

Controlador XCell® LS

Para los Sistemas XCell ATF 4, 6, y 10



La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Repligen no realiza ninguna garantía, expresa o implícita, en relación con la documentación que viene con el producto. Todas y cada una de las garantías relacionadas con la documentación que viene con el producto quedan expresamente denegadas. El cliente deberá hacer referencia a los términos y condiciones de la venta que rige la transacción para todas y cada una de las garantías para el Producto.

Repligen Corporation no deberá ser responsable de los errores contenidos en este documento o de daños incidentales o consecuentes en relación con la provisión, el desempeño o la utilización de este material.

No se puede fotocopiar, reproducir, ni traducir ninguna parte de este documento a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Repligen Corporation.

Los productos no han sido concebidos para el diagnóstico o uso terapéutico, ni para uso in vivo en seres humanos o animales.

Para más información, contacte a Repligen Corporation en www.repligen.com.

©2024 Repligen Corporation. Todos los derechos reservados. Las marcas registradas mencionadas en este documento son propiedad de Repligen Corporation y/o su(s) filial(es) o sus respectivos propietarios.

Atención al cliente

customerserviceUS@repligen.com

+1-800-622-2259 (Opción 1)

Repligen Corporation

41 Seyon Street

Building 1 Suite 100

Waltham, Massachusetts 02453

www.repligen.com

Contenido

1.	Introducción	10
2.	Información sobre el producto	10
3.	Acerca de este documento	10
4.	Seguridad y advertencias	11
5.	Guía de inicio rápido	12
5.1	Conexiones	12
5.2	Configuración del software	12
5.3	Inicio del Dispositivo XCell ATF.....	13
5.4	Optimización	13
6.	Generalidades sobre la Tecnología XCell ATF e intensificación de procesos	13
6.1	Filtrado del Flujo Tangencial Alterno (ATF)	14
6.2	Retrolavado de XCell ATF	14
6.3	Tasas de flujo y volúmenes de desplazamiento del dispositivo XCell ATF	15
7.	Opciones del Controlador XCell LS	15
7.1	Características del Controlador XCell® LS.....	17
8.	Componentes y hardware del Controlador XCell® LS Controller	18
8.1	Componentes clave del Controlador LS XCell (incluidos).....	18
8.2	Instrumentos de campo	19
9.	Conexión con el Controlador XCell LS	19
9.1	Conectividad de XCell Pneumatics	22
9.1.1	Suministro de utilidad al controlador—SAPA y tubo de utilidad.....	22
9.1.2	Conexión ATF a controlador (A2C)	23
9.2	Conexión de un Dispositivo XCell ATF al biorreactor	24
9.2.1	Flujo del proceso y medición de la presión de ATF	24
10.	Preparación y configuración del Dispositivo XCell ATF	25
10.1	IT, Wi-Fi y conectividad de la red	25
10.1.1	Entorno de Windows	25
10.1.2	Monitoreo remoto MODBUS/Ethernet	26
10.1.3	Integración con DeltaV por medio del Módulo de Landing DeltaV	26
11.	HMI del Controlador XCell LS	26
11.1	Interfaz de Máquina Humana (HMI)	26
11.2	Encendido inicial	27
11.3	Pantalla de inicio de sesión y contraseña predeterminada.....	27
11.4	Formatos generales y convenciones de la interfaz del usuario.....	28
11.4.1	Indicador de estado de la bomba	32
11.5	Ejecución en modo doble del ATF, utilizando la pantalla e detalles de parámetros de flujo de ATF	35
11.5.1	Cambio de modos.....	35
11.5.2	Definición de la configuración del Dispositivo XCell ATF®	37
11.5.3	Configuración de los parámetros del biorreactor	38
11.5.4	Definición de la configuración de la bomba	39
11.5.5	Definición de la configuración general	40
11.6	Inicio de sesión necesario - seguridad encendida/apagada.....	41
11.7	Categorías/tipos de alarmas	43
11.7.1	Configuración de alarma de Flujo ATF.....	45
11.7.2	Configuración de alarma de volumen de desplazamiento	46
11.7.3	Configuración de alarma de presión de permeado (P3).....	47
12.	Aplicaciones Historian database, Trend y Query	48
12.1	Base de datos de AVEVA Wonderware Historian.....	49
12.2	Exportación de consultas de datos a Excel.....	51
13.	Selección de la tasa de flujo ATF	52
14.	Diagnóstico y solución de problemas	53

14.1	El controlador no enciende	53
14.2	La HMI no se comunica con el controlador	53
14.3	Errores de inicialización.....	53
14.3.1	Fallos de preparación	53
14.3.2	Fallo de detección de fuerza mínima o Sin flujo de retentado.....	54
14.4	Tasa de flujo ATF superior/inferior a la esperada	54
14.5	Demasiadas burbujas de aire en el tubo A2B.....	56
14.6	Flujo de permeado demasiado bajo o insignificante	56
14.7	Sensores de flujo A2B sin comunicación	56
14.8	Alarma de volumen de desplazamiento.....	56
14.9	Volumen de desplazamiento demasiado bajo	56
14.10	Control de flujo pierde precisión	56
14.11	Control de flujo errático durante los primeros minutos de operación.....	56
15.	Mantenimiento y servicio	56
15.1	Servicio y asistencia continua.....	57
16.	Anexo A: Especificaciones del Controlador XCell LS	58
17.	Anexo B: IT, direcciones de IP y comunicación externa	59
17.1	Cambio de dirección de IP en la HMI	60
18.	Anexo C: Lista de alarmas definidas por el sistema	62
19.	Anexo D: Edición y adición de accesos y contraseñas	65
19.1	Cuentas y contraseñas de Windows	65
19.2	Software XCell y grupos de usuarios	65
19.2.1	Configuración de grupos de usuarios	66
20.	Anexo E: Valores predeterminados.....	72
21.	Anexo F: Guía del usuario del Carrito LSC.....	74
22.	Índice	76

Lista de tablas

Tabla 1. Dimensiones y peso	10
Tabla 2. Explicación de las frases para la atención del usuario	10
Tabla 3. Precauciones de seguridad	11
Tabla 4. Advertencias de seguridad.....	11
Tabla 5. Opciones del Controlador XCell LS.....	16
Tabla 6. Opciones terminadas del Controlador XCell® LS Controller	16
Tabla 7. Características clave del Controlador XCell® LS Controller	17
Tabla 8. Características clave del Controlador XCell® LS Controller	18
Tabla 9. Puertos del Controlador XCell® LS Controller	21
Tabla 10. Componentes de SAPA	23
Tabla 11. Números de piezas para accesorios de tubos y vacío	24
Tabla 12. Números de piezas del sensor de flujo y el sensor de presión	25
Tabla 13. Nombres de usuarios y contraseñas predeterminados	27
Tabla 14. Descripciones de los botones del menú principal.....	29
Tabla 15. Ejemplos de mensajes del estado de la bomba	32
Tabla 16. Modos de XCell ATF	35
Tabla 17. Parámetros de servicio de ATF	41
Tabla 18. Estados de alarmas	45
Tabla 19. Rangos de tasas de flujo recomendados para Dispositivos XCell ATF	53
Tabla 20. Especificaciones del Controlador XCell LS.....	58
Tabla 21. Alarmas definidas por el sistema	62
Tabla 22. Nombres de usuarios de Windows, contraseñas y usuarios.....	65
Tabla 23. Grupos de usuarios a gran escala y permisos	66

Lista de figuras

Figura 1. Controlador XCell® LS Controller y accesorios.....	12
Figura 2. Golpes de presión y de escape de XCell ATF.....	14
Figura 3. Ejemplo de retrolavado	15
Figura 4. Controlador XCell® LS Controller Cara A.....	20
Figura 5. Controlador XCell® LS Controller, Cara B.....	21
Figura 6. Conexión de SAPA al controlador	22
Figura 7. SAPA.....	23
Figura 8. Conexión de dos dispositivos al controlador	24
Figura 9. Conexión a HMI	26
Figura 10. Ejemplo de pantalla de inicio de sesión.....	27
Figura 11. Ejemplo de campo formateable	28
Figura 12. Ejemplos de campos no formateables.....	28
Figura 13. Ejemplos de botones PARADA/INICIO/PAUSA activos	28
Figura 14. Diseño del Menú principal.....	28
Figura 15. Ejemplos de paneles de inicio de sesión/usuario	29
Figura 16. Pantalla principal ATF con tasa de flujo y punto de ajuste del Dispositivo XCell ATF.....	30
Figura 17. Dos Dispositivos XCell ATF® sincronizados, fuera de fase, conectados al mismo biorreactor	30
Figura 18. Dos Dispositivos XCell ATF® conectados a dos biorreactores.....	31
Figura 19. Controlador doble y Dispositivo XCell ATF único.....	31
Figura 20. Pantalla de detalles de los parámetros de Flujo ATF	33
Figura 21. Estado del Dispositivo XCell ATF®	33
Figura 22. Casilla de tasa de flujo ATF	34

Figura 23. Pantalla de detalles de los parámetros de Flujo ATF (Modo doble)35
 Figura 24. Casilla de tasa de flujo ATF35

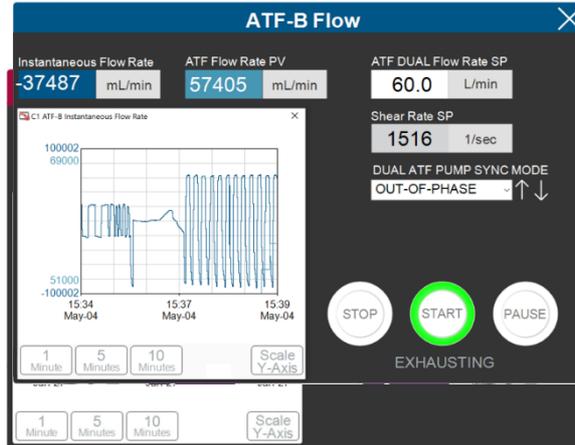


Figura 25. Pantalla de parámetros de volúmenes de desplazamiento de ATF36
 Figura 26. Pantalla de detalles de los parámetros de presión ATF36

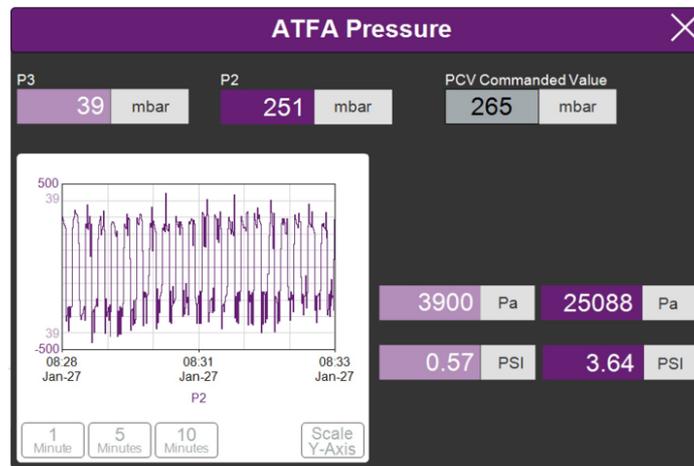


Figura 27. Submenú de configuración37
 Figura 28. Pantalla de configuración general del Dispositivo XCell ATF® Device37
 Figura 29. Pantalla de configuración del biorreactor38
 Figura 30. Pantalla de configuración de la bomba ATF39
 Figura 31. Pantalla de configuración general40
 Figura 32. Pantalla de servicio/desempeño41
 Figura 33. Pantalla de algoritmo ATF-A42
 Figura 34. Pantalla de algoritmos mostrando datos de algoritmos de ATF-A y ATF-B42
 Figura 35. Pantalla *Trend* (Tendencia) de XCell43
 Figura 36. Condición de alarma indicada.....44
 Figura 37. Ejemplo de una alarma activa.....44
 Figura 38. Pantalla de estado de alarmas.....45
 Figura 39. Pantalla de configuración de alarmas.....45
 Figura 40. Ficha de alarma de volumen de desplazamiento47
 Figura 41. Ficha de configuración de alarmas del sistema47
 Figura 42. Ficha de alarma de presión de permeado P348
 Figura 43. Acceso a las herramientas Trend y Query.49
 Figura 44. La aplicación AVEVA Wonderware Trend50
 Figura 45. La herramienta AVEVA Wonderware Query.....51
 Figura 46. Panel de columnas de la ventana de Consulta51
 Figura 47. Configuración de consultas.....52
 Figura 48. Centro de red y compartir en el panel de control60
 Figura 49. Propiedades del adaptador de la red del panel de control61

Figura 50. Propiedades del adaptador de red TC/IPv4 de Windows 10	61
Figura 51. Valores predeterminados para la Configuración de la bomba ATF	72
Figura 52. Valores predeterminados para las Alarmas de flujo de ATF.....	72
Figura 53. Valores predeterminados para las alarmas de Volumen de desplazamiento	73
Figura 54. Valores predeterminados para las Alarmas del sistema.....	73
Figura 55. Valores predeterminados para las Alarmas de presión de permeado P3	74
Figura 56. Diseño de componentes: vista frontal.....	74
Figura 57. Diseño de componentes: vista lateral	74
Figura 58. Bloqueo de la rueda.....	75
Figura 59. Desbloqueo de la rueda.....	75
Figura 60. Reseteo del enchufe interruptor	75

Abreviaturas

A-B	Allen-Bradley
AC	Corriente alterna
Amp	Amperio
ATF	Flujo tangencial alterno
ATF-A	Dispositivo XCell ATF A
ATF-B	Dispositivo XCell ATF B
A2B	Dispositivo XCell ATF a conexión del biorreactor
A2C	Dispositivo XCell ATF a conexión del controlador
CFM	Pies cúbicos por metro
CSPR	Tasa de perfusión específica de una célula
dB	Decibelios
DC	Corriente directa
DO	Oxígeno disuelto
FAS	Científico de aplicaciones de campo
FC	Control del flujo
FS	Sensor de flujo
FSE	Ingeniero de servicio de campo
HFM	Módulo de fibra hueca
HMI	Interfaz de máquina humana
Hz	Hercio
ID	Diámetro interno
I/O	Entrada/Salida
Kg	Kilogramos
L	Litro
lb	Libra
LPM	Litros por minuto
mA	Miliamperio
mL	Mililitro
mV	Milivoltio
NPT	Rosca de tubería nacional
OD	Diámetro externo
OSI	Interconexión de sistemas abiertos
PCV	Válvula de control de presión
PLC	Controlador lógico programable
PRV	Válvula reguladora de presión
PV	Válvula de proceso
P2	Presión de salida de PCV (presión requerida)
P3	Presión de permeado
PPE	Equipo de protección personal
psi	Libras por pulgada cuadrada
psig	Libras por pulgada cuadrada
QC	Conexión rápida
SAPA	Ensamblaje de protección del suministro de aire
SCADA	Control de supervisión y adquisición de datos
SP	Punto de ajuste
SUB	Biorreactor de uso único
TC	Abrazadera triple
TCD	Densidad total de la célula
TCP/IP	Protocolo de control de transmisión / Protocolo de internet
UF	Ultrafiltrado
VCD	Densidad viable de la célula
VDC	Corriente directa en voltios

VT	Salida volumétrica
VVD	Intercambio de volumen de receptáculo por día

**¡ADVERTENCIA!**

Este producto puede causarle exposición a sustancias químicas incluyendo el cadmio, conocido por el Estado de California como un causante de cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov



La declaración anterior es aplicable al Controlador LS XCell®.

¡ADVERTENCIA!

Este producto puede causarle exposición a sustancias químicas incluyendo el cromo, conocido por el Estado de California como un causante de cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov

La declaración anterior es aplicable al LS Cart (consulte el Anexo F).

1. Introducción

La Tecnología XCell® ATF proporciona una solución completa para la retención de células, la eliminación de medios y la intensificación de los procesos de cultivo de células upstream. La Tecnología XCell® ATF incluye varios componentes y accesorios, incluido el hardware del controlador, el software, los sensores, el Dispositivo XCell ATF® Device y los accesorios. Este sistema proporciona un rendimiento demostrado de intensificación *upstream* en una plataforma industrial automatizada, y ha sido diseñado para responder a los desafíos de los procesos de intensificación de densidad celular alta en el rango de 10 - 250 x 10⁶ células/mL. La escala de operación varía desde 50L para instalaciones a escala piloto a más de 2000L para instalaciones comerciales.

Este manual del usuario hace de documento de referencia para el Controlador y software XCell® LS Controller. Para la versión más actualizada de este documento, visite el sitio web de Repligen. Se recomienda encarecidamente la instalación realizada por un Ingeniero de Servicio de Campo de Repligen (FSE).

La unidad del Controlador XCell® LS Controller es una caja de acero inoxidable donde se encuentran los componentes requeridos para controlar la operación del ATF. Un controlador lógico programable (PLC) contiene la lógica y recibe/envía las señales necesarias de instrumentos y controles a una válvula de control de presión (PCV) que impulsa el diafragma del dispositivo ATF. Los componentes cruciales incluyen un software fácil de utilizar, sensores de flujo, y accesorios de aire y vacío para permitir la operación de los dispositivos XCell ATF 4, XCell ATF 6, y XCell ATF 10 en entornos piloto, clínicos y comerciales GMP.

2. Información sobre el producto

Familia de productos	Controlador XCell LS
Versión del software del PLC	1.15
Versión del software de HMI	1.15
Versión de Windows®	10 Pro 2004 kb
Dispositivos XCell ATF soportados	Dispositivos XCell ATF 4, 6, 10

Tabla 1. Dimensiones y peso

Componente	Dimensiones (Al, A, P)	Peso
Controlador XCell LS	16" x 20" x 8,8"	49 lb

3. Acerca de este documento

Este manual varias frases para atraer la atención del usuario. Cada una de estas frases implica el siguiente nivel de atención:

Tabla 2. Explicación de las frases para la atención del usuario

Frase	Descripción
Nota:	Señala información útil.
IMPORTANTE	Indica información necesaria para la operación correcta de los instrumentos.
PRECAUCIÓN	Señala precaución para los usuarios ante la posibilidad de lesión física o daño de los instrumentos si no se sigue la información.
¡ADVERTENCIA!	Advierte a los usuarios sobre los posibles peligros graves de lesiones físicas si no se siguen las advertencias.

4. Seguridad y advertencias

Tabla 3. Precauciones de seguridad

Descripción de las precauciones	
	Se recomienda la utilización de gafas de seguridad durante la instalación, configuración, operación y cuando se esté realizando cualquier servicio o prueba en el sistema.
	Debe utilizar el Ensamblaje de Protección del Suministro de Aire (SAPA) en su fuente de aire para garantizar que se lleve suficiente aire a una presión segura, y que se filtre adecuadamente para garantizar la funcionalidad de la bomba.
	No se deben presurizar los receptáculos o biorreactores, a menos que así lo indique el fabricante. El cristal y las bolsas monouso pueden explotar si son presurizados. Cuando utilice un receptáculo o biorreactor, asegúrese de mantener una ventilación o escape sin restricciones del receptáculo. Esto garantizará que no se produzca ninguna presión ni vacío significativos en el biorreactor. En caso de fallo del diafragma, por ejemplo, el aire entrará en el Dispositivo XCell ATF a través del filtro y entrará en el receptáculo. Un escape libre desde el receptáculo minimizará la acumulación de presión en el receptáculo.
	Debe reemplazar el filtro de aire en los Dispositivos XCell ATF® Devices de acero inoxidable (XCell ATF 4, XCell ATF 6, y XCell ATF 10) antes de la operación.
	Cuando no esté utilizándolo, debe asegurarse de que todos los tubos tengan las tapas puestas o estén bloqueados utilizando las tapas y válvulas. Se recomienda guardar los tubos no utilizados en la bolsa original sellada.

Tabla 4. Advertencias de seguridad

Descripción de las advertencias	
	Corriente: No abra la caja cuando el aparato esté encendido. Quite la corriente al equipo antes de intentar realizar mantenimiento. Solamente el personal cualificado y capacitado deberá hacer el calibrado, mantenimiento preventivo y reparaciones.
	Utilice solamente el enchufe de corriente proporcionado por Repligen. Utilice solamente el cable de alto voltaje específico para su región y proporcionado para Repligen. No utilice un enchufe de corriente o cable dañados.
	Entubado: La ruptura de los tubos entre el Dispositivo XCell ATF® y el biorreactor puede dar como resultado el rociado del fluido desde la bomba. Utilice medidas adecuadas para proteger tanto al operador como al equipo.
	No limpie el Controlador XCell® LS Controller cuando la tapa de la caja esté abierta. Confirme que todos los conectores (mamparas de conexión) estén asentadas correctamente en sus soportes respectivos.
	Peso: El Controlador XCell® LS Controller pesa 49 lbs. (22,2 kg). Cuando se deba mover la caja, emplee las precauciones necesarias antes de y durante el movimiento. Asegúrese de que no se realicen conexiones eléctricas, neumáticas ni de señal cuando se mueva el sistema.
	Utilice PPE estándar de laboratorio, incluida una bata de laboratorio, gafas protectoras y guantes.
	Aire y vacío: El Controlador XCell® LS Controller requiere las conexiones neumáticas de presión de aire positiva y vacío utilizando las mangueras proporcionadas por Repligen con conectores rápidos de seguridad. La presión de aire positiva es de color rojo, y el tubo de vacío es de color gris translúcido. Los puntos de conexión se identifican como Presión y Vacío. Las líneas neumáticas deben mantenerse libre de polvo y partículas. Asegúrese de que: <ul style="list-style-type: none"> • Los filtros de aire en el controlador en la línea A2C estén siempre puestos y que se cambien durante el mantenimiento preventivo anual. • Las líneas A2C tengan válvulas de bola que se giren a la posición de cierre cuando no estén conectadas a un Dispositivo XCell ATF® Device. • Cuando no se esté utilizando el equipo, se deben poner las tapas a las líneas de A2C.

	<ul style="list-style-type: none"> La unidad SAPA debe estar conectada siempre al controlador.
	<p>Ensamblaje de protección del suministro de aire (SAPA): Si bien casi todos los laboratorios filtran el aire de entrada, Repligen no puede garantizar el controlador sin el uso de un SAPA en la línea de entrada, que filtra el aire que entra del Controlador XCell® LS Controller. El Ensamblaje de protección del suministro de aire debe estar montado en un soporte sólido, como una pared o mesa.</p>

5. Guía de inicio rápido

Si es un usuario de la Tecnología XCell ATF con experiencia y ya está familiarizado con las directrices de seguridad, esta sección le ayudará a configurar el dispositivo con rapidez. Si necesita más ayuda, revise todo este manual del usuario, incluidos los anexos, o contacte a un Científico de Aplicaciones de Campo (FAS).

Figura 1. Controlador XCell® LS Controller y accesorios

1. Controlador LS XCell
2. Software XCell y HMI
3. Sensor de flujo
4. Ensamblaje de protección del suministro de aire
5. Bomba de vacío



5.1 Conexiones

Conecte todos los componentes según se describe a continuación:

1. Coloque el HMI en un lugar conveniente, ya sea en el controlador o sujeto a un estante.
2. Conecte la línea de uso del aire al SAPA.
3. Conecte el suministro de vacío o la bomba de vacío proporcionada por Repligen.
4. Prepare y conecte el Dispositivo XCell ATF® Device según el manual del usuario recibido con el dispositivo.
5. Asegúrese de que el sensor de flujo esté orientado y estabilizado correctamente en el tubo A2B en un lugar donde no sea posible que se produzcan burbujas de aire en el tubo.
6. Conecte el sensor de presión de permeado (P3) si se utiliza.
7. Para proporcionar corriente al controlador, conecte el adaptador de 24 V al enchufe de pared.
8. Enciende el controlador y el HMI. Lo predeterminado es que no se requieran credenciales de inicio de sesión para el HMI. El XCell® Software se abre con la cuenta de *Supervisor*.

5.2 Configuración del software

Tenga en cuenta que:

- La interfaz de software permite realizar cambios en tiempo real en los puntos de ajuste.

