


| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

Instrucciones de uso

Sistemas de almacenamiento para criopreservación de Custom Biogenic Systems




Diseñado y fabricado por:
Custom BioGenic Systems, una empresa de Biolife Solutions

www.biolifesolutions.com

74100 Van Dyke ♦ Municipio de Bruce, Romeo MI 48065 ♦ EE.UU.
1.800.523.0072 ♦ Tel: 586.331.2600 ♦ Fax: 1.586.331.2588

Líder mundial en soluciones innovadoras de tecnología de criopreservación

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |



74100 Van Dyke Road
Municipio de Bruce
Romeo
Michigan 48065 EE. UU.
biolifesolutions.com
sales@custombiogenics.com
1-800-523-0072
1-586-331-2600



FM 725612

CE 2797

NOTA: Los sistemas de almacenamiento de criopreservación de Custom Biogenic Systems son dispositivos de Clase A de conformidad con la Comisión Federal de Comunicaciones (*Federal Communications Commission*, FCC) Parte 15 Subparte B / ICES-003 IEC 61326-1:2012 / EN 61326-1:2013. Un dispositivo de "Clase A" puede comercializarse para su uso en un entorno comercial, industrial o empresarial.

PRECAUCIÓN: Este es un producto de Clase A. En un entorno doméstico, este producto puede causar interferencias de radio, en cuyo caso es posible que el usuario deba tomar las medidas adecuadas.

Los sistemas de almacenamiento de criopreservación de Custom Biogenic Systems se han probado según CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1-2012-05 y UL 61010-1:2012-05.

- No se ha investigado la protección del equipo contra la entrada de agua (código IP según IEC 60529)
- Todo el cableado y la instalación se debe realizar de acuerdo con los códigos eléctricos aceptables para las autoridades de los países donde se instala y utiliza el equipo.
- El equipo ha sido investigado para un funcionamiento continuo en entornos secos de grado de contaminación 2 a una temperatura ambiente de funcionamiento máxima de 40 °C.



| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

Tabla de contenido


| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1.0 | Información importante | 4 |
| 2.0 | Información de garantía | 5 |
| 3.0 | Uso previsto | 6 |
| 4.0 | Símbolos | 6 |
| 5.0 | Seguridad del nitrógeno líquido | 7 |
| 6.0 | Seguridad del producto | 9 |
| 7.0 | Recomendaciones para el almacenamiento criogénico seguro de muestras | 10 |
| 7.1 | Evite las acciones correctivas eliminando o reduciendo el riesgo | 10 |
| 7.2 | Establecer medidas de contingencia | 11 |
| 7.3 | Establecer y mantener un programa de calidad | 11 |
| 7.4 | Supervisar y controlar | 12 |
| 7.5 | Equipo | 13 |
| 8.0 | Parámetros de funcionamiento | 14 |
| 9.0 | Transporte, manipulación y almacenamiento | 15 |
| 10.0 | Desembalaje | 16 |
| 11.0 | Limpieza y descontaminación | 17 |
| 12.0 | Tanque de suministro de nitrógeno líquido | 17 |
| 13.0 | Descripción de modelos | 19 |
| 13.1 | Serie V isotérmica | 19 |
| 13.2 | Carrusel isotérmico de la serie V | 20 |
| 13.3 | Serie S estándar | 20 |
| 14.0 | Instalación y puesta en marcha | 21 |
| 15.0 | Controlador | 23 |
| 15.1 | Controles del panel frontal | 23 |
| 15.2 | Controles del panel posterior para el controlador 2301 | 24 |
| 15.3 | Controles del panel posterior para la serie 5000 | 25 |
| 16.0 | Control y alarmas de nivel de nitrógeno líquido | 26 |
| 17.0 | Medición de temperatura y alarmas | 27 |
| 18.0 | Alarma de fuente | 28 |
| 19.0 | Interruptor de tapa | 28 |
| 20.0 | Derivación/ventilación de gas | 28 |

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

| | | |
|-------------|---|----|
| 21.0 | Modo de programa seguro | 28 |
| 22.0 | Registros de datos | 29 |
| 23.0 | Validación funcional en pantalla | 30 |
| 24.0 | Conexión de alarma remota global | 30 |
| 25.0 | Salidas 0-5 VCC o 4-20 mA* | 31 |
| 26.0 | Puerto de impresora* | 31 |
| 27.0 | Funciones de llenado | 32 |
| 27.1 | Temporizador de llenado | 32 |
| 27.2 | Llenado/Ventilación en curso | 32 |
| 27.3 | Sistema SEQ/OFAF* | 32 |
| 28.0 | Llenado manual | 35 |
| 29.0 | Mantenimiento preventivo | 36 |
| 30.0 | Solución de problemas | 37 |
| 31.0 | Lista de piezas | 39 |
| 32.0 | Eliminación | 40 |

**Las imágenes del producto son solo para fines ilustrativos y pueden no ser una representación exacta del producto.

***Todos los diseños y materiales contenidos están protegidos por la ley federal de derechos de autor. La distribución o el uso no autorizados estarán sujetos a enjuiciamiento en la medida que la ley lo permita.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

1.0 Información importante



Lea y comprenda este manual completamente antes de proceder con la configuración.


Guarde estas instrucciones para uso futuro.

- Asegúrese de que se tengan en cuenta todas las piezas y de que no se hayan producido daños durante el envío.
- La seguridad de cualquier sistema que incorpore este equipo es responsabilidad del ensamblador del sistema.
- Si este equipo se utiliza de una manera no especificada por Custom Biogenic Systems, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.
- Las modificaciones o sustituciones de piezas de esta unidad están estrictamente prohibidas. La unidad no tiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar en su interior, NO retire la carcasa protectora.
- Si necesita mantenimiento, servicio, reemplazo o reparación o si no está seguro de la configuración y el uso adecuados de este producto, comuníquese con Custom Biogenic Systems.

Servicio técnico/Servicio de atención al cliente:

Teléfono: (800) 523-0072 (solo EE. UU.) (586) 331-2600 Fax: (586) 331-2600

customerservice@custombiogenics.com
sales@custombiogenics.com

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

2.0 Información de garantía


Custom Biogenic Systems garantiza que todos los equipos criogénicos fabricados están libres de defectos de mano de obra o de materiales por un período de garantía de vacío de cinco años y una garantía de dos años en componentes electrónicos y piezas.

Las responsabilidades de Custom Biogenic Systems bajo la garantía se limitarán a corregir o reemplazar materiales o mano de obra defectuosos. Quien realice un reclamo dentro de la garantía debe notificar a Custom Biogenic Systems dentro de los diez (10) días posteriores al descubrimiento del defecto. Custom Biogenic Systems se reserva el derecho, a su discreción, de corregir los defectos en el campo sin envío de devolución a la fábrica.

Esta garantía no cubre defectos en equipos criogénicos que resulten de un manejo abusivo y fallas estructurales posteriores.

Número de serie: _____

Número de modelo: _____

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

3.0 Uso previsto

Aparato de laboratorio de red eléctrica (alimentado por CA) diseñado para crear un entorno criogénico por debajo del punto en el que cesa la mayor parte de la actividad biológica, utilizando nitrógeno líquido (NL2) como agente de refrigeración y almacenamiento.

4.0 Símbolos

Símbolos de seguridad



PRECAUCIÓN

La declaración de seguridad que sigue a este símbolo de alerta de seguridad indica una situación peligrosa que, si no se evita, tiene el potencial de causar daños a la propiedad o al equipo.



ADVERTENCIA

La declaración de seguridad que sigue a este símbolo de alerta de seguridad indica una situación peligrosa que, si no se evita, tiene el potencial de causar daños corporales o la muerte.

Símbolos del producto




CONEXIÓN DE TERMINALES DE PROTECCIÓN



CORRIENTE CONTINUA



FUSIBLE

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

5.0 Seguridad del nitrógeno líquido

Propiedades del nitrógeno líquido (NL2)

| | |
|---------------------------------|--|
| Punto de ebullición a 1 atm | -195,8 °C, -320,3 °F, 77,4 K |
| Conductividad térmica (gas) | 25,83 mW/(m·K) |
| Calor de vaporización (líquido) | 198,38 kJ/kg |
| Densidad a 1 atm (líquido) | 1,782 libras/L, 807,4 g/L, 808,6 kg/m ³ |




El nitrógeno líquido es extremadamente frío, -196 °C a presión atmosférica. Esto puede causar **congelación severa** o **daño** a los ojos por contacto. Se requiere el uso de equipo de protección personal.




Al vaporizarse, el nitrógeno líquido se expande en un factor de 700; un litro de nitrógeno líquido se convierte en 0,69 metros cúbicos (24,6 pies cúbicos) de nitrógeno gaseoso. Esto puede causar la **explosión** de un recipiente sellado o puede desplazar el oxígeno en la habitación y causar **asfixia sin previo aviso**.

