

Congélateur programmable

Digitcool, Mini Digitcool, Micro Digitcool

Guide Utilisateur



Satisfaire aux exigences **ISO 9001 et 13485**,
c'est viser en premier lieu la satisfaction du Client

Sommaire

1	Introduction.....	3
2	Caractéristiques Techniques	4
2.1	Digitcool.....	4
2.2	Mini Digitcool.....	6
2.3	Micro Digitcool	8
2.4	Transport et stockage	4
3	Coffret de contrôle	10
4	Accessoires et options.....	11
5	Raccordement et mise en service	14
6	Logiciel de pilotage et supervision Cryobiosoft	16
7	Entretien et nettoyage	19
7.1	Précautions	19
7.2	Nettoyage de l'appareil	19
7.1	Nettoyage des accessoires	19
7.2	Maintenance.....	19
8	Informations importantes	20
8.1	Conditions de garantie du matériel neuf	20
8.2	Exclusion de la responsabilité.....	20
8.3	Contact.....	20

1 Introduction

Avertissement

Merci de lire attentivement cette notice d'utilisation, réalisée afin de découvrir la gamme Digitcool et d'en obtenir une utilisation avec entière satisfaction.

Cette notice d'utilisation présente les différents éléments constituant des congélateurs programmable Digitcool, Mini Digitcool et Micro Digitcool.

Applications

Cryo Bio System, division du groupe IMV Technologies, développe, fabrique et commercialise des solutions d'emballage et de surgélation pour la cryopréservation d'échantillons biologiques. Les solutions d'emballage sont composées de différents types de containers résistantes aux conditions de surgélation et de cryopréservation et d'outils et équipements pour leur mise en oeuvre.

Cryo Bio System a mis au point des solutions complètes de conditionnement d'échantillons biologiques humains, qui associent les paillettes et tubes CBS™ Haute Sécurité et toute une gamme d'outils couvrant chaque processus, qu'il soit manuel ou entièrement automatisé.

- La liste des personnes habilitées pour l'exécution de l'installation de cette machine, de la formation des utilisateurs et des contrôles de réception d'installation est consultable auprès du Service Technique :

Cryo Bio System Service Technique

Tél: +332 33 34 64 44

Responsable : Joël Grosos

2 – Caractéristiques

2-1 Digitcool 5300



Dimensions cuve :

Ext. L: 1170 mm x l: 800 mm x h: 1000 mm

Poids: 130 Kg

Digitcool 5300

Réf. 007209

Tension d'alimentation

Monophasé

220 V + T - 50/60Hz ± 15%

16 A

Puissance

2500 W

Dimensions pupitre de commande :

L: 360mm x l: 370mm x h: 145mm

Poids :

7 Kg

Accessoires :

- . 30 rampes 100 paillettes moyennes
- ou . 30 rampes 175 paillettes fines
- . 1 support pour 30 poches type DF700.

Caractéristiques de la cuve de congélation du Digitcool 5300

Chambre de congélation en acier inoxydable :

- Dimensions internes : 960 mm x 470 mm x 320 mm soit 150 L utiles
- Dimensions externes : 1170 mm x 800 mm x 1000 mm
- Poids : 130 Kg

Capacité de congélation :

- 5250 paillettes fines
 - 3000 paillettes moyennes
 - 30 poches type DF700
- 1 sonde de température PT100 Ohms pour régulation.
 - 1 sonde pour enregistrement de la température dans la paillette témoin.
 - 1 turbine à réaction de 1300 M3/H permettant le brassage parfait des vapeurs d'azote.
 - 2 résistances de chauffage de 1250 W utilisées pour le séchage après congélation.

Température d'utilisation : + 50°C à - 150°C.

Contact de sécurité sur le couvercle.

Raccordement au coffret de commande électrique par un cordon avec prise étanche.

