

## Instrucciones de uso

### Sistemas de almacenamiento para criopreservación de Custom Biogenic Systems Con Controlador 2301



Diseñado y Fabricado por:  
Custom BioGenic Systems

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

74100 Van Dyke ♦ Bruce Township, MI 48065 ♦ USA

1.800.523.0072 ♦ 586.331.2600

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:	E



FM 725612

CE 2797

**NOTA:** Los sistemas de almacenamiento y criopreservación de Custom BioGenic Systems son dispositivos de Clase A de conformidad con la FCC Parte 15 Subparte B / ICES-003 IEC 61326-1 / EN 61326-1. 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 el usuario podría verse obligado a tomar las medidas adecuadas.**

Los sistemas de almacenamiento de criopreservación de Custom BioGenic Systems se han probado según:

**IEC 61010-1**

El equipo no ha sido investigado para protección contra la entrada de agua (código IP según IEC 60529).

Todo el cableado y la instalación deberán realizarse 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, con grado de contaminación 2, a una temperatura ambiente máxima de funcionamiento de 40 °C.

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

## Tabla de contenido

<b>1.0 Información importante</b>	.....	página 4
<b>2.0 Información de garantía</b>	.....	página 5
<b>3.0 Uso previsto</b>	.....	página 6
<b>4.0 Descripción de modelos</b>	.....	página 6
4.1 Serie V Isotérmica	.....	página 6
4.2 Carrusel Isotérmico de la serie V	.....	página 6
4.3 Serie S estándar	.....	página 7
<b>5.0 Símbolos</b>	.....	página 7
<b>6.0 Seguridad del nitrógeno líquido</b>	.....	página 11
<b>7.0 Seguridad del producto</b>	.....	página 12
<b>8.0 Parámetros de funcionamiento</b>	.....	página 13
<b>9.0 Transporte, manipulación y almacenamiento</b>	.....	página 15
<b>10.0 Desembalaje</b>	.....	página 16
<b>11.0 Limpieza y descontaminación</b>	.....	página 16
<b>12.0 Tanque de suministro de nitrógeno líquido</b>	.....	página 17
<b>13.0 Instalación y puesta en marcha</b>	.....	página 18
<b>14.0 Controlador</b>	.....	página 20
14.1 Controles del panel frontal	.....	página 20
14.2 Controles del panel posterior	.....	página 21
14.3 Controles del panel posterior para la serie 5000	.....	página 22
<b>15.0 Modo de programa seguro</b>	.....	página 22
<b>16.0 Control y alarmas de nivel de nitrógeno líquido</b>	.....	página 23
<b>17.0 Medición de temperatura y alarmas</b>	.....	página 24
<b>18.0 Alarma de fuentा</b>	.....	página 24
<b>19.0 Interruptor de tapa</b>	.....	página 25
<b>20.0 Derivación y ventilación de gas</b>	.....	página 25
<b>21.0 Registros de datos</b>	.....	página 25
<b>22.0 Validación funcional en pantalla</b>	.....	página 27
<b>23.0 Conexión de alarma remota global</b>	.....	página 27
<b>24.0 Salidas eléctricas</b>	.....	página 28
<b>25.0 Conexión de la impresora</b>	.....	página 28
<b>26.0 Funciones de llenado</b>	.....	página 29
26.1 Temporizador de llenado	.....	página 29

	Número de documento:	ES-IS-OP001
	Título del documento:	<b>Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación</b>
	Revisión:	E

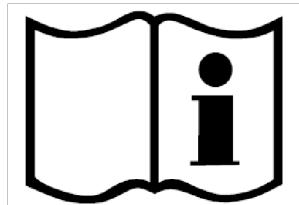
<a href="#"><u>26.2 Llenado/ventilación en curso</u></a> .....	página 29
<a href="#"><u>26.3 Sistema SEQ/OFAF</u></a> .....	página 29
<a href="#"><u>27.0 Llenado manual</u></a> .....	página 31
<a href="#"><u>28.0 Mantenimiento preventivo</u></a> .....	página 32
<a href="#"><u>29.0 Solución de problemas</u></a> .....	página 33
<a href="#"><u>30.0 Lista de piezas</u></a> .....	página 35
<a href="#"><u>31.0 Eliminación</u></a> .....	página 37

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

\*\*\*Todos los diseños y materiales incluidos están protegidos por la ley federal de derechos de autor. La distribución o el uso no autorizados estarán sujetos a acciones legales en la máxima medida permitida por la ley.

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

## 1.0 Información importante



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

**Guarde estas instrucciones para uso futuro.**

- Asegúrese de que se tengan en cuenta todas las piezas y de que los artículos no estén dañados e intactos al recibirlos.
- 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.
- Está terminantemente prohibido realizar modificaciones o sustituir piezas de esta unidad. La unidad no contiene piezas que el usuario pueda reparar en su interior. NO retire la carcasa protectora.
- Para necesidades de mantenimiento, servicio, reemplazo y/o reparación, o si no está seguro de la configuración y/o uso adecuados de este producto, comuníquese con Custom BioGenic Systems:

Cliente / Servicios Técnicos:

Teléfono: (800) 523-0072, Sólo EE. UU.: (586) 331-2600

Correo electrónico: [customerservice@custombiogenics.com](mailto:customerservice@custombiogenics.com)  
[sales@custombiogenics.com](mailto:sales@custombiogenics.com)

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

## 2.0 Información de garantía



Custom BioGenic Systems garantiza que todos los equipos criogénicos fabricados estarán libres de defectos de fabricación o materiales durante un período específico, como se detalla a continuación:

- Garantía de vacío de cinco años
- Garantía de dos años en componentes electrónicos y eléctricos

Las responsabilidades de Custom BioGenic Systems en virtud de la garantía se limitarán a corregir o reemplazar la mano de obra o los materiales defectuosos. El reclamante en virtud de la garantía debe notificar a Custom BioGenic Systems dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al descubrimiento del defecto. Custom BioGenic Systems se reserva el derecho, a su discreción, de corregir los defectos en el campo sin necesidad de enviarlos de regreso a la fábrica.

Esta garantía no cubre defectos en equipos criogénicos que resulten de un manejo inadecuado y/o fallas estructurales. La garantía se activa automáticamente a partir de la fecha de recepción de la unidad.

Número de serie: \_\_\_\_\_

Número de modelo: \_\_\_\_\_

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

### 3.0 Uso previsto

Un aparato de laboratorio alimentado por la red eléctrica (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 (LN<sub>2</sub>) como agente de enfriamiento y almacenamiento.

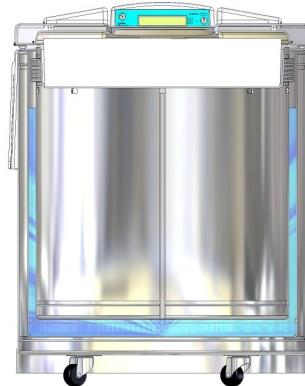
Antes de la puesta en marcha y el funcionamiento, todos los usuarios autorizados deben tener un conocimiento completo y completo del uso del LN<sub>2</sub>, sus posibles peligros y las habilidades básicas de laboratorio. La capacitación de los usuarios autorizados es responsabilidad del establecimiento, y se debe priorizar la capacitación que sea efectiva y continua. El personal no autorizado nunca debe tener acceso al sistema de almacenamiento de criopreservación ni a ninguno de los componentes involucrados en el funcionamiento de la unidad.

### 4.0 Descripción de modelos

Existen varias series de sistemas de almacenamiento para criopreservación que cuentan con características especializadas para satisfacer las necesidades de los usuarios y los requisitos de funcionalidad. Cada sistema está equipado de manera estándar con un controlador de llenado automático y una función de derivación de gas.