- Todo el personal debe tener conocimiento completo de los procedimientos correctos, así como de los peligros de trabajar con nitrógeno líquido. Tenga disponible la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet*, SDS) proporcionada por su proveedor de nitrógeno líquido para conocer las medidas de primeros auxilios adecuadas.
- Utilice siempre el equipo de protección personal adecuado cuando trabaje con nitrógeno líquido, incluido un protector facial, gafas de seguridad, guantes criogénicos y delantales criogénicos. Los guantes deben ser holgados, de modo que puedan tirarse si se vierte líquido dentro de ellos.
- Utilice zapatos cerrados, pantalones largos sin puños y una bata de laboratorio abotonada. No meta los pantalones dentro de los zapatos/botas.
- Utilice únicamente recipientes sin sellar aprobados para su uso con nitrógeno líquido. Nunca lo vierta en un termo de café. Nunca lo selle en ningún recipiente (explotará).

| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

- Manipule el nitrógeno líquido lentamente para minimizar la ebullición y las salpicaduras. La introducción de elementos a temperatura ambiente en nitrógeno líquido puede provocar ebullición y salpicaduras.
- Las sustancias pueden volverse quebradizas al entrar en contacto con nitrógeno líquido y romperse, haciendo volar las piezas.
- Nunca sumerja un tubo hueco en nitrógeno líquido, puede salir líquido.
- Nunca deseche el nitrógeno líquido vertiéndolo en el piso. Podría desplazar suficiente oxígeno para causar inconsciencia y asfixia.
- Nunca utilice nitrógeno líquido en un área pequeña con poca ventilación. El nitrógeno líquido es un gas pesado, primero cae al piso y llena la habitación desde el piso hasta el techo. En todas las áreas donde se utiliza nitrógeno líquido, instale sensores de oxígeno con alarmas de oxígeno bajo colocados a la altura de respiración típica.
- Al transferir nitrógeno líquido, el oxígeno del aire que rodea un sistema de contención de criógeno puede disolverse y crear un entorno enriquecido con oxígeno. Dado que el punto de ebullición del nitrógeno es más bajo que el del oxígeno, el oxígeno líquido se evapora más lentamente que el nitrógeno y puede acumularse a niveles que pueden aumentar la inflamabilidad de materiales como la ropa que está cerca del sistema. Los equipos que contienen fluidos criogénicos deben estar libres de materiales combustibles para minimizar el riesgo de incendio. El oxígeno condensado en una trampa fría puede combinarse con material orgánico en la trampa para crear una mezcla explosiva.
- Nunca lo utilice en combinación con otras sustancias sin saber cuál será el resultado.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

6.0 Seguridad del producto



NO utilice la unidad al aire libre o en un ambiente húmedo.

NO instale la unidad en un lugar inflamable, volátil o corrosivo.

NO inserte objetos en ningún respiradero, hueco o salida de la unidad. Esto puede provocar una descarga eléctrica o lesiones.

Desconecte la fuente de alimentación de la unidad antes de realizar cualquier reparación o mantenimiento para evitar descargas eléctricas o lesiones.

NO toque ninguna pieza eléctrica con las manos mojadas, esto puede causar una descarga eléctrica.

NO salpique líquido directamente sobre la unidad, ya que podría provocar una descarga eléctrica o un cortocircuito.



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, se debe conectar este equipo a una toma de corriente con toma de descarga a tierra adecuada. Si el tomacorriente de la fuente de alimentación no está conectado con descarga a tierra, será necesario que ingenieros calificados instalen una conexión con descarga a tierra.



PELIGRO DE CAÍDA DE LA TAPA. Use ambas manos mientras abre y baja la tapa. La tapa siempre debe abrirse completamente para minimizar el desgaste de las bisagras y los golpes.



PELIGRO DE RODAMIENTO. Asegúrese de que las ruedas estén correctamente bloqueadas.


Para unidades con ruedas de bloqueo, empuje hacia abajo la lengüeta *lock* (bloquear), para desenganchar, tire hacia arriba de la lengüeta de bloqueo. Para las unidades que incluyen un conjunto de bloqueo de ruedas, instálo de acuerdo con las instrucciones incluidas.

NO coloque recipientes con líquido sobre la unidad, ya que si se derrama el líquido puede causar una descarga eléctrica o un cortocircuito.

Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe no tengan daños.

NO reemplace el cable de alimentación PRINCIPAL desmontable por un cable con una CLASIFICACIÓN inadecuada. Los juegos de cables de repuesto deben estar totalmente aprobados y clasificados para el país de uso.

NO desmonte, no repare y no modifique la unidad usted mismo.

| | | |
|--|------------------------------|---|
|  Biolife Solutions | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

Cuando retire el enchufe de la toma de corriente, sujete el enchufe de la fuente de alimentación, NO el cable.


7.0 Recomendaciones para el almacenamiento criogénico seguro de muestras

El elemento más importante de un sistema de almacenamiento criogénico es garantizar un rango constante de temperaturas por debajo de un umbral crítico mínimo. El límite superior del rango debe estar muy por debajo de la temperatura crítica para la muestra almacenada con el fin de permitir cualquier compromiso durante las actividades de recuperación y tiempo suficiente para actuar en caso de mal funcionamiento del equipo o en una situación de emergencia. Preguntas a considerar al desarrollar procedimientos operativos estándar:

- ¿Tiene su instalación un plan de emergencia documentado para proteger las muestras en caso de un corte de energía, una emergencia o un desastre natural?
- ¿Su instalación monitorea y registra la temperatura de las muestras almacenadas?
- ¿Mantiene su instalación y realiza seguimiento de la información sobre la excursión de temperatura?
- ¿Tiene su instalación un programa de calidad documentado?
- ¿Tiene su instalación un proceso de gestión de riesgos documentado para garantizar el almacenamiento seguro de las muestras?
- ¿Cuenta su instalación con procedimientos de contingencia documentados en caso de que el equipo no funcione correctamente?
- ¿Tiene su instalación un sistema de seguridad para evitar el acceso no autorizado a las áreas de almacenamiento criogénico?
- ¿Tiene su instalación un sistema de alimentación ininterrumpida para áreas críticas de almacenamiento criogénico?

7.1 Evite las acciones correctivas eliminando o reduciendo el riesgo

1. Realice una evaluación de riesgos para identificar cualquier cosa que pueda afectar negativamente a las muestras almacenadas.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |


2. Elimine y reduzca al máximo los riesgos identificados.
3. Establezca planes de contingencia para los riesgos restantes.

7.2 Establecer medidas de contingencia

1. Desarrolle un plan de emergencia documentado que considere las posibles situaciones que pueden conducir o causar la interrupción de las operaciones. Pruebe el plan para asegurar su efectividad.
2. Tenga a mano recipientes de almacenamiento criogénico de respaldo que puedan ponerse en funcionamiento rápidamente en caso de que se produzca un mal funcionamiento. Un recipiente de almacenamiento criogénico a temperatura ambiente puede tardar varias horas en enfriarse lo suficiente como para que se lleven a cabo las transferencias. Los recipientes de respaldo deben mantenerse en reserva a la temperatura de funcionamiento.
3. Mantenga un suministro de respaldo de nitrógeno líquido.
4. Divida las muestras en al menos dos recipientes de almacenamiento criogénico en diferentes ubicaciones en el sitio y también en un segundo sitio. Asegúrese de que los procedimientos de mantenimiento del almacenamiento y la calidad general del almacenamiento sean al menos equivalentes a los del sitio original.
5. Establezca una lista de personal de emergencia capacitado para ejecutar medidas de contingencia.
6. Se deben identificar los recursos para la reparación y el reemplazo de equipos antes de que se experimente una emergencia. Estos recursos se deben revisar anualmente.

7.3 Establecer y mantener un programa de calidad


1. Establezca y mantenga un programa de calidad destinado a prevenir condiciones de almacenamiento inadecuadas.
2. Asegúrese de que se tomen y se documenten las acciones correctivas de las deficiencias. Las acciones tomadas se deben verificar para asegurar que sean efectivas y se debe incluir acciones a corto plazo para abordar el problema inmediato y acciones a largo plazo para evitar que se repita.

| | | |
|--|------------------------------|---|
|  Biolife Solutions | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

3. Asegúrese de que el personal involucrado en las actividades de criotalmacenamiento esté capacitado de manera adecuada, continua y constante y realice solo aquellas actividades para las que está calificado y autorizado.
4. Asegure la efectividad del programa de calidad mediante la realización y documentación de auditorías periódicas e independientes de todas las actividades de almacenamiento criogénico.

