

Instruções de utilização

**Sistema de armazenamento de criopreservação da Custom BioGenic Systems
Com controlador 2301**



Concebido e fabricado por:
Custom BioGenic Systems

www.custombiogenics.com

74100 Van Dyke ♦ Bruce Township, MI 48065 ♦ EUA

1.800.523.0072 ♦ 586.331.2600

Líder mundial em soluções inovadoras de tecnologia de criopreservação

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E



FM 725612

CE 2797

NOTA: Os sistemas de armazenamento de criopreservação da Custom BioGenic Systems são dispositivos de Classe A de acordo com as normas FCC Parte 15 Subparte B/ICES-003 IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013. Um dispositivo de “Classe A” pode ser comercializado para utilização num ambiente comercial, industrial ou empresarial.

ATENÇÃO: Este é um produto de Classe A. Num ambiente doméstico, este produto pode causar interferências de rádio, e nesse caso o utilizador poderá ter de tomar medidas adequadas.

Os sistemas de armazenamento de criopreservação da Custom BioGenic Systems foram avaliados de acordo com a norma:

IEC 61010-1

O equipamento não foi investigado quanto à proteção contra a entrada de água (código IP de acordo com a norma IEC 60529).

Todas as cablagens e instalações devem estar em conformidade com os códigos elétricos aceites pelas autoridades dos países onde o equipamento é instalado e utilizado.

O equipamento foi investigado para funcionamento contínuo em ambientes secos, com grau de poluição 2, a uma temperatura ambiente máxima de funcionamento de 40 °C.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Índice

1.0 Informação importante	pág. 4
2.0 Informações sobre a garantia	pág. 5
3.0 Utilização prevista	pág. 6
4.0 Descrição dos modelos	pág. 6
4.1 Série V isotérmica	pág. 6
4.2 Carrossel isotérmico da série V	pág. 6
4.3 Série S padrão	pág. 7
5.0 Símbolos	pág. 7
6.0 Segurança do azoto líquido	pág. 10
7.0 Segurança dos produtos	pág. 11
8.0 Parâmetros de funcionamento	pág. 12
9.0 Transporte, manuseamento e armazenamento	pág. 14
10.0 Desempacotamento	pág. 15
11.0 Limpeza e descontaminação	pág. 15
12.0 Tanque de abastecimento de azoto líquido	pág. 16
13.0 Instalação e arranque	pág. 17
14.0 Controlador	pág. 19
14.1 Controlos do painel frontal	pág. 19
14.2 Controlos do painel posterior	pág. 20
14.3 Controlos do painel posterior Série 5000	pág. 21
15.0 Modo de programa seguro	pág. 21
16.0 Controlo do nível de azoto líquido e alarmes	pág. 21
17.0 Medição de temperatura e alarmes	pág. 22
18.0 Alarme da fonte	pág. 23
19.0 Interruptor de tampa	pág. 24
20.0 Desvio e ventilação de gás	pág. 24
21.0 Registos de dados	pág. 24
22.0 Validação funcional no ecrã	pág. 25
23.0 Ligação do alarme remoto global	pág. 26
24.0 Saídas elétricas	pág. 26
25.0 Ligação da impressora	pág. 27
26.0 Características de enchimento	pág. 27
26.1 Temporizador de enchimento	pág. 27
26.2 Enchimento/ventilação em curso	pág. 28

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

<u>26.3 Sistema SEQ/OFAF</u>	pág. 28
<u>27.0 Enchimento manual</u>	pág. 30
<u>28.0 Manutenção preventiva</u>	pág. 31
<u>29.0 Resolução de problemas</u>	pág. 32
<u>30.0 Lista de peças</u>	pág. 35
<u>31.0 Eliminação</u>	pág. 36

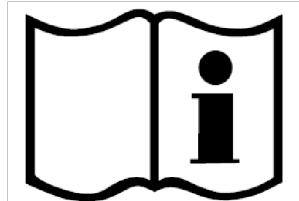
** As imagens do produto servem apenas para fins ilustrativos e podem não ser uma representação exata do produto.

*** Todos os projetos e materiais aqui designados estão protegidos pela legislação federal em matéria de direitos de autor.

A distribuição ou utilização não autorizada será objeto de ação judicial em toda a extensão da lei.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

1.0 Informação importante



Leia e compreenda completamente este manual antes de proceder à configuração.

Guarde estas instruções para utilização futura.

- Certifique-se de que todas as peças são contabilizadas e que os artigos não estão danificados e estão intactos aquando da sua receção.
- A segurança de qualquer sistema que incorpore este equipamento é da responsabilidade do instalador do sistema.
- Se este equipamento for utilizado de forma não especificada pela Custom BioGenic Systems, a proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada.
- É estritamente proibido efetuar modificações ou substituições de peças nesta unidade. A unidade não tem no seu interior quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador. NÃO remova a caixa de proteção.
- Para necessidades de manutenção, assistência, substituição e/ou reparação, ou se não tiver a certeza da configuração e/ou utilização correta deste produto, contacte a Custom BioGenic Systems:

Serviços técnicos/clientes:

Telemóvel: (800) 523-0072 (APENAS NOS EUA), (586) 331-2600

Email: customerservice@custombiogenics.com

sales@custombiogenics.com

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

2.0 Informações sobre a garantia



A Custom BioGenic Systems garante que todo o equipamento criogénico fabricado está isento de defeitos de fabrico ou de materiais durante os períodos de tempo seguintes:

- • Garantia de cinco anos para o aspirador
- • Garantia de dois anos para componentes eletrónicos e elétricos

As responsabilidades da Custom BioGenic Systems ao abrigo da garantia limitam-se à correção ou substituição de mão de obra ou materiais defeituosos. Um requerente ao abrigo da garantia tem de notificar a Custom BioGenic Systems no prazo de dez (10) dias úteis após a descoberta do defeito. A Custom BioGenic Systems reserva-se o direito, à sua discrição, de corrigir o(s) defeito(s) no terreno sem devolver o produto à fábrica.

Esta garantia não cobre os defeitos do equipamento criogénico resultantes de um manuseamento incorreto e/ou de uma falha estrutural. A garantia é ativada automaticamente a partir da data de receção da unidade.

Número de série: _____

Número do modelo: _____

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

3.0 Utilização prevista

Aparelho de laboratório alimentado por corrente elétrica (CA), concebido para criar um ambiente criogénico abaixo do ponto em que cessa quase toda a atividade biológica, utilizando azoto líquido (LN₂) como agente de arrefecimento e armazenamento.

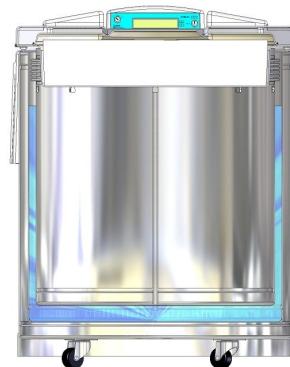
Antes do arranque e da operação, todos os utilizadores autorizados devem ter uma compreensão total da utilização do LN₂, dos seus potenciais perigos e das competências laboratoriais básicas. A formação dos utilizadores autorizados é da responsabilidade do estabelecimento, devendo ser dada prioridade a uma formação eficaz e contínua. O pessoal não autorizado nunca deve ter acesso ao sistema de armazenamento de criopreservação ou a qualquer um dos componentes envolvidos no funcionamento da unidade.

4.0 Descrição dos modelos

Existem vários modelos de sistemas de armazenamento de criopreservação que possuem características especializadas para satisfazer as necessidades e requisitos de funcionalidade dos utilizadores. Cada sistema está equipado de série com um controlador de enchimento automático e uma função de desvio de gás.