Options :

- 1 flexible avec soupape de sécurité pour alimentation d'azote.
- 1 tank de 120 l ou 200 l avec réglage de la pression de 1.5 à 2 bars, en fonction des vitesses de descentes en température à atteindre.

2.2 Mini Digitcool



Dimensions cuve :

Ext. L: 770 mm x l: 510 mm x h: 730 mm

Poids : 58 Kg



Mini Digitcool 1400

Réf. 007210

Tension d'alimentation

Monophasé

220 V + T - 50/60Hz ± 15%

10 A

Puissance

2000 W

Dimensions pupitre de commande : L: 360mm x l: 370mm x h: 145mm

Poids :

7 Kg

Accessoires :

- . 24 rampes 58 paillettes moyennes
- ou . 24 rampes 100 paillettes fines
- . 1 support pour 14 poches DF700.

Caractéristiques de la cuve de congélation du Mini Digitcool

Chambre de congélation en acier inoxydable :

- Dimensions internes : 640 mm x 320 mm x 420 mm soit 90 L utiles
- Dimensions externes : 770 mm x 450 mm x 660 mm
- Poids : 58 Kg

Capacité de congélation :

- 2400 paillettes fines
- 1392 paillettes moyennes
- 16 poches type DF700
- 1 sonde de température PT100 Ohms pour régulation.
- 1 sonde pour enregistrement de la température dans la paillette témoin – Thermocouple K.
- 1 turbine à réaction de 500 M3/H permettant le brassage parfait des vapeurs d'azote.
- 2 résistances de chauffage de 500 W utilisées pour le séchage après congélation.

Température d'utilisation : + 50°C à - 150°C.

Contact de sécurité sur le couvercle.

Raccordement au coffret de commande électrique par un cordon avec prise étanche.

Options :

- 1 flexible avec soupape de sécurité pour alimentation d'azote.
- 1 tank 120 l ou 200 l avec réglage de la pression de 1.5 à 2 bars, en fonction des vitesses de descentes en température à atteindre.

2-3 Micro Digitcool



Dimensions cuve :

Ext. L: 600 mm x l: 380 mm x h: 520 mm

Poids : 38 Kg



Micro Digitcool

Réf. 007208

Tension d'alimentation

Monophasé

220 V + T - 50/60Hz \pm 15%

6 A

Puissance

1000 W

Dimensions pupitre de commande : L: 360mm x l: 370mm x h: 145mm

Poids

7 Kg

Accessoires :

- . 6 rampes 40 paillettes moyennes
- ou . 6 rampes 70 paillettes fines
- . 1 support pour 10 poches type DF700.

Caractéristiques de la cuve de congélation du Micro Digitcool

Chambre de congélation en acier inoxydable :

- Dimensions internes : 490 mm x 325 mm x 230 mm soit 26 L utiles
- Dimensions externes : 600 mm x 380 mm x 520 mm
- Poids : 38 Kg

Capacité de congélation :

- 420 paillettes fines
- 240 paillettes moyennes
- 14 poches type DF200
- 1 sonde de température PT100 Ohms pour régulation.
- 1 sonde pour enregistrement de la température dans la paillette témoin.
- 1 turbine à réaction de 500 M3/H permettant le brassage parfait des vapeurs d'azote.
- 4 résistances de chauffage de 250 W utilisées pour le séchage après congélation.

Température d'utilisation : +50°C à -150°C.

Contact de sécurité sur le couvercle.

Raccordement au coffret de commande électrique par un cordon avec prise étanche.

Options :

- 1 flexible avec soupape de sécurité pour alimentation d'azote.
- 1 tank de 60 l avec réglage de la pression de 1 à 1,5 bars, en fonction des vitesses de descentes en température à atteindre.

