

Custom BioGenic Systems

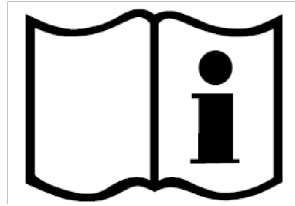
IntelliRate i67C

מדריך התקנה ומדריך טכני



מתוכנן ומיוצר על ידי:
BioLife Solutions , Custom BioGenic Systems חברה של

מידע חשוב



**קרא מדריך זה והבן אותו במלואו לפני שתמשיך בהתקנה.
שמור הוראות אלה לשימוש עתידי.**

- וודא שכל החלקים נמצאים ושלא התרחש כל נזק במהלך המשלוח.
- הבטיחות של מערכת כלשהי המשולבת בצידוד זה היא באחריות מרכיב המערכת.
- אם נעשה בצידוד זה שימוש שאינו מפורט על ידי Custom BioGenic Systems, ההגנה שמסופקת על ידי צידוד זה עלולה להיפגע.
- שינויים או החלפה של חלקים ליחידה זו אסורים בהחלט. היחידה אינה כוללת חלקים שניתנים לתיקון על ידי המשתמש, אין להסיר את כיסויי האחזקה האחורי.
- לאחזקה, שירות, החלפות ו/או תיקונים או אם אינך בטוח לגבי ההתקנה או השימוש הנאותים במכשיר, אנא צור קשר עם Custom BioGenic Systems.

שירות לקוחות / טכני:

טלפון: 523-0072 (800) (ארה"ב בלבד)

טלפון: 331-2600 (586)

פקס: 331-2600 (586)

biolifesolutions.com

מידע לגבי אחריות

Custom BioGenic Systems אחראית לכך שכל ייצור הציוד הקריוגני יהיה חף מפגמים בתהליך ההרכבה או בחומרים למשך תקופת אחריות בת שנה אחת. חבותה של Custom BioGenic Systems תחת כתב אחריות זה תהיה מוגבלת לתיקון או החלפה של חלקים מורכבים או חומרים פגומים. המגיש תביעה תחת אחריות זו חייב ליידע את Custom BioGenic Systems בתוך עשרה (10) ימים לאחר גילוי הפגם. Custom BioGenic Systems שומרת את הזכות, על פי שיקול דעתה, לתקן את הפגמים בשטח מבלי לשלוח את הציוד חזרה למפעל. אחריות זו אינה מכסה פגמים בציוד קריוגני שנובע מטיפול לא נאות שבעקבותיו נגרם כשל מבני. כדי לרשום את ציוד Custom BioGenic Systems שברשותך, אנא היכנס אל:

biolifesolutions.com/cbs-freezer-warranty/

מספר סידורי: _____

מספר דגם: _____

תוכן העניינים

2	מידע חשוב
3	מידע לגבי אחריות
6	סמלים
7	תכונות חנקן נוזלי (LN2)
8	הטיפול בחנקן נוזלי
9	בטיחות המוצר
10	התקנה ראשונית
10	הקדמה
11	העברה, טיפול ואחסון
12	הוצאה מהאריזה
12	בדיקה ראשונית
12	איתור נזקים
12	החזרת ציוד
13	מפרטי התקנה
14	התקנה על משטח עבודה
14	חיבורים
14	חיבורים לחשמל
14	חיבורי צמד תרמי
15	חיבור אספקת החנקן הנוזלי
16	הוראות הפעלה
16	הדלקה
18	תקנה CFR 21 חלק 11
19	הפעלת אבטחה / תקנה CFR 21 חלק 11
20	יצירת חשבון חדש
21	עריכת משתמש
21	מחיקת משתמש
22	הגדרת טיימר לחוסר פעילות
23	הגדרת תפוגה הסיסמה
25	הדפסת מסלול הביקורת
25	יצירת תוכנית

26.....	שמירת תוכנית
27.....	ערוך תוכנית
28.....	צפייה בפרופיל
30.....	הרצת תוכנית
32.....	מסך הרצה
35.....	ניתוק מהמערכת
35.....	יציאה מהמערכת
36.....	כיבוי המקפוא
37.....	הפעלה בסיסית
37.....	מידע כללי על ההפעלה
37.....	בקר תצוגת מסך המגע
38.....	פונקציית החזקה
39.....	התראת חריגה
40.....	סקירת נתונים
41.....	דוגמה למסכי צפייה בנתונים
42.....	הגדרות מתקדמות
42.....	אפשרויות הדפסה
42.....	פונקציות מסלול הביקורת
43.....	מיקום חיישן הדגימה
45.....	ניקוי וחיטוי
46.....	השלכה
47.....	פתרון בעיות

* תמונות המוצר מיועדות למטרות הדגמה בלבד וייתכן שהן אינן ייצוג מדויק של המוצר.

סמלים

סמלי בטיחות

זהירות

הצהרת הבטיחות המופיעה לאחר סמל התראת בטיחות זה מצביעה על מצב סכנה בו, אם לא ימנע, יש פוטנציאל לגרימת נזק לרכוש או ציוד.



אזהרה

הצהרת הבטיחות המופיעה לאחר סמל התראת בטיחות זה מצביעה על מצב סכנה בו, אם לא ימנע, יש פוטנציאל לגרימת נזק גופני או למוות.



סמלי מוצר

סכנת צביטה - שמור על ידיך הרחק בעת ההפעלה



סכנה ביולוגית



אזהרת משטח חם - יש להימנע ממגע בעת ההפעלה



אזהרת קור - ראה בטיחות חנקן נוזלי



סכנת חשמל - ראה בטיחות המוצר



חיבור טרמינל מוגן



עיין במדריך



זרם מתחלף



בטיחות חנקן נוזלי

חשוב: יש לקרוא בעיון את הסעיף הבא הדרוש בבטיחות חנקן נוזלי ולפעול על פי הוראותיו באופן מלא, אך הוא אינו כולל מידע מלא על השימוש הבטוח בנוזלים קריוגניים. לכל אנשי הצוות חייב להיות ידע מלא אודות ההליכים הנכונים, כמו גם הסכנות הטמונות בעבודה עם חנקן נוזלי. אי עמידה בתנאים אלה עלולה להביא לפציעה חמורה או למוות. עיין תמיד בדף נתוני הבטיחות העדכני.

תכונות חנקן נוזלי (LN2)

נקודת רתיחה @ 1 אטמוספירה	-195.8°C, -320.3°F, 77.4 K
הולכה תרמית (גז)	25.83 mW/(m·K)
חום אידי (נוזל)	198.38 kJ/kg
עיבוי @ 1 אטמוספירה (נוזל)	1.782 lbs/L, 807.4 g/L, 808.6 kg/m ³



חנקן נוזלי הוא קר ביותר, -196°C בלחץ אטמוספרי. במגע, הוא עלול לגרום לכוויות קור חמורות או לנזק לעיניים. נדרש שימוש בצידוד מגן אישי.



באידי חנקן נוזלי מתרחב פי 700; ליטר אחד של חנקן נוזלי הופך ל-0.7 מ"ר של גז חנקן. דבר זה עלול לגרום לפיצוץ של מיכל אטום, או שהוא יכול לגרום להוצאת החמצן בחדר ולחנק ללא אזהרה.



הטיפול בחנקן נוזלי

- לכל אנשי הצוות חייב להיות ידע מלא אודות ההליכים הנכונים, כמו גם הסכנות הטמונות בעבודה עם חנקן נוזלי. שמור במקום זמין את דף נתוני הבטיחות (SDS) שניתן על ידי ספק נוזל החנקן לאמצעי עזרה ראשונה מתאימים.
- לבש תמיד ציוד מגן אישי (PPE) בעת העבודה עם חנקן נוזלי, כולל מסיכת פנים, משקפי מגן, כפפות קריוגניות וסינר קריוגני. הכפפות לא אמורות להיות בהתאמה הדוקה, כך שניתן יהיה לזרוק אותן מהידיים אם נוזל נשפך לתוכן.
- נעל נעליים סגורות, מכנסיים ארוכים ללא קיפולים וחלוק מעבדה מכופתר. אין להכניס את המכנסיים אל תוך הנעליים/מגפיים.
- השתמש רק במיכלים לא אטומים המאושרים לשימוש עם חנקן נוזלי. לעולם אין לשפוך אל תוך תרמוס קפה. לעולם אין לאטום בכל מיכל שהוא (הוא יתפוצץ).
- יש לטפל בחנקן נוזלי באיטיות כדי למזער רתיחה והתזה. הזרמת נוזלים בטמפרטורת החדר לתוך חנקן נוזלי עלולה לגרום לרתיחה ולהתזה.
- חומרים עלולים להפוך לשבירים בעת מגע עם חנקן נוזלי ולהתרכק, תוך פיזור רסיסים.
- לעולם אין לטבול מבחנה חלולה אל תוך חנקן נוזלי, זה עלול לגרום להתזת נוזל.
- לעולם אין להשליך חנקן נוזלי על ידי שפיכתו על הרצפה. הוא עלול לגרום להחלפת מספיק חמצן כדי לגרום לאובדן הכרה או חנק.
- לעולם אין להשתמש בחנקן נוזלי במקום שאינו מאוורר היטב. חנקן נוזלי הוא גז כבד, הוא נופל ראשית לרצפה ואז ממלא את החדר מהרצפה ועד התקרה. בכל האיזורים בהם נעשה שימוש בחנקן נוזלי, יש להתקין חיישני חמצן עם אזעקות לרמת חמצן נמוכה בגובה נשימה טיפוסית.
- בעת העברה של חנקן נוזלי, חנקן באוויר מסביב למערכת הכלה קריוגנית יכול להתמוסס וליצור סביבה מועשרת בחמצן. מאחר ונקודת הרתיחה של חנקן היא נמוכה מזו של חמצן, חמצן נוזלי מתאדה לאט יותר מאשר חנקן ועלול להצטבר לרמות שיכולות להגביר את הנטיה להידלקות של חומרים כגון בגדים הנמצאים בקרבת המערכת. יש להרחיק ציוד המכיל נוזלים קריוגניים מחומרים נפיצים כדי למזער את פוטנציאל סכנת האש. חמצן דחוס במלכודת קרה עלול להשתלב עם חומרים אורגניים במלכודת וליצור תערובת נפיצה.
- לעולם אין להשתמש בשילוב עם חומרים אחרים מבלי לדעת מה תהיה התוצאה.

בטיחות המוצר



סכנת שוק חשמלי. כדי להימנע מסכנת שוק חשמלי, חובה לחבר את הציוד לשקע חשמל מוארק כראוי. אם שקע החשמל אינו מוארק, הארקה חייבת להיעשות על ידי מהנדסים מוסמכים. אל תסיר את הסגירה.



- אל תשתמש ביחידה מחוץ למבנה או בסביבה רטובה.
- אל תתקין את היחידה במיקום דליק, נדיף או קורוזיבי.
- אל תחדיר חפצים אל תוך כל פתח אוורור, מרווח או יציאה הנמצאים ביחידה. הדבר עלול לגרום לשוק חשמלי או לפגיעה.
- נתק את חיבור לחשמל ליחידה לפני כל תיקון או פעולת אחזקה כדי למנוע שוק חשמלי או פגיעה.
- אל תיגע בכל חלק חשמלי עם יד רטובה, הדבר עלול לגרום לשוק חשמלי.
- אל תתיז נוזל ישירות על היחידה מכיוון שזה עלול לגרום לשוק חשמלי או לקצר.
- אל תניח מיכלים עם נוזל על היחידה שכן אם הנוזל יישפך, זה עלול לגרום לשוק חשמלי או לקצר.
- וודא שאין כל נזק בכבל החשמל או בתקע החשמל.
- אל תחליף את כבל אספקת החשמל המרכזי המתנתק בכבל בדירוג שאינו מתאים. ערכת כבלים להחלפה חייבת להיות מאושרת במלואה ומדורגת בהתאם למדינה בה נעשה השימוש.
- אל תפרק, תתקן או תשנה את היחידה בעצמך.
- בעת הוצאת תקע החשמל מהשקע, החזק בתקע החשמל ולא בכבל.
- אין להציב את המכשיר באופן בו יהיה קשה להפעיל את ההתקן המנתק (כבל החשמל או מתג החשמל הראשי).

התקנה ראשונית

הקדמה

ברוך הבא למדריך בנושא מקפיא בדירוג מבוקר IntelliRate i67C. מערכת זו כוללת תא הקפאה, מחשב, תוכנת הקפאה הדרגתית מבוקרת, מעמד לדגימה, חיישן לדגימה, וצינור להעברת חנקן נוזלי.

התוכנה אשר מסופקת ומגיעה מותקנת על מחשב ההקפאה ההדרגתית המבוקרת פועלת תוך שימוש באותו ניווט ואותן מוסכמות כמו מערכת הפעלה מבוססת Windows (תפריטים, פקודות בסיסיות וכו').

מדריך זה יספק לך את המידע לו אתה זקוק כדי להפעיל, לתחזק, לפתור בעיות ולהפעיל בבטחה ציוד זה. חשוב לקרוא את החומרים במלואם ולהבין אותם לפני שתנסה להתקין, להפעיל או לספק שירות לציוד זה.

העברה, טיפול ואחסון



- כלי רכב המשמשים להעברת מכשיר זה צריכים להיות מתוכננים בהתאם ומצוידים כדי להבטיח הגנה מפני הסביבות השונות ותנאי מזג אוויר בהם הם פועלים. יש להימנע משימוש בכלי רכב עם פגמים שעלולים להשפיע על המכשיר.
- חובה לטפל ולשנע את המכשיר כשהוא במנח עמידה.
- אין לערום או לאחסן חומרים על גבי המכשיר או על משטחיו.
- אין להרים את המכשיר באמצעות מיכון אלא אם הוא ארוז כראוי.
- המכשיר נחשב לצידוד נייח.
- איזורים המיועדים לאחסון מכשירים אלה יתוכננו או יותאמו כדי לעמוד בתנאים הבאים:
 - האיזור צריך להיות נקי ויבש.
 - עדיף שכל הדלתות ייפתחו כלפי חוץ ועליהן להיות רחבות מספיק כדי לאפשר נתיבי כניסה ויציאה של אנשי צוות.
 - האיזור צריך להיות מרווח דיו כדי לאפשר ניקוי ובחינה.
 - כל המשטחים צריכים להיות עשויים או מכוסים בחומר בלתי חדיר כדי לאפשר ניקיון נאות ובטוח.
 - על האיזור להיות מואר כראוי ומאוורר לצורך ביצוע מטלות באופן נכון ובטוח.
 - במקרה של ריקול (החזרה) על ידי היצרן, המוסד יוכל לעקוב אחר המוצר באיזור האחסון על פי מספר האצווה שלו.