4.1 Série V isotérmica

- Ambiente de armazenamento seco
- LN₂ contido nas paredes dos vasos
- As amostras armazenadas não estão em contacto com LN₂
- A temperatura interna média é de -190°C
- Possui uma abertura ampla da tampa



4.2 Carrossel isotérmico da série V

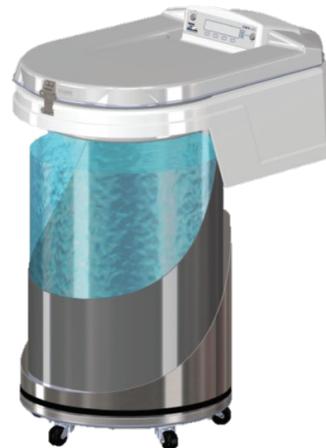
- Ambiente de armazenamento seco
- LN₂ contido nas paredes dos vasos
- As amostras armazenadas não estão em contacto com LN₂
- A temperatura interna média é de -190 °C
- Abertura fácil da tampa para facilitar a recolha
- Carrossel rotativo com pega



	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

4.3 Série S padrão

- Imersão em azoto líquido
- Possui uma abertura ampla da tampa



5.0 Símbolos

Símbolos de segurança

PERIGO DE DESLOCAMENTO



Este símbolo indica que o sistema de armazenamento de criopreservação tem um possível perigo de deslocamento. Se os bloqueios das rodas não estiverem engatados, a unidade pode causar danos a bens, equipamento e pessoal, caso um congelador totalmente abastecido se mova.

CUIDADO LN2



Este símbolo indica um aviso de azoto líquido (LN₂). O LN₂ é extremamente frio, -196 °C à pressão atmosférica, e é utilizado como agente de arrefecimento e armazenamento. O LN₂ pode provocar queimaduras pelo frio ou lesões oculares graves em caso de exposição.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)



Este símbolo indica que é necessário equipamento de proteção pessoal para a utilização do produto. O agente de arrefecimento e armazenamento utilizado com este sistema de armazenamento de criopreservação é possivelmente perigoso. A Custom BioGenic Systems recomenda a utilização de uma proteção facial, óculos de segurança, luvas criogénicas e um avental criogénico.

Número do documento:	ES-IS-OP001
Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
Revisão:	E

TAMPA PERIGOSA



Este símbolo indica que a tampa do sistema de armazenamento criogénico representa um possível risco de esmagamento. É necessário ter cuidado ao abrir e fechar a tampa do sistema de armazenamento criogénico. Certifique-se de que a tampa está totalmente aberta e estável antes de se inclinar sobre o congelador aberto.



PERIGO DE ENCHIMENTO MANUAL

Este símbolo indica que a opção de enchimento manual constitui um perigo potencial. Deve ter-se cuidado ao ligar ou desligar manualmente a mangueira de LN₂, e deve usar-se sempre EPI adequado.



LIGAÇÃO DA MANGUEIRA LN₂

Este símbolo indica que a ligação da mangueira de LN₂ é um perigo potencial. Deve ter-se cuidado à volta da mangueira, pois pode tornar-se num perigo de congelamento à medida que o LN₂ flui através da mangueira.



PERIGO DE ASFIXIA

Este símbolo indica que a vaporização de LN₂ é um perigo potencial. Um litro de azoto líquido expande-se para 24,6 pés cúbicos de gás de azoto e desloca o oxigénio. A deslocação do oxigénio pode levar à asfixia sem aviso prévio se a área de trabalho não for devidamente ventilada.



PERIGO DE ESMAGAMENTO

Este símbolo indica que a tampa do sistema de armazenamento criogénico representa um risco potencial de esmagamento dos apêndices. É necessário ter cuidado ao abrir e fechar a tampa do sistema de armazenamento criogénico. Certifique-se de que a tampa está totalmente aberta e estável. Manter as mãos afastadas da tampa ao fechar.



COMPONENTES ELETRÓNICOS SENSÍVEIS

Este símbolo indica que existe um risco potencial de choque elétrico. Deve-se ter cuidado ao entrar em contacto com os componentes eletrónicos sensíveis. Nunca utilize o painel de controlo nem toque em qualquer componente eletrónico se a cablagem estiver danificada ou molhada, pois pode provocar choques elétricos. Nunca modifique os componentes elétricos ou o cabo de alimentação, pois pode provocar um choque elétrico.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Símbolos dos produtos



LIGAÇÃO DE TERRA



CORRENTE DIRETA

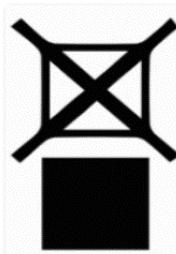


FUSÍVEL



INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

A garantia é ativada automaticamente com a compra. Para obter informações e exclusões, consulte a *Secção 2.0 Informações sobre a garantia* deste documento.



NÃO EMPILHE

Esta unidade não se destina a ser empilhada durante o transporte, armazenamento ou em qualquer outra altura. O empilhamento do sistema de armazenamento criogénico anula a garantia do dispositivo.



RODE PARA ABRIR

Para fechar completamente a tampa, engate o fecho da tampa rodando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio até que a mola fixe o fecho. Para abrir a tampa, desbloqueie o fecho da tampa rodando o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que a mola liberte o fecho.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

6.0 Segurança do azoto líquido

Propriedades do azoto líquido

Propriedade	Especificação
Ponto de ebulação a 1 atm	-195,8 °C, -320,4 °F, 77,4 K
Condutividade térmica (gás)	25,83 mW/(m·K)
Calor de vaporização (Líquido)	198,38 kJ/kg
Densidade a 1 atm (Líquido)	1,782 lbs/L, 807,4 g/L, 808,6 kg/m ³

Reveja as descrições dos *Símbolos de segurança*, localizadas na Secção 5.0 deste documento, no que se refere à Segurança do azoto líquido.

Antes do arranque ou do funcionamento do sistema de armazenamento de criopreservação que utiliza azoto líquido como agente de arrefecimento e armazenamento, todo o pessoal deve ter uma compreensão completa do manuseamento e dos potenciais perigos envolvidos. O pessoal autorizado deve ter formação adequada sobre a utilização de produtos químicos para utilizar o azoto líquido em segurança. Reveja os Símbolos de segurança (na Secção 5.0 Símbolos) e consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) fornecida pelo seu fornecedor de azoto líquido para saber quais os perigos, avisos, recomendações de segurança e medidas de primeiros socorros adequadas relacionadas com o azoto líquido.

Utilize sempre o Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado quando trabalhar com azoto líquido. A Custom BioGenic Systems recomenda os seguintes EPI quando trabalhar com o sistema de armazenamento de criopreservação: proteção facial, óculos de segurança, luvas criogénicas e avental criogénico. As luvas devem ser largas, de modo a poderem ser rapidamente descartadas se o azoto líquido entrar na luva.

A Custom BioGenic Systems recomenda a criação e o cumprimento de regras de segurança, protocolos, formação e requisitos operacionais para garantir que todos os utilizadores compreendem os perigos, avisos, recomendações de segurança e medidas de primeiros socorros adequadas com o azoto líquido. A criação e o cumprimento de todas as regras de segurança, protocolos, formação e requisitos operacionais relacionados com a utilização de azoto líquido e com o funcionamento do sistema de armazenamento de criopreservação, para além do que é abordado neste documento, são da responsabilidade do utilizador.

A Custom BioGenic Systems recomenda o desenvolvimento de procedimentos que envolvam:

- Requisitos de EPI adequados

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

- Vestuário de trabalho/roupa aceitável
- Recipientes adequados para armazenamento e transporte de azoto líquido
- Manuseamento correto do azoto líquido (salpicos, ebulação, etc.)
- Requisitos de ventilação e equipamentos de segurança associados
- Primeiros socorros adequados e medidas de emergência
- Utilização de azoto líquido na proximidade e em conjunto com outras substâncias
- Quaisquer outras diretrizes de boas práticas, se necessário

7.0 Segurança dos produtos

Reveja as descrições dos *Símbolos de segurança*, localizadas na *Secção 5.0* deste documento, no que se refere à Segurança dos produtos.

Antes da instalação ou funcionamento do sistema de armazenamento de criopreservação, o pessoal envolvido na instalação, configuração ou funcionamento deve receber formação completa. O pessoal autorizado deve ter uma compreensão completa da utilização e dos perigos associados ao azoto líquido, bem como uma compreensão básica do equipamento de laboratório. Deve ser usado EPI adequado quando se utiliza azoto líquido e, quando razoável, durante a montagem e o funcionamento do sistema de armazenamento de criopreservação.