- Durante la operación, ciertos botones están desactivados para garantizar la operación correcta. Por ejemplo, la opción de selección de tamaño del Dispositivo XCell ATF® Device está desactivada mientras que el dispositivo esté en funcionamiento.
- Ciertas opciones y botones no estarán visibles si ha iniciado sesión como *Usuario* (acceso limitado). Con el inicio de sesión automático activado, el nivel predeterminado de usuario de *Supervisor* permitirá el acceso completo.

Para comenzar:

1. En la parte superior del menú principal, haga clic en el botón *Settings* (Configuración), que muestra el submenú de configuración.
2. Haga clic en el botón de configuración de ATF para configurar el tamaño del Dispositivo XCell ATF® y el tipo de filtro.
3. Haga clic en el segundo botón, configuración del Biorreactor, para cambiar la configuración predeterminada de un Dispositivo XCell ATF® sujeto a un biorreactor.
4. Utilice los otros botones en el submenú de configuración para cambiar los formatos de fecha y hora, la configuración de la bomba, tasas de flujo, etc.

5.3 Inicio del Dispositivo XCell ATF

1. Haga clic en el botón ATF en el menú principal para abrir la Pantalla principal ATF.
2. Haga clic en el botón en el cuadro de detalles de parámetros del Flujo de ATF para abrir la pantalla de detalles de parámetros del Flujo de ATF.
3. Haga clic en *Start* (Iniciar). Comienza la secuencia de preparación y comienza la ejecución.

Nota: *Se pueden cambiar los puntos de ajuste en cualquier momento, tanto antes de, como durante una ejecución.*

5.4 Optimización

Es importante optimizar las condiciones de proceso. Las directrices en este documento proporcionan un recurso útil para planificar el proceso de desarrollo, aunque contacte a su FAS local para consultar sobre la optimización, escala en aumento y escala en descenso para un diseño experimental o para revisar datos.

6. Generalidades sobre la Tecnología XCell ATF e intensificación de procesos

La Tecnología XCell ATF utiliza un flujo tangencial alterno (ATF) para intensificar los procesos upstream reteniendo células en cultivos de suspensión, como los cultivos de células de mamíferos y vectores víricos. Una bomba de diafragma innovadora crea un flujo tangencial alterno, lo cual permite densidades de célula altamente viables y un mayor resultado con un menor coste de los bienes. Las aplicaciones típicas incluyen la intensificación de los procesos siguientes:

- Lotes de alimentación N-1
- Proceso continuo a largo plazo
- Producción de vacunas y virus
- Terapia de genes e intercambio de medios

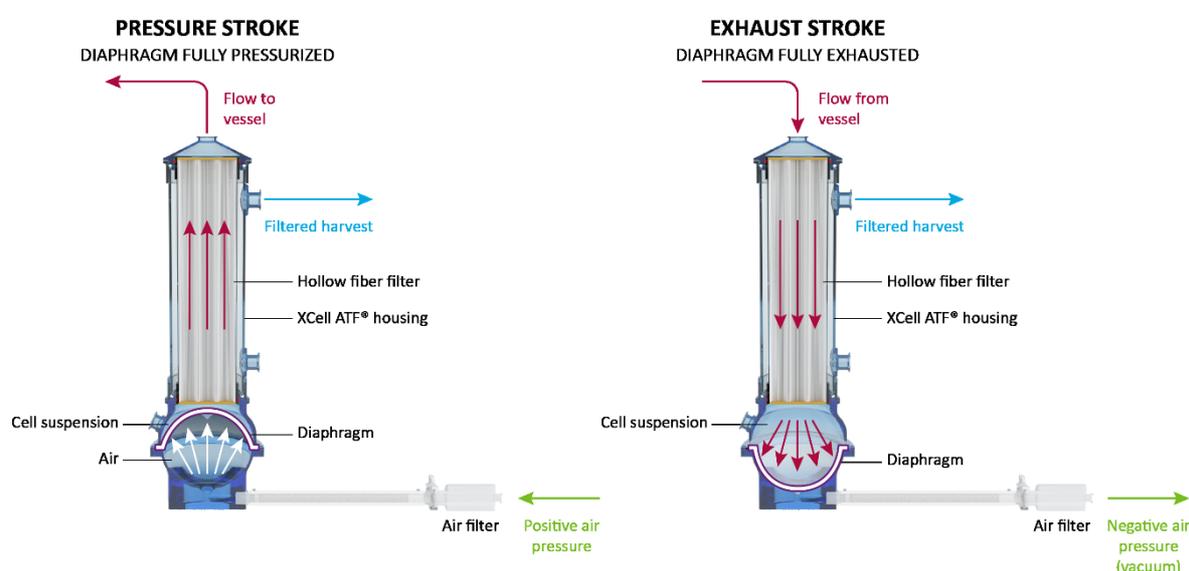
Repligen cuenta con un equipo mundial experto de científicos listos para apoyar el desarrollo, la optimización, la ampliación, y el diagnóstico y solución de problemas de procesos de cultivo intensivo de células. Para asistencia o en caso de problemas, contacte a su Científico de Aplicaciones de Campo (FAS). Para asistencia con la instalación, pruebas, diagnóstico y solución de problemas y validación, contamos con Ingenieros de Servicio de Campo de Repligen a su disposición.

6.1 Filtrado del Flujo Tangencial Alterno (ATF)

La bomba de diafragma del Dispositivo de sistema a gran escala XCell ATF® Large-Scale System genera un flujo tangencial alterno (ATF) a través de filtros de fibra hueca. ATF es una suspensión de flujo celular bidireccional continuo, de baja velocidad y pulsante, entre un biorreactor y una bomba de diafragma (Figura 2). Las células se van y vienen por el lumen de los filtros de fibra hueca. Cada ciclo de ida y venida está completado por dos golpes de la bomba de diafragma, el golpe de Presión (golpe-P) y el golpe de Escape (golpe-E).

El suministro de presión de aire positiva a la base del diafragma por medio de la válvula de control de la presión en el controlador inicia el golpe-P. La presión de aire positiva empuja el diafragma hacia arriba desde el hemisferio de la *parte de aire* del dispositivo, llevando al líquido desde la bomba del diafragma por el lumen de los filtros de fibra hueca y de vuelta al biorreactor. Al reemplazar de la presión positiva debajo de la bomba de diafragma por un vacío se inicia el golpe-E. El vacío tira hacia abajo el diafragma desde la *parte de líquido* del hemisferio del dispositivo, tirando del líquido desde el biorreactor, por los lúmenes de fibra hueca, hacia la bomba del diafragma.

Figura 2. Golpes de presión y de escape de XCell ATF



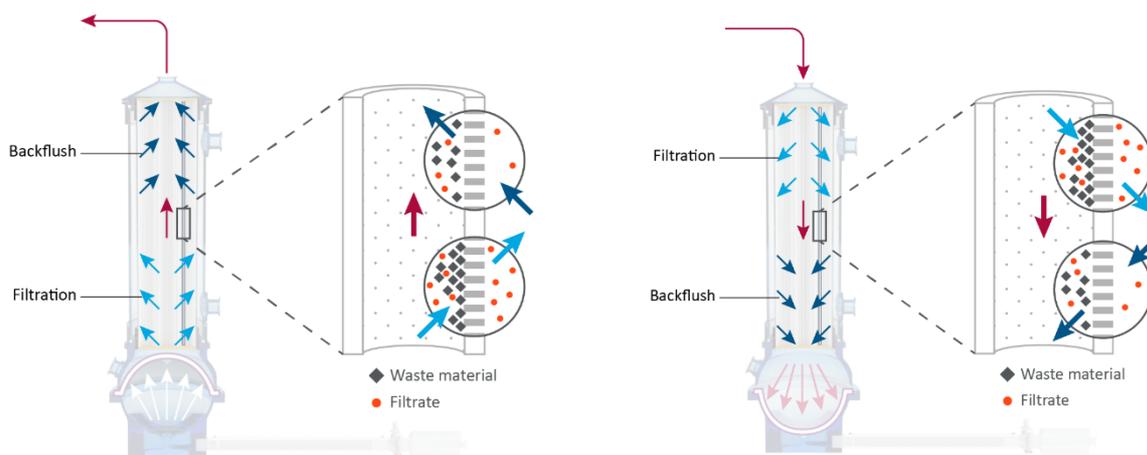
6.2 Retrolavado de XCell ATF

En la mayoría de procesos de filtrado de flujo, el líquido suele moverse solo a través del filtro, desde el lado de la retención hasta el lado del filtrado. Durante ATF, el líquido se mueve desde el lado de la retención al lado del filtrado y viceversa. La transferencia del líquido desde el lado del filtrado al de la retención se denomina retrolavado y la acción desempeña un papel esencial en el desempeño diferenciado del ATF (Figura 3).

El flujo alterno genera una presión negativa a través del filtro de fibra hueca durante cada golpe de la bomba. La sección de la fibra hueca que tiene la presión negativa (y el consecuente retrolavado) dependerá de la dirección del golpe de la bomba. El retrolavado reduce o elimina eficazmente la suciedad del filtro al desplazar el material de la pared del lumen.

Una operación incorrecta de ATF con un desplazamiento insuficiente de la bomba y/o una tasa baja de flujo de ATF crea niveles reducidos de retrolavado, lo cual puede arriesgar los resultados. Los controles, el algoritmo y las alarmas de XCell ATF están programados para minimizar la suciedad en el filtro según los parámetros definidos por el usuario. La [Sección Diagnóstico y solución de problemas](#) proporciona estrategias adicionales y soluciones para minimizar la suciedad y lograr un funcionamiento óptimo del filtro.

Figura 3. Ejemplo de retrolavado



Retrolavado en el golpe de presión (izquierda); retrolavado en el golpe de escape (derecha)

6.3 Tasas de flujo y volúmenes de desplazamiento del dispositivo XCell ATF

La tasa de flujo del líquido del cultivo de células desde el Dispositivo XCell ATF hasta el biorreactor no permanece constante durante un golpe de la bomba. Cuando el diafragma comienza a moverse desde una posición estacionaria, la tasa de flujo comienza relativamente baja. A medida que se desplaza el diafragma, la tasa de flujo comienza a aumentar y llega a un valor máximo aproximadamente a mitad de camino. Hacia el final de la trayectoria del diafragma, la tasa de flujo vuelve a ralentizarse otra vez, aproximándose a una curva sinusoidal.

El controlador registra la tasa de flujo instantáneamente aproximadamente cada ~100 ms durante cada golpe (mL/min) y luego hace la media de las medidas de los golpes durante el ciclo para generar la tasa de flujo de ATF. Debido al carácter de la tasa de flujo direccional durante el transcurso de un ciclo de ATF, la tasa de flujo instantánea medida puede ser mayor o menor que la tasa de flujo de ATF reportada durante el transcurso de cada golpe. La tasa de flujo instantánea es útil cuando se diagnostican problemas en una operación de ATF.

En condiciones operativas normales, la tasa de flujo de XCell ATF mostrada, que es un promedio de datos de flujo de 10 ciclos de presión/escape, es apropiada para la gestión de la operación de ATF. El usuario puede controlar la tasa de flujo de XCell ATF introduciendo un valor para el punto de ajuste de la tasa de flujo de XCell ATF. Los puntos de ajuste recomendados para la tasa de flujo de XCell ATF y los volúmenes típicos de desplazamiento están programados en el controlador como valores predeterminados. El volumen promedio desplazado calculado del sensor de flujo se actualiza cada 30 minutos para mejorar más la precisión de la respuesta. Un sistema operativo correcto logrará un flujo máximo con rapidez y cambiando fácilmente entre golpes de presión y de escape. No se prevé ningún retraso entre los golpes de presión y vacío y se espera un desplazamiento máximo del diafragma durante los golpes.

7. Opciones del Controlador XCell LS

Disponible en formato GMP, el Controlador XCell® LS Controller ejecutará el XCell ATF® 4, 6 o 10 Dispositivos, con ajustes en el ATF, tubo del controlador (A2C), tubo del ATF al biorreactor (A2B), y el sensor de flujo. El controlador está disponible en configuraciones que pueden operar con un (único) Dispositivo XCell ATF® Devices o dos (doble) desde un único controlador.

Tabla 5. Opciones del Controlador XCell LS

Familia del Controlador XCell LS	Escala típica de operación	Instalación típica	XCell ATF® Device compatible(s)
XCell a gran escala (ATF 4 y 6)	50 - 1000 L	Instalación de desarrollo a gran escala, Laboratorio piloto; GMP	Dispositivo XCell ATF® 4 Device Dispositivo XCell ATF® 6 Device
XCell Plus a gran escala (ATF 6 y 10)	500 - 3000+ L	Manufactura clínica y/o comercial GMP	Dispositivo XCell ATF® 6 Device Dispositivo XCell ATF® 10 Device

En una configuración doble, se pueden conectar dos Dispositivos XCell ATF® Device a un único Controlador XCell® LS Controller y puede conectarse a uno o dos biorreactores. Cuando se operen dos biorreactores desde el mismo controlador, será posible operarlos a escalas diferentes, dependiendo del modelo y la configuración.

Controlador XC a gran escala de canal único (46)

- Una operación de Dispositivo XCell ATF 4, o
- Una operación de Dispositivo XCell ATF 6

Controlador Plus XC a gran escala de canal único (610)

- Una operación de Dispositivo XCell ATF 6, o
- Una operación de Dispositivo XCell ATF 10

Controlador XC a gran escala de canal doble (46)

- Dos Dispositivos XCell ATF 4 simultáneamente
- Dos Dispositivos XCell ATF 6 simultáneamente
- Dispositivo XCell ATF 4 y un Dispositivo XCell ATF 6 simultáneamente

Controladores Plus XC a gran escala de canal doble (610)

- Dos Dispositivos XCell ATF 6 simultáneamente
- Dos Dispositivos XCell ATF 10 simultáneamente
- Dispositivo XCell ATF 6 y un Dispositivo XCell ATF 10 simultáneamente

Tabla 6. Opciones terminadas del Controlador XCell® LS Controller

Categoría	Descripción	Número de pieza	Pieza de repuesto recomendada
Controlador XCell LS	Controlador XCell XC LS46 a gran escala, único, GMP	XC-LSC-46-S-P-GMP	
	Controlador XCell XC LS46 a gran escala, doble, GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP	
	Controlador XCell XC Plus LS 610 a gran escala, único, GMP	XC-LSC-610-S-P-GMP	
	Controlador XCell XC Plus LS 610 a gran escala, doble, GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP	
Hardware y accesorios	Ensamblaje de protección de aire de seguridad XCell GMP	XC-LSC-SAPA-V2	Y
	Kit PC HMI XCell industrial	XC-LSC-HMI-KIT	
	Sensor de flujo XCell para ATF 10L	FS-10L	Y
	Sensor de flujo XCell para ATF 10R	FS-10R	Y
	Sensor de flujo XCell para ATF 6, legado	FS-6C	Y
	Sensor de flujo XCell para ATF 6	FS-6	Y

	Sensor de flujo XCell para ATF 4	FS-4	Y
	Kit de cable del sensor de flujo XCell 4,5M	XC-FS-CABLE-S450	Y
	Kit de cable del sensor de flujo XCell 4,5M, Doble	XC-FS-CABLE-D450	Y
	Kit de cable de presión XCell 4M	XC-PS-CABLE-400	Y
	Tubo de XC LSC ATF46 a controlador	XC-LSC-A2C46	Y
	Tubo de XC LSC ATF10 a controlador	XC-LSC-A2C10	Y
	Kit de conexión de utilidad de vacío de aire XC LSC	XC-LSC-AIRVAC	Y
	Carrito universal XC LSC	XC-LSCCART	
	Bomba de vacío XC LSC, XCell ATF4 y XCell ATF6	XC-LSC-VP46	
	Bomba de vacío XC LSC, XCell ATF 6 y XCell ATF 10	XC-LSC-VP610	
Servicio y Asistencia	Instalación del sistema XCell LS (Requerido para la instalación, incluye la formación básica para el usuario)	SV-IT-LSC-S SV-IT-LSC-D	
	Prueba de aceptación en la sede del sistema XCell LS (SAT)	SV-SAT-LSC-S SV-SAT-LSC-D	
	Garantía extendida del sistema XCell LS (13-24 meses)	SV-WA-LSC-46S SV-WA-LSC-610S SV-WA-LSC-46S SV-WA-LSC-610S	

NOTA: Como parte de la instalación de un sistema (IT), un Ingeniero de Repligen ensambla el sistema LS in situ, garantiza que sea totalmente operativo y proporciona formación básica para el usuario. La Prueba de aceptación en la sede (SAT) incluye pruebas funcionales completas y documentación para la asistencia a los usuarios en sistemas cualificados para uso GMP. Existen opciones adicionales de asistencia como Mantenimiento preventivo (PM) y Acuerdos de servicio (SA). Contacte al departamento de Servicio de Repligen en serviceschedulingeu@repligen.com o serviceschedulingus@repligen.com para más información sobre la contratación y asistencia de los sistemas de Controlador XC LS.

7.1 Características del Controlador XCell® LS Controller

Los Controladores XCell® LS Controller están disponibles en varios modelos.

Tabla 7. Características clave del Controlador XCell® LS Controller

Controladores XCell LS	XC-LSC-46-S-P-GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP
Operación XCell ATF única	✓	✓
Operación XCell ATF doble	×	✓
Operación en/fuera de fase o independiente doble	N/A	✓
Presión transmembrana (P3)	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 Device de uso único	✓	✓
Dispositivo Autoclavable XCell ATF® 4 Device	✓	✓
Dispositivo Autoclavable XCell ATF® 6 Device	✓	✓
Listo para GMP	✓	✓

Tabla 8. Características clave del Controlador XCell® LS Controller

Controladores XCell LS	XC-LSC-610-S-P-GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP
Operación XCell ATF única	✓	✓
Operación XCell ATF doble	×	✓
Operación en/fuera de fase o independiente doble	N/A	✓
Presión transmembrana (P3)	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 Device de uso único	✓	✓
Dispositivo XCell ATF® 6 Device de uso único	✓	✓
Dispositivo Autoclavable XCell ATF® 4 Device	✓	✓
Dispositivo Autoclavable XCell ATF® 6 Device	✓	✓
Listo para GMP	✓	✓

8. Componentes y hardware del Controlador XCell® LS Controller

El Controlador XCell® LS Controller tiene una fuente de corriente de 110-220 V AC que se convierte en 24 V DC. Con su envío se incluyen conectores internacionales AC para Estados Unidos, Reino Unido, Unión Europea y China. Para otras áreas se necesitará un adaptador proporcionado por el cliente.

8.1 Componentes clave del Controlador LS XCell (incluidos)

Controlador lógico programable y tarjetas de entrada/salida

El PLC es un controlador Allen-Bradley CompactLogix™ L19ER. Se monta en el raíl DIN dentro de la caja. El PLC tiene un módulo de suministro de corriente incorporado, con un voltaje de entrada de 24 VDC y un voltaje de salida de 5VDC. El suministro de corriente proporciona corriente al controlador y comunicación a los módulos de entrada/salida, incluyendo las tarjetas de comunicación Modbus, tarjetas de salida de relé, tarjeta de salida analógica, y tarjeta analógica universal.

Ensamblaje de válvula de control de presión

El ensamblaje de la Válvula de control de presión (PCV) se encarga de controlar la presión del diafragma para cada Dispositivo XCell ATF. El PCV es un ensamblaje de dos válvulas de control dedicadas montadas en la parte inferior de la caja, cada una de las cuales impulsa uno de los Dispositivos XCell ATF: A o B. Las válvulas tienen un sensor de presión integrado para la medición y el control de la presión del diafragma de ATF. El ensamblaje recibe las líneas de suministro de presión y vacío y las distribuye a cada una de las válvulas individuales utilizando un colector común.

Cada salida PCV está conectada a un Dispositivo XCell ATF utilizando un kit de tubos A2C. El tubo A2C contiene una válvula manual de aislamiento para apagar la conexión neumática en el Dispositivo XCell ATF.

El PCV requiere aire limpio y seco ($\leq -40^{\circ}\text{C}$ punto de rocío) a 25 psig + 5% psig (de 25.00 a 26,25 psig), filtrado con un filtro coalescente fino de 0.1 micrón. Todos los resultados neumáticos del controlador contienen un filtro de 0.4 micrones para proteger al PCV en caso de entrada de residuos durante el golpe de vacío. El ensamblaje de PCV funciona con 24 VDC.

Transmisor de presión

Un transmisor de presión que acepta la presión de permeado de las conexiones del sensor P3 desde el campo y comunica los valores por Modbus RTU al PLC. El transmisor acepta 2 señales para procesar la presión de permeado en cada ATF. Se monta en el raíl DIN dentro de la caja. El transmisor funciona con 24 VDC.

8.2 Instrumentos de campo

Medidores de flujo

Existen medidores de flujo en el tubo A2B para captar la tasa de flujo del intercambio de fluido entre el filtro ATF y el biorreactor. La señal de flujo de retención (A2B) se comunica al PLC, donde se hace el total y se ingresa en el algoritmo para ajustarse a la curva de presión. El Dispositivo XCell ATF 10 cuenta con la opción de ejecutar un medidor de flujo o dos. Los medidores de flujo están conectados con el Controlador XCell ATF por medio de los cables del sensor. Las opciones disponibles son: FS-4, FS-6, FS-10L y FS-10R.

Sensores de presión de permeado

Se despliegan los sensores de presión opcional en el tubo de permeado para medir la presión. Los sensores están conectados al transmisor de presión que comunica los valores al PLC. Al principio del proceso de ATF proporcionará una presión ligeramente negativa y con el tiempo, será cada vez más negativa a medida que se va ensuciando el filtro.

9. Conexión con el Controlador XCell LS

El Controlador XCell® LS Controller tiene dos caras con puertos de utilidad y controles.

La Cara A permite conexiones de utilidad, entre ellas el vacío, aire, y corriente eléctrica a la caja ([Figura 4](#)). La Cara A también incluye el interruptor de corriente para el controlador. Se puede tener acceso al Software del Controlador XCell LS a través de una HMI industrial proporcionada por Repligen que emplea una conexión de Ethernet con cable en los puertos ETH 1 o ETH 2 en la Cara B del Controlador XCell® LS Controller. Si la conexión con el cable de Ethernet está floja, puede que el sistema indique un error de conexión de cable de Ethernet.

La Cara B del controlador ([Figura 5](#)) permite las conexiones para operaciones de salida, incluidas las conexiones del/de los Dispositivos XCell ATF® Device e instrumentos.

Nota: Los puertos de Ethernet no se utilizan para una unidad de Controlador LS XCell que pueda integrarse en el sistema DCS final.