אחסון ארוך טווח

לאחסון ארוך טווח לפני ההתקנה, יש לארוז מחדש את המקפיא ההדרגתי במיכל השילוח ולאחסן באיזור קריר ויבש. איננו ממליצים לאחסן את המקפיא ההדרגתי למשך יותר מששה חודשים. אם נדרש זמן אחסון ארוך יותר, יש ליצור קשר עם המפעל למידע אחסון נוסף.

הוצאה מהאריזה

בחן תמיד את שטר השילוח לדיוקו ואת הארגז/האריזה החיצוניים לגילוי נזק לפני קבלת המשלוח. כל מקפיא הדרגתי מבוקר מסוג IntelliRate i67C יגיע על גבי משטח בתוך ארגז שגודלו 92.5 X 75 X 100 ס"מ (אורך X רוחב X גובה).

1. חתוך את הרצועה המחזיקה את הארגז אל המשטח והשלך אותה.
2. פתח את הארגז מלמעלה והסר את הקלקר המקיף את היחידה. השלך את הקלקר.
3. באמצעות קאטר, חתוך את פינות הקופסה ומשוך את הקופסה מהמשטח. השלך את חומר האריזה.
4. הרם את היחידה מהמשטח והנח אותה במיקום הרצוי. בשל משקל היחידה וגודלה, רצוי ששני אנשים ירימו את היחידה.

בדיקה ראשונית

בדוק כדי לוודא שהיחידה התקבלה בשלמותה. לכל הפחות, היא צריכה לכלול תא הקפאה, בקר, התקן הקפאה, חיישן דגימה, וצינור העברת חנקן נוזלי. אם הוזמן ציוד אופציונלי, בדוק שפריטים אלה התקבלו גם כן. אם פריט שהוזמן לא התקבל, אנא צור מיד קשר עם Custom BioGenic Systems.

איתור נזקים

לאחר שכל הפריטים הוצאו מהאריזות שלהם, בדוק אותם לגילוי נזקים. בדוק שכל הציוד נמצא ותואם להזמנה. אם מתגלה נזק בעת הוצאת המקפיא ההדרגתי מהאריזה, יש לדווח מיד לסוכן השילוח ולארז מחדש את המקפיא ההדרגתי להחזרה למפעל.

החזרת ציוד

לפני החזרת ציוד שניזוק או תקול למפעל לצורך תיקון, יש ליצור קשר עם הארגון המשווק ממנו נרכש הציוד. מספר הרשאת החזרת סחורה (RMA) חייב להתקבל מהמפעל לפני החזרת הציוד מכל סיבה שהיא.

מפרטי התקנה

המקפא ההדרגתי מיועד לפעול בסביבה להלן:

השימוש המיועד: היחידה היא מערכת הקפאה הדרגתית מבוקרת למטרות כלליות הכוללת תא הקפאה, מחשב, תוכנת בקרה מובנית, וצינור העברת LN2. היחידה מאפשרת למשתמשים לתכנת ולשנות את דרגות ההקפאה תוך שימוש ב-LN2, מחמם ומאווררים. היא אינה מיועדת לשימוש בחדרי ניתוח או עם תערובות הרדמה דליקות. היא אינה מסופקת במצב סטרילי. היא משמשת בעיקר לאנשי מקצוע במעבדות למטרת הקפאת דגימות ביולוגיות שונות.

לשימוש בחלל פנימי בלבד

קטגוריית התקנה II

רמת דרגת זיהום אוויר II

גובה (מירבי): 2,000 מ'

טמפרטורה: 13°C עד 33°C

לחות: לחות יחסית מירבית 60% עבור טמפרטורה של עד 31°C היורדת באופן ליניארי ל-30% לחות יחסית ב-33°C.

דרישות חשמל למקפא הדרגתי: VAC120 או VAC240, תלוי במדינת היעד. בדוק את החיווי על היחידה.

לחץ אספקת חנקן נוזלי: חייב להיות בין 18-22 psi, 22 psi לכל היותר.

עוצמת הקלט: 120. מתח התא תלוי במדינת היעד ויש לציין אותו בעת ההזמנה. VAC 120 או VAC 240.

תדר הדרגתי: HZ/60Hz50

14.8A (120VAC)	אמפרג' מירבי:
(240VAC) 7.4A	אמפרג' מירבי:

יציאות: 2 חיבורי USB

מס' ערוצי חיישן: חיישן בודד - 2, חיישן מרובה - 8

צמד תרמי: מסוג T, +50°C עד -200°C

טווח שיעורים הניתנים לתכנות: 0.1 עד 99°C לדקה

התקנה על משטח עבודה

המקפיא ההדרגתי צריך להיות מותקן על משטח עבודה במנח אנכי כדי להבטיח הפעלה נאותה. יש לוודא שקיימים התנאים הנכונים לחיבור החנקן הנוזלי.

חיבורים

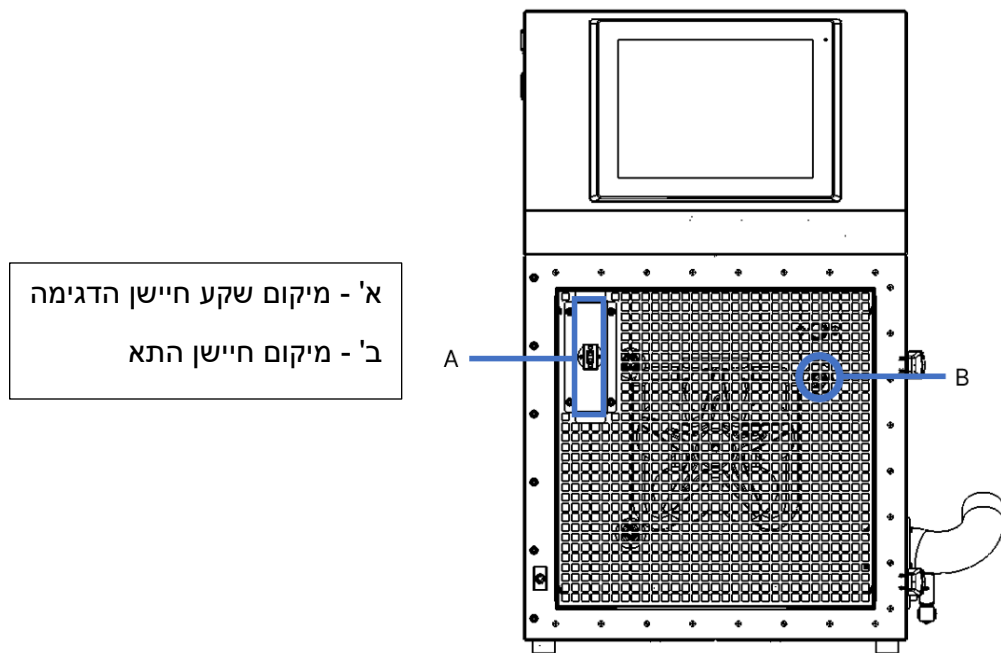
יש לבצע את כל החיבורים הבאים לפני הדלקת המקפיא.

חיבורים לחשמל

המקפיא ההדרגתי מיועד לפעול במתח של 120VAC או 240VAC (חובה לציין בעת הזמנת היחידה), תלוי בצרכי המשתמש. בדוק כדי לוודא שמתח המקפיא ההדרגתי הוא המתח המתאים למערכת החשמל המקומית. המקפיא ההדרגתי מסופק עם תקע בסגנון אמריקאי או עם תקע בסגנון אירופאי, תלוי במדינת היעד. ייתכן שעדיין יהיה צורך במתאמים שיסופקו על ידי המשתמש כדי לחבר כיאות למערכת החשמל.

חיבורי צמד תרמי

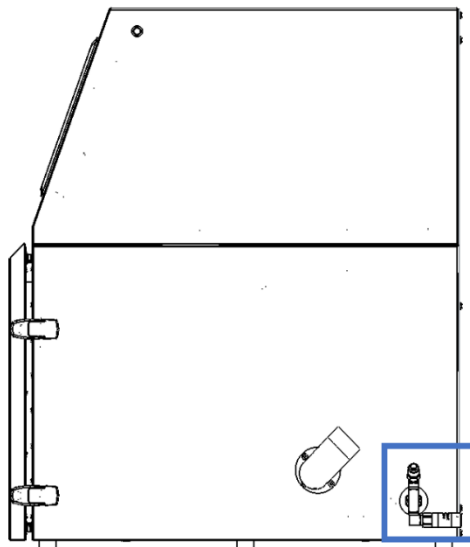
המקפיא ההדרגתי משתמש בשני צמדים תרמיים שונים מסוג T, המתווגים כחיישני תא ודגימה. חיישן התא מותקן במפעל ואין צורך בהתאמתו. חיבור חיישן הדגימה נמצא בתוך התא בפניה השמאלית העליונה של מגן המאוורר. יש לחבר את התקע של חיישן הדגימה אל תוך השקע במגן המאוורר. התקעים של הצמד התרמי מיועדים להתקנה בדרך אחת בלבד, כך שיש לוודא שהתקע והשקע מיושרים בהתאמה זה אל זה.



1. מבט קדמי על המקפיא, דלת פתוחה

חיבור אספקת החנקן הנוזלי

חיבור אספקת החנקן הנוזלי נמצא בפינה הימנית האחורית. המחבר מתאים לצינור העברת LN2 סטנדרטי.



חובה להפעיל את מיכל אספקת החנקן הנוזלי בהתאם להוראות היצרן/הספק. הוראות בטיחות יוצמדו גם לצד אחד המיכלים. חובה להחזיק את מיכל החנקן הנוזלי באיזור מאוורר היטב ומוגן מפני מזג האוויר, והרחק ממקורות חום. חובה למלא את מיכל האספקה במרווחי זמנים קבועים כדי להבטיח הפעלה נאותה של המערכת הקריוגנית. בעת החלפת מיכלי אספקה, יש לפעול על פי ההליך הבא:

1. יש לאפשר לכל רכיבי הצנרת להתחמם לטמפרטורת החדר לפני החלפת מיכלי האספקה.
2. יש לסגור את כל השסתומים הקשורים למיכל האספקה.
3. יש לשחרר את חיבור הצנרת לצינור ההעברה במיכל האספקה.
4. יש להזיז את מיכל האספקה הריק ולהחליפו במיכל אספקה מלא הנמצא בלחץ של 22 psi (1.52 בר).
5. יש לחבר את צינור ההעברה המסופק לחיבור הצנרת במיכל האספקה. יש לוודא שהצינור מחובר לחיבור שנקרא "נוזל" (LIQUID).
6. יש להדק את חיבור הצנרת לצינור ההעברה במיכל האספקה.
7. יש לפתוח את שסתום אספקת הנוזל במיכל האספקה.
8. יש לבחון את הצנרת לאיתור נזילות. שסתומים או חיבורים נוזלים חייבים לעבור הורדת לחץ לפני תיקון החיבור.

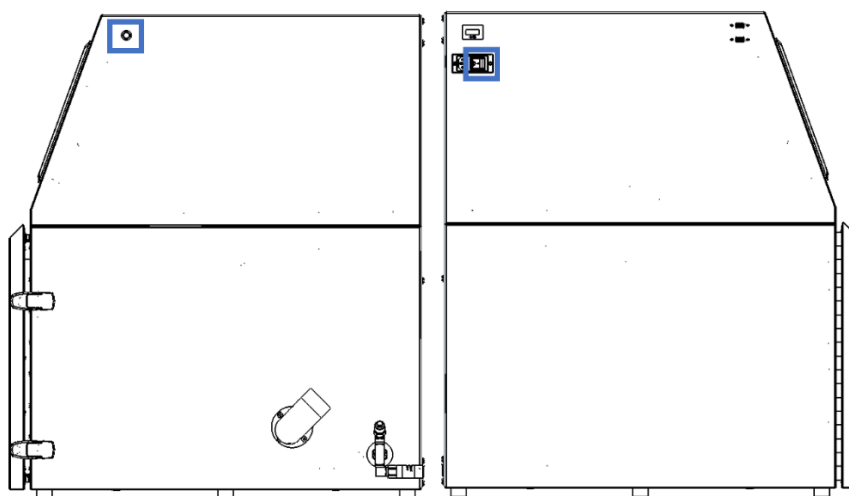
הוראות הפעלה

הדלקה

1. הדלקת היחידה המרכזית נעשית על ידי לחיצה על מתג ההפעלה. המתג נמצא בפינה האחורית העליונה בצד שמאל של המקפוא.

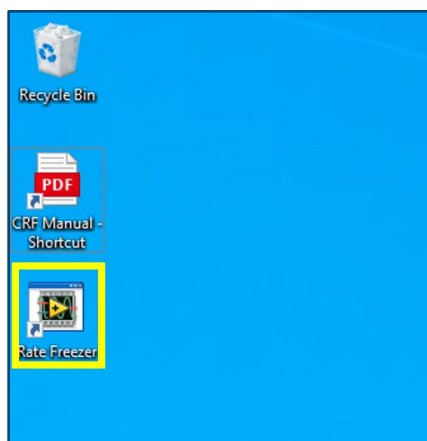
הערה: אם אתה מתבקש להתחבר למחשב, שם המשתמש הראשוני הוא *RateFreezer* והסיסמה היא *custombio*.

