

Gebrauchsanweisung BIOSAFE®-smart MD



Service – Hotline:

02741-95 85 75

Inhalt	<u>Seite</u>
1 Allgemeine Informationen	1
1.1 Allgemeine Produktbeschreibung	1
1.2 Zweckbestimmung	3
1.3 Zielgruppe/Qualifikation des Bedienpersonal	3
1.4 Kontaktdaten - Hersteller	4
1.5 Symbole in der Gebrauchsanweisung	4
1.6 Symbole auf dem Gerät	6
1.7 Typenschilder	7
1.7.1 Typenschilder Netzteil BSAC3 MD	7
1.7.2 Typenschild Regelgerät BSC3 MD	7
1.7.3 Typenschild Bedieneinheit BSDisp MD	7
1.7.4 Typenschild I/O Box BSIO3MD	8
1.8 Grundsatz	9
1.9 Gewährleistung und Haftung	10
1.10 Bestimmungs- und ordnungs- gemäße Verwendung	10
1.11 Indikationen	11
1.11.1 BIOSAFE®-smart MD	11
1.11.2 BIOSAFE® 120-2400 MD-smart (Medizinprodukt):	11
1.11.3 Kontraindikation	11
1.12 Gültigkeitsbereich	11
1.12.1 BIOSAFE®-smart MD	12
1.12.2 BIOSAFE® - view (CONFIG)	13
1.12.3 I/O-Box (Option)	13
1.12.4 Produkt-Lebenszeit	13
1.13 Mitgeltende Dokumentation	13
1.14 Lieferung	13
2 Sicherheit	14
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	14
2.2 Sicherheitshinweise zu Stickstoff flüssig	14
2.2.1 Sicherheitshinweise „Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen Quelle: Industriegaseverband	15
2.3 Schutz vor elektrischem Strom	19
2.4 Schutz PC-System und Schnittstellen	19
2.5 Schutz der Software	20
3 Baugruppenübersicht	21
3.1 Baugruppenübersicht BIOSAFE® 120-2400 MD - smart	21
3.2 Baugruppenübersicht BIOSAFE® -smart MD	21
4 Beschreibung	22
4.1 Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem BIOSAFE® - smart MD	22
4.1.1 Hauptfunktionen	22
4.1.2 Funktionen	22
4.1.3 Zusatzfunktionen	23
4.1.4 Logger	23
4.1.5 Zugangskontrolle	23
4.1.6 Eingänge	23
4.1.7 Ausgänge	24

4.1.8	Netzwerkanschlüsse	24
4.1.9	Detailfunktionen	24
4.1.10	Alarmer	25
4.1.11	Ereignisse	26
4.1.12	Sprachen	27
4.1.13	Bedienelemente	28
4.1.14	Display	29
4.1.15	Technische Daten	39
4.2	Beschreibung BIOSAFE® - view PC-Software	43
4.2.1	BIOSAFE® - view Config	43
4.2.2	BIOSAFE® - view Info (Option)	43
4.2.3	BIOSAFE® - view Info-Alarm (Option)	43
4.3	Beschreibung I/O-Box für BIOSAFE®- smart MD [Optionale Komponente]	44
4.4	Optionen zu BIOSAFE®- smart MD	44
4.4.1	Batterie-Backup	45
4.4.2	BIOSAFE INFO (PC-Software)	46
4.4.3	BIOSAFE INFO – ALARM (PC-Software)	46
4.4.4	Warmgas-Bypass	46
4.4.5	Analogeingang 2	46
4.4.6	I/O-Box	47
4.4.7	MODBUS	47
4.4.8	Elektronische Deckel - Verriegelung	47
4.4.9	Temperatursensor TS2	47
4.4.10	Temperatursensor TS4	47
5	Montage	48
5.1	Allgemeine Montage - Hinweise	48
5.2	Werkseitige Vormontage	48
5.3	Endmontage durch Service vor Ort	50
6	Betrieb	52
6.1	Betrieb allgemein	52
6.2	Erstinbetriebnahme BIOSAFE®-smart	54
6.3	Erstinbetriebnahme Netzwerk aus mehreren BIOSAFE®-smart MD	54
6.4	Normalbetrieb BIOSAFE®-smart MD	54
6.5	Anwender anmelden	56
6.6	Administrator anmelden	56
6.7	Parameter einstellen	57
6.8	Außerbetriebnahme	57
7	Software	58
7.1	Systemvoraussetzungen	58
7.2	Warn- und Sicherheitshinweise	58
7.3	Installation und Inbetriebnahme	59
7.4	Programmstart	59
7.5	Programmversion	61
7.6	Login	61
7.7	Einstellungen	62
7.7.1	Benutzermanagement	63
7.7.2	Anwendungseinstellungen	65
7.8	BIOSAFE®-view Config	71
7.8.1	Behälter zuordnen	71
7.8.2	Behälteranzeige	71

7.8.3 Konfiguration der Behälterparameter	76
7.8.4 Alarmer BIOSAFE® System/ Deaktivieren von Alarmen	78
7.8.5 Export Behälterparameter	78
7.8.6 IO Box	78
7.9 BIOSAFE®-view Info	79
7.9.1 Erweiterte Standardoberfläche	79
7.9.2 Graphische Auswertung	80
7.9.3 Protokolle	81
7.10 BIOSAFE®-view Info-Alarm	84
8 Wartung/Reparatur/ Reinigung/Ersatzteile	86
8.1 Wartungsumfang	86
8.2 Reinigung	87
8.3 Dekontaminationserklärung	88
8.4 Ersatzteile	89
9 Störungen	91
9.1 Störungsanzeige am BIOSAFE®-smart MD	91
9.1.1 LED „ALARM“	91
9.1.2 Anzeige am Display	91
9.1.3 akustische Alarmmeldung	92
9.2 Alarmer quittieren	93
9.3 Alarmmeldungen / Bedeutung	94
10 Entsorgung	96
11 Symbole Verpackung	97
12 Anhang	98
12.1 Herstellererklärung	98
12.2 Parameterliste	100
12.2.1 Parameter Display Beschreibung	100
12.3 Netzkabel	105
12.4 Liste der Alarmer	106
12.5 Ereignisse	107
12.6 Schnittstellenübersicht/Steckerbelegung	108

Software - Version	
PC Software BIOSAFE® - view	2.0.21714
Firmware BIOSAFE® - smart	1.0.0.3

1 Allgemeine Informationen

Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** ist Bestandteil des Medizinproduktes **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart!**



WARNUNG

Die Verbindung mit einem LAN-Kabel erfordert die Verwendung eines Netzwerkisolators (empfohlen: Artikel: 78216629 / EMOSAFE eN-70e) der die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte der EN 60601-1 / IEC 60601-1 (min. 4 kV) erfüllt.



WARNUNG

Der Netzstecker gilt als Trennvorrichtung vom Netz. Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker leicht erreichbar ist, falls eine Trennung vom Netz erforderlich ist.

1.1 Allgemeine Produktbeschreibung

BIOSAFE®-smart MD dient als:

- Füllstandregelgerät für Stickstoff-flüssig, um den Füllstand im Tieftemperaturlagerbehälter **CHRONOS®** des **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart**
 - zu regeln
 - zu überwachen
 - zu visualisieren und
 - zu dokumentierensowie
- als Behälterüberwachungssystem Zustände am Tieftemperaturlagerbehälter **CHRONOS®** des **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart** wie zum Beispiel
 - die Lagertemperatur mit bis zu 3 Temperatursensoren
 - die Deckelöffnung
 - die Befüllung
 - den Zugang zum Behälter mittels RFID und/oder PIN zu überwachen, zu visualisieren und zu dokumentieren

BIOSAFE®-smart MD kann in einem LAN-Netzwerk von bis zu 254 Geräten zusammen betrieben werden.

Die Anzeige von Füllstand, Lagertemperaturen und Betriebszuständen sowie die Bedienung des **BIOSAFE®-smart MD** erfolgt über einen Touchscreen.

Alarmer werden optisch und akustisch angezeigt sowie protokolliert und weitergeleitet.

BIOSAFE®-smart MD bietet neben der automatischen auch eine manuelle Nachfüllung (mit LIN über die Displayeingabe) sowie die Funktion „Notbefüllung“ (über Tastendruck auf der Display-Rückseite)

Es lassen sich zahlreiche Füllmodi wie „Sammelfüllen“, „Kaskadenfüllen“, „zeitgesteuerte Füllung“ einstellen.

Zahlreiche Funktionen wie zum Beispiel „DeGas“ (Entnebelung des Lagerbehälters), Füllzeitüberwachung, Füllintervallüberwachung, Manuelles Füllen, Überwachung der Deckelöffnungszeit, Überwachung und Protokollierung des Behälterzuganges, Verbrauchsmessung sind individuell einstellbar.

Über zahlreiche Ein- und Ausgänge (Analog-Eingänge 4-20 mA, Analog-Ausgänge 4-20 mA, potenzialfreie Wechsler, Digital-Eingänge, Digital-Ausgänge) lassen sich individuell externe Einrichtungen anschließen.

Durch Optionen:

- Warm-Gas-Bypass
- Batterie-Backup
- Elektronisches Deckelverriegelungssystem
- I/O-Box für zentrale Funktionen (Hauptventil, zentrales Kaltfahren von Transferleitungssystemen, Zentral-Alarm)
- Visualisierungs-Software **BIOSAFE® - view (INFO)**
- Alarm-Visualisierungs- und –Weiterleitungs-Software **BIOSAFE® - view (INFO-ALARM)** läßt sich das System noch individuell erweitern.

1.2 Zweckbestimmung

Langzeitlagerung von Zell- und Gewebeproben bei Temperaturen unterhalb von – 130 °C zur Rückführung in den Menschen !

1.3 Zielgruppe/Qualifikation des Bedienpersonal



WARNUNG

Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** darf ausschließlich nur von geschultem und eingewiesenem Personal betrieben werden.

1.4 Kontaktdaten - Hersteller

Herstelleranschrift:



**Cryotherm GmbH & Co. KG
Euteneuen 4
D- 57548 Kirchen (Sieg)**

Tel.:02741/9585-0

Fax:02741/6900

E-Mail: info@cryotherm.de

Internet: www.cryotherm.de

Service – Hotline:

02741 958575

1.5 Symbole in der Gebrauchsanweisung



GEFAHR

GEFAHR bezeichnet eine Gefährdung mit hohem Risikograd, die, wenn die nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge hat.



WARNUNG

WARNUNG, bezeichnet eine Gefährdung mit einem mittleren Risikograd, die, wenn Sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben könnte.



VORSICHT

VORSICHT bezeichnet eine Gefährdung mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben könnte.



GEFAHR durch elektrische Spannung.



Hinweis



Gebrauchsanweisung beachten



Handschuhe



Schutzbrille



Entsorgung



Achtung

1.6 Symbole auf dem Gerät

Auf dem Gerät angebrachte Symbole und ihre Bedeutung

Symbol	Symbol Nr. Nachweis	Bedeutung
	ISO7000#3082 93/42/EWG#13.3(a)	Herstellerangaben
 JJJJ-MM-TT	ISO7000#2497 93/42/EWG#13.3(l)	Herstellungsjahr
	IEC 60417-5019	Schutzerde
	IEC 60417-5172	Schutzklasse II
	IEC 60417-5017	Funktionserdanschluß
IP41	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1 :1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013,	Beschreibt den Schutz gegen direktes Berühren bzw. gegen Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten
	ISO 7010-M002	Gebrauchsanweisung befolgen
		Konformitätsvermutungsgesetzliche Anforderung ist erfüllt

1.7 Typenschilder

**1.7.1 Typenschilder Netzteil
BSAC3 MD**

Artikel Nr.: 78216621
78216622
78216623

Type	Type Label Content
BSAC3 MD 100V	<p>AC Power Supply Model: BSAC3 MD 100V Serial No.: AC3MD-100.000101 Input: 100V~ / 1,25A / 50Hz/60Hz / Fuse 1,6AT 250V (IEC60127-2/5) Output: 24V~ / 4,6A</p> <p> Cryotherm GmbH & Co. KG Euteneuen 4 57548 Kirchen (Sieg) / Germany</p> <p> JJJJ-MM-TT   IP41</p>
BSAC3 MD 120V	<p>AC Power Supply Model: BSAC3 MD 120V Serial No.: AC3MD-120.000101 Input: 120V~ / 1,25A / 50Hz/60Hz / Fuse 1,6AT 250V (IEC60127-2/5) Output: 24V~ / 5A</p> <p> Cryotherm GmbH & Co. KG Euteneuen 4 57548 Kirchen (Sieg) / Germany</p> <p> JJJJ-MM-TT   IP41</p>
BSAC3 MD 230V	<p>AC Power Supply Model: BSAC3 MD 230V Serial No.: AC3MD-230.000101 Input: 230V~ / 0,63A / 50Hz/60Hz / Fuse 0,63AT 250V (IEC60127-2/3) Output: 24V~ / 5A</p> <p> Cryotherm GmbH & Co. KG Euteneuen 4 57548 Kirchen (Sieg) / Germany</p> <p> JJJJ-MM-TT   IP41</p>

**1.7.2 Typenschild Regelgerät
BSC3 MD**

Artikel Nr.: 78216624

Type	Type Label Content
BSC3 MD	<p>Control Unit Model: BSC3 MD Serial No.: BSC3MD-000101 Input: 24V~ / 5A / 50Hz/60Hz / Fuse 5AT 125V SMD only use Cryotherm Power Supply BSAC3MD</p> <p> Cryotherm GmbH & Co. KG Euteneuen 4 57548 Kirchen (Sieg) / Germany</p> <p> JJJJ-MM-TT   IP41</p>

**1.7.3 Typenschild Bedieneinheit
BSDisp MD**

Artikel Nr.: 78216625

Type	Type Label Content
BSDisp MD	<p>Operation Unit Model: BSDisp MD Serial No.: BSDispMD-000101 Input: only use Cryotherm Control Unit</p> <p> Cryotherm GmbH & Co. KG Euteneuen 4 57548 Kirchen (Sieg) / Germany</p> <p> JJJJ-MM-TT   IP41</p>

**1.7.4 Typenschild I/O Box
BSIO3MD**

Artikel Nr.: 78216626

Type	Type Label Content
BSIO3 MD	<p>Control Unit Model: BSIO3 MD Serial No.: BSIO3MD-000101 Input: 24V~ / 5A / 50Hz/60Hz / Fuse 5AT 125V SMD only use Cryotherm Power Supply BSAC3MD</p> <p> Cryotherm GmbH & Co. KG Euteneuen 4 57548 Kirchen (Sieg) / Germany</p> <p> JJJJ-MM-TT    IP41</p>

1.8 Grundsatz



Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** darf nur nach dieser Gebrauchsanweisung betrieben werden.



Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung unbedingt vollständig lesen.
Die Gebrauchsanweisung muss inhaltlich verstanden sein.



WARNUNG

Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** darf ausschließlich nur von geschultem und eingewiesenem Personal betrieben werden.



WARNUNG

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich durch, bevor Sie das **BIOSAFE®-smart MD** einsetzen.

Die sichere Verwendung des Gerätes ist nur dann gewährleistet, wenn die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung befolgt werden. Die Anleitungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung haben in keinem Fall Vorrang vor den Verfahren und Vorschriften auf Ebene der Klinik oder höher. Das Qualitätssicherungssystem des Krankenhauses, die Datenschutzvorschriften sowie andere Rechts- oder Richtlinienvorschriften können maßgebend dafür sein, ob und wie Sie ein bestimmtes Verfahren in diesem Abschnitt umsetzen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen dieser Gebrauchsanweisung und Produktverbesserungen jederzeit und ohne Vorankündigung sowie ohne weitere Verpflichtungen durchzuführen. Die Gebrauchsanweisung verfügt über eine Artikel Nr. mit Stand auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung.

1.9 Gewährleistung und Haftung

Unsere Gewährleistung setzt die bestimmungs- und ordnungsgemäße Verwendung des Gerätes voraus. Bei Austausch von Teilen sind nur Original - Ersatzteile zu verwenden. Verschleißteile unterliegen nicht der Gewährleistung.

Umfang und Dauer unserer Gewährleistung richten sich nach der Regelung in unseren Lieferbedingungen.



WARNUNG

Für die Gewährleistung der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter ist es erforderlich, dass in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten wie in **Kapitel 8** beschrieben durchgeführt werden, um die Betriebssicherheit und Funktionssicherheit des **BIOSAFE®-smart MD** und **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart (Medizinprodukt)** zu gewährleisten !



WARNUNG

Haftungsausschluss: Werden die vom Hersteller vorgeschriebenen Inspektionen und Wartungsarbeiten seitens des Betreibers nicht beachtet, übernimmt der Hersteller für hierdurch entstandene Schäden keine Haftung!

1.10 Bestimmungs- und ordnungsgemäße Verwendung

Cryotherm GmbH & Co. KG haftet nicht, wenn der Behälter ohne Zustimmung des Herstellers verändert oder umgerüstet wird.

Cryotherm GmbH & Co. KG übernimmt keinerlei Haftung bei nicht bestimmungs- und ordnungsgemäßer Verwendung.

1.11 Indikationen

1.11.1 BIOSAFE®-smart MD

Gebrauch als Füllstandregelung und Behälterüberwachung am Medizinprodukt

BIOSAFE® 120-2400 MD-smart

1.11.2 BIOSAFE® 120-2400 MD-smart (Medizinprodukt):

Mit dem Medizinprodukt **BIOSAFE® - 120-2400 smart MD** werden, unter Gebrauch von Stickstoff-flüssig als Kältemittel, beispielsweise folgende Zell- und Gewebeproben:

- Sperma, Eizellen
- Stammzellen, Knochenmark
- Blutkomponenten (z. Bsp. Erythrozyten)
- Herzklappen
- Haut, Knochen, Zähne
zur Rückführung in den Menschen, sowie:
- Proben zur DNA-Analyse in der Gentechnologie bei Temperaturen unterhalb von -130°C langfristiggelagert.

Voraussetzungen hierfür sind, dass:

- die Proben in für Stickstoff- flüssig- Temperaturen geeignete Verpackungen dicht verpackt sind.
- die Proben korrekt eingefroren wurden.
- das Medizinprodukt ordnungs- und bestimmungsgemäß betrieben wird.

1.11.3 Kontraindikation

- Proben sind in für Stickstoff- flüssig- Temperaturen ungeeignete Verpackungen verpackt
- Proben-Verpackungen sind nicht dicht
- Proben sind nicht korrekt eingefroren
- das Medizinprodukt wird nicht ordnungs- und bestimmungsgemäß betriebe

1.12 Gültigkeitsbereich



WARNUNG

Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** darf ausschließlich nur von geschultem und eingewiesenem Personal betrieben werden.

1.12.1 BIOSAFE®-smart MD

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für:

BIOSAFE®-smart MD, bestehend aus:

- Netzteil BSAC3 (3 Typen)
 - Regelgerät BSC3 MD
 - Bedieneinheit BSDisp MD
- mit der Firmware-Version: 1.0.0.3

1.12.2 BIOSAFE® - view (CONFIG)**BIOSAFE® - view (CONFIG)**

Mit der Software-Versionsnummer: 2.0.21714

1.12.3 I/O-Box (Option)**I/O-Box (als Option)**

mit der Firmware-Version: 1.0.0.3

1.12.4 Produkt-Lebenszeit

Die Produkte **BIOSAFE®-smart MD** und **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart** sind vom Hersteller für eine beabsichtigte Lebenszeit von 10 Jahren entwickelt und gefertigt worden!

1.13 Mitgelte Dokumentation

Gebrauchsanweisung **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart**

Produktbuch BIOSAFE-System / FM6-18CG / Rev.4
11/2017

1.14 Lieferung**Sofort nach Erhalt des Gerätes, Lieferung auf**

- Vollständigkeit
- Beschädigung

überprüfen.**Bei Transportschaden**

- Transportversicherung
- Transportunternehmen
- Lieferwerk

verständigen

2 Sicherheit

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Lesen Sie vor dem Betrieb des Gerätes diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise
- Beachten Sie die mitgeltenden Dokumente, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Beachten Sie beim Betrieb des Gerätes die am Einsatzort geltenden gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien. Der Betreiber ist im Sinne einer sicheren Nutzung und Anwendung des Gerätes für die Einhaltung der Vorschriften und Richtlinien verantwortlich.
- Die Installation und Inbetriebnahme darf ausschließlich ausgebildetes oder eingewiesenes Fachpersonal durchführen.
- Reparatur- und Instandhaltungsarbeiten dürfen nur von ausgebildetem oder eingewiesenem Personal durchgeführt werden.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes.
- **BIOSAFE®-smart MD** darf nicht in explosionsgefährdeten oder verbrennungsfördernden Bereichen, z.B. bei Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungsmitteln oder Sauerstoff, betrieben werden.



WARNUNG

- Keine mechanischen und thermischen Arbeiten am Behälter durchführen (Vakuumverlust)
- Behälter nicht überfüllen
- Handschuhe und Schutzbrille tragen

2.2 Sicherheitshinweise zu Stickstoff flüssig

Cryotherm GmbH & Co. KG empfiehlt dem Betreiber der Tieftemperatur-Langzeit-Lagerbehälter das EG-Sicherheitsdatenblatt gemäß TRGS220 bei seinem Gaslieferanten anzufordern.

2.2.1 Sicherheitshinweise „Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen“

Quelle: Industriegaseverband



Schriftenreihe: Sicherheit im Umgang mit Industriegasen

SICHERHEITSHINWEISE

Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen

1. Vorbemerkungen

Diese Sicherheitshinweise sind Empfehlungen aus der Praxis für den sicheren Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen. Verbindliche Sicherheitsvorschriften werden hierdurch nicht ersetzt, sondern ergänzt.

Ein Gas oder eine Flüssigkeit befindet sich in tiefkaltem (oder cryogenem) Zustand, wenn deren Temperatur deutlich unter z. B. -50° C liegt. In der Tabelle sind einige der Gase aufgeführt, mit denen häufig in tiefkaltem Zustand umgegangen wird.

Eine Gefährdungsbeurteilung für den Arbeitsbereich bzw. die Arbeitsmittel ist vor dem Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen durchzuführen.

2. Allgemeines über tiefkalt verflüssigte Gase

Die chemischen Eigenschaften der Gase sind im tiefkalt verflüssigten Zustand grundsätzlich die gleichen wie im "warmen" Zustand. Im tiefkalten Zustand kommt die physikalische Eigenschaft "tiefkalt" hinzu. Aus dieser zusätzlichen Eigenschaft resultieren Besonderheiten, die beim Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen beachtet werden müssen, z. B.:

- **Berührung:** Direkter Kontakt mit tiefkalten Flüssigkeiten kann starke Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen. Insbesondere Augen können durch Spritzer geschädigt werden.
- **Versprödung:** Werkstoffe (z. B. die meisten Kunststoffe, Baustahl) verspröden sehr stark bei tiefen Temperaturen.