#### 4.1 Serie V Isotérmica

- Ambiente de almacenamiento seco
- LN<sub>2</sub> contenido dentro de las paredes del recipiente
- Las muestras almacenadas no están en contacto con LN<sub>2</sub>
- La temperatura interna promedio es de -190°C
- Cuenta con una amplia apertura de tapa



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

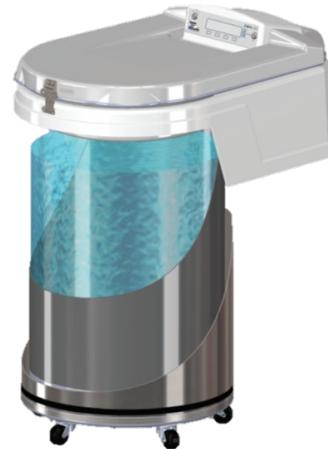
#### 4.2 Carrusel Isotérmico de la Serie V

- Entorno de almacenamiento seco
- El LN<sub>2</sub> se encuentra dentro de las paredes del recipiente
- Las muestras almacenadas no están en contacto con el LN<sub>2</sub>
- La temperatura interna promedio es de -190 °C
- Apertura de tapa cuadrada para facilitar la recuperación
- Carrusel giratorio con asa



#### 4.3 Serie S estándar

- Inmersión en nitrógeno líquido
- Amplia apertura de la tapa



### 5.0 Símbolos

#### Símbolos de seguridad



#### PELIGRO DE RODAMIENTO

Este símbolo indica que el sistema de almacenamiento de criopreservación representa un riesgo potencial de rodamiento. Si los bloqueos de las ruedas no están activados, la unidad puede causar daños a la propiedad, al equipo y al personal en caso de que se mueva un congelador completamente abastecido.



#### PRECAUCIÓN LN2

Este símbolo indica una advertencia de nitrógeno líquido (LN<sub>2</sub>). El LN<sub>2</sub> es extremadamente frío, -196 °C a presión atmosférica, y se utiliza como agente refrigerante y de almacenamiento. El LN<sub>2</sub> puede provocar congelación severa o daños en los ojos tras la exposición.

Número de documento:	ES-IS-OP001
Título del documento:	<b>Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación</b>
Revisión:	E



#### EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

Este símbolo indica que se requiere equipo de protección personal para usar el producto. El agente de refrigeración y almacenamiento utilizado con este sistema de almacenamiento de criopreservación es potencialmente peligroso. Custom BioGenic Systems recomienda usar un protector facial, gafas de seguridad, guantes criogénicos y un delantal criogénico.



#### PELIGRO DE CAÍDA DE LA TAPA

Este símbolo indica que la tapa del sistema de almacenamiento criogénico presenta un riesgo potencial de aplastamiento. Se debe tener precaución al abrir y cerrar la tapa del sistema de almacenamiento criogénico. Asegúrese de que la tapa esté completamente abierta y estable antes de inclinarse sobre el congelador abierto.



#### PELIGRO DURANTE EL LLENADO MANUAL

Este símbolo indica que la opción de llenado manual es un peligro potencial. Se debe tener precaución al conectar o desconectar manualmente la manguera de LN<sub>2</sub> y se debe usar el EPP adecuado en todo momento.



#### CONEXIÓN DE MANGUERA DE LN<sub>2</sub>

Este símbolo indica que la conexión de la manguera de LN<sub>2</sub> es un peligro potencial. Se debe tener precaución alrededor de la manguera, ya que puede representar un riesgo de congelación a medida que el LN<sub>2</sub> fluye a través de la manguera.



#### PELIGRO DE ASFIXIA

Este símbolo indica que la vaporización del LN<sub>2</sub> es un peligro potencial. Un litro de nitrógeno líquido se expande a 24,6 pies cúbicos de gas nitrógeno y desplaza al oxígeno. El desplazamiento de oxígeno puede provocar asfixia sin previo aviso si el área de trabajo no está adecuadamente ventilada.



#### PELIGRO DE APLASTAMIENTO

Este símbolo indica que la tapa del sistema de almacenamiento criogénico representa un riesgo potencial de aplastamiento de las extremidades. Se debe tener precaución al abrir y cerrar la tapa del sistema de almacenamiento criogénico. Asegúrese de que la tapa esté completamente abierta y estable. Mantenga las manos alejadas de la tapa al cerrarla.

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



#### DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS SENSIBLES

Este símbolo indica que existe un riesgo de descarga eléctrica. Se debe tener precaución al estar en contacto con dispositivos electrónicos sensibles. Nunca opere el panel de control ni toque ningún componente electrónico si el cableado está dañado o mojado, ya que esto puede provocar una descarga eléctrica. Nunca altere los componentes eléctricos ni el cable de alimentación, ya que esto puede provocar una descarga eléctrica.

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

## Símbolos del producto

### CONEXIÓN A TIERRA



### CORRIENTE CONTINUA

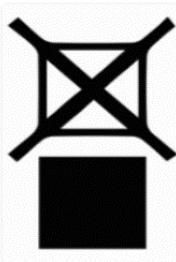


### FUSIBLE



### INFORMACIÓN DE GARANTÍA

La garantía se activa automáticamente con la compra. Para obtener información y conocer las exclusiones, consulte la Sección 2.0 *Información de garantía* de este documento



### NO APIALAR

Esta unidad no está diseñada para apilarse durante el envío, el almacenamiento ni en ningún otro momento. Apilar el sistema de almacenamiento criogénico anulará la garantía del dispositivo.



### GIRAR PARA ABRIR

Para cerrar completamente la tapa, enganche el pestillo de la tapa girando la manija en el sentido de las agujas del reloj hasta que el resorte asegure el pestillo. Para abrir la tapa, desenganche el pestillo de la tapa girando la manija en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el resorte suelte el pestillo

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

## 6.0 Seguridad del nitrógeno líquido

### Propiedades del nitrógeno líquido

Propiedad	Especificación
Punto de ebullición a 1 atm	-195,8 °C, -320,4 °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 <sup>3</sup>

Revise las descripciones de los *Símbolos de seguridad*, en la *Sección 5.0* de este documento, ya que se relacionan con la seguridad del nitrógeno líquido.

Antes de poner en marcha u operar el sistema de almacenamiento de criopreservación que utiliza nitrógeno líquido como agente de refrigeración y almacenamiento, todo el personal debe tener un conocimiento completo del manejo y los peligros potenciales involucrados. El personal autorizado debe tener una formación adecuada en el uso de productos químicos para utilizar el nitrógeno líquido de forma segura. Revise los Símbolos de seguridad (en la *Sección 5.0 Símbolos*) y consulte la Hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) proporcionada por su proveedor de nitrógeno líquido para conocer los peligros, advertencias, recomendaciones de seguridad y medidas apropiadas de primeros auxilios relacionados con el nitrógeno líquido

Utilice siempre el equipo de protección personal (EPP) adecuado cuando trabaje con nitrógeno líquido. Custom BioGenic Systems recomienda usar el siguiente EPP cuando se trabaja con el sistema de almacenamiento de criopreservación: protector facial, gafas de seguridad, guantes criogénicos y delantal criogénico. Los guantes deben ser holgados, para que puedan desecharse rápidamente en caso de que entre nitrógeno líquido en el guante.

Custom BioGenic Systems recomienda desarrollar y seguir reglas de seguridad, protocolos, formación y requisitos operativos para garantizar que todos los usuarios comprendan los peligros, las advertencias, las recomendaciones de seguridad y las medidas adecuadas de primeros auxilios relacionadas con el nitrógeno líquido. El desarrollo y el seguimiento de todas las reglas de seguridad, protocolos, formación y requisitos operativos relacionados con el uso de nitrógeno líquido y el funcionamiento del sistema de almacenamiento de criopreservación, más allá de lo que se cubre en este documento, son responsabilidad del usuario.