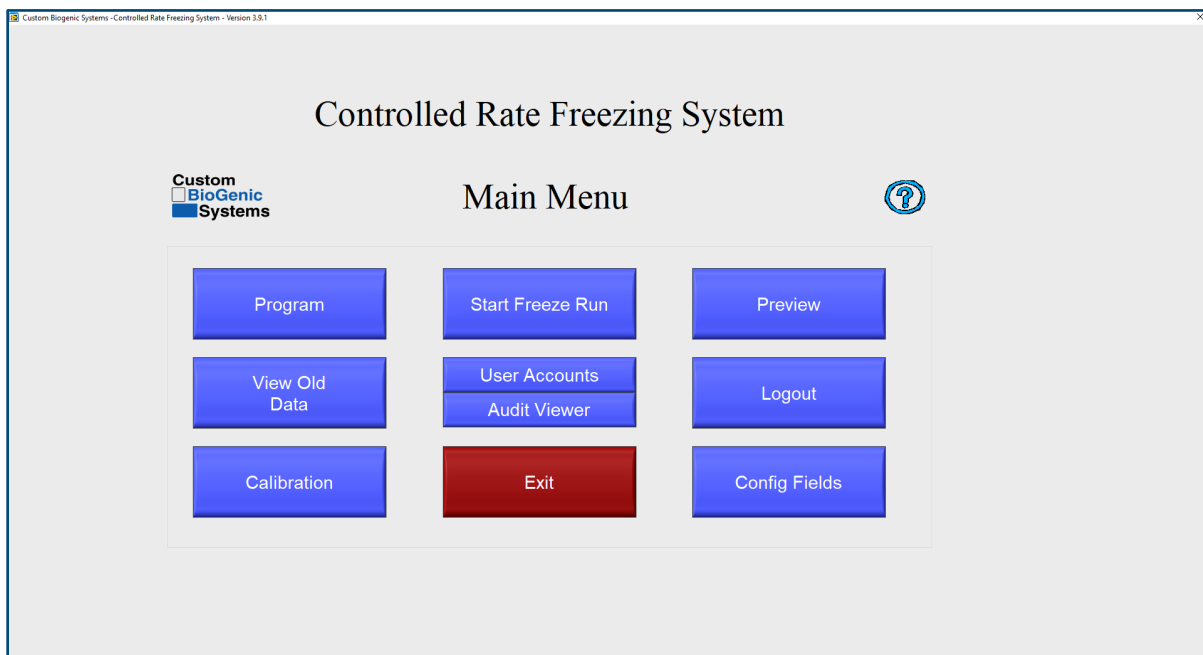
2. בקר מסך המגע אמור להידלק עם ההפעלה. אם הופעל החיבור לחשמל, אולם מסך המגע כבוי, הדלק את מסך המגע על ידי לחיצה על כפתור הפעלת המסך, שנמצא בחלק הימני של המקפוא.



איור 2 כפתור הפעלת המסך (שמאל) ומתג ההפעלה החשמלי (ימין)

3. לאחר שתתחבר, הקש על הצלמית שנקראת מקפוא הדרגתי (Rate Freezer) כדי להעלות את האפליקציה.





תוכנית (PROGRAM) - כפתור תפריט זה מאפשר למשתמש לתכנת, לערוך ולשמור פרופילים להקפאה.

צפה בנתונים ישנים (VIEW OLD DATA) - כפתור תפריט זה מאפשר למשתמשים לצפות בהרצות הקפאה קודמות שנשמרו ולהדפיס אותן. תדפיס ברירת המחדל כולל את כותרת המידע והגרף. ראה בעמוד 46 הגדרות מתקדמות לאפשרויות הדפסה אחרות.

הערה: לעזר בהיענות לתקן CFR 21 חלק 11, פרופיל הטמפרטורה והנתונים הקשורים נושאים חותמת זמן ומאוחסנים לאחר כל אירוע. הנתונים מאוחסנים בכונן קשיח של מחשב מבוסס Windows, או במיקום ספציפי שהוגדר על ידי המשתמש לאחסון. אבטחה, הרשאות וזכויות משתמש קשורות לנתונים מאוחסנים אלה הן באחריות המשתמש ומחלקת ניהול טכנולוגיות המידע בהן נמצא אחסון הנתונים. Custom BioGenic Systems אינה נושאת בכל אחריות או זכות לנתונים, הרשאות, או אבטחת הנתונים לאחר שקיבלו חותמת זמן ואוחסנו במקום האחסון המבוקש. Custom BioGenic Systems מציעה שלמיקום זה יהיו זכויות משתמש מוגבלות, הרשאות מוגבלות ואבטחת קבצים נאותה בהתבסס על פרקטיקות ניהול טכנולוגיות המידע בארגון שנענות לתקנה CFR 21 חלק 11.

כיוול (CALIBRATION) - כפתור התפריט מאפשר למשתמש לגשת למסך כיוול הצמד התרמי.

הערה: הכיוול נעשה עבור החיישנים שסופקו מהמפעל. מומלץ שהכיוול יבוצע לפחות פעם בשנה או במקרה של החלפת החיישן.

את הכיוול יבצעו רק משתמשים בטוחים (CONFIDENT). נא צור קשר עם Custom BioGenic Systems לקבלת מידע נוסף אודות כיוול.

התחל הרצת הקפאה (START FREEZE RUN) - כפתור תפריט זה מעלה את מסך בחירת הפרופיל ושם ההקפאה.

תפקודי ביקורת (AUDIT FUNCTIONS) - כפתור תפריט זה מעלה את פרטי נתיב הביקורת לאחר אפשרור חשבון משתמש / אבטחה

חשבונות משתמש (USER ACCOUNTS) - כפתור תפריט זה מאפשר למשתמש להגדיר משתמשים וסיסמאות מרובים, ולהפעיל או להשבית אבטחה. קיימות גם רמות שונות של גישה שניתן להקצות לכל משתמש. הקש על סימן השאלה הכחול בפינה השמאלית העליונה כדי לראות את התיאור של רמות הגישה.

יציאה (EXIT) - סוגר את התוכנה.

מבט מקדים (PREVIEW) - כפתור תפריט זה מאפשר למשתמש לצפות בפרופיל שתוכנת בעבר, או לראות גרף של דרגות התכנות תוך כדי ביצוע שינויים.

התנתקות (LOGOUT) - כפתור תפריט זה שמיש רק כאשר האבטחה מופעלת בתפריט חשבונות משתמשים. הוא מאפשר למשתמשים להתנתק מהמערכת.

הגדרת שדות (CONFIG FIELDS) - כפתור תפריט זה מאפשר למשתמש להגדיר את התוויות רק עבור שדות מסד הנתונים שניתן לשמור עבור כל הרצת הקפאה. מידע זה הוא אופציונלי לחלוטין ומשמש לחיפוש במסד הנתונים של מידע הרצת הקפאה.

- סיוע במסך הנוכחי.



הערה: שמות המשתמשים והסיסמאות מוגדרים בתוכנת המקפא ההדרגתי אינם קשורים לשמות המשתמשים והסיסמאות ב-Windows. הם נפרדים ובלתי קשורים.

תקנה CFR 21 חלק 11

תקנה CFR 21 חלק 11 היא רכיב של תקנות CGMP בחלקים 210 ו-211 CFR 21 חלקים 210 ו-211) החולשים על חתימות אלקטרוניות ורשומות בכל איזורי התוכנית. ישויות שבוחרות לשמור רשומות אלקטרוניות וחתימות שעשויות להיות מוגשות ל-FDA חייבות לציית לתקנות אלה.

חשוב לציין שנכון למועד הכתיבה, לא קיים גוף מאשר עבור הנחייה זו ועל כן אף ספק לא יכול לטעון שהוא מאושר על פי תקנה CFR 21 חלק 11.

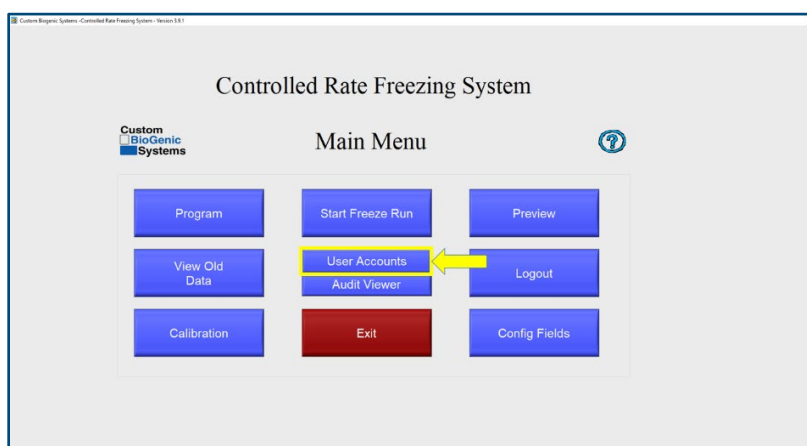
תוכנת הבקר מיועדת לסייע בהיענות לתקנה CFR 21 חלק 11. רשימה של הדרישות והסבר על האופן בו הבקר עונה לדרישות מפורטים ב'תגובה לתקנה CFR 21 חלק 11'.

הפעלת אבטחה / תקנה CFR 21 חלק 11

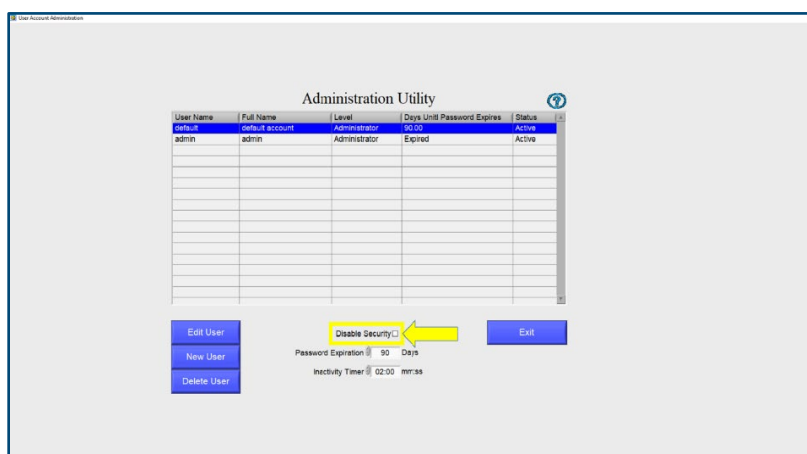
מודול האבטחה / תקנה CFR 21 חלק 11 אינו מופעל כברירת מחדל.

כדי לאפשר תהליך זה, יש לבצע את השלבים הבאים:

1. מהתפריט הראשי, בחר בחשבונות משתמש (User Accounts):



2. הסר את הסימון מהתיבה "השבת אבטחה" (Disable Security):



3. התחבר כמנהל:

בפעם הראשונה שאתה מתחבר, שם המשתמש והסיסמה הם הבאים:

שם משתמש: default

סיסמה: administrator

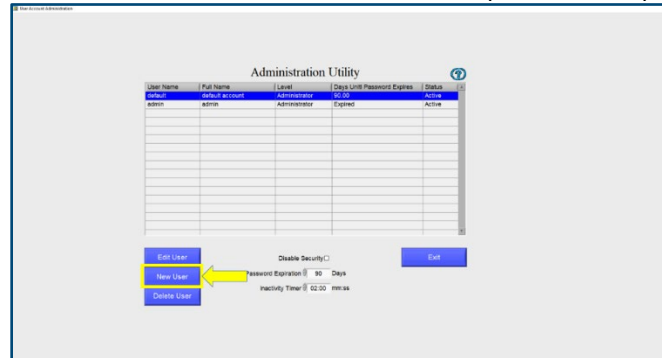
הערה: גם שם המשתמש וגם הסיסמה יוקלדו באותיות קטנות.

במועד זה, עליך ליצור חשבון מנהל חדש ולמחוק את חשבון ברירת המחדל של המנהל.

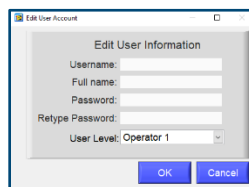
יצירת חשבון חדש

כדי ליצור חשבון חדש:

1. וודא שאתה מחובר כמנהל
2. מהתפריט הראשי, בחר ב'חשבונות משתמש' (User Accounts)
3. לחץ על 'משתמש חדש' (New User)



4. הזן את שם המשתמש ואת השם המלא



5. הזן את הסיסמה, ואז הקלד אותה שוב
6. בחר את רמת המשתמש

בפעם הראשונה בה אתה משתמש במערכת, וודא שיצרת חשבון מנהל חדש. קיימות 4 רמות משתמש אפשריות:

- 1 - מפעיל - מחזיק בגישה לתכנות, התחלת הרצת הקפאה, תצוגה מקדימה וצפייה בנתונים ישנים
- 2 - מפעיל - מחזיק בגישה להתחלת הרצת הקפאה, תצוגה מקדימה, צפייה בנתונים ישנים
- 3 - מפעיל - מחזיק בגישה לתצוגה מקדימה בלבד
- מנהל - מחזיק בגישה לכל תפקודי המערכת.

הערה: רק מנהלים יכולים לצפות ביומן הביקורת ולגשת לתפקודי אבטחה.

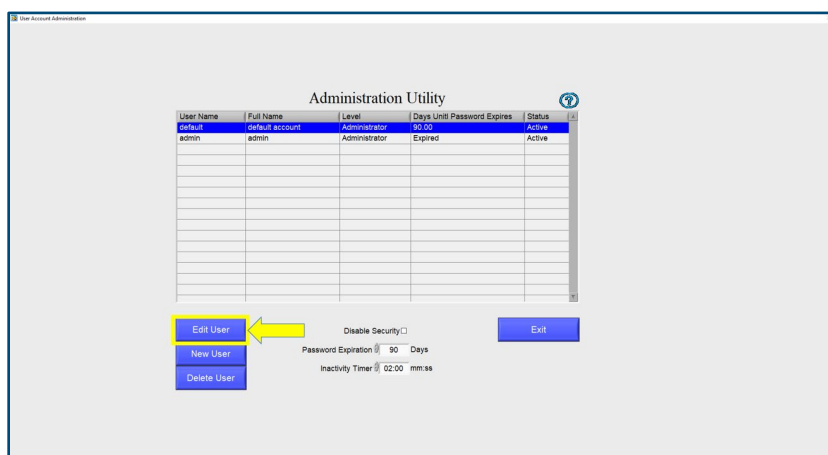
הערה: כאשר המשתמש החדש מתחבר למערכת בפעם הראשונה, הוא יידרש לשנות את הסיסמה שלו.

נהלי העבודה שלך צריכים למנוע שיתוף של סיסמאות עם משתמשים אחרים או עם המנהל.