Consulte a *Secção 13.0 Instalação e arranque* para obter instruções sobre como configurar o sistema de armazenamento de criopreservação, e a *Secção 14.0 Controlador* até à *Secção 27.0 Enchimento manual* para obter instruções operacionais. A Custom BioGenic Systems recomenda o desenvolvimento de regras de segurança, protocolos, formação e requisitos operacionais que incorporem as instruções destas secções. Todas as regras de segurança, protocolos, formação e requisitos operacionais relacionados com a utilização do sistema de armazenamento de criopreservação, para além do que é abordado neste documento, são da responsabilidade do utilizador, que deve desenvolvê-los para melhor se adequarem às necessidades das suas instalações.

A Custom BioGenic Systems recomenda o desenvolvimento de procedimentos que envolvam:

- Requisitos de EPI adequados
- Condições de funcionamento aceitáveis e inaceitáveis para o dispositivo
- Controlos ambientais para o funcionamento (temperatura, humidade, etc.)

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

- Inspeção diária, critérios de utilização e monitorização da atividade do dispositivo
- Conhecimento prático do sistema de alarme e dos planos de ação para todos os alarmes
- Primeiros socorros adequados e medidas de emergência
- Plano e calendário de manutenção para garantir que o dispositivo se mantém em bom estado
- Quaisquer outras diretrizes de boas práticas, se necessário

8.0 Parâmetros de funcionamento

O sistema de armazenamento de criopreservação foi concebido para funcionar nas seguintes condições:

- Apenas para utilização em interiores
- Altitude (máxima): 2000 m
- Intervalo de temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C
- Humidade relativa (máxima para a temperatura ambiente): 80% para temperaturas até 31 °C, diminuindo linearmente para 50% a 40 °C
- Recomenda-se vivamente a utilização dos rolamentos fornecidos, uma vez que o sistema de armazenamento de criopreservação se destina a ser utilizado como equipamento fixo. São fornecidos rolamentos e pegas para ajudar no posicionamento do dispositivo durante a instalação inicial APENAS.

Componente	Detalhe
DIMENSÕES DO CONTROLADOR	
COMPRIMENTO polegadas (mm)	CONCHA 9,38 (238) TABULEIRO 8,47 (215)
LARGURA polegadas (mm)	16,17 (411) 12,5 (318)
ALTURA polegadas (mm)	5,74 (146) 3,77 (96)
PESO LB (kg)	5,7 (2,59) 3,9 (1,77)
MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO	
O RECIPIENTE	Aço Inoxidável 304
ENTORNO	Fibra de vidro, resina de poliéster, classe 1 de resistência à chama ASTME-84
COMPONENTES ELETRÓNICOS/PCB	ROHS
COMPONENTES SMT E CONVENCIONAIS	Classificação UL94V
ECRÃ	Display de cristal líquido
TIPO	STN Positivo com retroiluminação amarelo-esverdeada
TAMANHO	40x4
ÁREA DE VISUALIZAÇÃO (LXA)	148,0mm x 30,3mm

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Componente	Detalhe
TAMANHO DOS CARACTERES (LXA) TECLADO TRAVA DE TECLAS	2,78mm x 4,89mm Interruptores de membrana multifunções de 6 botões Bloqueio de energia/programa
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA PRINCIPAL AC POTÊNCIA DE ENTRADA FREQUÊNCIA DE ENTRADA CORRENTE DE ENTRADA (máx.) CONSUMO DE ENERGIA (máx.) CONSUMO DE ENERGIA (típico) FUSÍVEL PRINCIPAL	100 VCA~240 VCA 50 HZ/60 HZ 2 A (com fusível) 222mA a 120 VCA/60 HZ (144 mA a 220 VCA/60 HZ) 77 mA a 120 VCA/60 HZ 2 A a 250 VCA TIPO 3 AG/AB SLO-BLO
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DC MODELO CABO DE ALIMENTAÇÃO AC/PROTEÇÃO TENSÃO/FREQUÊNCIA DE ENTRADA (mín./máx.) TENSÃO DE SAÍDA CORRENTE DE SAÍDA POTÊNCIA DE SAÍDA (máx.) CONSUMO DE ENERGIA (monitorização) CONSUMO DE ENERGIA (2 válvulas energizadas/enchimento) REVESTIMENTO	CLASS II / TERRA UL 60601-1, CUL TO 22.2NO.601, TUV PARA EN60601 cTUVus CE PARA EMC, PSE PARA J60950/ROHS GLOBTEK / GLOBTEK / GTM21097-5024 / TR9CI2100LCP-Y-MED-R 18 AWG, 3- PINOS, Classe I com aterramento funcional 100 VCA ~ 240 VCA, 50/60 HZ 24 VCC +/- 5% regulado 2,1 A MÁX. 50 W 9 watts 26 watts Poliéster 94V0
CONEXÕES DE E/S CONTACTOS REMOTOS GLOBAIS SOLENOIDE DE ENCHIMENTO SOLENOIDE DE VENTILAÇÃO 4-20 mA Saída analógica 0–5 V	3 PINOS: CONTACTOS SECOS, 24 VCC/2 A (máx.) 24 VCC a 2 A (máx.) 24 VCC a 2 A (máx.) Impedância máxima de circuito de 400 ohms 25 mA máximo para a carga
TERMOPARES TIPO PRECISÃO (tipo T padrão)	3 no total (VENTILAÇÃO/TAMPA-A/TAMPA-B) Tipo T (cobre-constantan) adequado para medições no intervalo de -200 °C a +50 °C em atmosferas oxidantes. +/- 1,0 °C ou +/- 0,75%
MEDIDA DE TEMPERATURA RESOLUÇÃO PRECISÃO	Resolução de 1 °C no ecrã (-200 °C a +25 °C) intervalo de +/- 2,0 °C ou 1% (calibração de 2 pontos)
MEDIDA DE NÍVEL SENSOR DE PRESSÃO INTERVALO RESOLUÇÃO PRECISÃO	Tipo diferencial 0 ~ 1 PSI (6,9 kPa) +/- 1%, prova de 20 psid Ecrã de +/- 0,1 polegadas (ajuste do ponto de ajuste de 1") Nível real de LN ₂ de +/- 0,5 polegadas (12,5 mm)

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

9.0 Transporte, manuseamento e armazenamento



O símbolo acima indica que o sistema de armazenamento de criopreservação não deve ser empilhado. O empilhamento do dispositivo durante o transporte, armazenamento ou em qualquer momento posterior anulará a garantia do dispositivo.

Os veículos utilizados para transportar o dispositivo devem ser concebidos e equipados de modo a garantir a proteção contra condições ambientais e meteorológicas adversas. Deve ser evitada a utilização de veículos com defeitos que possam afetar a qualidade ou a funcionalidade do dispositivo.

O sistema de armazenamento de criopreservação deve ser transportado na posição vertical, com as rodas bloqueadas e numa superfície plana. NÃO levante o dispositivo pelas pegas e recomenda-se a utilização de maquinaria específica de elevação apenas para efeitos de desempacotamento (consulte as informações de *Desempacotamento* na Secção 10.0 deste documento).

O sistema de armazenamento de criopreservação tem de ser armazenado numa superfície plana, com os rodízios na posição *blockada*, uma vez que o dispositivo apresenta o risco de deslocamento (consulte as informações de *Segurança dos produtos* na Secção 7.0 deste documento). A Custom BioGenic Systems recomenda que as áreas de armazenamento designadas cumpram as seguintes condições:

- A área está limpa e seca
- O chão deve ser nivelado e capaz de suportar o peso do sistema de armazenamento de criopreservação totalmente abastecido
- A área deve ter portas que abram para o exterior, espaço adequado para manobrar à volta do dispositivo em segurança e espaço adequado para permitir a limpeza e inspeção da unidade (ver a informação sobre *Segurança do azoto líquido* na Secção 6.0 deste documento)
- Todas as superfícies à volta do dispositivo devem ser impermeáveis para uma limpeza adequada
- A área deve ser adequadamente iluminada e ventilada para cumprir os requisitos de segurança
- Em caso de recolha, a unidade deve ser posicionada de forma a permitir o acesso às informações relativas ao lote/lote/série

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

10.0 Desempacotamento

Inspecione os documentos de carga e qualquer embalagem associada para verificar a sua exatidão e possíveis danos antes de aceitar o envio. Cada sistema de armazenamento de criopreservação é embalado de forma segura numa palete de madeira e numa caixa de cartão em que o dispositivo é envolvido por uma camada protetora de espuma.