Custom BioGenic Systems recomienda desarrollar procedimientos relacionados con:

- Requisitos adecuados del EPP

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

- Ropa/vestimenta de trabajo aceptable
- Recipientes adecuados para almacenar y transportar el nitrógeno líquido
- Manipulación adecuada del nitrógeno líquido (salpicaduras, ebullición, etc.)
- Requisitos de ventilación y equipo de seguridad relacionado
- Primeros auxilios y medidas de contingencia adecuadas
- Uso de nitrógeno líquido alrededor y con otras sustancias
- Cualquier otra guía de mejores prácticas, según sea necesario

## 7.0 Seguridad del producto

Revise las descripciones de los *Símbolos de seguridad*, en la Sección 5.0 de este documento, ya que se relacionan con la seguridad del producto.

Antes de instalar u operar el sistema de almacenamiento de criopreservación, el personal involucrado en la instalación, configuración u operación debe estar completamente formado. El personal autorizado debe tener un conocimiento completo del uso y los peligros asociados del nitrógeno líquido y un conocimiento básico del equipo de laboratorio. Se debe usar el EPP adecuado cuando se utiliza nitrógeno líquido y, cuando sea razonable, mientras se configura y se opera el sistema de almacenamiento de criopreservación.

Consulte la Sección 13.0 *Instalación y puesta en marcha* para obtener instrucciones sobre cómo configurar el sistema de almacenamiento de criopreservación y desde la Sección 14.0 Controlador hasta la Sección 27.0 *Llenado manual* para obtener instrucciones operativas. Custom BioGenic Systems recomienda desarrollar reglas de seguridad, protocolos, formación y requisitos operativos que incorporen las instrucciones de estas secciones. Es responsabilidad del usuario desarrollar reglas de seguridad, protocolos, formación y requisitos operativos relacionados con el uso del sistema de almacenamiento de criopreservación, más allá de lo que se cubre en este documento, que se adecuen a las necesidades de sus instalaciones.

Custom BioGenic Systems recomienda desarrollar procedimientos relacionados con:

- Requisitos adecuados del EPP
- Condiciones operativas aceptables e inaceptables para el dispositivo

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

- Controles ambientales para el funcionamiento (temperatura, humedad, etc.)
- Inspección diaria, criterios de uso y seguimiento de la actividad del dispositivo
- Conocimiento práctico del sistema de alarma y planes de acción correctivos para todas las alarmas
- Primeros auxilios y medidas de contingencia adecuadas
- Plan y cronograma de mantenimiento para garantizar que el dispositivo permanezca en buenas condiciones
- Cualquier otra guía de mejores prácticas, según sea necesario

## 8.0 Parámetros de funcionamiento

El sistema de almacenamiento de criopreservación está diseñado 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 hasta 50 % a 40 °C
- Se recomienda encarecidamente el uso de las ruedas proporcionadas, ya que el sistema de almacenamiento de criopreservación está diseñado para usarse como equipo estacionario. Se proporcionan ruedas y manijas para ayudar a posicionar el dispositivo SOLAMENTE durante la instalación inicial.

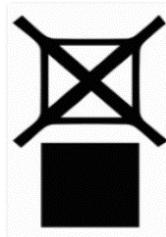
Componente	Detalle
<b>DIMENSIONES DEL CONTROLADOR</b>	
LONGITUD en pulgadas (mm)	ENVASE 9,38 (238) BANDEJA 8,47 (215)
ANCHO en pulgadas (mm)	16,17 (411) 12,5 (318)
ALTURA en pulgadas (mm)	5,74 (146) 3,77 (96)
PESO EN LIBRAS (kg)	5,7 (2,59) 3,9 (1,77)
<b>MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN</b>	
RECIPIENTE	Acero inoxidable 304
BORDE	Fibra de vidrio, resina de poliéster, clasificación de llama Clase 1 ASTME-84

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

Componente	Detalle
ELECTRÓNICA/PLACA DE CIRCUITO IMPRESO COMPONENTES DE TECNOLOGÍA DE MONTAJE SUPERFICIALES Y CONVENCIONALES	Restricción de ciertas sustancias peligrosas Clasificación UL94V
<b>PANTALLA</b> TIPO TAMAÑO ÁREA DE VISUALIZACIÓN (ANCHO x ALTO) TAMAÑO DE CARACTERES (ANCHO x ALTO) TECLADO BLOQUEO CON TECLA	Pantalla de cristal líquido (LCD) STN con retroiluminación positiva amarilla y verde 40x4 148,0mm x 30,3mm 2,78mm x 4,89mm Interruptores de membrana multifunción de 6 botones Bloqueo de alimentación/programa
<b>ALIMENTACIÓN PRINCIPAL DE CA ELÉCTRICA</b> POTENCIA DE ENTRADA FRECUENCIA DE ENTRADA CORRIENTE DE ENTRADA (máx.) CONSUMO DE ENERGÍA (máx.) CONSUMO DE ENERGÍA (típico) FUSIBLE PRINCIPAL	100 VCA~240 VCA 50HZ/60HZ 2 AMPERIOS (fusionado) 222 mA a 120 VCA/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
<b>FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE CC</b>  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 NRO. 601, TUV A EN60601 cTUVus CE PARA EMC, PSE A J60950/ROHS  GLOBTEK / GLOBTEK / GTM21097-5024 / TR9CI2100LCP-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
<b>CONEXIONES DE E/S</b> CONTACTOS REMOTOS GLOBALES SOLENOIDE DE LLENADO SOLENOIDE DE VENTILACIÓN 4-20 mA Salida analógica de 0-5 V	3 CLAVIJAS: CONTACTOS SECOS, 24 VCC/2 A (máx.) 24 VCC a 2 A (máx.) 24 VCC a 2 A (máx.) Impedancia máxima de bucle de 400 ohmios 25 mA máximo para cargar
<b>TERMOPARES</b> TIPO  PRECISIÓN (estándar tipo T)	3 en total (VENTILACIÓN/TAPA A/TAPA B) Tipo T (cobre-constantán) adecuado para mediciones en el rango de -200 °C a +200 °C en atmósferas oxidantes. +/- 1,0 °C o +/- 0,75 %
<b>MEDICIÓN DE TEMPERATURA</b> RESOLUCIÓN PRECISIÓN	Resolución de 1 °C en pantalla (-200 °C a +25 °C) +/-2,0 °C o rango del 1 % (calibración de 2 puntos)
<b>MEDICIÓN DE NIVEL</b> 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 <sub>2</sub> de +/-0,5 pulgadas (12,5 mm)

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

## 9.0 Transporte, manipulación y almacenamiento



El símbolo de arriba indica que el sistema de almacenamiento de criopreservación no debe apilarse. Apilar el dispositivo durante el transporte, el almacenamiento o en cualquier momento posterior anulará la garantía del dispositivo.

Los vehículos utilizados para transportar el dispositivo deben estar diseñados y equipados para garantizar la protección contra condiciones ambientales y climáticas adversas. Se debe evitar el uso de vehículos con defectos que puedan afectar la calidad o funcionalidad del dispositivo.

El sistema de almacenamiento de criopreservación debe transportarse en posición vertical, con las ruedas bloqueadas y sobre una superficie nivelada. NO levante el dispositivo por las manijas, además, solo se recomienda usar maquinaria específica para levantamiento con fines de desembalaje (consulte la información sobre *Desembalaje* en la Sección 10.0 de este documento).