עריכת משתמש

כדי לערוך משתמש:

1. וודא שאתה מחובר כמנהל
2. מהתפריט הראשי, בחר ב'חשבונות משתמש' (User Accounts)
3. לחץ על 'עריכת משתמש' (Edit User)

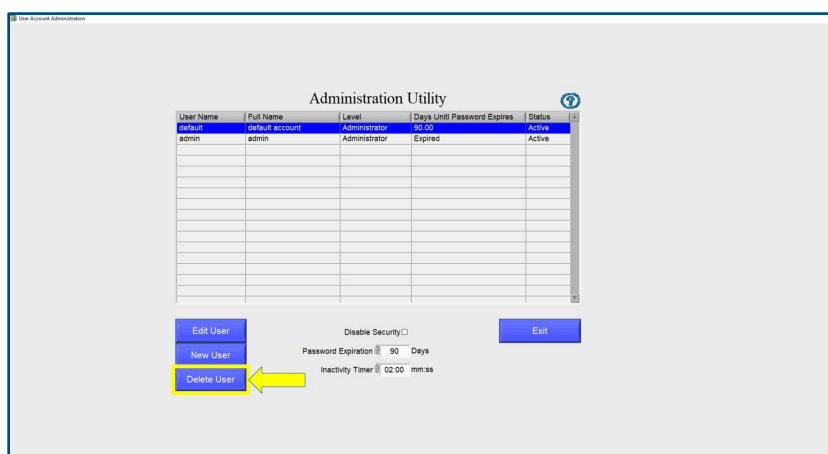


4. שנה את המידע כנדרש

מחיקת משתמש

כדי למחוק משתמש:

1. וודא שאתה מחובר כמנהל
2. מהתפריט הראשי, בחר ב'חשבונות משתמש' (User Accounts)
3. לחץ על 'מחיקת משתמש' (Delete User)



הגדרת טיימר לחוסר פעילות

על פי פסיקת תקנה CFR 21 חלק 11, המערכת חייבת לאפשר לך להגדיר טיימר לחוסר פעילות. לאחר ההגעה למגבלת זמן זו, המשתמש מנותק ועליו להתחבר שוב.

כדי להגדיר את טיימר חוסר הפעילות עשה את הדברים הבאים:

1. וודא שאתה מחובר כמנהל.
2. בחר ב'חשבונות משתמשים' (User Accounts)
3. הגדר את טיימר חוסר הפעילות למספר הדקות והשניות הרצוי - ברירת המחדל היא 30 שניות.

[illegible]

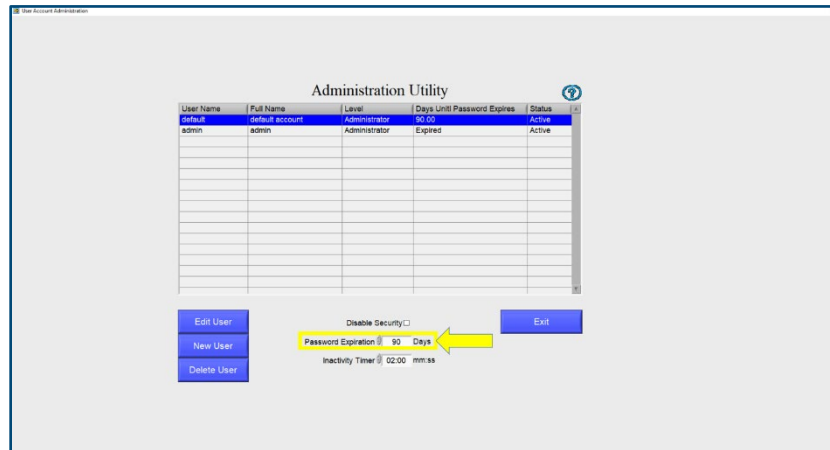
הערה: טיימר חוסר הפעילות חל על כל המשתמשים.
טיימר חוסר הפעילות לא יופעל במהלך הרצת מחזור בדיקה.

הגדרת תפוגה הסיסמה

על פי פסיקת תקנה CFR 21 חלק 11, תוקפן של סיסמאות חייב לפוג (ועל כן להשתנות) לפחות כל 90 יום.

כדי להגדיר את תקופת התפוגה עשה את הדברים הבאים:

1. וודא שאתה מחובר כמנהל.
2. בחר ב'חשבונות משתמשים' (User Accounts)
3. קבע את תפוגת הסיסמה למספר הימים המבוקש - ברירת המחדל היא 30



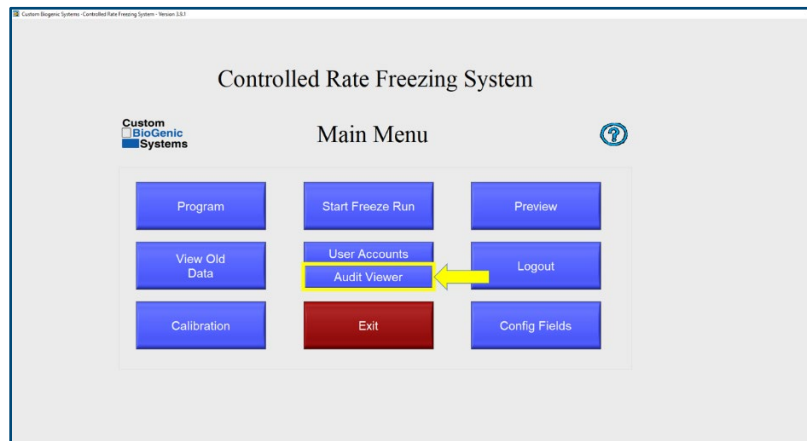
הערה: תפוגת הסיסמה חלה על כל המשתמשים.
מוצג מספר הימים שנשאר לפני שתוקף הסיסמה יפוג.

צפייה במסלול הביקורת

על פי פסיקת תקנה CFR 21 חלק 11, המערכת חייבת לשמור על היסטוריה שלמה של כל ההתקשרויות עם המערכת הקשורות באבטחה. מסלול הביקורת מספק תיעוד של כל השינויים שבוצעו במקפיא ההדרגתי המבוקר על ידי המשתמשים.

כדי לצפות במסלול הביקורת:

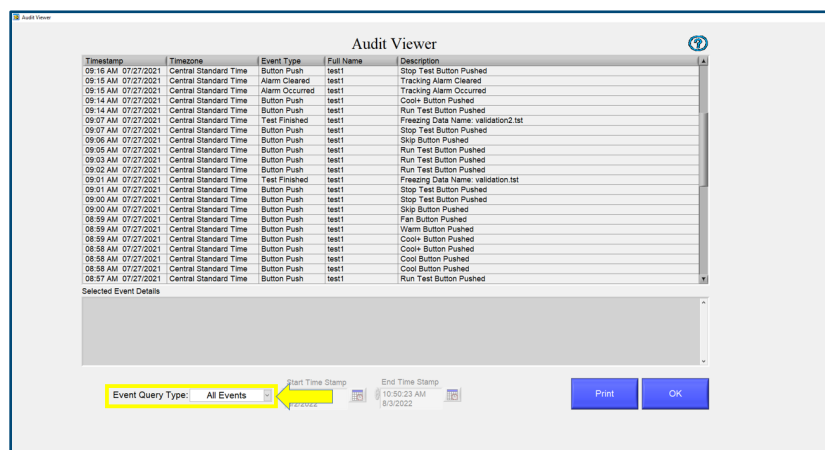
1. וודא שאתה מחובר כמנהל
2. מהתפריט הראשי, לחץ על 'מציג הביקורת' (Audit Viewer)



המערכת תציג כעת רשימה של אירועים במערכת.

אתה יכול לסנן רשימה זו על פי תאריך כך:

1. לחץ על התפריט הנפתח Event Query Type (סוג אירוע שאילתה), שנה מ-All Events (כל האירועים) In Date Range (בטווח תאריכים).
2. חותמת זמן ההתחלה וחותמת זמן הסיום יהיו זמינות כעת.
3. הזן את תאריך ושעת ההתחלה ואת תאריך ושעת הסיום. לחלופין, תוכל להקיש על צלמית לוח השנה כדי לבחור את התאריך והשעה.
4. מסלול הביקורת יסונן באופן אוטומטי על פי בחירתך.



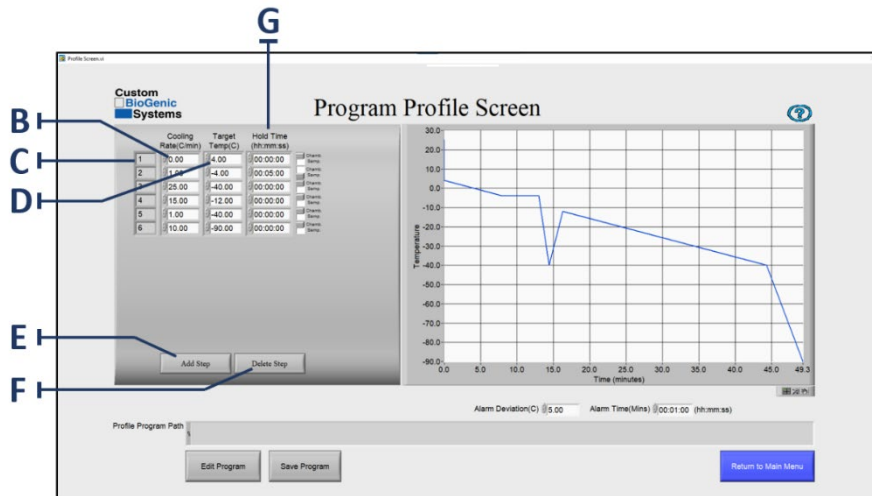
הדפסת מסלול הביקורת

ניתן להדפיס את מסלול הביקורת מאותו המסך על ידי לחיצה על כפתור ההדפסה. המערכת תדפיס את הרשומות שמוצגות כעת.

הערה: אם מדפסת מחוברת למקפיה, מסלול הביקורת יודפס על גבי נייר. אם לא מחוברת כל מדפסת, המשתמש יתבקש לבחור את המיקום לשמירת הקובץ.

הערה: מסלול הביקורת עשוי לכלול מידע אודות משתמשים וסיסמאות. על כן יש לנקוט במשנה זהירות כאשר מדפיסים יומן זה כדי להבטיח שלאנשים לא מורשים אין אליו גישה.

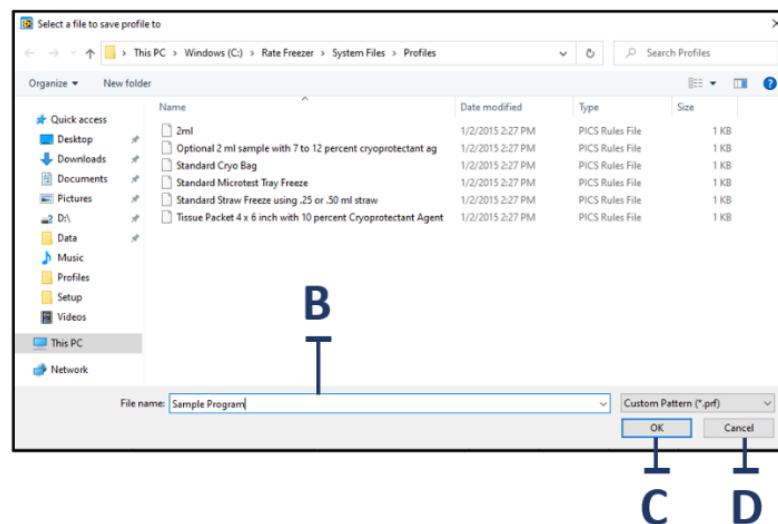
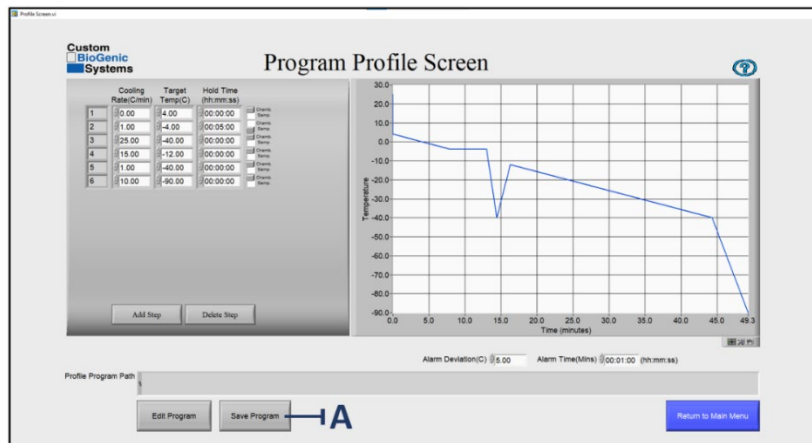
יצירת תוכנית



1. בתפריט הראשי, לחץ על כפתור התוכנית [A].
2. לחיצה על תפריט התוכנית [A] יפתח חלון חדש שנקרא PROGRAM PROFILE (פרופיל תוכנית). מסך פרופיל התוכנית הוא המקום בו תזין את שלבי התוכנית. מספר השלב [C] ייווצר באופן אוטומטי עם ההזנה.
3. הקש עם המצביע על איזור קצב הקירור [B] והזן את קצב הקירור הרצוי.
4. הקש עם המצביע על איזור הטמפרטורה הרצויה [D] והזן את טמפרטורת המטרה הרצויה.
5. הקש עם המצביע על איזור זמן ההחזקה [G] והזן את הזמן הרצוי (שניות:דקות:שעות).
6. הקש על איזור הוספת שלב [E] כדי להוסיף שלב בתוכנית.
7. הקש על 'מחק שלב' [F] כדי להסיר את כל השלב האחרון.
8. וודא שכל המידע נכון.
9. המשך בשלבים 3-6 עד שהתוכנית הושלמה.