In einer Betriebsanweisung sind die wichtigsten Schutzmaßnahmen zu beschreiben und zu beachten.

3. Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorsichtsmaßnahmen in diesem Abschnitt sind anwendbar für alle tiefkalt verflüssigten Gase.

Sie sind zusammen mit den Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden, die in den Sicherheitsdatenblättern für Gase und weiteren zutreffenden Sicherheitshinweisen enthalten sind, z. B. in den Sicherheitshinweisen **Sauerstoffmangel, Sauerstoffanreicherung**, usw.



3.1 Persönliche Schutzausrüstung

Konsequent getragen schützen persönliche Schutzausrüstungen vor dem Kontakt mit tiefkalten Gasen, Flüssigkeiten oder Anlageteilen, so dass Gesundheitsschäden praktisch ausgeschlossen sind.

Die **Kleidung** soll sauber, trocken und aus Naturfasern hergestellt sein. Sie soll nicht eng anliegen, damit sie leicht und schnell ausgezogen werden kann, wenn eine Benetzung mit dem tiefkalten Gas oder der Flüssigkeit erfolgt ist. Arme und Beine sollen vollständig bedeckt sein. Offene Taschen, umgeschlagene Hosenbeine oder Ärmel sind zu vermeiden.



Physikalische Eigenschaften einiger tiefkalter Gase

Gas	Sauerstoff	Stickstoff	Argon	Wasserstoff	Helium	LNG	Kohlen-dioxid
Chem. Symbol	O ₂	N ₂	Ar	H ₂	He	CH ₄	CO ₂
Siedetemperatur bei 1013 mbar [°C]	-183	-196	-186	-253	-269	-161	-78,6 *)
Dichte der Flüssigkeit bei 1013 mbar [kg/l]	1,142	0,808	1,4	0,071	0,126	0,42	1,178 **)
Dichte des Gases bei 15°C, 1013 mbar [kg/m ³]	1,34	1,17	1,67	0,084	0,167	0,72	1,85
Rel. Dichte gegenüber Luft bei 15°C, 1013 mbar	1,09	0,95	1,36	0,0685	0,136	0,55	1,5
Aus 1 l Flüssigkeit ent-standene Gasmenge [l]	853	691	839	845	749	587	832

*) Sublimationstemperatur

**) bei 5,16 bar

Gut isolierende **Schutzhandschuhe** aus trockenen versprödungsarmen Materialien (z. B. Leder, Kevlar®) sind zu tragen, wenn kalte Anlagenteile gehandhabt werden und wenn mit Spritzern gerechnet werden muss. Die Handschuhe sollen ebenfalls locker sitzen, damit sie schnell ausgezogen werden können, falls tiefkalte Flüssigkeit in die Handschuhe eingetreten ist. Stulpen oder Manschetten sollten so ausgeführt sein, dass sie den leichten Eintritt von Flüssigkeit verhindern.

Wenn spritzende tiefkalte Flüssigkeit die Augen erreichen könnte, soll ein **Gesichtsschutz** getragen werden, z. B. wenn tiefkalte Flüssigkeit umgegossen wird, wenn Schläuche an- oder abgeschlossen werden oder wenn Teile in die tiefkalte Flüssigkeit eingetaucht werden. Brillen können nur unvollständig schützen.

Wenn mit tiefkalten Flüssigkeiten umgegangen wird, soll **Schuhwerk** in gutem Zustand getragen werden. Die Sohlen sollten profiliert sein. Wenn mit brennbaren tiefkalten Gasen oder Flüssigkeiten umgegangen wird (z. B. mit flüssigem Wasserstoff, Flüssig-Erdgas, LNG), sind Schuhe mit leitfähigen (s. g. antistatischen) Sohlen zu tragen. Alle Schutzschuhe nach EN 345 erfüllen diese Anforderungen, sofern die Originalsohlen vorhanden sind. Stiefel sind deswegen nicht empfehlenswert, weil sie nicht schnell genug ausgezogen werden können.



Atemschutzgeräte können dann erforderlich sein, wenn durch verdampfte, tiefkalte Gase der Sauerstoff der Luft verdrängt wird. Siehe auch Sicherheitshinweise **Sauerstoffmangel**.

3.2 Besonderheiten beim Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen

Tiefkalt verflüssigte Gase befinden sich in der Regel bei Atmosphärendruck im Siedezustand. Beim **Umfüllen** in Gefäße, die noch Umgebungstemperatur haben, nimmt das Sieden zunächst außerordentlich heftig zu. Hierbei werden leicht Spritzer des tiefkalt verflüssigten Gases mit dem in großer Menge verdampfenden tiefkalten Gas ausgetragen. Gesicht und Hände müssen deshalb geschützt sein. Gleiches gilt für das **Eintauchen** von Gegenständen mit Umgebungstemperatur (oder wärmer) in tiefkalt verflüssigte Gase.

Haben die Gefäße oder Gegenstände die Temperatur des tiefkalt verflüssigten Gases angenommen, lässt die Heftigkeit der Verdampfung nach, jedoch bleibt das tiefkalt

Nr. 05 – 01/2014

verflüssigte Gas im **Siedezustand**. Der Wärmeeinfall bewirkt, dass ständig tiefkaltes Gas aus dem Behälter austritt, sofern dieses offen ist (z. B. Dewar-Gefäß). Bei geschlossenen Gefäßen wird der **Druck** ansteigen. Je besser die Isolierung des Gefäßes, desto langsamer ist der Druckanstieg.

Aus einem Liter tiefkalt verflüssigtem Gas entstehen beträchtliche Gasmengen (siehe Tabelle Zeile 6). Es ist daher erforderlich, dass dort, wo mit tiefkalt verflüssigten Gasen in offenen Gefäßen umgegangen wird, eine **Lüftung** vorhanden ist, die mindestens die entstehende Gasmenge sicher abführt.

Eine ausreichende Lüftung soll vermeiden, dass der Sauerstoffgehalt der Luft wesentlich verändert wird:



Eine Sauerstoffanreicherung der Luft von (normal) 21 Vol.-% auf mehr als ca. 23 Vol.-% erhöht die **Brandgefahr** erheblich. Tiefkalt verflüssigter Sauerstoff gehört daher nicht in offene Gefäße.

Durch die in der Tabelle aufgeführten tiefkalten Gase können zwar Vergiftungen nicht auftreten, weil die dort genannten Gase ungiftig sind. Durch diese Gase (außer durch Sauerstoff) könnte jedoch der Luftsauerstoff verdrängt werden, was unterhalb von 15 Vol.-% Sauerstoff in der Luft zu **Erstickungen** führen kann. Es sollte beachtet werden, dass Kohlendioxid bei geringen Konzentrationen in der Luft zu erheblichen **Atemstörungen** führen kann. CO₂-Konzentrationen ab etwa 8 Vol.-% wirken innerhalb von Sekunden tödlich.



Weitere Informationen hierüber in den Sicherheitshinweisen:

Sauerstoffmangel bzw. **Sauerstoffanreicherung**.

Der Aufenthalt in durch tiefkalte Gase unterkühlter Luft kann zu einer **Unterkühlung** des Körpers führen, es kann aber auch zu einer Störung der Lungentätigkeit beim Einatmen der durch das tiefkalte Gas unterkühlten Luft kommen.

Wenn sich tiefkalte Gase mit Luft mischen, können sich Nebel bilden, weil die **Luftfeuchtigkeit** infolge der Abkühlung kondensiert. Im Falle eines größeren Austritts tiefkalt verflüssigter Gase kann die Nebelbildung so umfangreich sein, dass die **Sichtbehinderungen** die Orientierung erschweren können. Es ist zu beachten, dass auch außerhalb der Nebelwolke mit einer deutlichen Veränderung der Luftzusammensetzung gerechnet werden muss.



Alle in der Tabelle aufgeführten Gase sind bei der angegebenen Siedetemperatur deutlich schwerer als Luft. Wo mit dem Freiwerden großer Mengen von tiefkalt verflüssigten Gasen gerechnet werden muss, dürfen sich keine Kanaleinläufe ohne Flüssigkeitsverschluss, keine offenen Kellerfenster oder andere offenen Zugänge zu **tieferliegenden Räumen**, Kanälen etc. befinden, weil sich die schweren Gase dort ansammeln könnten. In solchen Bereichen bestünde also u. U. besondere Erstickungs- bzw. Brandgefahr. Beim Umgang mit **inerten Gasen** (z. B. Stickstoff, Argon, Helium, CO₂) existiert kein Brandrisiko. Diese Gase können sogar zum Löschen von Bränden verwendet werden. Feuer- oder Explosionsgefahr kann dann entstehen, wenn brennbare tiefkalt verflüssigte Gase (z. B. flüssiger Wasserstoff, LNG) austreten, weil diese verdampfen und dadurch mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Eine besonders wirksame natürliche oder künstliche Lüftung ist daher in der Regel notwendig. **Sauerstoff**, obwohl selbst nicht brennbar, unterstützt die Verbrennung jedoch erheblich. Werkstoffe, die unteratmosphärischen Bedingungen als unbrennbar oder schwer entflammbar gelten, können in mit Sauerstoff angereicherter Luft - und erst recht in reinem Sauerstoff - brennbar sein. Und sind sie einmal gezündet, verbrennen sie extrem heftig und mit erheblicher Wärmeentwicklung. In Luft brennbare Materialien (z.B. Öl, Asphalt, Kunststoffe, ...) reagieren in Gegenwart von sauerstoffangereicherter Luft und in reinem Sauerstoff explosionsartig und der Kontakt ist da-

Nr. 05 – 01/2014

her zu vermeiden. Siehe auch Sicherheitshinweise **Sauerstoffanreicherung**.



Beim Umgang mit allen tiefkalten Gasen, deren Temperatur niedriger als der Siedepunkt des Sauerstoffs liegt (siehe Tabelle Zeile 2), besteht die Möglichkeit, dass Luftsauerstoff kondensiert, und dass es zu einer örtlichen Sauerstoffanreicherung kommen kann.

Siehe Sicherheitshinweise **Sauerstoffanreicherung**.

Die Werkstoffe, die mit tiefkalt verflüssigten Gasen in Berührung kommen können, müssen für deren tiefe Temperaturen geeignet sein, d.h. sie dürfen in der Kälte nicht **verspröden**. Geeignet sind z. B. Kupfer, austenitische Stähle, manche Aluminiumlegierungen.

Von den Kunststoffen ist PTFE unter bestimmten Bedingungen geeignet. Welche Werkstoffe für welchen Einsatzfall geeignet sind, sollte mit dem Gaslieferanten geklärt werden.



Wenn tiefkalt verflüssigte Gase z. B. zwischen zwei Ventilen eingeschlossen werden können, sind **Druckentlastungseinrichtungen** mit genügend großem Durchmesser vorzusehen.

Auch bei bester Isolierung werden diese Flüssigkeiten verdampfen.

Das dabei entstehende Gas muss durch die Druckentlastungseinrichtungen abgeführt werden, um ein Bersten der Rohrleitung etc. zu vermeiden.

Bevor tiefkalt verflüssigte Gase in Apparate, Behälter, Rohrleitungen, Armaturen etc. gelangen, müssen diese sorgfältig getrocknet sein. Durch die tiefkalt verflüssigten Gase würde es sonst zum Ausfrieren der **Feuchtigkeit** kommen, wodurch Funktionsstörungen (z. B. von Sicherheitsventilen, Manometern, ...) verursacht werden können.



Zu beachten ist, dass jedes Material schrumpft, wenn es tieferen Temperaturen ausgesetzt wird. Das Ausmaß der **Schrumpfung** ist abhängig vom Material und vom Grad der Temperaturabsenkung. Unterschiedliche Schrumpfungen unterschiedlicher Materialien können zu Leckagen oder auch zu Brüchen, z.B. an verschraubten Flanschen oder ähnlichen Verbindungen, führen.

4. Transport

Auch bei dem Transport von tiefkalt verflüssigten Gasen sind die schon vorher beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen im besonderen einzuhalten.

Wenn ein mit flüssigem Stickstoff gefüllter Transportbehälter in einem nicht belüfteten geschlossenen Fahrzeug umkippt, werden schlagartig große Mengen an gasförmigen Stickstoff frei, die den Luftsauerstoff im Fahrzeug verdrängen. Außerdem führt die auskondensierende Luftfeuchtigkeit (Nebelbildung) zu Sichtbehinderungen im fahrzeuginneren.

Daher muss bei dem Transport von tiefkalt verflüssigten Gasen in Fahrzeugen der Ladungssicherung und der Belüftung ein sehr hoher Stellenwert beigemessen werden.

5. Umweltschutz

Die in der Tabelle aufgeführten Gase (außer Wasserstoff und LNG) sind sämtlich in der Luft in unterschiedlichen Mengen vorhanden. Wenn relativ kleine Mengen (einige Liter) tiefkalt verflüssigter Gase in die Atmosphäre verdampfen, so wird sie dadurch auf Dauer weder belastet noch verändert.

Wenn versehentlich tiefkalt verflüssigte Gase verschüttet werden, entsteht keine Verunreinigung des Erdreiches, weil tiefkalt verflüssigte Gase schnell verdampfen und somit nicht oder nur in geringem Maße in das Erdreich eindringen. Die vorübergehende lokale Bodenfröschung hinterlässt keine Dauerschäden des Erdreiches.



6. Schlussbemerkung

Der sichere Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen ist nur möglich, wenn die spezifischen Eigenschaften dieser Gase bekannt sind und bewusst genutzt werden. Unsachgemäß angewandte tiefkalte Gase können z. B. Erfrierungen verursachen, während die sachgerechte Anwendung des gleichen Effektes in der Cryochirurgie segensreich wirkt. Mit anderen Worten:

Tiefkalt verflüssigte Gase haben weder gute noch schlechte Eigenschaften. Es kommt einzig darauf an, die Eigenschaften richtig zu nutzen. Ihr Gaslieferant sagt Ihnen, wie.

Diese Veröffentlichung entspricht dem Stand des technischen Wissens zum Zeitpunkt der Herausgabe. Der Verwender muss die Anwendbarkeit auf seinen speziellen Fall und die Aktualität der ihm vorliegenden Fassung in eigener Verantwortung prüfen. Eine Haftung des IGV und derjenigen, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, ist ausgeschlossen.

IGV

Industriegaseverband e.V. – Komödienstr. 48 – 50667 Köln

Telefon: 0221-9125750 – Telefax: 0221-912575-15 – e-mail: Kontakt@Industriegaseverband.de

Internet: www.Industriegaseverband.de

Nr. 05 – 01/2014

IGV – Sicherheitshinweise:

Das Original ist in deutscher Sprache

Übersetzungen in andere Sprachen lassen wir durch ein qualifiziertes Übersetzungsbüro vornehmen.

2.3 Schutz vor elektrischem Strom

BIOSAFE®-smart MD wurde gemäß „Elektrische Sicherheit Medizinprodukt: IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Ed. 3.1) / EN 60601 – 1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Ed. 3.1“ geprüft



WARNUNG

Elektrische Spannung

- Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme das Gerät und die elektrischen Leitungen auf Beschädigungen. Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen müssen sofort ersetzt werden. Wenn Leitungen oder das Gehäuse des Gerätes beschädigt sind, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und senden Sie es ein.
- Lassen Sie elektrische Arbeiten am Gerät nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal durchführen.



WARNUNG

Die Stromversorgung kann nur an eine Steckdose mit Schutzerde angeschlossen werden

2.4 Schutz PC-System und Schnittstellen



Die Einbindung in ein Netzwerk ist mit dem zuständigen Systemadministrator des Betreibers zu klären!



WARNUNG

Die Verbindung mit einem LAN-Kabel erfordert die Verwendung eines Netzwerkisolators (empfohlen: Artikel: 78216629 / EMOSAFE eN-70e) der die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte der EN 60601-1 / IEC 60601-1 (min. 4 kV) erfüllt

2.5 Schutz der Software



Die Software **BIOSAFE® - view** wurde gemäß

- IEC 62304:2006 + A1:2015
Medizingeräte-Software – Software-
Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 62366:2007 + A1:2014
Medizinprodukte – Anwendung der Ge-
brauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

entwickelt



Die Software **BIOSAFE® - view** erfüllt die Anforderungen
der „21 CFR Part 11“!

3 Baugruppenübersicht

Das Medizinprodukt **BIOSAFE®-120-2400 MD smart** setzt sich aus zwei Komponenten zusammen:

3.1 Baugruppenübersicht BIOSAFE® 120-2400 MD - smart

- Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD**, mit Füllstandssonde, Temperatur – Sonde, Auswerte - Software für PC und Halterung am **CHRONOS®**
- Tieftemperaturlagerbehälter **CHRONOS®** mit Designer – Deckel mit vakuumisolierten Isolationspaneele, Magnetventil, Deckelschalter und Sicherheitszwischenstück unter einer Abdeckung, isoliertem Abfüllschlauch

3.2 Baugruppenübersicht BIOSAFE® -smart MD

Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

Bezeichnung	Artikel-Nummer
Füllstandsensor (3/4/3)	78212309
BSDisp Operation Unit	78216625
BSC3 Control Unit	78216624
BSAC3 230V AC Power Supply 230V	78216623
Netzkabel 230V VAC mit Schuko-Stecker	78216630
Netzwerkkabel Adapter	78216820
RFID - Chip	78216632
Temperatursensor für Biosafe-smart	78221802
BSLEVEL Sensor Adapter	78216627
Netzwerkkabel 5m	78216672
Kabelverschraubung PG 7 Ø6	77031477
Aufkleber KRYO - HOT-LINE	79422382

4 Beschreibung

4.1 Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem BIOSAFE® - smart MD

Microcontroller basiertes, netzwerkfähiges Behälterüberwachungssystem zur Füllstandregelung, Parameterüberwachung, Zugangskontrolle und Monitoring

4.1.1 Hauptfunktionen

- Füllstandregelgerät für Stickstoff-flüssig, um den Füllstand im Langzeitlagerbehälter **CHRONOS®** des **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart**
 - zu regeln
 - zu überwachen
 - zu visualisieren
 - zu dokumentieren
- sowie
- Als Behälterüberwachungssystem Zustände am Langzeitlagerbehälter **CHRONOS®** des **BIOSAFE® 120-2400 MD-smart** wie zum Beispiel
 - die Lagertemperatur mit bis zu 3 Temperatursensoren
 - die Deckelöffnung
 - die Befüllung
 - den Zugang zum Behälter mittels RFID und/oder PIN zu überwachen, zu visualisieren und zu dokumentieren

4.1.2 Funktionen

BIOSAFE®- smart MD

- Mit Touchscreen
- LAN-anschluss (RJ 45)
- MODBUS (2 x RJ 45)
- Präzise Füllstandregelung mit Sonde, bestehend aus 4 Stück diskreten Sensoren, Genauigkeit +/- 0,5 cm
- Redundante, analoge Füllstandmessung (4 – 20 mA) [Option]
- Redundante Absicherung gegen Überfüllung durch das analoge Füllstandsignal [Option]
- Anschlussmöglichkeit für zweites Analogsignal (4 – 20 mA) [Option]
- Anschlussmöglichkeit für bis zu 4 Stück Temperatursensoren PT 100 [3 davon als Option]
- Detailanzeigen am Touchscreen zu Füllstand, Lagertemperaturen, Behälterzuständen, Informationen, Alarme, Parameter-Einstellungen, Temperaturverläufen, Ereignis-Protokolle, Alarmlisten
- Steuerung im Behälter vollintegriert
- Spannungsversorgung: Länderspezifisch 100 – 230 VAC, 50/60 Hz

4.1.3 Zusatzfunktionen

- DeGas: manuelle oder automatische Entnebelung bei geöffnetem Deckel
- Warm-Gas-Bypass: Kaltfahren der LIN-Versorgungsleitung vor jedem Nachfüllvorgang [Option]
- Batterie-Backup (24 VDC) [Option]
- Elektronische Deckelverriegelung, steuerbar über RFID-Chip und PIN-eingabe am Touchscreen [Option]
- Verbrauchsmessung

4.1.4 Logger

- Speicherkapazität: ???
- Datenspeicherung konform zu 21CFR11
- Zeitstempel für Temperaturen, Ereignisse und Alarme

4.1.5 Zugangskontrolle

- Über RFID-Chip und RFID-Scanner in der Displayeinheit integriert
- Über PIN-Eingabe am Touchscreen
- Durch Administrator einrichtbar, ob beide, nur eine oder keine der beiden Zugangskontrollen aktiv sind
- Durch Administrator einrichtbare Userdaten
- Bis zu 4 Ebenen der Zugangsberechtigungen (User 1+2, Administrator, Service)
- Komplettes Logfile über die Zugriffe auf Behälter und System
- FDA 21CFR11 konform

4.1.6 Eingänge

- 4 x DigitalAnalog Eingänge für Füllstandregelung
- 1 x Digitaleingang für Alarm Füllstandsonde 1
- 1 x Analogeingang für Füllstandsonde 2 (4 – 20 mA) [Option]
- 1 x redundanter Analogeingang für zusätzlichen Sensor (4 – 20 mA) [Option]
- 4 x Temperatursensoren PT 100
- 1 x Digitaleingang Deckelschalter
- 1 x Digitaleingang Zugangskontrolle
- 4 x frei programmierbare Digitaleingänge

- 1 x Spannungsversorgung 24 VDC für Backup-Batterie [Option]
- 1 x Spannungsversorgung 24 VAC für Steuerung und Magnetventil

4.1.7 Ausgänge

- 7 x potenzialfreie Wechsler (24 V / 2 A)
- 3 x Analogausgänge (4 – 20 mA)
- 4 x frei programmierbare Digitalausgänge

4.1.8 Netzwerkanschlüsse

- LAN-Anschluss:
Es können bis zu 254 Geräte in einem vorhandenen LAN-Netzwerk oder über zusätzliche Router/Switches zu einem Netzwerk zusammengefasst werden
- MODBUS:
Über 2 separate Anschlüsse (RJ 45) können bis zu 32 Geräte in Reihe geschaltet werden (Daisy Chain) und über MODBUS betrieben werden [Option]
- WLAN über entsprechende LAN-Adapter als Zubehör möglich
- Für das Medizinprodukt: LAN-Adapter und Switches mit IEC 60601-1 Zulassung



WARNUNG

Die Verbindung mit einem LAN-Kabel erfordert die Verwendung eines Netzwerkisolators (empfohlen: Artikel: 78216629 / EMOSAFE eN-70e) der die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte der EN 60601-1 / IEC 60601-1 (min. 4 kV) erfüllt.