Para desempacotar o sistema de armazenamento de criopreservação:

1. Remova a parte superior da caixa.
2. Utilizando um x-ato, corte qualquer canto da caixa e retire o cartão e a espuma da unidade. Elimine o material de embalagem.
3. Com um alicate de corte, corte as correias de fixação à volta da unidade e deite-as para fora.
4. Utilizando um empilhador, levante o sistema de armazenamento de criopreservação da BASE da unidade para fora da palete e para uma superfície estável e nivelada.

NOTA: O serviço de entrega de luva branca está disponível mediante pedido para todos os sistemas de armazenamento de criopreservação.

11.0 Limpeza e descontaminação

Antes de QUALQUER atividade de limpeza ou descontaminação, certifique-se de que o sistema de armazenamento de criopreservação foi desligado e está desconetado da sua fonte de alimentação. A utilização de produtos de limpeza líquidos pode provocar choques elétricos ou ferimentos se o dispositivo ficar demasiado saturado quando está ligado. Utilizar APENAS soluções que não reajam com o aço inoxidável.

NOTA: O dispositivo não é fornecido em estado estéril.

A Custom BioGenic Systems recomenda a utilização de uma solução à base de álcool para desinfetar o dispositivo. Especificamente, recomenda-se a utilização de uma solução de álcool isopropílico (solução a 70%) pulverizada num pano que não largue pelos ou de microfibras. Deve deixar-se secar completamente todo o equipamento antes de o dispositivo ser reintroduzido em serviço.

Para manter a integridade do dispositivo, NÃO:

- Remova ou danifique os rótulos do equipamento, avisos ou informações sobre o produto com qualquer produto de limpeza ou desinfetante
- Pulverize ou sature líquidos em quaisquer componentes elétricos

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

- Aplique substâncias ou agentes corrosivos ou à base de petróleo em qualquer parte do equipamento
- Nebulize o equipamento com qualquer agente desinfetante ou substância química

Procedimento de limpeza recomendado para os sistemas de armazenamento de criopreservação:

1. Pulverize o desinfetante escolhido num pano sem pelos ou de microfibras até ficar húmido.
2. Limpe todas as superfícies (interior e exterior) com este pano e deixe repousar durante 30 minutos.
3. Pulverize um pano que não largue pelos ou de microfibras com uma mistura de água e sabão até ficar húmido.
4. Limpe todas as superfícies que estiveram anteriormente em contacto com o álcool isopropílico.
5. Deixe a unidade secar completamente antes de o dispositivo ser reintroduzido em serviço.

12.0 Tanque de abastecimento de azoto líquido

NOTA: reveja a *Secção 6.0 Segurança do azoto líquido* e os *Secção 5.0* símbolos de segurança antes de operar quaisquer tanques de abastecimento de azoto líquido.

Os reservatórios de azoto líquido (LN₂) devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante ou do fornecedor. Os requisitos para o funcionamento dos tanques de abastecimento de LN₂ específicos do local, a acessibilidade e a formação para a utilização dos tanques e a manutenção dos tanques e de qualquer equipamento adicional necessário são da responsabilidade do estabelecimento. A Custom BioGenic Systems recomenda o reabastecimento dos tanques de fornecimento de LN₂ em intervalos regulares para garantir o funcionamento correto do sistema de armazenamento de criopreservação.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

13.0 Instalação e arranque

NOTA: reveja a *Secção 6.0 Segurança do Azoto Líquido*, a *Secção 7.0 Segurança dos Produtos* e a *Secção 5.0 Símbolos* antes da instalação, arranque ou funcionamento de qualquer sistema de armazenamento de criopreservação.

Depois de desempacotar e limpar o sistema de armazenamento de criopreservação (*Secção 10.0 Desempacotamento* e *11.0 Limpeza e descontaminação* deste documento), posicione a unidade no local onde será instalada e validada. Bloquear os rolamentos antes de colocar a unidade em funcionamento. Se for fornecido um mecanismo de bloqueio dos rolamentos com a unidade, instale o mecanismo de bloqueio e certifique-se de que está engatado antes de ligar a unidade. O sistema de armazenamento de criopreservação requer uma fonte de fornecimento de LN₂; um tanque de fornecimento independente ou uma tubagem ligada a um tanque a granel que esteja entre 18–25 psi (1,24–1,72 Bar).

Incluído com cada sistema de armazenamento de criopreservação:

- Mangueira de transferência de LN₂ de 6 pés
- 2 conjuntos de teclas do controlador
- 1 conjunto de chaves de bloqueio da tampa
- Vareta de medição de nível LN₂ (**apenas para a série S**)

Ferramentas necessárias para o arranque:

- Chave inglesa ajustável
- Dois (2) reservatórios de abastecimento, de 180 litros ou mais (ou uma fonte de LN₂ de reservatório a granel)

NOTA: apenas pessoal autorizado deve efetuar a instalação e o arranque do sistema de armazenamento de criopreservação (consulte a *Secção 3.0 Utilização prevista* para obter mais informações). A Custom BioGenic Systems recomenda que se mantenha um fornecimento de reserva de LN₂ caso ocorra uma interrupção no fornecimento.

Efetuar o arranque do sistema de armazenamento de criopreservação:

1. Ligue a mangueira de transferência de LN₂ de 6 pés fornecida ao lado líquido do depósito de fornecimento de LN₂. Ligue a extremidade oposta ao sistema de armazenamento de criopreservação à porta de ligação identificada com a etiqueta “Ligaçāo da mangueira de LN₂”.



	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

2. Ligue o cabo de alimentação à fonte de alimentação adequada.
3. Insira a chave do controlador no interruptor de chave de alimentação e rode-a para a posição ON. Os pontos de regulação predefinidos de fábrica são:

Modelo	Baixo	Alto
Série V	10 polegadas / 25 cm	17 polegadas / 43 cm
Série S	4 polegadas / 10 cm	6 polegadas / 15 cm

4. A tampa deve permanecer aberta durante todo o tempo do primeiro enchimento.
5. Abrir a válvula do depósito de fornecimento de LN₂. A unidade começa a encher-se automaticamente.

Todos os sistemas de armazenamento de criopreservação, independentemente do modelo, têm a opção de ventilar gás de azoto. A Custom BioGenic Systems recomenda a utilização desta função, especialmente quando está a ser adotada uma tubagem para um tanque a granel como fornecimento de LN₂. Para ativar a opção de desvio, consulte a *Secção 20.0 Desvio e ventilação de gás* para obter instruções.

A unidade iniciará um alarme de nível baixo durante o enchimento inicial enquanto o nível de LN₂ estiver abaixo do ponto de regulação *predefinido*. O enchimento inicial demora entre 30 e 90 minutos, consoante o volume do sistema de armazenamento de criopreservação. Os tempos de enchimento podem variar consoante a fonte de abastecimento. Enquanto o enchimento estiver em curso, o estado operacional será apresentado com a designação ****FILLING**** ao lado do estado atual.

A unidade para automaticamente o enchimento quando o nível de LN₂ (**LIQ'D LEVEL**) atinge o ponto alto. O estado do controlador indicará que a operação de enchimento está concluída e a designação ****FILLING**** será retirada.