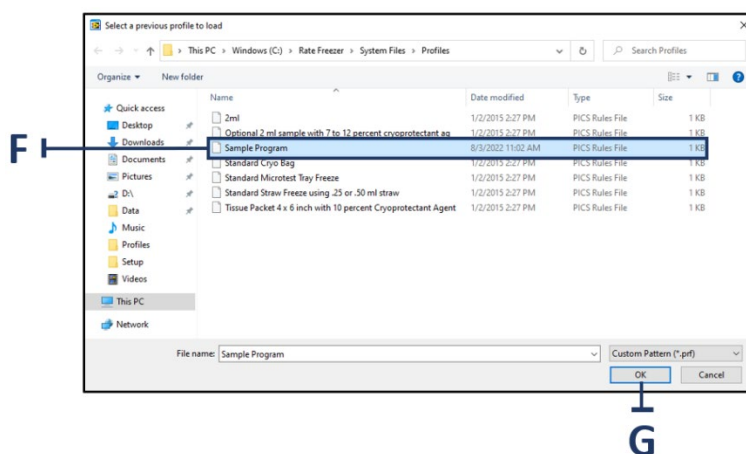
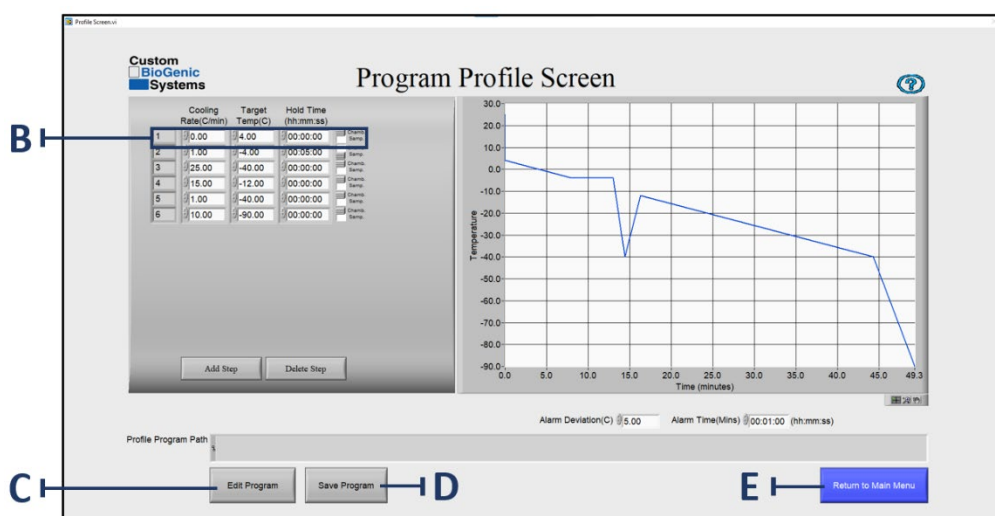
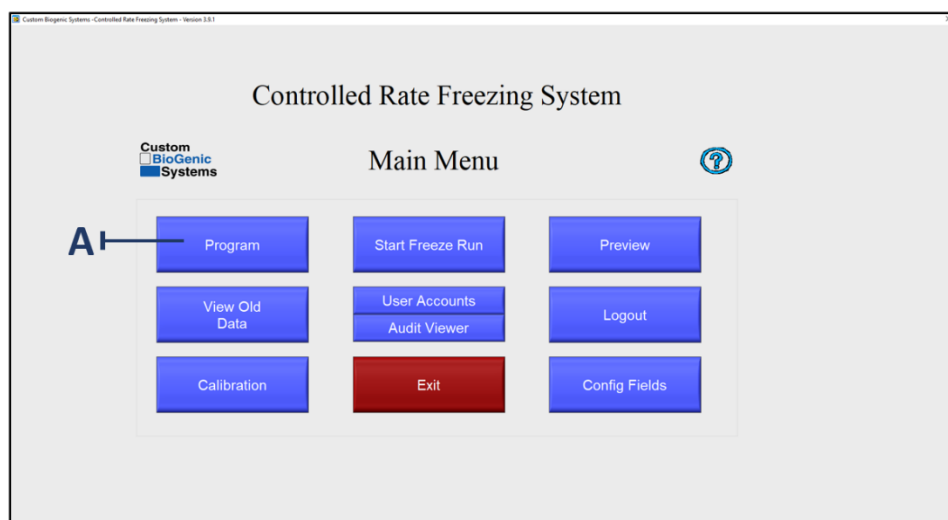
הערה: השיטה המומלצת להתחלת מחזור הקפאה היא לתכנת זמן "המתנה". הזן 0 (אפס) כקצב ההקפאה על ידי הקשה על איזור קצב ההקפאה [B] (ראה פרופיל תוכנית בעמוד 29). הזן את טמפרטורת היעד באיזור [D] (ראה פרופיל תוכנית בעמוד 29). פונקציה זו תקרר מראש את התא ותשמור על טמפרטורת התא בטמפרטורת היעד המתוכנתת [D] (ראה פרופיל תוכנית לעיל). קצב של 0 (אפס) מעלות יישמר בקביעות בטמפרטורת היעד המתוכנתת [D] (ראה פרופיל תוכנית בעמוד 29). **הערה:** אם אתה מעוניין במספר שלילי כטמפרטורת מטרה אתה חייב להכניס את סימן המינוס עבור טמפרטורות שמתחת לאפס. (למשל, -50°C). **הערה:** התוכנית לא דורשת פקודת "סוף התוכנית".

שמירת תוכנית



1. צור תוכנית. (ראה עמוד 29; שלבים 1-8)
 2. לחץ על כפתור SAVE PROGRAM (שמור תוכנית) [A].
 3. הקלד את השם שאתה מעוניין לתת לתוכנית בחלון שמירת התוכנית [B].
 4. לחץ על כפתור ה-OK [C]. התוכנית שמורה כעת במחשב.
- הערה:** אם אינך מעוניין לשמור את התוכנית החדשה, לחץ על כפתור CANCEL (בטל) [D].

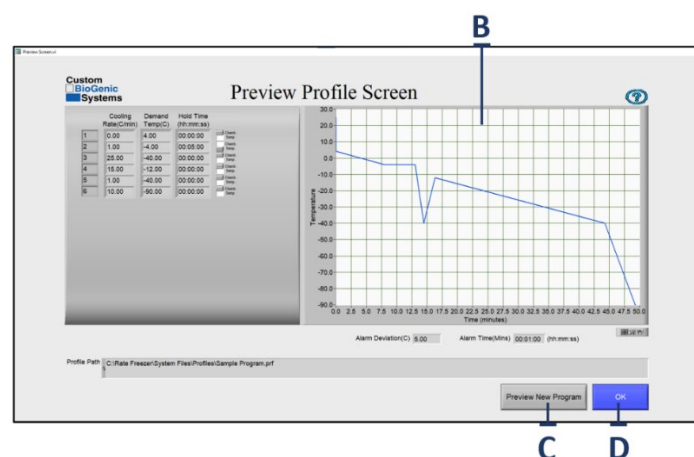
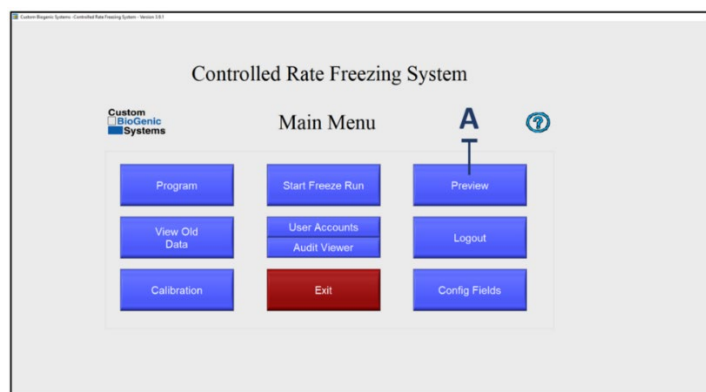
ערוך תוכנית

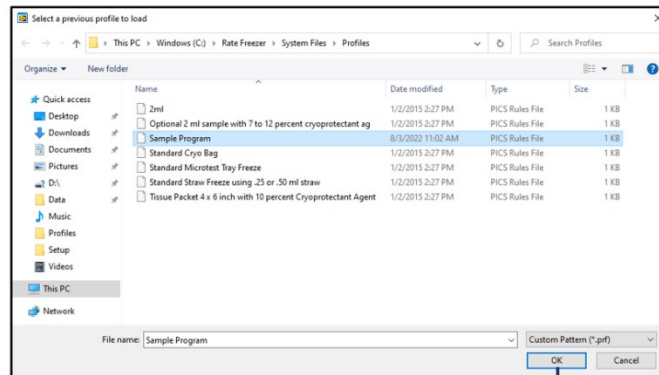


Custom BioGenic Systems סיפקה לך שש תוכניות מוגדרות מראש בהן תוכל להשתמש כתבנית ליצירת תוכניות הקפאה נפוצות רבות. (ניתן לערוך גם תוכניות שנוצרו על ידי המשתמש וגם תוכניות מוגדרות מראש).

1. במסך התפריט הראשי, לחץ על כפתור PROGRAM (תוכנית) [A].
2. במסך פרופיל התוכנית, לחץ על כפתור EDIT PROGRAM (ערוך תוכנית) [C].
3. מצא את התוכנית אותה יש לערוך [F] ולחץ על OK [G] כדי לפתוח אותה.
4. הזז את המצביע לשלב שאתה רוצה לשנות ולחץ על אותו איזור [B].
5. השתמש במקשי delete או backspace במקלדת כדי למחוק את הערך שאתה מבקש לשנות.
6. הזן ערך חדש.
7. חזור על שלבים 4-6 עד שתבצע את כל השינויים הרצויים.
8. אם אתה רוצה לשמור את השינויים שלך, לחץ על כפתור save program (שמור תוכנית) [D]. (ראה עמוד 31 להוראות שמירה)
9. אם אינך רוצה לשמור את השינויים שלך, לחץ על כפתור return to main menu button (חזור לתפריט הראשי) [E].

צפייה בפרופיל

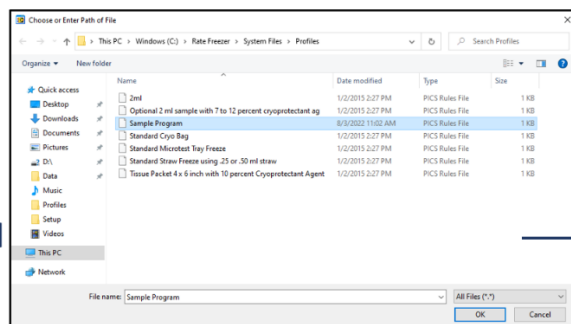
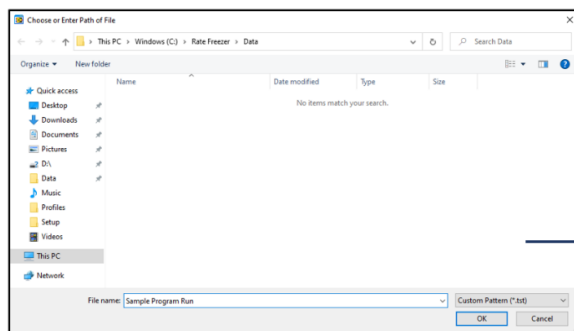
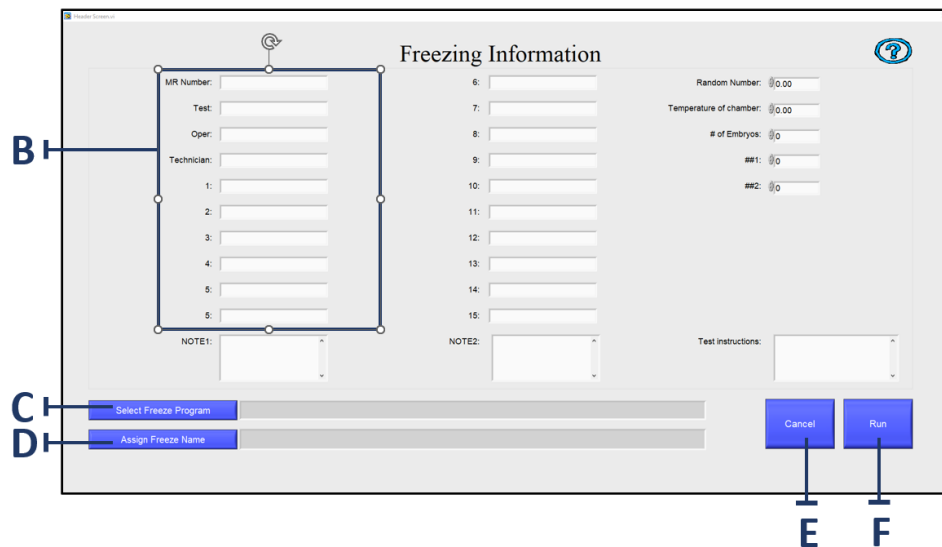
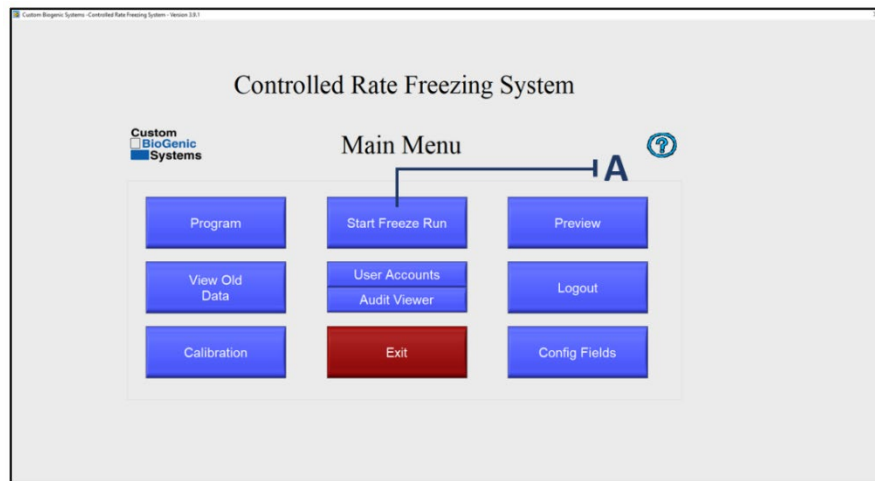




הערה: Custom BioGenic Systems ממליצה שתצפה בתוכנית לפני שאתה מריץ אותה. פעמים רבות, תוכל לזהות מידע שגוי על ידי צפייה בתוכנית בצורת גרף.

1. במסך הראשי, לחץ על כפתור PREVIEW (צפייה מוקדמת) [A].
2. במסך התצוגה המקדימה בפרופיל, בחר את הפרופיל שיש לטעון והקש על OK [B].
3. צפה בתצוגת המסך [C] המציגה את פרוטוקול ההקפאה.
4. כשתסיים לצפות בפרוטוקול, לחץ על כפתור OK [D] כדי לחזור לתפריט הראשי.
5. כדי לצפות בתוכנית אחרת, לחץ על PREVIEW NEW PROGRAM (צפה בתוכנית חדשה) [E].

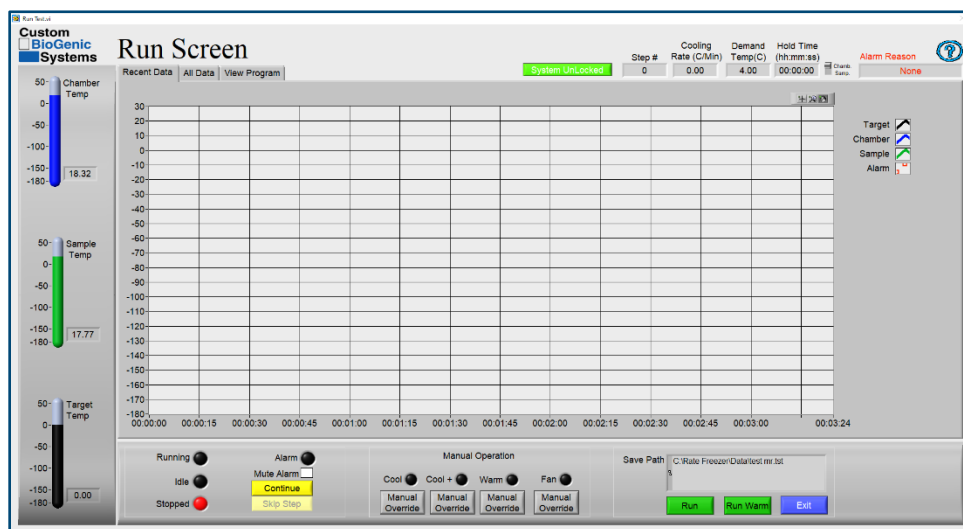
הרצת תוכנית



בכל פעם שאתה מריץ תוכנית אתה יוצר סדרת נתונים ייחודית. במקרים רבים, תרצה לשמור את הנתונים הללו באמצעות שם קובץ ייחודי; אם לא תעשה כן, נתוני התוכנית הקודמת יידרסו על ידי הנתונים החדשים.