Figura 4. Controlador XCell® LS ControllerCara A

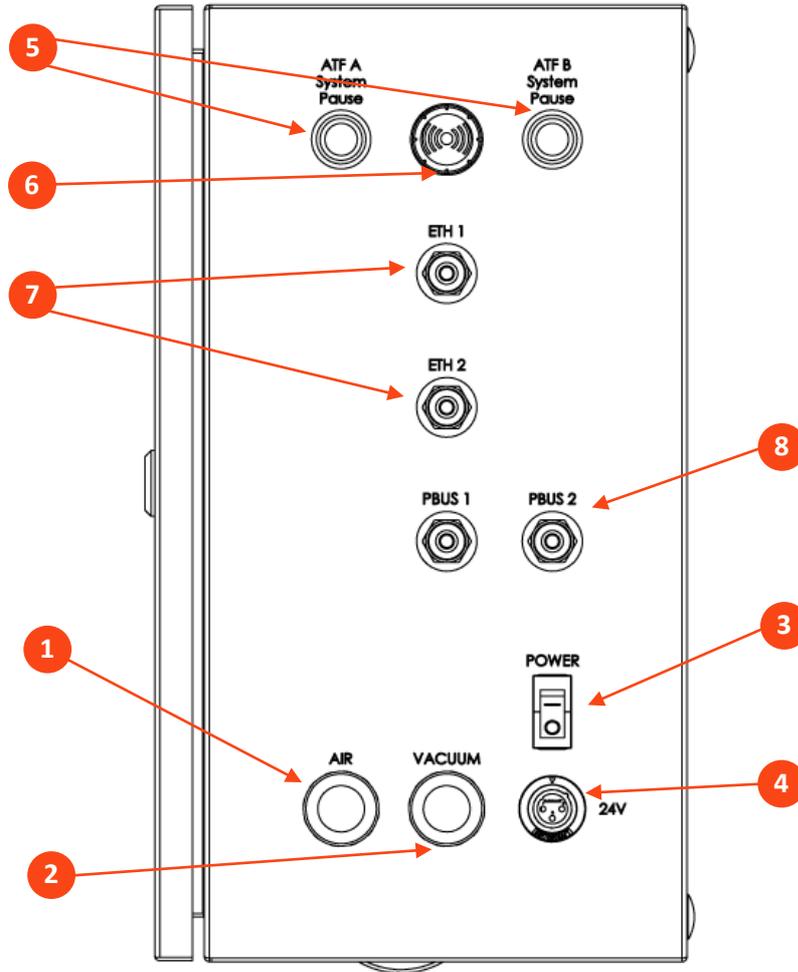


Figura 5. Controlador XCell® LS Controller, Cara B

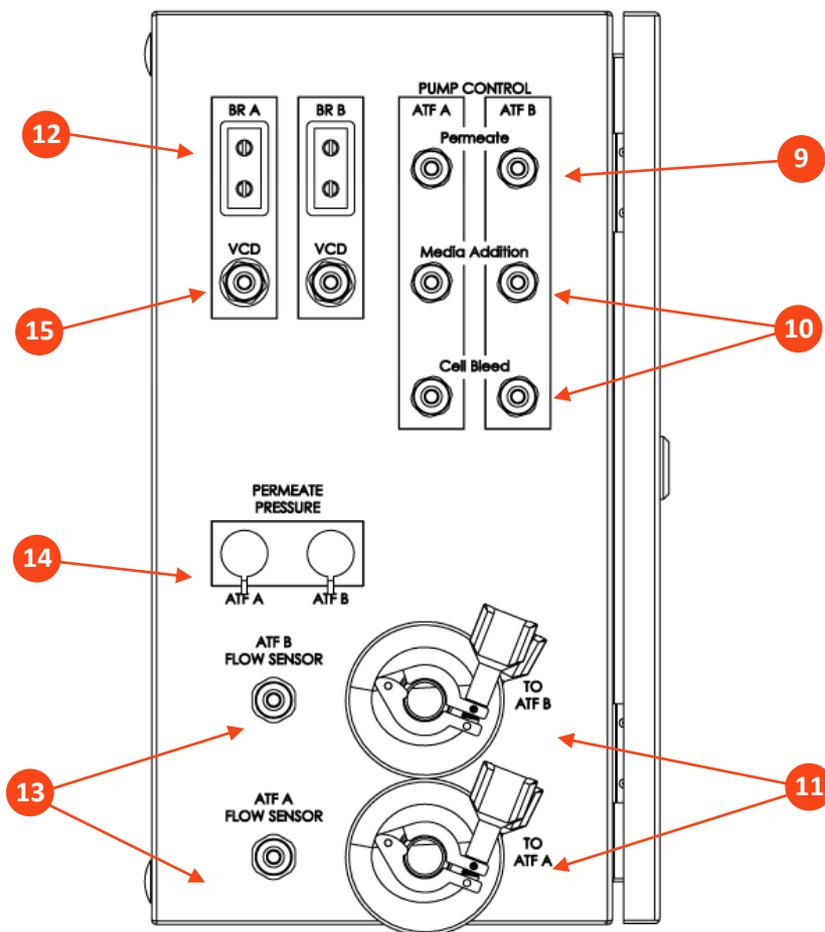


Tabla 9. Puertos del Controlador XCell® LS Controller

Elemento		Descripción
1	Aire	Conexión para presión de aire positiva de SAPA; las guarniciones de mamparo de conexión de empuje alimentan al colector de suministro del PCV dentro de la caja
2	Vacío	Conexión para la línea de vacío de la fuente de las instalaciones o de la bomba de vacío; las guarniciones de mamparo de conexión de empuje alimentan al colector de suministro del PCV dentro de la caja.
3	Interruptor de corriente	Interruptor de encendido/apagado
4	24V DC in	Corriente DC del suministro de corriente; acepta 24 VDC del suministro externo de corriente y los lleva a los bloques del terminal dentro de la caja
5	Pausa del sistema ATF A/B	Botones de pausa para ATF A y ATF B La luz LED indica el estado
6	Alarma	Alarma visual y/o sonora
7	Ethernet	1 y 2: Comunicación entre el controlador y HMI (M12 por Ethernet al adaptador RJ45 USB en HMI); se incluyen dos puertos mamparo M12 de 8 clavijas para permitir la conexión a una red Ethernet con un cable M12 a RJ45. Los puertos de la caja se conectan directamente a los puertos del PLC, que contiene un interruptor dedicado. Estos puertos proporcionan la infraestructura para la integración del Controlador XCell LS a un sistema de control distribuido (DCS) existente utilizando protocolos TCP Ethernet I/P y Modbus.
8	Puertos Profibus	ACTUALMENTE SIN UTILIZAR

Elemento		Descripción
9	Bomba de permeado A/B	ACTUALMENTE SIN UTILIZAR
10	Adición de medios y bombas de sangrado de células	ACTUALMENTE SIN UTILIZAR
11	A ATF A/B	Conexiones A2C para presión de aire y vacío a Dispositivos XCell ATF® Devices
12	Peso del Biorreactor A/B	ACTUALMENTE SIN UTILIZAR
13	Sensor de flujo ATF A/B	Conexión de cables de medidor de flujo de Sonotec para el sensor de flujo de retención A2B; dos guarniciones de mamparo de 5 clavijas M12, una para cada Dispositivo XCell ATF; llevar datos al controlador
14	Presión de permeado ATF A/B	Conexión de entrada del sensor de presión P3 de línea de permeado; dos guarniciones de mamparo de 14 clavijas, una por cada ATF.
15	VCD - Biorreactor A/B	ACTUALMENTE SIN UTILIZAR

9.1 Conectividad de XCell Pneumatics

9.1.1 Suministro de utilidad al controlador—SAPA y tubo de utilidad

El Ensamblaje de protección del suministro de aire (SAPA) regula la presión de aire de la línea de utilidad de las instalaciones a las 25 psi requeridas. El requisito de la presión mínima del aire de utilidad es 50 psi. Una válvula de alivio de presión proporciona seguridad en caso de fallo del regulador ([Figura 7](#)). El regulador y la válvula de alivio vienen preconfigurados de fábrica; el usuario final no necesita realizar cambios. La instalación debe ser realizada o supervisada por un Ingeniero de Servicio de Repligen.

El conjunto de tubos de utilidad (XC-LSC-AIRVAC) conecta los puertos de aire y vacío ([Figura 6](#)). El tubo de aire conecta el controlador al SAPA, no directamente a la fuente de utilidad de las instalaciones.

Figura 6. Conexión de SAPA al controlador

1. SAPA
2. Al Dispositivo XCell (A2C)
3. Vacío
4. Suministro del aire de la manguera
5. Aire a controlador

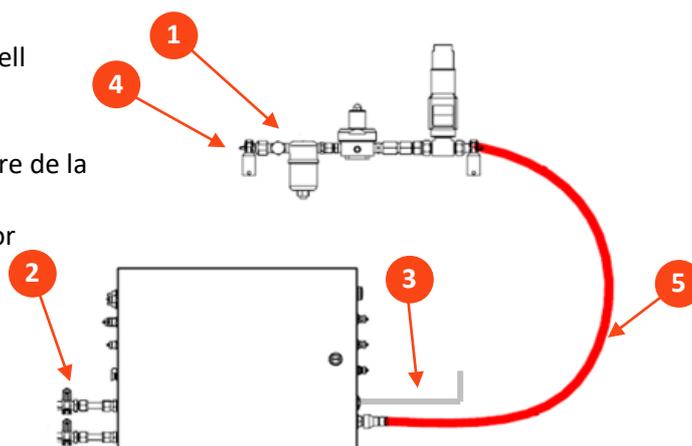


Figura 7. SAPA

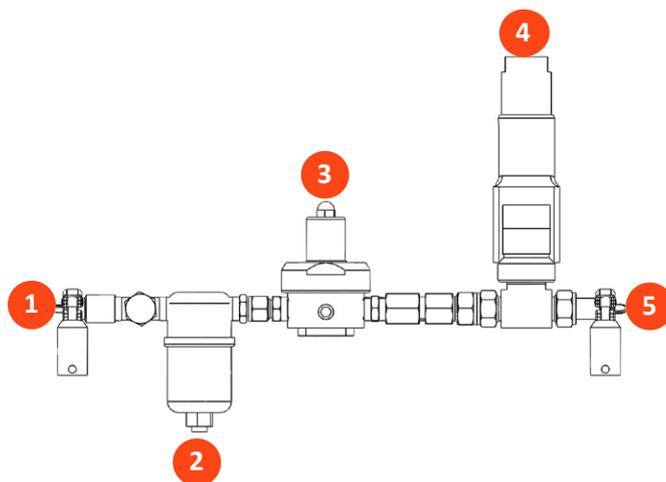


Tabla 10. Componentes de SAPA

Código de elemento: XC-LSC-SAPA-V2	Descripción	
1	Entrada del ensamblaje	Aire presurizado del suministro de aire
2	Unidad de filtro	Filtra el aire que procede del suministro de aire Porosidad del filtro: 0,1 µm
3	Regulador de presión	Regulador de suministro de presión de aire preconfigurado de fábrica diseñado para reducir el suministro de aire a una presión menor requerida para operar los Dispositivos XCell ATF® 4, XCell ATF® 6, and XCell ATF® 10 (no ajustar).
4	Válvula de alivio de presión	Válvula de alivio de presión del aire configurada de fábrica, para aliviar la entrada de presión si supera las especificaciones (no ajustar).
5	Salidas del ensamblaje	Aire presurizado al Controlador XCell® LS Controller

Note: Debe instalarse el SAPA con el filtro de aire (elemento 2, [Figura 7](#)) orientado hacia abajo y entubado.

9.1.2 Conexión ATF a controlador (A2C)

El conjunto de tubos A2C conecta el Dispositivo XCell ATF® Device al controlador por medio de una línea neumática ([Figura 8](#)). El controlador viene con una colección de conjuntos de tubos A2C específicos para cada tipo de dispositivo (Dispositivo XCell ATF® 4 Device, Dispositivo XCell ATF® 6 Device, o Dispositivo XCell ATF® 10 Device). Aunque los conjuntos de tubos A2C pueden parecer similares, no son intercambiables; cada uno de ellos ha sido diseñado para funcionar solo con un tipo específico de Dispositivo XCell ATF® Device.

El etiquetado en los conjuntos de tubos indica el dispositivo adecuado. Asegúrese de utilizar el conjunto de tubos correcto para su dispositivo.

Figura 8. Conexión de dos dispositivos al controlador

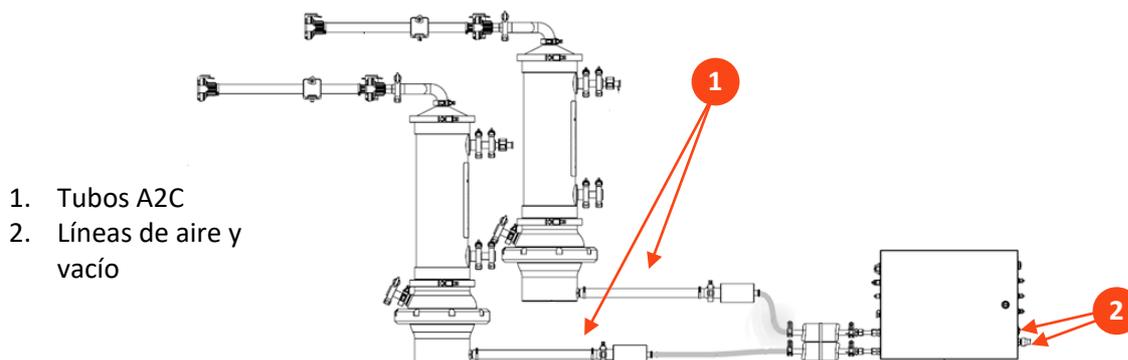


Tabla 11. Números de piezas para accesorios de tubos y vacío

Descripción	Número de pieza
Tubo de XC LSC ATF46 a controlador (Figura 8, n. 1)	XC-LSC-A2C46
Tubo de XC LSC ATF10 a controlador (Figura 8, n.1)	XC-LSC-A2C10
Kit de conexión de utilidad de vacío de aire XC LSC (Figura 8, n. 2)	XC-LSC-AIRVAC
Bomba de vacío XC LSC, XCell 4 y XCell 6*	XC-LSC-VP46
Bomba de vacío XC LSC, XCell 6 y XCell 10*	XC-LSC-VP610

* No es necesario si se utiliza vacío de manguera

9.2 Conexión de un Dispositivo XCell ATF al biorreactor

La gestión de fluidos para los Sistemas XCell ATF incluye los kits de instalación de tubos de retención (ATF a a Biorreactor) y los accesorios que conecten la caja con el biorreactor, garantizando el intercambio correcto de material del cultivo celular. Destinada para uso en entornos de bioprocesamiento a escala piloto, clínicos y comerciales, los kits de instalación de tubos funcionan con los Controladores XCell LS y los controladores de legado C410. Todos los kits de instalaciones de tubos A2B están disponibles en configuraciones múltiples para cada Caja de acero inoxidable XCell ATF o Dispositivo de uso único XCell ATF, incluidas las opciones para conexiones duras y también para las blandas. La elección del conjunto de tubos depende del tipo de biorreactor en uso y los conectores deseados. Además de los kits de instalación de tubos, pueden necesitarse varios accesorios.

Los tubos de permeado (disponibles como parte de los kits de instalaciones de tubos XCell ATF para Dispositivos de uso único XCell ATF o proporcionados por el usuario final de Dispositivos XCell ATF), conectan el Dispositivo XCell ATF al receptáculo de recogida de células y deben esterilizarse con autoclave o estar sujetos con acopladores soldados o acopladores estériles de usar y tirar.

Consulte el Manual del Usuario de las Cajas de acero inoxidable XCell ATF 4, 6, y 10, o el Manual del Usuario de los Dispositivos de uso único XCell ATF 6 y 10 para información sobre conexiones de procesos ATF al biorreactor y al receptáculo de recogida de células.

9.2.1 Flujo del proceso y medición de la presión de ATF

Los datos de flujo de retención, cruciales para la operación de ATF, se miden con un sensor de flujo de tipo abrazadera en la línea A2B. El sensor está diseñado específicamente para aplicaciones de XCell ATF® y está personalizado para el diámetro externo y el tipo de tubos. También está disponibles conjuntos de tubos con un sensor de presión de permeado. Ambos sensores se conectan

directamente al controlador. Las guías de configuración específicas para cada dispositivo describen las especificaciones de instalación de tubos de modo detallado.

Tabla 12. Números de piezas del sensor de flujo y el sensor de presión

Descripción	Número de pieza
Sensor de flujo XCell para ATF 10 L	FS-10L
Sensor de flujo XCell para ATF 10 R	FS-10R
Sensor de flujo XCell para ATF 6, legado	FS-6C
Sensor de flujo XCell para ATF 6	FS-6
Sensor de flujo XCell para ATF 4	FS-4
Kit de cable del sensor de flujo XCell 4.5M	XC-FS-CABLE-S450
Kit de cable del sensor de flujo XCell 4.5M, doble	XC-FS-CABLE-D450
Kit de cable de presión XCell 4M	XC-PS-CABLE-400
Kit de sensores de presión XCell	Integrados con Dispositivos de uso único XCell ATF 6 y 10 o disponibles para compra con Cajas de acero inoxidable XCell ATF 4, 6, y 10. Consulte el Manual del Usuario de las Cajas de acero inoxidable XCell ATF 4, 6, y 10, o el Manual del Usuario de los Dispositivos de uso único XCell ATF 6 y 10 para más información.

Nota: Los sensores de flujo de legado FS-6C se integran solamente con el kit SUATF6-TUBESET. Todos los conjuntos de tubos SUATF6 requieren el sensor de flujo estándar FS-6.

Para más información, contacte a su representante local de Repligen.

10. Preparación y configuración del Dispositivo XCell ATF

Las guías de configuración, incluidas con cada Dispositivo XCell ATF® Device, describen cómo ensamblar, mojar, hacer autoclave (en caso de acero inoxidable), probar y conectar el Dispositivo XCell ATF® Device al controlador. Para dispositivos de acero inoxidable, la guía de preparación del filtro de autoclave viene en la caja con cada filtro.

10.1 IT, Wi-Fi y conectividad de la red

Los Controladores XCell® LS Controller están diseñados como sistemas independientes de control. Para la transferencia de datos en la HMI hay una opción con cable de Ethernet y una de Wi-Fi. Repligen no permite la integración de la HMI en una red ([Anexo B](#)).

10.1.1 Entorno de Windows

La HMI proporcionada por Repligen viene con Windows 10 Pro instalado. El usuario es totalmente responsable de las modificaciones del sistema de software. Estos cambios de software incluyen, entre otras, las actualizaciones de software de Windows, aplicaciones antivirus y productos de Microsoft® Office. Si bien Repligen no espera ningún impacto en la funcionalidad de los programas suministrados de Repligen por medio del uso típico y/o mantenimiento de Windows, no garantiza el funcionamiento correcto del sistema.

El Software de XCell LS es fácil de usar e intuitivo. Es una aplicación AVEVA™ Wonderware View, con varios módulos de software útiles incluidos en esta versión, incluido Historian, Query, y Trend.

10.1.2 Monitoreo remoto MODBUS/Ethernet

Los datos del proceso se registran a nivel local. El sistema no permite interfaces de terceros o monitoreo remoto, excepto el DeltaV™ Landing Module.

10.1.3 Integración con DeltaV por medio del Módulo de Landing DeltaV

El Módulo DeltaV Landing está diseñado para facilitar la integración de un Controlador XCell® LS Controller a un Sistema DeltaV. Consulte la Guía de Integración del Controlador XCell® LS Controller para el Módulo DeltaV Landing para más detalles. La integración en DeltaV está permitida para la arquitectura del Controlador XCell® LS Controller con conexiones físicas a Ethernet/IP (M12, D-Code, hembra). Se permiten tanto los protocolos de comunicación MODBUS TCP como Ethernet I/P.

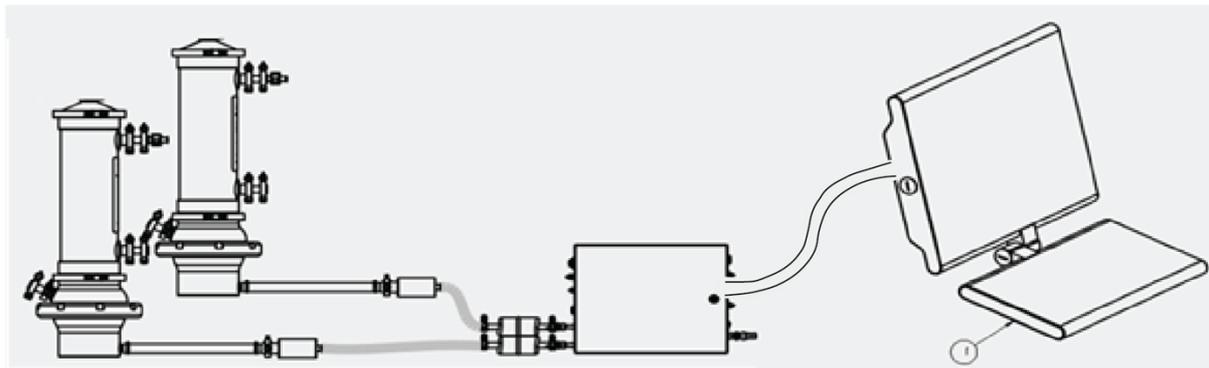
Se proporciona el código DeltaV en la forma de archivos FHX (.fhx) que pueden ser importados en DeltaV. Estos archivos proporcionan una relación sincronizada que permite el que el control y la información de estado pasen entre el Sistema DeltaV y el código PLC del Controlador XCell LS.

11. HMI del Controlador XCell LS

11.1 Interfaz de Máquina Humana (HMI)

La HMI del Controlador XCell LS ofrecida como XC-LSC-HMI-KIT, es un sistema de Control de Supervisión y Adquisición de Datos (SCADA) que permite la configuración ATF, el control de procesos, y el monitoreo de operaciones ATF. La interfaz permite a los usuarios monitorear el estado del equipo y emitir instrucciones de puntos de ajuste, además de permitir información rápida del usuario y navegar entre pantallas, así como también gestionar alarmas, hacer tendencias de datos de procesos y realizar el seguimiento de eventos. La HMI del Controlador XCell LS permite a una interfaz de un solo usuario controlar un Controlador XCell LS, un directorio de usuario para gestionar el inicio de sesión y la seguridad, y la comunicación basada en Ethernet/IP entre el XC-LSC-HMI-KIT y el Controlador XCell LS.

Figura 9. Conexión a HMI



La interfaz de usuario está diseñada para que resulte intuitiva y fácil de usar. Ofrecido como un PC industrial, el hardware XC-LSC-HMI incluye un Systec WAVE 221 PC encajado en un receptáculo de categoría IP65, un cable de corriente US, brazo de montaje de pedestal, cable de Ethernet (RJ45 a M12), y tres cables de extensión USB. El PC Systec funciona con el sistema operativo Microsoft Windows 10 Professional. La visualización del proceso, el control, y la gestión de los datos se logran por medio del software preinstalado AVEVA Wonderware SCADA.

La Base de datos AVEVA Wonderware Historian y las aplicaciones AVEVA Wonderware Trend y Query proporcionan una interfaz *point-and-click* para el acceso, análisis y datos de gráficos (tanto actuales como históricos). Todos los usuarios del Software XCell pueden tener acceso a estas aplicaciones y no requieren programación ni conocimientos de la base de datos. Utilizando la

herramienta de consulta, los usuarios pueden seleccionar las etiquetas y la frecuencia de reporte de los datos, así como exportar los datos como archivo .csv para análisis.

El software SCADA notifica al usuario sobre las alarmas activadas durante el tiempo de ejecución. El flujo, la presión, la configuración, la comunicación y los criterios de rendimiento aplicables crean alarmas en el controlador. Estos son visibles en un archivo de registro de alarma donde pueden ser reconocidas si es necesario. Las alarmas también están guardadas en la base de datos Historian dentro de la herramienta de archivos de registro de eventos con información sobre cuándo ocurrieron, cuándo se reconoció la alarma y por quién.

El XC-LSC-HMI-KIT tiene una seguridad basada en nivel que utiliza asignaciones de grupo administrativo de usuarios de Windows. Durante la integración, el sistema del usuario final debe tener asignados correctamente a los usuarios al grupo de usuarios aplicable para que sea eficaz la seguridad.

11.2 Encendido inicial

La HMI se encenderá directamente en el Software XCell® y mostrará la pantalla de bienvenida ([Figura 10](#)). No es necesario iniciar sesión en Windows. Para agregar un inicio de sesión de Windows, vea el [Anexo B](#).

11.3 Pantalla de inicio de sesión y contraseña predeterminada

La pantalla de inicio de sesión no se mostrará por primera vez la primera vez que se usa el software. Como valor predeterminado, se apagará la seguridad. Una vez activada la seguridad, aparecerá la pantalla de inicio de sesión, que requiere un nombre de usuario, contraseña y dominio. Los nombres de usuarios y contraseñas predeterminados figuran enumerados en la [Tabla 13](#).

Figura 10. Ejemplo de pantalla de inicio de sesión

The image shows a Windows-style dialog box titled "Login to ArchestrA - OS Group based". It has a close button (X) in the top right corner. The dialog contains three input fields: "User name:" with a text box, "Password:" with a text box, and "Domain:" with a dropdown menu. At the bottom, there are two buttons: "OK" and "Cancel".

Tabla 13. Nombres de usuarios y contraseñas predeterminados

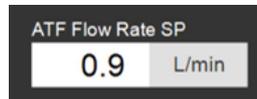
Nombre de usuario	Contraseña
Opr	1234
Eng	1234
Super	1234

11.4 Formatos generales y convenciones de la interfaz del usuario

El software se diseña utilizando colores, formatos, y convenciones para comunicar información al usuario.