El sistema de almacenamiento de criopreservación debe almacenarse en una superficie nivelada, con las ruedas en la posición *bloqueada*, ya que el dispositivo se podría volcar (consulte la información sobre *Seguridad del producto* en la Sección 7.0 de este documento). Custom BioGenic Systems recomienda que las áreas de almacenamiento designadas cumplan con las siguientes condiciones:

- El área está limpia y seca
- El suelo debe estar nivelado y ser capaz de soportar el peso del sistema de almacenamiento de criopreservación completamente abastecido
- El área debe tener puertas que se abran hacia afuera, espacio adecuado para maniobrar alrededor del dispositivo de manera segura y permitir la limpieza e inspección de la unidad (consulte la información en *Seguridad del nitrógeno líquido* en la Sección 6.0 de este documento).
- Todas las superficies alrededor del dispositivo deben ser impermeables para una limpieza adecuada

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

- El área debe estar adecuadamente iluminada y ventilada para cumplir con los requisitos de seguridad
- En caso de retirada del mercado, la unidad debe colocarse de manera que permita el acceso a la información del lote/serie

## 10.0 Desembalaje

Inspeccione el conocimiento de embarque y cualquier embalaje asociado para verificar su precisión y detectar posibles daños antes de aceptar el envío. Cada sistema de almacenamiento de criopreservación se embala de forma segura en un palé de madera y en una caja de cartón donde el dispositivo está rodeado por una capa protectora de espuma.

Para desembalar el sistema de almacenamiento de criopreservación:

1. Retire la parte superior de la caja.
2. Con un cíter, corte cualquier esquina de la caja y retire el cartón y la espuma de la unidad. Deseche el material de embalaje.
3. Usando cortadores laterales, corte las correas de sujeción alrededor de la unidad y deséchelas.
4. Con un montacargas, levante el sistema de almacenamiento de criopreservación desde la BASE de la unidad, para sacarlo del palé y colocarlo sobre una superficie estable y nivelada.

**NOTA:** El servicio de entrega con guante blanco está disponible previa solicitud para todos los sistemas de almacenamiento de criopreservación.

## 11.0 Limpieza y descontaminación

Antes de realizar CUALQUIER actividad de limpieza o descontaminación, asegúrese de que el sistema de almacenamiento de criopreservación esté apagado y desconectado de la fuente de energía. El uso de productos de limpieza líquidos puede provocar descargas eléctricas o lesiones si el dispositivo se satura demasiado cuando se enciende. Utilice ÚNICAMENTE soluciones que no reaccionen con el acero inoxidable.

**NOTA:** El dispositivo no se proporciona en condiciones estériles.

Custom BioGenic Systems recomienda usar una solución a base de alcohol para desinfectar el dispositivo. Específicamente, se recomienda rociar una solución de alcohol isopropílico

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

(solución al 70 %) sobre un paño de microfibra o sin pelusa. Se debe permitir que todo el equipo se seque completamente antes de volver a poner el dispositivo en servicio.

Para mantener la integridad del dispositivo, NO:

- Quite ni estropee las etiquetas, advertencias o información del producto del equipo con algún limpiador o desinfectante
- Rocíe ni sature líquidos sobre los componentes eléctricos
- Aplique sustancias o agentes corrosivos o a base de petróleo en ninguna parte del equipo
- Empañe el equipo con algún agente desinfectante o sustancia química

Procedimiento de limpieza recomendado para los sistemas de almacenamiento de criopreservación:

1. Rocíe el desinfectante elegido sobre un paño de microfibra o sin pelusa hasta que esté húmedo.
2. Limpie todas las superficies (internas y externas) con este paño y déjelo reposar durante 30 minutos.
3. Rocíe un paño de microfibra o sin pelusa con una mezcla de agua y jabón hasta que esté húmedo.
4. Limpie todas las superficies que hayan estado en contacto con el alcohol isopropílico previamente.
5. A Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a poner el dispositivo en servicio.

## 12.0 Tanque de suministro de nitrógeno líquido

**NOTA:** Revise la Sección 6.0 Seguridad del nitrógeno líquido y los Símbolos de seguridad antes de operar un tanque de suministro de nitrógeno líquido.

Los tanques de suministro de nitrógeno líquido (LN<sub>2</sub>) deben operarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante o proveedor. Los requisitos para operar los tanques de suministro de LN<sub>2</sub> específicos del sitio, la accesibilidad y la formación para el uso de los tanques, así como el mantenimiento de los tanques y cualquier equipo adicional requerido,

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

son responsabilidad del establecimiento. Custom BioGenic Systems recomienda reponer los tanques de suministro de LN<sub>2</sub> en intervalos regulares para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema de almacenamiento de criopreservación.

### 13.0 Instalación y puesta en marcha

**NOTA:** Revise la *Sección 6.0 Seguridad del nitrógeno líquido*, la *Sección 7.0 Seguridad del producto* y los *Sección 5.0 Símbolos* antes de instalar, poner en marcha u operar cualquier sistema de almacenamiento de criopreservación.

Después de desembalar y limpiar el sistema de almacenamiento de criopreservación (*Sección 10.0 Desembalaje* y *11.0 Limpieza y descontaminación* de este documento), coloque la unidad en el lugar donde se instalará y validará. Bloquee las ruedas antes de encender la unidad. Si la unidad incluye un mecanismo de bloqueo de ruedas, instálelo y asegúrese de que esté activados antes de encender la unidad. El sistema de almacenamiento de criopreservación requiere una fuente de suministro de LN<sub>2</sub>; ya sea un tanque de suministro independiente o una tubería conectada a un tanque a granel que esté entre 18 y 25 psi (1,24 a 1,72 bar)..

Incluido con cada sistema de almacenamiento de criopreservación:

- Manguera de transferencia de LN<sub>2</sub> de 6 pies
- 2 juegos de llaves del controlador
- 1 juego de llaves de bloqueo de la tapa
- Varilla medidora de nivel de LN<sub>2</sub> (**solo serie S**)

Herramientas para la puesta en marcha:

- Llave ajustable
- Dos (2) tanques de suministro, de 180 litros o más (o fuente de LN<sub>2</sub> para tanque a granel)

**NOTA:** Solo el personal autorizado debe realizar la instalación y puesta en marcha del sistema de almacenamiento de criopreservación (consulte la *Sección 3.0 Uso previsto* para obtener más información). Custom BioGenic Systems recomienda mantener un suministro de respaldo de LN<sub>2</sub> en caso de que se produzca una interrupción en el suministro.

Para poner en marcha el sistema de almacenamiento de criopreservación:

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

1. Conecte la manguera de transferencia de LN2 de 6 pies provista al lado del líquido del tanque de suministro de LN2. Conecte el extremo opuesto al sistema de almacenamiento de criopreservación al puerto de conexión etiquetado con la etiqueta LN2 HOSE CONNECTION.
2. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación adecuada.
3. Inserte la llave del controlador en el interruptor de la llave de encendido y gírela a la posición ON. Los puntos de ajuste predeterminados de fábrica son:

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

4. La tapa debe permanecer abierta durante todo el primer llenado.
5. Abra la válvula del tanque de suministro de LN2. La unidad comenzará a llenarse automáticamente.

Todos los sistemas de almacenamiento de criopreservación, independientemente del modelo, tienen la opción de ventilar gas nitrógeno. Custom BioGenic Systems recomienda utilizar esta función, en especial cuando se adopta una tubería a un tanque a granel como suministro de LN2. Para habilitar la opción de derivación, consulte la *Sección 20.0 Derivación y ventilación de gas* para obtener instrucciones.

La unidad iniciará una alarma de nivel bajo durante el llenado inicial mientras el nivel de LN2 esté por debajo del punto de ajuste *predeterminado*. El llenado inicial tardará entre 30 y 90 minutos, dependiendo del volumen del sistema de almacenamiento de criopreservación. Los tiempos de llenado pueden variar según la fuente de suministro. Mientras el llenado esté en curso, el estado operativo se presentará con la designación **\*\*FILLING\*\*** junto al estado actual.

La unidad dejará de llenarse automáticamente cuando el nivel de LN2 (LIQUID LEVEL) alcance el punto de ajuste HIGH. El estado del controlador reflejará cuando la operación de llenado haya concluido y se eliminará la designación **\*\*FILLING\*\***.