1. במסך התפריט הראשי, לחץ על כפתור START FREEZE RUN (התחל הרצת הקפאה) [A].
2. במסך מידע ההקפאה מלא את השדות [B] במידע הרצוי.
הערה: מידע ההקפאה [B] הוא טופס שמותאם לצורכי כל לקוח. המידע שיוזן יהיה שונה בהתאם לשימוש וללקוח.
3. לחץ על כפתור SELECT FREEZE PROGRAM (בחר תוכנית הקפאה) [C].
4. בחר פרופיל תוכנית מהחלון ולחץ על OK [G].
5. לחץ על ASSIGN FREEZE NAME (הקצה שם להקפאה) [D].
6. הקצה את השם להקפאה ולחץ על OK [H].
7. כדי להמשיך לחץ על RUN (הרץ) [].
8. כדי לבטל את ההקפאה לחץ על CANCEL (בטל) [].

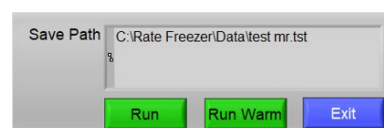
מסך הרצה



בקרי הרצה

Run (הרץ) - מתחיל הרצת הקפאה

Run Warm (הרץ חימום) - מחמם את התא עד לטמפרטורה של 25°C לצורך כיבוי. משמש בדרך כלל בסוף הרצת הקפאה.



Exit (צא) - מסיים את הרצת ההקפאה וחוזר לתפריט הראשי.

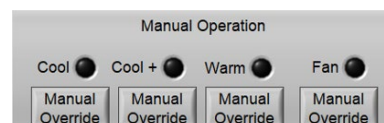
הפעלה ידנית

Cool (קרר) - נדלק כאשר שסתום הקירור פתוח.

Cool+ (קרר+) - נדלק כאשר שסתום הקירור+ פתוח.

Warm (חמם) - נדלק כאשר אלמנט החימום פועל.

Fan (אוורר) - המאוורר פועל כאשר הוא מסתובב.



דריסה ידנית - כאשר הכפתור לחוץ, הוא דורס ידנית את המצב הנוכחי של האלמנט הרלוונטי (למשל, אם שסתום הקירור סגור, לחיצה על דריסה ידנית תפתח את שסתום הקירור).

סטטוס המקפיא

Running (מריץ) - דולק כאשר הרצת ההקפאה בעיצומה.

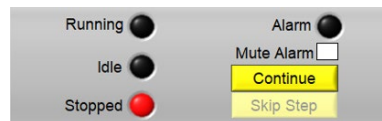
Stopped (הופסק) - דולק כאשר הרצת ההקפאה אינה פועלת.

Alarm (התראה) - דולק כאשר ישנה התראה פעילה.

Mute Alarm (השתק התראה) - סימון תיבה זו ישתיק כל התראה פעילה. מצב ההתראה נשאר פעיל.

Continue (המשך) - כאשר הוא לחוץ, הרצת ההקפאה תתחיל את השלב הבא של פרופיל ההקפאה. מתפקד רק במצב עצירה, כולל זמן עצירה של 0:00.

Skip Step (דלג על שלב) - כאשר הוא לחוץ, הרצת ההקפאה תדלג על השלב הבא של פרופיל ההקפאה.

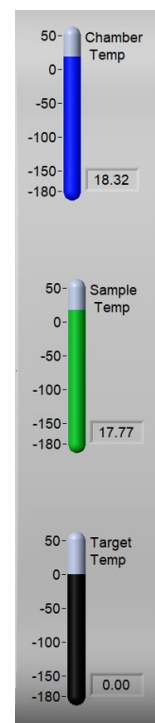


טמפרטורה נוכחית

Chamber Temp (טמפ' התא) - מציג את הקריאה הנוכחית של חיישן התא.

Sample Temp (טמפ' הדגימה) - מציג את הקריאה הנוכחית של חיישן הדגימה.

Target Temp (טמפ' היעד) - מציג את טמפרטורת היעד הנוכחית מתוך פרופיל ההקפאה.



סטטוס המקפיא המשך:

מידע כותרת עליונה

System Unlocked/Locked (נעילת/פתיחת המערכת) -
כאשר הוא לחוץ, הוא מונע את אינטראקציית המשתמש עם המסך. כדי להסיר את הנעילה, לחץ שוב.

Step # (מס' שלב) - מציג את השלב הנוכחי בפרופיל ההקפאה.



Step #	Cooling Rate (C/Min)	Demand Temp(C)	Hold Time (min)	Alarm Reason
0	0.00	4.00	00:00:00	None

Cooling Rate (קצב קירור) - מציג את קצב הקירור הנוכחי מפרופיל ההקפאה.

Demand Temp (טמפ' נדרשת) - מציג את טמפרטורת היעד בסוף השלב הנוכחי.

Hold Time (זמן עצירה) - מציג את זמן העצירה בסוף השלב הנוכחי.

Chamb/Samp (תא/דגימה) - מציג האם הטמפרטורה הנדרשת היא עבור חיישן התא או הדגימה.

Alarm Reason (סיבת התראה) - מציג את סוג ההתראה של מצב ההתראה הנוכחי.

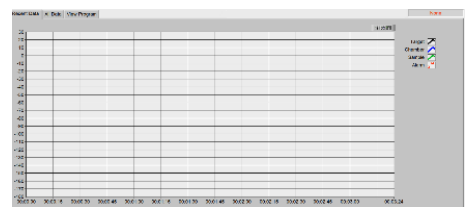
? - לחץ לעזרה עם מסך ההרצה.

איזור צפייה

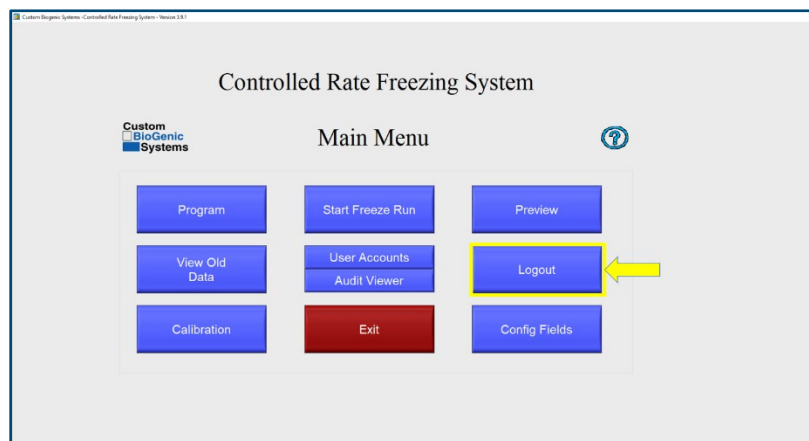
Recent Data (נתונים אחרונים) - מציג תרשים של הנתונים האחרונים שתועדו בזמן אמת.

All Data (כל הנתונים) - מציג תרשים של כל הנתונים המתועדים עבור הרצת ההקפאה הנוכחית, בזמן אמת.

View Program (צפה בתוכנית) - מציג את פרופיל ההקפאה עבור הרצת ההקפאה הנוכחית.



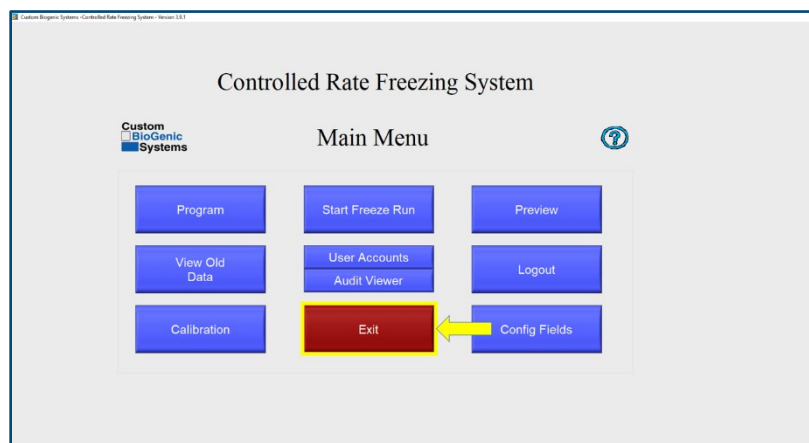
ניתוק מהמערכת



1. במסך התפריט הראשי, לחץ על כפתור LOGOUT (התנתק) [A].

הערה: ניתוק מהמערכת מעלה את מסך ההתחברות כדי שמשתמש אחר יוכל להכניס את שם המשתמש והסיסמה שלו אם ירצה.

יציאה מהמערכת

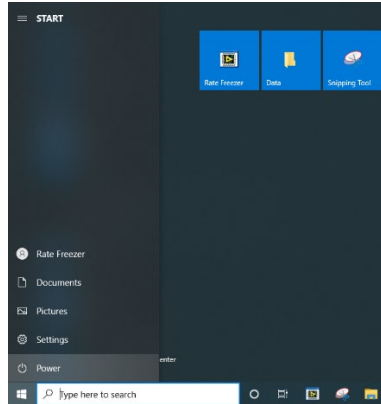


1. במסך התפריט הראשי, לחץ על כפתור EXIT (צא).

הערה: יציאה מהמערכת מכבה את התוכנה.

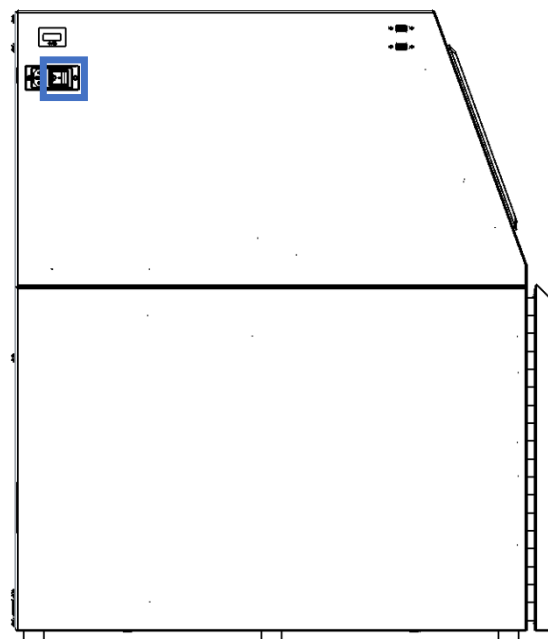
כיבוי המקפיא

1. נווט את תפריט START (התחלה) בפינה הימנית התחתונה של המסך.
2. לחץ על POWER (הפעלה).
3. לחץ על SHUT DOWN (כיבוי).



הערה: מומלץ להשאיר את מתג ההפעלה הראשי דולק, ואת כבל החשמל מחובר במהלך שימוש רגיל. בכך מערכת גיבוי החשמל של המקפיא תישמר טעונה. עקוב אחר ההוראות הנוספות רק במקרים בהם נדרש כיבוי מלא, למשל, כדי להעביר את היחידה.

4. לחץ על מתג ההפעלה למצב כיבוי. המתג נמצא בפינה האחורית העליונה בצד שמאל של המקפיא.
5. הוצא את כבל החשמל מהיחידה. כבל החשמל נמצא סמוך למתג ההפעלה.



מידע כללי על ההפעלה

מקפיא הדרגתי קריוגני זה מקפיא בשיעורים מוגדרים מראש, הניתנים לתכנות על ידי המשתמש. המשמעות היא שלמשתמש יש חופש מוחלט לגבי תכנות פרופילי ההקפאה בהם הוא משתמש. כמה פרקטיקות טובות בעת תכנות והרצת פרופילים הן:

- (1) יש להשתמש בטמפרטורת התא לשליטה בהקפאת הדגימה.
כלומר, בשל עקרונות הקפאה תרמודינמיים, כל מסה (כגון דגימה) הנמצאת בתוך התא חייבת להיות מותאמת לפרופיל טמפרטורת התא.
- (2) טמפרטורת הדגימה צריכה לשמש רק כדי לשלוט באופן אוטומטי בהתקדמות השלבים הכלולים בפרופיל, לא כדי לשלוט בתהליך ההקפאה כולו.
- (3) הנחת חיישן הדגימה בתוך הדגימה יניב תמיד את קו הגרף המדויק ביותר ושניתן לשחזור.

אם לא ניתן לשים את החיישן בתוך הדגימה בשל רגישות החומר, ניתן להשתמש בדגימת דמה שוות ערך. בכך כרוך רק שימוש באותו סוג כלי דגימה (כלומר, בקבוקון, שקית, קשית) המכיל תערובת שוות ערך לדגימה שעוברת הקפאה, ללא חומר הדגימה עצמה (ראה עמוד 47 ו-48 למיקום החיישן). באופן זה, המשתמש יכול להיות בטוח שהוא מקבל את התוצאות המדויקות ביותר שניתנות לשחזור, מבלי להעמיד בסיכון את הדגימה עצמה.

בקר תצוגת מסך המגע

בקר תצוגת מסך המגע הוא מחשב מבוסס Windows שמריץ דרייברים ספציפיים ותוכנה כדי להפעיל את המקפיא ההדרגתי המבוקר באופן עקבי שניתן לשיחזור. הבקר מתוכנת באופן ספציפי כדי למנוע מתוכנות אחרות להפריע או להאט את מחזורי העיבוד תוך ביצוע הדירקטיבות של National Instruments DAC.

התקנת תוכנה של גורם צד ג' או חיבור לאינטרנט עלולים לגרום לבקר לסטות מהשימוש המיועד שלו ועל כן הם אסורים. חיבור לאינטרנט או לתוכנה של גורם צד ג' יבטל את האחריות.