7.4 Supervisar y controlar


1. Establezca límites de temperatura aceptables para todas las muestras en almacenamiento criogénico.
2. Cada recipiente de almacenamiento criogénico debe tener un sistema automático de monitoreo de temperatura que controle continuamente la temperatura y los niveles de nitrógeno líquido, que registre la información de manera segura y que genere registros de auditoría que son a prueba de manipulaciones.
3. Registre de forma independiente la fecha y hora de las entradas y acciones del operador que crean, modifican o eliminan registros electrónicos. Los cambios en los registros no deben ocultar la información registrada previamente.
4. Cada recipiente de almacenamiento criogénico debe tener una alarma de temperatura independiente, así como una alarma de temperatura secundaria o de respaldo.
5. Las alarmas se deben probar a diario para garantizar su correcto funcionamiento.
6. Asegúrese de que los sistemas de alarma puedan notificar a las personas autorizadas (correo electrónico, fax, mensajería de texto) y que puedan activar, cuando sea necesario, procedimientos predefinidos. Las alarmas se deben confirmar con comentarios.
7. Se debe responder a las condiciones de alarma en un marco de tiempo que elimine la probabilidad de daños a las muestras almacenadas.

| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

8. El personal con la capacitación adecuada que pueda tomar medidas correctivas debe estar disponible o accesible las 24 horas del día, los siete días de la semana.
9. Establezca un procedimiento documentado para revisar periódicamente las temperaturas registradas a fin de garantizar que se hayan mantenido dentro de los límites aceptables establecidos y para facilitar la identificación de tendencias negativas de desempeño.
10. Registre el uso diario del NL2, ya sea controlando los niveles de visualización o por medios manuales, ya que el uso excesivo de NL2 puede indicar problemas con el componente de vacío del recipiente de almacenamiento criogénico.

7.5 Equipo

1. Asegúrese de que el equipo de almacenamiento criogénico esté ubicado e instalado de manera adecuada para facilitar la operación y el mantenimiento adecuados. Se debe verificar o calificar el funcionamiento adecuado de todos los recipientes de almacenamiento criogénico antes de su uso.
2. Establezca procedimientos y horarios para el mantenimiento del equipo de almacenamiento criogénico a fin de garantizar su correcto funcionamiento.
3. Inspeccione de forma rutinaria todo el equipo de almacenamiento criogénico para garantizar el cumplimiento de los programas de mantenimiento.
4. Calibre de forma rutinaria el controlador que se utiliza para regular los niveles de nitrógeno líquido de los recipientes de almacenamiento criogénico. La calibración se debe realizar frente a un estándar rastreado, si está disponible. Cuando no se disponga de un patrón rastreado, se debe describir y documentar la base para la calibración. Si encuentra que el controlador está fuera de calibración o especificación, debe haber un proceso definido para la acción requerida para las muestras almacenadas desde la última calibración.
5. Mantenga las piezas de repuesto para el equipo de almacenamiento criogénico, especialmente para equipos viejos para los que es posible que no haya piezas disponibles.

| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

6. Documente y mantenga registros de todo el mantenimiento, reparación, calibración y otras actividades realizadas en el equipo de almacenamiento criogénico que puedan influir en el desempeño. En los registros se debe identificar a la persona que realiza el trabajo y las fechas de las distintas entradas que deben ser tan detallados como sea necesario para proporcionar un historial completo de la actividad realizada. Estos registros deben estar cerca de cada recipiente de almacenamiento criogénico o estar fácilmente disponibles para las personas responsables de realizar estas actividades y para el personal que utiliza el equipo con el fin de garantizar la verificación del cumplimiento del programa de mantenimiento diario antes de su uso.

Recomendaciones basadas en información recopilada de:

Título 21 Alimentos y Medicamentos, Capítulo I: Administración de Alimentos y Medicamentos, Departamento de Salud y Servicios Humanos,

Subcapítulo L: Regulaciones bajo ciertas otras leyes administradas por la Administración de Alimentos y Medicamentos

PARTE 1271 Células, tejidos y productos celulares y a base de tejidos humanos

Subparte D: Buenas prácticas actuales sobre tejidos

Sociedad Internacional de Repositorios Biológicos y Ambientales (ISBER)

Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre (AABB)


Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB)

8.0 Parámetros de funcionamiento

Los sistemas están diseñados para funcionar en las siguientes condiciones:

- Solamente para uso en interiores
- Altitud (máxima): 2000 m
- Rango de temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C
- Humedad relativa (máxima para temperatura ambiente): 80 % para temperaturas de hasta 31 °C, disminuyendo linealmente al 50 % a 40 °C

| | | |
|---|--|------------|
| DIMENSIONES DEL CONTROLADOR | ENVASE | BANDEJA |
| LONGITUD | 9,38 (238) | 8,47 (215) |
| ANCHO | 16,17 (411) | 12,5 (318) |
| ALTURA | 5,74 (146) | 3,77 (96) |
| PESO EN LBS (kg) | 5,7 (2,59) | 3,9 (1,77) |
| MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN | Acero inoxidable 304 | |
| RECIPIENTE | Fibra de vidrio, resina de poliéster, clasificación de llama Clase 1 ASTM-E-84 | |
| BORDE | Restricción de ciertas sustancias peligrosas | |
| ELECTRÓNICA / PLACA DE CIRCUITO IMPRESO | Clasificación UL94V | |
| COMPONENTES DE TECNOLOGÍA DE MONTAJE SUPERFICIALES Y CONVENCIONALES | Pantalla de cristal líquido | |
| MONITOR | Retroiluminación positiva amarilla verde STN | |
| TIPO | 40x4 | |
| TAMAÑO | 148,0 mm x 30,3 mm | |
| VER ÁREA (ANCHO X ALTURA) | 2,78 x 4,89 mm | |
| TAMAÑO DEL CARÁCTER (ANCHO X ALTURA) | Interruptores de membrana multifunción de 6 botones | |
| TECLADO | Bloqueo de encendido / programa | |
| BLOQUEO DE TECLAS | | |


| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

| | |
|--|---|
| ALIMENTACIÓN PRINCIPAL DE CA ELÉCTRICA POTENCIA DE ENTRADA FRECUENCIA DE ENTRADA CORRIENTE DE ENTRADA (máx.) CONSUMO DE ENERGÍA (máx.) CONSUMO DE ENERGÍA (típico) FUSIBLE PRINCIPAL | 100 VAC~240 VAC 50 HZ/60 HZ 2 AMPERIOS (fusionado) 222 mA a 120 VAC/60 HZ (144 mA a 220 VCA/60 HZ) 77 mA a 120 VCA/60 HZ 2 AMPERIOS A 250 VCA TIPO 3AG/AB SLO-BLO |
| FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE CC MODELO CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA / PROTECCIÓN VOLTAJE DE ENTRADA / FRECUENCIA (mín. / máx.) VOLTAJE DE SALIDA CORRIENTE DE SALIDA POTENCIA DE SALIDA (máx.) CONSUMO DE ENERGÍA (monitoreo) CONSUMO DE ENERGÍA (2 válvulas energizadas / de llenado) CARCASA | CLASE II / DESCARGA A TIERRA UL 60601-1, CUL A 22.2 N.º 601, TUV A EN60601 cTUVus CE PARA EMC, PSE A J60950 / ROHS GLOBTEK / GLOBTEK / GTM21097-5024 / TR9C12100LCP-Y-MED-R 18 AWG, 3 CLAVIJAS, Clase I con descarga a tierra funcional 100 VCA~240 VCA, 50/60 HZ 24 VCC +/- 5 % regulado 2,1 AMPERIOS MÁX. 50 W 9 vatios 26 vatios Poliéster 94V0 |
| CONEXIONES de E/S CONTACTOS REMOTOS GLOBALES SOLENOIDE DE LLENADO SOLENOIDE DE VENTILACIÓN 4-20 mA (solo 2301) Salida analógica 0-5 V (solo 2301) | 3 CLAVIJAS: CONTACTOS SECOS, 24 V CC / 2 A (máx.) 24 VCC a 2 A (máx.) 24 VCC a 2 A (máx.) Impedancia máxima de bucle de 400 ohmios 25mA máximo para cargar |
| TERMOPARES TIPO PRECISIÓN (estándar tipo T) | 3 en total (VENTILACIÓN/TAPA A/TAPA B) Tipo T (cobre constantino) adecuado para mediciones en el rango de -200 a +200 °C en atmósferas oxidantes. +/- 1,0C o +/- 0,75 % |
| MEDICIÓN DE TEMPERATURA RESOLUCIÓN PRECISIÓN | Resolución de 1 °C en pantalla (-200 °C a +25 °C) +/- 2,0 °C o rango del 1 % (calibración de 2 puntos) |
| MEDICIÓN DE NIVEL SENSOR DE PRESIÓN RANGO RESOLUCIÓN PRECISIÓN | Tipo diferencial 0~1-PSI (6,9 kPa) +/- 1 %, prueba de 20 psid Pantalla de +/- 0,1 pulgadas (ajuste del punto de ajuste de 1") Nivel real de LN ₂ de 0,5 pulgadas (12,5 mm) |

9.0 Transporte, manipulación y almacenamiento



- Los vehículos utilizados para transportar el dispositivo deben estar diseñados y equipados adecuadamente para garantizar la protección en las diferentes condiciones ambientales y climáticas en las que funciona. Se debe evitar el uso de vehículos con defectos que puedan afectar la calidad del dispositivo.
- El dispositivo se debe manipular y transportar en posición vertical.
- No apile ni almacene material sobre el dispositivo o sus superficies.


| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

- No levante el dispositivo con maquinaria a menos que esté correctamente embalado.
- El dispositivo se considera equipo estacionario. Se proporcionan ruedas y asas para ayudar a colocar el dispositivo en su lugar.
- Las áreas designadas para el almacenamiento de estos dispositivos se deben diseñar o adaptar para cumplir las siguientes condiciones:
 - El área debe estar limpia y seca.
 - Preferiblemente, todas las puertas deben abrirse hacia afuera y ser lo suficientemente anchas para proporcionar rutas de acceso y salida fáciles para el personal.
 - El piso del área designada debe estar nivelado y ser lo suficientemente fuerte para soportar la masa de la unidad completamente cargada.
 - El área debe tener espacio adecuado para permitir realizar limpieza e inspección.
 - Todas las superficies deben estar hechas o cubiertas con un material impermeable para permitir realizar limpieza adecuada y segura.
 - Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas para que las tareas se realicen de manera correcta y segura.
 - En caso de retiro del mercado por parte del fabricante, el establecimiento deberá poder rastrear un producto en el área de almacenamiento por su lote/tanda/número de serie.