Los campos que permiten al usuario proporcionar información deben tener el fondo blanco (como el de punto de ajuste de tasa de flujo ATF).

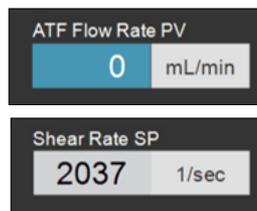
Figura 11. Ejemplo de campo formateable



Los campos que no pueden ser cambiados por un usuario tienen un fondo de color (como algunos valores de procesos) o un fondo gris (como las dimensiones fijas de un filtro, la tasa de corte, o los valores solo para fines informativos).

Nota: Algunas opciones descritas en este documento pueden estar en gris o no estar incluidas en la versión de su software. Esto podría deberse o bien a la versión del hardware comprada (S, D o D-P), o a que la configuración del dispositivo elegido no permite esa funcionalidad (como el modo doble con Dispositivos XCell ATF® Devices de tamaños diferentes no permitidos).

Figura 12. Ejemplos de campos no formateables



Los botones de parada, inicio y pausa del dispositivo están resaltados en rojo, verde y amarillo, respectivamente, cuando están activados.

Figura 13. Ejemplos de botones PARADA/INICIO/PAUSA activos

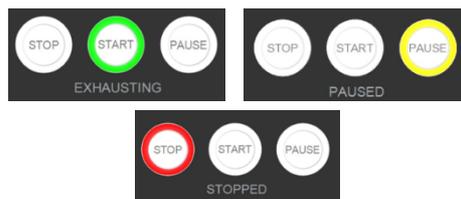
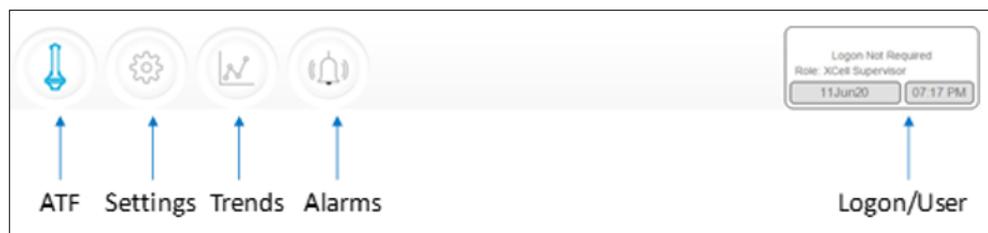


Figura 14. Diseño del Menú principal

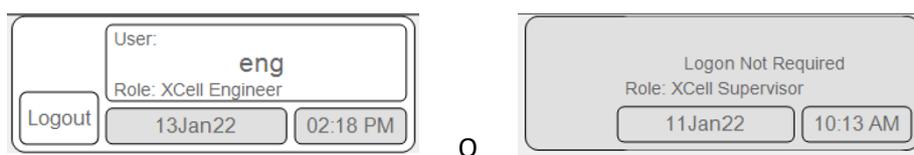


El menú principal muestra seis opciones en la parte superior de la pantalla (Figura 14). La opción activa se indica en azul. Utilice los botones para pasar a la pantalla deseada.

Tabla 14. Descripciones de los botones del menú principal

Nombre del botón	Descripción
ATF	Pasa a la pantalla principal de ATF. Ver Pantalla principal ATF .
Settings (Configuración)	Muestra la configuración para el controlador y los Dispositivos XCell ATF® Devices. Esta pantalla permite el acceso y la modificación del tamaño y tipo del Dispositivo XCell ATF® Device, la configuración del biorreactor, unidades de ingeniería, tiempo de ejecución e información de servicio. Ver Submenú de configuración .
Trends (Tendencias)	Muestras las tendencias y gráficos de datos Ver Opciones de la pantalla de tendencias .
Alarmas	Muestra las alarmas históricas y la configuración para la configuración de las alarmas. Ver Pantalla de alarmas .
Inicio de sesión/Usuario	Si se activa la seguridad, el submenú de inicio de sesión muestra el nombre del usuario, su función y el botón de cierre de sesión. Si se desactiva la seguridad, entonces se muestra el mensaje Inicio de sesión no requerido (Figura 15). La pantalla de inicio de sesión también hace de menú, dando acceso a la opción de cambiar de usuario o de cerrar la sesión. Las funciones de los usuarios, nivel de acceso, y derechos de permisos están descritas con mayor detalle en el Anexo B . La fecha y hora, cuyos formatos pueden cambiarse en la pantalla de configuración, están incluidas en esta pantalla.

Figura 15. Ejemplos de paneles de inicio de sesión/usuario



Seguridad activada (izquierda) o desactivada (derecha)

La pantalla principal de ATF ([Figura 16](#)) muestra sensores e información para el hardware conectado y configurado. El ejemplo muestra una configuración que utiliza dos Dispositivos XCell ATF® en un único receptáculo que opera de modo independiente. La presión de permeado (P3) también se muestra en la pantalla.

Nota: A través del software y en esta guía, los Dispositivos XCell ATF se denominan XCell ATF-A y XCell ATC-B. Los tamaños de los Dispositivos XCell ATF se especifican en la pantalla de configuración.

Figura 16. Pantalla principal ATF con tasa de flujo y punto de ajuste del Dispositivo XCell ATF

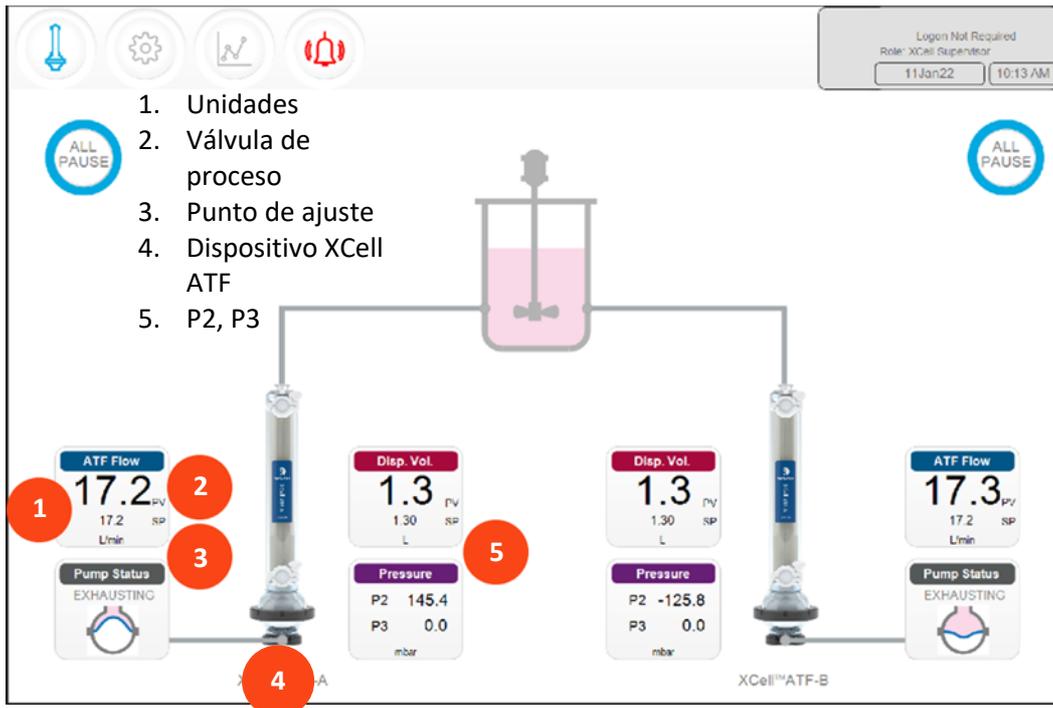


Figura 17. Dos Dispositivos XCell ATF® sincronizados, fuera de fase, conectados al mismo biorreactor

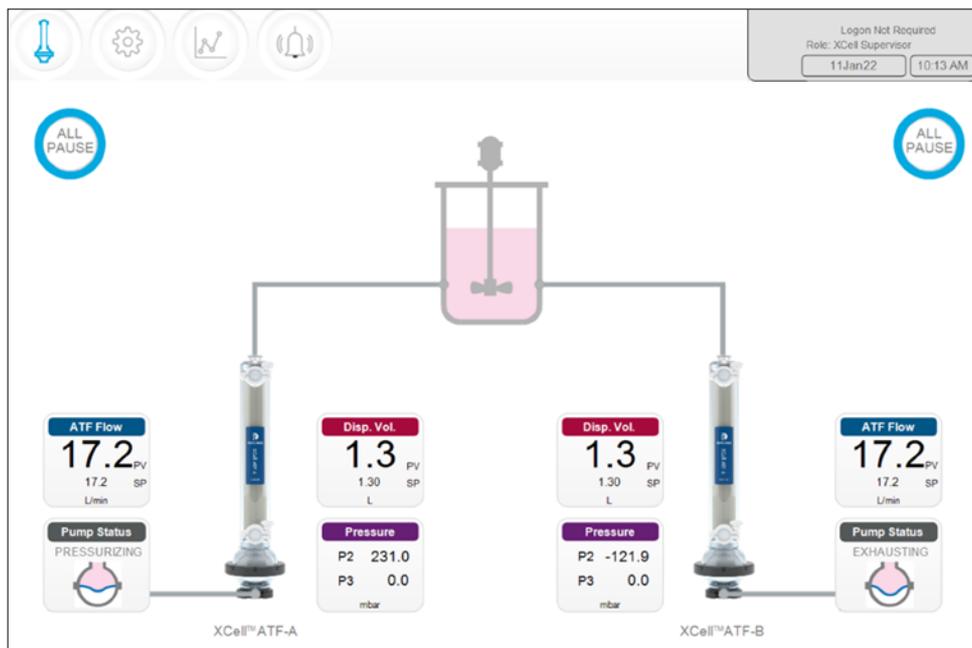


Figura 18. Dos Dispositivos XCell ATF® conectados a dos biorreactores

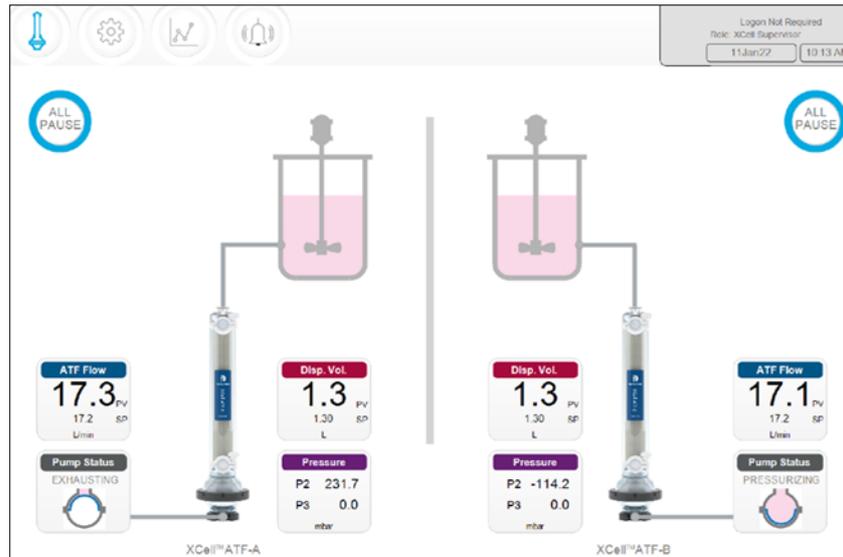
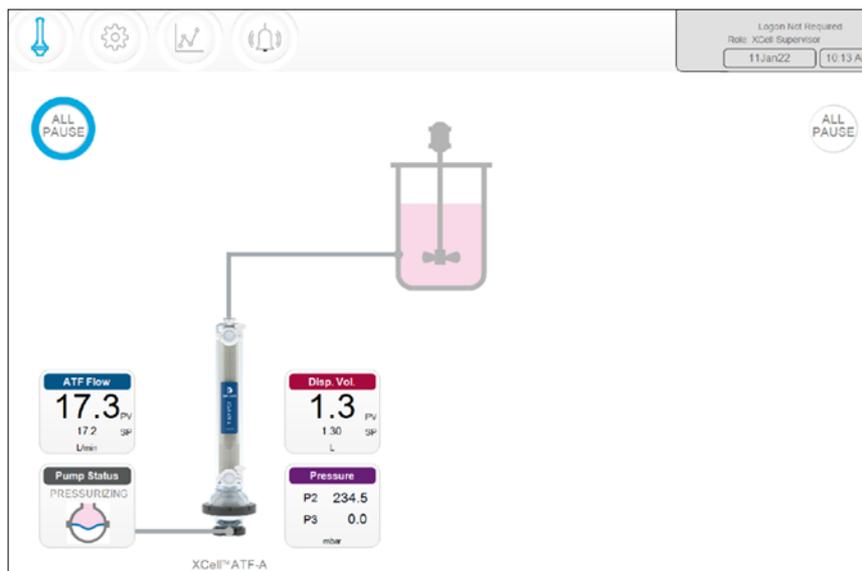


Figura 19. Controlador doble y Dispositivo XCell ATF único



Un controlador de modelo (S) único opera un biorreactor y un Dispositivo XCell ATF®, que se mostrará en la pantalla. Un controlador doble (D) configurado para un único Dispositivo XCell ATF®, mostrará lo mismo (Figura 19).

Nota: Cuando no se está ejecutando un Dispositivo XCell ATF® Device, la casilla de flujo de ATF muestra un valor de cero y el botón All Pause (Todo pausado) correspondiente está en gris.

11.4.1 Indicador de estado de la bomba

Un gráfico animado en la casilla del indicador de Estado de la bomba muestra el movimiento del diafragma en tiempo real. El mensaje mostrado describe la acción realizada por el controlador en el diafragma.

Tabla 15. Ejemplos de mensajes del estado de la bomba

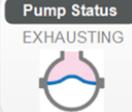
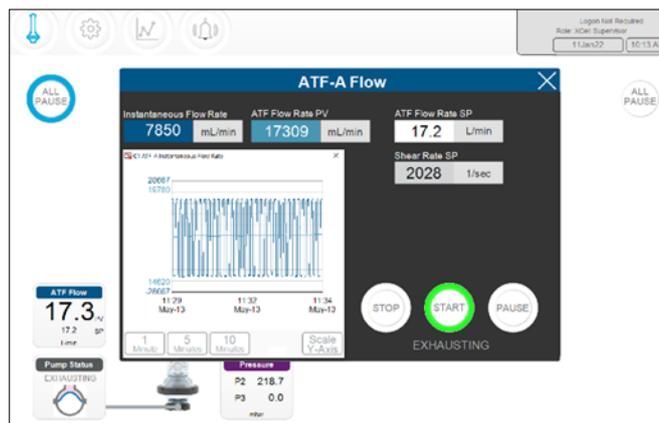
Imagen	Mensaje	Explicación
	Preparación	La primera serie de ciclos realizados para preparar la bomba XCell ATF y eliminar la mayor parte o todo el aire en el Dispositivo XCell ATF® Device y tubos.
	Zeroing FT (FT a cero)	El controlador para la bomba ATF y espera hasta que no haya flujo en la línea A2B y luego pone el sensor de flujo a cero.
N/A	En espera	Rara vez se muestra en modo doble durante la fase de inicialización. Por ejemplo, si el sistema está esperando que el flujo del líquido pare en el segundo Dispositivo XCell ATF® Device antes de poner a cero los sensores.
	Detección de MinPress	El controlador ejecuta un algoritmo automatizado para determinar la presión mínima de impulso necesaria para mover el diafragma.
	Parado/a	Se ha parado la bomba.
	Pausado/a	Se ha pausado la bomba.
	Presurización	El controlador está realizando el golpe-P, es decir, presurizando el diafragma y moviéndolo hacia arriba, desplazando el líquido en el receptáculo.
	Escape	El controlador está realizando el golpe-E, es decir, vaciando el diafragma y moviéndolo hacia abajo, desplazando el líquido en la bomba XCell ATF.

Figura 20. Pantalla de detalles de los parámetros de Flujo ATF



Hay una pantalla de detalles de parámetros para cada variable del proceso (representada por cuadros en los que se puede hacer clic, y de colores en la pantalla principal ATF). Haga clic en estos cuadros para ver más detalles y realizar cambios a cada parámetro.

Los Puntos de Ajuste de Flujo ATF (SP) se pueden cambiar en cualquier momento, incluido cuando el Dispositivo XCell ATF® Device se está ejecutando.

1. Haga clic en el botón ATF para abrir la Pantalla principal ATF.
2. Haga clic en la casilla de Tasa de flujo ATF para abrir la casilla de diálogo de Flujo (Figura 20).
3. Configure su Tasa de flujo ATF SP deseada.
4. Si el valor ingresado está dentro del rango permitido, se implementará el nuevo valor inmediatamente. La Tasa de corte SP teórica se muestra debajo de la Tasa de flujo ATF SP.

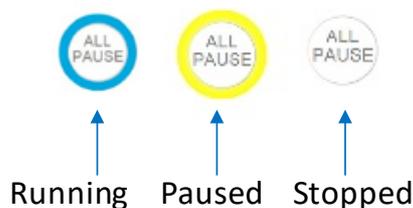
Nota: La tasa de flujo debe cambiarse en incrementos de $\leq 10\%$, permitiendo tiempo para el equilibrio antes de cambiarla de nuevo.

Los comandos de inicio, pausa y parada controlan la ejecución.

- **Start** (Inicio) - Continúa utilizando los parámetros y posiciones de válvulas existentes en el momento en el que se pausó el proceso.
- **Pause** (Pausa) - Típicamente, se utiliza una pausa a media ejecución, por ejemplo, para cambiar un Dispositivo XCell ATF®, o para ajustar algo momentáneamente antes de continuar como antes.
- **Stop** (Parada) - Se recomienda una parada solamente al final de un ciclo. Si tiene la intención de parar y continuar con el Dispositivo XCell ATF® dentro del mismo proceso, debe utilizar la pausa en lugar de la parada.

El estado del dispositivo se indica por medio del color que rodea al botón de **ALL PAUSE** en la Pantalla principal (Figura 21).

Figura 21. Estado del Dispositivo XCell ATF®



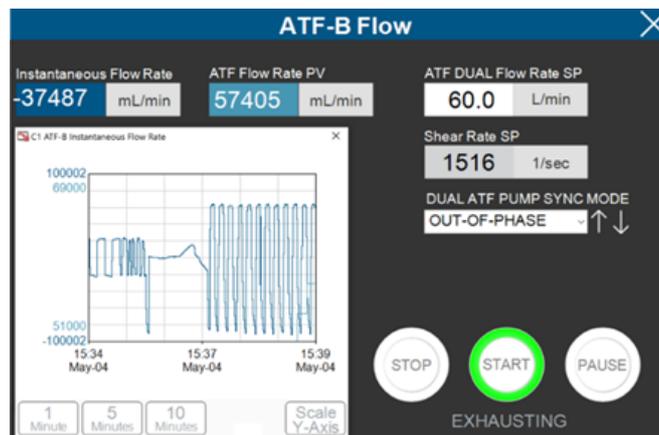
11.4.1.1 Inicio, pausa o parada de un Dispositivo XCell ATF® único

1. Haga clic en el botón ATF para abrir la Pantalla principal ATF.
2. Haga clic en la casilla de Tasa de flujo ATF adecuada para abrir la casilla de diálogo de Flujo.
3. Utilice el botón *Stop* (Parada), *Start* (Inicio) o *Pause* (Pausa) para completar la acción.

11.4.1.2 Inicio, pausa o parada de dos Dispositivos XCell ATF® en modo doble

Esta sección es aplicable solamente a los modelos de controlador D-P que operan en modo doble. Si los Dispositivos XCell ATF están en modo independiente, estas opciones no estarán disponibles.

Figura 22. Casilla de tasa de flujo ATF



1. Haga clic en el botón ATF para abrir la Pantalla principal ATF.
2. Haga clic en Casilla de tasa de flujo ATF.
3. Utilice el botón *Stop* (Parada), *Start* (Inicio) o *Pause* (Pausa) para completar la acción.

Nota: Cuando en uno de los modos dobles, los botones de parada, inicio y pausa son aplicables a ambos Dispositivos XCell ATF. Para reiniciar en modo doble, ambos Dispositivos XCell ATF® deben estar en pausa primero.

11.4.1.3 Pausa de ambos Dispositivos XCell ATF® desde la Pantalla principal de ATF

En los modelos de controlador D-P, también hay la opción de pausar desde la Pantalla principal de ATF.

1. Haga clic en el botón ATF para abrir la Pantalla principal ATF.
2. Haga clic en el botón de *All Pause* (Pausar todo) adecuado.
 - En el modo doble, el botón *All Pause* (Pausar todo) pausa ambos Dispositivos XCell ATF®.
 - En el modo independiente, el botón *All Pause* (Pausar todo) pausa el Dispositivo XCell ATF® en el mismo modo de la pantalla que el botón.

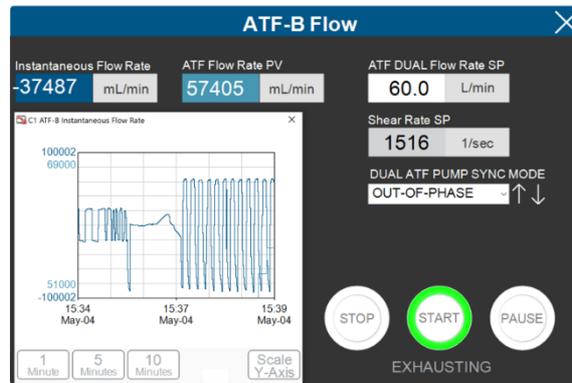
11.4.1.4 Pausa de los Dispositivos XCell ATF® desde el hardware

Oprima el botón de Pausa del Sistema del Dispositivo adecuado en la cara A del Controlador ([Figura 4](#)).

11.5 Ejecución en modo doble del ATF, utilizando la pantalla e detalles de parámetros de flujo de ATF

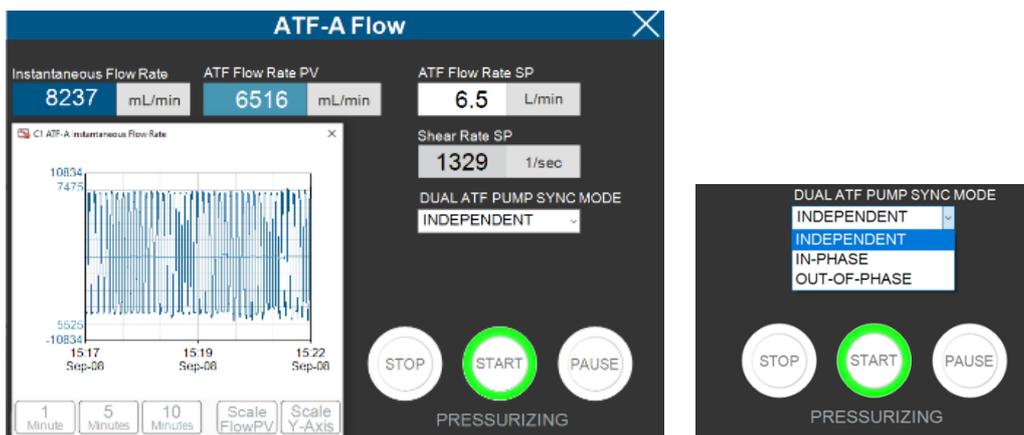
Esta sección se aplica solo todo a modelos de controlador D-P que operan en modo doble con dos dispositivos del mismo tamaño.

Figura 23. Pantalla de detalles de los parámetros de Flujo ATF (Modo doble)



11.5.1 Cambio de modos

Figura 24. Casilla de tasa de flujo ATF



Estas opciones solamente están disponibles en modo doble.

1. Haga clic en el botón ATF para abrir la Pantalla principal ATF.
2. Haga clic en Casilla de tasa de flujo ATF.
3. Seleccione uno de los modos disponibles ([Tabla 16](#)).

Nota: Se puede cambiar de modo mientras que los dispositivos estén funcionando. Sin embargo, se necesita uno o dos ciclos completos para que entre en efecto completamente el nuevo modo. Se pueden seleccionar los modos desde las pantallas de detalles de tasa de flujo de ATF.