4.1.9 Detailfunktionen

- Präzisions-Füllstandregelung über 4 Stück PT 500
- Analoge Füllstandmessung (4 – 20 mA) [Option]
- Redundante Füllstandüberwachung durch zusätzliche, analoge Füllstandmessung (4 – 20 mA) [Option]
- Temperaturmessung: Sollwert, Alarmschwelle, Hysterese, Schaltverzögerung, und Parametername einstellbar
- Überwachung der Deckelöffnungszeit
- Überwachung der Füllzeit
- Überwachung des Nachfüllintervalls mit automatischem Start der Nachfüllung bei Überschreitung der voreingestellten Intervallzeit
- Einstellbare Ansprechverzögerung für Füll-Magnetventil
- Zeitgesteuertes Füllen (Wochenprogramm)
- Kaskadenfüllung (die Behälter füllen nacheinander)
- Sammelfüllen (die Behälter füllen gleichzeitig)

- Frei programmierbare Zuordnung von Digital-Eingängen zu Digital-Ausgängen und potenzialfreien Wechslern
- Wartungs-Anzeige und –Überwachung
- Alarmmatrix: Alarme einzeln deaktivierbar (nur durch Service einstellbar)

Automatische Rückkühlung nach De

4.1.10 Alarme

Code/Event Code	Alarm
40001	Minimum Alarm
40002	Maximum Alarm
40003	Übertemperatur TS1
40004	Übertemperatur TS2
40005	Übertemperatur TS3
40006	Übertemperatur TS4
40007	Max. Deckelöffnungszeit
40008	Füllzeit überschritten
40009	Füllintervall überschritten
40010	Kommunikationsfehler
40011	Fehler des Temp –Sensors TS1 (Kurzschluss/Bruch),
40012	Fehler des Temp –Sensors TS2 (Kurzschluss/Bruch),
40013	Fehler des Temp –Sensors TS3 (Kurzschluss/Bruch),
40014	Fehler des Temp –Sensors TS4 (Kurzschluss/Bruch),
40015	Fehler Analog Eingang LevelCont (Kurzschluss/Bruch)
40016	Fehler Analog Eingang 1 (Kurzschluss/Bruch)
40017	Speicher voll
40018	Externer Alarm
40019	Watchdog
40020	Gerätестörung
40021	MaxLevelCont Alarm
40022	Warm-Gas-Bypass Zeit überschritten
40023	Alarm Versorgungsspannung
40024	Low Battery Backup
40025	Alarm Zugangskontrolle
40026	Fehler Füllstandsonde (Kurzschluss / Bruch und Fehlermeldung über potenzialfreies Relais)
40027	Echtzeituhren Batterie leer
40028	Externer Alarm Füllgruppe

4.1.11 Ereignisse

Code/Event Code	Event
20001	Behälter ist aktiv
20002	Zeitgesteuerte Füllen (aktiv / inaktiv)
20003	Deckel ist offen
20004	Magnetventil (aktiv/inaktiv)
20005	Temperatur TS1 außerhalb Grenztemperatur
20006	Temperatur TS2 außerhalb Grenztemperatur
20007	Temperatur TS3 außerhalb Grenztemperatur
20008	Temperatur TS4 außerhalb Grenztemperatur
20009	Speicher fast voll
20010	Wartungshinweis
20011	Manuell Füllen
20012	Notfüllen gedrückt
20013	DeFog (Dauer)
20014	Arm-Gas-Bypass aktiv (Dauer)
20015	Füllsignal (Autofill)-
20016	Ausgangs-Relais SV20 aktiv
20017	Ausgangs-Relais SV29 aktiv
20018	Ausgangs-Relais SV30 aktiv
20019	Ausgangs-Relais SV31 aktiv
20020	Ausgangs-Relais SV32 aktiv
20021	Digital-Ausgang K22 aktiv
20022	Digital-Ausgang K23 aktiv
20023	Digital-Ausgang K24 aktiv
20024	Digital-Ausgang K25 aktiv

4.1.12 Sprachen

- Deutsch
- Englisch
- Französisch
- Italienisch
- Spanisch



Die Spracheinstellung des Displays **ohne Anmeldung** erfolgt am Display oder PC!



Die Anzeige am Display **mit Anmeldung** erfolgt gemäß dem persönlichen Profil des Users!



Die Spracheinstellung der PC-Oberfläche erfolgt am PC!



Die Anzeige am Display erfolgt für Service-User nur in Englisch!

4.1.13 Bedienelemente



Bedienelement	Name + Funktion
	„ Home “ Die Anzeige geht in den Grundzustand
	„ Akustischer Alarm Aus “ Akustisches Alarmsignal wird ausgeschaltet, bis eine erneute Alarmbedingung auftritt.
	„ Information “ Behälter-Code als maschinenlesbarer QR-Code und Detailinformationen werden angezeigt
	„ zurück “ Die Anzeige wechselt in die zuvor angezeigte
	„ Eingabe Bestätigung “ Eingaben werden hiermit bestätigt
	„ RFID “ Lesebereich für den RFID-Chip
LED STATUS	Leuchtet GRÜN im Normalbetrieb
LED ALARM	Blinkt ROT bei Alarm



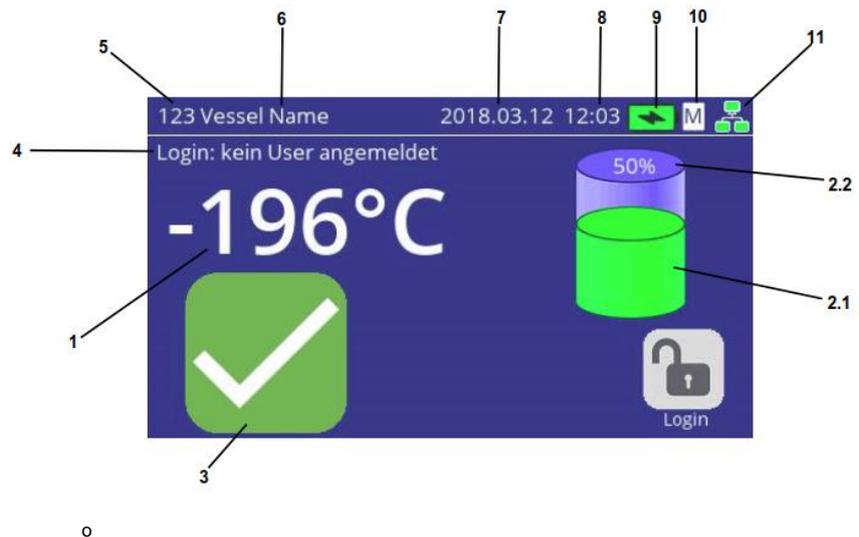
Das Display geht nach 10 Minuten ohne Bedienung in den Standby-Modus. Berührung des Displays oder der Bedienelemente startet die Display Anzeige erneut!

4.1.14 Display

4.1.14.1 Technische Daten Display

Typ:	TFT-LCD-Display als Touchscreen
Diagonale:	4,3 Inch
Auflösung:	WQVGA (480 x 272)
Farben:	16,7 Millionen

4.1.14.2 Grundanzeige



Display – Detail	Beschreibung
1	Anzeige der Lagertemperatur Temperatursensor TS 1
2.1	Füllstandanzeige (4 LEVEL)
2.2	Füllstandanzeige (Analogsignal 0 – 100 %) [Option]
3	Zustandsanzeige wie gezeigt: Alle Zustände in Ordnung ! keine INFO-Meldungen / keine ALARME / Füll- stand zwischen LEVEL 2 und 3 keine Abweichungen zum Normalbetrieb
4	Anzeige, dass kein Benutzer am Gerät ange- meldet ist

5	ID der Steuerung / des Systems (Laufende Nr. / kann vom ADMIN frei vergeben werden)
6	Name des Systems (kann vom ADMIN frei vergeben werden) z. Bsp. Behältername, Herstell-Nr. des Behälters
7	Datumsanzeige
8	Anzeige der Uhrzeit
9	Anzeige des Batterie-Backup [Option]
10	Anzeige Master / Slave M = Master / S = Slave
11	Status-Anzeige der Netzwerkverbindung (Status LAN)

In der Grundanzeige werden folgende Informationen angezeigt:

- Lagertemperatur
- Füllstand (Symbol)
- Kopfzeile 1: ID / Behältername / Datum Uhrzeit / ggf. Batterie-Symbol (falls Option „Batterie-Backup“ vorhanden ist“) / Netzwerk-Symbol
- Kopfzeile 2: Hinweis, dass kein User angemeldet ist
- Icon: Login

4.1.14.3 Details Grundanzeige

4.1.14.3.1 Details Temperaturanzeige



- Anzeige Istwert:**
 Wenn bei TS2/TS4 kein Sensor angeschlossen ist:
 Anzeige = „ ---°C“
- Anzeige Schwellwert:**
 Anzeigt wir der Wert der Werkseinstellung
 Bei Überschreitung kommt zuerst eine INFO – Meldung,
 bei Überschreitung der Zeit „Verzögerung Alarm TS1“
 kommt eine Alarm – Meldung
- Empfohlener Temperaturbereich:**
 Empfehlung des Herstellers für den Normalbetrieb Wer-
 te können vom ADMIN oder SERVICE eingestellt wer-
 den
- Zulässiger Bereich:**
 Es können nur Werte innerhalb diese Bereichs einge-
 stellt werden

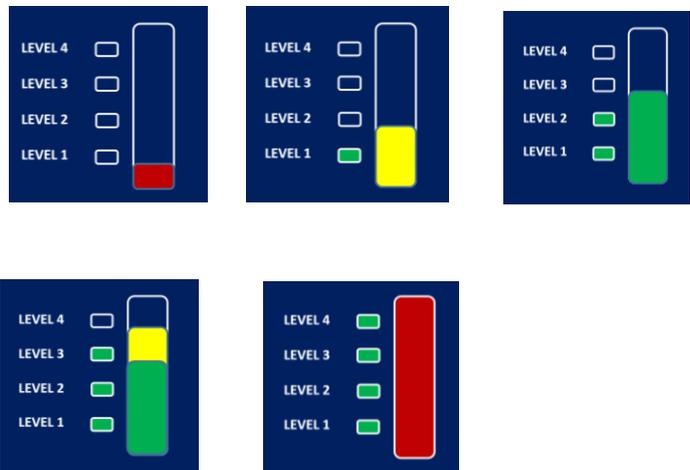


Hier können die Werte von TS2 uns TS4 angezeigt wird.
 TS2 und TS4 sind Optionen!

4.1.14.3.2 Details Füllstandanzeige



Gezeigt ist der Normalzustand!
 Der Füllstand ist zwischen LEVEL 2 und LEVEL 3.
 Folgende Details – Anzeigen für den Füllstand sind möglich:



4.1.14.3.3 INFO – Meldungen



Ereignisse werden als INFO – Meldungen angezeigt.



INFO - Meldungen

Im gelben Textfeld werden Text – Informationen zur vorliegenden INFO angezeigt.

Liegen mehr als eine INFO – Meldung an, wird das durch: INFO: x/y angezeigt.

Durch Berührung des gelben INFO – Textfeldes können die weiteren INFO Meldungen angezeigt werden.

4.1.14.3.4 ALARM - Meldungen



ALARME werden als ALARM – Meldungen angezeigt.

**ALARM - Meldung**

Im Textfeld werden Text – Informationen zur vorliegenden ALARM Situation angezeigt.
Durch Berühren des roten ALARM – Textfeldes können die weiteren ALARM – Meldungen mit zusätzlichen Text – Informationen angezeigt werden.



4.1.14.4 Anmeldung als Benutzer



Ist ein Benutzer angemeldet, sind zusätzlich noch Funktions-tasten eingeblendet.

- **Auto.Füll:**
Startet einen Automatischen Füllvorgang. Der Behälter wird bis LEVEL 3 gefüllt.
- **Man.Füll:**
Startet einen Manuellen Füllvorgang. Der Behälter wird für 10 Sekunden gefüllt. Die Funktion ist bei offenem und geschlossenem Behälter verfügbar.

Hinweis:

Soll das Manuelle Füllen vor Ablauf der 10 Sekunden gestoppt werden, muss das INFO - Symbol angetippt werden. Das INFO-Textfeld wird damit in das INFO-Symbol verschoben.

Erneutes Tippen auf „Man.Füll“ stoppt das Manuelle Füllen !

- **DeFog:**
Diese Funktion ist nur bei offenem Deckel verfügbar. Diese Funktion entnebelt den Behälter durch ein kurzes Öffnen des Füllventils (ähnlich dem Manuellen Füllen). Die Entnebelungs-Zeit ist über die Parameter einstellbar.

Hinweis:

Zum Start der Funktion muss zuerst durch Antippen des INFO-Symbols das INFO-Textfeld verschoben werden.

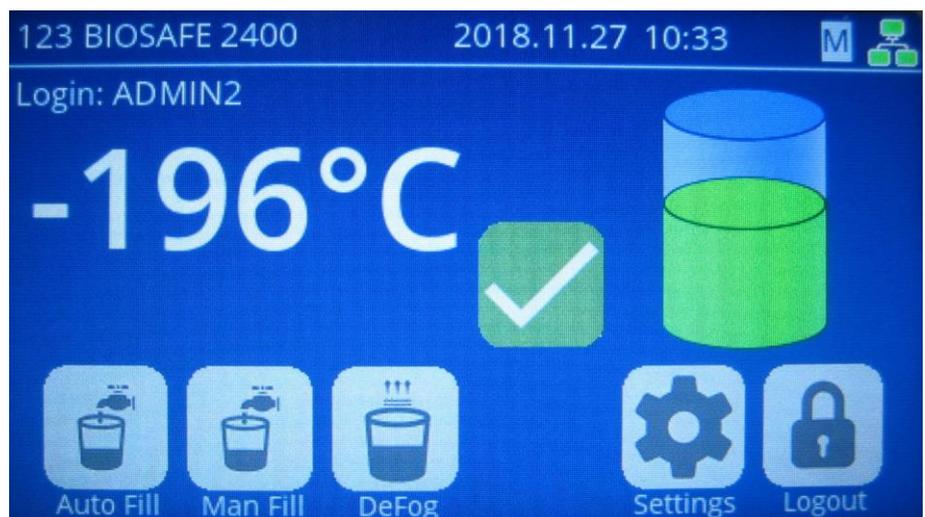
Somit ist die Funktionsfläche „DeFog“ zugänglich !

- Quittierung von ALARMEN
Der angemeldete Benutzer kann ALARME quittieren !

Hierzu auf das Textfeld ALARME tippen.

Danach können die ALARM-Meldungen einzeln ausgelesen und quittiert werden.

4.1.14.5 Anmeldung als Administrator

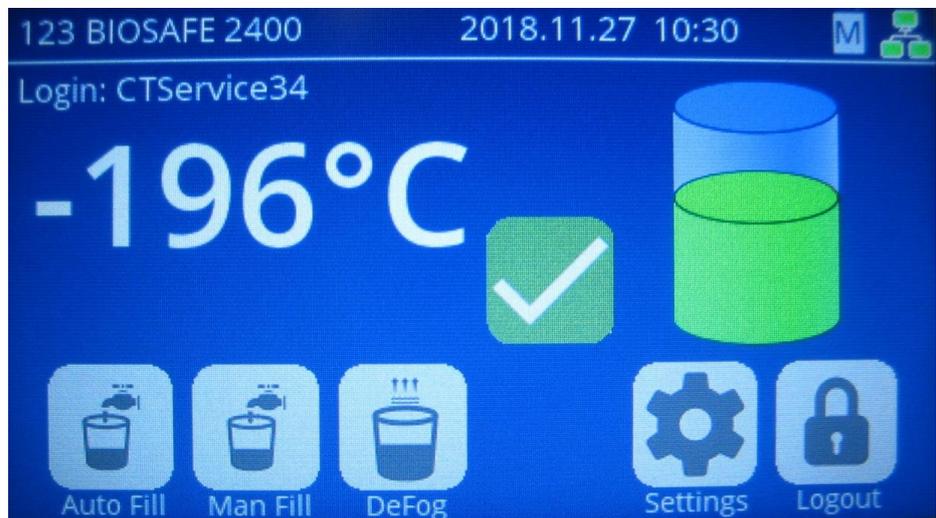


Der Administrator hat zusätzlich zu den Funktionstasten noch Zugriff auf die „Einstellungen“ !

Hinweis:

Die Werte für die Parameter – Einstellungen sind in Kapitel XXX detailliert aufgeführt.

4.1.14.6 Anmeldung als Service

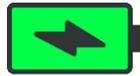


Der Service hat zusätzlich zu den Funktionstasten und den „Einstellungen“ noch Zugriff auf den Bereich „Service - Einstellungen“ !

Hinweis:

Die Werte für die Parameter – Einstellungen sind in Kapitel XXX detailliert aufgeführt.

4.1.14.6.1 Batterie – Backup

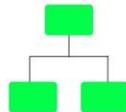


- Funktion „Batterie – Backup“ [Option] aktiviert
- Backup – Batterie (24VDC) angeschlossen
- Spannung der Backup – Batterie größer als 21,6 VDC (Werkseinstellung)



- Spannung der Backup – Batterie kleiner als 21,6 VDC (Werkseinstellung)

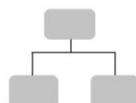
4.1.14.6.2 Netzwerkverbindungen



- LAN – Netzwerkverbindung ist aktiv
- PC – Software BIOSAFE – view ist ONLINE



- LAN - Netzwerkverbindung ist aktiv
- PC-Software BIOSAFE – view ist OFFLINE



- LAN – Netzwerkverbindung unterbrochen

4.1.15 Technische Daten

4.1.15.1 Abmessungen/Gewichte

Type	Dimensions	Weight
BSAC3 MD (all Models)	L202 x B115 x H65	2,0 Kg incl. output power cable
BSC3 MD	L524 x B106 x H103	1,6 Kg
BSDisp MD	L191 x B166 x H64	1,3 Kg incl. Holder Plate and DVI cable
BSIO3 MD	L524 x B106 x H103	1,6 Kg

4.1.15.2 Spannungen/Ströme/Sicherungen

Tested with load for BSAC3: 1 and 2 magnetic valves (Type: AC, 400425-201 ASCO), connected to 1 BSC3 Base Unit without Display

Type	Input Voltage Range*	Input Current (max.)	Fuse Type
BSAC3 MD 100V	System with 2 Magnetic Valves: 85 – 106Vac System with 1 Magnetic Valve: 83 – 102Vac	System with 2 Magnetic Valves: 0,69A @ 85Vac - 1,04A @ 106Vac System with 1 Magnetic Valve: 0,35A @ 83Vac – 0,52A @ 102Vac	1,25AT (IEC 60127-2/5)
BSAC3 MD 120V	System with 2 Magnetic Valves: 103 – 129Vac System with 1 Magnetic Valve: 101 – 124Vac	System with 2 Magnetic Valves: 0,56A @ 103Vac - 0,86A @ 129Vac System with 1 Magnetic Valve: 0,28A @ 101Vac – 0,43A @ 124Vac	1,25AT (IEC 60127-2/5)
BSAC3 MD 230V	System with 2 Magnetic Valves: 197 – 244Vac System with 1 Magnetic Valve: 192 – 237Vac	System with 2 Magnetic Valves: 0,29A @ 197Vac - 0,44A @ 244Vac System with 1 Magnetic Valve: 0,15A @ 192Vac – 0,22A @ 237Vac	0,63AT (IEC 60127-2/3)

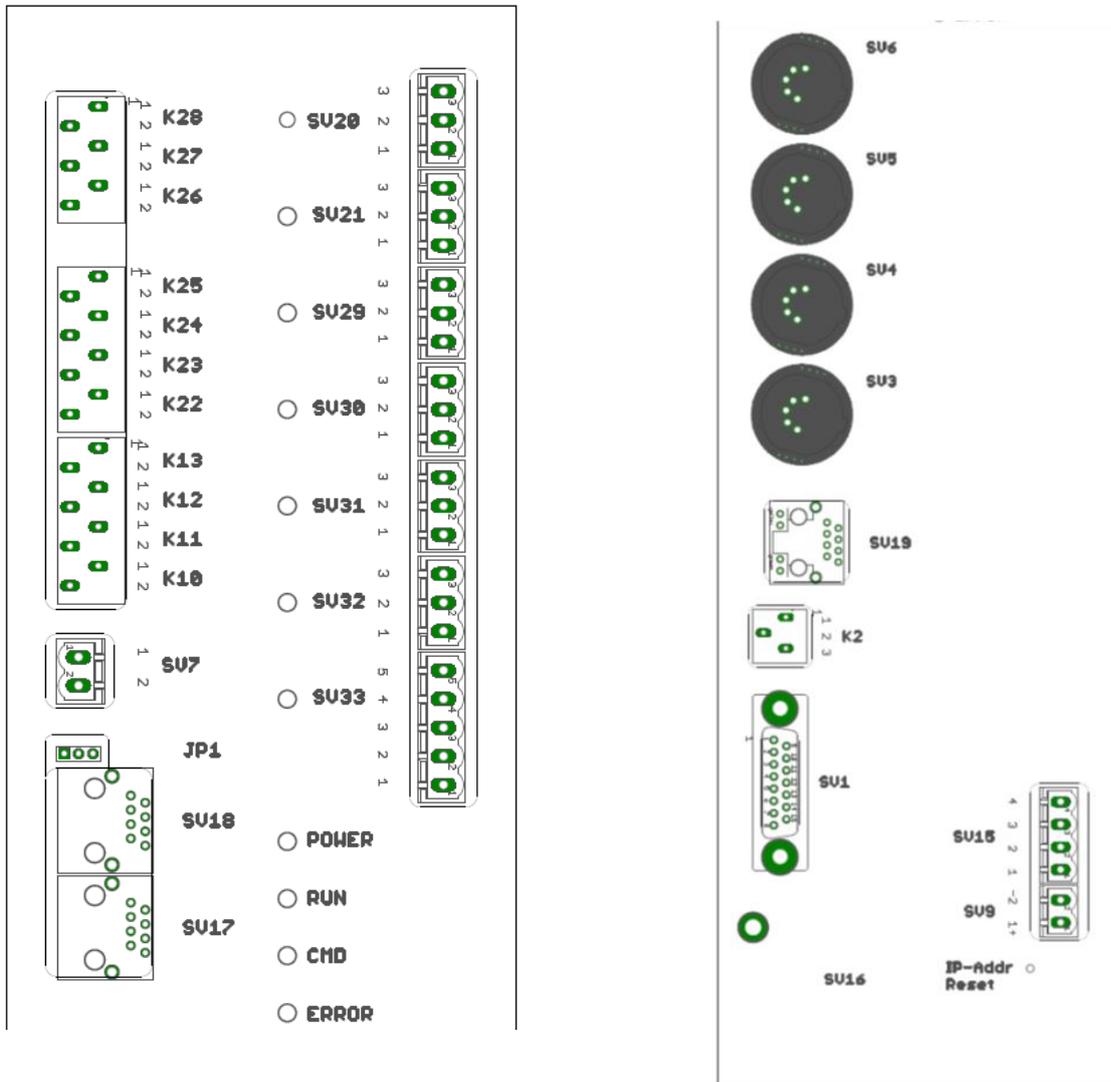
*Input Voltage Range limitation because of Specification of used AC Valve! The electronic control system can be used with Nominal Voltage +/-10%!