10.0 Desembalaje

Siempre inspeccione el conocimiento de embarque para verificar su precisión y la caja/empaque externo en busca de daños antes de aceptar el envío. Cada sistema de almacenamiento para criopreservación se embala de forma segura en un palé de madera, en una caja de cartón rodeada de espuma.

1. Retire la parte superior de la caja.
2. Con un cortador de cajas, corte la esquina de la caja y retire el cartón y la espuma de la unidad. Deseche el material de embalaje.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

3. Con cortadores laterales, corte las correas de amarre y deséchelas.
4. Con una carretilla elevadora, levante suavemente la unidad del palé. El servicio de entrega con servicio completo está disponible si es necesario y se lo solicita.

11.0 Limpieza y descontaminación

NOTA: Es responsabilidad de la organización determinar el método de limpieza y el programa que sea apropiado para el uso previsto. Las unidades NO se suministran esterilizadas.

Desactive el equipo antes de realizar cualquier proceso de limpieza. Se pueden utilizar soluciones que no reaccionen con el acero inoxidable. Las soluciones de alcohol son un desinfectante de uso común para su uso en equipos eléctricos. Humedezca un paño de microfibra o una toalla sin pelusa con una solución de alcohol isopropílico (solución al 70 %) y agua limpia. Deje que el equipo se seque completamente antes de volver a ponerlo en servicio.


NO

- Quite o estropee las marcas del equipo con cualquier acción de limpieza o desinfección.
- No rocíe ni sature líquidos sobre equipos eléctricos.
- No aplique sustancias corrosivas o a base de petróleo sobre el equipo.
- Del mismo modo, no empañe el equipo con desinfectante. *Estos medios pueden causar descargas eléctricas o lesiones. También pueden provocar la degradación de los componentes o de los materiales de los equipos eléctricos, lo que genera peligros de forma inmediata o durante la vida útil del equipo.*

Para realizar el procedimiento de limpieza, cubra todas las superficies internas con la solución limpiadora, deje reposar durante 30 minutos y retire. Se prefiere rociar la solución en el recipiente interior, aunque bastará con agitar la solución dentro del recipiente interior. Enjuague la superficie con agua limpia y asegúrese de que se hayan eliminado todos los residuos del limpiador. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a ponerla en servicio.


12.0 Tanque de suministro de nitrógeno líquido

Los tanques de suministro de nitrógeno líquido se deben operar de acuerdo con las instrucciones del fabricante/proveedor. Las instrucciones de seguridad también se publicarán en el costado de cada tanque. Los tanques de nitrógeno líquido deben

| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

permanecer en un área bien ventilada, protegida de la intemperie y lejos de fuentes de calor. El tanque de suministro se debe reponer a intervalos regulares para asegurar el funcionamiento adecuado del sistema de almacenamiento de criopreservación. Al cambiar los tanques de suministro, siga el procedimiento a continuación:

1. Deje que todos los componentes de la plomería se calienten a temperatura ambiente antes de cambiar los tanques de suministro.
2. Cierre todas las válvulas asociadas con el tanque de suministro.
3. Afloje la conexión de plomería para la manguera de transferencia en el tanque de suministro.
4. Retire el tanque de suministro vacío y reemplácelo con un tanque de suministro lleno presurizado a 22 psig (1,52 bar).
5. Conecte la manguera de transferencia provista a la conexión de plomería en el tanque de suministro. Asegúrese de que la manguera esté conectada a la conexión etiquetada como "LIQUID" (líquido).
6. Apriete la conexión de plomería de la manguera de transferencia en el tanque de suministro.
7. Abra la válvula de suministro de líquido en el tanque de suministro.
8. Inspeccione la plomería en busca de fugas. Las válvulas o conexiones con fugas se deben despresurizar antes de la rectificación.

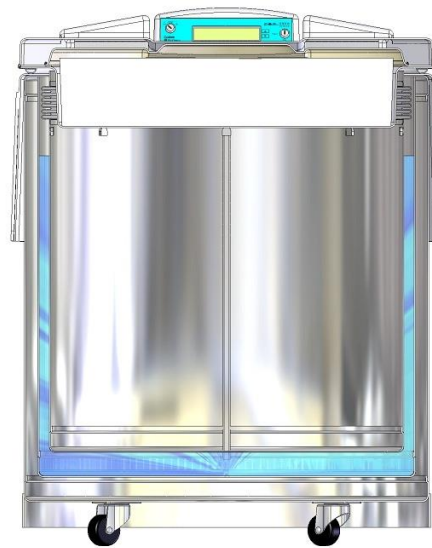
| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |


13.0 Descripción de modelos

Hay varias series de sistemas de almacenamiento con características y funcionalidades especializadas. Cada sistema está equipado con un controlador de llenado automático y una función de derivación de gas.

13.1 Serie V isotérmica

Los sistemas de la serie V son un verdadero entorno de almacenamiento en seco. El nitrógeno líquido está contenido dentro de las paredes del recipiente y las muestras almacenadas no entran en contacto con el nitrógeno líquido. La temperatura interna promedio es de $-190\text{ }^{\circ}\text{C}$, lo que proporciona temperaturas de nitrógeno líquido sin contacto con nitrógeno líquido. Esta serie cuenta con una amplia apertura de tapa para tener acceso sin restricciones a todas las muestras de almacenamiento y espacio de trabajo conveniente.



| | | |
|--|-----------------------|--|
|  Biolife Solutions | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

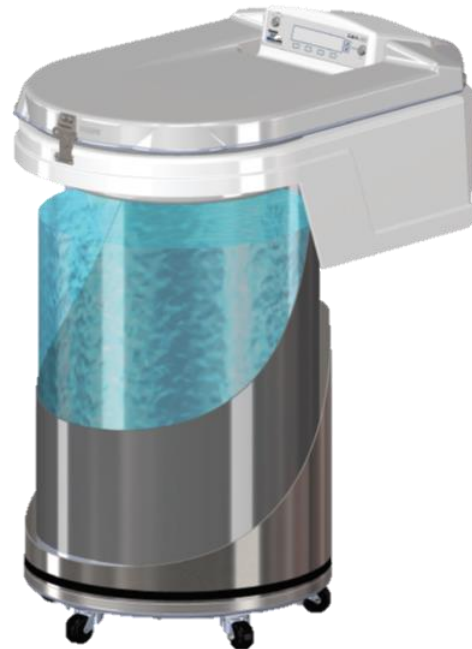
13.2 Carrusel isotérmico de la serie V


Los sistemas de carrusel de la serie V son un verdadero entorno de almacenamiento en seco. El nitrógeno líquido está contenido dentro de las paredes del recipiente y las muestras almacenadas no entran en contacto con el nitrógeno líquido. La temperatura interna promedio es de $-190\text{ }^{\circ}\text{C}$, lo que proporciona temperaturas de nitrógeno líquido sin contacto con nitrógeno líquido. Esta serie cuenta con una apertura de tapa cuadrada para una fácil recuperación de los bastidores de muestras y un asa externa para girar el carrusel de forma segura.



