

# *Recipientes criogénicos*

## **VOYAGEUR**

Manual de uso




Copyright© 2016 de Cryopal

Código documento: NH78449– Revisión A

Edición de noviembre de 2016

Versión española.

Fecha de concesión 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.</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>	<b>5</b>
2.1.	CONSIGNAS GENERALES	5
2.2.	PRECAUCIONES GENERALES DE EMPLEO	6
2.3.	PRECAUCIONES EN CASO DE AVERÍA	7
2.4.	DESCRIPCIÓN DEL ETIQUETADO	8
2.5.	DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS.	9
<b>3.</b>	<b>DISPOSITIVO VOYAGEUR</b>	<b>10</b>
3.1.	PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO	10
3.2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	12
3.3.	PRESENTACIÓN DE LA GAMA	13
<b>4.</b>	<b>INDICACIONES DE USO</b>	<b>14</b>
4.1.	USO DECLARADO	14
4.2.	FUNCIONAMIENTO ESPERADO	14
4.3.	VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO	14
4.4.	CONTRAINDICACIONES	14
4.5.	POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	14
4.5.1.	<i>Usuario</i>	14
4.5.2.	<i>Dispositivo</i>	15
<b>5.</b>	<b>MATERIALES UTILIZADOS</b>	<b>16</b>
<b>6.</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN</b>	<b>17</b>
6.1.	ALMACENAMIENTO	17
6.2.	MANIPULACIÓN	17
<b>7.</b>	<b>DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO VOYAGEUR</b>	<b>21</b>
8.1.	LLENADO DEL DISPOSITIVO	21
8.2.	CONTROL DEL NIVEL DE NITRÓGENO	22
8.3.	UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO	23
8.3.1.	<i>Apertura del tapón</i>	24
8.4.	INSERCIÓN O EXTRACCIÓN DE LAS MUESTRAS	24
8.5.	CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS	25
<b>9.</b>	<b>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO</b>	<b>26</b>
9.1.	VACIADO DEL DISPOSITIVO	26
9.2.	MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	26
9.3.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	27
<b>10.</b>	<b>ASISTENCIA</b>	<b>28</b>
10.1.	PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN CASO DE PROYECCIÓN DE NITRÓGENO LÍQUIDO REFRIGERADO	28
10.2.	CONDUCTA GENERAL A ADOPTAR EN CASO DE ACCIDENTE	28
10.3.	TAPÓN BLOQUEADO	29
<b>11.</b>	<b>ACCESORIOS</b>	<b>30</b>
<b>12.</b>	<b>ELIMINACIÓN</b>	<b>33</b>
12.1.	EL DISPOSITIVO	33
12.1.	LOS ACCESORIOS	33

---

## 1. Identificación del fabricante

El fabricante del dispositivo médico *VOYAGEUR* 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 cualquier utilización del dispositivo *VOYAGEUR*, 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 *VOYAGEUR* equipada con un dispositivo de vigilancia de la temperatura denominado T°TRACKER.

Para los dispositivos *VOYAGEUR* que no estén equipados con el sistema de vigilancia de la temperatura T°TRACKER, Cryopal recomienda garantizar un control constante del nivel de nitrógeno en el dispositivo. Esta prueba, que se presenta en el apartado 8.2, 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.
- En la cerradura, durante o inmediatamente después de un llenado.
- En el cuello y el tapón, tras su apertura.

Para evitar posibles quemaduras, se recomienda no tocar nunca las partes frías (cuello, tapón, tubo 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 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 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.



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.