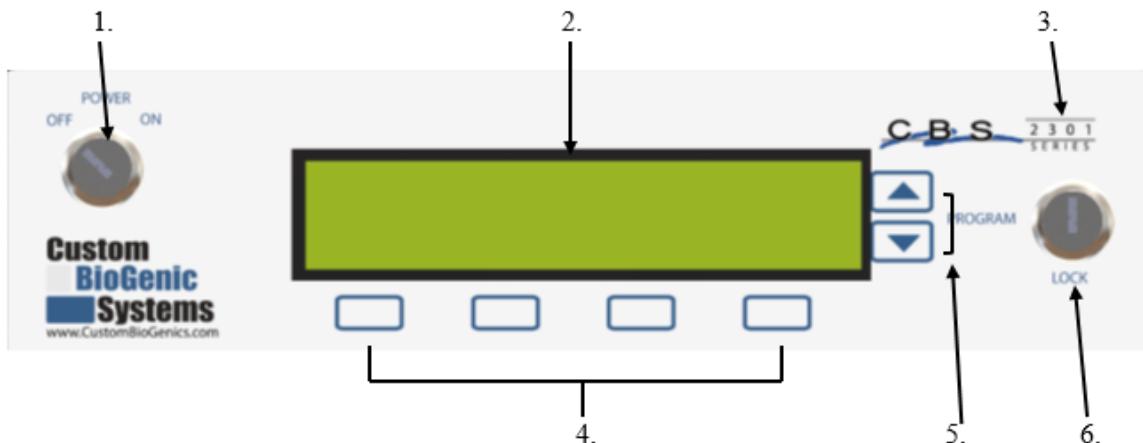
Depois de o sistema de armazenamento de criopreservação parar de encher, a tampa pode ser fechada. Permita que a temperatura estabilize durante 2–3 dias com a tampa fechada antes de alterar o ponto de definição de temperatura alta, efetuar a Qualificação de Instalação/Qualificação Operacional (IQ/OQ), efetuar qualquer teste ou armazenar qualquer produto.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

14.0 Controlador

14.1 Controlos do painel frontal

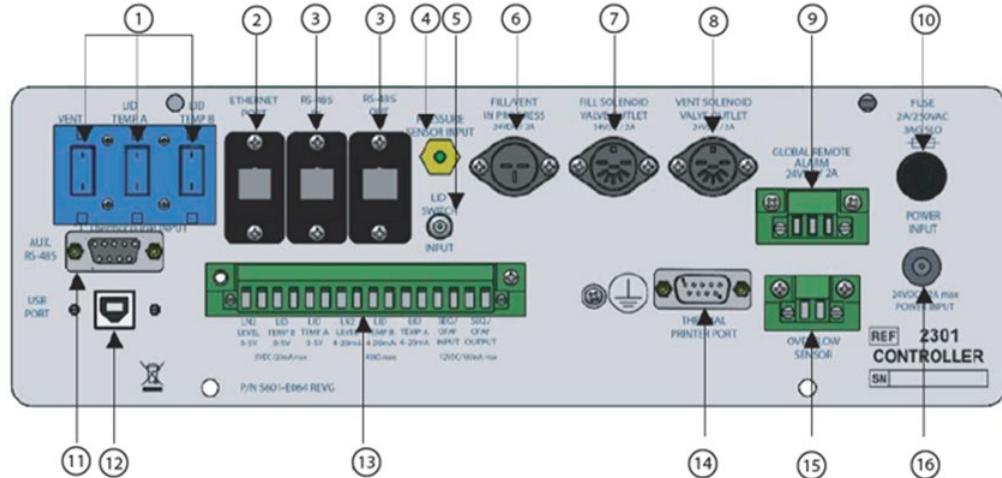
NOTA: NÃO utilize objetos pontiagudos para fazer seleções, uma vez que poderá danificar o ecrã.



Controlos do painel frontal		
1	Interruptor de energia	Controle da alimentação principal da unidade
2	Tela LCD	Tela LCD 40 x 4 com retroiluminação
3	Etiqueta	Identifica o número do modelo do controlador
4	Botões de menu	Navegue e selecione as opções apresentadas no visor.
5	Setas para cima/para baixo	Utilizado para alternar ou percorrer os valores
6	Interruptor de programação/bloqueio	Altera o modo entre predefinido e Programado. Isto protege os utilizadores não autorizados de alterar a programação do controlador.

Número do documento:	ES-IS-OP001
Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
Revisão:	E

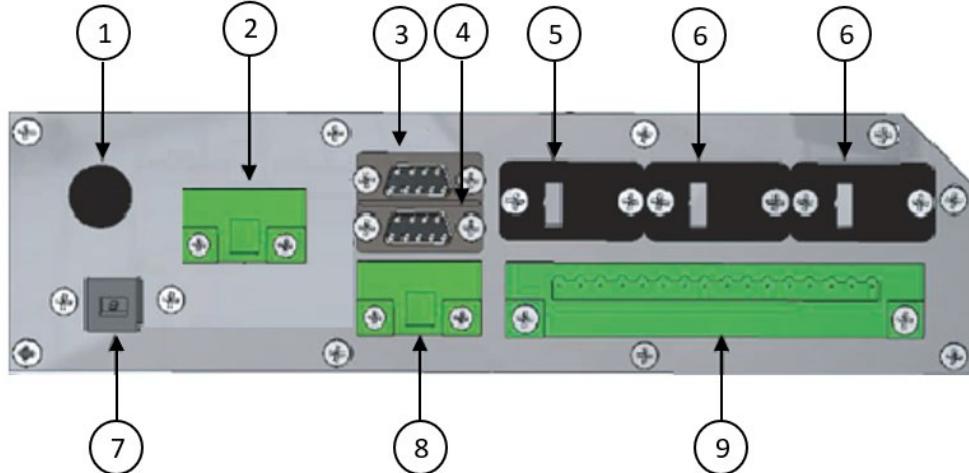
14.2 Controlos do painel posterior



Controlos do painel posterior		
1	Conjunto da sonda de temperatura fêmea	Fichas para ventilação, termopar Temp A e termopar Temp B
2	Porta Ethernet	Ficha para futura expansão
3	RS-485 IN, RS-485 OUT	Ficha para futura expansão
4	Porta do sensor	Porta para a mangueira do sensor que liga o recipiente ao controlador
5	Entrada do interruptor da tampa	Ficha para o interruptor da tampa
6	Tampão de enchimento/ventilação em curso	Saída de 24 V CC durante o enchimento ou a ventilação (Uso opcional)
7	Saída da válvula solenoide de enchimento	Tampão para válvulas de ENCHIMENTO
8	Saída da válvula solenoide de ventilação	Ficha para a válvula de VENTILAÇÃO
9	Alarme remoto global	Contacto seco que muda de estado quando ocorre um alarme
10	Caixa de fusíveis de 2 A	Suporta um fusível de 2 A ação lenta
11	Porta AUX RS 485	Ficha para futura expansão
12	Porta USB	Ficha para futura expansão
13	Conector de 16 portas	Saídas de 0-5 VCC e 4-20 mA para Temp A, Temp B e Nível.
14	Porta para impressora térmica	Ficha para ligar a impressora térmica para relatórios
15	Porta do sensor de transbordo	Descontinuada
16	Ficha de alimentação	Ficha para a fonte de alimentação médica de 24V

Número do documento:	ES-IS-OP001
Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
Revisão:	E

14.3 Controlos do painel posterior Série 5000



Controlos do painel posterior Série 5000		
1	Caixa de fusíveis de 2 A	Fusível de barramento VAC de 2 amperes; 220 volts de ação lenta (T2A-250V)
2	Alarme remoto global	Contacto seco que muda de estado quando ocorre um alarme. Todas as ligações do Global Remote Alarm são feitas através de relés de contacto seco com uma saída máxima de 24 VCC a 2 A.
3	Thermal Printer Port	Ficha para ligar a impressora térmica para relatórios
4	AUX RS-485 Port	Ficha para futura expansão
5	Ethernet Port	Ficha para futura expansão
6	RS-485 IN, RS-485 OUT	Ficha para futura expansão
7	USB Port	Ficha para futura expansão
8	Overflow Sensor	Descontinuada
9	16 Port Connector	Saídas de 0–5 VCC e 4–20 mA para Temp A, Temp B e Nível

15.0 Modo de programa seguro

O controlador possui uma função de segurança incorporada, que requer a utilização da chave do controlador antes de poderem ser efetuadas alterações a qualquer definição. Antes de ativar o modo PROGRAM, o interruptor da alimentação deve estar na posição ON. O interruptor do programa pode então ser rodado para a posição PROGRAM, e as alterações de definições podem ser iniciadas..

16.0 Controlo do nível de azoto líquido e alarmes

O controlador ativa a válvula solenoide de enchimento quando o nível de azoto líquido desce abaixo do ponto de regulação de nível baixo. A válvula solenoide desativa-se quando

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

o nível de azoto líquido atinge o ponto de regulação de nível elevado, interrompendo o enchimento. Os pontos de regulação podem ser ajustados com um intervalo de 0 polegadas (0 cm) a 30 polegadas (76 cm).