4.1.15.3 Betriebs- und Transportbedingungen

Betrieb	
Temperaturbereich	+5 bis + 40oC
Relative Luftfeuchtigkeit	Maximal 80% bis 31°C; bis 50% bis 40°C; linear abnehmend
Luftdruck	700hPA – 1060hPa
Verschmutzungsgrad	2
Max. Aufstellhöhe	2000 m

Lagerung und Transport	
Temperaturbereich	+5 bis + 40oC
Relative Luftfeuchtigkeit	Maximal 80% bis 31°C; bis 50% bis 40°C; linear abnehmend
Luftdruck	700hPA – 1060hPa
Max. Höhe für Lagerung	2000 m

4.1.15.4 Abbildung Anschlussbereich



4.1.15.4.1 Standardbelegung

	Komponente
SV 1	Füllstandsensor
SV 3	Temperatursensor TS1
SV 7	Deckelschalter
SV 15	Spannungsversorgung 24 VAC
SV 16	Bedien- und Displayeinheit
SV 19	Ethernet
SV 21	Sammelalarm (Wechsler)
SV 33	Magnetventil Füllen Brücke: 2 – 4 Magnetventil: 1 + 3

4.1.15.4.2 Zusätzlich mögliche Anschluß-Möglichkeiten

	Komponente
SV 4	Temperatursensor TS2 (Lagertemperatur 2)
SV 5	Temperatursensor TS3 (Warm-Gas-Bypass)
SV 6	Temperatursensor TS4
SV 9	Batterie-Backup (24 VDC)
SV 17	RS 485 Eingang (MODBUS)
SV 18	RS 485 Ausgang (MODBUS)
SV 20	Elektronische Deckelverriegelung
SV 29	Reserve 2 (Wechsler)
SV 30	Reserve 1 (Wechsler)
SV 31	Warm-Gas-Bypass
SV 32	Reserve 3 (Wechsler)

	Komponente
K 2	Analogeingang (4 ... 20 mA)
K 10	Digital - Eingang
K 11	Digital - Eingang
K 12	Digital - Eingang
K 13	Digital - Eingang
K 22	Digital - Ausgang
K 23	Digital - Ausgang
K 24	Digital - Ausgang
K 25	Digital - Ausgang
K 26	Analogausgang (4 ... 20 mA)
K 27	Analogausgang (4 ... 20 mA)
K 28	Analogausgang (4 ... 20 mA)

4.2 Beschreibung BIOSAFE® - view PC-Software

4.2.1 BIOSAFE® - view Config

PC-Software (WINDOWS-Version) zur:

- einfachen Konfiguration der Geräte-Parameter und Netzwerk-Einstellungen am PC
- Einrichtung der Userdaten (Passwörter, PIN, Zuordnung RFID-Chip)
- einfachen Übersicht der Behälterparameter
- FDA 21CFR11 konform
- Gehört beim Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG zum Medizinprodukt (mit Zertifiziert)

Gehört zum Lieferumfang des **BIOSAFE® - smart MD!**

4.2.2 BIOSAFE® - view Info (Option)

PC-Software (WINDOWS-Version) zur:

- übersichtlichen Darstellung aller Behälter gleichzeitig, deren aktuelle Betriebszustände, Parameter und Zusatzinformationen am PC
- Betriebszustände farbig dargestellt: Alarme = Rot, Hinweise = Gelb, Normalzustand = Grün
- Graphische Darstellung der Temperaturverläufe
- Listen und Auswertungen von Ereignissen und Alarmen
- Datenbank mit zahlreichen Auswerte- und Protokollierungs-Möglichkeiten

Beinhaltet alle Funktionen der **BIOSAFE® - view** (Config.) !

Gehört nicht zum Lieferumfang des **BIOSAFE® - smart MD** und ist als Option verfügbar!

4.2.3 BIOSAFE® - view Info-Alarm (Option)

PC-Software (Windows- Version) zur:

- Direkten Weiterleitung von Alarmmeldungen per Email oder SMS
(Zusammen mit der Alarmmeldung erfolgt auch eine Meldung zum aktuellen Zustand aller Behälter.)
- Regelmäßigen, Zeitgesteuerten Weiterleitung der Behälterzustände per Email oder SMS

Beinhaltet alle Funktionen der **BIOSAFE® - view** (Info) !

Gehört nicht zum Lieferumfang des **BIOSAFE® - smart MD** und ist als Option verfügbar

4.3 Beschreibung I/O-Box für BIOSAFE®- smart MD [Optionale Komponente]

Technische Ausführung (Eingänge, Ausgänge, Technische Daten) identisch zum BSC3 MD.

- Zentrale Kaltfahreinrichtung für gesamtes LIN-Versorgungssystem
- Zentraler Sammelalarm
- Zentrale Steuerung eines Haupt-Absperr-Ventils
- Alarmeingänge für externe Alarmer, wie z. Bsp. Sauerstoff-Mangel-Überwachung, Lüftungsanlagen, u.v.m.
- Frei programmierbare Digitaleingänge, Digitalausgänge und potenzialfreie Wechsler mit logischer Verknüpfung verschiedener Signale (Mini-SPS)

4.4 Optionen zu BIOSAFE®- smart MD

Option zum derzeitigen Stand noch nicht alle verfügbar!

Bezeichnung	Artikel-Nummer	verfügbar
Analog-Eingang (4 – 20 mA)	78400306	X
Automatische Deckelverriegelung BIOSAFE® 120 - 420	78222357	
Automatische Deckelverriegelung BIOSAFE® 500	78222358	
Automatische Deckelverriegelung BIOSAFE® 600 - 1400	78222359	
Automatische Deckelverriegelung BIOSAFE® 2400	78222360	
Temperatursensor TS 2	78222361	X
Temperatursensor TS 4	78222362	X
Füllstandsensor (4 – 20 mA)	78222363	

Bezeichnung	Artikel-Nummer	verfügbar
BIOSAFE [®] - view INFO	78400303	X
BIOSAFE [®] - view INFO-ALARM	78400304	X
BIOSAFE [®] - view INFO-ALARM Testversion (30 Tage)	78400305	X
Batterie – Backup (24 VDC)	78222353	
Warm-Gas-Bypass BIOSAFE [®] 120 - 420	78222354	
Warm-Gas-Bypass BIOSAFE [®] 500	78222355	
Warm-Gas-Bypass BIOSAFE [®] 600 - 1400	78222356	
Warm-Gas-Bypass BIOSAFE [®] 2400	78221877	

4.4.1 Batterie-Backup

Das Batterie Backup [stellt bei Ausfall der Netzspannung die Stromversorgung über eine Batterie mit 24 VDC für den Notbetrieb des BIOSAFE-smart sicher]

- Das Batterie Backup stellt die Aufzeichnung aller Parameter des Behälters für mindestens xxxx Stunden sicher, so dass Ihre biologischen Proben überwacht bleiben
- Der Betrieb des Batterie Backup erzeugt einen Alarm
- Ist die Leistungsfähigkeit des Batterie Backups erschöpft, so wird ein getrennter Alarm erzeugt

**4.4.2 BIOSAFE INFO
(PC-Software)**

Die Biosafe Info dient der Visualisierung und Parametrisierung eines Biosafe Behälters oder einer Cryobank, bestehend aus mehreren Biosafe Behältern. Mit der Biosafe Info Software können Sie umfangreiche Überwachungsfunktionen generieren und Auswertungen des Betriebszustandes durchführen. In der Hauptansicht der Software wird zu jedem Behälter der aktuelle Zustand auf den ersten Blick, farblich eindeutig und mit Text und Symbolen versehen, dargestellt. Dabei werden die Temperaturen und der Füllstand dauerhaft, sowie eventuelle Ereignisse (z.B. Befüllung, Deckelöffnung) oder Alarme (Mangel, Überfüllung) bei Eintritt dargestellt.

**4.4.3 BIOSAFE INFO – ALARM
(PC-Software)**

Die Biosafe Alarm Software kann den verschiedenen Alarmen eines Behälters, verschiedene Alarmwege und Prioritäten zuweisen. So können grundsätzliche Maßnahmen, differenziert nach dem Fehler erfolgen. Bei einem Maximum Alarm können redundante Ventile geschlossen werden, wohingegen bei einem Minimumalarm grundsätzlich andere Maßnahme, wie die Benutzeralarmierung im Vordergrund stehen. Die Biosafe Alarm Software ermöglicht die externe Alarmierung via Email, SMS und steuert die Alarmweiterleitung via potentialfreier Kontakte der Biosafe Smart - MD.

4.4.4 Warmgas-Bypass

Die Biosafe® Smart – MD Steuerung ermöglicht das kontrollierte Abkühlen von Zuleitungen. Dabei wird über den Temperatursensor 3 eine Auswertung der Gastemperatur vor dem Behälter geführt. Erst bei Unterschreitung einer Schwelltemperatur wird das Behälterfüllventil geöffnet. Oberhalb dieser Schwelltemperatur steht ein elektrischer Kontakt zur Verfügung, der ein Ventil zum kontrollierten Ablassen des warmen Stickstoffgases öffnet. Dabei kann diese Einrichtung zentral für eine Cryobank oder aber für den einzelnen Behälter eingerichtet werden.

4.4.5 Analogeingang 2

Die Biosafe® Smart - MD Steuerung kann mehrere Signale für die Füllstandsteuerung verarbeiten. Über den Analogeingang 2 kann ein zweiter Sensor mit z. B. 4-20 mA Signal ausgewertet werden. Dieses Signal kann durch die Biosafe® Smart - MD Steuerung ausgewertet und zur Schaltung von Relais eingesetzt werden. Dadurch können z.B. Versorgungsdrücke von Zuleitungen, Füllstände von Vorlagebehältern oder zusätzliche Temperatursensoren für Abgastemperaturüberwachungseinrichtungen ausgewertet werden.

4.4.6 I/O-Box**Technische Ausführung (Eingänge, Ausgänge, Technische Daten) identisch zum BSC3 MD.**

- Zentrale Kaltfahreinrichtung für gesamtes LIN-Versorgungssystem
- Zentraler Sammelalarm
- Zentrale Steuerung eines Haupt-Absperr-Ventils
- Alarmeingänge für externe Alarmer, wie z. Bsp. Sauerstoff-Mangel-Überwachung, Lüftungsanlagen, u.v.m.
- Frei programmierbare Digitaleingänge, Digitalausgänge und potenzialfreie Wechsler mit logischer Verknüpfung verschiedener Signale (Mini-SPS)

4.4.7 MODBUS

Die Biosafe® Smart - MD Steuerung kann über ein MODBUS Protokoll direkt mit externen Steuerungen kommunizieren, so können OPC Server oder Alarmserver via BUS Protokoll mit Daten versorgt werden.

4.4.8 Elektronische Deckel - Verriegelung

Die Biosafe® Smart – MD Steuerung kann, bei entsprechender Ausrüstung des Biosafe® 120-2400 MD - smart Behälters, über die Steuerung die Öffnung des Deckels frei geben. So können nur befugte Benutzer den Behälter öffnen. Zum Öffnen kann entweder ein PIN Code über die Steuerungstastatur eingegeben oder ein RFID Chip am Lesegerät ausgewertet werden. Die Steuerung gibt dann, bei vorhandener Berechtigung, das elektromechanische Schloss frei. So lassen sich Zugangsberechtigung und das Aufzeichnen der Zugriffsdaten über die Biosafe® Smart – MD darstellen.

4.4.9 Temperatursensor TS2

Mit dem TS2 besteht die Möglichkeit einen zweiten Temperatursensor im Behälter zu platzieren. Dadurch kann eine Temperatur über einen redundanten Sensor ermittelt werden. Alternativ kann die Temperatur auch an mehreren Stellen im Behälter gemessen und aufgezeichnet werden. Für diesen Sensor steht ein getrennter Alarm zur Verfügung.

4.4.10 Temperatursensor TS4

Mit dem TS2 besteht die Möglichkeit einen zweiten Temperatursensor im Behälter zu platzieren. Dadurch kann eine Temperatur über einen redundanten Sensor ermittelt werden. Alternativ kann die Temperatur auch an mehreren Stellen im Behälter gemessen und aufgezeichnet werden. Für diesen Sensor steht ein getrennter Alarm zur Verfügung.

5 Montage

5.1 Allgemeine Montage - Hinweise

Das Medizinprodukt **BIOSAFE® – 120-2400 MD smart** wird komplett montiert geliefert!

Hierzu wird ab Werk das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** direkt am Tieftemperaturlagerbehälter **CHRONOS®** vormontiert.

Die restliche Montage erfolgt durch einen autorisierten Service vor Ort.

5.2 Werkseitige Vormontage

Die Vormontage umfaßt:

- Befestigung des Netzteils BSAC3 MD an der Rückwand des Langzeitlagerbehälters CHRONOS®
- Befestigung des Regelgerätes BSC3 MD an der Rückwand des Langzeitlagerbehälters CHRONOS®
- Anschluss Magnetventil und Deckelschalter
- Montage Temperatursensor TS1
- Montage Füllstandsensoren FS1
- Alle Kabel werden im Kabelkanal verlegt



5.3 Endmontage durch Service vor Ort

Vor Ort wird die separat verpackte Bedieneinheit BSDisp MD mit 2 Schrauben auf den dafür vorgesehenen Gerätehalter befestigt. Das Kabel wird so weit wie möglich innerhalb des Halterrohres geführt.





Abschließend wird auf der Behälterrückseite die untere Abdeckung wieder am Behälter mit 4 Schrauben befestigt.

6 Betrieb

6.1 Betrieb allgemein



GEFAHR

Sicherheitshinweise beachten!



Elektrische Spannung



GEFAHR

Achtung beim Umgang mit Stickstoff - flüssig!

- Folgendes beachten:
- Umgang mit Stickstoff - flüssig
 - Sicherheitshinweise „Umgang mit tiefkalt verflüssigten Gasen“
 - Angaben für den Straßentransport "tiefgekühlt verflüssigte Gase: erstickend"
 - Betreiben von Druckgasbehältern (TRG 280)
 - Bei Aufstellung in Räumen für gute Durchlüftung sorgen (TRB 610)
 - Bedienung nur durch unterwiesene Personen zulässig (TRB 700)
 - Unfallverhütungsvorschrift – Berufsgenossenschaftliche Regel BGR 500 Kap. 2.33 (ehemals BGV B 6)
 - Betriebssicherheitsverordnung



GEFAHR

Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass das verwendete Netzteil BSAC3 MD für die vorhandene Netzspannung geeignet ist und ein Netzanschlusskabel mit geeignetem Netzstecker vorhanden ist.

**WARNUNG**

Das Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem **BIOSAFE®-smart MD** darf ausschließlich nur von geschultem und eingewiesenem Personal betrieben werden.

**WARNUNG**

Durch eine arbeitstägliche Sichtprüfung am **BIOSAFE®-smart MD** muss der Anwender sicherstellen, dass:

- Die LED „STATUS“ Grün leuchtet
- Die LED „ALARM“ NICHT leuchtet
- KEIN akustisches Alarmsignal zu hören ist

**Hinweis!**

Durch Berühren des Displays erscheinen Detailinformationen auf dem Display.

Normalbetrieb:

- Die Lagertemperatur wird angezeigt
- Der Füllstand wird angezeigt
- Auf dem Display wird KEINE Alarmmeldung angezeigt

**Hinweis!**

Die Inbetriebnahme des **BIOSAFE®-smart MD** erfolgt durch Einstecken des Netzsteckers in die dafür passende Steckdose!

6.2 Erstinbetriebnahme BIOSAFE®-smart

Um das **BIOSAFE®-smart MD** erstmals in Betrieb zu nehmen, muß es über ein Netzwerkkabel (Cat. 5) mit einem PC verbunden werden, auf dem die mit dem Gerät gelieferte Software **BIOSAFE®-view (Config.)** installiert ist.



WARNUNG

Die Verbindung mit einem LAN-Kabel erfordert die Verwendung eines Netzwerkisolators (empfohlen: Artikel: 78216629 / EMOSAFE eN-70e) der die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte der EN 60601-1 / IEC 60601-1 (min. 4 kV) erfüllt.

Folgende Grundeinstellungen müssen über den PC am BIOSAFE®-smart vorgenommen werden:

- Parameter gemäß Parameterliste, Kapitel 12.2

6.3 Erstinbetriebnahme Netzwerk aus mehreren BIOSAFE®-smart MD

Die unter Kapitel 6.2 beschriebene Konfiguration ist mit jedem **BIOSAFE®-smart MD** eines Netzwerkes separat durchzuführen. Zusätzlich müssen folgende Systemeinstellungen vorgenommen werden.

6.4 Normalbetrieb BIOSAFE®-smart MD



HINWEIS!

Im Normalbetrieb regelt **BIOSAFE®-smart MD** den Füllstand des flüssigen Stickstoffs im Langzeitlagerbehälter automatisch zwischen Minimum (LEVEL 2) und Maximum (LEVEL 3)!

Am Display erfolgt folgende Anzeige:



Im Normalbetrieb werden folgende Zustände und Elemente angezeigt:

- Kopfzeile: ID / Behältername / Datum / Uhrzeit / ggf. Symbol für Backup-Batterie (Option) / Symbol für Netzwerkverbindung
- Login-Information
- Lagertemperatur
- Symbol für Füllstand
- Symbol für Normalbetrieb (weiser Haken auf grünem Hintergrund)
- Symbol für Logi

6.5 Anwender anmelden



HINWEIS!

Nur Anwender, die vorher vom System-Administrator für das **BIOSAFE® - smart MD** eingerichtet wurden, sind befugt, sich am **BIOSAFE® - smart MD** anzumelden!



HINWEIS!

Die Anmeldung erfolgt je nach Systemeinstellung:

- mit dem RFID-Chip
- mit der persönlichen PIN
- beidem
- keinem von beiden (Grundeinstellung)



WARNUNG

Um eine Zugangsberechtigung zu gewährleisten, muss mindestens eines von beiden (RFID-Chip oder PIN) eingerichtet sein!

6.6 Administrator anmelden



WARNUNG

Die erstmalige Einrichtung eines System-Administrators darf nur durch den autorisierten Service erfolgen!
Dieser System-Administrator kann dann weitere Administratoren einrichten.

6.7 Parameter einstellen



HINWEIS!

Die Parameter können sowohl am **BIOSAFE® - smart MD** direkt oder über einen angeschlossenen PC über die mitgelieferte PC-Software **BIOSAFE® - view (Config.)** eingestellt werden!



HINWEIS!

Siehe hierzu auch Kapitel 7 und 12.2

6.8 Außerbetriebnahme



WARNUNG

Vor Außerbetriebnahme des **BIOSAFE®-smart MD** muss zuerst die Probenlagerung im Langzeitlagerbehälter sichergestellt sein!



HINWEIS!

Vor Außerbetriebnahme des **BIOSAFE®- smart MD** muss zuerst das Programm **BIOSAFE®-view** am angeschlossenen PC beendet werden!

Einzelsystem:

- Netzstecker ziehen

Netzwerk aus mehreren **BIOSAFE®- smart MD**:

- Netzstecker des betreffenden **BIOSAFE®- smart MD** ziehen

7 Software

7.1 Systemvoraussetzungen

Für einen störungsfreien Betrieb der PC-Software **BIOSAFE®-view** empfehlen wir folgende Systemvoraussetzungen:

Hardwareanforderungen:

PC mit Tastatur, Bildschirm und Maus

Mindestanforderungen:

Prozessor: mit mindestens 1,4 GHz

kompatibel mit x86/x64

RAM: 1 GB für 32-Bit oder 2 GB für 64-Bit

Festplattenspeicher: 16 GB für 32-Bit-Betriebssystem oder 32 GB für 64-Bit-Betriebssystem

Grafikkarte: DirectX 9 oder höher mit WDDM 1.0 Treiber

- Display: 1366 x 768

- Netzwerkkarte: Ethernet Adapter mit 100MBit

Softwareanforderungen:

Betriebssystem: Windows 7, SP1 Windows 8, Windows 8.1, Windows 10

Framework: .Net Framework 4.6.2

7.2 Warn- und Sicherheitshinweise



WARNUNG

BIOSAFE® -smart MD darf nur durch Cryotherm Service - Mitarbeiter oder durch von diesen geschultem Personal in Betrieb genommen werden (Erstinbetriebnahme).



WARNUNG

Die Verbindung mit einem LAN-Kabel erfordert die Verwendung eines Netzwerkisolators (empfohlen: Artikel: 78216629 / EMOSAFE eN-70e) der die Anforderungen für medizinische elektrische Geräte der EN 60601-1 / IEC 60601-1 (min. 4 kV) erfüllt.

7.3 Installation und Inbetriebnahme

Die Installation ist gemäß Installationsanweisung durchzuführen.

Zur Installation und initialer Konfiguration berechtigt sind qualifizierte Service Mitarbeiter der Firma Cryotherm.

Durch das Cryotherm Servicepersonal wird neben den initialen Behälterkonfigurationen auch ein Administrator für das System angelegt.

7.4 Programmstart

Die PC-Software **BIOSAFE®-view** enthält standardmäßig das Modul **BIOSAFE®-view Config**, welches zur Einrichtung und Konfiguration des **BIOSAFE®-smart MD** benötigt wird. Die Software kann durch den Erwerb von Freischalt Codes um die Module **BIOSAFE®-view (Info)** und **BIOSAFE®-view (Info Alarm)** erweitert werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Bildschirmmasken können von den im tatsächlichen Betrieb angezeigten abweichen, da diese teilweise systemabhängig sind.

Nachdem die BIOSAFE®-view Software gestartet wurde, erscheint eine Aufforderung zur Durchführung der arbeitstäglichen Prüfung.

Bitte führen Sie die arbeitstägliche Überprüfung durch.

Um fortzufahren müssen folgende Punkte bestätigt werden:

- Temperatur wird angezeigt
- Füllstand wird angezeigt
- Kein Alarm wird angezeigt
- Kein Alarmsignal ist zu hören

Die Antwort muss autorisiert werden, bitte die Benutzerdaten eingeben um fortzufahren.