---

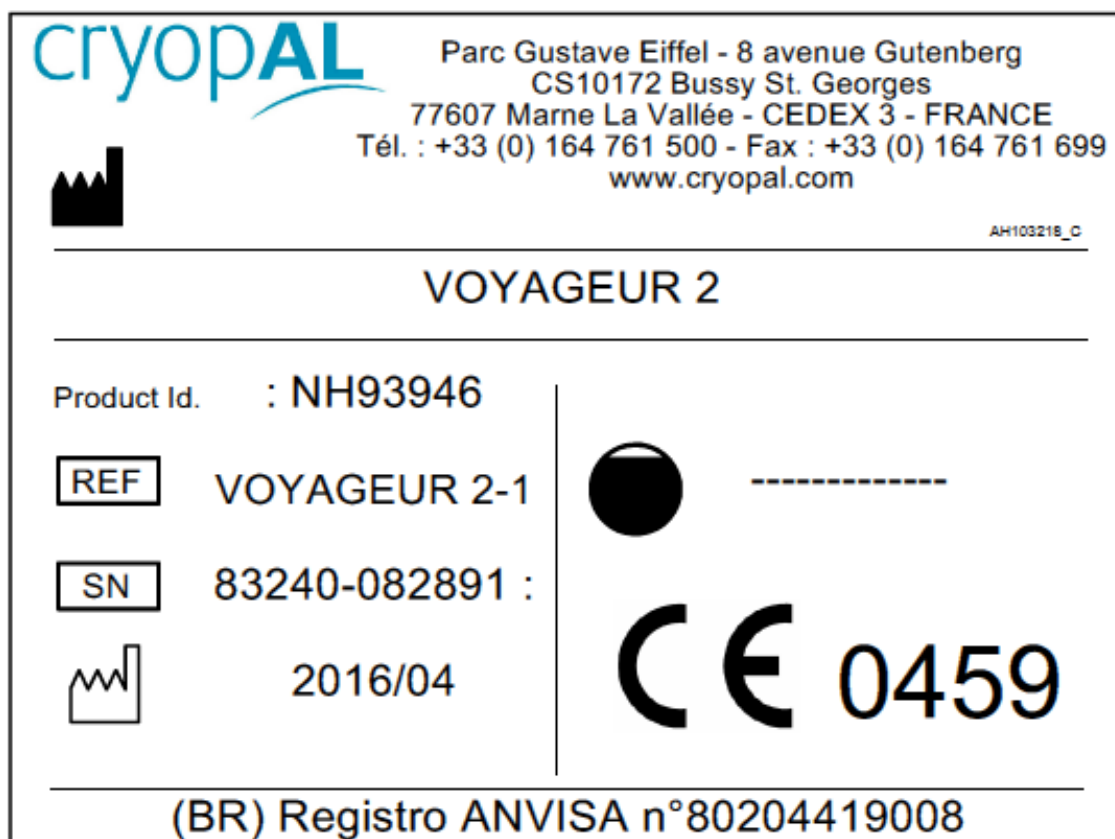
### 2.3. Precauciones en caso de avería

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 (consultar el apartado 8.2).

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



*Etiquetas situadas en el dispositivo VOYAGEUR*



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

## 3. Dispositivo VOYAGEUR

### 3.1. Presentación del dispositivo

Los dispositivos de la gama *VOYAGEUR* son cubas criogénicas no presurizadas que permiten almacenar y transportar elementos biológicos previamente congelados en nitrógeno gaseoso a  $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$  (el nitrógeno gaseoso es un fluido criogénico).



*Figura 3-1: Cubas VOYAGEUR*

Las principales características de los depósitos de la familia *VOYAGEUR* son:

- Las cubas *VOYAGEUR* pueden transportarse con total seguridad en parte gracias al uso de un material absorbente: el silicato de calcio a nivel del recipiente interno impide el derrame y las proyecciones de nitrógeno líquido en caso de vuelco de la cuba o cualquier otra parte mediante la aplicación de las exigencias de los reglamentos nacionales e internacionales como el ADR (P203) y la IATA (P202/A152).
- El conjunto de dispositivos de la gama *VOYAGEUR* están previstos únicamente para el almacenamiento en fase gaseosa.
- Los dispositivos *VOYAGEUR* 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.

- Los dispositivos *VOYAGEUR* 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 *VOYAGEUR 2*.
- 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 estar exclusivamente reservada al almacenamiento de productos y no para la congelación. El almacenamiento se hace únicamente en nitrógeno.