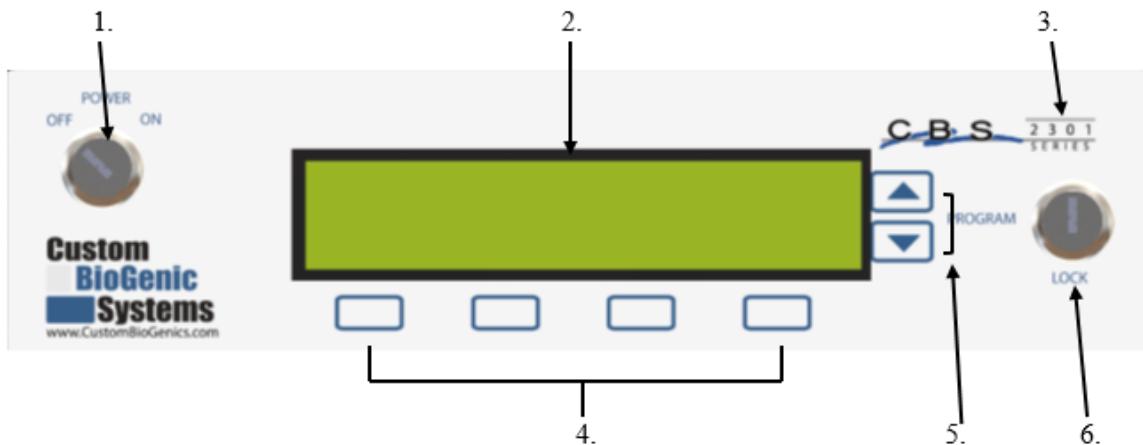
Una vez que el sistema de almacenamiento de criopreservación deja de llenarse, se puede cerrar la tapa. Deje que la temperatura se estabilice durante 2-3 días con la tapa cerrada antes de cambiar el punto de ajuste de HIGH TEMPERATURE, realizar la Calificación de la instalación/Calificación operativa (IQ/OQ), realizar cualquier prueba o almacenar cualquier producto.

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

## 14.0 Controlador

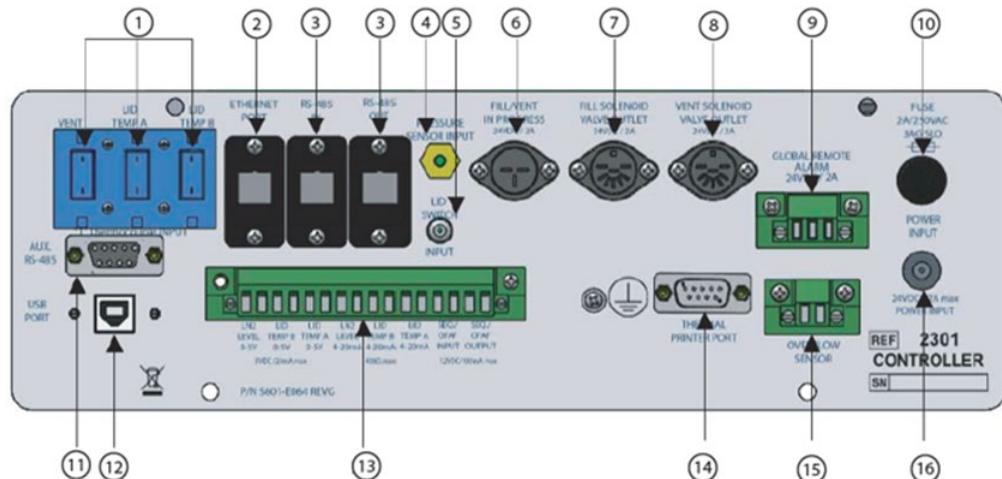
### 14.1 Controles del panel frontal

**NOTA:** NO utilice objetos puntaagudos para realizar selecciones, ya que esto dañará la pantalla.



Controles del panel frontal		
1	Interruptor de llave de encendido	Control de potencia principal de la unidad
2	Pantalla LCD	40 x 4 Pantalla LCD con retroiluminación
3	Etiqueta	Identifica el número de modelo del controlador
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 programación/bloqueo	Cambia el modo entre estándar y programa. Esto protege a los usuarios no autorizados de modificar la programación del controlador.

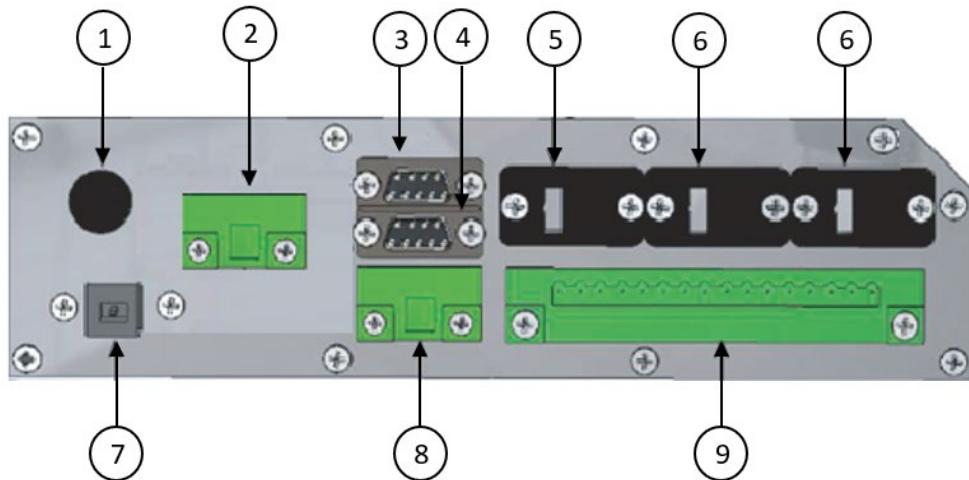
## 14.2 Controles del panel posterior



Controles del panel posterior		
1	Conjunto de sonda de temperatura hembra	Tapones para el termopar "Ventilación", "Temperatura A" y "Temperatura B".
2	Puerto Ethernet	Conexiones para futuras expansiones
3	ENTRADA RS-485, SALIDA RS-485	Conexiones para futuras expansiones
4	Puerto del sensor	Puerto para la manguera del sensor que se conecta desde el recipiente al controlador
5	Entrada del interruptor de la tapa	Conexión para interruptor de tapa
6	Tapón de llenado/ventilación en curso	Proporciona una salida de 24 V CC durante el llenado o la ventilación (su uso es 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 auxiliar RS 485	Conexiones para futuras expansiones
12	Puerto USB	Conexiones para futuras expansiones
13	Conector de 16 puertos	Salidas de 0-5 VCC 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

#### 14.3 Controles del panel posterior para la serie 5000



Controles del panel posterior para la serie 5000		
1	Caja de fusibles de 2 amperios	Fusible de bus de 2 amperios VAC; 220 voltios de lenta (T2A-250V)
2	Alarma remota global	Contacto seco que cambia de estado cuando ocurre cualquier alarma. Todas las conexiones de alarma remota global son relés de contacto seco con una salida máxima de 24 V CC a 2 A.
3	Puerto de impresora térmica	Enchufe para conectar impresora térmica para informes
4	Puerto auxiliar RS-485	Conexiones para futuras expansiones
5	Puerto Ethernet	Conexiones para futuras expansiones
6	ENTRADA RS-485, SALIDA RS-485	Conexiones para futuras expansiones
7	Puerto USB	Conexiones para futuras expansiones
8	Sensor de desbordamiento	Interrumpido
9	Conector de 16 puertos	Salidas de 0-5 VCC y 4-20 mA para Temp A, B y Nivel.