1. המקפיה ההדרגתית המבוקר עבר בדיקות אימות וולידציה שתוקפן יפוג אם תוכנה של גורם צד ג' תותקן על המכשיר.
2. הבקר עבר אימות וולידציה עם גרסת Windows ספציפית ודרייברים ספציפיים.
- עדכון גרס, ה-Windows או הדרייברים יבטל את התוקף של בדיקות האימות והוולידציה שכן אין כל ערובה לכך שעדכונים עתידיים או שינויים בדרייברים לא ישנו את תפקוד הבקר.
3. לבקר אין גישה לאינטרנט, דבר שמפחית את החשיפה לוורוסים.
4. יוצאי דופן הם דרייברים למדפסת וכונני זיכרון USB המשמשים עם בקר מסך המגע.
5. מומלץ שכונני זיכרון USB המשמשים עם בקר מסך המגע ייסקרו אחת לתקופה לנוכחות וירוסים וישמשו רק למטרת העברת קבצי הרצה מהמקפיה ההדרגתית לכונני הזיכרון USB.

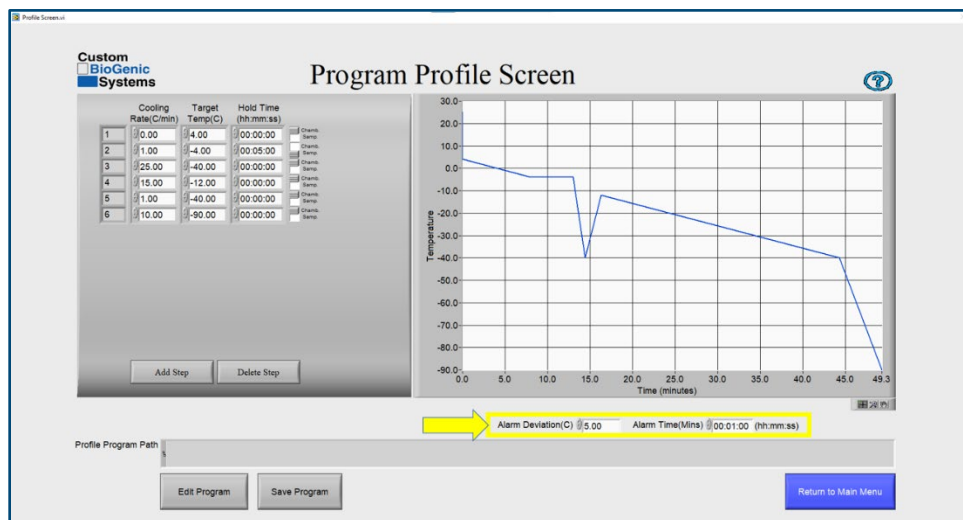
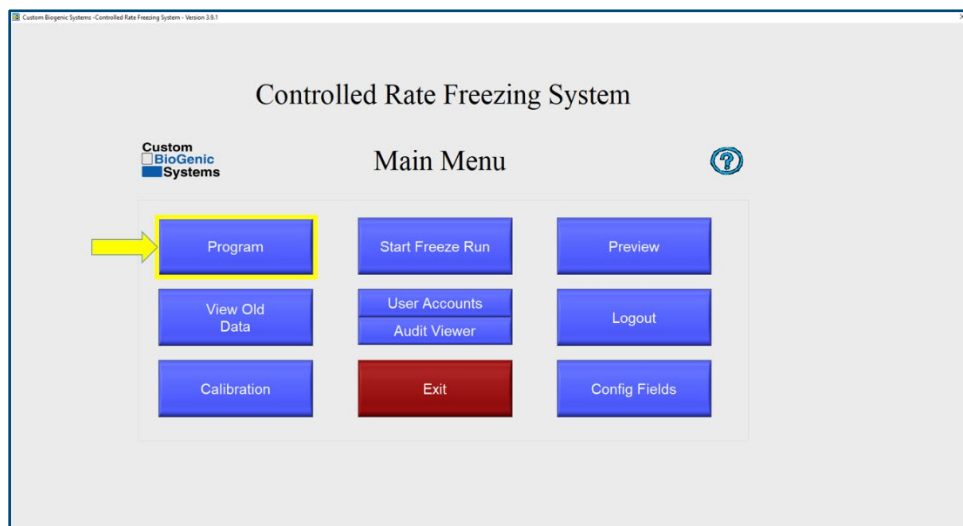
פונקציית החזקה

היבט חשוב נוסף של המקפיה ההדרגתית המבוקר הוא העובדה שכל שלב הכלול בפרופיל המתוכנת עם שיעור רמת-אפס מפורש באופן אוטומטי על ידי המערכת כפונקציית "החזק". המשמעות היא שאם השלב מתוכנת לקרר בקצב של 0° לדקה, המכונה תנסה לקרר לנקודה שנקבעה מהר ככל שניתן ואז תעצור עד שיילחץ כפתור "Continue" (המשך), ללא קשר אם תוכנת זמן החזקה. זה נעשה בדרך כלל במהלך השלב הראשון של פרופיל המבוסס על האופן בו המשתמש מכין את הדגימות להכנסה אל תוך התא.

דוגמה: משתמש מקפיה בקבוקונים עם 2 מ"ל נוזל. הוא מחזיק את הדגימות באמבטיית קרח עד שהן מוכנות להכנסה אל תוך התא. אמבטיית קרח היא בדרך כלל לא חמה יותר מ- $+4^{\circ}\text{C}$, כך שהמשתמש מתכנת את השלב בראשון בפרופיל לקרר בקצב של 0° הפחתה בדקה עד לטמפרטורה של $+4^{\circ}\text{C}$. ZERO DEGREE RATE (קצב דרגה אפס) גורם לתא לקרר לטמפרטורה של $+4^{\circ}\text{C}$ ולשמור עליה. המשתמש אז מכניס את הדגימות אל תוך התא, לוחץ על הכפתור, ופרופיל ההקפאה מתקדם אל השלב הבא. אז הוא ימשיך להתקדם בשלבים המתוכנתים כל עוד הוא לא נתקל בפקודת ZERO DEGREE RATE נוספת.

התראת חריגה

התראת החריגה כוללת שני דברים. (1) הפרש הטמפרטורה בין ערכי התא והמטרה שחייבים להתקיים כדי שתתרחש התראת מעקב, ו-2) משך הזמן בו שני הערכים הללו אינם שווים לפני שהתראת המעקב תופעל. הגדרות ברירת המחדל הן 5°C לדקה. המשמעות היא שאם טמפרטורת התא סוטה ב- 5°C או יותר מטמפרטורת המטרה, למשך דקה אחת, תופעל התראת מעקב. ניתן לשנות ערכים אלה במסך התוכנית.



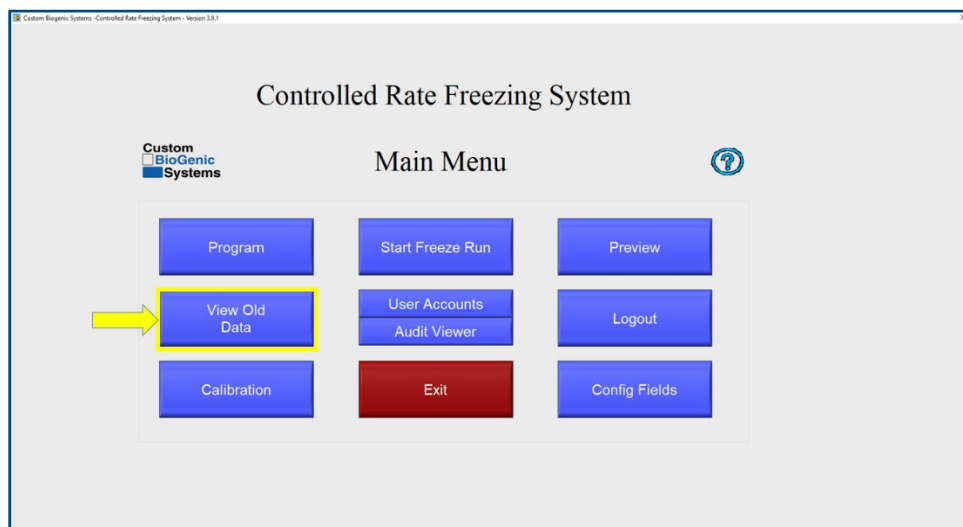
סקירת נתונים

ניתן לצפות בנתונים בזמן שהם מתקבלים ולאחר שהרצת ההקפאה הושלמה. כאשר צופים בנתונים במהלך הרצת ההקפאה, ישנן שתי לשוניות בחלק העליון של הגרף שנקראות RECENT DATA (נתונים אחרונים) ו-ALL DATA (כל הנתונים). תצוגת RECENT DATA נבחרת כברירת מחדל ומציג רק את חלק הנתונים האחרונים ביותר של הרצת ההקפאה. תצוגת ALL DATA משמשת כדי לראות את כל ההרצה עד לזמן הנוכחי.

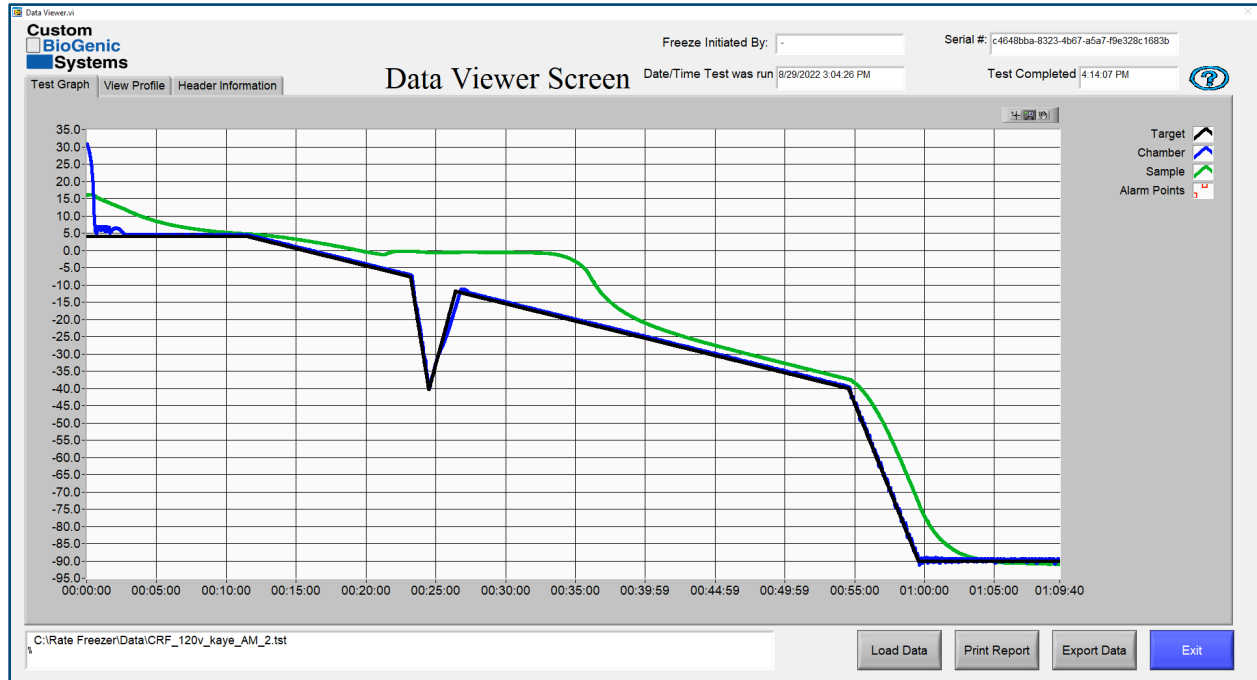
חשוב: יש לבחור בתצוגת RECENT DATA עבור מרבית ההרצה. תצוגת ALL DATA משמשת כדי לבדוק אחת לתקופה את כל ההרצה עד לזמן הנוכחי. אם תצוגת ALL DATA נשארת כבחירה במהלך ההרצה כולה, הזמן המתועד יפצה על "זמן אמיתי".

מכיוון שהתוכנה מעודכנת ברציפות ומציגה מספר עולה של נקודות נתונים, אותה לולאת קוד נמשכת יותר ויותר זמן לביצוע ככל שהזמן עובר. דבר זה מתבטא באובדן זמן בהשוואה לזמן אמיתי. נצפו 10-15 שניות אבודות בכל שעה. בעוד שהדבר לא משפיע לרעה על המקפיא ההדרגתי הקריוגני, אובדן הזמן עדיין קיים, אולם הוא מצטבר רק כאשר תצוגת ALL DATA נבחרת עבור הרצת ההקפאה כולה. מרבית המשתמשים אינם מוטרדים מתופעה זו.

כאשר צופים בנתונים לאחר הרצת ההקפאה, הקש על הכפתור בתפריט הראשי כדי לבחור את הקובץ בו תרצה לצפות. השתמש ב-DATA VIEWING FUNCTIONS (פונקציות צפייה בנתונים), המיוצג על ידי זכוכית מגדלת קטנה, וסמלים בצורת כף יד שנמצאים בצד ימין של הגרף כדי לצפות בנתונים. לחיצה על סמלים אלה מגלה מצבי זום, בחירה ומניפולציה. DATA VIEWING FUNCTIONS זמינים גם במהלך הרצת ההקפאה.



דוגמה למסכי צפייה בנתונים



Data Viewer Screen

Custom BioGenic Systems

Freeze Initiated By: - Serial #: c-4648bba-8323-4b67-a5a7-49e328c1683b

Date/Time Test was run: 8/29/2022 3:04:26 PM Test Completed: 4:14:07 PM

Test Graph View Profile Header Information

Cooling Rate(C/min)	Demand Temp(C)	Hold Time (hh:mm:ss)	Chamb.	Sam.
0.00	4.00	00:00:00		
1.00	-4.00	00:00:00		
25.00	-40.00	00:00:00		
15.00	-12.00	00:00:00		
1.00	-40.00	00:00:00		
10.00	-90.00	00:10:00		

Alarm Time(hh:mm:ss)
00:01:00

Alarm Deviation(C)
5.00

Profile used
CRF-67-F_AM_kaye.prf

C:\Rate Freezer\Data\CRF_120v_kaye_AM_2.tst

Load Data Print Report Export Data Exit

הגדרות מתקדמות

האפשרויות הבאות דורשות שינוי של קובץ INI שנמצא על הכונן הקשיח של המחשב הנייד:

C:\Program Files\Cryogenic Rate Freezer\release custom biogenic systems\data\crfs

אל תנסה לשנות קובץ זה עד לאחר שקראת והבנת את המדריך הזה במלואו.

לאחר שקובץ ה-INI ישונה נכונה, הקש על CTRL כדי לשמור את קובץ ה-INI בצורתו החדשה. רק אז השינויים ייכנסו לתוקף.