3 – Coffret de commande

	Digitcool réf. 007209	Mini Digit réf. 007208	Micro Digit réf. 007210
Dimensions	360 x 370 x 145	360 x 370 x 145	360 x 370 x 145
Poids	7 kg	7 kg	7 kg
Alimentation	220 V, 50/60 Hz, 16 A	220 V, 50/60 Hz, 10 A	220 V, 50/60 Hz, 6 A

Ils sont équipés :

- d'un programmeur régulateur 2704 Eurotherm, chaud/froid débrochable



- de commandes en façade par interrupteurs lumineux.

- Raccordement sur un terminal PC pour pilotage à l'aide d'un logiciel développé par CryoBioSystem et d'une imprimante papier.
- Affichage digital du programme enregistré, de la température de la cuve et de la température du produit.

4 – Accessoires et Options

Accessoires :



Ref **024771** : Portoir Tubes



Ref **024572** : Portoir paillettes

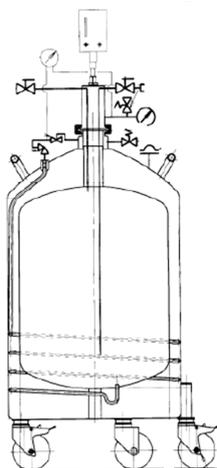


Ref **025327** : Portoir pour poches

Options :

Ref 020086 : Bidon auto-pressurisé Cryo Diffusion, 60 litres avec jauge capacitive, tête de soutirage, flexible et roulettes.

Le plus utilisé est le XRP de CRYO DIFFUSION. Il est raccordé à la cuve par un flexible spécial armé possédant une soupape de sécurité tarée à 3 Kg.



Pour les réglages précis et l'utilisation de ce bidon pressurisé se reporter à la notice du fournisseur.

Pression d'utilisation :

- Nano Digitcool est de 0,800 Kg à 1,2 Kg

Le tank doit posséder un détendeur permettant le réglage de la pression

Exemple de réglage pour une pression de 1,4 kg

- ouvrir la vanne "soutirage"
- ouvrir la vanne "évent" et la refermer quand le manomètre de pression indique 1,4 Kg
- ouvrir la vanne de mise en pression
- lancer le programme de congélation.

Après quelques minutes de fonctionnement, observer le manomètre :

- a) si l'aiguille monte et dépasse 1,4 Kg (pression désirée pour congeler) desserrer le contre écrou et agir sur la vis du régulateur en dévissant légèrement
- b) au contraire si l'aiguille descend en dessous de 1,4 Kg, agir sur la vis du régulateur en vissant légèrement.

L'effet du réglage n'étant pas instantané continuer le programme de congélation pendant quelques minutes pour observer et apprécier la nouvelle pression réglée.

Continuer les réglages du régulateur jusqu'à la pression désirée.

Après réglage ne pas oublier de re-bloquer le contre écrou de la vis de réglage.

UTILISATION : à une pression de 1,4 kg

La pression d'utilisation étant réglée à 1,4 Kg, il n'y a plus à agir sur le réglage du régulateur :

1. ouvrir la vanne "soutirage"
2. ouvrir la vanne "évent" et la refermer lorsque l'aiguille du manomètre indique 1,4 Kg
3. ouvrir la vanne de mise en pression
4. lancer le programme de congélation.

Après utilisation, refermer la vanne soutirage et la vanne de mise en pression.

RÉGLAGES : exemple pour une pression de 1,4 kg

- ouvrir la vanne "soutirage"
- ouvrir la vanne "évent" et la refermer quand le manomètre de pression indique 1,4 Kg
- ouvrir la vanne de mise en pression
- lancer le programme de congélation.

Après quelques minutes de fonctionnement, observer le manomètre :

- a) si l'aiguille monte et dépasse 1,4 Kg (pression désirée pour congeler) desserrer le contre écrou et agir sur la vis du régulateur en dévissant légèrement
- b) au contraire si l'aiguille descend en dessous de 1,4 Kg, agir sur la vis du régulateur en vissant légèrement.

L'effet du réglage n'étant pas instantané continuer le programme de congélation pendant quelques minutes pour observer et apprécier la nouvelle pression réglée.