Benutzername

PIN

OK Abbruch

Abb.: Hinweis und Aufforderung zur Bestätigung: Arbeitstägliche Überprüfung



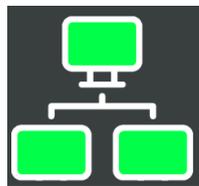
Das heißt, dass an den Systemen vor Ort durch eine Sichtprüfung durch den Anwender festgestellt werden soll, dass keine Störung vorliegt. Um die Prüfung zu bestätigen, ist die Eingabe eines gültigen Benutzernamens und der dazugehörigen PIN erforderlich. Bei „Abbruch“ wird geloggt, dass der Hinweis nicht durch Username und Passwort bestätigt wurde. Die Uhrzeit für das früheste Erscheinen der Meldung je Tag ist in den Anwendungseinstellungen konfigurierbar. Durch den Anwender ist in den Anwendungseinstellungen ein- und ausschaltbar, ob der Hinweis bei jedem Programmstart erscheinen soll.



Auch wenn der Dialog ausgeschaltet wird, ist die eine Sichtprüfung vor Ort unerlässlich.

Ist die Software mit dem BIOSAFE® Info Alarm Service verbunden, werden die angeschlossenen Container angezeigt. Ist dieser Service nicht erreichbar, so wird ein PC Neustart empfohlen (alternativ kann der Service in den lokalen Diensten manuell gestartet bzw. neugestartet werden).

Auf der rechten Bildschirmseite wird der Status des BIOSAFE® Systems angezeigt.



(aktiv)



(Störung)

Der Status der einzelnen Behälter im System wird angezeigt:

Systemstatus	
Verbindungsstatus	
Behälter	1
• Online	1
• Offline	0

7.5 Programmversion



Über die Schaltfläche „INFO“ kann die installierte Programmversion, Versionen externer Komponenten, die Kundennummer und registrierte Geräte eingesehen werden.

7.6 Login

Auch ohne, dass sich ein Benutzer an der Software eingeloggt hat werden schon wesentliche Systeminformationen angezeigt. Informationen zum System- und Behälterstatus erfordern z.B. keine Benutzeridentifikation.

Um den vollen Funktionsumfang des Systems nutzen zu können (z.B. Event- und Temperatur Logs einsehen, Benutzer verwalten, Behälter konfigurieren), muss sich ein Benutzer einloggen.



Dies geschieht über die Schaltfläche.

Authentifizieren

Benutzername

PIN

Modus OK Abbruch

Abb. Login Dialog

Durch Eingabe von Benutzername und PIN kann sich der Benutzer legitimieren.

Ist keine PIN vergeben, wird der Benutzer zur Vergabe einer PIN aufgefordert.

Ist bereits eine PIN vergeben und der Benutzer gibt diese mehrfach falsch ein, so verlängert sich die Reaktionszeit des Login Mechanismus pro Falscheingabe und 2 Sekunden. Dies geschieht um unautorisierte Zugriffe auf die Software zu erschweren.

Liegt kein aktives Benutzerkonto vor, so muss sich ein Benutzer mit einer Super PIN einloggen.

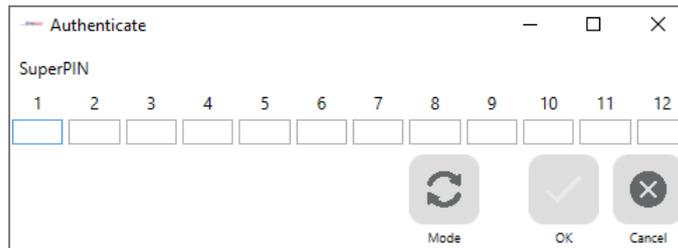


Abb.: Dialog zur Aufforderung der Super PIN beim ersten Login

Der Cryotherm Support, kann eine Super-PIN erzeugen, mit der die Anwendung gestartet werden kann. Die Super-PIN ist nicht für die dauerhafte Benutzung geeignet und verliert daher ihre Gültigkeit nach einem Tag.

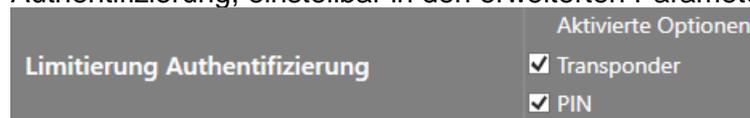
Ist ein Benutzer an dem System eingeloggt, so ändert sich



das Login Symbol in  und der Name des eingeloggten Benutzers erscheint am linken unteren Bildschirmrand.

Das BIOSAFE® System ist grundsätzlich mit dem hier beschriebenen zweistufigen Login Mechanismus gesichert. Jeder Nutzer muss sich mit seinem Benutzernamen/ TransponderID und einem Passwort legitimieren.

Ist es ausdrücklich erwünscht, die Passwordeingabe am Behälter/System zu umgehen, so kann dies entweder für einzelne Behälter oder aber für alle Behälter in den Behälterparametern eingestellt werden (s. Kap.12.2 Limitierung der Authentifizierung, einstellbar in den erweiterten Parametern)



Wird auf die zweistufige Authentifizierung verzichtet, verliert das System die Compliance zu verschiedenen Regulatorien wie der 21 CFR part 11.

7.7 Einstellungen



Über die Schaltfläche  gelangt der initial angemeldeter Service Mitarbeiter und später der angelegte Administrator in die „Einstellungen“.

Der Service Mitarbeiter legt bei der Systemeinrichtung mindestens einen Administrator an, der das System konfigurieren und neue Benutzer anlegen kann. Ein vom Service eingerichteter Benutzer ist ohne weitere Bestätigung „aktiv“, d.h. er gilt als vom Servicemitarbeiter persönlich identifiziert.

7.7.1 Benutzermanagement

Abb.: Benutzermanagement



Mit  wird ein neuer Benutzer angelegt. Er wird mit den Informationen: Vorname, Nachname, Benutzername (notwendig für das Login), Transponder ID, Emailadresse, Handynummer (nur erforderlich, wenn Alarmer etc. an das Handy des Mitarbeiters weitergeleitet werden sollen) erstellt.

Der angemeldete Administrator bestätigt bei der Neuanlage eines Benutzers, dass er die Identität des Benutzers kennt. Zu jedem Benutzer wird angezeigt, wer das Benutzerkonto angelegt hat.

Zugriffsrechte
Jedem Benutzer müssen Zugriffsrechte zugeordnet werden. Er ist entweder Administrator oder ein normaler Benutzer.

Ein Benutzer kann im BIOSAFE®-view Info Temperaturlogs und Eventlogs (Ereignisse und Alarme) ansehen. Er kann außerdem Behältereinstellungen ansehen, darf jedoch keine Änderungen an diesen vornehmen.

Der Administrator ist eine durch Cryotherm instruierte Person, die Systemparameter pro BIOSAFE® und pro BIOSAFE® Gruppe ändern kann und Benutzer verwalten darf.

Ein Administrator hat Standard Benutzerrechte und zusätzlich die Rechte:

- Benutzer im Benutzermanagement anzulegen und zu bearbeiten, er darf auch Administratoren anlegen
- Behältereinstellungen konfigurieren

Ein angemeldeter Administrator kann sich selbst nicht löschen.

PIN

Jeder Benutzer muss beim ersten Start PC seitig eine PIN (numerisch, 4 Ziffern) eingeben.

Diese PIN wird auch benötigt, um sich an den BIOSAFE® Geräten zu legitimieren. Sie kann jedoch nur PC seitig vergeben oder geändert werden.

In den Anwendungseinstellungen wird festgelegt, nach wie vielen Tagen diese PIN aus Sicherheitsgründen geändert werden muss.



Über „PIN zurücksetzen“ kann die PIN eines Benutzers zurückgesetzt werden. Beim nächsten Login muss dieser am PC eine neue PIN vergeben.

Autorisierte Behälter

Einem neu angelegten Benutzer sind initial keine Behälter zugeordnet. Unter „Autorisierte Behälter“ kann selektiert werden, welche Behälter dem Benutzer zugeordnet werden

sollen. Über  werden alle Behälter aktiviert bzw. deaktiviert.



Mit „Löschen“ kann ein bereits eingerichteter Benutzer gelöscht werden. Auch gelöschte Benutzerdaten bleiben in der Datenbank erhalten. Um die Eindeutigkeit der Benutzer zu gewährleisten, kann kein neuer Benutzer mit gleichem Benutzernamen angelegt werden.



Mit „Bearbeiten“ kann ein vorhandener Benutzer bearbeitet werden. Änderungen an den Benutzerdaten müssen mit „Speichern“ bestätigt werden und werden im Audittrail geloggt.



Mit „Abbruch“ wird der Vorgang der Datenbearbeitung abgebrochen.

7.7.2 Anwendungseinstellungen

The screenshot shows the 'Anwendungseinstellungen' (Application Settings) window. It is divided into three tabs: 'Benutzermanagement', 'Anwendungseinstellungen' (selected), and 'Info Alarm Einstellungen'. The 'Anwendungseinstellungen' tab contains a list of settings:

- Anwendungseinstellungen
- Abrufintervall für Protokolleinträge: 1 Minuten
- Automatische Abmeldung: 2 Minuten
- Abrufintervall für Statuswerte: 60 Sekunden
- IP Suchbereich Anfang: 192.168.0.101
- IP Suchbereich Ende: 192.168.0.101
- Hinweis zur tägliche Prüfung:
- Hinweis zur tägliche Prüfung (Zeitpunkt): 09:00
- Sprache: Deutsch
- Zeige Vorschau vor dem Drucken:
- Zeige entfernte Behälter:
- Sicherungsort: C:\ProgramData\Cryotherm\BIOSAFE Bax
- Sicherungsintervall: 1 Tage

Below these settings are two icons: 'Backup erstellen' and 'Backup wiederherstellen'. The 'Info Alarm Einstellungen' tab contains 'Programmoptionen' with a 'Code eingeben' field and a 'Freischalten' button. Below that is the 'Status der freigeschalteten Programmoptionen' section, which lists several options with checkboxes:

- BIOSAFE Info
- BIOSAFE INFO - ALARM
- Testversion
- Notfallbatterie
- Gas - Bypass +
- Temperatursensor 3
- Analoger Eingang 2
- BSIO3
- Automatisches Verschließen
- Temperatursensor 2
- Temperatursensor 4
- Kontinuierlicher Füllstandsensor

Abb.: Anwendungseinstellungen

Anwendungseinstellungen

In den Anwendungseinstellungen kann ein Administrator die Systemeinstellungen festlegen.

Sie werden über die Schaltfläche  „Bearbeiten“ in der unteren Taskleiste bearbeitbar geschaltet. Änderungen

müssen dann mit  „Speichern“ gespeichert werden.

Das Intervall für den Abruf der Temperatur-, Ereignis- und Systemprotokolle kann festgelegt werden und sollte einen Intervall im Minutenbereich haben. Das Intervall beschreibt, wie häufig geloggte Daten von den BIOSAFE® Geräten abgerufen werden.

Über IP-Suchbereich Start/Ende wird der Bereich festgelegt, in dem die Software nach verfügbaren BIOSAFE® Geräten sucht. Jedes Gerät hat eine eindeutige IP Adresse. Sie muss in dem angegebenen Bereich liegen, da sie ansonsten nicht gefunden wird.



Über die Schaltfläche (Scannen) in der Taskleiste am unteren Rand der Anwendungseinstellungen wird der gesamte IP Bereich einmalig abgefragt. Neue Behälter werden gefunden und in der Behälterübersicht angezeigt. Hier müssen sie von einem Administrator bestätigt werden.



Ein neuer Behälter, der eine IP Adresse außerhalb des eingegebenen Suchbereichs hat, wird nicht gefunden, wenn der IP-Suchbereich nicht gleichzeitig angepasst wird!

Ob der Benutzer beim Programmstart darauf hingewiesen wird, dass eine arbeitstägliche Prüfung des Kryolagers vor Ort stattfinden muss und der Benutzer sich nicht auf die Anzeige am PC verlassen darf, kann festgelegt werden. Wird „Täglicher Hinweis an den Benutzer...“ deaktiviert, so wird der Nutzer nicht mehr darauf hingewiesen. Zudem kann festgelegt werden, zu welcher Uhrzeit der Hinweis an den User (wenn aktiviert) kommen soll.



Nur durch eine Sichtprüfung vor Ort kann durch den Anwender festgestellt werden, dass keine Störung vorliegt.

Von den Daten des BIOSAFE® Systems werden regelmäßig Datensicherungen gemacht. Das Verzeichnis, in das die Datensicherungen abgelegt werden, wird unter Sicherungsort ausgewählt.

Unter Sicherungsintervall wird festgelegt, wie häufig eine Datensicherung gemacht werden soll (z.B. täglich, alle 3 Tage).



Über die Schaltflächen kann initiativ ein Backup der Datenbank erstellt werden bzw. ein vorhandenes Backup eingelesen werden.

Benutzermanagement

Für das Benutzermanagement kann festgelegt werden, wie lange eine PIN gültig sein darf. Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer muss der Benutzer eine neue PIN vergeben. Der Wert „0“ sagt aus, dass der Benutzer sein Passwort nicht ändern muss.



Verwenden Benutzer dauerhaft dasselbe Passwort, erhöht dies das Risiko eines unautorisierten Systemzugriffs.

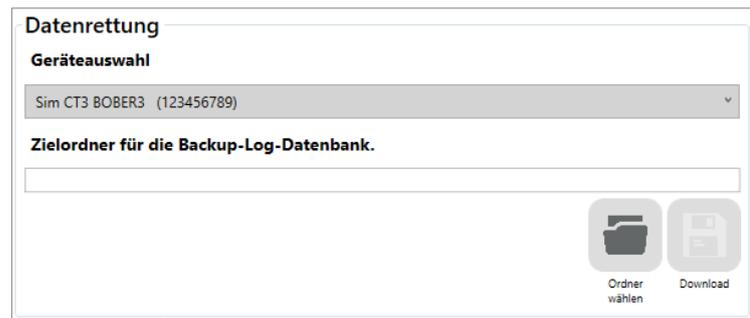
Programmoptionen

Unter Programmoptionen ist aufgelistet, welche Programmoptionen vom Cryotherm Kunden erworben wurden und somit funktional zur Verfügung stehen.

Über „Freischaltcodes“ können zusätzliche Programmoptionen freigeschaltet werden.

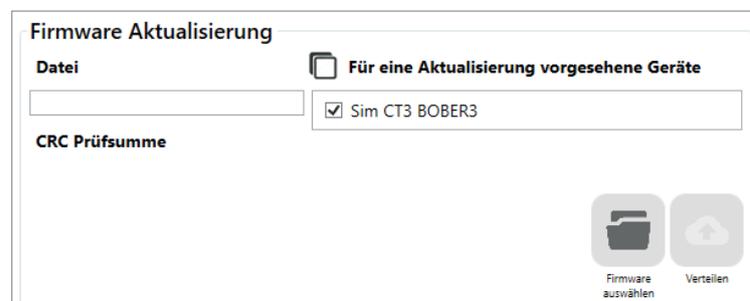
Zusätzliche Einstellungen, die durch den Cryotherm® Kundenservice konfiguriert/ genutzt werden können.

Datenrettung



Im Bereich „Datenrettung“ kann der Ringspeicher des Temperatur- und Eventlogs eines ausgewählten Containers ausgelesen werden. Nach Auswahl eines Zielordners wird eine Datenbank auf der Festplatte gespeichert.

Firmware Aktualisierung



Steht ein neues Firmwareupdate zur Verfügung, so kann dieses im Bereich „Firmware Aktualisierung“ auf die betroffenen BIOSAFE® Geräte geladen werden.

Über  „Firmware auswählen“ kann die entsprechende Datei ausgewählt werden. Die zu aktualisierenden Geräte

werden selektiert und mit  „Verteilen“ die Firmware auf die Geräte übermittelt.

Regeln bearbeiten



Über die Schaltfläche „Regeln bearbeiten“ können Service Benutzer am BIOSAFE® System bestimmte „Regeln“ definieren.

Über „Regeln bearbeiten“ werden *Eingänge* oder logisch verknüpfte Kombinationen von Eingängen auf einen *Ausgang* geführt. Somit kann die Funktion der Firmware in Grenzen ähnlich einer Speicher-programmierbaren Steuerung (SPS) programmiert werden. Es können mehrere Regeln definiert werden, die periodisch aufgelöst werden und einen neuen Ausgang erzeugen. Die Verwaltung der Regeln ist nur mit Servicerechten möglich und erfordert detaillierte Systemkenntnisse. Pro Gerät sind die Regeln einzeln zu konfigurieren.

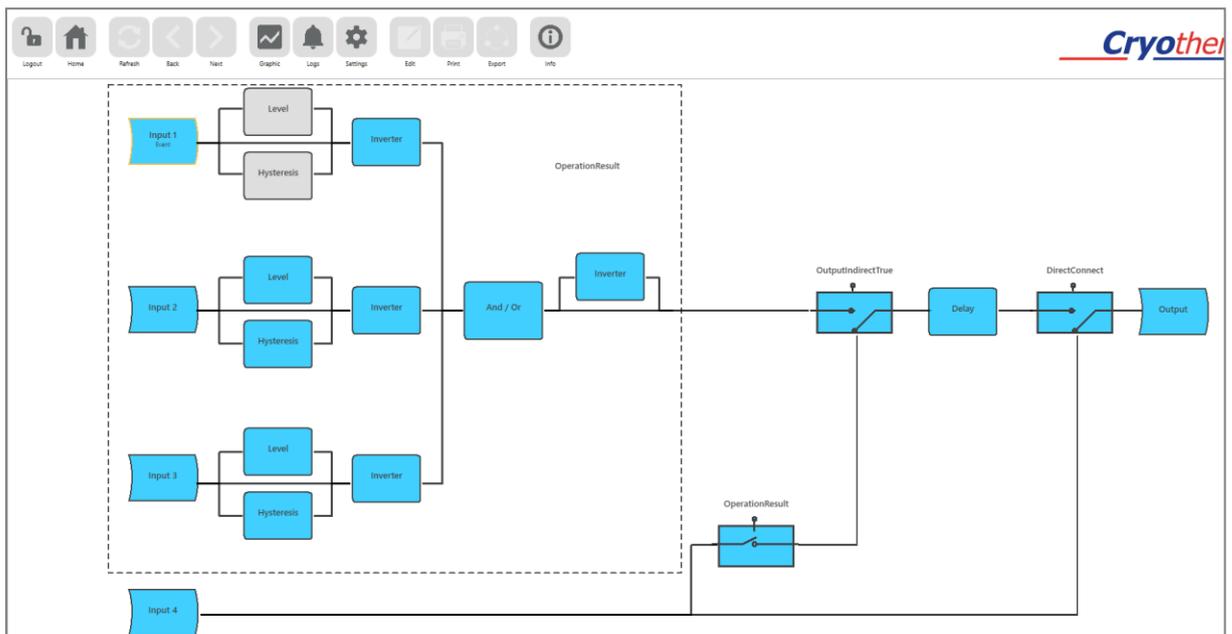
Eingänge:

- Alarme
- Events
- Digitale Eingänge
- Analoge Eingänge

Ausgänge:

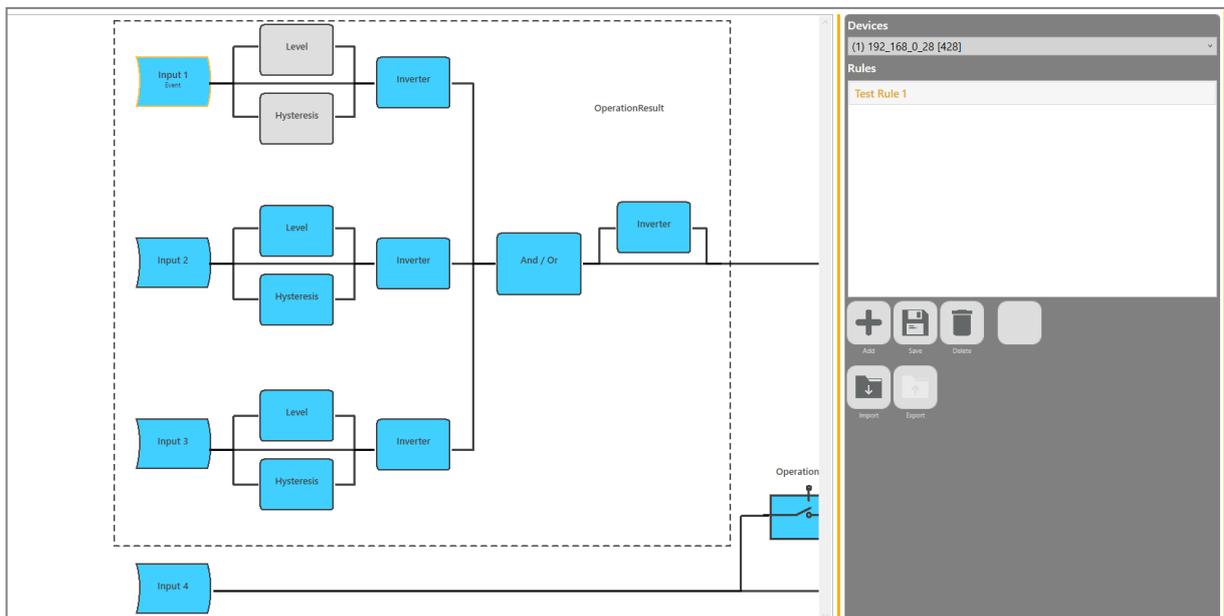
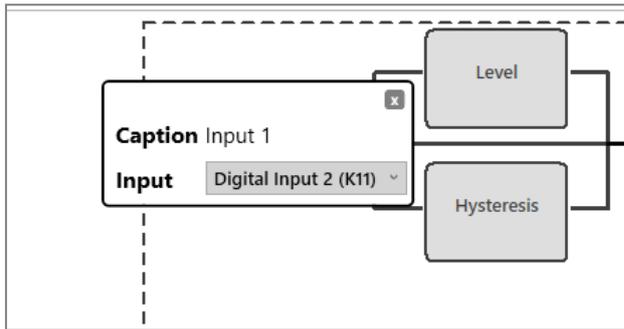
- Relais Ausgänge
- Digitale Ausgänge
- Analoge Ausgänge

Die zur Verfügung stehenden Ein-/Ausgänge sind zusammengestellt.



Die einzelnen Module einer Regel sind durch Mausklick auf das Modul editierbar.

Sind Werte eingestellt, erscheinen diese direkt in der Übersicht.



Auf der rechten Seite ist ein Bereich, zur Verwaltung verschiedener Regeln.



„Hinzufügen“ legt eine neue Regel an.



speichert die Regel in der Datenbank und auf dem gewählten Gerät.



löscht eine selektierte Regel.



setzt die Regel aktiv/inaktiv. Die Änderung wird direkt an das Gerät übertragen.



exportiert eine selektierte Regel als JSON an einen gegebenen Speicherort.



importiert eine exportierte Regel (JSON Format).