Tabla 16. Modos de XCell ATF

Tipo de controlador	Estado doble ATF	Explicación
Único	N/A	Se ejecuta un Dispositivo XCell ATF® por separado en un biorreactor.
Doble	Independiente	Cada Dispositivo XCell ATF® se ejecuta por separado en el mismo biorreactor. Los puntos de ajuste y estados de comandos (parada, inicio y pausa) se ajustan en sus pantallas de flujo respectivas de ATF-A o ATF-B.

En Fase	Se equivalen los golpes de presión y escape de los dos Dispositivos XCell ATF®. Los puntos de ajuste y estados de comandos (parada, inicio y pausa) se ajustan en sus pantallas de flujo respectivas de ATF-A o ATF-B y se aplican a ambos dispositivos.
Fuera de Fase	Los golpes de presión y escape de los dos Dispositivos XCell ATF® están en golpes opuestos. Los puntos de ajuste y estados de comandos (parada, inicio y pausa) se ajustan en sus pantallas de flujo respectivas de ATF-A o ATF-B y se aplican a ambos dispositivos. Esto es útil para mantener el volumen de un biorreactor constante cuando se ejecutan dos Dispositivos XCell ATF® en un biorreactor.

La pantalla de detalles de parámetros de desplazamiento de ATF muestra los volúmenes de desplazamiento medidos y esperados por ciclo. Es típica un 5 - 10% de variación entre los valores. No se permiten cambios en esta pantalla. Para configurar alarmas para este valor, consulte Configuración de alarma de Flujo ATF.

Figura 25. Pantalla de parámetros de volúmenes de desplazamiento de ATF

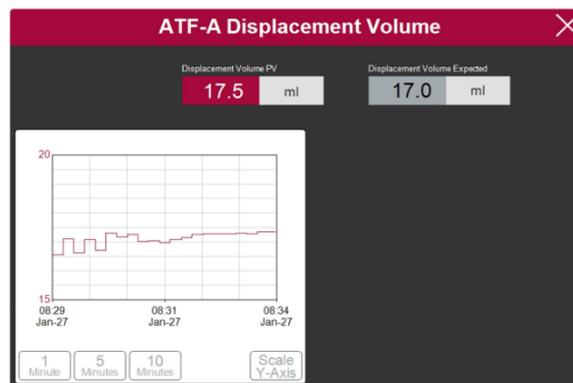
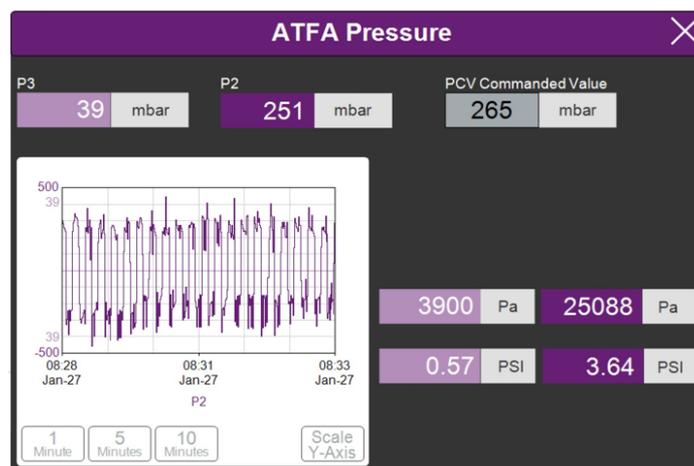


Figura 26. Pantalla de detalles de los parámetros de presión ATF



La pantalla de detalles de los parámetros de presión ATF (Figura 26) muestra las presiones medidas en la línea de permeado (P3), la línea A2C (P2) y el punto de ajuste PCV para P2 (valor comandado por PCV). Pueden cambiarse las unidades de los valores mostrados en la pantalla de presión de ATF y la Pantalla principal de ATF (en el menú de Configuración), pero los valores registrados en AVEVA Wonderware Historian siempre están en mbares.

La presión P3 típicamente es cero o negativa. A medida que aumenta el flujo de permeado, cae la presión (P3). Si empieza a ensuciarse el filtro, bajará P3. P3 es un valor dependiente del proceso. No se ha establecido ningún límite inferior predeterminado para la alarma, pero pueden configurarse alarmas si es necesario.

Las alarmas para P2 son automáticas y el usuario no puede cambiarlas (11.7). Contacte a su FAS local para hablar sobre los valores y configuraciones de alarmas adecuados.

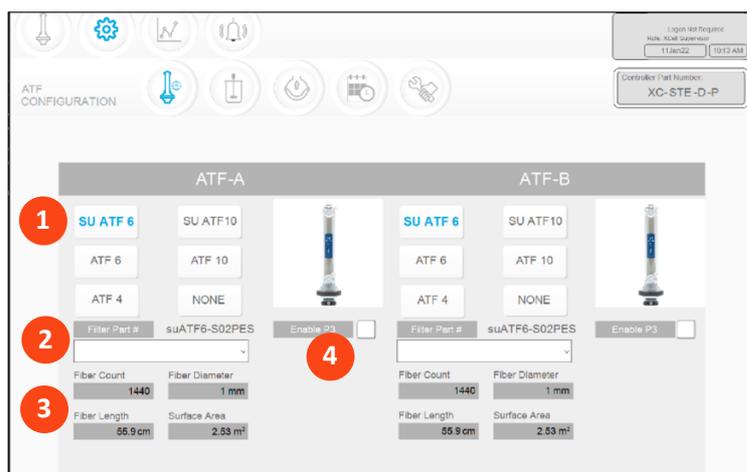
Figura 27. Submenú de configuración



1. *Settings* (Configuración)
2. Configuración del XCell ATF® Device
3. Configuración del biorreactor
4. Configuración predeterminada
5. Configuración general
6. Servicio/desempeño

El submenú de configuración ([Figura 27](#)) muestra las opciones disponibles para personalizar el XCell ATF® Device, biorreactor, Controlador XCell® LS Controller, y parámetros del software.

Figura 28. Pantalla de configuración general del Dispositivo XCell ATF® Device



1. Tamaño, formato del XCell ATF® Device
2. P/N Filtro (bajada)
3. Configuración predeterminada del filtro
4. Activar/desactivar el sensor P3

La pantalla de configuración del Dispositivo XCell ATF® Device permite que se ingresen el número, tamaño, formato y filtro para el/los Dispositivo(s) XCell ATF® Device y la opción de activar o desactivar el sensor en la línea P3.

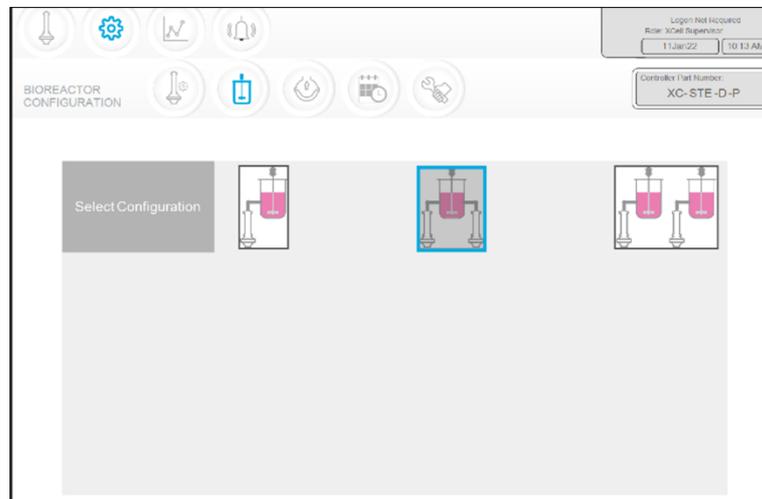
11.5.2 Definición de la configuración del Dispositivo XCell ATF®

1. Haga clic en el botón de parámetros.
2. Haga clic en el botón de configuración del XCell ATF® Device. Se abrirá la pantalla de configuración del XCell ATF® Device ([Figura 28](#)).
3. Haga clic en el botón que corresponde al tamaño y al formato para tus dispositivos. Si está utilizando los modelos del Controlador D-P, pero quiere utilizar un dispositivo de uso único, haga clic en el botón *NEVER* (NUNCA) para el otro dispositivo. La imagen del dispositivo desaparecerá de la interfaz.
4. Elija su número de pieza de la lista desplegable.
5. Si no está utilizando el sensor P3 en su configuración, desactívelo para evitar falsas alarmas.

Esto permite que el sistema muestre los parámetros correctos para las características físicas del filtro elegido ([Figura 29](#), en gris), lo cual es crucial para los cálculos de ampliación.

Nota: Borre la marca de la casilla P3 cuando no esté en uso para evitar alarmas debido a la falta de comunicación con el sensor P3.

Figura 29. Pantalla de configuración del biorreactor



La pantalla de configuración del biorreactor permite la configuración del sistema del controlador.

11.5.3 Configuración de los parámetros del biorreactor

1. Haga clic en el botón de parámetros.
2. Haga clic en el botón de configuración del biorreactor. Se abrirá la pantalla de configuración del Biorreactor ([Figura 29](#)).
3. Haga clic en la imagen que corresponde a la configuración del equipo. Un Controlador de modelo S solo muestra la opción para la configuración del biorreactor único. Las configuraciones del biorreactor dual solo están disponibles con los controladores de modelo D-P.

Figura 30. Pantalla de configuración de la bomba ATF

SIZE	PUMP DISPLACEMENT	ABSOLUTE MIN FLOW	ABSOLUTE MAX FLOW	DEFAULT FLOW
ATF4	411 mL	1.5 L/min	8.0 L/min	6.0 L/min
ATF6	1.30 L	8.0 L/min	20.0 L/min	17.0 L/min
ATF10	6.80 L	20.0 L/min	80.0 L/min	60.0 L/min

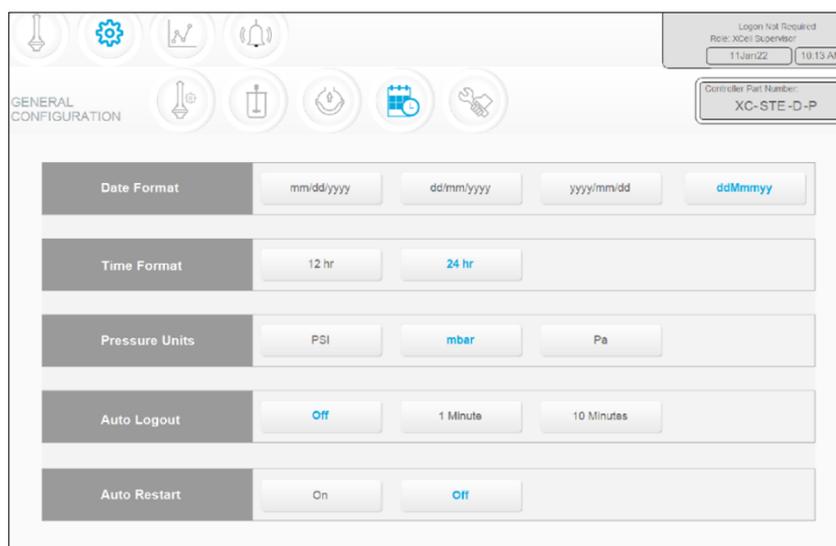
RESET to default

La pantalla de configuración de la bomba ATF (Figura 30) muestra el desplazamiento permitido de la bomba, flujo mínimo, flujo máximo y flujo predeterminado. Es posible que prefiera restringir a usuarios a un rango específico de puntos de ajuste de flujo proporcionando valores de flujo mínimo y máximo.

11.5.4 Definición de la configuración de la bomba

1. Haga clic en el botón de parámetros.
2. Haga clic en el botón de configuración de la bomba. Se abrirá la pantalla de configuración de la bomba ATF (Figura 31).
3. Cambie la configuración ingresando su valor deseado en la casilla adecuada.
El flujo predeterminado es el parámetro editado más frecuente y típicamente configurado en la tasa de flujo más común utilizada. El valor de desplazamiento está integrado en el algoritmo de control y por eso, puede causar algunas variaciones en el rendimiento. Recomendamos que consulte a su FAS local antes de editar este valor.

Figura 31. Pantalla de configuración general



La pantalla de configuración general (Figura 31) permite la personalización de los formatos de fecha y hora, unidades de presión, cierre automático de sesión y configuración de reinicio automático.

Nota: Las unidades mostradas pueden ser cambiadas por el usuario, pero los datos registrados permanentemente no.

11.5.5 Definición de la configuración general

1. Haga clic en el botón de parámetros.
2. Haga clic en el botón de configuración general. Se abrirá la pantalla de configuración (Figura 31).
3. Haga clic en los botones adecuados para elegir los formatos y unidades utilizados por su laboratorio.
4. Configure su opción de Cierre automático de sesión.
La mayoría de los laboratorios configuran esto en *Off* (Apagado) para la comodidad de los usuarios. Si tiene varios usuarios en las instalaciones y le preocupan los cambios accidentales, le aconsejamos que elija la opción de 1 Minuto o la de 10 Minutos.
5. Configure su opción de Inicio automático de sesión.
El inicio automático de sesión es una función útil para gestionar un apagón de corriente breve. El controlador mostrará un mensaje cuando se pierda la corriente inesperadamente. Si se activa el Inicio automático, cuando se restablezca la corriente el controlador se reiniciará y continuará funcionando con la configuración utilizada anteriormente. Esta función es solo útil si su biorreactor se inicia automáticamente, y la duración del apagón es breve. Si prefiere reiniciar manualmente el equipo tras una pérdida de corriente, cambie el inicio automático en *OFF* (Apagado).

Figura 32. Pantalla de servicio/desempeño



1. Versión de SCADA y PLC
2. Contadores
3. Algoritmo del Dispositivo XCell ATF®
4. Inicio de sesión necesario - encendido/apagado

La pantalla de servicio/desempeño (Figura 32) muestra las versiones de software, los algoritmos, contadores y estado de seguridad del XCell ATF® Device. Es útil tanto para usuarios como para ingenieros de Repligen.

Tabla 17. Parámetros de servicio de ATF

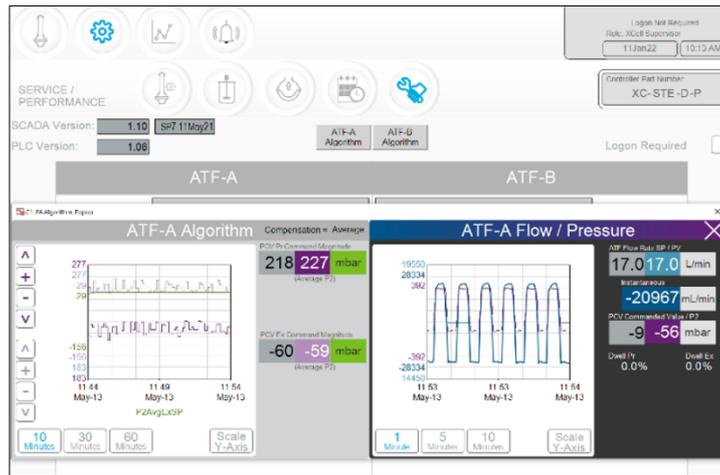
Nombre del contador	Descripción	¿Puede resetearse?
Tiempo de ejecución	Número de ciclos que un diafragma o Dispositivo XCell ATF® ha completado desde el último reseteo. Puede ser reseteado para cada ejecución.	Sí, el operador
Servicio	Número de ciclos completados desde el último mantenimiento preventivo, servicio o calibrado.	Sí, solo el FSE de Repligen
Vida	Número de ciclos realizados por el Controlador XCell® LS durante su vida útil.	No

11.6 Inicio de sesión necesario - seguridad encendida/apagada

Si no se requiere un inicio de sesión, todos los usuarios tienen acceso completo (equivalente al nivel de supervisor) al Software XCell® Software. Si se necesita un inicio de sesión, los usuarios deben ingresar sus credenciales para tener acceso al Software XCell® Software; sin embargo, no se necesita un inicio de sesión en Windows.

En algunos entornos de laboratorio, no requerir un inicio de sesión puede simplificar las ejecuciones de tareas diarias. En otras situaciones cuando la seguridad sea más crucial, quizás sea aconsejable requerir un inicio de sesión. Para seguridad adicional, el cierre automático de sesión cronometrada puede configurarse en Definición de la configuración general.

Figura 33. Pantalla de algoritmo ATF-A



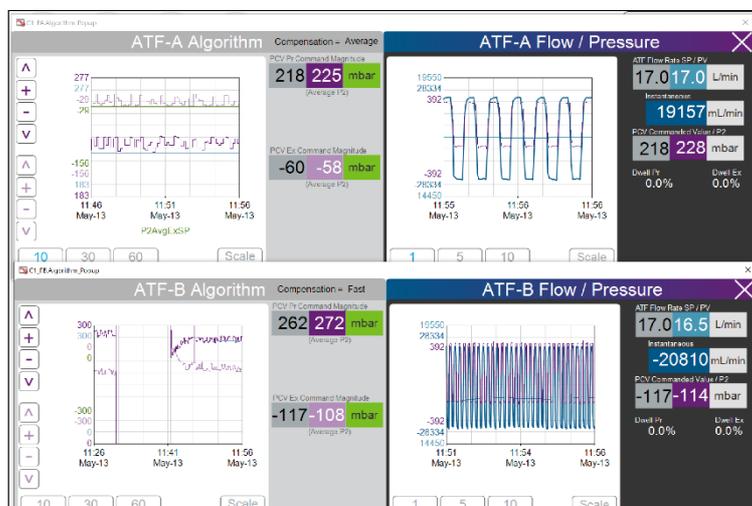
La pantalla del algoritmo muestra diversas señales y mensajes de flujo y presión. Esta pantalla es utilizada por el FAS de Repligen durante el diagnóstico y solución de problemas. Evaluar el desempeño del algoritmo requiere una formación y experiencias significativas, puesto que se pueden interpretar incorrectamente los datos. Consulte a un FAS de Repligen si sospecha que sus Dispositivos XCell ATF® Devices no están funcionando satisfactoriamente.

Nota (para ingenieros de control): Una comparación adecuada sería considerar el algoritmo como una serie o una matriz de algoritmos PID combinados en una relación interrelacionada a través del ciclo de la bomba, con los cálculos o conclusiones de estas interacciones mostrados aquí. Afinar el algoritmo no es trivial.

Las ventanas emergentes del algoritmo pueden ser mostradas simultánea o alternativamente utilizando la pantalla de táctil o el panel táctil. La navegación al menú principal cierra automáticamente las ventanas emergentes.

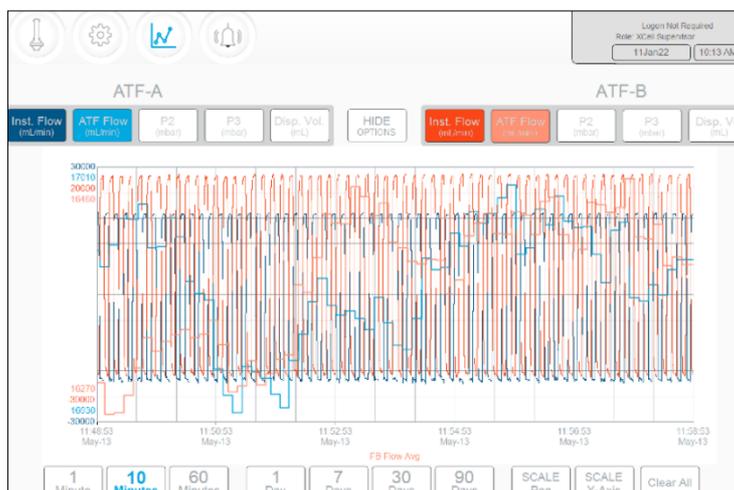
Nota: Si tiene preguntas o alguna preocupación, saque una fotografía o vídeo de los datos mostrados en esta pantalla para ambos Dispositivos XCell ATF® Devices para enviárselos a su FAS de Repligen con el fin de facilitar una solución.

Figura 34. Pantalla de algoritmos mostrando datos de algoritmos de ATF-A y ATF-B



La tendencia (AVEVA Wonderware Trend) se encuentra en el menú de aplicaciones de Windows. La pantalla de Software XCell® Software *Trend* (Tendencia) (Figura 35) cumple con la mayoría de los requisitos de análisis del tiempo de ejecución y diagnósticos. Ha sido diseñada para simplicidad e interacción rápida del usuario a base de pantallas táctiles. La herramienta AVEVA Wonderware Trend proporciona una perspectiva más profunda y compleja de los datos actuales e históricos.

Figura 35. Pantalla *Trend* (Tendencia) de XCell



La pantalla *Trend* (Tendencia) de XCell muestra los volúmenes de flujo, presión y desplazamiento para cada Dispositivo XCell ATF (Figura 35). Los botones de la pantalla seleccionan qué parámetros se muestran. Los colores de las líneas de los gráficos están predeterminados y no pueden modificarse.

Se pueden mostrar y analizar los datos por hora. Para explorar una variedad de intervalos de tiempo, haga clic en *SHOW OPTIONS* (MOSTRAR OPCIONES).

Nota: Existen intervalos de tiempo predeterminados disponibles (contados desde el tiempo presente); no hay opciones de intervalos de tiempo personalizados.

11.7 Categorías/tipos de alarmas

El Controlador XCell® LS Controller tiene alarmas tanto al nivel del usuario como al nivel del sistema (Anexo C).

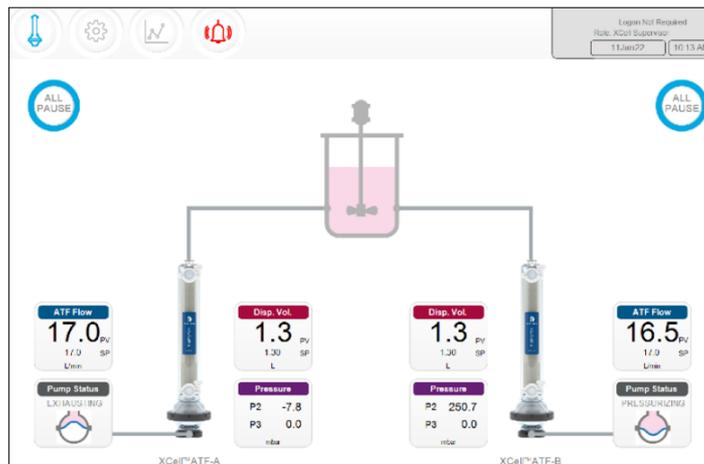
Alarmas definidas por el usuario

Las alarmas definidas por el usuario le permiten cambiar los límites que hacen saltar la alarma, así como las acciones emprendidas cuando salta una alarma. Por lo general, estas alarmas cubren los valores del proceso y pueden configurarse en la pantalla de [Configuración de alarmas](#).

Alarmas del sistema

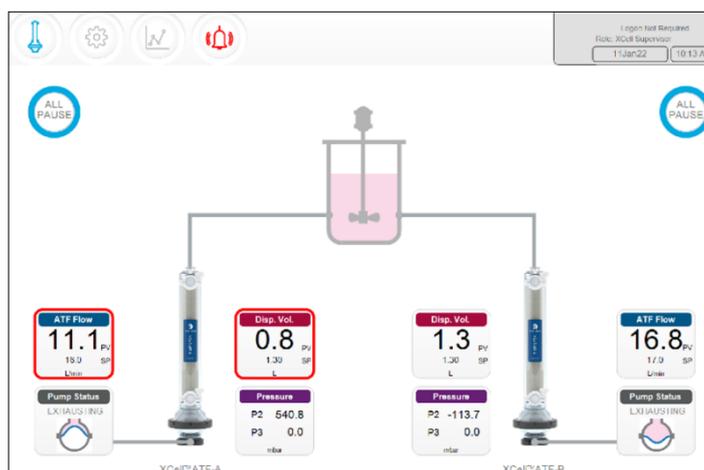
Las alarmas del sistema no se pueden modificar. Las alarmas del sistema sirven para las funciones subyacentes básicas del Controlador XCell® LS Controller, (como por ejemplo, la presencia de un sensor o pérdida de utilidades, etc.).