#### 15.0 Modo de programa seguro

El controlador cuenta con una función de seguridad incorporada que requiere el uso de la

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

llave del controlador antes de poder realizar cambios en la configuración. Antes de habilitar el modo PROGRAM, el interruptor de encendido debe estar en la posición ON. Luego, se puede girar el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM e iniciar los cambios en la configuración.

#### 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 en un rango de 0 pulgadas (0 cm) a 30 pulgadas (76 cm). El nivel de nitrógeno líquido se controla en el modo PROGRAM. Para ajustar el nivel de LN2:

1. 1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM
2. 2. Presione **LIQ'D LEVEL**
3. Seleccione **INCHES** o **CENTIMETERS**
4. Utilice los botones situados debajo de las flechas horizontales en la pantalla para alternar entre **HI SET** y **LO SET**
5. Presione las flechas hacia arriba y hacia abajo en el *lado derecho* del controlador para ajustar el valor del nivel establecido
6. 6. Presione **ENTER** cuando haya terminado (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
7. Gire el interruptor de llave de programa a la posición LOCK

Cuando el nivel de nitrógeno líquido cae al punto de ajuste bajo, se activa un autollenado y las válvulas solenoides se abren. Si el nivel de LN2 permanece en o por debajo del punto de ajuste bajo durante siete (7) minutos, se activa una alarma sonora y visual que muestra la designación **\*\*LOW ALARM\*\***.

Cuando el nivel de nitrógeno líquido alcanza el punto de ajuste alto durante un llenado, las válvulas solenoides se cierran y se detiene el llenado. Si el nivel de LN2 supera el punto de ajuste alto durante dos (2) minutos, se activa una alarma sonora y visual que muestra la designación **\*\*HIGH ALARM\*\***.

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

## 17.0 Medición de temperatura y alarmas

El controlador mide la temperatura utilizando dos (2) 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 en la siguiente tabla.

Modelo	TEMP-A	TEMP-B
Serie V	12 pulgadas / 30,5 cm	20 pulgadas / 50,8 cm
V-Series Carousel	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 ajustar el punto de ajuste de temperatura:

1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición **PROGRAM**
2. Presione **NEXT** para avanzar al **MAIN MENU 2**
3. Presione **TEMP**
4. Presione **F** (para Fahrenheit) o **C** (para Celsius) para configurar la unidad
5. Presione las flechas arriba y abajo del *lado derecho* del controlador para ajustar la **TEMP-A ALARM**
6. Presione **ENTER** (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
7. Presione las flechas arriba y abajo del *lado derecho* del controlador para ajustar la **TEMP-B ALARM**
8. Presione **ENTER** (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
9. Gire el interruptor de llave de programa a la posición **LOCK**

Si el valor de temperatura en **TEMP-A** o **TEMP-B** supera la temperatura preestablecida, se activa una alarma sonora y visual. El controlador reflejará el estado de la alarma con la designación **\*\*TEMP-A HIGH\*\*** o **\*\*TEMP-B HIGH\*\***.

## 18.0 Alarma de fuente

Un temporizador se enciende automáticamente cuando se inicia un llenado. Si no se alcanza el punto de ajuste de nivel alto dentro de los 30 minutos predeterminados, se activará una

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

alarma de fuente. El objetivo de la alarma de fuente es evitar el llenado con una fuente de suministro vacía o de baja presión. El temporizador de alarma de la fuente solo se puede extender en casos específicos. Póngase en contacto con Custom BioGenic Systems para determinar si se cumplen las condiciones y para obtener más información.

#### 19.0 Interruptor de tapa

Algunos modelos están equipados con un interruptor de tapa. El controlador activará una alarma sonora y visual y mostrará la designación **\*\*LID OPEN\*\*** en caso de que la tapa esté abierta. El evento de tapa abierta se registrará en el informe de ALARMAS, que se podrá revisar cuando se hayan eliminado todas las alarmas. Para ver el informe de ALARMAS, consulte la *Sección 21.0 Registros de datos* de este documento. Las unidades que tienen tapas elevables y los modelos de carrusel NO cuentan con un interruptor de tapa.

#### 20.0 Derivación y ventilación de gas

Todos los sistemas de almacenamiento de criopreservación, independientemente del modelo, están equipados con una válvula de derivación o ventilación para liberar gas de LN2 de las líneas de transferencia antes de la activación de las válvulas solenoides de llenado. La derivación se suele activar cuando la fuente de suministro de nitrógeno líquido se encuentra a una distancia superior a 6 pies (1,83 metros). Cuando la derivación está habilitada durante un ciclo de llenado, la válvula de ventilación se abrirá primero. El controlador cerrará la válvula de ventilación automáticamente cuando la temperatura alcance los -160 °C, aproximadamente, y las válvulas de llenado se abrirán. Para habilitar la función de derivación:

1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM
2. Presione **NEXT** para avanzar al **MAIN MENU 2**
3. Presione **BYPASS**
4. Presione **ON**
5. Gire el interruptor de llave de programa a la posición LOCK

**NOTA:** Para desactivar la función de derivación, seleccione **OFF** en el *paso 4* anterior.

#### 21.0 Registros de datos

En el controlador se registran varios registros de datos para cumplir con los requisitos del usuario. En el registro de ALARMA se registran los eventos de inicio de llenado, parada de

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

llenado y apertura de tapa. En el registro de DATOS se registran los niveles de nitrógeno líquido, los informes TEMP-A y TEMP-B en el intervalo de una hora, según lo especificado. Estos se registran por orden de entrada y salida y se pueden almacenar hasta 999 eventos. Para habilitar los registros de DATOS y ALARMAS:

1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM
2. Presione **NEXT** tres (3) veces para avanzar al **MAIN MENU 4**
3. Presione **LOG**
4. Presione las flechas arriba y abajo del *lado derecho* del controlador para elegir un intervalo de **HOURS** (es decir, 1 para cada hora, 2 para cada dos horas, 3 para una vez cada tres (3) horas, etc.). Los intervalos se pueden programar para muestrear en intervalos de **HOURS** de 1 a 99 HORAS..
5. Presione **ENTER** cuando haya terminado (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
6. Gire el interruptor de llave de programa a la posición LOCK

Para ver el registro de ALARMAS o el registro de DATOS::

1. Presione **REPORT**
2. Presione el registro apropiado (**ALARMS** o **DATA**)
3. Utilice las teclas de flecha para seleccionar la fecha de inicio del informe.
4. Presione **ENTER**.
5. Utilice las teclas de flecha para seleccionar la fecha de finalización del informe.
6. Presione **ENTER**
7. Para ver el informe, pulse **DISPLAY** para ver el informe en el controlador o pulse **PRINT** para imprimir el informe utilizando una impresora térmica (consulte la *Sección 25.0 Conexión de la impresora* para obtener más información).
8. Cuando presione DISPLAY, recorra el registro de informes presionando PREV (anterior) o NEXT para ver el siguiente registro.

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

## 22.0 Validación funcional en pantalla

El controlador está equipado con una función de validación funcional. Para acceder a esta función de validación:

1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM
2. Presione **NEXT** dos (2) veces para avanzar al **MAIN MENU 3**
3. Pulse **VALIDATION**

La validación puede realizarse en los botones superpuestos, el zumbador (alarma sonora), los contactos remotos, todas las sondas de temperatura, la impresora (opcional), las válvulas y el interruptor de la tapa (según el modelo). Para funciones opcionales o específicas del modelo, está disponible la opción de SKIP la validación.

Los resultados de la validación se pueden imprimir cuando estén completos (consulte la *Sección 25.0 Conexión de la impresora* para obtener más información).