13.3 Serie S estándar

Los sistemas de la serie S están diseñados para el almacenamiento por inmersión en nitrógeno líquido. Esta serie cuenta con una amplia apertura de tapa para tener acceso sin restricciones a todas las muestras de almacenamiento y espacio de trabajo conveniente.



| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

14.0 Instalación y puesta en marcha

Incluido con cada sistema de almacenamiento de criopreservación de Custom Biogenic System:

- Instrucciones de uso
- Manguera de transferencia de NL2 de 1,82 m (6 pies)
- 1 juego de llaves del controlador
- 1 juego de llaves de bloqueo de la tapa
- Varilla de medición de nivel NL2 (solo serie S)

Herramientas necesarias para la puesta en marcha:


- Llave ajustable
- Dos tanques de suministro, de 180 litros o más grande (o fuente de nitrógeno líquido para tanque a granel)

Después de desembalar y limpiar la unidad, muévala al lugar donde se instalará y utilizará. *Consulte las Secciones 9.0 y 10.0 para obtener instrucciones adicionales.* Según corresponda, bloquee las ruedas de la unidad o instale el mecanismo de bloqueo de las ruedas que se proporciona con la unidad. La unidad requiere una fuente de suministro de nitrógeno líquido, ya sea un tanque de suministro independiente o una tubería conectada a un tanque a granel que esté entre 18-25 psi (1,24 a 1,72 Bar).

NOTA: Mantenga un suministro de respaldo de nitrógeno líquido en caso de que ocurra una interrupción en el suministro.

1. Conecte la manguera de transferencia de NL2 de 1,82 m (6 pies) provista al lado del líquido del tanque de suministro de nitrógeno líquido. Conecte el otro extremo a la unidad Custom Biogenic Systems. *Consulte la Sección 11.0 para obtener instrucciones detalladas.*
2. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación adecuada.
3. Gire la llave de encendido a la posición **ON** (Encendido). Los puntos de ajuste predeterminados de fábrica son:

| Modelo | Bajo | Alto |
|---------|---------------------|---------------------|
| Serie S | 4 pulgadas / 10 cm | 6 pulgadas / 15 cm |
| Serie V | 10 pulgadas / 25 cm | 17 pulgadas / 43 cm |


| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

4. La tapa permanecerá abierta hasta que se complete el primer llenado.
5. Abra la válvula del suministro de nitrógeno líquido. La unidad comenzará a llenarse automáticamente.
6. Todos los sistemas de almacenamiento de criopreservación de Custom Biogenic Systems tienen la opción de ventilar gas nitrógeno caliente. Esto se recomienda cuando se utiliza una tubería con un tanque a granel para el suministro de nitrógeno líquido. Para habilitar la opción de derivación, consulte la *Sección 19.0 para obtener instrucciones*.

La unidad iniciará una alarma de nivel bajo durante el llenado inicial mientras el nivel de nitrógeno líquido está por debajo del punto de ajuste predeterminado.

La unidad tardará aproximadamente entre 30 y 90 minutos para completar el llenado inicial. Los tiempos de llenado pueden variar según la fuente de suministro.

La unidad dejará de llenarse automáticamente cuando el nivel de líquido alcance el punto de ajuste de nivel alto. Ahora se puede cerrar la tapa. Deje que la temperatura se estabilice entre 2 y 3 días antes de cambiar el punto de ajuste de temperatura alta, de realizar la calificación de la instalación/operación, de realizar cualquier prueba o de almacenar el producto.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |


15.0 Controlador

15.1 Controles del panel frontal

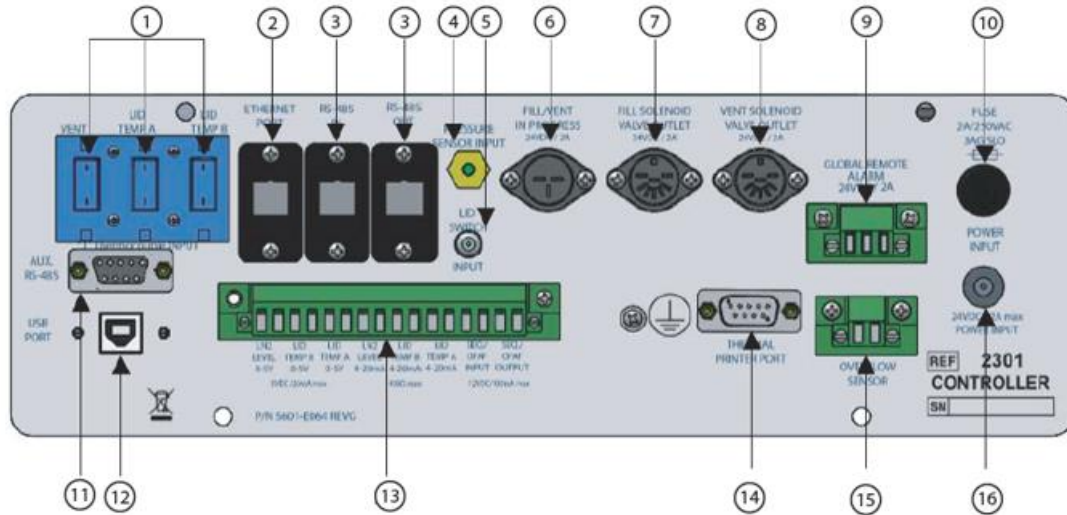
NOTA: NO utilice objetos puntiagudos para seleccionar los botones, esto dañará la superposición de la pantalla.




| | | |
|----|--|--|
| 1. | Interruptor de llave de encendido/programa | Control de potencia principal de la unidad. |
| 2. | Pantalla LCD | Pantalla LCD de 40x4 con retroiluminación. |
| 3. | Etiqueta | Identifica el número de modelo del controlador (2301 o 2200). |
| 4. | Botones de menú | Navegue por el controlador y seleccione las opciones que se muestran en la pantalla. |
| 5. | Flechas arriba/abajo | Se utiliza para alternar o desplazarse por los valores. |
| 6. | Interruptor de llave de programa/bloqueo | Cambia el modo entre estándar y Programa. Esto protege a los usuarios no autorizados de cambiar la programación del controlador. |

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

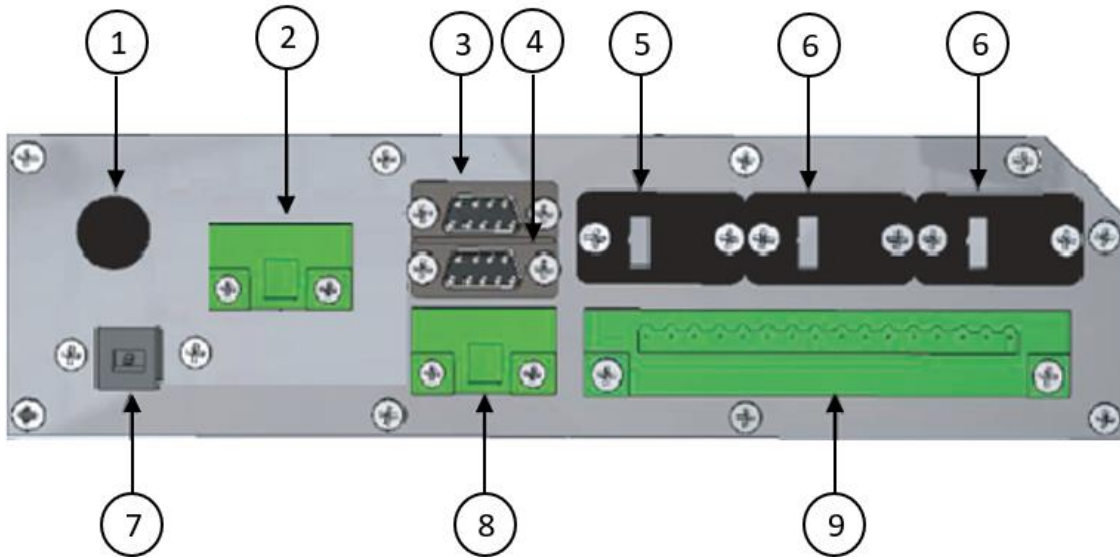
15.2 Controles del panel posterior para el controlador 2301




| | | |
|------|--|--|
| 1. | Conjunto de sonda de temperatura hembra | Tapones para termopares de ventilación, Temp A y Temp B |
| 2/3. | Puerto Ethernet, RS-485 ENTRADA, RS-485-SALIDA | Conexiones para futuras expansiones |
| 4. | Puerto del sensor | Puerto para la manguera del sensor que se conecta desde el recipiente al controlador |
| 5. | Entrada de interruptor de tapa | Conexión para interruptor de tapa |
| 6. | Tapón de llenado/ventilación en curso | Emite 24 V CC cuando se está llenando o ventilando. (Uso opcional) |
| 7. | Salida de la válvula solenoide de llenado | Tapón para válvulas de LLENADO |
| 8. | Salida de la válvula solenoide de ventilación | Tapón para válvula de VENTILACIÓN |
| 9. | Alarma remota global | Contacto seco que cambia de estado cuando ocurre cualquier alarma |
| 10. | Caja de fusibles de 2 amperios | Sostiene un fusible de acción lenta de 2 amperios |
| 11. | Puerto AUX RS 485 | Conexión para expansión futura |
| 12. | Puerto USB | Conexión para expansión futura |
| 13. | Conector de 16 puertos | Salidas 0-5 V CC y 4-20 mA para Temp A, B y Nivel |
| 14. | Puerto de impresora térmica | Enchufe para conectar impresora térmica para informes |
| 15. | Puerto del sensor de desbordamiento | Interrumpido |
| 16. | Enchufe de la fuente de alimentación | Enchufe para la fuente de alimentación médica de 24 V |