O nível de azoto líquido é controlado no modo PROGRAM. Para ajustar o nível de LN₂:

1. Rode o interruptor do programa para a posição PROGRAM
2. Pressione **LIQ'D LEVEL**
3. Pressione **INCHES** ou **CENTIMETERS**
4. Utilize os botões abaixo das setas horizontais para alternar **HI SET** ou **LO SET**
5. Pressione as setas para cima e para baixo no *lado direito* do tela para ajustar o valor do nível definido
6. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
7. Rode o interruptor da chave de programa para a posição LOCK

Quando o nível de azoto líquido desce para o ponto de regulação baixo, é acionado um enchimento automático e as válvulas solenoides abrem-se. Se o nível de LN₂ se mantiver igual ou inferior ao ponto de regulação baixo durante sete (7) minutos, é ativado um alarme sonoro e visual, apresentando a designação ****LOW ALARM****.

Quando o nível de azoto líquido atinge o ponto de regulação elevado durante um enchimento, as válvulas solenoides fecham e o enchimento é interrompido. Se o nível de LN₂ exceder o ponto de regulação alto durante dois (2) minutos, é ativado um alarme sonoro e visual, apresentando a designação ****HIGH ALARM****.

17.0 Medição de temperatura e alarmes

O controlador mede a temperatura utilizando duas (2) sondas de termopar Tipo T, indicadas no controlador como **TEMP-A** e **TEMP-B**. O comprimento predefinido das sondas no tubo de suporte da sonda é apresentado na tabela seguinte.

Modelo	TEMP-A	TEMP-B
Série V	12 polegadas/30,5 cm	20 polegadas/50,8 cm
Carrossel da Série V	11 polegadas/28 cm	11 polegadas/28 cm
Série S	12 polegadas/30,5 cm	20 polegadas/50,8 cm

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

O ponto de regulação da temperatura predefinido é de 30 °C para evitar a ocorrência de alarmes de temperatura durante o enchimento inicial. Para ajustar o ponto de regulação da temperatura:

1. Rode o interruptor do programa para a posição PROGRAM
2. Pressione **NEXT** para avançar para o **MAIN MENU 2**
3. Pressione **TEMP**
4. Pressione either **F** (para Fahrenheit) ou **C** (para Celsius) para definir a unidade
5. Pressione as setas para cima e para baixo no *lado direito* do tela para ajustar o **TEMP-A ALARM**
6. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
7. Pressione as setas para cima e para baixo no *lado direito* do tela para ajustar o**TEMP-B ALARM**
8. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
9. Rode o interruptor da chave de programa para a posição LOCK

Se o valor da temperatura em TEMP-A ou TEMP-B exceder a temperatura predefinida, é ativado um alarme sonoro e visual. O controlador indicará o estado do alarme com a designação ****TEMP-A HIGH**** ou ****TEMP-B HIGH****.

18.0 Alarme da fonte

Um temporizador inicia-se automaticamente quando um enchimento é iniciado. Se o ponto de regulação do nível elevado não for atingido no tempo predefinido de 30 minutos, será ativado o alarme da fonte. O alarme de fonte destina-se a impedir o enchimento com uma fonte de abastecimento vazia ou de baixa pressão. O temporizador do alarme da fonte só pode ser alargado em casos específicos. Contacte a Custom BioGenic Systems para determinar se tem as condições necessárias e para obter mais informações.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

19.0 Interruptor de tampa

Alguns modelos estão equipados com um interruptor de tampa. O controlador ativará um alarme sonoro e visual e apresentará a designação ****LID OPEN**** no caso de a tampa estar aberta. A abertura da tampa será registada no Relatório de ALARM, que pode ser revisto depois de todos os alarmes terem sido eliminados. Para ver o relatório de ALARM, consulte a *Secção 21.0 Registos de dados* deste documento. As unidades com tampas removíveis e os modelos em carrossel NÃO estão equipados com um interruptor de tampa.

20.0 Desvio e ventilação de gás

Todos os sistemas de armazenamento de criopreservação, independentemente do modelo, estão equipados com uma válvula de desvio ou de ventilação para libertar o gás LN₂ das linhas de transferência antes da ativação das válvulas solenoides de enchimento. O desvio é normalmente ativado quando a fonte de alimentação de azoto líquido está a uma distância superior a 6 pés (1,83 metros). Quando o desvio é ativado durante um ciclo de enchimento, a válvula de ventilação abre-se primeiro. O controlador fechará automaticamente a válvula de ventilação quando a temperatura atingir aproximadamente -160 °C, e as válvulas de enchimento abrir-se-ão. Para ativar a função de desvio:

1. Rode o interruptor do programa para a posição PROGRAM
2. Pressione **NEXT** para avançar para o **MAIN MENU 2**
3. Pressione **BYPASS**
4. Pressione **ON**
5. Rode o interruptor da chave de programa para a posição LOCK

NOTA: para desativar a função de desvio, selecione **OFF** no passo 4 acima.

21.0 Registos de dados

O controlador grava vários registos de dados para satisfazer os requisitos do utilizador. O registo ALARM regista os eventos de início de enchimento, paragem de enchimento e abertura da tampa. O registo DATA regista os níveis de azoto líquido, os relatórios TEMP-A e TEMP-B num intervalo de uma hora, conforme especificado. Estes registos são gravados por ordem de entrada/saída e podem ser armazenados até 999 eventos. Para ativar os registos de DATA e de ALARM:

1. Rode o interruptor do programa para a posição PROGRAM

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

2. Pressione **NEXT** três (3) vezes para avançar para o **MAIN MENU 4**
3. Pressione **LOG**
4. Pressione as setas para cima e para baixo no *lado direito* do tela para escolher um intervalo de **HOURS** (ou seja, 1 para cada hora, 2 para cada duas horas, 3 para uma vez a cada três (3) horas, etc.). Os intervalos podem ser programados para recolher amostras num intervalo de **HOURS** de 1 a 99 horas.
5. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
6. Rode o interruptor da chave de programa para a posição **LOCK**

Para visualizar o registo **ALARMS** ou o registo **DATA**:

1. Pressione **REPORT**
2. Pressione o registo adequado (**ALARMS** ou **DATA**)
3. Utilize as teclas de seta para selecionar a data de início do relatório..
4. Pressione **ENTER**.
5. Utilize as teclas de seta para selecionar a data de fim do relatório.
6. Pressione **ENTER**
7. Prima **DISPLAY** para ver o relatório no tela ou prima **PRINT** para imprimir o relatório utilizando uma impressora térmica (consulte a *Secção 25.0 Ligação da impressora* para obter mais informações).
8. Quando premir **DISPLAY**, percorra o registro do relatório premindo **PREV** (anterior) ou **NEXT** (seguinte) para ver o registo seguinte.

22.0 Validação funcional no ecrã

O controlador está equipado com uma função de validação funcional. Para aceder a esta funcionalidade de validação:

1. Rode o interruptor do programa para a posição **PROGRAM**
2. Pressione **NEXT** duas (2) vezes para avançar para o **MAIN MENU 3**

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

3. Pressione **VALIDATION**

A validação pode ser efetuada na botões de menu, campainha (alarme sonoro), nos contactos remotos, em todas as sondas de temperatura, na impressora (opcional), nas válvulas e no interruptor da tampa (dependente do modelo). Para as funções opcionais ou dependentes do modelo, está disponível a opção de **SKIP** a validação.

Os resultados da validação podem ser impressos quando estiverem completos (ver Secção 25.0 *Ligação da impressora* para mais informações).

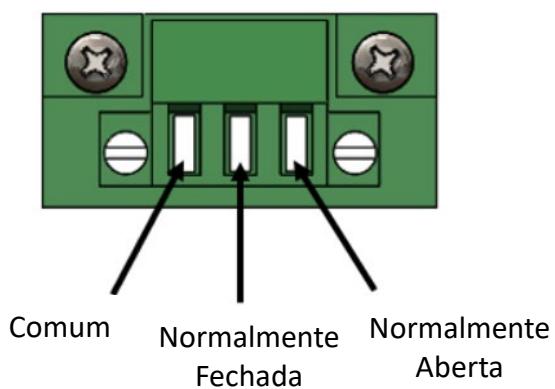
23.0 Ligação do alarme remoto global

A ligação de alarme remoto global permite a monitorização remota. A Ligação de alarme remoto global mudará de estado na eventualidade de uma condição de alarme do sistema ou de uma perda de energia, indicando que foi acionado um alarme.

Os contactos podem ser utilizados para estabelecer uma interface com itens acessórios, tais como um marcador remoto ou um sistema de alarme local para notificação do estado de alarme.