Figura 36. Condición de alarma indicada



Si se ha producido una alarma, aunque sea brevemente, el botón del menú *Alarm* (Alarma) destellará en color rojo (Figura 36). El usuario puede revisar la alarma en cualquier momento. Si una alarma es activa, se mostrará un cuadro rojo alrededor del valor afectado (Figura 37).

Figura 37. Ejemplo de una alarma activa



Al hacer clic en el botón de alarmas se abrirá la pantalla de estado de alarmas (Figura 38, Tabla 18). Las alarmas se muestran hasta que el usuario las reconozca.

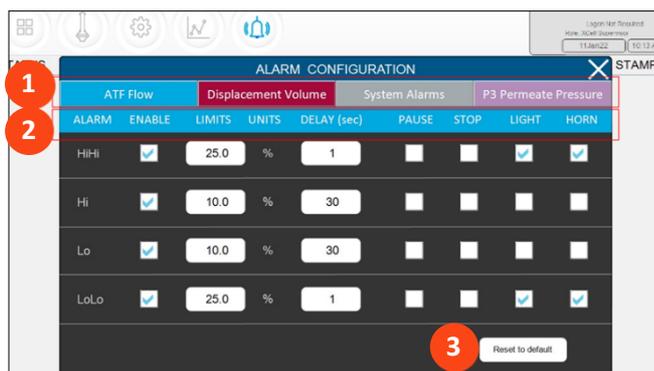
Figura 38. Pantalla de estado de alarmas



Tabla 18. Estados de alarmas

Estado de alarma	Explicación
UNACK (No recon.)	Una alarma activa y no reconocida
UNACK_RTN (No recon. devuelta)	Una alarma no reconocida, que ha vuelto a un estado de no alarma devuelta
ACK (Reconoc.)	Una alarma reconocida por el usuario
ACTIVE (Activa)	Un estado de alarma actual

Figura 39. Pantalla de configuración de alarmas



1. Fichas
2. Comandos
3. Volver a los valores predeterminados

La ventana emergente de configuración de alarma (Figura 39) cuenta con cuatro fichas. La fila de comandos concuerda con el color de la ficha activa, indicando la ficha de alarma activa. Aquí, se muestra la ficha de Flujo ATF activa.

11.7.1 Configuración de alarma de Flujo ATF

Existen cuatro opciones de alarma para el Flujo ATF: *HiHi* (AltoAlto), *Hi* (Alto), *Lo* (Bajo), *LoLo* (BajoBajo), permitiendo alarmas para eventos a nivel de notificación y otras alarmas para eventos a nivel de fallos.

1. Haga clic en el botón Alarma para abrir la Pantalla principal. Se abrirá la pantalla de Configuración de alarmas.
2. Haga clic en la ficha de Flujo ATF.
3. Utilice la casilla de verificación *Enable* (Activar) para encender la alarma para cada nivel de alarma deseado.
4. Configure las opciones para cada nivel de alarma.
 - a. Configure los *LIMITS* (Límites) para cada alarma.
 - b. Los límites se comparan con el punto de ajuste de flujo. Saltan las alarmas cuando el punto de ajuste de flujo caiga fuera del punto de ajuste por el límite específico. Por ejemplo, si el Flujo de ATF tiene un punto de ajuste de 0,7 LPM, y el límite alto de alarma está puesto en el 10%, saltaría la alarma Alta cuando el PV de flujo ATF sea ≥ 0.77 .
 - c. Configure *Delay* (Demora) para cada alarma. La función de demora evita alarmas falsas causadas por cambios menores y breves, a causa de cosas tales como un ruido o un error humano. Requiere que las condiciones de alarma estén presentes por una cantidad definida de tiempo, como 30 segundos, por ejemplo, antes de que salte la alarma.
 - d. Configure las acciones que desee para la alarma. Puede configurar la alarma parando o pausando el proceso. Puede hacer también que salte un sonido de timbre o que se encienda una luz en el Controlador XCell® LS.

Nota: Si el sistema de alarma pausa o para el controlador, la operación requerirá un reinicio manual. Planifique cuidadosamente cualquier aplicación de estas opciones para evitar que se pause o pare la operación cuando no se esté vigilando.

Nota: Las alarmas de flujo son aplicables a todos los tamaños de ATF y no se limitan a los Dispositivos XCell ATF® Devices específicos configurados en el momento en el que se define la alarma.

11.7.2 Configuración de alarma de volumen de desplazamiento

Existen cuatro opciones de alarma disponibles para el volumen de desplazamiento ([Figura 39](#)): *HiHi* (AltoAlto), *Hi* (Alto), *Lo* (Bajo), *LoLo* (BajoBajo), permitiendo alarmas para eventos a nivel de notificación y otras alarmas para eventos a nivel de fallos.

1. Haga clic en el botón Alarma en la Pantalla principal. Se abrirá la pantalla de configuración de alarma ([Figura 39](#)).
2. Haga clic en la ficha de Volumen de desplazamiento.
3. Utilice la casilla de verificación *Enable* (Activar) para encender la alarma para cada nivel de alarma deseado.
4. Configure las opciones para cada nivel de alarma
 - a. Configure los *LIMITS* (Límites) para cada alarma.
Los límites se comparan con el punto de ajuste de flujo. Saltan las alarmas cuando el desplazamiento del punto de ajuste de flujo supere o caiga por debajo del punto de ajuste por el límite específico. Por ejemplo, si el flujo de desplazamiento tiene un punto de ajuste de 0.7 LPM, y el límite alto de alarma está puesto en el 10%, saltaría la alarma Alta cuando el PV de flujo desplazamiento sea ≥ 0.77 .
 - b. Configure *Delay* (Demora) para cada alarma.
La función de demora evita alarmas falsas causadas por cambios menores y breves, a causa de cosas tales como un ruido o un error humano. Requiere que las condiciones de alarma estén presentes por una cantidad definida de tiempo, como 30 segundos, por ejemplo, antes de que salte la alarma.
 - c. Configure las acciones que desee para la alarma. Puede configurar la alarma parando o pausando el proceso. Puede hacer también que salte un sonido de timbre o que se encienda una luz en el Controlador XCell LS.

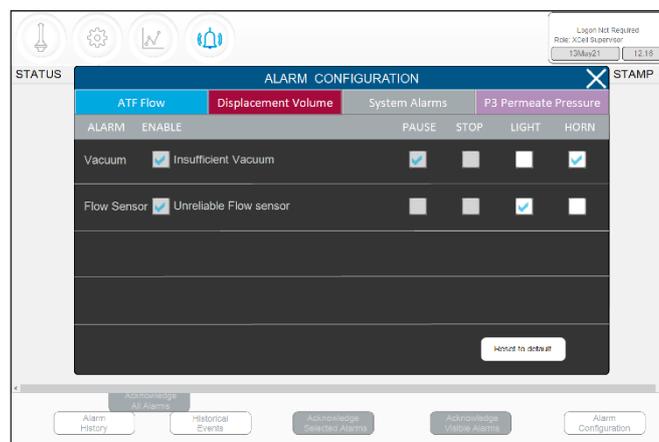
Nota: Si el sistema de alarma se pausa o para, se requerirá un reinicio manual. Planifique cuidadosamente cualquier aplicación de estas opciones para evitar que se pause o pare la operación cuando no se esté vigilando.

Nota: Las alarmas de volumen de desplazamiento son aplicables a todos los tamaños de ATF y no se limitan a los Dispositivos XCell ATF® Devices específicos configurados en el momento en el que se define la alarma.

Figura 40. Ficha de alarma de volumen de desplazamiento



Figura 41. Ficha de configuración de alarmas del sistema



Las alarmas del sistema en su mayoría no son configurables, con lo cual el sistema siempre estará pausado cuando falte suficiente vacío. El sistema puede configurarse para que se encienda una luz o salte una alarma sonora cuando se activen alguna de estas alarmas.

11.7.3 Configuración de alarma de presión de permeado (P3)

Utilice la alarma P3 para indicar el punto en el que se indica el cambio del filtro (LoLo) o cuando pronto se indicará (Lo). La suciedad de la membrana reducirá la presión de permeado. Esta reducción de la presión puede detectarse utilizando el sensor P3. Si se utiliza el sensor P3 en su sistema, asegúrese de establecer los valores correctos para la presión de permeado para su proceso, con el fin de evitar falsas alarmas. Debido a la gran variedad de procesos en los cuales se emplea el Sistema a Gran Escala XCell ATF® Large-Scale System en la industria, los valores de operación para la presión de permeado (P3) abarcan un rango sin un límite predeterminado. Puede determinar la presión P3 indicativa de suciedad tomando una muestra entre las corrientes de retentado y de

permeado durante las ejecuciones de desarrollo y comparando sus resultados con la presión de P3. Asegúrese de que las alarmas de P3 estén definidas correctamente para cada proceso si se utiliza el sensor P3.

Las alarmas de presión de permeado (P3) son únicas para cada Dispositivo XCell ATF® Device y tamaño. Las alarmas de P3 para ATF-A y ATF-B pueden definirse también independientemente una de la otra.

1. Haga clic en el botón Alarma en la Pantalla principal. Se abrirá la pantalla de configuración de alarma ([Figura 39](#)).
2. Haga clic en la ficha de Presión de permeado P3.
3. Utilice la casilla de verificación *Enable* (Activar) para encender la alarma para cada nivel de alarma deseado.
4. Configure las opciones para cada nivel de alarma.
 - a. Configure los *LIMITS* (Límites) para cada alarma.
La presión de permeado es comparada con el límite mostrado en esta pantalla (no con un punto de ajuste). Las alarmas saltan cuando la Presión de permeado P3 cae por debajo del límite.
 - b. Configure *Delay* (Demora) para cada alarma.
La función de demora evita alarmas falsas causadas por cambios menores y breves, a causa de cosas tales como un ruido o un error humano. Requiere que las condiciones de alarma estén presentes por una cantidad definida de tiempo, como 30 segundos, por ejemplo, antes de que salte la alarma.
 - c. Configure las acciones para la alarma, (por ejemplo, parar o pausar el proceso). Configure un sonido o luz para indicar la alarma.

Nota: Si la alarma pausa o para el sistema, la operación requerirá un reinicio manual. Planifique cuidadosamente cualquier aplicación de estas opciones para evitar que se pause o pare la operación cuando no se esté vigilando.

Nota: Se recomienda definir la alarma Lo para que se encienda una luz y/o un sonido de advertencia en el nivel límite que indique el inicio del ensuciado del filtro para su proceso. Debe definirse la alarma LoLo en un punto en el cual se considere urgente y crucial cambiar el filtro.

Figura 42. Ficha de alarma de presión de permeado P3

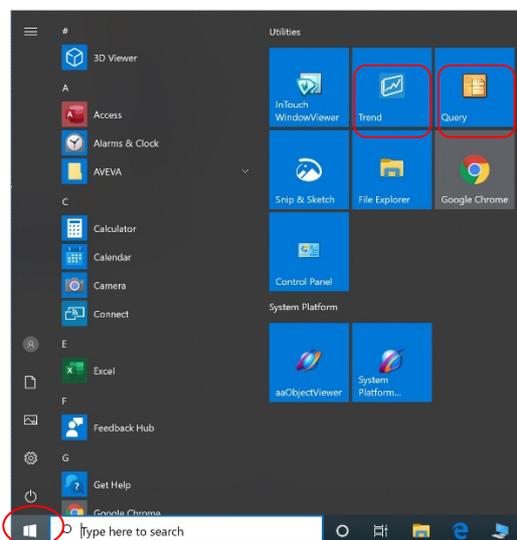
ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
ATF-A Lo	<input type="checkbox"/>	-345	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ATF-A LoLo	<input type="checkbox"/>	-483	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ATF-B Lo	<input type="checkbox"/>	-345	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ATF-B LoLo	<input type="checkbox"/>	-483	mbar	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

12. Aplicaciones Historian database, Trend y Query

La HMI incluye las aplicaciones AVEVA Wonderware Historian Database y AVEVA Wonderware Trend and Query para funcionalidad adicional. Estas aplicaciones proporcionan una interfaz *point-and-click* para tener acceso, analizar y realizar gráficos de datos (tanto actuales como históricos). Todos los usuarios del Software XCell® Software pueden tener acceso a estas aplicaciones y no requieren programación ni conocimientos de la base de datos.

El acceso a las aplicaciones Trend y Query es desde el menú de inicio de Windows ([Figura 43](#)).

Figura 43. Acceso a las herramientas Trend y Query.



12.1 Base de datos de AVEVA Wonderware Historian

AVEVA Wonderware Historian, una base de datos relacional que adquiere y guarda datos del proceso con la resolución plena, siempre se ejecuta de fondo, proporcionando datos en tiempo real e históricos. Historian combina el poder y la flexibilidad de un Servidor Microsoft SQL con las características de adquisición de alta velocidad y compresión de datos de un sistema en tiempo real.

Historian permite las consultas que recuperan datos relevantes de modo más eficiente de la base de datos. Los datos de Historian se guardan localmente sin permitir acceso remoto.

Figura 44. La aplicación AVEVA Wonderware Trend

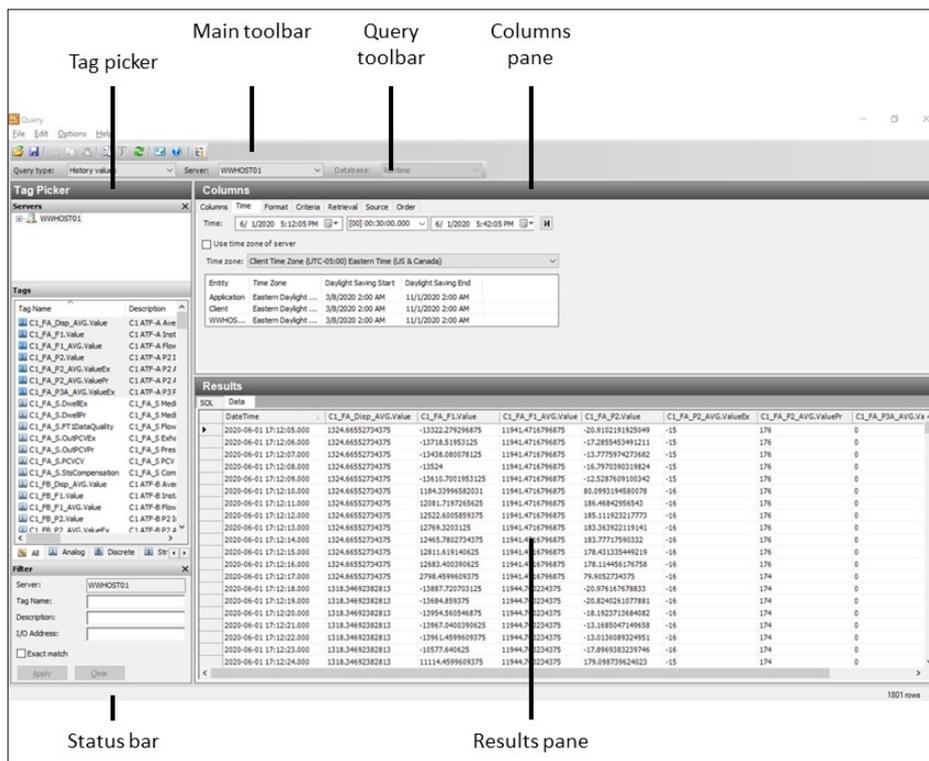


La aplicación *Trend* permite al usuario final hacer consultas de tags (puntos de datos o variables registradas) de la base de datos AVEVA Wonderware Historian y hacer una gráfica con ellos. Al principio, la aplicación *Trend* solicita conexión a un servidor de *Historian*. Los archivos existentes de *Trend* que incluyen por lo menos una configuración del servidor y un inicio de sesión exitoso no requieren un inicio de sesión. Existen cuatro archivos de tendencia preconfigurados disponibles.

Varias opciones, tales como fichas y diseño de pantalla, están preconfiguradas y optimizadas.

Trend funciona con dos tipos de gráficos diferentes: una curva de tendencia regular y un gráfico de dispersión XY. Existen opciones de configuración de gráficos y de diseños disponibles, y se pueden guardar los diseños para uso futuro.

Figura 45. La herramienta AVEVA Wonderware Query

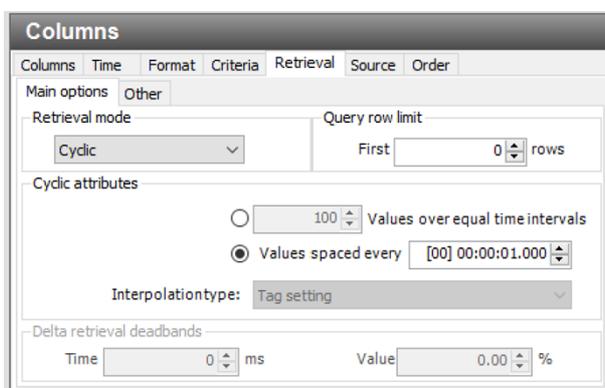


12.2 Exportación de consultas de datos a Excel

Para exportar datos:

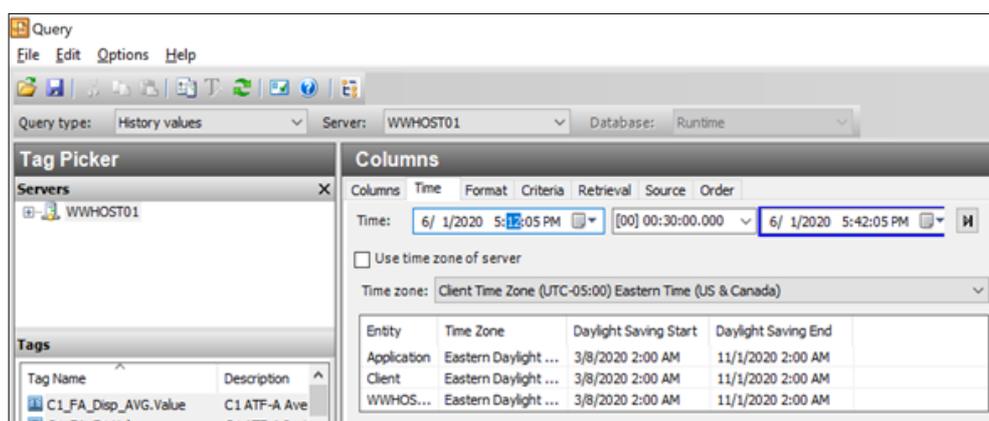
1. En el tipo de *Query* (Consulta): menú desplegable (parte superior izquierda [Figura 45](#)), Seleccione Valores Históricos.
2. En el Panel de Columnas, haga clic en la ficha *Format* (Formato) y seleccione el formato *Wide query* (Consulta amplia).
3. En el Panel de columnas, vaya a la ficha *Retrieval* (Recuperar), seleccione *Cyclic* (Cíclica) en el menú desplegable de modo de recuperación
4. Para atributos cíclicos, ingrese un segundo en *Values spaced every field* (Valores espaciados en cada campo) ([Figura 46](#)).

Figura 46. Panel de columnas de la ventana de Consulta



5. En el panel *Tag Picker* (Selector de tags) ([Figura 45](#)), seleccione los tags (por ejemplo, puntos de datos), para poblar el Panel de resultados.
6. En el Panel de columnas, haga clic en la ficha *Time* (Hora), y seleccione la hora de inicio y la duración utilizando el menú desplegable o ingresándolo manualmente.

Figura 47. Configuración de consultas



- Cargar cada tag nuevo lleva tiempo. Para acelerar el proceso, cree una consulta rápida seleccionando un intervalo de tiempo corto (5 minutos), seguido por una selección de múltiples tags, y luego aumente el intervalo de tiempo a la duración deseado.
- Presione el botón *Save* (Guardar), seleccione un nombre de archivo y especifique la ubicación de almacenamiento de sus datos.
- Copie los datos del disco duro a una unidad de USB en formato .csv. Luego podrá abrir este archivo en Microsoft Excel para procesarlo más.

13. Selección de la tasa de flujo ATF

En general, las tasas de flujo ATF aumentan la eficiencia del retrolavado y extienden la vida del filtro. Sin embargo, la tasa óptima de ATF depende de la línea de células y los requisitos de recogida y tasa de filtrado.

Tipo de línea de célula utilizado: Las líneas de células o cultivos frágiles inoculados con una concentración celular baja pueden requerir un inicio suave utilizando tasas de ATF bajas. A medida que las células comienzan a crecer y adaptarse, se puede incrementar las tasas de flujo (por ejemplo, para caracterizar la sensibilidad de corte de las células). Cuando se utiliza una línea de célula menos sensible al corte, pueden utilizarse tasas de ATF iniciales más altas. Su FAS de Repligen puede ayudarle a seleccionar la aplicación adecuada, optimizando los modelos a menor escala, apoyando una ampliación del proceso en todas las clases de biomoléculas.

Tasa de recogida o filtrado: En general, tasas de filtrado mayor requieren tasas de flujo ATF más altas. La tasa máxima de filtrado depende del tamaño del filtro relativo a las condiciones de los procesos, mientras que la tasa mínima de filtrado depende de los requisitos del cultivo de células. Si la tasa de filtrado es demasiado alta en comparación con la Tasa de flujo ATF, probablemente el filtro se ensuciará con mayor rapidez.

Nota: Muchos factores influyen la tasa de ATF y la tasa de filtrado óptimas. Los parámetros predeterminados funcionan para la mayoría de las aplicaciones. Contacte a su FAS local para hablar sobre las necesidades específicas de sus procesos.

Tabla 19. Rangos de tasas de flujo recomendados para Dispositivos XCell ATF

Tamaño de Dispositivo XCell ATF® Device	Flujo de retención mínimo (LPM)	Flujo de retención máximo (LPM)
Dispositivo XCell ATF® 4 Device	5	8
Dispositivo XCell ATF® 4 Device	10	17,2
Dispositivo XCell ATF® 4 Device	20	80

Nota: Las tasas de flujo anteriores son posibles en ciertas configuraciones de biorreactores con viscosidades específicas de fluido de cultivo celular. Para asistencia o detalles adicionales, contacte a su Científico de Aplicaciones de Campo (FAS).

14. Diagnóstico y solución de problemas

Si su problema no figura o resuelve en los siguientes supuestos, contacte a su FAS como primer punto de contacto.

Consulte el [Anexo C](#) para una lista extensa de alarmas y sus causas, lo cual puede ser útil para el diagnóstico y la solución de problemas.

14.1 El controlador no enciende

Asegúrese de que el cable al controlador esté conectado correctamente y esté enchufado por completo.

14.2 La HMI no se comunica con el controlador

Compruebe si el cable de Ethernet está conectado correctamente al adaptador USB/Ethernet, y que el adaptador USB/Ethernet esté conectado correctamente a la HMI.

La dirección de IP puede ser incorrecta ([Anexo B](#)).

14.3 Errores de inicialización

14.3.1 Fallos de preparación

Los errores de fallos de preparación suelen ser causados por la falta de utilidades. Verifique que las fuentes de presión y vacío estén enganchadas físicamente y encendidas. Verifique que las válvulas de bola manuales estén en posición abierta.

Si sigue fallando la preparación, compruebe manualmente el PCV en diversos puntos de ajuste para ver si P2 (señal de lectura de presión) coincide con el valor comandado

1. Inicie la sesión como usuario de nivel ingeniero
 - Nombre de usuario predeterminado «eng», contraseña «1234»
2. Vaya a *Settings* (Configuración) (icono de engranaje), *Diagnostics* (Diagnósticos) (icono de llave inglesa)
3. Haga clic en el botón “ATF-A PCV” o “ATF-B PCV”
4. Ponga el valor al 0%
5. Compruebe “PCV in manual” (PCV en manual)
 - Verifique que P2 esté dentro de ± 22 mbares.
6. Ponga el valor al 100%
 - Tenga en cuenta el valor de P2. Puede estar limitado por el suministro de presión. Si es inferior a 950 mbares (13.8 psi), compruebe el suministro de presión

7. Ponga el valor al -95%
 - Tenga en cuenta el valor de P2. Puede estar limitado por el suministro de vacío. Si es superior a -850 mbares (-12.3 psi), compruebe el suministro de vacío
8. Ponga el valor al 50%
 - Verifique que P2 (señal de lectura) esté a dentro de ± 35 mbares de 500 mbares.
9. Ponga el valor al -50%
 - Verifique que P2 (señal de lectura) esté a dentro de ± 35 mbares de -500 mbares.
10. Borre la marca de la operación manual cuando acabe

Si continúa fallando la preparación, restablezca los valores de puntos de ajustes iniciales de preparación yendo a la pantalla de configuración, seleccionando un tamaño de dispositivo ATF diferente y volviendo a seleccionar el tamaño de dispositivo ATF deseado.