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

15.3 Controles del panel posterior para la serie 5000



| | | |
|----|-----------------------------|---|
| 1. | Fusible de 2 amperios | Fusible de barra colectora de VCA de 2 amperios; 220 voltios de acción lenta (T2 A-250 V) |
| 2. | Alarma remota global | Contacto seco que cambia de estado cuando ocurre cualquier alarma. Todas las conexiones de alarma global son relés de contacto seco con una salida máxima de 24 VCC a 2 A |
| 3. | Puerto de impresora térmica | Se utiliza para imprimir alarmas y datos |
| 4. | Puerto auxiliar RS-485 | Conexiones RS-485 para futuras expansiones |
| 5. | Puerto Ethernet | Comunicaciones para expansión futura |
| 6. | ENTRADA RS-485 | Comunicaciones para expansión futura |
| 6. | SALIDA RS-485 | Comunicaciones para expansión futura |
| 7. | Puerto USB | Comunicaciones para expansión futura |
| 8. | Sensor de desbordamiento | Interrumpido |
| 9. | Conector de 16 puertos | Salidas 0-5 VCC y 4-20 mA para Temp A, Temp B y Nivel. |

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

16.0 Control y alarmas de nivel de nitrógeno líquido


El controlador activa la válvula solenoide de llenado cuando el nivel de nitrógeno líquido cae por debajo del punto de ajuste de nivel bajo. La válvula solenoide se desactiva cuando el nivel de nitrógeno líquido alcanza el punto de ajuste de nivel alto, deteniendo el llenado. Los puntos de ajuste se pueden ajustar con un rango de 0 pulgadas (0 cm) hasta 30 pulgadas (76 cm).

El nivel de nitrógeno líquido se controla en el modo de programa. Para cambiar la configuración, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **LIQ'D LEVEL** (Nivel de líquido).
3. Seleccione **PULGADAS** o **CENTIMETROS**.
4. Use los botones debajo de las flechas horizontales para alternar entre **HI SET** y **LO SET** (Ajuste alto y Ajuste bajo).
5. Utilice las teclas de flecha en el lado derecho del controlador para ajustar **HI SET** (Ajuste alto).
6. Seleccione **ENTER** (Aceptar). La configuración no se guardará si no se selecciona **ENTER**.
7. Gire la llave a la posición **LOCK** (Bloquear).

Cuando el nivel de nitrógeno líquido cae al punto de ajuste bajo, se activa un llenado automático y las válvulas solenoides se abren. Si el nivel permanece en o por debajo del punto de ajuste bajo durante siete minutos, se activa una alarma sonora y visual ****ALARMA DE NIVEL BAJO****.

Cuando el nivel de nitrógeno líquido alcanza el punto de ajuste alto durante un llenado, las válvulas solenoides se cierran y el llenado se detiene. Si el nivel supera el punto de ajuste alto durante dos minutos, se activa una alarma sonora y visual ****ALARMA DE NIVEL ALTO****.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

17.0 Medición de temperatura y alarmas


El controlador mide la temperatura usando dos sondas de termopar tipo T, que se muestran en el controlador como **TEMP-A** y **TEMP-B**. La longitud predeterminada de las sondas en el tubo del soporte de la sonda se muestra a continuación.

| Modelo | TEMP-A | TEMP-B |
|------------------|-----------------------|-----------------------|
| Serie V | 12 pulgadas / 30,5 cm | 20 pulgadas / 50,8 cm |
| Carrusel serie V | 11 pulgadas / 28 cm | 11 pulgadas / 28 cm |
| Serie S | 12 pulgadas / 30,5 cm | 20 pulgadas / 50,8 cm |

El punto de ajuste de temperatura predeterminado es 30 °C para evitar que se produzcan alarmas de temperatura durante el llenado inicial. Para cambiar la configuración, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **NEXT** (Siguiete) para avanzar al **MENÚ PRINCIPAL 2**.
3. Seleccione **TEMP**.
4. Seleccione **F** (Fahrenheit) o **C** (grados Celsius).
5. Use las teclas de flecha en el lado derecho del controlador para ajustar la **ALARMA DE TEMP-A**.
6. Seleccione **ENTER** (Entrar).
7. Use las teclas de flecha en el lado derecho del controlador para ajustar la **ALARMA TEMP-B**.
8. Seleccione **ENTER** (Entrar).
9. Gire la llave a la posición **LOCK** (Bloquear).

Si el valor de temperatura en la sonda de temperatura A o la sonda de temperatura B aumenta por encima de la temperatura preestablecida, se activa una alarma sonora y visual ****TEMP-A HIGH**** (Temp A alta) o ****TEMP-B HIGH**** (Temp B alta).

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

18.0 Alarma de fuente

Se enciende un temporizador cuando se inicia un llenado. Si no se alcanza el punto de ajuste de nivel alto dentro de los 30 minutos predeterminados, se producirá una alarma de fuente. Esto es para evitar el llenado con una fuente de suministro vacía o de baja presión. El temporizador de alarma de la fuente se puede extender si es necesario, comuníquese con Custom Biogenic Systems para obtener más información.

19.0 Interruptor de tapa

Algunos modelos están equipados con un interruptor de tapa. El controlador mostrará ****LID OPEN**** (Tapa abierta) y el evento se registrará en el Informe de alarmas. Las unidades sin interruptor de tapa incluyen modelos de carrusel y aquellos con tapa abatible.

20.0 Derivación/ventilación de gas


Cada unidad está equipada con una válvula de derivación o ventilación para liberar gas de NL_2 de las líneas de transferencia antes de la activación de las válvulas solenoides de llenado. La derivación generalmente se habilita cuando la fuente de suministro de nitrógeno líquido está lejos. Cuando la derivación está habilitada durante un ciclo de llenado, la válvula de ventilación se abrirá primero. Cuando la pantalla indique aproximadamente $-160\text{ }^{\circ}\text{C}$, la válvula de ventilación se cerrará y las válvulas de llenado se abrirán. Para habilitar la función de derivación, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **NEXT** (Siguiendo) para avanzar al **MENÚ PRINCIPAL 2**.
3. Seleccione **BYPASS** (Derivación).
4. Seleccione **ON** (Encender).
5. Gire la llave a la posición **LOCK** (Bloquear).

Para deshabilitar la función de derivación, seleccione **OFF** (Apagar) en el paso 4 anterior.

21.0 Modo de programa seguro

El modo PROGRAM (Programa) se utiliza para cambiar la configuración del controlador. Se puede acceder al modo PROGRAM (Programa) mediante una tecla. Si se quita la llave, no hay acceso para cambiar alarmas y puntos de ajuste.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |


22.0 Registros de datos

El controlador registra alarmas como inicio de llenado, parada de llenado y apertura de la tapa. Además del registro de alarmas, el registro de datos registrará el nivel de nitrógeno líquido, Temp-A y Temp-B en la hora en el intervalo especificado. Estos se registran de la forma primera entrada/primer salida con 999 eventos almacenados. Para activar esta función, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **NEXT** (Siguiete) tres veces para avanzar al **MENÚ PRINCIPAL 4**.
3. Seleccione **LOG** (Registro).
4. Use las teclas de flecha en el lado derecho del controlador para elegir un intervalo de 1 a 99.
5. Seleccione **ENTER** (Entrar).
6. Gire la llave a la posición **LOCK** (Bloquear).

Para ver el registro de alarmas o el registro de datos, siga los pasos a continuación.

1. Seleccione **REPORT** (Informe).
2. Seleccione el registro apropiado, **ALARMS** (Alarmas) o **DATA** (Datos).
3. Utilice las teclas de flecha para seleccionar una fecha de inicio. Seleccione **ENTER** (Entrar).
4. Utilice las teclas de flecha para seleccionar una fecha de finalización del informe. Seleccione **ENTER** (Entrar).
5. Elija **DISPLAY** (Pantalla) para ver el informe en el controlador. Elija **PRINT** (Imprimir) si usa una impresora térmica.
6. Cuando selecciona **DISPLAY** (Pantalla), recorra el registro usando **PREV** (anterior) y **NEXT** (Siguiete).

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

23.0 Validación funcional en pantalla

El controlador está equipado con una función de validación. Para acceder a la función de validación, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **NEXT** (Siguiete) dos veces para avanzar al **MENÚ PRINCIPAL 3**.
3. Seleccione **VALIDATION** (Validación).

Se pueden realizar pruebas en los botones superpuestos, el timbre, los contactos remotos, todas las sondas de temperatura, la función de la impresora, las válvulas y el interruptor de la tapa. Los resultados de la prueba pueden imprimirse.