Continuer les réglages du régulateur jusqu'à la pression désirée.

Après réglage ne pas oublier de bloquer le contre écrou de la vis de réglage.

UTILISATION : à une pression de 1,4 kg

La pression d'utilisation étant réglée à 1,4 Kg, il n'y a plus à agir sur le réglage du régulateur :

5. ouvrir la vanne "soutirage"
6. ouvrir la vanne "évent" et la refermer lorsque l'aiguille du manomètre indique 1,4 Kg
7. ouvrir la vanne de mise en pression
8. lancer le programme de congélation.

Après utilisation, refermer la vanne soutirage et la vanne de mise en pression.

5 – Raccordement et mise en service

RACCORDEMENT

Digitcool 5300

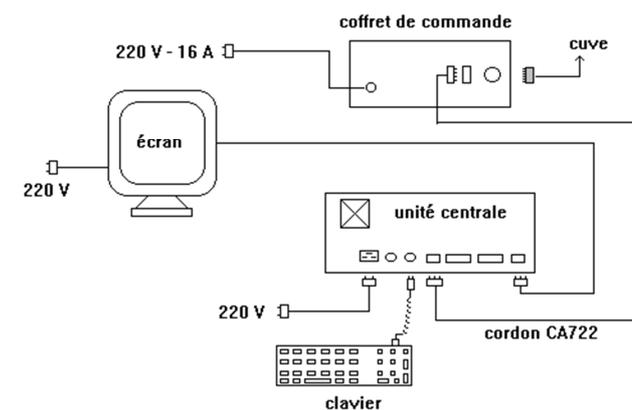
- Brancher l'appareil sur une prise de courant 220 V monophasé - N + P + T - 16A protégée par un circuit différentiel 0,30 mA
- Fixer la gaine de raccordement électrique à la prise située à l'arrière du pupitre
- Fixer le flexible d'alimentation d'azote sur le raccord situé à l'arrière et en bas de la cuve.

Mini Digitcool

- Brancher l'appareil sur une prise de courant 220V monophasé - N + P + T - 10A protégée par un circuit différentiel 0,30 mA
- Fixer la gaine de raccordement électrique à la prise située à l'arrière du pupitre
- Fixer le flexible d'alimentation d'azote sur le raccord situé à l'arrière et en bas de la cuve.

Micro Digitcool

- Brancher l'appareil sur une prise de courant 220 V monophasé - N + P + T – 6A protégée par un circuit différentiel 0,30 mA
- Fixer la gaine de raccordement électrique à la prise située à l'arrière du pupitre
- Fixer le flexible d'alimentation d'azote sur le raccord situé à l'arrière et en bas de la cuve.



MISE EN SERVICE

- Mettre sous tension le pupitre de commande par appui sur le bouton ON/OFF en façade du coffret.
- Ouvrir la vanne d'arrivée d'azote et vérifier la pression du tank
- Enclencher les inters automatiques
 - ventilation
 - azote
 - chauffage
- Automatiquement, la cuve sera régulée à la température indiquée par le programmeur (c'est-à-dire de la température ambiante).

Lancement de la supervision informatique se reporter au guide utilisateur de CryoBioSoft.

Utilisation en mode secours sans supervision informatique

Le programme utilisé lors de la dernière congélation est automatique conservé en mémoire dans le régulateur 2704. De fait, il est possible de le relancer à partir du bouton START (sur le coffret et en face avant du Nano Digitcool).