14.3.2 Fallo de detección de fuerza mínima o Sin flujo de retentado

Los Errores de detección de fuerza mínima son causados por una falta de flujo detectada después del ciclo de preparación. Compruebe los siguientes elementos:

- Verifique que la presión de la fuente y el vacío sean adecuados (Sección 14.3.1)
- Compruebe que la válvula de bola manual en la línea A2C esté abierta. Esta es la línea neumática al Dispositivo XCell ATF.
- Compruebe que todas las abrazaderas en las líneas A2B estén abiertas. Esta es la línea de fluido del filtro al biorreactor.
- Compruebe que las líneas A2B estén preparadas y no tengan dobleces.
- Compruebe que el sensor de flujo esté conectado al canal A2B correcto.
- Verifique que el sensor de flujo esté orientado correctamente según el diagrama grabado en la caja del sensor.
- Si el sensor de flujo muestra el valor máximo, puede que haya un problema del sensor de flujo o del cable del sensor de flujo. Contacte a Repligen.

Si no hay flujo, el diafragma ATF puede estar bloqueado en posición ascendente o descendente. Controle manualmente el PCV utilizando el procedimiento siguiente:

1. Inicie la sesión como usuario de nivel ingeniero
 - Nombre de usuario predeterminado «eng», contraseña “1234”
2. Vaya a *Settings* (Configuración) (icono de engranaje), *Diagnostics* (Diagnósticos) (icono de llave inglesa)
3. Toque el botón “ATF-A PCV” o “ATF-B PCV” para el dispositivo ATF
4. Compruebe la casilla de verificación PCV en Manual e ingrese los valores de presión positiva y negativa durante 30 segundos cada uno:
 - Si el diafragma está en el fondo o en posición desconocida, ingrese 70%
 - Si el diafragma está en la parte alta, ingrese -70%
 - Si no se observa movimiento o flujo, aumente el punto de ajuste de presión o vacío en incrementos del 10%
5. Observe si los valores de P2 coinciden con la presión ordenada; de lo contrario existe un problema de presión o vacío de origen.
6. Una vez se haya completado la prueba, borre la marca en la casilla de verificación PCV en Manual

14.4 Tasa de flujo ATF superior/inferior a la esperada

El controlador tiene una precisión de hasta un $\pm 10\%$ del punto de ajuste. Si el flujo está consistentemente fuera de este rango, debe corregirse:

- Utilidades insuficientes. Repligen proporciona bombas de vacío adecuadas para lograr el flujo especificado. Consulte la sección 14.3.1 para diagnóstico y solución de problemas de utilidades de presión y vacío
- Medida de flujo incorrecta. Compruebe que todos estos elementos estén funcionando correctamente:
 - Sensor de flujo en la línea A2B incorrecta para el canal A y B
 - Sensor de flujo no orientado correctamente según el diagrama grabado en la caja del sensor
 - Sensor de flujo no colocado correctamente; debe haber al menos 2 largos del sensor de flujo de tubo a cada lado del sensor
 - Sensor de flujo no cerrado correctamente
 - Presencia de burbujas de aire grandes en la línea (ver abajo)
 - Tubo A2B incorrecto - debe utilizar el conjunto de tubos proporcionado por Repligen
- Fugas en la línea A2C. Puede que la línea A2C no esté conectada correctamente al filtro de aire en cada extremo, o que tenga fugas. Compruebe las conexiones y apriete las piezas. Compruebe las líneas de utilidades y las conexiones para ver si hay fugas. Siga este procedimiento para mirar si hay fugas:
 - Si el sistema está funcionando, rocíe IPA en las guarniciones en la línea A2C y note si hay fugas en el golpe de presión
 - Si el sistema no está funcionando, puede utilizar agua jabonosa para diagnosticar fugas. No se recomienda usar agua jabonosa cuando el sistema esté funcionando, puesto que puede entrar en el sistema durante el golpe de escape.
 1. Verifique que el sistema no esté funcionando y aplique agua jabonosa alrededor de las guarniciones A2C
 2. Inicie la sesión como usuario de nivel ingeniero
 - Nombre de usuario predeterminado «eng», contraseña “1234”
 3. Vaya a *Settings* (Configuración) (icono de engranaje), *Diagnostics* (Diagnósticos) (icono de llave inglesa)
 4. Haga clic en el botón “ATF-A PCV” o “ATF-B PCV”
 5. Ponga el valor al 100%
 6. Compruebe “PCV in manual” (PCV en manual)
 7. Mire si hay fugas
 8. Limpie el agua jabonosa antes de continuar
 9. Borre la marca de la casilla “PCV in manual” (PCV en manual)
- Fuga del dispositivo. Una fuga de aire en la parte del aire del dispositivo puede ocurrir en los puntos en los que las conexiones de acero a acero o las de acero a plástico no estén enroscadas correctamente.
- Dobleces o bloqueos en la línea A2B
- El tubo de inmersión es más alto que el nivel del líquido, o se está utilizando un tubo de inmersión incorrecto, haciendo que no llegue suficiente líquido al XCell ATF® Device.
- Presión excesiva en el biorreactor. El biorreactor no tiene una línea de gas de escape o filtro lo suficientemente grande, o el filtro está mojado y bloqueado. Los biorreactores creados para operaciones estándar de alimentación en lote poseen filtros y líneas de escape demasiado pequeñas para las necesidades combinadas de mayor demanda de oxígeno y flujo ATF. Además, la evaporación aumenta durante ATF. Recomendamos utilizar una línea de escape mayor y en algunos casos, tener dos líneas con una de ellas como línea de seguridad. Si el agua suele causar bloqueos, calentar el filtro puede ser útil.

Si el valor reportado del controlador está cerca del extremo del rango de 10%, sin acercarse al punto de ajuste deseado, el sistema está operando dentro de las especificaciones. Parar e iniciar el Dispositivo XCell ATF® o cambiar el punto de ajuste a un valor diferente durante unos minutos (y luego volverlo al valor original) podría ayudar a llevar el flujo al punto medio del rango de 10%.

14.5 Demasiadas burbujas de aire en el tubo A2B

Para eliminar burbujas de aire grandes en el medio de la línea, puede bajarse ligeramente el Dispositivo XCell ATF® Device, y el flujo de ATF puede incrementarse durante varios minutos, antes de volver a los valores de niveles de línea básica. Para evitar burbujas de aire grandes, coloque el tubo de inmersión o punto de entrada para la línea A2B lo más bajo posible del rociador. Las burbujas pequeñas, incluso si son numerosas, no debería impactar el desempeño del sensor o el controlador.

14.6 Flujo de permeado demasiado bajo o insignificante

Tras iniciar por primera vez la bomba de permeado, debe dejar transcurrir tiempo para que se complete la preparación (por ejemplo, para sacar líquido a través del volumen muerto en el módulo del filtro hacia el lado del permeado). Si la concentración celular es baja, es posible incrementar la bomba de permeado 10x para acelerar el proceso de preparación. Si está a medio proceso, compruebe el perfil de presión P3 e inspeccione el filtro para ver si está atascado.

14.7 Sensores de flujo A2B sin comunicación

Confirme que los cables estén conectados correctamente.

14.8 Alarma de volumen de desplazamiento

Esto puede suceder cuando el sistema se inicia y hay una desigualdad entre el tamaño del filtro configurado y el valor esperado del volumen de desplazamiento. Para resolver este problema, navegue a la página de Configuración, donde se muestran los valores predeterminados, y modifique uno de los volúmenes de desplazamiento esperados. Ejemplo: Ponga el valor del volumen de desplazamiento para ATF4 a 410 en lugar de 411. O puede presionar el botón de reseteo a predeterminado, que también resuelve el problema.

14.9 Volumen de desplazamiento demasiado bajo

El volumen de desplazamiento varía ligeramente (hasta un 10%) del valor esperado antes de que el controlador reaccione. Si el valor es menor y fuera de rango, pero el Flujo ATF está funcionando correctamente, hay un error y debe contactar a Repligen.

14.10 Control de flujo pierde precisión

Podría deberse esto a que el valor de comando de PCV (PCVcmd) no está monitoreando P2 de cerca, lo cual quiere decir que la válvula no está respondiendo correctamente a la salida de control. Puede que haya polvo atrapado en la válvula, haciendo que se quede o reaccione a golpes. Se necesita realizar servicio en el equipo.

14.11 Control de flujo errático durante los primeros minutos de operación

El inicio incluye este comportamiento esperado. Cuando se enciende el controlador, realiza una rutina de inicialización que tiene períodos sin flujo y períodos de flujo irregular, para determinar los parámetros óptimos para su configuración.

15. Mantenimiento y servicio

El diseño del Sistema a Gran Escala XCell ATF® Large-Scale System es robusto y ha sido diseñado para uso con otros procesos y equipo de laboratorio. Pueden limpiarse la estructura, el armario y los sensores utilizando agentes de limpieza suaves y/o agua tibia, y un paño húmedo o toallitas de laboratorio. Debe limpiarse la pantalla con un limpiador de pantalla de ordenador y toallitas para pantallas de ordenador.

Todas las reparaciones del sistema deben ser realizadas por un Ingeniero de Servicio de Repligen cualificado. La apertura del sistema y el intento de reparación por parte del usuario o de terceros anulará la garantía del producto.

Se recomienda encarecidamente un mantenimiento preventivo manual para asegurarse de que el equipo siga en condiciones óptimas y que no se vea afectado su desempeño. De lo contrario, los resultados del cultivo de células podrían ser incorrectos.

15.1 Servicio y asistencia continua

Repligen proporciona una gama de opciones de servicio y asistencia para garantizar que su sistema sea fiable y proporcione un desempeño óptimo.

- Mantenimiento preventivo (PM)
- Amplios contratos de servicio
- Asistencia técnica
- Formación de usuarios
- Asistencia con aplicaciones

Una visita de PM o servicio por parte de nuestro ingeniero incluye la verificación y el ajuste de los siguientes componentes clave según sea necesario:

- Válvulas PCV: Son válvulas neumáticas afinadas detalladamente que deben mantenerse limpias y calibradas para una operación correcta.
- Sensor P2: Está conectado a las válvulas PCV, y cualquier aire o ruido causará problemas de desempeño y debe ser rectificado.
- Filtro del controlador: No debería retirarse ni cambiarse cuando esté funcionando el vacío, ni siquiera en una habitación limpia. Se recomienda un cambio anual para un uso típico.
- Si la conexión entre el PVC y el tubo A2C está floja, el sistema podría indicar un error de conexión. Debe conectarse el tubo A2C al PCV correctamente en todo momento mientras se esté usando.
- Si se introducen contaminantes en la línea A2C, podría dañarse el PCV.

16. Anexo A: Especificaciones del Controlador XCell LS

Tabla 20. Especificaciones del Controlador XCell LS

	XCell ATF 4	XCell ATF 6	XCell ATF 10
Generalidades del producto			
Modelos	Único, doble, GMP	Único, doble, GMP	Único, doble, GMP
Instalación típica	Instalación de desarrollo a gran escala, Laboratorio piloto; GMP	Instalación de desarrollo a gran escala, Laboratorio piloto; GMP	Manufactura clínica y/o comercial GMP
Núm. de elemento/pieza	Solo Controladores XC LS XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP	Controladores XC LS XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP Controladores XC LS Plus XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP	Solo Controladores XC LS Plus XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP
Plataforma de automatización	Controlador de Lógica Programable Allen-Bradley L19		
Canales	ATF único o doble	ATF único o doble	ATF único o doble
Interfaz de usuario (Opcional)	Systec WAVE 221 Industrial PC; IP65 con AVEVA Wonderware SCADA software, Versión 2017 preinstalado		
Protocolos de integración (Configuración sin cabezal)	Disponible para integración a plataformas de automatización comerciales comunes, incluida Delta-V, Ethernet I/P, Modbus TCP Módulo Delta-V Landing disponible		
Certificaciones regulatorias	UL/CE/RoHS/REACH/WEEE/21 CFR Part 11 Compliant/ IP65		
Accesorios requeridos (Productos terminados)	<ul style="list-style-type: none"> Ensamblaje de protección de aire de seguridad XCell GMP Sensor de flujo XCell para ATF 4 Cable del sensor de flujo XCell Kit de cable de presión XCell Tubo de XC LSC ATF a controlador Kit de conexión de utilidad de vacío de aire XC LSC 	<ul style="list-style-type: none"> Ensamblaje de protección de aire de seguridad XCell GMP Sensor de flujo XCell para ATF 6 Cable del sensor de flujo XCell Kit de cable de presión XCell Tubo de XC LSC ATF a controlador Kit de conexión de utilidad de vacío de aire XC LSC 	<ul style="list-style-type: none"> Ensamblaje de protección de aire de seguridad XCell GMP Sensor de flujo XCell para ATF10L o ATF 10R Cable del sensor de flujo XCell Kit de cable de presión XCell Tubo de XC LSC ATF Plus a controlador Kit de conexión de utilidad de vacío de aire XC LSC
Accesorios opcionales (Productos terminados)	<ul style="list-style-type: none"> Bomba de vacío XC LSC Carrito universal XC LSC 	<ul style="list-style-type: none"> Bomba de vacío XC LSC Bomba de vacío XC LSC Plus Carrito universal XC LSC 	<ul style="list-style-type: none"> Bomba de vacío XC LSC Bomba de vacío XC LSC Plus Carrito universal XC LSC
Parámetros de procesos			
Volumen de trabajo del biorreactor Cultivo de suspensión	10 - 50L	50 - 200L	200 - 1000L
Modos de operación de XCell ATF	Modo único, dual (En fase, Fuera de fase e Independiente)		
Tasa de bombeo XCell ATF			
Mínimo recomendado	5 L/min	10 L/min	20 L/min
Máximo recomendado	8 L/min	17,2 L/min	80 L/min
Formato de Dispositivo XCell ATF aplicable /Tamaños de poros de fibra hueca	ATF de acero inoxidable: 0.2 µm, 05 µm, 50 kDa	ATF de acero inoxidable: 0.2 µm, 05 µm, 50 kDa ATF de uso único: 0,2 µm	ATF de acero inoxidable: 0.2 µm, 05 µm, 50 kDa ATF de uso único: 0,2 µm
Tasa de filtrado (Perfusión)			
Flujo nominal recomendado	≤ 5,7 LMH 105 L/día 4,4 L/día 0,073 L/min	≤ 5,7 LMH 341 L/día 14,2 L/día 0,24 L/min	≤ 5,7 LMH 1500 L/día 62,5 L/día 1,04 L/min
Tasa de filtrado (Cambio de medios Clarificación)			
Flujo recomendado	≤ 20 LMH 15,5 L/hora 0,26 L/min	≤ 20 LMH 50,2 L/hora 0,84 L/min	≤ 20 LMH 221 L/hora 3,7 L/min
Área de superficie efectiva del filtro (Repligen)	0,77 m ²	2,5 m ²	11 m ²
Volumen de desplazamiento de la bomba	0,36 L, 0,44 L	1,14 L, 1,34 L	5,4 L, 6,6 L
Mínimo, máximo			

Sensor de presión del Controlador XCell LS (P2) Precisión Rango Número de sensores	±0,2psig De -14 a 14 psig 1 por Dispositivo XCell ATF		
Sensor de presión de permeado del Dispositivo XCell ATF (P3) Precisión Rango Número de sensores	±0,3psig De -10 a 60 psig 1 por Dispositivo XCell ATF		
Requisitos de utilidad y conexiones (2 Dispositivos XCell ATF por controlador)			
Aire comprimido Requisito de presión de aire de origen Regulación reductora de presión (de fábrica, configurada por Repligen) Alivio de presión (de fábrica, configurada por Repligen) Requisito de flujo de aire de origen	50 - 110 psig 25 psig 30 psig 18 L/min	50 - 110 psig 25 psig 30 psig 44 L/min	50 - 110 psig 25 psig 30 psig 176 L/min
Vacío Presión en el flujo punta Flujo promedio requerido, flujo punta requerido	-12 psig (-0.86 barg) 100 L/min	150 L/min	830 L/min
Conexiones de líneas de utilidad Vacío de aire comprimido	Presión: 10 ft, 3/4 en Tri-clamp, ID = 3/4 in, OD = 1 1/32 en tubo, conector QC Vacío: 10 ft, 3/4 en Tri-clamp, ID = 3/4 in, OD = 1 1/32 en tubo, conector QC		
Eléctrico Entrada de corriente Controlador XCell LS - corriente punta	Suministro de corriente externa, Adaptado a 24 VDC (de 110 - 240 VAC, 60/50 Hz) 1,3 Amperios 0,8 Amperios		
Entorno del sistema Temperatura de operación Humedad (no condensante)	4° - 40° C (39° - 104° F) 15% - 95% (10% - 50%)		
Materiales de construcción (MOC)			
Caja Sensores de flujo Kit de tubos de suministro de aire de utilidad Kit de tubos XCell ATF a Controlador (A2C)	Acero inoxidable 304 Acero y aluminio, acero inoxidable, magnesio y cristal Cloruro de polivinilo, Acero inoxidable ATF4/6: Poliuretano, Acero inoxidable ATF10: Cloruro de polivinilo, Acero inoxidable		
Dimensiones y peso			
Unidad del controlador	A: 16 in (40,6 cm), An: 20 in (50,8 cm), Prof: 8,8 in (22,4 cm), Peso: 49 lb (22,3 kg)		
Ensamblaje de protección del aire de suministro (SAPA) Alto, ancho, profundidad, peso (aproximado)	A: 15,3 in, An: 19,8 in, Prof: 7,18 in, Peso: 19 lb		
Bombas de vacío Alto, ancho, profundidad, peso XC-LSC-VP46 XC-LSC-VP-610	A: 12,68 in, An: 7,6 in, Prof: 25,47 in, Peso: 70,55 lb A: 12,76 in, An: 12,56 in, Prof: 26,42 in, Peso: 165,34 lb		

17. Anexo B: IT, direcciones de IP y comunicación externa

Puede usarse el puerto Ethernet en el controlador para conectarse a la HMI/HMI proporcionada, que ejecuta el Software XCell® Software. No debe conectarse a ningún otro dispositivo informático.

Los dos puertos Ethernet se cambian de modo interno, y por ello, son equivalentes. Las actualizaciones futuras del software utilizarán el segundo puerto para funcionalidad avanzada. La HMI viene con capacidad para Wi-Fi instalada, aunque el Software XCell® no usa esta función.

La conexión a una red corporativa, un DCS remoto, monitoreo de supervisión y sistema de control o gestión de dominio de la HMI o unidades mapeadas no son ni recomendados ni soportados.

Nota: Durante la fase de envío, el controlador y el portátil reciben las direcciones IP: 192.168.1.101 y 192.168.1.167, respectivamente. La HMI está configurada para buscar estas direcciones en la red de control de procesos.

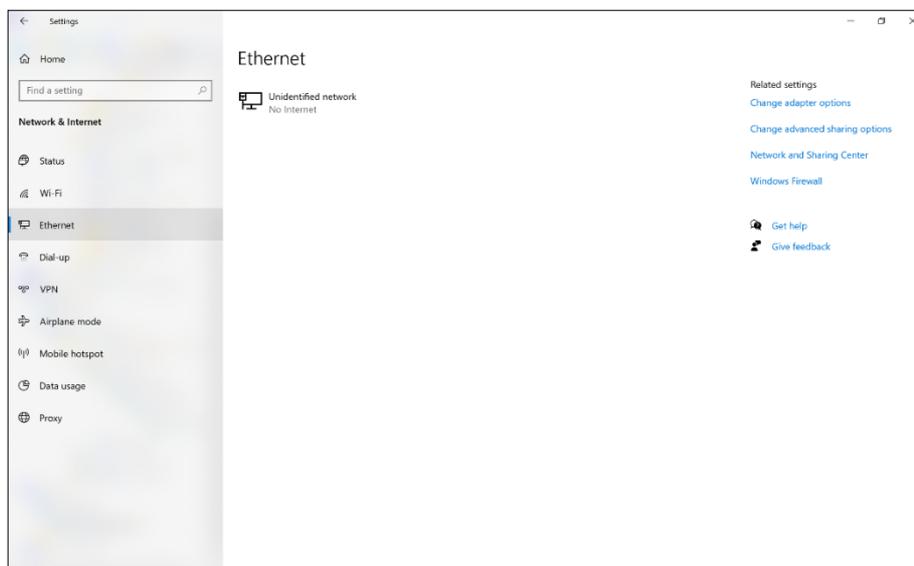
Nota: Asegúrese de que los cables de Ethernet estén conectados correctamente. De lo contrario, el Controlador XCell® LS Controller hará saltar una alarma.

17.1 Cambio de dirección de IP en la HMI

Si encuentra un error de comunicación entre la HMI y el Controlador XCell® LS Controller, es posible que necesite editar la dirección de IP en la HMI. Vea las instrucciones abajo al respecto. Solo debería ser realizado por personal cualificado de IT, un ingeniero de automatización o un ingeniero autorizado por Repligen.

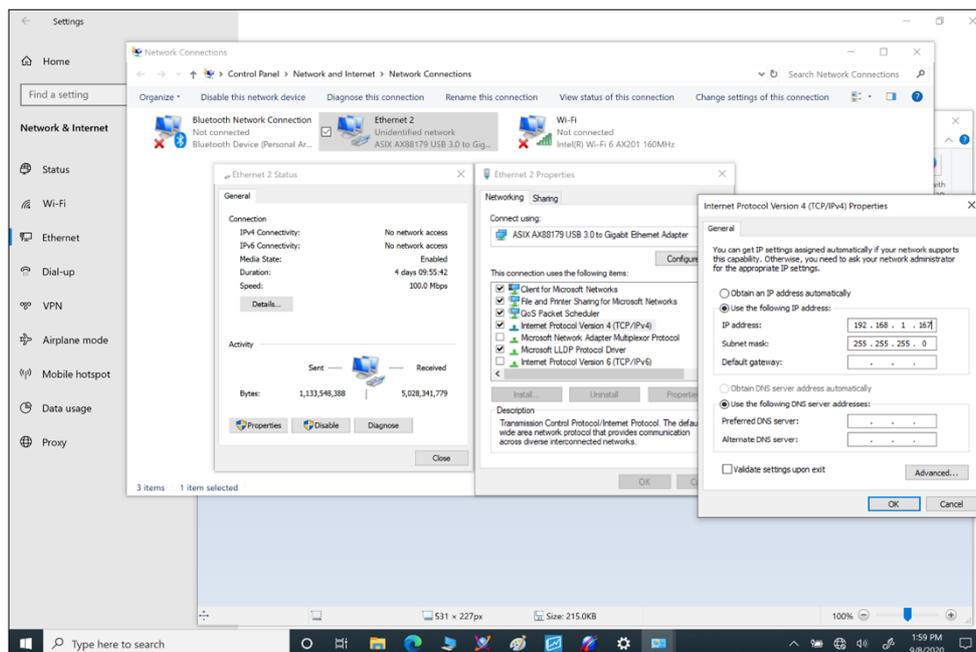
1. Vaya a **Control Panel > Network and Internet > Ethernet** (Panel de control > Red e Internet > Ethernet) y haga clic en **Change adapter options** (Cambiar opciones de adaptador).