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

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

---

### 3.2. Especificaciones técnicas

Depósitos	VOYAGEUR			
Nombre	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
<b>Indicación</b>	se utilizan para transportar y conservar durante mucho tiempo, en fase gaseosa y a muy baja temperatura, elementos biológicos previamente congelados.			
<b>Contraindicaciones</b>	No utilizar fuera de los intervalos de temperatura/humedad prescritos en el manual. No llenar con un producto diferente del nitrógeno líquido			
<b>Funcionamiento</b>	Mantenimiento de una temperatura criogénica para la conservación de muestras biológicas y facilitar el transporte y la accesibilidad a las muestras biológicas			
<b>Vida útil</b>	10 años			
<b>Material transportado</b>	Nitrógeno líquido			
<b>Material de los depósitos</b>	Acero inoxidable, aleación de aluminio, Calsil, compuesto epoxi-fibra de vidrio (cuello)			
<b>Capacidad total (l)</b>	1,75	6,5	15	20,6
<b>Diámetro del cuello (mm)</b>	30	50	80	215
<b>Diámetro (mm)</b>	174	248	308	356
<b>Peso vacío (kg)</b>	2,4	7,5	11,6	14,2
<b>Peso lleno (kg)</b>	3,5	11,3	20	20
<b>Altura total (mm)</b>	395	550	570	575
<b>Evaporación (en líquido l/día)</b>	0,1	0,13	0,24	0,8
<b>Autonomía (día)</b>	8	23	28	6
<b>Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario</b>	Acero inoxidable, aleación de aluminio, policarbonato, Klegecell, Calsil, compuesto epoxi-fibra de vidrio (cuello)			

### 3.3. Presentación de la gama

Referencias	Descripción del producto
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 con 2 cajetines
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 con 2 cajetines
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 con 2 cajetines
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

---

## 4. Indicaciones de uso

### 4.1. Uso declarado

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

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

### 4.2. Funcionamiento esperado

El funcionamiento que se espera de este dispositivo es:

- Mantenimiento de una temperatura criogénica para la conservación de muestras biológicas
- Facilitar el transporte y la accesibilidad a las 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 *VOYAGEUR* está garantizada durante 6 años. La vida útil prevista del dispositivo *VOYAGEUR* 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 *VOYAGEUR* 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 riesgos principales asociados a la utilización del dispositivo:

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.



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).

---



Figura 4-1: Ejemplo de ubicación de la válvula de bombeo VOYAGEUR 2

---

## 5. Materiales utilizados

<b>Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario</b>	Acero inoxidable, aleación de aluminio, policarbonato, Klegecell, Calsil, compuesto epoxi-fibra de vidrio (cuello)
--	--



---

## 6. Condiciones de almacenamiento y manipulación

Hay varias condiciones y precauciones que se deben respetar para permitir la utilización de los dispositivos *VOYAGEUR* 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. 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 para no dañar los accesorios y los elementos almacenados.

*Esta lista no es exhaustiva.*

### 6.2. Manipulación

- Intervalos de temperatura y humedad en funcionamiento:
  - Temperatura ambiente: de -10 °C a 30 °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.) ya que el polvo procedente del material poroso que compone la parte interna del dispositivo puede ser tóxico.

*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:

- Agarrándolo por la correa.
- 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.

Un material poroso absorbe el nitrógeno líquido y asegura la conservación de las muestras en fase gaseosa. El transporte se efectúa con toda seguridad, ya que se elimina el riesgo de proyección y derramamiento de líquido en caso de inversión.

Los “depósitos secos” siempre deben transportarse según las normas impuestas por las normativas nacionales e internacionales vigentes (especialmente la norma P203 de la ADR) y siguiendo las recomendaciones siguientes:

- No apilar nunca los dispositivos.
- Antes del transporte se deben inspeccionar los dispositivos médicos (tapa cerrada, llenado correcto, ausencia de marcas de golpes en la pared externa e interna) para detectar posibles defectos y para asegurar el buen funcionamiento del mismo.
- A causa del riesgo potencial de modificación en la concentración de oxígeno cuando un ascensor o montacargas se detiene un cierto tiempo entre dos pisos, personas y dispositivos deben transportarse por separado, excepto si se han tomado precauciones de seguridad adecuadas, incluso durante el transporte.
- Durante el transporte, sea del tipo que sea, los dispositivos deben mantenerse siempre inmóviles y en posición vertical, evitando cualquier tipo de golpes o caídas. En caso contrario, la cubierta exterior o el sistema de suspensión del dispositivo interior podrían resultar dañados, lo que provocaría una pérdida de las propiedades aislantes y su deterioro irreversible.
- Excluir el transporte en vehículos no dedicado:
  - Un "vehículo no dedicado" se define como un vehículo que satisface al menos una de las siguientes especificaciones:

- Vehículo que carece de una separación estanca entre la cabina del conductor y el(los) compartimiento(s) para el transporte de gas.
- Vehículo en el cual el compartimiento de gas carece de ventilación permanente.
- Vehículo cuya configuración y compatibilidad de los materiales y equipos utilizados no han sido diseñadas especialmente pensando en las propiedades de los gases transportados.
- Vehículo que carece de sistemas de estiba y fleje adecuados para los tipos de contenedor de gas que se pretenden transportar.
- Vehículo sin extintor de incendios.



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 VOYAGEUR

### 8.1. Llenado del dispositivo

En el caso de un primer llenado, consultar el Manual de mantenimiento NH78450. El primer llenado debe realizarlo siempre el personal formado y autorizado.

Para poder controlar con precisión el nivel de llenado, se recomienda efectuar una tara del dispositivo médico, pesándolo en vacío, es decir, sin muestra y antes de iniciar el llenado.



Para garantizar la autonomía del dispositivo, se recomienda realizar el llenado del dispositivo en vacío (caliente) y comprobar durante las primeras horas las pérdidas estáticas.

---

A causa de la presencia del material absorbente, el llenado de los materiales no se puede efectuar de una sola vez. Se debe seguir el procedimiento siguiente:

- Llenar el dispositivo médico hasta la mitad del cuello vertiendo directamente el nitrógeno líquido a través de este 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.
- Esperar unos 15 minutos a que el nitrógeno líquido se haya absorbido; el nivel de nitrógeno disminuye.
- Repetir las dos operaciones anteriores 3 o 4 veces.
- Inmediatamente antes de la utilización vaciar el exceso de nitrógeno líquido contenido en la pozuela destinada a los cajetines.



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.

---

Este dispositivo no puede llenarse automáticamente y no está pensado para integrar una electroválvula, un circuito de llenado y/o un indicador de nivel.



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, salvo para el *VOYAGEUR 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.

---

## 8.2. Control del nivel de nitrógeno

Pesar el dispositivo para controlar el nivel de llenado. En la tabla siguiente se muestra la masa de nitrógeno líquido absorbida cuando el dispositivo está lleno.

Característica	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Peso total dispositivo vacío teórico en kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Volumen absorbido en litros <sup>(1)</sup>	1,35	4,8	10,5	7,3
Peso de líquido, en kg	1,1	4	8,5	6,0
Peso total dispositivo lleno teórico en kg	3,5	11,5	20	20

(1) Volumen de nitrógeno líquido absorbido tras la eliminación del excedente.



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 (consultar el apartado 3.1).

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 por pesaje, 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. 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 en el interior del material poroso con la ayuda de una báscula (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 del recipiente 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 para eliminar cualquier riesgo de corrosión.

### 8.3.1. 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.

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

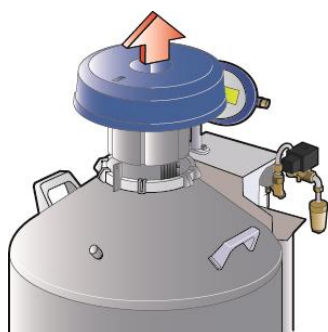


Figura 8-1: apertura o cierre del tapón

Los tapones de los *VOYAGEUR 2, 5 y 12* son accesibles únicamente tras abrir la cubierta. En cambio, los *VOYAGEUR Plus* disponen de un acceso directo al 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.