7.8 BIOSAFE®-view Config

7.8.1 Behälter zuordnen

Beim ersten Starten, sind dem System noch keine Behälter zugeordnet.

In den Anwendungseinstellungen gibt es die Schaltfläche



„Scannen“ Der gesamte IP Suchbereich wird durch Betätigen dieser Schaltfläche auf neue Geräte hin untersucht. Die gefundenen Geräte werden als „unbestätigt“ (rot blinkend umrandet) angezeigt. Sie können einzeln markiert und mit



„Bestätigen“ dem System zugeordnet werden. Neue Behälter können nur von einem Administrator bestätigt werden. Dieser muss die Bestätigung der Geräte durch Eingabe von Benutzername und PIN freigeben.

Neuen Behälter bestätigen?

Behälter '192_168_0_45' ist in der bisherigen Konfiguration unbekannt, möchten Sie den neuen Behälter bestätigen?

Die Antwort muss autorisiert werden, bitte die Benutzerdaten eingeben um fortzufahren.

Username

Password

Abb.: Dialog zur Bestätigung eines neuen Behälters

Behälter zuordnen im laufenden Betrieb

Wird dem System im laufenden Betrieb ein neuer Behälter hinzugefügt, so muss ggf. der IP Bereich angepasst, ein Scan in den Anwendungseinstellungen durchgeführt und der Behälter von einem Administrator bestätigt werden.

7.8.2 Behälteranzeige

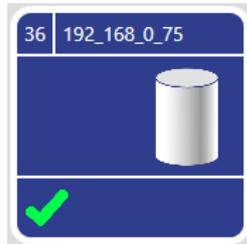
Die Anzeige der Behälterübersicht wird über die Schaltfläche



aufgerufen.

Die Behälter werden mit ID, Name und Status in der Übersicht angezeigt.

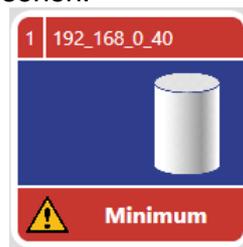
Ist ein Behälter im Normalbetrieb, wird er durch einen grünen Haken gekennzeichnet.



Bei einem Hinweis ist die Behälteranzeige orange mit einem „i“:



Wurde bei einem Behälter ein Alarm ausgelöst, wird er in rot angezeigt. Ein Alarmsignal und der ausgelöste Alarm sind zu sehen.



Alarmer können softwareseitig quittiert werden.



Es können entweder alle Alarmer oder einzelne Alarmer quittiert werden. Der quittierende Anwender muss Administrator oder Servicemitarbeiter sein.

Die Situation eines Behälters erfordert eine Bestätigung durch Sie.

 Der Alarm 'Fehler Analogeing. LevelCont (Kurzschluss/Bruch)' (40015) wird von dem gewählten Behälter signalisiert. Möchten Sie diesen jetzt quittieren?

Die Antwort muss autorisiert werden, bitte die Benutzerdaten eingeben um fortzufahren.

Benutzername
admin

PIN
••••

OK   Abbruch

Quitierte Alarmer werden geräteseitig trotz Quittierung wieder ausgelöst, sollte die Fehlersituation weiter bestehen.

Ist der Behälter für die Software aktuell nicht zu erreichen, so wird er als „offline“ angezeigt.



Alle Zustände die nicht in Ordnung sind, also „Offline“ oder „Störung“, sind rot hinterlegt!

Ein Behälter, der „Offline“ ist, ist möglicherweise aus dem Lager entfernt worden. Soll er auch aus der Übersicht entfernt werden, kann er durch einen Administrator markiert und über



die Schaltfläche „Entfernen“ entfernt werden.

Nur Behälter mit dem Status „Offline“ können aus der Übersicht entfernt werden.

Sind Sie sicher, dass Sie diesen Behälter aus der Konfiguration entfernen möchten?

Der Behälter '192_168_0_51' kann nicht erreicht werden, Sie können ihn aus der Konfiguration entfernen.

Die Antwort muss autorisiert werden, bitte die Benutzerdaten eingeben um fortzufahren.

Username

Password

OK Abbruch

Abb.: Dialog zum Entfernen eines Behälters

Das Entfernen des Behälters muss durch erneute Eingabe von Benutzername und PIN bestätigt werden.

Um die Behälterinformationen zu einem bestimmten Behälter einsehen/ ändern zu können, muss dieser in der Ansicht markiert werden.

Die Werte zu dem markierten Behälter werden in der rechten Bildschirmhälfte angezeigt.

Aus der Anzeige heraus sind die Werte nicht veränderbar. Sie müssen hierfür durch einen Administrator zum Bearbeiten freigeschaltet werden.

Die Anzeige ist in „Status“, „Parameter“ und „Info“ unterschieden. Diese können separat ausgewählt werden.

7.8.2.1 Anzeige Status

ID:	123456789
Name:	Sim CT3 BOBER3
Status Info Parameter	
Füllstand (%)	78
Füllstand	
Temperatur TS1	-158 °C
Temperatur TS2	-162 °C
Temperatur TS4	-160 °C
Backup Batterie	29,4 V
Deckel offen	○
Deckel verschlossen	⊙

Der Füllstand des Behälters wird angezeigt. Die Füllzustände werden wie folgt angezeigt:



Füllstand unterhalb des Fühlers Minimum Alarm
(Alarmsituation: Minimum Alarm)



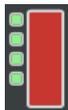
Füllstand unterhalb des Fühlers Minimum und oberhalb des Fühlers Minimum Alarm
(Behälter füllt nach)



Füllstand unterhalb des Fühlers Maximum und oberhalb des Fühlers Minimum
(Normalbetrieb)



Füllstand unterhalb des Fühlers Maximum – Alarm und oberhalb des Fühlers Maximum
(für kurze Zeit direkt nach dem Nachfüllen)



Füllstand oberhalb des Fühlers Maximum Alarm
(Alarmsituation: Maximum Alarm)

Es werden außerdem die gemeldeten Temperaturen der verschiedenen Temperatursonden angezeigt.

7.8.2.2 Anzeige Info

Unter Info wird die Behälter ID, der Behältername, ein behälterspezifischer Text, die System ID, die Seriennummer und die Firmware Version angezeigt.

Info	
ID	123456789
Behältername	Sim CT3 BOBER3
Info Text Zeile 1	Lorem ipsum
System ID	123456789
Seriennummer	123456789
Firmware Version	0.0.0.1

7.8.2.3 Anzeige Parameter

Es werden die verschiedenen Behälter- und Systemparameter angezeigt.

Der normale Benutzer kann alle Parameter einsehen, die ein Administrator eingeben kann. Parameter, die nur für den Service relevant sind, werden ausgeblendet.

Parameter	
Standard	Erweitert
Sprache	Englisch
Temperatureinheit	°C
Grenztemperatur TS1	-130
Grenztemperatur TS2	-130
Grenztemperatur TS4	-130
Verzögerung Alarm TS1	30 Minuten
Verzögerung Alarm TS2	30 Minuten
Verzögerung Alarm TS4	30 Minuten
Füllmodus Gruppe	1
Füllmodus	0
Sammelfüllen	
Kaskadenfüllen	
Maximale Füllzeit	60 Minuten
Füllverzögerung MV Füllen	0 Minuten
Füllintervall	72 Stunden
Zeitgesteuertes Füllen	<input type="radio"/>
Zeitgesteuertes Füllen Uhrzeit	09:00
Zeitgesteuertes Füllen Mo-So	Alldays
DeGas: aktiv / inaktiv	<input type="radio"/>
DeGas nach Deckelöffnung	<input type="radio"/>
DeGas Laufzeit	30
Maximale Deckelöffnungszeit	5 Minuten
Aut.Deckelverriegel. akt./in.	<input type="radio"/>

7.8.2.4 Anzeige Service

Neben Info wird ein weiterer Reiter angezeigt, wenn sich ein Servicemitarbeiter anmeldet. In diesem Reiter werden die Parameter, die nur durch den Service bearbeitbar sind, angezeigt.

ID: 123456789			
Name: Sim CT3 BOBER3			
Status	Info	Parameter	Service
Initialer Start			0
Alarm Matrix			4294967295
Ereignis Matrix			4294967295
Rückkühlung aktiv/inaktiv			<input type="radio"/>
Rückkühlungstemperatur			-130 °C
Mindestspannung BackupBatterie			21,6 V
RTC-Batterie Versorgungsgrenze			1,5 V
Log-Off-Zeit [2]			3 Minuten
Limitierung Authentifizierung			Alles aktiviert
Passwort Intervall			90 Tage
Logintervall TS1			15
Logintervall TS2			1
AnalogFüllst. 2 aktiv/inaktiv			<input type="radio"/>
Modus Hauptventil			1
Sensorverzögerung			16 X
Grenztemp. Über-/Unterschreit.			<input type="radio"/>
Umschaltung TS1 - TS2			
Betriebszyklusverzögerung			1
Wartungshinweis aktiv			<input type="radio"/>
Wartungsintervall			12 Monat
Letzte Wartung am			12:00
Abstand zwischen Min- und Max-Sensor			40
Füllstandssensor FSS1 Offset			2,55 V
Füllstandssensor FSS2 Offset			2,55 V

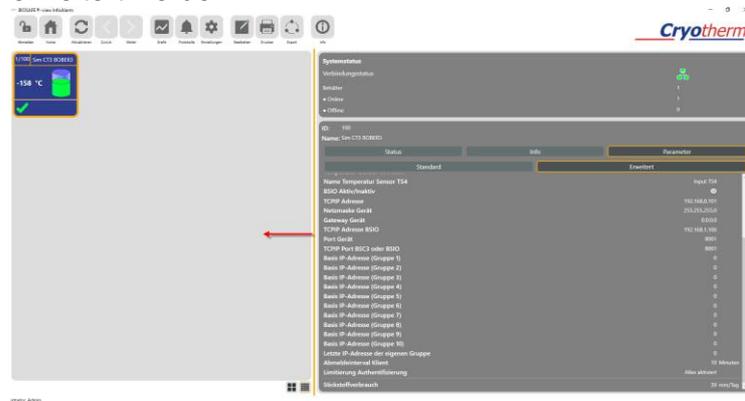
7.8.3 Konfiguration der Behälterparameter



Über die Schaltfläche „Bearbeiten“ in der Taskleiste können Administratoren die Behälter konfigurieren. Die Bereiche „Parameter“ und „Info“ werden bearbeitbar und die Behälterdaten können geändert werden. Die Parameter sind in folgenden empfohlenen bzw. zulässigen Bereichen/ durch folgende Personen einstellbar.

Parameterliste: siehe Kapitel 12.2

Zur besseren Übersicht kann der Parameterbereich durch Ziehen der orangenen Trennlinie in den Übersichtsbereich erweitert werden.

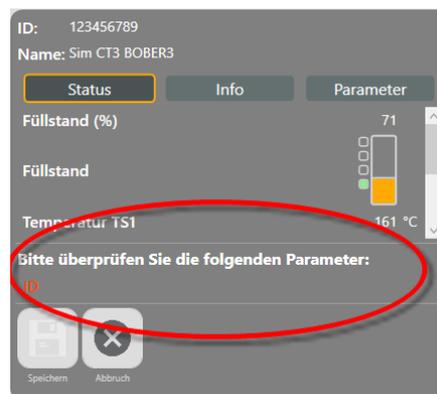


Als Hilfestellung gibt es pro Parameter einen Tooltip, der dem Benutzer den Defaultwert (Voreinstellung), den möglichen Wertebereich (Gültigkeitsbereich) und den empfohlenen Bereich anzeigt.



Abb.: Tooltip-Hilfe beim Anklicken von Parameterwerten

Besteht bei einem Parameter Handlungsbedarf, so wird dieses dem Benutzer angezeigt.



Nach der Eingabe neuer Daten, müssen diese mit „Speichern“ gespeichert werden. In einem weiteren Dialog muss der Administrator für jede Änderung entscheiden, ob die eingegebenen Änderungen behälterspezifisch sind oder für alle Behälter übernommen werden sollen. Veränderte Werte werden farblich umrandet.

Grün: Werte liegen innerhalb des empfohlenen Bereichs, speichern ist möglich

Orange: Werte liegen außerhalb des empfohlenen Bereichs, befinden sich aber im erlaubten Bereich (nicht über dem Maximalwert bzw. nicht unter dem Minimalwert), es erfolgt eine weitere Abfrage. Die endgültige Übernahme der geänderten Werte muss noch einmal mit „OK“ bestätigt werden.

Rot: Werte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs. Das Speichern von Parametern außerhalb des erlaubten Bereichs ist nicht möglich.

7.8.4 Alarme BIOSAFE® System/ Deaktivieren von Alarmen



Werkseitig sind im BIOSAFE® System alle Alarme aktiviert. Alarme können durch einen Servicemitarbeiter deaktiviert werden.

Das heißt, dass bei Eintreten der Alarmsituation kein Alarm angezeigt, registriert oder dokumentiert wird!



Mit dem Deaktivieren einzelner Alarme sind wesentliche Funktionen deaktiviert!

7.8.5 Export Behälterparameter



Über die Schaltfläche „Drucken“ können die Behälter-

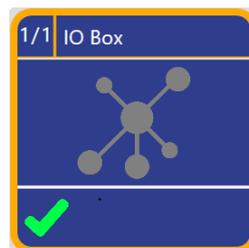


parameter ausgedruckt, über die Schaltfläche „Export“ als CSV oder PDF Datei exportiert werden.

Der Ausdruck bzw. Export enthält alle Angaben zum Behälter, sowie Angaben zum angemeldeten Benutzer und den Zeitpunkt des Exports.

7.8.6 IO Box

Enthält das BIOSAFE® System eine IO-Box, so wird diese in der Übersicht mit angezeigt.



Die Parameteränderungen der IO Box erfolgen auf gleiche Art und Weise wie die der Behälter.

7.9 BIOSAFE®-view Info

Durch den Erwerb von BIOSAFE®-view Info werden weitere Ansichten auf das Kryolager freigeschaltet. Insbesondere in der Behälterübersicht und den Auswertemöglichkeiten bietet BIOSAFE®-view Info einen erheblichen Mehrwert.

7.9.1 Erweiterte Standardoberfläche

Neben den einfachen Verwaltungsinformationen (ID, Name, Status) werden zu jedem Behälter Temperatur und Füllstandanzeige graphisch dargestellt.

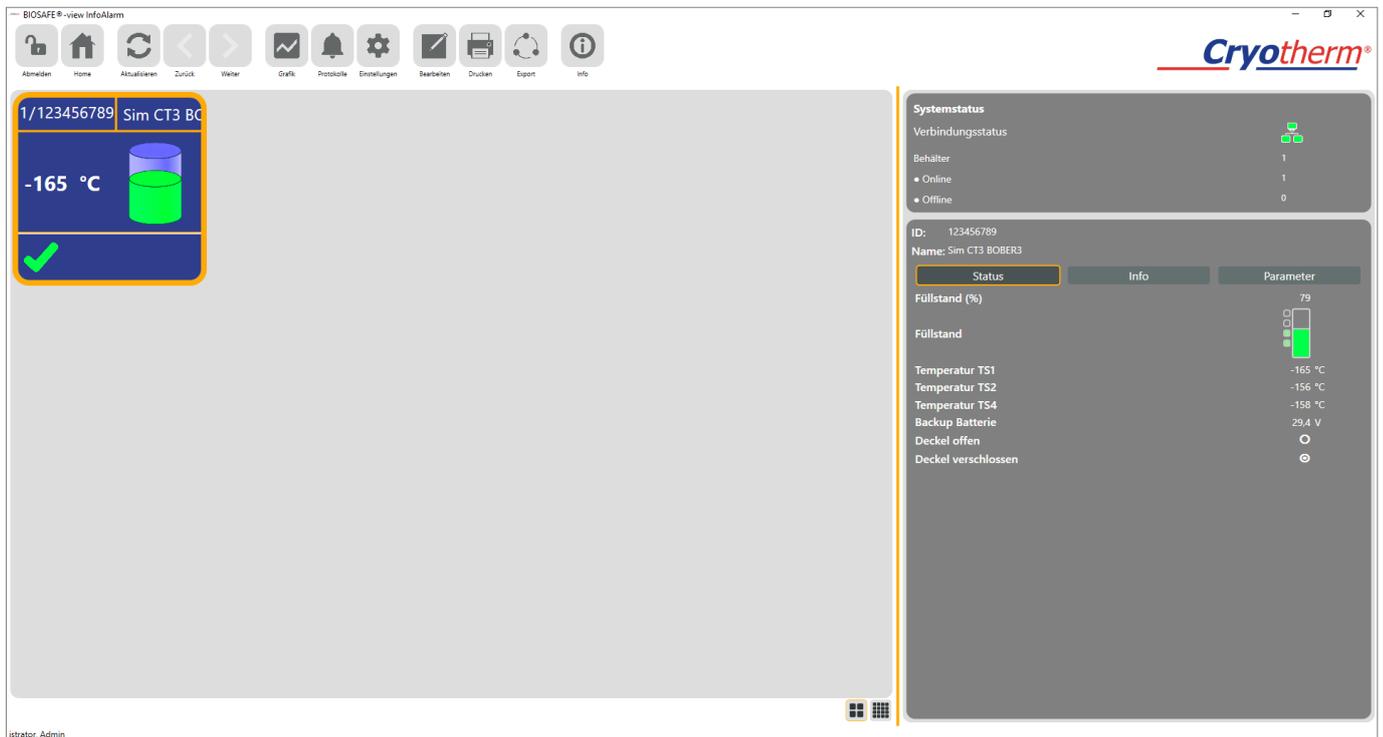


Abb.: Übersicht Behälter bei Ausbaustufe BIOSAFE®-view Info

7.9.2 Graphische Auswertung

Zusätzlich zu den verfügbaren Schaltflächen der BIOSAFE®-view Config Software steht dem Benutzer die Schaltfläche



„Grafik“ zur Verfügung.

Im Menüpunkt „Grafik“ ist es möglich, für ausgewählte Behälter (1, mehrere) den zeitlichen Verlauf der Lagertemperatur anzuzeigen.

Angezeigte Temperaturkurven können ausgedruckt werden oder als PDF/CSV Datei (z.B. mit Excel zu öffnen) exportiert werden.

Anzahl der Behälter

Behälter
Alle
Alle
Keine
<input checked="" type="checkbox"/> Sim CT3 BOBER3

Es wird der in der Übersicht gewählte Behälter selektiert. Über das Dropdown Menü können zusätzliche Behälter hinzugewählt bzw. abgewählt werden.

Es können maximal 32 Behälter parallel/ übereinander angezeigt werden.

Datumsbereich

Von	Bis
10.05.2018	15.05.2018

Der Zeitraum für den die Temperaturen angezeigt werden sollen ist hier einstellbar.

Über  „Aktualisieren“ wird die graphische Auswertung

gemäß der ausgewählten Werte erzeugt. Über  „Zurücksetzen“ werden die ausgewählten Werte zurückgesetzt und eine neue Auswahl kann erfolgen.

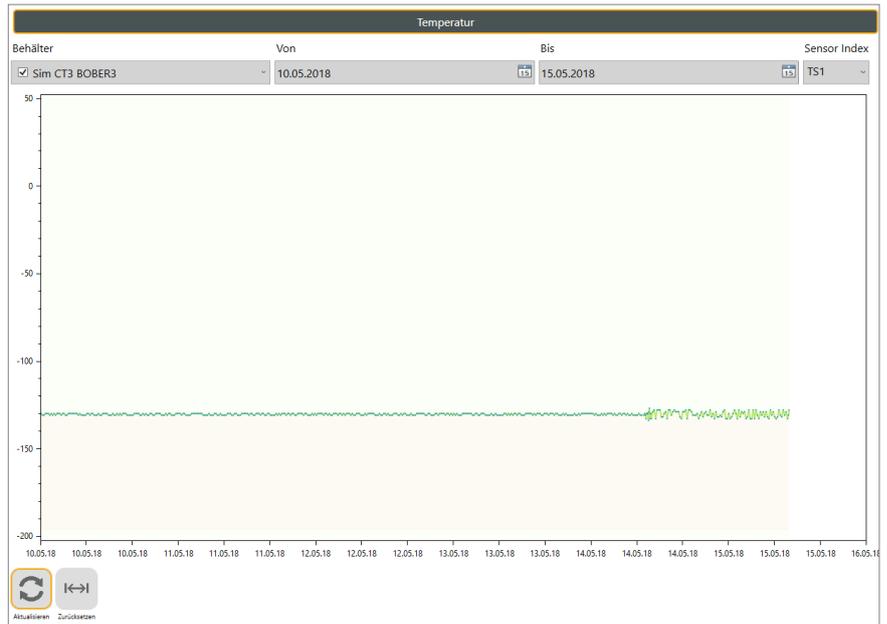


Abb.: Graphische Auswertung Temperaturlog

7.9.3 Protokolle



Über die Schaltfläche gelangt der Benutzer zu den Alarm- und Ereignisprotokollen sowie den Systemprotokollen.

7.9.3.1 Alarmer und Ereignisse

Alarmer und Ereignisse							System		Audit Trail	
Behälter		Von		Bis		Alarmer		Ereignisse		
☑ Sim CT3 BOBER3		15.05.2018		15.05.2018		Alle		Alle		
Behälter	Datum	Zeit	Alarmcode	Ereigniscode	Dauer	Text				
123456789	15.05.2018	10:16:16	0	20015		Füllsignal (Autofill)				
123456789	15.05.2018	06:46:16	0	20004	00:05:00	Magnetventil aktiviert				
123456789	15.05.2018	03:31:16	0	20001	00:05:00	Behälter aktiv				
123456789	15.05.2018	02:31:16	0	20005	00:05:00	Temperatur TS1 außerhalb Grenztemperatur				
123456789	15.05.2018	02:01:16	0	20014	00:05:00	Gasbypass aktiv (Dauer)				
123456789	15.05.2018	01:46:16	0	20013	00:05:00	DeGas (Dauer)				

Abb.: Anzeige von Alarmer und Ereignissen zu Behälter BSC3_Test

Behälter

Es wird der in der Übersicht gewählte Behälter selektiert. Über das Dropdown Menü können zusätzliche Behälter hinzugewählt bzw. abgewählt werden.

Alarmer /Ereignisse

Es können alle, keine oder nur die aus dem Dropdownmenüs ausgewählten Alarmer /Ereignisse für den bzw. die selektierten Behälter angezeigt werden. Die Behälter werden in der Liste jeweils mit ihrer eindeutigen Seriennummer benannt.