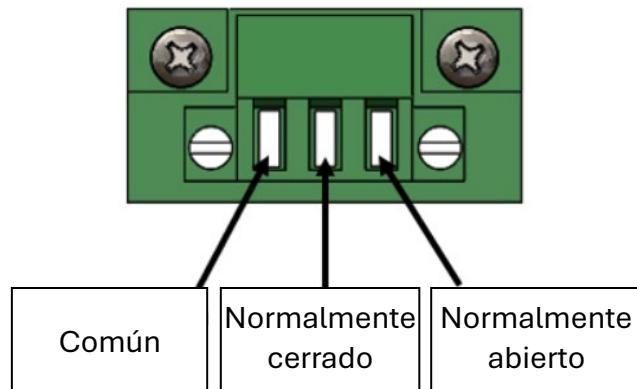
## 23.0 Conexión de alarma remota global

La conexión de alarma remota global permite el monitoreo remoto. La conexión de alarma remota global cambiará de estado en caso de una condición de alarma del sistema o una pérdida de energía, lo que indica que se ha activado 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 energía, 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:	E

## 24.0 Salidas eléctricas

El controlador está equipado con salidas que permiten el uso de 0-5 VCC o 4-20 mA para monitorear la temperatura y los niveles de LN2. Revise la *Sección 8.0 Parámetros de funcionamiento* para conocer las especificaciones de entrada/salida.

**NOTA:** El escalado se basa en el rango operativo del controlador. Póngase en contacto con Custom BioGenic Systems si tiene preguntas o para obtener más información.

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

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

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

Para garantizar que el controlador emite la señal correcta::

1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM
2. Presione **TANK ID**
3. Presione **NEXT MENU** dos (2) veces
4. Pulse las flechas arriba y abajo del *lado derecho* del controlador para alternar entre 0-5 V y 4-20 mA
5. Presione **ENTER** (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
6. Gire el interruptor de llave de programa a la posición LOCK

## 25.0 Conexión de la impresora

Los controladores 2301 disponen de un puerto para conectar una impresora térmica. No se requieren pasos adicionales para instalar o utilizar impresoras de este tipo. Los informes se pueden imprimir desde la función **REPORT** del controlador. También se pueden imprimir los resultados de las pruebas de validación (consulte la *Sección 22.0 Validación en pantalla* para obtener más información).

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

## 26.0 Funciones de llenado

### 26.1 Temporizador de llenado

El temporizador de llenado llenará la unidad en intervalos de 24, 48 o 72 horas, según lo seleccionado. La configuración de llenado automático siempre anulará la configuración del temporizador de llenado. Para activar el temporizador de llenado:

1. Gire el interruptor de llave de programa a la posición PROGRAM
2. Presione **NEXT** dos (2) veces para avanzar al **MAIN MENU 3**
3. Presione **FILL TIMER**
4. Presione **ENABLE**
5. Seleccione el intervalo (**24, 48 o 72** horas)
6. Utilice las flechas derecha e izquierda de la parte *inferior* para alternar entre **HR<->MIN** (se deben completar los *pasos 5 y 6* para configurar la hora de inicio de llenado)
7. Presione **ENTER** cuando haya terminado (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
8. Gire el interruptor de llave de programa a la posición LOCK

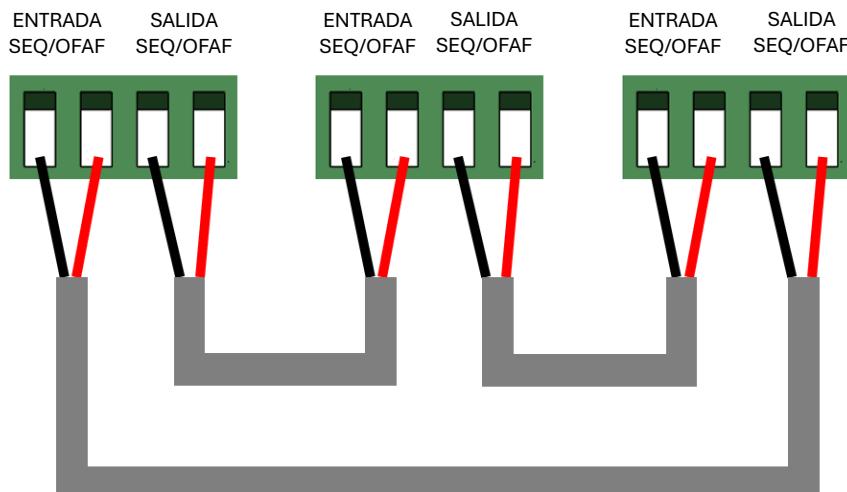
### 26.2 Llenado/ventilación en curso

El llenado/ventilación en curso proporciona una señal para activar el conmutador del tanque de suministro CBS TS-1B LN2. Esto permite que una válvula adicional de 24 VCC controle el suministro de nitrógeno líquido. La señal ocurre siempre que se produce el llenado o la ventilación.

### 26.3 Sistema SEQ/OFAF

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

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



Después de conectar los controladores:

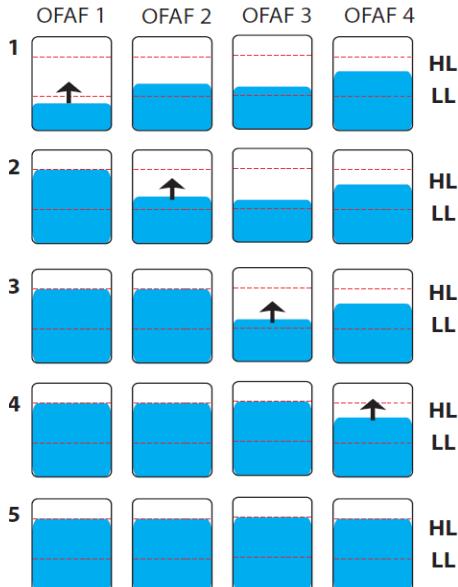
1. Navegue hasta **RUN MENU**
2. Presione **PROGRAM**
3. Presione **NEXT** tres (3) veces para avanzar al **MAIN MENU 4**
4. Presione **OFAF**
5. Presione **SIMULTANEOUS** o **SEQUENTIAL**
6. Presione **ENTER** (la configuración NO se guardará si no se presiona **ENTER**)
7. Gire el interruptor de llave de programa a la posición **LOCK**

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

### Llenado secuencial

La opción de llenado secuencial mantendrá una presión de llenado óptima y reducirá significativamente la pérdida de transferencia de LN2. Esta opción activará automáticamente el siguiente controlador una vez que el controlador principal alcance su nivel alto. Este proceso continuará hasta que todos los controladores vinculados hayan alcanzado sus puntos de ajuste de nivel alto.

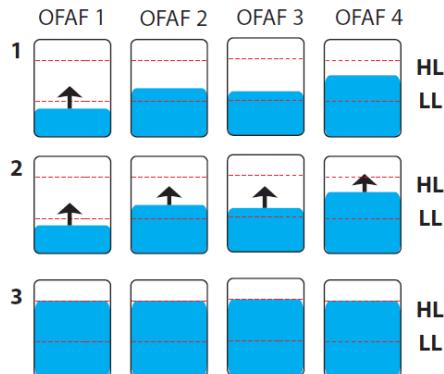
### SECUENCIAL OFAF



### Llenado simultáneo

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

### SIMULTÁNEO OFAF



## 27.0 Llenado manual

El llenado manual puede ser necesario durante un corte de energía o un mal funcionamiento. Todos los sistemas de almacenamiento criogénico están equipados con un puerto de llenado manual ubicado en la parte trasera de la unidad. Póngase en contacto con Custom BioGenic Systems para solucionar problemas, reparaciones y consultas. Para realizar un llenado manual:

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.

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

3. Retire la tapa del puerto de llenado manual y vuelva a colocarla donde se ha quitado 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 el tanque hasta que el nitrógeno líquido comience a «salir a chorros» por el orificio de ventilación más cercano a la línea de llenado; luego cierre la válvula de suministro. Las unidades de altura estándar contendrán aproximadamente 63,5 cm (25 pulgadas) de nitrógeno líquido cuando el LN<sub>2</sub> comience a «salir a chorros».
8. Cierre la tapa.
9. Repita diariamente o hasta que se restablezca la función de llenado automático.