- Lancer le programme en appuyant sur le poussoir **START**
- À tout moment, le programme pourra être interrompu en appuyant sur **PAUSE**
- Pour reprise suite à interruption, appuyer de nouveau sur **START**
- Laisser le programme se dérouler normalement
- En fin de mise à température de départ, relâcher les boutons N2, HEAT et FAN
- A l'arrêt total du ventilateur, ouvrir le couvercle et charger les échantillons
- Mettre une paillette témoin sur la sonde de l'enregistreur
- Fermer le couvercle du congélateur et enclencher les boutons N2, HEAT et FAN
- La température va se réguler sur la température de départ programmée
- Relancer en appuyant sur **START**. Le programme se déroulera normalement. Lorsque la température de fin est atteinte, une alarme sonore indique la pause pour le retrait des échantillons
- Relâcher les boutons N2, HEAT et FAN
- Ouvrir le couvercle et récupérer les échantillons
- Cette dernière opération terminée, fermer le couvercle, réenclencher N2, HEAT et FAN relancer le cycle en appuyant sur **START**
- L'appareil entre automatiquement en cycle de réchauffage
- Automatiquement, le programmeur revient au point de départ "Segment 1" en ramenant et régulant la température à +20° C.

A ce stade, le congélateur est à nouveau prêt pour un autre cycle de congélation.

6 – Logiciel de pilotage et de supervision

Le logiciel CRYOBIO SOFT, développé pour piloter les congélateurs CBS, pour son utilisation se reporter à la notice de ce logiciel.

Les fonctions principales du logiciel sont :

- Sécuriser la traçabilité utilisateur par l'utilisateur de mot de passe et de profils
- Programmer simplement et rapidement vos protocoles de congélation
- Sauvegarder tous vos protocoles de congélation
- Visualiser à l'écran en instantanées les températures de la cuve et du produit en cours de congélation
- Afficher la représentation graphique de la congélation et agrandir des points précis
- Mémoriser toutes les congélations réalisées afin de respecter la nécessité de traçabilité absolue dans le cadre des Bonnes Pratiques du Laboratoire et le suivi des Standards de Pratiques (GPL et SOP) et,
- Imprimer sur papier, toutes les courbes des congélations réalisées
- Extraire un fichier contenant tous les points temps et températures d'une congélation pour une utilisation sous Excel par exemple
- Paramétrer des sécurités mot de passe, demande login sur tâche définies, conforme à la réglementation FDA 21 CFR part 11



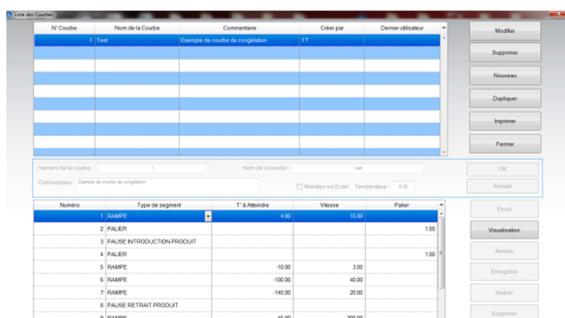
Ecran de Login :

Identification client

Numéro de licence Logiciel

Identification utilisateur par code et mot de passe associée à un profil, paramétrés dans le logiciel

Exemple d'écran de paramétrage protocole de congélation :



Dans la partie Haute de l'écran, la liste des protocoles existants est affichée.

Dans la partie basse sont affichés les détails du protocole sélectionné dans la liste du dessus