Die Tabelle der Alarm/Ereignisse kann nach allen angezeigten Werten sortiert werden, indem der jeweilige Wert im Spaltenkopf angeklickt wird.



Über die Schaltfläche „Drucken“ können die angezeigten Alarme und Ereignisse ausgedruckt, über die Schaltfläche



„Export“ als CSV oder PDF Datei exportiert werden.

Alarme und Ereignisse			System		Audit Trail	
Behälter		Von		Bis		
<input checked="" type="checkbox"/> Sim CT3 BOBER3		07.05.2018		15.05.2018		
Behälter	Datum	Zeit	Systemcode	Text	Info	
123456789	15.05.2018	10:26:16	30001	Einzelner geänderter Parameter		
123456789	15.05.2018	09:46:16	30001	Einzelner geänderter Parameter		
123456789	15.05.2018	09:01:16	30002	Multiple geänderte Parameter		
123456789	15.05.2018	08:46:16	30004	Anmeldeversuch am		
123456789	15.05.2018	07:01:16	30005	Anmeldeversuch		
123456789	15.05.2018	05:31:16	30003	Firmware Aktualisierung		

7.9.3.2 Systemereignisse

Abb.: Anzeige von Systemereignissen zu Behälter BSC3_Test

Behälter

Es wird der in der Übersicht gewählte Behälter selektiert. Über das Dropdown Menü können zusätzliche Behälter hinzugewählt bzw. abgewählt werden.

Es werden alle geloggt Systemereignisse zu dem bzw. den selektierten Behältern gelistet. Die Behälter werden in der Liste jeweils mit ihrer eindeutigen Seriennummer benannt.

Neben Datum, Uhrzeit und Systemereignis werden Angaben zum angemeldeten Benutzer gemacht.

Stehen keine Benutzerangaben zur Verfügung, werden die Ereignisse dennoch dokumentiert.

(z.B. fehlgeschlagener Login Versuch)



Über die Schaltfläche „Drucken“ können die angezeigten Systemereignisse ausgedruckt, über die



Schaltfläche „Export“ als CSV oder PDF Datei exportiert werden.

7.9.3.3 Audittrail

Alle Änderungen von Behälter- oder Systemparametern werden im Audittrail geloggt.

Alarmer und Ereignisse			System			Audit Trail	
Behälter			Von			Bis	
<input checked="" type="checkbox"/> Sim CT3 BOBER3			07.05.2018			15.05.2018	
Behälter	Datum	Zeit	Aktion	Alter Wert	Neuer Wert	Data	Geändert durch
SERVICE	15.05.2018	10:26:26	Ergebnis der arbeitstäglichen Überprüfung		true	Der Benutzer ha	admin
SERVICE	15.05.2018	08:33:06	BIOSAFE Info Alarm Service (Version 2.0.21139) running state	off	on		SYSTEM
SERVICE	14.05.2018	09:20:33	Ergebnis der arbeitstäglichen Überprüfung		true	Der Benutzer ha	admin
SERVICE	08.05.2018	13:27:40	BIOSAFE Info Alarm Service (Version 2.0.21139) running state	off	on		SYSTEM
SERVICE	08.05.2018	13:27:36	Language	en_US	de	Application setti	admin
SERVICE	08.05.2018	13:25:42	BIOSAFE Info Alarm Service (Version 2.0.21139) running state	off	on		SYSTEM
SERVICE	08.05.2018	13:21:48	Language	de	en_US	Application setti	admin
SERVICE	08.05.2018	13:20:19	BIOSAFE Info Alarm Service (Version 2.0.21139) running state	off	on		SYSTEM
SERVICE	08.05.2018	10:28:35	BIOSAFE Info Alarm Service (Version 2.0.21134) running state	off	on		SYSTEM

Der Audittrail ist von Benutzern mit den Rechten „Administrator“ oder „Service“ einzusehen.

Im Audittrail wird unterschieden zwischen Änderungen am Behälter (Angabe der Seriennummer des Behälters) und Änderungen im System.

Pro Änderung wird angegeben, WANN, WAS, von WERT alt zu WERT neu, von WEM geändert wurde.



Über die Schaltfläche „Drucken“ kann der angezeigte



Audittrail ausgedruckt, über die Schaltfläche „Export“ als CSV oder PDF Datei exportiert werden.

7.10 BIOSAFE®-view Info-Alarm

Der Erwerb von BIOSAFE®-view Info-Alarm ergänzt das BIOSAFE® System um ein weiteres Feature, das die Verwaltung und Überwachung des Kryolagers komfortabler macht.

Über den entsprechenden Freischaltcode kann die Funktionalität in den Anwendungseinstellungen freigeschaltet werden. Nur Benutzer mit den Rechten „Service“ oder „Administrator“ können Konfigurationen am „Info-Alarm“ vornehmen.

Es können Email bzw. Handynummern eingegeben werden, um die Empfänger von Alarm-Meldungen zu definieren. Meldungen über anfallende Alarme werden an diese weitergeleitet.

Voreingestellt ist, dass alle Alarme als Meldung verschickt werden. Sollen nur bestimmte Alarme weitergeleitet werden, so kann dies festgelegt werden.

Bei der Benachrichtigung per Email kann der Nachrichtentext angepasst werden. Folgende Variablen können in den Text eingebracht und bei einer Alarmierung entsprechend ersetzt werden:

- {code} Der Alarmcode des gemeldeten Fehlers
- {time} Uhrzeit der Alarmierung
- {source} Seriennummer des alarmierenden Gerätes
- {custom} ggf. zusätzliche Informationen, welche von dem Gerät übermittelt wurden.

Bei der Benachrichtigung per SMS, werden die Details zu der Alarmierung automatisch in den Benachrichtigungstext eingebracht. Es kann ein benutzerdefinierter Text (maximale Länge 50 Zeichen) zusätzlich definiert werden.

**8 Wartung/Reparatur/
Reinigung/Ersatzteile**

Am **BISOSAFE® - smart MD** sind regelmäßig Prüf- und
Wartungsarbeiten durchzuführen.



WARNUNG

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von
geschultem und eingewiesenem Fachpersonal
durchgeführt werden.
Sichtprüfungen und Funktionskontrollen sind
durch eingewiesene Anwender (Betreiber) möglich.

Service - Hotline

8.1 Wartungsumfang

02741 - 95 85 75



WARNUNG

Einmal jährlich muss eine Wartung durchgeführt
werden.
Diese darf nur durchgeführt werden von:

- Cryotherm Service - Personal
- für dieses Produkt speziell vom Hersteller
geschultem Fachpersonal

Sichtprüfung

- Prüfung äußerer Zustand
- Befestigung
- Steckverbindungen
- Kabel
- Durchführungen

Überprüfung sämtlicher Funktionen:

- Temperaturmessung
- Anzeigen
- Schaltfunktionen auto. Füllen
+ man.Füllen
- Alarmfunktionen
- Datenübertragung
- Funktion der Software
- Relaisausgänge Alarm (ggf. I/O Box)
- Überprüfung der eingestellten Parameter
- Überprüfung der Batteriespannung, ggf.
Austausch
- Überprüfung der elektrischen Sicherheit



HINWEIS!

Für die jährliche Wartung wird der Abschluss eines Service - Vertrages mit der

Cryotherm GmbH & Co. KG

empfohlen!

Zusätzlich zur jährlichen Wartung sind am **BIOSAFE®-smart MD** folgende Prüfungen arbeitstäglich durch den Anwender durchzuführen:



WARNUNG

Durch eine arbeitstägliche Sichtprüfung am BIOSAFE®-smart MD muss der Anwender sicherstellen, dass:

- Die LED „STATUS“ Grün leuchtet
- Die LED „ALARM“ NICHT leuchtet
- KEIN akustisches Alarmsignal zu hören ist

8.2 Reinigung

BIOSAFE®-smart MD kann aufgrund seiner Schutzart "IP41" einer Wischdesinfektion ausgesetzt werden.



HINWEIS!

Die Verträglichkeit des Desinfektionsmittels mit den Oberflächen muss geprüft werden.

8.3 Dekontaminationserklärung

Die Dekontaminationserklärung ist bei Rücksendung des Gerätes an den Hersteller unbedingt auszufüllen und beizufügen.



Unbedenklichkeits- / Dekontaminations- Bescheinigung

Diese Unbedenklichkeits- / Dekontaminations- Bescheinigung gilt für Cryo Arbeits- und (Proben) Lager Behälter. Die Einhaltung von gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz verpflichtet alle Unternehmen Menschen und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen beim Umgang mit gefährlichen Stoffen zu schützen. Diese Erklärung ist deshalb Voraussetzung für einen entsprechenden Auftrag. Davon unberührt bleibt uns die Annahme des Auftrages vorbehalten.

Auftragnehmer:
 Cryotherm GmbH & Co. KG Tel. (0 27 41) 95 85-0
 Euteneuen 4 Fax (0 27 41) 69 00
 57548 Kirchen (Sieg)

Auftragsgrund:
 Verschrottung Rückgabe Mietbehälter Wartung/Kontrolle Reparatur Sonstiges

Fehlerbeschreibung:.....

Behälter- Typ:	Behälter-Nr.:	Baujahr:

war einsatzbedingt mit Schadstoffen belastet und **wurde fachgerecht dekontaminiert**. wurde mit **keinerlei Schadstoffen** belastet.(chemische, biologische...)

Dekontamination durchgeführt
 Name, Datum, Unterschrift:

Rechtsverbindliche Erklärung
 Wir versichern, dass die Angaben in dieser Erklärung wahrheitsgemäß und vollständig sind und ich als Unterzeichner in der Lage bin, dies zu beurteilen. Uns ist bekannt, dass wir gegenüber dem Auftragnehmer für Schäden, die aus unvollständigen oder unrichtigen Angaben resultieren, haften; wir verpflichten uns entsprechend, den Auftragnehmer von Schadensansprüchen Dritter freizustellen. Uns ist weiter bekannt, dass wir, unabhängig von dieser Erklärung, gegenüber Dritten - wozu insbesondere die mit der Handhabung/ Reparatur des Produkts betrauten Mitarbeiter des Auftragsnehmers gehören - direkt haften.

Telefon:..... Fax:..... E-Mail:.....

Name der autorisierten Person:.....
 (in Druckbuchstaben)

Position:..... Firmenstempel:

Rechtsverbindliche Unterschrift:..... Datum:.....

Eine Übernahme zur Reparatur/ Wartung/ Verschrottung von Behältern oder Teilen davon erfolgt nur, wenn diese Erklärung vom Betreiber korrekt und vollständig ausgefüllt vorliegt.

Annahme des Behälters durch den Auftragnehmer: (Servicetechniker, Transporteur)
 Name, Datum, Unterschrift:.....

FM7.5-10CG d Rev. 0

8.4 Ersatzteile

**Füllstandregelgerät und Behälterüberwachungssystem
BIOSAFE®-smart MD**

Bezeichnung	Artikel-Nummer
Füllstandsensoren (3/4/3)	78212309
BSDisp Operation Unit	78216625
BSC3 Control Unit	78216624
BSAC3 230V AC Power Supply 230V	78216623
Netzkabel 230V VAC mit Schuko-Stecker	78216630
Netzwerkkabel Adapter	78216820
RFID - Chip	78216632
Temperatursensoren für Biosafe-smart	78221802
BSLEVEL Sensor Adapter	78216627
Netzwerkkabel 5m	78216672
Kabelverschraubung PG 7 Ø6	77031477
Aufkleber KRYO - HOTLINE	79422382
Netzwerkisolator EN-70E	78216629
Netzkabel, 230 VAC, Schukostecker (EU)	78216630
Netzkabel, 120 VAC, Stecker-3polig (USA)	78216631
RFID – Chip (Key Fob)	78216632
Netzwerkswitch 8x	78216670
Netzwerkswitch 24x	78216671
Netzwerkkabel, 5 m	78216672
Netzwerkkabel, 15 m	78216673
Netzwerkkabel, 30 m	78216674
Netzwerkkabel-Adapter (2 x RJ 45)	78216820
Ethernet-Adapter (USB auf Ethernet)	78216623

Optionen:

	Beschreibung	
1	BIOSAFE® - view Info	
2	BIOSAFE® - view InfoAlarm	
3	Testversion	
4	Backup - Batterie	
5	Warm-Gas-Bypass	
6	Analog-Eingang (4-20mA)	
7	Automatische Deckelverriegelung	
8	Temperatursensor TS2	
9	Temperatursensor TS4	
10	Füllstandsensor (4-20 mA)	

9 Störungen



HINWEIS!

Störungen werden sowohl am **BIOSAFE® - smart MD** als auch am PC mittels der Software **BIOSAFE®-view (INFO)** [Option] angezeigt !



HINWEIS!

Liegt eine Störung vor, ist die Ursache anhand der folgenden Kapitel zu ermitteln!



HINWEIS!

Ist die Ursache der Störung nicht zu ermitteln bzw. nicht zu beheben, unverzüglich Hersteller informieren.



HINWEIS!

Alle Alarme und Ereignisse werden geloggt!

9.1 Störungsanzeige am BIOSAFE®-smart MD



HINWEIS!

Eine Störungsmeldung wird erst angezeigt, wenn die Bedingung für die Störung länger als die dazugehörige Verzögerungszeit ansteht.

9.1.1 LED „ALARM“

Die rote LED „ALARM“ am **BIOSAFE®-smart MD** blinkt!

9.1.2 Anzeige am Display

Am Display werden zusätzliche Informationen zum vorliegenden Alarm angezeigt.

Hinweis:

In Kapitel 12.3 sind alle möglichen Display-Darstellungen für Alarme aufgeführt!

**HINWEIS!**

Liegen keine plausiblen Werte für den Füllstand vor (Kurzschluss, Bruch, nicht plausible Werte), wird statt des Füllstandes eine Fragezeichen (?) angezeigt

**HINWEIS!**

Liegen keine plausiblen Werte für die Temperaturen vor (Kurzschluss, Bruch, nicht plausible Werte), wird statt der Temperatur ein Fragezeichen (?) angezeigt

**HINWEIS!**

Eine Alarmmeldung bleibt solange angezeigt, bis sie quittiert wird. Das heißt, dass eine Alarmsituation angezeigt werden kann, obwohl sie tatsächlich gar nicht mehr vorhanden ist.

9.1.3 akustische Alarmmeldung

Zusätzlich zur optischen Alarmanzeige erfolgt die Alarmmeldung auch akustisch durch eine Hupe!

**HINWEIS!**

Die Hupe ist aktiv, solange sie nicht durch die Tasten „Hupe aus“ oder „Alarm quittieren“ gestoppt wird. Sie ist also unter Umständen noch aktiv, obwohl die Alarmbedingung tatsächlich nicht mehr vorliegt



Symbol
„Hupe aus“

Taste: „Hupe aus“

Durch diese Taste wird die Hupe komplett ausgeschaltet. Sie startet also, auch wenn die Alarmbedingung tatsächlich noch anliegt, nicht mehr. Sie wird erst mit einer neuen Alarmmeldung wieder aktiviert

9.2 Alarme quittieren



HINWEIS!

Alarme lassen sich nur nach vorherigem Login eines autorisierten Anwenders, Administrators oder Servicemitarbeiter am **BIOSAFE® - smart MD** oder über die PC-Software **BIOSAFE®-view (INFO)** [Option] quittieren!



HINWEIS!

Liegt die Alarmbedingung für den Alarm weiterhin noch an, lässt sich der Alarm nicht quittieren!
Es erfolgt ein entsprechender Hinweis dazu.

9.3 Alarmmeldungen / Bedeutung

Code/Event Code	Alarm	Bedeutung
40001	Minimum Alarm	Der Füllstand im Behälter ist unterhalb des Minimum – Alarm – Sensors. Der Füllstand ist zu niedrig!
40002	Maximum Alarm	Der Füllstand im Behälter ist oberhalb des Maximum – Alarm – Sensors. Der Füllstand ist zu hoch!
40003	Übertemperatur TS1	Die Lagertemperatur ist über einen längeren Zeitraum (=Verzögerung Temperatur – Alarm) oberhalb der Grenztemperatur
40004	Übertemperatur TS2	
40005	Übertemperatur TS3	
40006	Übertemperatur TS4	
40007	Max. Deckelöffnungszeit	Der Deckel ist länger als die maximale Deckelöffnungszeit geöffnet
40008	Füllzeit überschritten	Der Füllvorgang dauert länger als die maximale Füllzeit.
40009	Füllintervall überschritten	Der Zeitabstand zwischen zwei Nachfüllungen ist größer als das maximal erlaubte Füllintervall.
40010	Kommunikationsfehler	Die Kommunikation zum Netzwerk ist unterbrochen bzw. fehlerhaft.
40011	Fehler des Temp – Sensors TS1 (Kurzschluss/Bruch),	Kabelbruch oder Kurzschluss am Temperatur – Sensor. Temperatur – Sensor ist nicht angeschlossen.
40012	Fehler des Temp – Sensors TS2 (Kurzschluss/Bruch),	
40013	Fehler des Temp – Sensors TS3 (Kurzschluss/Bruch),	
40014	Fehler des Temp – Sensors TS4 (Kurzschluss/Bruch),	
40015	Fehler Analog Eingang LevelCont (Kurzschluss/Bruch)	Kabelbruch oder Kurzschluss am Analogeingang
40016	Fehler Analog Eingang 1 (Kurzschluss/Bruch)	
40017	Speicher voll	Der Datenspeicher des Gerätes ist voll.
40018	Externer Alarm	Am Digital – Eingang “Externer Alarm“ der I/O-Box steht ein Alarm eines externen Gerätes an.

40019	Watchdog	Fehler im Programmablauf
40020	Gerätestörung	
40021	MaxLevelCont Alarm	Der Füllstand ist oberhalb der Grenze „Max. Level Cont Alarm
40022	Warm-Gas-Bypass Zeit überschritten	Die maximale Kaltfahrzeit des Warm-Gas-Bypass ist überschritten
40023	Alarm Versorgungsspannung	Versorgungsspannung (Netzspannung) ist ausgefallen
40024	Low Battery Backup	Spannung der Backup-Batterie ist zu niedrig
40025	Alarm Zugangskontrolle	Deckel wurde nicht autorisiert geöffnet
40026	Fehler Füllstandsonde (Kurzschluss / Bruch und Fehlermeldung über potenzialfreies Relais)	Kabelbruch oder Kurzschluss an der Füllstands - Sonde. Füllstands - Sonde ist nicht angeschlossen
40027	Echtzeituhren Batterie leer	
40028	Externer Alarm Füllgruppe	

10 Entsorgung



HINWEIS!

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU und landesspezifischer Entsorgungsvorschriften über Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen diese innerhalb der Europäischen Union (EU) einer speziellen Entsorgung zugeführt werden.



HINWEIS!

Sprechen Sie hierzu bitte den Hersteller an.

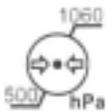


WARNUNG

Die Entsorgung ist nur nach fachgerechter Aufarbeitung und vorliegender Dekontaminationserklärung (Kapitel 8.3) möglich.

11 Symbole Verpackung

Zeichen
Beachten Sie folgende Zeichen auf der Verpackung

	<p>Oben</p>
	<p>Trocken aufbewahren Bezeichnet ein Medizinprodukt das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muß ANMERKUNG: Diese Symbol kann nach ISO 7000 auch bedeuten „Vor Nässe schützen“</p>
	<p>Zerbrechlich mit Vorsicht handhaben</p>
	<p>Temperatur bei Lagerung und Transport</p>
	<p>Relative Luftfeuchte bei Lagerung und Transport</p>
	<p>Luftdruck bei Lagerung und Transport</p>
	<p>Gabelstapler hier ansetzen</p>
	<p>Gabelstapler hier nicht ansetzen</p>
	<p>CE-Kennzeichen</p>

12 Anhang**12.1 Herstellererklärung****Manufacturer Declaration
Herstellererklärung**

Name and adress of
Manufacturer: Cryotherm GmbH & Co. KG
Euteneuen 4
Name und Anschrift des
Herstellers: 57548 Kirchen (Sieg)

With this declaration we certify that the results of the examinations carried out at the device mentioned below, the requirements of following standards fulfils.
Hiermit wird bescheinigt, dass die Ergebnisse, der an dem unten genannten Produkt vorgenommenen Prüfungen, die Anforderungen folgender Normen erfüllen.