אפשרויות הדפסה

קיימות מספר אפשרויות הדפסה שניתן לאפשר באמצעות שינוי קובץ ה-INI.

להלן האפשרויות:

SHORT (קצר) = כותרת המידע והגרף, הגדרת ברירת המחדל.
LONG (ארוך) = כותרת המידע, גרף, וכל נקודת נתונים שנלקחה הצמד התרמי במהלך ההרצה.
GRAPH (גרף) = הדפסה של הגרף בלבד.

אזהרה: אפשרות זו מפיקה מאות דפי נתונים והיא נדרשת בדרך כלל למטרות ולידציה. אם יש בה צורך, וודא שאתה מחזיר את האופציה ל-SHROT או GRAPH כדי להימנע מהדפסת מאות דפי נתונים בכל פעם שגרף הרצת ההקפאה מודפס.

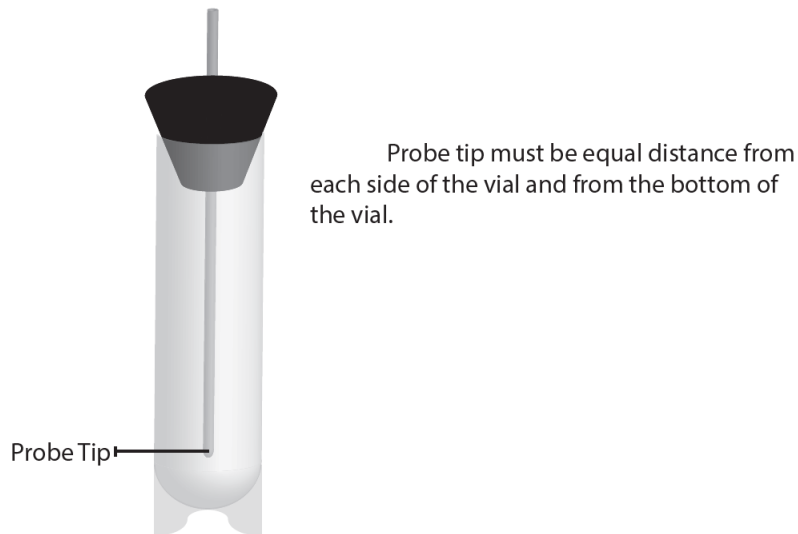
פונקציות מסלול הביקורת

מסלול הביקורת הוא אפשרות מתקדמת שמאפשרת מעקב אחר הרצות הקפאה, משתמשים חדשים שהוספו, משתמשים שנמחקו, משתמשים שנערכו ושינויי פרופיל. הוא שומר מעקב גם אחר כניסות לא תקפות ונעילות של המערכת לאחר ניסיונות התחברות כושלים חוזרים. הוא פועל רק אם האבטחה "מופעלת" בתפריט חשבונות המשתמשים. מסלול הביקורת נשמר כקובץ שלא ניתן לשינוי והוא מצטבר ללא הפסק עד שנגמר המקום בדיסק הקשיח. ניתן להפסיק את מסלול הביקורת ועדיין לשמור על פונקציונליות חשבון המשתמש. התייעץ עם המפעל לפרטים.

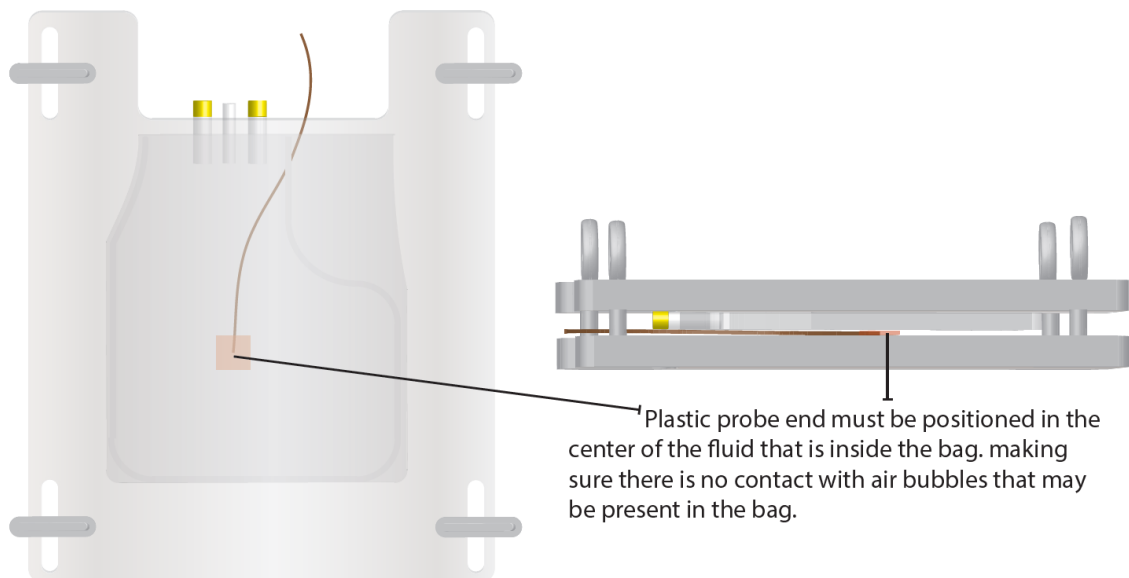
מיקום חיישן הדגימה

מיקום חיישן הדגימה הוא חשוב מאוד. מנח חיישן זה קובע את הדיוק ואת יכולת השיחזור של קו מעקב הדגימה במסך הצפייה.

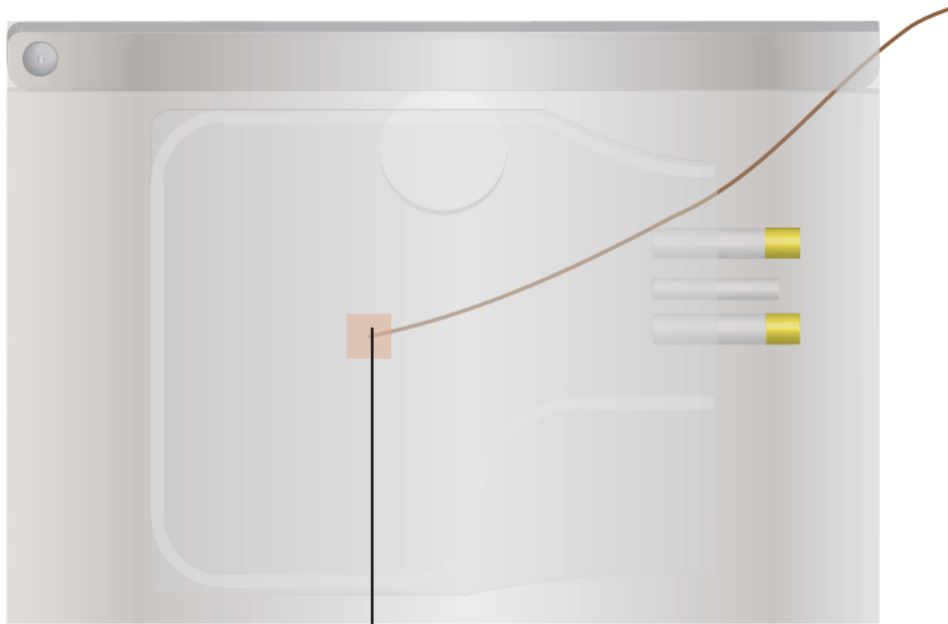
מיקום החיישן בבקבוקון



מיקום החיישן בשקיק



מיקום החיישן במיכל



Plastic probe end must be positioned in the center of the fluid that is inside the bag. making sure there is no contact with air bubbles that may be present in the bag.



ניקוי וחיטוי

הערה: באחריות הארגון לקבוע את שיטת הניקוי ואת לוח הזמנים המתאים לשימוש המיועד. היחידות מסופקות כשהן אינן סטריליות.

ניתן להשתמש בתמיסה שאינה מגיבה עם פלדת אל-חלד לצורך תהליך הניקוי הפנימי של היחידה. **אל תשתמש בתמיסות ניקוי מבוססות-נפט.** תערובת של 30% מלבין כלוריד עם 70% מים נחשב כשיטה מתאימה לחיטוי. חומר ניקוי ביתי או תמיסת סבון עדין מתאימים גם כן. חומרי ניקוי אחרים שיכולים להיות בטוחים כוללים מי חמצן ואלכוהול מפוגל.

- נתק את כבל החשמל לפני ניקוי היחידה.
- אל תחשוף למים או ללחות עודפת את הסגירה/ות, הרכיבים האלקטרוניים ו/או התצוגה/ות.
- את החלק החיצוני ניתן לנקות עם מטלית בד ביתית לחה, נטולת סיבים, שאינה שוחקת.
- אל תספיג את המטלית.
- אל תרסס או תשטוף בלחץ.

לביצוע הליך הניקוי, כסה את כל המשטחים הפנימיים בתמיסת הניקוי, השאר למשך 30 דקות ואז הסר. ריסוס התמיסה על תוך הכלי הפנימי הוא מועדף. שטוף את המשטח במים נקיים וכן וודא שהוסרו כל שאריות חומר הניקוי. אפשר ליחידה להתייבש לחלוטין לפני שתחזיר אותה לשימוש.

צור קשר עם היצרן אם יש לך שאלות כלשהן לגבי תהליך הניקוי.

הערה: המשתמש אחרי לחיטוי נאות אם חומרים מסוכנים באים במגע עם היחידה.

השלכה

סמל ה-WEEE (פסולת אלקטרונית וציוד אלקטרוני) מצביע על היענות לדירקטיבה של האיחוד האירופי. הדירקטיבה מציבה את הדרישות לתיג והשלכה של מוצרים מסוימים במדינות בהן היא חלה. בעת השלכת מוצר זה במדינות בהן חלה דירקטיבה זו:



- אל תשליך מוצר זה לפסולת העירונית שאינה ממוינת.
- אסוף את המוצר בנפרד.
- השתמש במערכות איסוף והחזרה שזמינות באופן מקומי. למידע נוסף אודות ההחזרה, השחזור והמיחזור של מוצר זה, צור קשר עם המפיץ המקומי שלך או עם Custom BioGenic systems.

פתרון בעיות

פתרון

בעיה

- וודא שכבל החשמל הראשי מחובר למקור חשמל ולמקפיא.
וודא שמתג החשמל הראשי מוכוון ל-ON (פועל).

אין חשמל במקפיא

- ראה "אין חשמל במקפיא"

התצוגה שחורה / לא נדלקת

- אם המסך נשאר שחור לאחר בדיקת החשמל במקפיא, לחץ על כפתור ההפעלה במסך (בצד ימין) כדי להדליק את המסך.

- אחד ממוליכי הצמד התרמי (או שניהם) שבורים או מנותקים. זה יכול לקרות בכל מקום בין קצה החיישן וה-NIDAQ Modules.

התראת חיישן דגימה

- התראה זו אינה נפתרת מעצמה, והיא נעלמת רק לאחר שהסיבה תוקנה והתוכנה הופעלה מחדש. בודד את החיבורים הפתוחים (או שבורים). הסיבה הנפוצה ביותר היא בתוך מחברי הצמד התרמי, בכל מקום בין קצה החיישן וה-NIDAQ Modules. התחל בקיצור שקע חיישן הדגימה שנמצא בפינה השמאלית העליונה של מגן המאוורר. אם ההתראה נעלמת, תדע שהבעיה היא בחיישן זה. אם היא לא נעלמת, המשך אל ה-NIDAQ Modules, ובדוק את החיבורים.

התראת חיישן התא

- אחד ממוליכי הצמד התרמי (או שניהם) שבורים או מנותקים. זה יכול לקרות בכל מקום בין קצה החיישן וה-NIDAQ Modules.
- התראה זו אינה נפתרת מעצמה, והיא נעלמת רק לאחר שהסיבה תוקנה והתוכנה הופעלה מחדש. בודד את החיבורים הפתוחים (או שבורים). הסיבה הנפוצה ביותר היא בתוך מחברי הצמד התרמי, בכל מקום בין קצה החיישן וה-NIDAQ Modules. התחל בקיצור תקע חיישן התא שנמצא בכיסוי האחורי. אם ההתראה נעלמת, תדע שהבעיה היא בחיישן זה. אם היא לא נעלמת, המשך אל ה-NIDAQ Modules, ובדוק את החיבורים.

התראת מעקב

- טמפרטורת התא סטתה מטמפרטורת המטרה עבור הכמות המתוכננת לזמן וטמפרטורת הסטייה.
- התראה זו נעלמת מעצמה, כלומר, ההתראה תתאפס כאשר הערכים יחזרו לטווח. וודא הפעלה נאותה של אספקת LN2, כלומר לחץ נכון (psi 18-22, psi 22 לכל היותר), ושימוש בצינורות ההעברה הקצרים ביותר שניתן. כמו כן, זמני ההתראה והסטייה נשמרים יחד עם השלבים בפרופיל ההקפאה. ערכי ברירת המחדל הם סטייה של 5 מעלות למשך דקה אחת לפחות. ניתן להתאים אותם כתלות בהתקנת אספקת LN2 על ידי המשתמש ותוכנית ההקפאה. התאמות לערכי ברירת המחדל ניתן לעשות במסך התוכנית.

הערה: המקפאים ההדרגתיים של Custom BioGenic Systems הם מכשירים בדרגה A על פי FCC Part 15 Subpart B / ICES-003 IEC 61326-1:2012 / EN 61326-1:2013. מכשיר ב"דרגה A" ניתן לשווק לשימוש בסביבה מסחרית, תעשייתית או עסקית.

זהירות: זהו מוצר בדרגה A. בסביבה ביתית, מוצר זה עלול לגרום להפרעות רדיו, ובמקרה כזה ייתכן שהמשתמש יצטרך לנקוט בשלבים נאותים.

המקפאים ההדרגתיים של Custom BioGenic systems נבדקו עבור:

CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012/R:2018-11, CSA C22.2 No. 61010-2-011:2019, UL 61010-1:2012/R:2019-07, EN 61010-1:2010/A1:2019, EN 61010-2-011:2019

- ציוד זה לא נבדק להגנה מפני חדירת מים (קוד IP בהתאם ל-IEC 60529)
- כל החיווט וההתקנה יעשו בהתאם לקודים אלקטרוניים קבילים על סמכויות המדינות בהן הציוד מותקן ונמצא בשימוש.
- הציוד נבדק להפעלה רציפה בסביבות יבשות, בדרגת זיהום אוויר 2 לפעולה בטמפרטורת סביבה מירבית של 40°C.