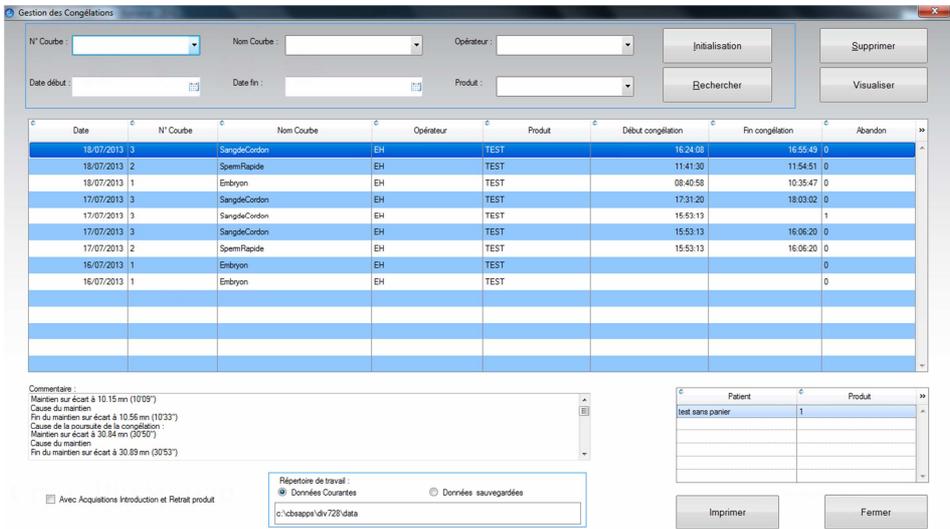
Un tracé théorique accompagne le paramétrage des protocoles

Le logiciel permet un affichage des trois courbes en temps réel et offre une fonctionnalité de Zoom sur ces courbes :

- Température de la cuve
- Température du produit
- Température du programme (courbe correspondant au tracé théorique)



Le logiciel comporte une recherche multi critères des courbes stockées :



Commentaire :

Maintien sur écart à 10.15 mm (10/09)
 Cause du maintien
 Fin du maintien sur écart à 10.56 mm (10/33)
 Cause de la poursuite de la congélation :
 Maintien sur écart à 30.54 mm (07/07)
 Cause du maintien
 Fin du maintien sur écart à 30.85 mm (07/57)

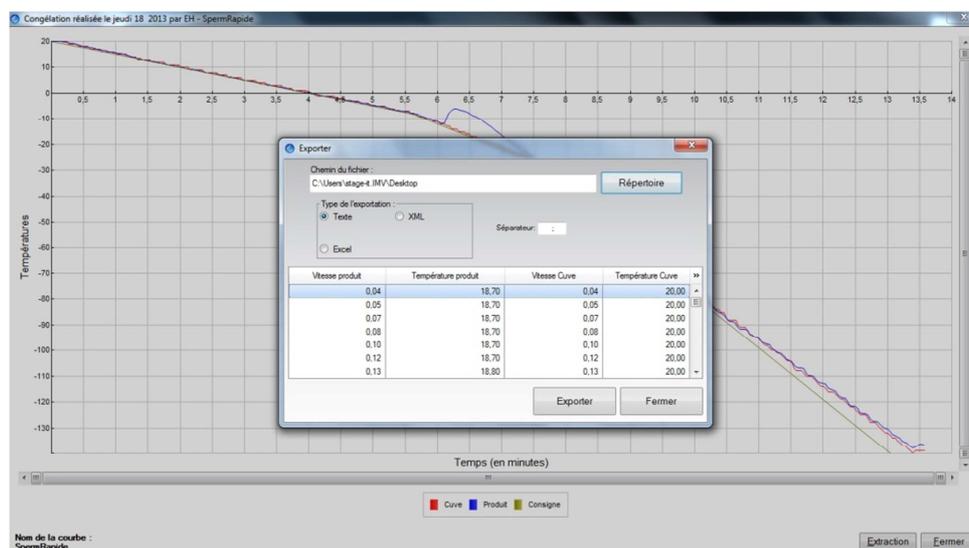
Avec Acquisitions Introduction et Retrait produit

Répertoire de travail :

Données Courantes Données sauvegardées

c:\cbsapp\div728\data

Associer à la recherche multicritères des congélations, il y a une possibilité d'exporter les informations relatives à ces courbes au format texte ou XML utilisable avec Excel ou tout autre tableur.



Les données sensibles contenues dans ce logiciel (protocole de congélation, enregistrement des congélations réalisées), doivent être sauvegardé sur un support sécurisé.