Alarme remoto global

Os contactos estão SECOS ou sem alimentação, com uma taxa de 24 VCC a 2 A



24.0 Saídas elétricas

O controlador está equipado com saídas que permitem a utilização de 0–5 VCC ou 4–20 mA para monitorizar a temperatura e os níveis de LN₂. Reveja a Secção 8.0 *Parâmetros de funcionamento* para especificações de entrada/saída.

NOTA: a escala é efetuada para o intervalo de funcionamento do controlador. Contacte a Custom BioGenic Systems para questões ou mais informações.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

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

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

Precisão:	+/- 3°C para a temperatura	+/- 0,5" para o nível
-----------	----------------------------	-----------------------

Para garantir que o controlador está a emitir o sinal correto:

1. Rode o interruptor do programa para a posição PROGRAM
2. Pressione **TANK ID**
3. Pressione **NEXT MENU** duas (2) vezes
4. Pressione as setas para cima e para baixo no *lado direito* do tela para alternar entre 0–5 V e 4–20 mA
5. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
6. Rode o interruptor da chave de programa para a posição LOCK

25.0 Ligação da impressora

Está disponível uma porta de impressora nos controladores 2301 para ligar uma impressora térmica. Não são necessários passos adicionais para instalar ou utilizar impressoras deste tipo. Os relatórios podem ser impressos a partir da função **REPORT** do controlador. Os resultados dos testes de validação também podem ser impressos (ver *Secção 22.0 Validação no ecrã* para mais informações).

26.0 Características de enchimento

26.1 Temporizador de enchimento

O temporizador de enchimento encherá a unidade em intervalos de 24, 48 ou 72 horas, conforme selecionado. A definição de enchimento automático sobrepõe-se sempre à definição do temporizador de enchimento. Para ativar o temporizador de enchimento:

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

1. Rode o interruptor do programa para a posição PROGRAM
2. Pressione **NEXT** duas (2) vezes para avançar para o **MAIN MENU 3**
3. Pressione **FILL TIMER**
4. Pressione **ENABLE**
5. Selecione o intervalo (**24**, **48** ou **72** horas)
6. Pressione as setas direita e esquerda na parte *inferior* para alternar entre **HR<->MIN** (ambos os *passos 5 e 6 devem* ser concluídos para definir a hora de início do enchimento)
7. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
8. Rode o interruptor da chave de programa para a posição LOCK

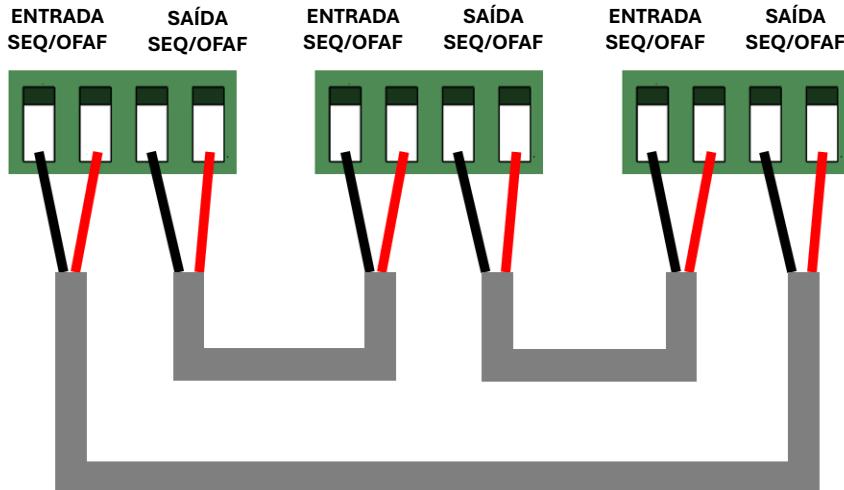
26.2 Enchimento/ventilação em curso

O indicador de enchimento/ventilação em curso fornece um sinal para ativar o comutador do tanque de alimentação de LN2 TS-1B da CBS. Isto permite que uma válvula adicional de 24 VCC controle a alimentação de azoto líquido. O sinal é emitido sempre que ocorre o enchimento ou a ventilação.

26.3 Sistema SEQ/OFAF

O sistema SEQ/OFAF é uma opção para as unidades ligadas a uma fonte de azoto líquido a granel. Os controladores são ligados através de um fio de dois condutores que liga a saída SEQ/OFAF de um controlador à entrada SEQ/OFAF do controlador seguinte. Continue estas ligações até que todos os controladores estejam ligados num circuito completo. Para repor o sistema, cada controlador tem de ser desligado e ligado. Os conectores estão localizados no painel traseiro.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E



Depois de os controladores estarem ligados:

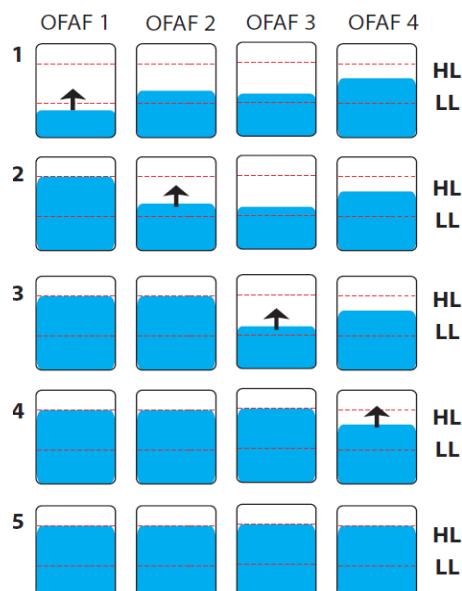
1. Navegue para o **RUN MENU**
2. Pressione **PROGRAM**
3. Pressione **NEXT** três (3) vezes para avançar para o **MAIN MENU 4**
4. Pressione **OFAC**
5. Pressione **SIMULTANEOUS** ou **SEQUENTIAL**
6. Pressione **ENTER** quando terminar (as configurações NÃO serão guardadas se não pressionar **ENTER**)
7. Rode o interruptor da chave de programa para a posição **LOCK**

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Enchimento sequencial

A opção de enchimento sequencial manterá uma pressão de enchimento ideal e reduzirá significativamente a perda de transferência de LN₂. Esta opção ativará automaticamente o controlador seguinte quando o controlador principal atingir o seu nível máximo. Este processo prossegue até que todos os controladores ligados tenham atingido os seus pontos de regulação de nível elevado.

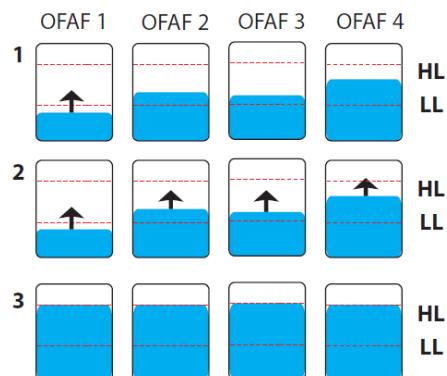
ENCHIMENTO SEQUENCIAL



Enchimento simultâneo

A opção Enchimento simultâneo encherá as unidades simultaneamente até que todos os controladores ligados tenham atingido o seu ponto de regulação de nível alto.

ENCHIMENTO SIMULTÂNEO



27.0 Enchimento manual

O enchimento manual pode ser necessário durante uma falha de energia ou avaria. Todos os sistemas de armazenamento criogénico estão equipados com uma porta de enchimento manual situada na parte traseira da unidade. Contacte a Custom BioGenic Systems para resolução de problemas, reparações e outras questões. Para efetuar um enchimento manual:

1. Feche a válvula de alimentação de azoto líquido no depósito de alimentação.
2. Desligue a linha de abastecimento da porta de enchimento automático.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

3. Retire a tampa da porta de enchimento manual e volte a colocá-la no local onde foi retirada a mangueira. Aperte a tampa.
4. Ligue a linha de alimentação de azoto líquido à porta de enchimento manual e aperte-a.
5. Abra a tampa.
6. Abra a válvula de alimentação do azoto líquido.
7. **Modelos da Série V:** encher até que o azoto líquido comece a “cuspir” do respiradouro mais próximo da linha de enchimento, depois fechar a válvula da fonte de alimentação. As unidades de altura padrão deverão conter aproximadamente 25 polegadas de azoto líquido quando o LN₂ começar a “cuspir”.
8. Feche a tampa.
9. Repita diariamente ou até que a função de enchimento automático seja restabelecida.