## 28.0 Mantenimiento preventivo

Procedimiento	Diario	Semanalmente	6 meses	Anualmente	5 años
Inspección visual general	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eliminación de la acumulación de hielo en la parte inferior de la tapa. Limpie la condensación antes de cerrar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifique que el tanque de suministro contenga una cantidad adecuada de LN <sub>2</sub>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspeccione todas las conexiones de LN <sub>2</sub> en busca de fugas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ejecute la validación funcional en la pantalla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspeccione la bisagra de la tapa para verificar que funcione correctamente y detectar un posible desgaste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Número de documento:</b> <b>Título del documento:</b> <b>Revisión:</b>	<b>ES-IS-OP001</b> <b>Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación</b> <b>E</b>				
	<b>Diario</b>	<b>Semanalmente</b>	<b>6 meses</b>	<b>Anualmente</b>	<b>5 años</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Procedimiento	Diario	Semanalmente	6 meses	Anualmente	5 años
Calibración del sistema, temperatura y nivel de líquido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Servicio de evaluación de rendimiento o mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Realice la descongelación del sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Limpie o reemplace las válvulas de solenoide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 29.0 Solución de problemas

Condición	Causa potencial	Soluciones
Alarma alta Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **HIGH ALARM** Alarma audible presente. El nivel del líquido se ha elevado por encima del punto de ajuste de nivel alto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Botón FILL/START dañado.</li> <li>Válvulas congeladas debido a un tiempo de llenado prolongado o a una obstrucción por escombros.</li> <li>Hielo en el tubo del sensor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si la unidad se está llenando, corte el suministro de LN<sub>2</sub>. Pulse el botón STOP después de que se haya restablecido la alarma. Compruebe que el botón FILL/START no esté dañado.</li> <li>Deje que las válvulas se descongelen si están abiertas por congelación. Verifique la presión del suministro; asegúrese de que no supere los 25 PSI. Si después de descongelarla la unidad continúa llenándose en exceso, puede haber una obstrucción. Retire las válvulas de solenoide y desmóntelas para realizar el servicio.</li> <li>Póngase en contacto con Custom BioGenic Systems para realizar la prueba de llenado. Es posible que sea necesario descongelar el sistema de la unidad..</li> </ul>

<b>Número de documento:</b> <b>Título del documento:</b> <b>Revisión:</b>	ES-IS-OP001
	<b>Instrucciones de uso: sistemas de almacenamiento para criopreservación</b>
	E

Condición	Causa potencial	Soluciones
Alarma baja Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **LOW ALARM** Alarma audible presente. El nivel del líquido ha caído por debajo del punto de ajuste de nivel bajo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El tanque de suministro está vacío o la presión es demasiado baja.</li> <li>El tanque de suministro está cerrado.</li> <li>El tubo del sensor no está seguro.</li> <li>Mal funcionamiento de la válvula solenoide.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique la presión y el nivel del tanque de suministro. Reemplácelo si es necesario.</li> <li>Abra la válvula manual en el tanque de suministro o en la línea de suministro.</li> <li>Verifique las conexiones transparentes de la manguera del sensor en el tanque y el controlador. Vuelva a sujetar o reemplace según sea necesario.</li> <li>Restablezca la alarma y presione FILL/STOP. Después de soltarlas, se debe oír el «clic» de las válvulas. Si no se oye un clic, las válvulas o la conexión a ellas pueden estar defectuosas.</li> </ul>
Alarma de fuente Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **SOURCE ALARM** Alarma audible presente. El nivel del líquido no ha alcanzado el nivel alto durante un llenado dentro de un periodo preestablecido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El tanque de suministro está vacío o la presión es demasiado baja.</li> <li>El tanque de suministro está cerrado.</li> <li>La unidad está conectada a un suministro a granel con una línea de transferencia larga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique la presión y el nivel del tanque de suministro. Reemplácelo si es necesario.</li> <li>Abra la válvula manual en el tanque de suministro o en la línea de suministro.</li> <li>El temporizador de fuente puede extenderse. Llame a Custom BioGenic Systems para obtener instrucciones.</li> </ul>
Alarma de temperatura Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **TEMP A** o **TEMP B** La temperatura ha aumentado por encima del punto de ajuste programado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La tapa ha quedado abierta.</li> <li>Se ha movido la sonda.</li> <li>La sonda está dañada.</li> <li>Nivel bajo de LN<sub>2</sub>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cierre la tapa o presione FILL/START para bajar la temperatura rápidamente.</li> <li>Asegúrese de que la sonda esté colocada correctamente.</li> <li>Inspeccione la sonda en busca de daños.</li> <li>Compruebe el nivel. Presione FILL/START y verifique el suministro.</li> </ul>

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

Condición	Causa potencial	Soluciones
Llenado abierto Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **OPEN FILL** Las válvulas de llenado están desconectadas del controlador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las válvulas de llenado están desconectadas de la fuente de alimentación.</li> <li>Válvulas de llenado defectuosas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique la conexión en el controlador, verifique la conexión de cables cerca de las válvulas.</li> <li>Reemplace las válvulas de llenado</li> </ul>
Derivación abierta Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **OPEN BYPASS** La válvula de derivación está desconectada del controlador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La válvula de derivación está desconectada de la fuente de alimentación.</li> <li>La válvula de derivación está defectuosa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique la conexión en el controlador, verifique la conexión de cables cerca de las válvulas.</li> <li>Reemplace la válvula de derivación.</li> </ul> <p><i>Nota: La derivación puede desactivarse hasta que se realice la reparación.</i></p>
Alarma de sonda abierta Alarma visual SYSTEM STATUS ALARM **TEMP A PROBE** o TEMP B PROBE** o **OPEN BP PROBE** El controlador no puede leer la temperatura de la sonda afectada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La sonda termopar está dañada.</li> <li>El enchufe de la sonda termopar está desconectado o dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reemplace la sonda dañada.</li> <li>Enchufe la sonda o desconéctela y vuelva a enchufarla. Reemplace el conector hembra si es necesario.</li> </ul>
No hay energía.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fusible quemado.</li> <li>Fallo de la fuente de alimentación. Puede hacer que el controlador parpadee y emita un «chirrido».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reemplácelo con un fusible de acción lenta de 2 amperios.</li> <li>Reemplace la fuente de alimentación.</li> </ul>

### 30.0 Lista de piezas

Número de pieza	Descripción de piezas
V001-0008	Válvula solenoide, 24 V
LP-500	Sonda de tapa para 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:	E

**Si tiene preguntas sobre piezas de repuesto/reemplazo, póngase en contacto con:**

Servicio técnico/servicio de atención al cliente:

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

[customerservice@custombiogenics.com](mailto:customerservice@custombiogenics.com)

[sales@custombiogenics.com](mailto:sales@custombiogenics.com)

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

### 31.0 Eliminación



El símbolo de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) indica el cumplimiento de la Directiva de la Unión Europea. Esta 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 no clasificado.
- 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, póngase en contacto con su distribuidor local o con Custom BioGenic Systems.

### Revision History

Revision	Description of Change	Effective Date
Original	Publicación de las instrucciones de uso	N/A
A	N/A	N/A
B	Se ha añadido la marca CE para dispositivos médicos según lo exigido por la MDD.	28FEB2020
C	N/A	N/A
D	Actualizando la lista de piezas de repuesto, actualizando la orientación de la conexión de la alarma remota global. .	01NOV2021
E	Información y marca corporativa actualizadas. Introducción de nuevos símbolos de seguridad con todas sus definiciones (véase la sección 5.0).	07AUG2024

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

## NOTAS