### 8.4. Inserción o extracción de las muestras



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

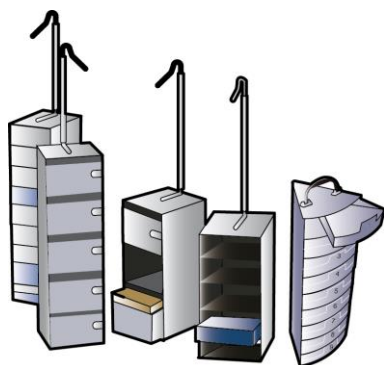


Hay que tener cuidado con la temperatura de los productos congelados, así como con las partes frías del dispositivo.



Procure no estropear el cuello durante la extracción o en el momento de introducir los bastidores o 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 bastidores o cajetines con vasos. A continuación, éstos se ponen dentro del dispositivo criogénico.

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

Figura 8-2: ejemplo de bastidores o cajetines



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

Elevar progresivamente los accesorios para no dañarlos.

Es indispensable colocar todos los compartimentos 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.

En caso de transportar materias infecciosas, consulte las normas en vigor.

## 8.5. Conservación de las muestras

Las muestras contenidas en los cajetines se encuentran en un ambiente gaseoso frío. En la tabla siguiente se muestran las temperaturas en los extremos de los cajetines para cada uno de los dispositivos. Utilizar únicamente cajetines y accesorios recomendados por *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Temperatura	2	5	12	PLUS
En la parte inferior de la caja	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
En la parte superior de la caja	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C

Los valores corresponden a dispositivos probados con equipamiento interior. Son indicativos y corresponden a las condiciones de uso más generales. Pueden variar en función de las tolerancias de fabricación y de las condiciones atmosféricas locales.

---

## 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.

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 interior del dispositivo no puede ni limpiarse ni descontaminarse. Solo los embalajes de las muestras pueden asegurar la no contaminación del depósito del VOYAGEUR. El proceso de fabricación impide una descontaminación mediante procedimientos a temperatura elevada.

---

### 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.

---

---

## 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
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 desescarchado 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 otros accesorios el dispositivo perderá su garantía.

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-VOY-100	Embalaje exterior de protección de plástico para VOYAGEUR 2	Aislar el sistema de las condiciones exteriores de transporte.
ACC-VOY-101	Embalaje exterior de protección de plástico para VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Embalaje exterior de protección de plástico para VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Embalaje exterior de protección de plástico VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Funda de transporte VOYAGEUR 2	Permitir el transporte reglamentario y con total seguridad del VOYAGEUR 2.
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	
ACC-VOY-2	Base con ruedas para VOYAGEUR 12 y VOYAGEUR Plus	Transportar las cubas a cortas distancias (operaciones de mantenimiento)
ACC-ALU-32	Kit de apriete para base con ruedas	
ACC-FLTC-1	Tubo de transferencia sin boquilla con	Evitar cualquier riesgo de

Ref. comercial	Descripción	Función
	interruptor de chorro	proyección durante el llenado.
ACC-FLTC-2	Tubo de transferencia con boquilla con interruptor de chorro	

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

- Sistemas de almacenamiento en bastidores y cajetines.
- Disponibilidad de diversos sistemas de almacenamiento adaptados a ampollas, tubos, pajuelas, bolsas, 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-302	Vaso margarita diámetro 65 mm con tapón	Almacenar pajuelas
ACC-BOXTUBE-300	Vaso diámetro 35 mm	
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	Extraer los cajetines de la cuba
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diámetro 10	Almacenar pajuelas
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diámetro 12	
ACC-BOXTUBE-104	Lote de 10 cajas 133x133x51 crioplástico (100 tubos de 2 ml)	Almacenar tubos
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-11	Bastidor 1 piso para bolsa DF700	Almacenar bolsas

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-RACK-316	Bastidor de 3 pisos bolsas 25 ml	
ACC-RACK-2	Bastidor para caja de 133x133x95 tubo 5 ml	Almacenar tubos
ACC-RACK-4	Bastidor de 5 pisos caja 133x133x51	
ACC-RACK-7	Bastidor de 5 pisos caja 75x75x51	
ACC-RACK-15	Bastidor de 5 pisos caja 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Cajetín plástico de 2 pisos para arp55	Almacenar pajuelas
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-251	Estuche cartón (lote 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Estuche cartón (lote 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Estuche cartón (lote 330)	
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 (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)

NH78449-SP\_A