28.0 Manutenção preventiva

Procedimento	Diário	Semanal	6 meses	Anual	5 anos
Inspeção visual global	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eliminação da acumulação de gelo na parte inferior da tampa. Limpar a condensação antes de fechar.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifique se o depósito de abastecimento contém uma quantidade adequada de LN ₂	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspecione todas as canalizações LN ₂ quanto a fugas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Execute a Validação funcional no ecrã	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspecionar a dobradiça da tampa para verificar se está a funcionar corretamente e se apresenta algum desgaste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calibração do sistema, temperatura e nível de líquido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Procedimento	Diário	Semanal	6 meses	Anual	5 anos
Avaliação do desempenho ou serviço de manutenção preventiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Efetuar o descongelamento do sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Limpar ou substituir as válvulas solenoides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

29.0 Resolução de problemas

Estado	Causa potencial	Solução(ões)
<p>Alarme elevado</p> <p>Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **HIGH ALARM**</p> <p>Alarme sonoro presente. O nível de líquido subiu acima do ponto de regulação de nível elevado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Botão ENCHER/INICIAR danificado. Válvulas congeladas devido a um longo tempo de enchimento ou à obstrução por detritos. Gelo no tubo do sensor. 	<ul style="list-style-type: none"> Se a unidade estiver a encher, desligue o fornecimento de LN2. Prima o botão STOP após o alarme ser reiniciado. Verifique se o botão ENCHIMENTO/INÍCIO não está danificado. Deixe as válvulas descongelar se estiverem congeladas e abertas. Verifique a pressão de alimentação; certifique-se de que não excede 25 PSI. Se, depois de descongelado, o aparelho continuar a encher demasiado, pode haver uma obstrução. Retire as válvulas solenoides e desmonte-as para manutenção. Contacte a Custom BioGenic Systems para o teste de enchimento. A unidade pode necessitar de descongelar o sistema.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Estado	Causa potencial	Solução(ões)
Alarme baixo Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **LOW ALARM** Alarme sonoro presente. O nível de líquido desceu abaixo do ponto de regulação de nível baixo.	<ul style="list-style-type: none"> O depósito de alimentação está vazio ou a pressão é demasiado baixa. O depósito de alimentação está desligado.. O tubo do sensor não está fixo. Avaria na válvula solenoide. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a pressão e o nível do depósito de alimentação. Substitua se necessário. Abra a válvula manual no tanque de abastecimento ou na linha de abastecimento. Verifique as ligações da mangueira do sensor desobstruído no depósito e no controlador. Volte a fixar ou substitua se necessário. Reponha o alarme e prima FILL/STOP. Após a libertação, deve ouvir-se o “clique” das válvulas. Se não se ouvir um estalido, a(s) válvula(s) ou uma ligação à(s) mesma(s) pode(m) estar defeituosa(s).
Alarme de origem Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **SOURCE ALARM** Alarme sonoro presente. O nível de líquido não atingiu o nível elevado durante um enchimento num período predefinido.	<ul style="list-style-type: none"> O depósito de alimentação está vazio ou a pressão é demasiado baixa. O depósito de alimentação está desligado. A unidade está ligada a uma fonte de abastecimento a granel com uma longa linha de transferência. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a pressão e o nível do depósito de alimentação. Substitua se necessário. Abra a válvula manual no tanque de abastecimento ou na linha de abastecimento. O temporizador de origem pode ser prolongado. Contacte a Custom BioGenic Systems para obter instruções.
Alarme de temperatura Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **TEMP A** ou **TEMP B** A temperatura subiu acima do ponto de regulação programado.	<ul style="list-style-type: none"> A tampa foi deixada aberta. A sonda foi movida. A sonda foi danificada. Baixo nível de LN₂. 	<ul style="list-style-type: none"> Feche a tampa e/ou pressione FILL/START para baixar rapidamente a temperatura. Certifique-se de que a sonda está corretamente colocada. Inspecione a sonda quanto a danos. Verifique o nível. Pressione FILL/START e verifique o abastecimento.
Enchimento aberto Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **OPEN FILL** A(s) válvula(s) de enchimento está(ão) desligada(s) do controlador.	<ul style="list-style-type: none"> A(s) válvula(s) de enchimento está(ão) desligada(s) da fonte de alimentação. Válvula(s) de enchimento com defeito. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a ligação no controlador, verifique a ligação dos fios junto às válvulas. Substitua a(s) válvula(s) de enchimento.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

Estado	Causa potencial	Solução(ões)
Abra desvio Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **OPEN BYPASS** A válvula de desvio está desligada do controlador.	<ul style="list-style-type: none"> A válvula de derivação está desligada da fonte de alimentação. A válvula de desvio está avariada. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a ligação no controlador, verifique a ligação dos fios junto às válvulas. Substitua a válvula de desvio. <p>NOTA: o desvio pode ser desligado até ser efetuada a reparação.</p>
Alarme de sonda aberta Alarme visual SYSTEM STATUS ALARM **TEMP A PROBE** ou **TEMP B PROBE** ou **OPEN BP PROBE** O controlador não consegue ler a temperatura da sonda afetada.	<ul style="list-style-type: none"> A sonda do termopar está danificada. A ficha da sonda do termopar está desligada ou danificada. 	<ul style="list-style-type: none"> Substituir a sonda danificada. Ligue a sonda ou desligue-a e volte a ligá-la. Substitua o conector fêmea, se necessário.
Sem energia.	<ul style="list-style-type: none"> Fusível queimado. Falha na alimentação elétrica. Pode fazer com que o controlador pisque e “chilreie”. 	<ul style="list-style-type: none"> Substitua-o um fusível de 2 A ação lenta. Substitua a fonte de alimentação.

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

30.0 Lista de peças

Número da peça	Descrição da peça
V001-0008	Válvulas solenoides 24 V
LP-500	Sonda de tampa para a Série 5000
LP-153	Sonda de tampa para as Séries 1500 e 3000
E001-0380A	Controlador 2301 de substituição as Séries 1500 e 3000
E001-0380B	Controlador 2301 de substituição para a Série 5000
E001-0380C	Controlador 2301 de substituição para carrosséis
17E9-0003	Fonte de alimentação (cabo norte-americano) para 2301
17E9-0005	Fonte de alimentação (cabo norte-americano para Carrossel ou Série 5000) para 2301
17E9-0004	Fonte de alimentação (cabo europeu) para 2301
17E9-0006	Fonte de alimentação (cabo europeu para o carrossel ou a Série 5000) para 2301
R001-0030	Válvulas de segurança de alívio 60PSI

Para questões relacionadas com peças sobressalentes/de substituição, contactar:

Serviço de Apoio ao Cliente/Técnico:

Telemóvel: (800) 523-0072 (Apenas para os EUA), (586) 331-2600

customerservice@custombiogenics.com

sales@custombiogenics.com

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

31.0 Eliminação



O símbolo de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) indica a conformidade com a Diretiva da União Europeia. Esta diretiva estabelece requisitos para a rotulagem e eliminação de determinados produtos nos países afetados. Ao eliminar este produto em países afetados por esta diretiva:

- Não eliminar este produto como lixo municipal indiferenciado.
- Recolha este produto separadamente.
- Utilize os sistemas de recolha e de retorno disponíveis localmente. Para obter mais informações sobre a devolução, recuperação ou reciclagem deste produto, contacte o seu distribuidor local ou a Custom BioGenic Systems.

Histórico de revisões

Revisão	Descrição da alteração	Data de entrada em vigor
Original	N/A	N/A
A	N/A	N/A
B	A marcação CE para dispositivos médicos foi adicionada, conforme exigido pela Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD).	28FEB2020
C	N/A	N/A
D	Atualização da lista de peças de substituição, atualização da orientação de ligação do Alarme Remoto Global. .	01NOV2021
E	Informação e identidade visual da empresa atualizadas. Introdução de novos símbolos de segurança, incluindo todas as suas definições – consulte a Secção 5.0.	07AUG2024

	Número do documento:	ES-IS-OP001
	Título do documento:	Instruções de utilização – Sistemas de armazenamento de criopreservação
	Revisão:	E

NOTAS