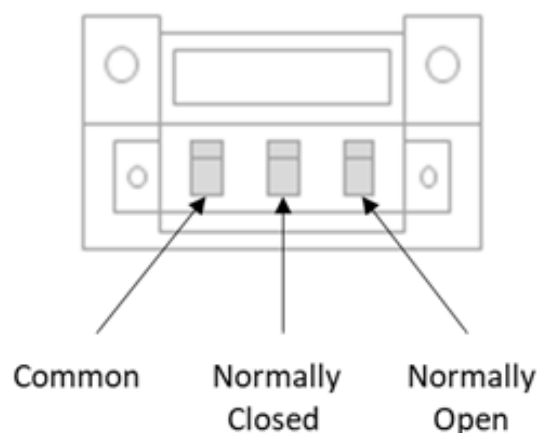
24.0 Conexión de alarma remota global


Cuando ocurre una condición de alarma del sistema o una pérdida de energía, la alarma remota global cambiará de estado indicando que ha ocurrido una alarma.

Los contactos se pueden utilizar para interactuar con elementos accesorios como un marcador remoto o un sistema de alarma local para notificar la condición de alarma.

Alarma remota global

Los contactos están "SECOS" o sin alimentación, con una capacidad nominal de 24 VCC a 2 A.



| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

25.0 Salidas 0-5 VCC o 4-20 mA*

El controlador 2301 está equipado con salidas que permiten el uso de 4-20 mA o 0-5 VCC para monitorear la temperatura y el nivel. (*Consulte la Sección 7.0 para conocer las especificaciones de E/S*)

NOTA: *El escalado se basa en el rango operativo del controlador.*

Temperatura:

| | | |
|---------|----------------|----------------|
| 0-5 VCC | 0 V = -200 °C | 5 V = +50 °C |
| 4-20 mA | 4 mA = -200 °C | 20 mA = +50 °C |

Nivel:

| | | |
|---------|-------------|---------------|
| 0-5 VCC | 0 V = 0,0" | 5 V = 33,0" |
| 4-20 mA | 4 mA = 0,0" | 20 mA = 33,0" |


Precisión: +/- 0,5" para el nivel +/- 3 °C para temperatura

Para asegurarse de que el controlador emite la señal correcta, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **TANK ID** (Identificación del tanque).
3. Seleccione **NEXT MENU** (Siguiete menú) dos veces.
4. Use las teclas de flecha en el lado derecho del controlador para alternar entre **4-20 Ma** y **0-5 V**.
5. Seleccione **ENTER** (Entrar).
6. Gire la llave a la posición **LOCK** (Bloquear).

26.0 Puerto de impresora*

Hay un puerto de impresora disponible en el controlador 2301 para conectar una impresora térmica. Los informes se pueden imprimir desde la función REPORT (Informe) del controlador. Los resultados de las pruebas de validación también se pueden imprimir.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

27.0 Funciones de llenado

27.1 Temporizador de llenado

El temporizador de llenado llenará la unidad a intervalos de 24, 48 o 72 horas a la hora seleccionada. La configuración de llenado automático siempre anulará la configuración del temporizador de llenado. Para activar el temporizador de llenado, siga los pasos a continuación.

1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **NEXT** (Siguiendo) dos veces para el **MENÚ PRINCIPAL 3**.
3. Seleccione **FILL TIMER** (Temporizador de llenado).
4. Seleccione **ENABLE** (Activar).
5. Seleccione el intervalo (24, 48 o 72 horas).
6. Seleccione las teclas de flecha en el lado derecho del controlador y **HR <-> MIN** para ingresar el tiempo para que comience un llenado.
7. Seleccione **ENTER** (Entrar).
8. Gire la llave a la posición **LOCK** (Bloquear).


27.2 Llenado/Ventilación en curso

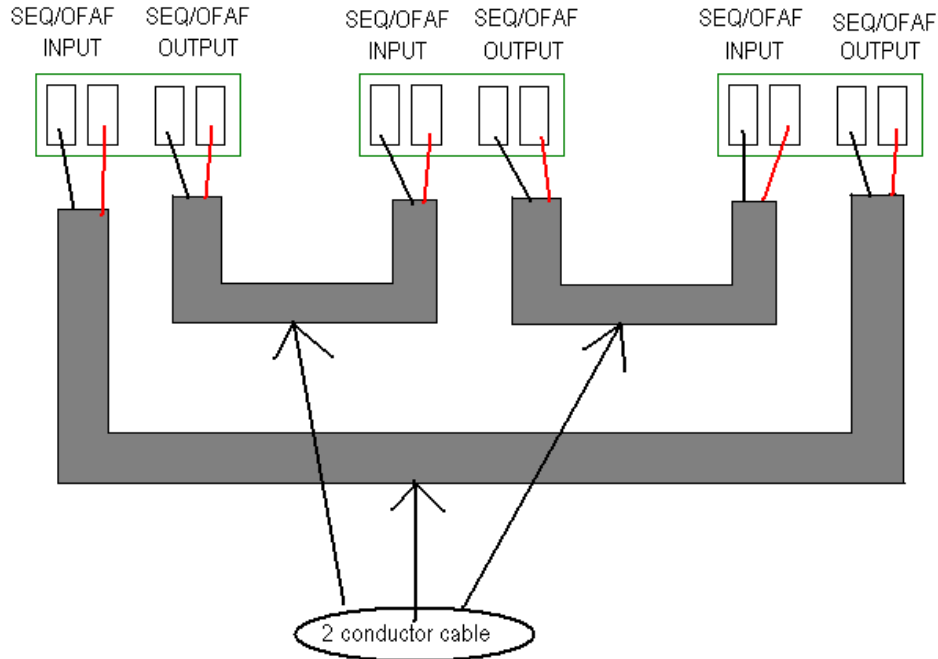
El llenado/ventilación en progreso proporciona una señal para activar el conmutador de tanque de suministro CBS TS-1B LN2, o una válvula adicional de 24 VCC para controlar el suministro de nitrógeno líquido. La señal se proporciona siempre que se produce el llenado o la ventilación.

27.3 Sistema SEQ/OFAF*


***Solo para controlador 2301, no está disponible en el controlador 2200**

El sistema SEQ/OFAF es una opción para las unidades conectadas a una fuente de nitrógeno líquido de suministro a granel. Los controladores 2301 se conectan mediante un cable de dos conductores que conecta una salida SEQ/OFAF del controlador 2301 a la siguiente entrada SEQ/OFAF del controlador 2301. Continúe con estas conexiones hasta que todos los controladores estén conectados en un bucle completo. Para restablecer el sistema, cada controlador debe estar APAGADO y ENCENDIDO. Los conectores se encuentran en el panel trasero. Una vez conectados los controladores, siga los pasos a continuación.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

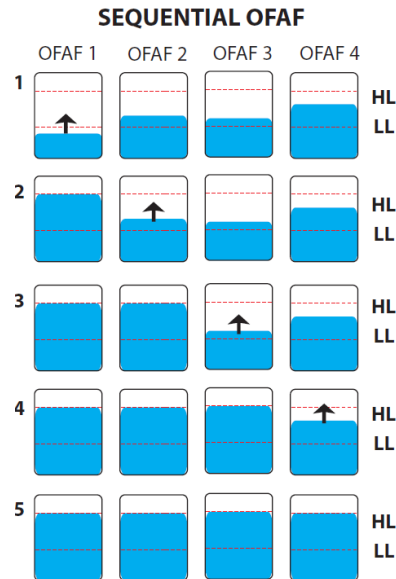


1. Gire la llave a **PROGRAM** (Programa).
2. Seleccione **NEXT** (Siguiete) tres veces para avanzar al **MENÚ PRINCIPAL 4**.
3. Seleccione **OFAF**.
4. Seleccione **SECUENCIAL** o **SIMULTÁNEO**.
5. Seleccione **ENTER** (Entrar).

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

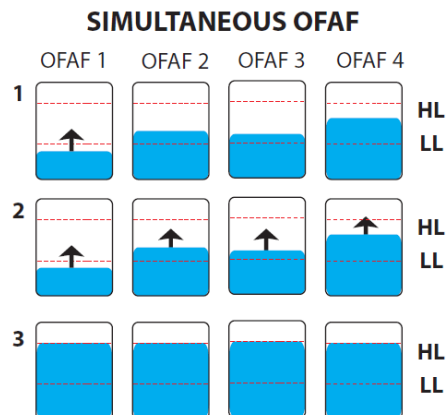
Llenado secuencial


La opción de llenado secuencial mantendrá una presión de llenado óptima y reducirá significativamente la pérdida de transferencia de nitrógeno líquido. Una vez que el controlador maestro alcanza su nivel alto, activará el siguiente controlador. Este proceso continuará hasta que todos los controladores vinculados hayan alcanzado su punto de ajuste de alto nivel.