7 – Précautions, Nettoyage et Maintenance

7-1 Précautions



**Toutes les opérations d'entretien doivent être réalisées machine hors tension.
En cas d'accident, Cryo Bio System décline toutes responsabilités.**

Porter des protections individuelles tels que gants, blouse, lunettes de sécurité pendant toute manipulation des échantillons.

Respecter les précautions du fabricant dans la manipulation des produits de nettoyage et de décontamination.

Le Nano Digitcool doit être nettoyé mais ne doit pas être immergé.



Le nettoyage des éléments non démontables de l'équipement ne doit se faire que si l'appareil est éteint et son alimentation électrique déconnectée.

Ne jamais tremper des composants non démontables en apportant de trop grandes quantités de liquide.

Ne pas utiliser des produits contenant des acides concentrés ou des produits corrosifs.

Ne pas utiliser de solvants.

En cas de doute, consulter le fabricant.

7-2 Nettoyage de l'appareil



Le nettoyage des éléments non démontables de l'équipement ne doit se faire que si l'appareil est éteint et son alimentation électrique déconnectée.

- ▣ Nettoyer avec une lingette non-tissé imprégnée d'un produit de nettoyage de surface des instruments de laboratoire
- ▣ Rincer avec un tissu imprégné d'eau
- ▣ Sécher avec un chiffon ne laissant pas de particules à l'essuyage, éventuellement imprégné d'alcool.

7-3 Nettoyage des accessoires

- ▣ Sortir les accessoires du congélateur et appliquer les mêmes recommandations que ci-dessus.

7-4 Maintenance

Les opérations de maintenance doivent être réalisées par du personnel formé et habilité à ce type de missions.

L'électrovanne (réf : 003126) est un organe sensible dont le remplacement doit être réalisé une fois par an.

Contactez le Service Technique de Cryo Bio System :

+33 2 33 34 64 44

8 – Informations importantes

8-1 Conditions de garantie du matériel neuf

La Société Cryo Bio System garantit ses matériels contre tout vice de fonctionnement provenant d'un défaut de matière, de fabrication ou de conception pendant une période d'une année à partir de la date mentionnée sur le certificat de garantie.

Pièces et main d'œuvre demeurent gratuites pendant cette période.

Tout vice de fonctionnement doit apparaître dans les douze mois qui suivent la date de prise d'effet de la garantie, et pour une utilisation du matériel dans le strict respect du présent mode d'emploi.

La garantie est exclue dans les cas suivants :

- si le vice de fonctionnement résulte d'une intervention sur le bien effectuée sans autorisation
- si le vice de fonctionnement provient d'une utilisation non conforme aux spécifications techniques et à la présente notice d'utilisation
- si le fonctionnement défectueux résulte d'un cas de force majeure.

En vertu de ce qui précède, la Société Cryo Bio System s'engage à réparer ou à remplacer pendant toute la période de garantie les pièces qui deviendraient inutilisables pour des raisons qui pourraient lui être imputées.

La mise en jeu de la présente garantie, c'est-à-dire les réparations ou remplacements de tout ou partie du matériel livré, n'est pas susceptible de prolonger le délai de garantie.

Tout litige né de l'interprétation et/ou de l'exécution des présentes conditions de garantie, sera soumis exclusivement au droit français. Les Tribunaux de la ville d'Alençon seront seuls compétents y compris en cas d'appel en garantie et en cas de pluralité de défendeurs.

8-2 Exclusion de la responsabilité

La Société Cryo Bio System n'est pas responsable des dégâts dus à des influences extérieures ainsi qu'à des traitements et utilisations non appropriés et non conformes aux recommandations stipulées dans cette notice d'utilisation.

Se reporter aux champs d'application (voir 0 Applications) et aux caractéristiques électriques (voir **Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) de cette notice.

8-3 Contact

Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 L'Aigle

Tél. +33 (0)233 346 464

Tél. Service Technique +33 (0)233 346 444

Fax. Service Technique +33 (0)233 849 504

contact@cryobiosystem-imv.com

Notes :