Examined acc. to Standards:
Geprüft nach folgenden Normen:

Applied technical specifications:
Angewandte techn. Spezifikationen:

Safety testing according to:

- IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Ed. 3.1)
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 (Ed. 3.1)

Software evaluation according to:

- IEC 62304:2006 (Ed. 1.0) +A1:2015
- EN 62304:2006 (Ed. 1.0)

Usability evaluation according to standards:

- IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 (Ed. 3.1)
- EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (Ed. 3.1)
- IEC 62366:2007/A1:2014 (Ed. 1.1)
- EN 62366:2008/A1:2015 (Ed. 1.1)

Additional safety testing according to:

- IEC 61010-1:2010 (Ed. 3.0) +Corrig.1:2011
- EN 61010-1:2010 (Ed. 3.0)

IP65 testing according to:

- IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013 (Ed. 2.2)
- EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013 (Ed.2.2)

EMC testing according to:

- IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)
- EN 60601-1-2:2015 (Ed. 4.0) and
- IEC 61326-1:2012 (Ed. 2.0)
- EN 61326:2013 (Ed. 2.0)
- Wide range testing
 - o 100V/50Hz/60Hz (Japan)
 - o 110V/60Hz (USA/Canada)
 - o 230V/50Hz (Europe)

FCC testing according to - 47CFR Part18

CB – Test - Reports:

CB Certification procedure for single product according to IEC 61010-1:2010 (Ed. 3.0)

Additional:

CB Certification procedure for single product according to IEC 60601-1:2005/A1:2012 (ed. 3.1)

Description of the device:
Beschreibung des Produktes:

BIOSAFE® - smart

Application:
Verwendungszweck:

Füllstandregelgerät und
Behälterüberwachungssystem
Level-Gauge- and Level-Controller-Equipment

Serial-No. /Geräte-Nr. :

ab 000101

Year of construction:
Baujahr :

ab 2018

Kirchen, 27.07.2018

Cryotherm GmbH & Co. KG



Peter Siara
CEO
Geschäftsführung



Wolfgang Flohr
Productdevelopment
Produktentwicklung

Annex:

- CB-Certificate 60601
- CB-Certificate 61010
- CB-Report_60601-1
- CB-Report_60601-1-6_62366
- CB-Report_62304
- CB-Report 61010-1
- EMC Report_60601-1-2
- 61326-1 EMC Report
- Report FCC_47CFR Part 18
- IEC 60529_IP 41 Report
- National Differences to IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- National Deviations for IEC 61010-1:2010 3rd Edition

12.2 Parameterliste

12.2.1 Parameter Display Beschreibung

Parameter						
Benennung	Beschreibung	Defaultwert BSC3	Einheit	Empfohlener Bereich	Zulässiger Bereich	Auflösung
Grenztemperatur TS1	obere Grenztemperatur TS1, wenn darüber Alarm	-130	° C	-196 bis -130 °C	-200 bis +50 °C	1 °C
Grenztemperatur TS2	obere Grenztemperatur TS2, wenn darüber Alarm	-130	° C	-196 bis -130 °C	-200 bis +50 °C	1 °C
Grenztemperatur TS4	obere Grenztemperatur TS3, wenn darüber Alarm	-130	° C	-196 bis -130 °C	-200 bis +50 °C	1 °C
Verzögerung Temperatur – Alarm TS1	Verzögerung Temperatur – Alarm TS1	30	min	30 – 60 min	1 – 240 min	1 min
Verzögerung Temperatur – Alarm TS2	Verzögerung Temperatur – Alarm TS2	30	min	30 – 60 min	1 – 240 min	1 min
Verzögerung Temperatur – Alarm TS4	Verzögerung Temperatur – Alarm TS4	30	min	30 – 60 min	1 – 240 min	1 min
Deckelöffnungszeit	max. Deckelöffnungszeit, danach Alarm	10	min	5 – 15 min	1 – 60 min	1 min
Füllzeit	max. Füllzeit bis LEVEL_MAX=3 erreicht sein muss, danach Alarm	60	min	10 – 60 min	1 – 360 min	1 min
Füllverzögerung (Ansprechver-zögerung MV nach Füllsignal)	Füllverzögerung (Ansprechverzögerung MV nach Füllsignal)	0	min	0 – 60 min	0 – 600 min	1 min
Füllintervall	wird innerhalb dem Füllintervall nicht gefüllt, dann spätestens nach Ablauf des Füllintervalls. Gleichzeitig wird nach Ablauf ein Alarm ausgegeben	72	h	48 – 120 h	1 – 600 h	1 h

Zeitgesteuertes Füllen	Ein-/Ausschalten des zeitgesteuerten Füllens	Deaktiviert	Aktiviert / Deaktiviert	Deaktiviert	Aktiviert / Deaktiviert	
Zeitgesteuertes Füllen Wochentag	Es können beliebig viele Wochentage aktiviert werden. Ist der Wochentag aktiv und Uhrzeit erreicht, dann wird autom. Füllen gestartet wenn Level < LEVEL_MAX=3 ist	Zeitgesteuertes Füllen Mo-So	Es können beliebig viele Wochentage aktiviert werden. Ist der Wochentag aktiv und Uhrzeit erreicht, dann wird autom. Füllen gestartet wenn Level < LEVEL_MAX=3 ist	Mo - So,	Wochentag	Wochentage Bitmaske Sonntag = Bit0 Montag = Bit1 Dienstag = Bit2 Mittwoch = Bit3 Donnerstag = Bit4 Freitag = Bit5 Samstag = Bit6

Zeitgesteuertes Füllen Uhrzeit(0 = 00:00-00...1439min 23:59)	= Uhrzeit zum zeitgesteuerten Füllintervall		09:00	Uhrzeit	00:00-23:59	00:00-23:59	1 min
Füllart für die Gruppe	Innerhalb einer Gruppe müssen alle Geräte die gleiche Füllart besitzen. Einzelne Geräte könne aus dem Gruppenfüllmechanismus mit "deaktiv" herausgenommen werden. Sie melden aber weiterhin Alarme 0=Deaktiviert 1=Sammelfüllen 2=Kaskadenfüllen	Deaktiviert			0=Deaktiviert 1=Sammelfüllen 2=Kaskadenfüllen	0..2	
Gruppe Sammelfüllen Kaskadenfüllen	bei bzw. Es können bis zu 10 Gruppen definiert werden. Innerhalb einer Gruppe müssen alle Geräte die gleiche Füllart besitzen.		1		1 bis 10	1 bis 10	
DeFog: aktiv/inaktiv	Ein-/Ausschalten der DeFog Funktion (Taste DeFog + DeFog bei Deckelöffnen)	Deaktiviert			Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	
DeFog Deckelöffnung	nach Ein-/Ausschalten der DeFog Funktion bei Deckelöffnen	Deaktiviert			Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	
DeFog Laufzeit	Dauer des DeFog nach Auslösung	30		sec	30 – 60 sec	1 – 600 sec	1 sec

Gas-Bypass (+ TS3): aktiv/inaktiv	Ein-/Ausschalten des Gas-Bypass. Gleichzeitig wird TS3 aktiviert.	Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]
Gas-Bypass Temperatur TS3	Obere Grenztemperatur TS3. Wenn Erreicht wird SV31 abgeschalten	- 160 °C	°C	-196 bis -130 °C	-196 bis -130 °C	1 °C
Gas-Bypass Zeit	Max. Dauer des GasBypass. Wenn Temperatur TS3 nicht erreicht, dann Alarm	30	min	5 – 60 min	1 – 360 min	1 min
Sprache	Einstellen der Sprache, wenn kein User eingeloggt ist. Bei eingeloggtem User wird die im Usermanagement festgelegte Sprache verwendet.	0		Deutsch:0 Englisch:1		
ID	Einstellen der Behälter ID. Anzeige im Display oben links. Keine Verknüpfung zu anderen Funktionalitäten.	1		1 bis 255	1 bis 255	
Verzögerung Allgemeiner - Alarm	Alle Alarme bis auf -Alarm-Zugangskontrolle -Alarm-Watchdog werden erst mit Verzögerung ausgegeben.	60	sec	10 – 60 sec	0 – 240 sec	1 sec
Gerät-LogOff-Intervall	Einstellen der automatischen LogOff Dauer für eingeloggte Benutzer am Bedienteil.	60	min	30 - 75 min	1 – 120 min	1 min

Gerät aktiv/inaktiv	Ein-/Ausschalten der LAN und Modbus Kommunikation. Das Gerät nimmt nicht mehr an der Kommunikation mit dem PC oder anderen Steuerungen teil	Aktiviert		Aktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	
Speicher voll Alarm	Ein-/Ausschalten des Alarms wenn Logging- Speicher > 90% belegt ist	Aktiviert		Aktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	
Batterie-Backup: aktiv/inaktiv	Ein-/Ausschalten der Spannungsüberwachung an SV9 und Anzeige Batteriesymbol. Bei Unterschreiten Alarm	Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]
Mindestspannung Backup Batterie		21,6V	V	21 - 24V	18 - 28	0,1 V
Temperatursensor TS2 aktiv		Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]
Temperatursensor TS4 aktiv		Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]
Aut. Deckelverriegel. Akt./in.		Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	
MaxLevelContAlarm (Analog-FSS)		95%	%		0..100%	1%

Analoger Eingang 1		Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]
Deckschalter aktiv/inaktiv		Aktiviert		Aktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	
Temperatureinheit		0 = °C	1 = F		0 = °C	1 = F
IP Adresse des Gerätes	IPv4 Adresse des Gerätes	definiert durch netmask	definiert durch netmask		definiert durch netmask	definiert durch netmask
NetMask des Gerätes	IPv4 Subnetzmaske des Gerätes	0.0.0.0-255.255.255.255	0.0.0.0-255.255.255.255		0.0.0.0-255.255.255.255	0.0.0.0-255.255.255.255
Gateway des Gerätes	IPv4 Standardgateway des Gerätes	definiert durch netmask	definiert durch netmask		definiert durch netmask	definiert durch netmask
Port Gerät		BSC3:8001, BSIO3:8000	6000-65535		BSC3:8001, BSIO3:8000	6000-65535
BSIO aktiviert/deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]	Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert

IP Adresse des Gerätes BSIO	IPv4 Adresse des BSIO3 für BSC3 relevant	definiert durch netmask	definiert durch netmask		definiert durch netmask	definiert durch netmask
TCPIP Port BISO		8001		BSC3:8001, BSIO3:8000	6000-65535	
Basis IP Adresse der Gruppe 1		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 2		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 3		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 4		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 5		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255

Basis IP Adresse der Gruppe 6		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 7		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 8		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 9		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Basis IP Adresse der Gruppe 10		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse 0=Gruppe nicht vorhanden	1..255
Letzte IP Adresse eigene Gruppe		nur letzte Stelle de IP-Adresse	1..255		nur letzte Stelle de IP-Adresse	1..255
Modbus	Ein-/Ausschalten der Modbus Schnittstelle. Modbus aktiv schaltet LAN Schnittstelel aus !	Deaktiviert		Deaktiviert	Aktiviert/Deaktiviert	[1]

MODBUS Adresse	Einstellen der Geräteadresse für Modbus	1	---	1 - 247	1 - 247	[1]
MODBUS Baudrate	Einstellen der Übertragungsgeschwindigkeit für Modbus	9600	---	2400, 4800, 9600, 19200, 38400	2400, 4800, 9600, 19200, 38400	[1]
MODBUS Parity	Einstellen der Paritätsprüfung für Modbus	Gerade	---	Gerade	0=keine (none) 1=gerade (even) 2=ungerade (odd)	[1]
Füllsensor (0=Analog/1=digital)		0	---	0 = Sensorauswertung analog (aktueller DITABIS Level-Sensor-Adapter) 1 = Sensorauswertung digital (hier ist der Cryotherm Levelsensor mit den Relaisschaltausgängen gemeint, sowie die Simulationsboxen mit den Schaltern+ Widerstände)	0 / 1	
Füllst. Sensor Schaltwelle		0.1	V	0.0 ... 0.3	0.0 ... 0.5	0,01 V
Seriennummer		keine		von Ditabis vergeben, nicht änderbar ! KD:	65535	
				vielleicht Alphanumerisch?		

12.3 Netzkabel

	<p>Länder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stecker: Typ B auf C13 <p>Kanada, Mexico, Taiwan, USA</p> <p>Artikel Nummer: 78216631</p>
	<p>Länder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stecker: CEE 7/7 Schutzkontaktstecker E+F 90° gewinkelt auf C13 <p>Afghanistan, Algerien, Andorra, Belgien, Bosnien-Herzegowina, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Indonesien, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Marokko, Mazedonien, Moldawien, Monaco, Montenegro, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Südkorea, Tschechien, Tunesien, Ukraine, Ungarn</p> <p>Artikel Nummer: 78216630</p>

12.4 Liste der Alarme

Code/Event Code	Alarm
40001	Minimum Alarm
40002	Maximum Alarm
40003	Übertemperatur TS1
40004	Übertemperatur TS2
40005	Übertemperatur TS3
40006	Übertemperatur TS4
40007	Max. Deckelöffnungszeit
40008	Füllzeit überschritten
40009	Füllintervall überschritten
40010	Kommunikationsfehler
40011	Fehler des Temp –Sensors TS1 (Kurzschluss/Bruch),
40012	Fehler des Temp –Sensors TS2 (Kurzschluss/Bruch),
40013	Fehler des Temp –Sensors TS3 (Kurzschluss/Bruch),
40014	Fehler des Temp –Sensors TS4 (Kurzschluss/Bruch),
40015	Fehler Analog Eingang LevelCont (Kurzschluss/Bruch)
40016	Fehler Analog Eingang 1 (Kurzschluss/Bruch)
40017	Speicher voll
40018	Externer Alarm
40019	Watchdog
40020	Gerätестörung
40021	MaxLevelCont Alarm
40022	Warm-Gas-Bypass Zeit überschritten
40023	Alarm Versorgungsspannung
40024	Low Battery Backup
40025	Alarm Zugangskontrolle
40026	Fehler Füllstandsonde (Kurzschluss / Bruch und Fehlermeldung über potenzialfreies Relais)
40027	Echtzeituhren Batterie leer
40028	Externer Alarm Füllgruppe

12.5 Ereignisse

Code/Event Code	Event
20001	Behälter ist aktiv
20002	Zeitgesteuerte Füllen (aktiv / inaktiv)
20003	Deckel ist offen
20004	Magnetventil (aktiv/inaktiv)
20005	Temperatur TS1 außerhalb Grenztemperatur
20006	Temperatur TS2 außerhalb Grenztemperatur
20007	Temperatur TS3 außerhalb Grenztemperatur
20008	Temperatur TS4 außerhalb Grenztemperatur
20009	Speicher fast voll
20010	Wartungshinweis
20011	Manuell Füllen
20012	Notfüllen gedrückt
20013	DeFog (Dauer)
20014	Arm-Gas-Bypass aktiv (Dauer)
20015	Füllsignal (Autofill)-
20016	Ausgangs-Relais SV20 aktiv
20017	Ausgangs-Relais SV29 aktiv
20018	Ausgangs-Relais SV30 aktiv
20019	Ausgangs-Relais SV31 aktiv
20020	Ausgangs-Relais SV32 aktiv
20021	Digital-Ausgang K22 aktiv
20022	Digital-Ausgang K23 aktiv
20023	Digital-Ausgang K24 aktiv
20024	Digital-Ausgang K25 aktiv

12.6 Schnittstellenüber-
sicht/Steckerbelegung

Kennzeichnung	Funktion	Elgerät	Spezifikation	Bezeichnung	Widerstand Induktivwert Leistungswert (Watt / cm²)	Steckerbelegung																																																
W1	RS232 Level 1 mit DB 15 Stecker		Max. 5Vdc Eingangsspannung nicht potentialisiert 100 Ohm Eingangswiderstand an SV Kern		Beispiel von RS 485 Level	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Buchse</th> <th>Pin</th> <th>Belegung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>1</td><td>+24VDC</td></tr> <tr><td>2</td><td>2</td><td>Füllstandsensor</td></tr> <tr><td>3</td><td>3</td><td>GND</td></tr> <tr><td>4</td><td>4</td><td>Füllstandsensor</td></tr> <tr><td>5</td><td>5</td><td>GND</td></tr> <tr><td>6</td><td>6</td><td>Füllstandsensor2</td></tr> <tr><td>7</td><td>7</td><td>GND</td></tr> <tr><td>8</td><td>8</td><td>Füllstandsensor1</td></tr> <tr><td>9</td><td>9</td><td>GND</td></tr> <tr><td>10</td><td>10</td><td>---</td></tr> <tr><td>11</td><td>11</td><td>GND</td></tr> <tr><td>12</td><td>12</td><td>GND</td></tr> <tr><td>13</td><td>13</td><td>Cyclelevel+</td></tr> <tr><td>14</td><td>14</td><td>Cyclelevel-</td></tr> <tr><td>15</td><td>15</td><td>GND</td></tr> </tbody> </table>	Buchse	Pin	Belegung	1	1	+24VDC	2	2	Füllstandsensor	3	3	GND	4	4	Füllstandsensor	5	5	GND	6	6	Füllstandsensor2	7	7	GND	8	8	Füllstandsensor1	9	9	GND	10	10	---	11	11	GND	12	12	GND	13	13	Cyclelevel+	14	14	Cyclelevel-	15	15	GND
Buchse	Pin	Belegung																																																				
1	1	+24VDC																																																				
2	2	Füllstandsensor																																																				
3	3	GND																																																				
4	4	Füllstandsensor																																																				
5	5	GND																																																				
6	6	Füllstandsensor2																																																				
7	7	GND																																																				
8	8	Füllstandsensor1																																																				
9	9	GND																																																				
10	10	---																																																				
11	11	GND																																																				
12	12	GND																																																				
13	13	Cyclelevel+																																																				
14	14	Cyclelevel-																																																				
15	15	GND																																																				
SV1.2 .. SV1.8	Cyclelevel Sensor Digitalisierung RS1, 2, 3 RS16 Kern	Analog/ Digitalisierung	Max. 5Vdc Eingangsspannung nicht potentialisiert 100 Ohm Eingangswiderstand an SV Kern Sollbruchstelle: Kernschleifenimpedanz 0,8V RS1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 aus (RS = 2,5V) (Cellwert ca.) Überbrückungsbereich 14, 15V		Beispiel von RS 485 Level																																																	
SV1.13 SV1.14	Cyclelevel Sensor 1 Analog Input Level Sensor Kernschleife	Analogisierung 4-20mA/ 0-100%	Max. 20Vdc Eingangsspannung nicht potentialisiert Kern für RS1		Beispiel von RS bei: 5,2 mm / 25 x 0,05 mm / RS1 / (131 A/B)	etc																																																
SV1.1	Cyclelevel Sensor Vergleichsspannung Ausgang	24VDC/10mA	24V 100%		etc																																																	

9W1	<p>Verwendung einer geschirmten Mantelleitung, s. sog. Subtrahierkabel</p>				
9W1 [1]	<p>PT100, 3,3, 4-Leiter hochgenauer (4,1-Leiter + optional 1)</p>	<p>PT100 mit 1,5m geschirmter Leitung</p>		<p>Spel StercodIN 41504 Rundblechverbinder Schraubverriegelung 90° abgewinkelt Pin-Blocker Typ: 09-0141-00-05</p>	
9W1 [4]	Temperatur T32				
9W1 [5]	Temperatur T33 (2-Leitig)				
9W1 [6]	Temperatur T34 (3-Leitig)				
9W1 [7]	<p>10 digitaler BEC/Cl-Substrat-Detektor RTD-Sensoren START_GASBYPASS</p>	<p>Max. 24Vdc Eingangsspannung potenzialgetrennt strombegrenzt Der Eingang liefert eine potenzialgetrennte 18V Eingangsspannung von ca. 23V (23V@11mA)</p>		<p>AR9502-S-0 5,3 mm</p>	<p>S-Kit Pin Belegung 1 Input (Active Low) 2 GND</p>
9W1 [8]	DC-Eingang Batteries Backup	<p>Max. 24Vdc Intern abgeleitet mit Polhöhe 1A</p>	<p>Interne Versorgung des BEC durch 24V DC</p>	<p>AR9502-S-0 5,3 mm</p>	<p>S-Kit Pin Belegung 1 +24V 2 GND</p>
SVB [13]	AC-Eingang Versorgung-Eingang	<p>24Vdc 25%</p>	<p>Interne Versorgung des BEC durch 24V AC Externe Versorgung des Magnetventils fñhren durch 230V AC optional fñhren an Pin 1 und 4</p>	<p>AR9504-S-0 5,3 mm</p>	<p>S-Kit Pin Belegung 1 Schirm / Erde 2 24V AC 3 24V AC 4 Schirm / Erde</p>

SVB [13]	Display/Bedientafel	Digitale Schreibtablet Versorgung Display	Achtung! Die Signalleitung ist nicht kompatibel mit Standard DW. DWH Dual In-Line 5,1mm	3M MOG	
SVT [13]	RS485 (Eingang)	Digitale Schreibtablet	Modbus Interface potentiell getrennt	R45 5,1mm	Vpt. 3M MOG	
SVB [14]	RS485 (Ausgang)	Digitale Schreibtablet	Modbus Interface potentiell getrennt	R45 5,1mm	Vpt. 3M MOG	
IP1	RS485 (Terminierung)	Digitale Schreibtablet	Modbus	Komper 2,54mm		
SVB [15]	Ethernet (Kommunikation)	non-isolated LAN	10 Gbit kompatibel (1000Mbit) LAN	R45 5,1mm	Vpt. 3M MOG	

SVB3	<p>Ausgang (Pin 4) Küfer (Hauptteil)</p>	<p>Wechselbare 24VDC Ausgang</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>		<p>ASS035.0-GREEN (18 mm mal 6 mal 5,8 mm)</p>	<p>m 1/2 die Querschnitt: 0,2 - 4mm² 3 x 0,35 mm²</p>	<p>Stift</p> <p>Pin Belegung</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>24VAC</td></tr> <tr><td>2</td><td>24VAC</td></tr> <tr><td>3</td><td>Kontakt1 (normally opened)</td></tr> <tr><td>4</td><td>Schaltkontakt</td></tr> <tr><td>5</td><td>Kontakt2 (normally closed)</td></tr> </table>	1	24VAC	2	24VAC	3	Kontakt1 (normally opened)	4	Schaltkontakt	5	Kontakt2 (normally closed)
1	24VAC																
2	24VAC																
3	Kontakt1 (normally opened)																
4	Schaltkontakt																
5	Kontakt2 (normally closed)																
SVB2	<p>Ausgang (Pin 4)</p>	<p>Wechselbare</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>		<p>ASS035.0-GREEN (18 mm mal 6 mal 5,8 mm)</p>	<p>m 1/2 die Querschnitt: 0,2 - 4mm² 3 x 0,35 mm²</p>	<p>Stift</p> <p>Pin Belegung</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Kontakt1 (normally opened)</td></tr> <tr><td>2</td><td>Schaltkontakt</td></tr> <tr><td>3</td><td>Kontakt2 (normally closed)</td></tr> </table>	1	Kontakt1 (normally opened)	2	Schaltkontakt	3	Kontakt2 (normally closed)				
1	Kontakt1 (normally opened)																
2	Schaltkontakt																
3	Kontakt2 (normally closed)																
SVB1 (31)	<p>Ausgang (Pin 4) Gra-Eigen</p>	<p>Wechselbare</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>														
SVB1 (0)	<p>Ausgang (Pin 4) Kontakt</p>	<p>Wechselbare</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>														
SVB1 (2)	<p>Ausgang (Pin 4) Kontakt</p>	<p>Wechselbare</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>														
SVB1 (1)	<p>Ausgang (Pin 4) Sensitiv</p>	<p>Wechselbare</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>														
SVB1 (0)	<p>Ausgang (Pin 4) Detailverriegelung</p>	<p>Wechselbare</p>	<p>Relais 24VDC Insa: 5A, keine Sicherung.</p>														
K1 (2)	<p>1 Analog Input</p>	<p>Analogeingang 4-20mA/ 0-100%</p>	<p>Max. 24VDC Eingang Stromer 400mA Bürde R = 800 Der Eingang führt eine Hilfsspannung (3Vpp) von ca. 24V ± 4V @ 10mA</p>		<p>WAGO 230/103 Klemmblock Ca. 5,5 mm</p>	<p>m 1/2 die Querschnitt: 0,6 - 1,0mm² 2 x 0,35 mm²</p>	<p>Snap-In</p> <p>Pin Belegung</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Out (24VDC)</td></tr> <tr><td>2</td><td>In</td></tr> <tr><td>3</td><td>GND</td></tr> </table>	1	Out (24VDC)	2	In	3	GND				
1	Out (24VDC)																
2	In																
3	GND																

Cryotherm GmbH & Co. KG zertifiziert nach DIN EN ISO 13485
Artikel - Nr. :78221623 1108
Rev.: 0
Änderungen vorbehalten
© Cryotherm GmbH & Co. KG
® registriertes Warenzeichen

Cryotherm

Cryotherm GmbH & Co. KG
Euteneuen 4
57548 Kirchen (Sieg)
Tel.: (02741) 9585-0 • Fax (02741) 6900