Llenado simultáneo

La opción de llenado simultáneo llenará las unidades simultáneamente hasta que todos los controladores vinculados hayan alcanzado su punto de ajuste de alto nivel.




| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

28.0 Llenado manual


El llenado manual puede ser necesario durante un corte de energía o un mal funcionamiento. Los sistemas están equipados con un puerto de llenado manual que está ubicado en la parte posterior de la unidad. Para realizar un llenado manual, siga los pasos a continuación:

1. Cierre la válvula de suministro de nitrógeno líquido en el tanque de suministro.
2. Desconecte la línea de suministro del puerto de llenado automático.
3. Retire la tapa del puerto de llenado manual y vuelva a colocarla donde se quitó la manguera. Apriete la tapa.
4. Conecte la línea de suministro de nitrógeno líquido al puerto de llenado manual y apriete.
5. Abra la tapa.
6. Abra la válvula del suministro de nitrógeno líquido.
7. **Modelos de la serie V:** llene hasta que el nitrógeno líquido comience a "saltar"» desde el respiradero más cercano a la línea de llenado y cierre la válvula de la fuente de suministro. Las unidades de altura estándar contendrán aproximadamente 63,5 cm (25 pulgadas) de nitrógeno líquido en este punto.
8. Cierre la tapa.
9. Repita todos los días o hasta que se restaure la función de llenado automático.

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |


29.0 Mantenimiento preventivo

| Procedimiento | Diario | Semanalmente | 6 meses | Anualmente | 5 años |
|---|--------|--------------|---------|------------|--------|
| Inspección visual general | ✓ | | | | |
| Quite cualquier acumulación de hielo que se encuentre en la parte inferior de la tapa. Limpie la condensación antes de cerrar | ✓ | | | | |
| Verifique que el tanque de suministro contenga una cantidad adecuada de NL ₂ | ✓ | | | | |
| Inspeccione toda la plomería de NL ₂ en busca de fugas | | ✓ | | | |
| Ejecute el menú de validación | | | ✓ | | |
| Inspeccione la bisagra de la tapa para verificar que funcione correctamente | | | ✓ | | |
| Calibración del sistema; temperatura y nivel de líquido | | | | ✓ | |
| Servicio de evaluación de desempeño o mantenimiento preventivo | | | | ✓ | |
| Realice la descongelación del sistema | | | | | ✓ |
| Limpie o reemplace las válvulas de solenoide | | | | | ✓ |


| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

30.0 Solución de problemas

| Condición | Causas potenciales | Soluciones |
|--|---|--|
| <p>Alarma alta Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **ALARMA ALTA** Alarma audible presente. El nivel de líquido se ha elevado por encima del punto de ajuste de nivel alto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Botón FILL/START (Llenar/Iniciar) dañado. • Válvulas congeladas debido a un tiempo de llenado prolongado u obstrucción por escombros. • Hielo en el tubo del sensor. | <ul style="list-style-type: none"> • Si la unidad se está llenando, apague el suministro de NL2. Presione el botón STOP (Detener) después de que se reinicie la alarma. Compruebe que el botón FILL/START (Llenar/Iniciar) no esté dañado. • Deje que las válvulas se descongelen si están abiertas por congelación. Verifique que la presión de suministro no supere los 25 PSI. Si después de descongelar la unidad continúa llenándose en exceso, es posible que haya una obstrucción. Quite las válvulas solenoides y desarme para servicio. • Comuníquese con CBS para realizar una prueba de llenado. Es posible que sea necesario descongelar la unidad. |
| <p>Alarma baja Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **ALARMA BAJA** Alarma audible presente. El nivel de líquido ha caído por debajo del punto de ajuste de nivel bajo.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • El tanque de suministro está vacío o la presión es demasiado baja. • El tanque de suministro está apagado. • El tubo del sensor no está seguro. • Mal funcionamiento de la válvula solenoide | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique la presión y el nivel del tanque de suministro. Reemplazar si es necesario. • Abra la válvula manual en el tanque de suministro o en la línea de suministro. • Verifique las conexiones transparentes de la manguera del sensor en el tanque y el controlador. Vuelva a sujetar o reemplace según sea necesario. • Reinicie la alarma y presione FILL/STOP (Llenar/Detener). Después de soltar, se debe escuchar el "clic" de las válvulas. Si no se escucha un clic, las válvulas o la conexión a ellas pueden estar defectuosas. |

| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |


| Condición | Causas potenciales | Soluciones |
|---|--|--|
| <p>Alarma de fuente Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **ALARMA DE FUENTE** Alarma audible presente. El nivel de líquido no alcanzó el nivel alto durante un llenado dentro de un período preestablecido.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • El tanque de suministro está vacío o la presión es demasiado baja. • El tanque de suministro está apagado. • La unidad está conectada a un suministro a granel con una línea de transferencia larga. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique la presión y el nivel del tanque de suministro. Reemplazar si es necesario. • Abra la válvula manual en el tanque de suministro o en la línea de suministro. • El temporizador de fuente puede extenderse. Llame a CBS para obtener instrucciones. |
| <p>Alarma de temperatura Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **TEMP A** o **TEMP B** La temperatura ha aumentado por encima del punto de ajuste programado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La tapa quedó abierta. • La sonda se ha movido. • La sonda está dañada. • Nivel bajo de NL2. | <ul style="list-style-type: none"> • Cierre la tapa o presione FILL/START (Llenar/Iniciar) para bajar la temperatura rápidamente. • Asegúrese de que la sonda esté colocada correctamente. • Inspeccione la sonda en busca de daños. • Compruebe el nivel. Presione FILL/START (Llenar/Iniciar) y verifique el suministro. |
| <p>Relleno abierto Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **RELLENO ABIERTO** Las válvulas de llenado están desconectadas del controlador.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Las válvulas de llenado están desconectadas de la fuente de alimentación. • Válvulas de llenado defectuosa. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique la conexión en el controlador, verifique la conexión de cables cerca de las válvulas. • Reemplace las válvulas de llenado. |
| <p>Derivación abierta Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **DERIVACIÓN ABIERTA** La válvula de derivación está desconectada del controlador.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La válvula de derivación está desconectada de la fuente de alimentación. • La válvula de derivación está defectuosa. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifique la conexión en el controlador, verifique la conexión de cables cerca de las válvulas. • Reemplace la válvula de derivación. <p>Nota: La derivación puede desactivarse hasta que se realice la reparación.</p> |

| | | |
|---|------------------------------|---|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

| Condición | Causas potenciales | Soluciones |
|---|---|--|
| Alarma de sonda abierta Alarma visual ALARMA DE ESTADO DEL SISTEMA **SONDA DE TEMP A** o Sonda de TEMP B** o **SONDA BP ABIERTA** El controlador no puede leer la temperatura de la sonda afectada. | <ul style="list-style-type: none"> • La sonda de termopar está dañada. • El enchufe de la sonda de termopar está desconectado o dañado. | <ul style="list-style-type: none"> • Reemplace la sonda dañada. • Enchufe la sonda o desenchufe y vuelva a enchufar. Reemplace el conector hembra si es necesario. |
| No hay energía | <ul style="list-style-type: none"> • Fusible quemado. • Fallo de la fuente de alimentación. Puede hacer que el controlador parpadee y haga un "chirrido". | <ul style="list-style-type: none"> • Reemplácelo con un fusible de acción lenta de 2 amperios. • Reemplace la fuente de alimentación. |

31.0 Lista de piezas

| Número de pieza | Descripción de piezas |
|------------------------|--|
| V001-0008 | Válvula solenoide, 24 V |
| LP-500 | Sonda de tapa para modelos de carrusel y serie 5000 |
| LP-153 | Sonda de tapa para series 1500 y 3000 |
| E001-0380A | Reemplazo del controlador 2301, series 1500 y 3000 |
| E001-0380B | Reemplazo del controlador 2301 para la serie 5000 |
| E001-0380C | Reemplazo del controlador 2301 para carruseles |
| 17E9-0003 | Fuente de alimentación (cable norteamericano) para 2301 |
| 17E9-0005 | Fuente de alimentación (cable norteamericano para carrusel o serie 5000) para 2301 |
| 17E9-0004 | Fuente de alimentación (cable europeo) para 2301 |
| 17E9-0006 | Fuente de alimentación (cable europeo para carrusel o serie 5000) para 2301 |
| R001-0030 | Válvula de alivio de seguridad, 60PSI |

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Número de documento: | ES-IS-OP001 |
| | Título del documento: | Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación |
| | Revisión: | D |

Si tiene preguntas sobre piezas de repuesto/reemplazo, comuníquese con:

Servicio técnico/Servicio de atención al cliente:
Teléfono: (800) 523-0072 (solo EE. UU.) (586) 331-2600 Fax: (586) 331-2600

customerservice@custombiogenics.com
sales@custombiogenics.com

32.0 Eliminación



El símbolo WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) indica el cumplimiento de la Directiva de la Unión Europea. La directiva establece requisitos para el etiquetado y la eliminación de ciertos productos en los países afectados. Al desechar este producto en países afectados por esta directiva:

- No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar.
- Recoja este producto por separado.
- Utilice los sistemas de recogida y devolución disponibles localmente. Para obtener más información sobre la devolución, recuperación o reciclaje de este producto, comuníquese con su distribuidor local o Custom BioGenic Systems.