Figura 48. Centro de red y compartir en el panel de control



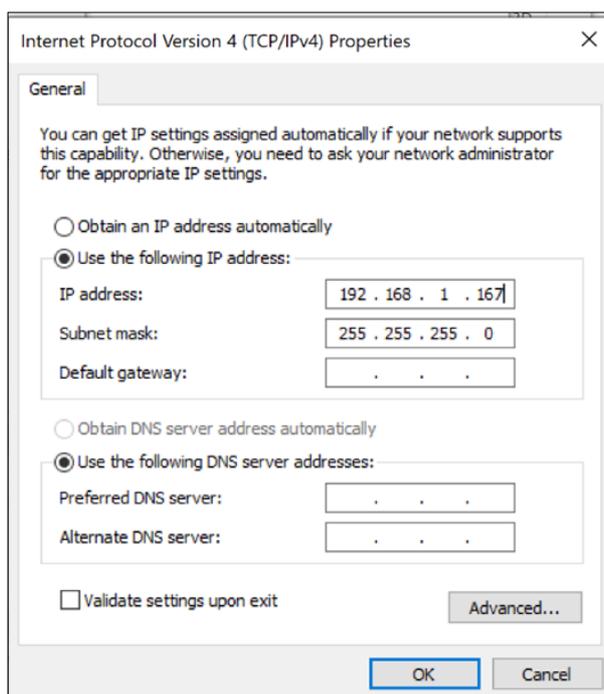
2. Haga clic en el icono de la red Ethernet 2 (adaptador ASIX).
3. Si está marcada, borre la marca de Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6).
4. Seleccione la opción Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4).

Figura 49. Propiedades del adaptador de la red del panel de control



5. Haga clic en el botón de *Properties* (Propiedades).
 - a. Seleccione la opción *Use the following IP address* (Seleccione la siguiente dirección de IP).
 - b. Ponga la dirección de IP en 192.168.1.167.
 - c. Confirme que la Subnet mask sea 255.255.255.0.
 - d. Deje el campo de puerta predeterminada y DNS en blanco.
 - e. Haga clic en *OK* (Aceptar). Luego *Close* (Cerrar).

Figura 50. Propiedades del adaptador de red TC/IPv4 de Windows 10



Abra el software XCell y pruebe la nueva configuración.

18. Anexo C: Lista de alarmas definidas por el sistema

Tabla 21. Alarmas definidas por el sistema

Alarma/ Interbloqueo	Causa del evento	Respuesta del sistema	Respuesta del usuario
Parámetro de configuración fuera del rango permisible	La configuración del hardware no es compatible con el sistema (es decir, lo siguiente no es válido: tamaño del filtro, ID de fibra, longitud del filtro, número de fibras, FT único y el doble están activados a la vez, config. del sensor de presión, comando guardar dado mientras estaba funcionando el filtro)	El sistema no cambiará al tamaño de Dispositivo ATF que no esté permitido	Utilice solamente tamaños de Dispositivos ATF permitidos por el tipo de controlador
Punto de ajuste limitado por el rango permitido	Tasa de flujo ingresada fuera del rango del sistema	El Controlador XCell® LS restringe la tasa de flujo al flujo mínimo o máximo, lo que esté más cerca	Vea los rangos publicados para el Dispositivo ATF y verifique los valores ingresados
Configuración bloqueada cuando el ATF está en funcionamiento	Solicitud de cambio de configuración con el ATF en funcionamiento	El sistema no cambiará la configuración y continuará funcionando	Parar el controlador antes de cambiar la configuración
Modo doble no válido (solo DCS)	La configuración del Filtro A y la del Filtro B no coinciden	El Modo doble no enciende	Ejecutar en modo único o cambiar la configuración del sistema a tamaños de dispositivos similares
El bloque del fusible ha detectado un fusible abierto o fundido (solo DCS)	Fusible abierto o vacío en el controlador	Solo notificación. El sistema continuará funcionando	Contacte a Repligen
Botón <i>System All Pause</i> (Pausa de todos los sistemas) presionado en el Controlador (solo DCS)	Botón de pausa presionado en el lateral del controlador	Se pausa el sistema. El botón de pausa destella en azul	Reiniciar en la HMI para continuar la ejecución
La comunicación de SCADA al PLC ha fallado (solo DCS)	Pérdida de comunicación entre el Controlador ATF y la HMI	No se guardarán los datos históricos	Compruebe que Ethernet esté conectado y que la LED de Ethernet esté encendida en el adaptador de USB a Ethernet. Ver Anexo B.

Alarma/ Interbloqueo	Causa del evento	Respuesta del sistema	Respuesta del usuario
Falta de suministro de presión	La presión de suministro no es suficiente	El sistema mantiene la ejecución en el punto de ajuste sin cambios de retroalimentación en la curva de presión	Compruebe que la utilidad de presión cumpla con el requisito de presión y flujo en el Anexo A. Vea la Sección 14.3.1 para el diagnóstico y solución de problemas
Falta de suministro de Vacío	El vacío suministrado no es suficiente	El sistema se pausa para ATF6 y ATF10. ATF4 continuará trabajando. En raras circunstancias, esto puede indicar contaminación de la válvula de control de presión (PCV)	Compruebe que la utilidad de vacío cumpla con el requisito de presión y flujo en el Anexo A. Vea la Sección 14.3.1 para el diagnóstico y solución de problemas
Sensor de flujo de retentado A2B sin comunicación	Uno de los sensores de flujo A2B no está comunicándose correctamente, probablemente debido a un cable desconectado	Si el sistema no está funcionando, no podrá comenzar el proceso. Si el sistema está funcionando cuando se produce esta alarma, mantendrá la ejecución en el punto de ajuste actual sin cambios de retroalimentación en la curva de presión	Compruebe los cables del sensor de flujo. Si está ejecutando solamente FS-10L, verifique que no esté seleccionado "ATF10 2nd" en la Pantalla de configuración de ATF.
El sensor de flujo de retentado A2B no se actualiza	Todos los sensores están comunicándose correctamente, pero uno o varios sensores de flujo A2B no se han actualizado en 60 segundos o más (es decir, que no están conectados a la línea A2B), o hay una desigualdad de $\pm 15\%$ entre los dos sensores de flujo A2B en modo doble A2B	Si el sistema no está funcionando, no podrá comenzar el proceso. Si el sistema está funcionando cuando se produce esta alarma, mantendrá la ejecución en el punto de ajuste actual sin cambios de retroalimentación en la curva de presión	Compruebe el ajuste del sensor de flujo y su ubicación en la línea de retención. Vea la Sección 14.3.2 para diagnóstico y solución de problemas.
El sensor de presión P2 no está conectado o es defectuoso	La entrada analógica del sensor de presión del diafragma (P2) está fuera de rango (0 - 10 V) o está desconectado del PLC	Solo notificación	Contacte a Repligen
El sensor de presión de permeado P3 no está conectado o es defectuoso	El sensor de presión de permeado (P3) no se está comunicando con el PLC cuando está en su configuración de presente	Solo notificación	Compruebe el cable de presión de permeado. Si no se utiliza el sensor de presión de permeado, desactívelo en la configuración.

Alarma/ Interbloqueo	Causa del evento	Respuesta del sistema	Respuesta del usuario
PCV no cumple con el punto de ajuste de comando	El filtro está funcionando, pero el sensor de presión del diafragma (P2) tiene una lectura de 35 mbares o más por debajo de la presión de comando o valor de escape durante más de 3 ciclos consecutivos	Esta alarma puede ser una indicación de deficiencias de suministro. Si la deficiencia se produce en el comando de vacío, el comando de presión se bloqueará y no permitirá aumentar. Si se produce la alarma debido a una falta de presión, el comando de vacío se bloqueará y no permitirá aumentar.	Compruebe que la utilidad de presión y vacío cumpla los requisitos para la presión y el flujo estipulados en el Anexo A. Vea la Sección 14.3.1 para diagnóstico y solución de problemas.
Paso de inicialización: Fallos de preparación	Falta de suministro de presión o vacío detectado	El sistema parará	Vea la Sección 14.3.1 para diagnóstico y solución de problemas.
Paso de inicialización: Fallo de detección de fuerza mínima	Flujo no detectado	El sistema continuará funcionando, utilizando valores de fuerza de impulso predeterminados.	Vea la Sección 14.3.2 para diagnóstico y solución de problemas.
Volumen de desplazamiento inconsistente en más de 5 ciclos	Datos de flujo inconsistentes durante cinco recuentos seguidos, según lo determinado por el flujo total fuera del 10% de error	El sistema mantiene la ejecución en el punto de ajuste sin cambios de retroalimentación en la curva de presión	Vea la Sección 14.4 para diagnóstico y solución de problemas.
Volumen de desplazamiento 10% por debajo del mínimo	10 ciclos seguidos de desplazamiento bajo	Solo notificación. El sistema continúa funcionando	Vea la Sección 14.4 para diagnóstico y solución de problemas.

19. Anexo D: Edición y adición de accesos y contraseñas

19.1 Cuentas y contraseñas de Windows

El PC industrial viene con dos cuentas de Windows predeterminadas. Una de ellas es una cuenta de Administrador de Windows, que puede crear y editar usuarios y contraseñas para software de Windows y XCell® Software. La otra es una cuenta normal de usuario de Windows que puede ejecutar el software XCell® Software.

Estos dos inicios de sesión de cuenta de Windows predeterminada son *User* y *OAdmin* ([cero]Admin). Por defecto, *User* iniciará sesión automáticamente, y luego cargará el Software XCell (llamado la aplicación de software “AVEVA Wonderware View” en el sistema Windows) con un nombre de usuario predeterminado de “Supervisor”. Un Supervisor tiene acceso a todas las áreas del software de XCell® Software.

Al utilizar una cuenta única de Usuario de Windows para todos los usuarios, todas las estructuras de archivos y carpetas serán las mismas para todos los usuarios. La cuenta de Usuario de Windows es un grupo de nivel superior que contiene todos los usuarios del Software XCell® Software. Los usuarios de XCell a gran escala de cualquier tipo son, por defecto, Usuarios de Windows.

Nota: Solo es necesario iniciar sesión en Windows manualmente para tener acceso a cuentas de usuarios/contraseñas o cambiar la configuración de administración de Windows. El resto de la configuración está disponible en la cuenta de Usuario de Windows predeterminada, cuya sesión se inicia automáticamente.

Necesita iniciar sesión como OAdmin (Admin. del Sistema Operativo) si necesita modificar los nombres de usuarios o contraseñas existentes del Software XCell® (Tabla 22) o añadir otras nuevas. Se recomienda que lo realice personal de IT cualificado o un ingeniero de Repligen.

Nota: La cuenta OAdmin no puede realizar ninguna acción en el Software XCell® Software. Utilice la cuenta de Usuario para acciones en el Software XCell® Software.

Tabla 22. Nombres de usuarios de Windows, contraseñas y usuarios

Tipo de usuario	Nombre de usuario	Contraseña	Utilizado para
Windows	OAdmin	Admin123	Tareas administrativas en Windows y cambio de nombres de usuarios y contraseñas del Software XCell®
Windows	User (inicia sesión autom.)	User123	Software XCell®

Nota: No se recomienda crear nuevos usuarios de Windows. Estas cuentas no podrían tener acceso al Software XCell® y las estructuras de archivos también serían diferentes.

19.2 Software XCell y grupos de usuarios

Para limitar el acceso por parte de los usuarios y mejorar la seguridad en el Software XCell®, puede configurar usuarios en el entorno Windows y asignárselos a grupos de usuarios.

Tabla 23. Grupos de usuarios a gran escala y permisos

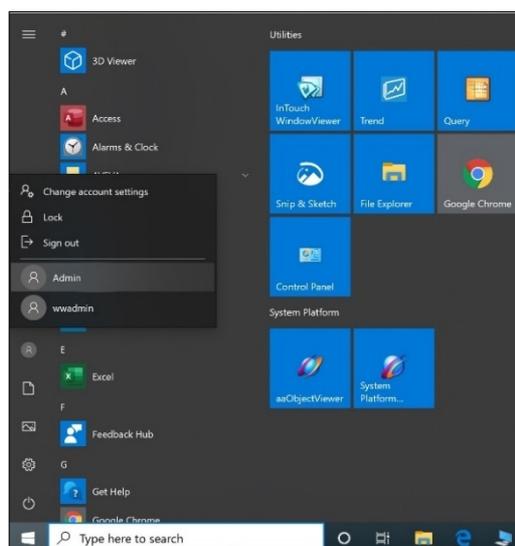
Nombre de grupo de usuarios admin. de Windows	Nombre de usuario del Software XCell®	Contraseña de Software XCell®	Cambiar red	Alarma y configuración del sistema	Inicio/Parada Alarmas de reconoc. flujo SP
XCell_Engineers	Eng	123	✓	✓	✓
XCell_Supervisors	Super	123		✓	✓
XCell_Users	Opr	123			✓

19.2.1 Configuración de grupos de usuarios

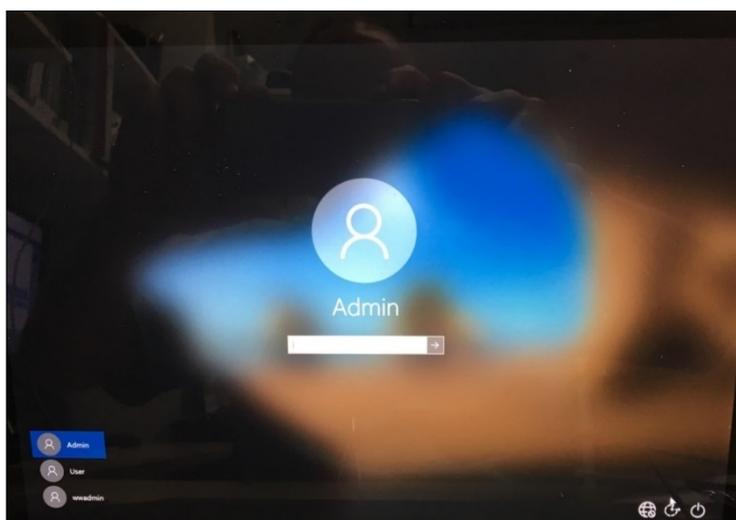
Para limitar el acceso de usuarios y mejorar la seguridad en el software de laboratorio XCell, los usuarios de XCell pueden ser configurados en el entorno de Windows y ser asignados a los *Roles* (Funciones) (grupos de usuarios) mencionados en la [Tabla 23](#) arriba.

Para instrucciones sobre cómo crear una cuenta de usuario (también es aplicable para suprimir y gestionar cuentas), consulte las instrucciones siguientes. Puede que prefiera utilizar el panel táctil para este conjunto de acciones.

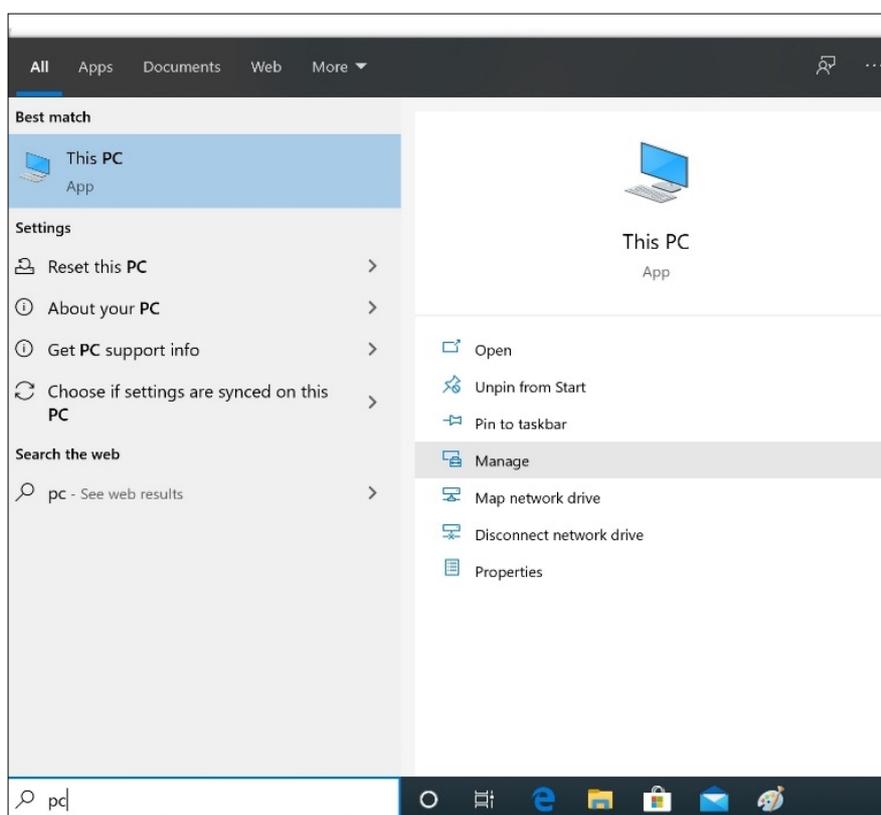
1. Presione *Start* (Inicio) y prepárese para iniciar sesión como Administrador de Windows. Si el botón de inicio (el icono de Windows) no es visible, debería presionar el botón de Windows/*Start* (Inicio) en la tablet, o pasar la pantalla a la derecha.



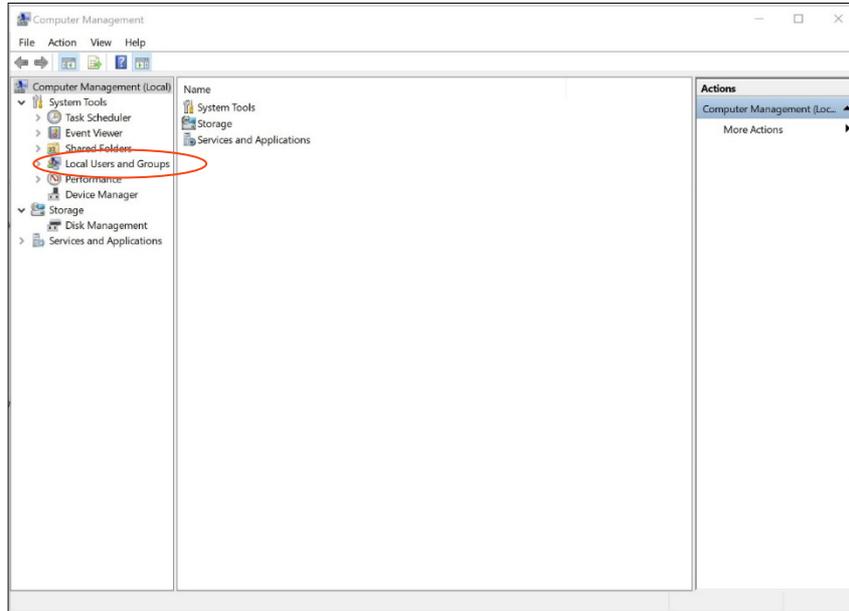
2. Haga clic en el icono circular de usuario y seleccione el usuario Admin (ver la imagen arriba).



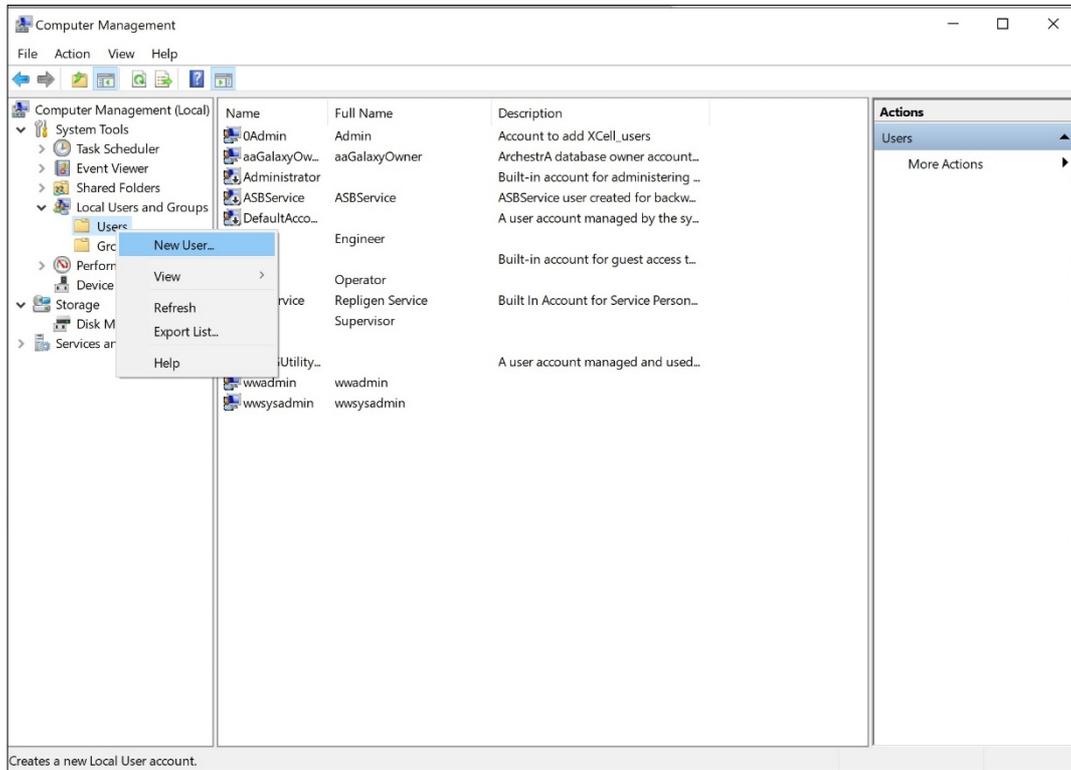
3. Escriba la Contraseña Admin123.
4. Se iniciará la sesión del Administrador de Windows.
5. Presione el botón *Start* (Inicio) de Windows y escriba PC (ver abajo).



6. Seleccione *Manage* (Gestionar). Se abre el *Manager* (Gestor).
7. Vaya a *Local Users and Groups* (Usuarios locales y Grupos).

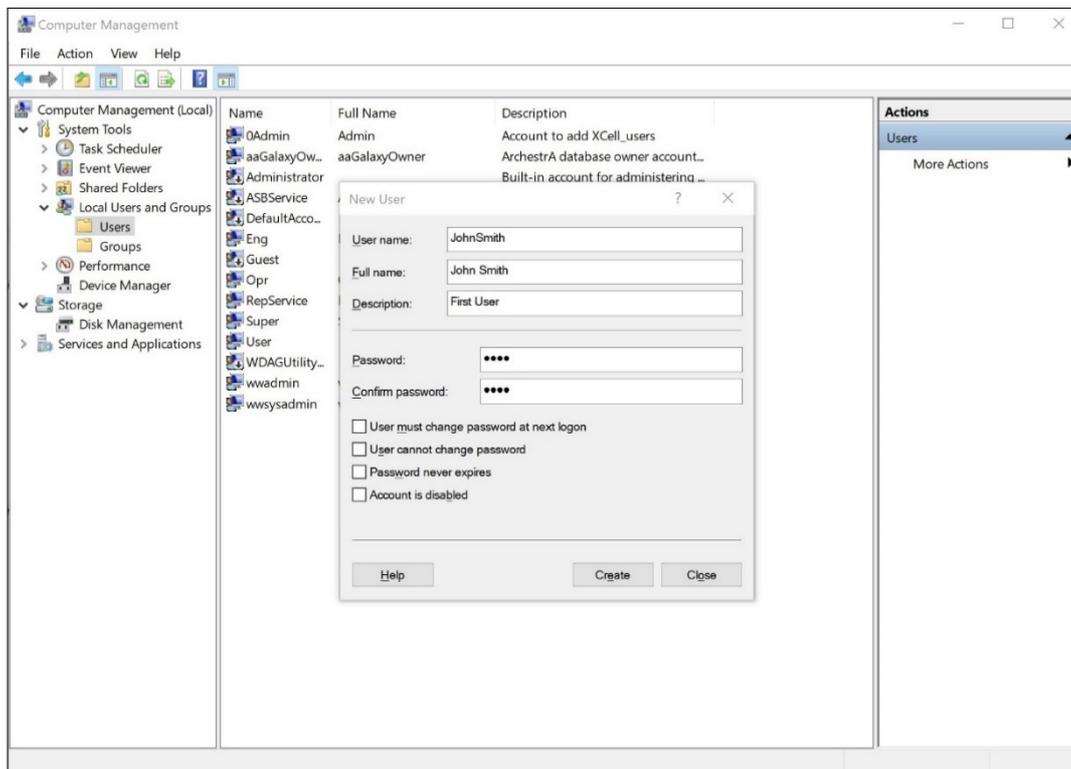


8. Haga clic con el botón derecho del ratón en *Users* (Usuarios) y seleccione *New User* (Nuevo

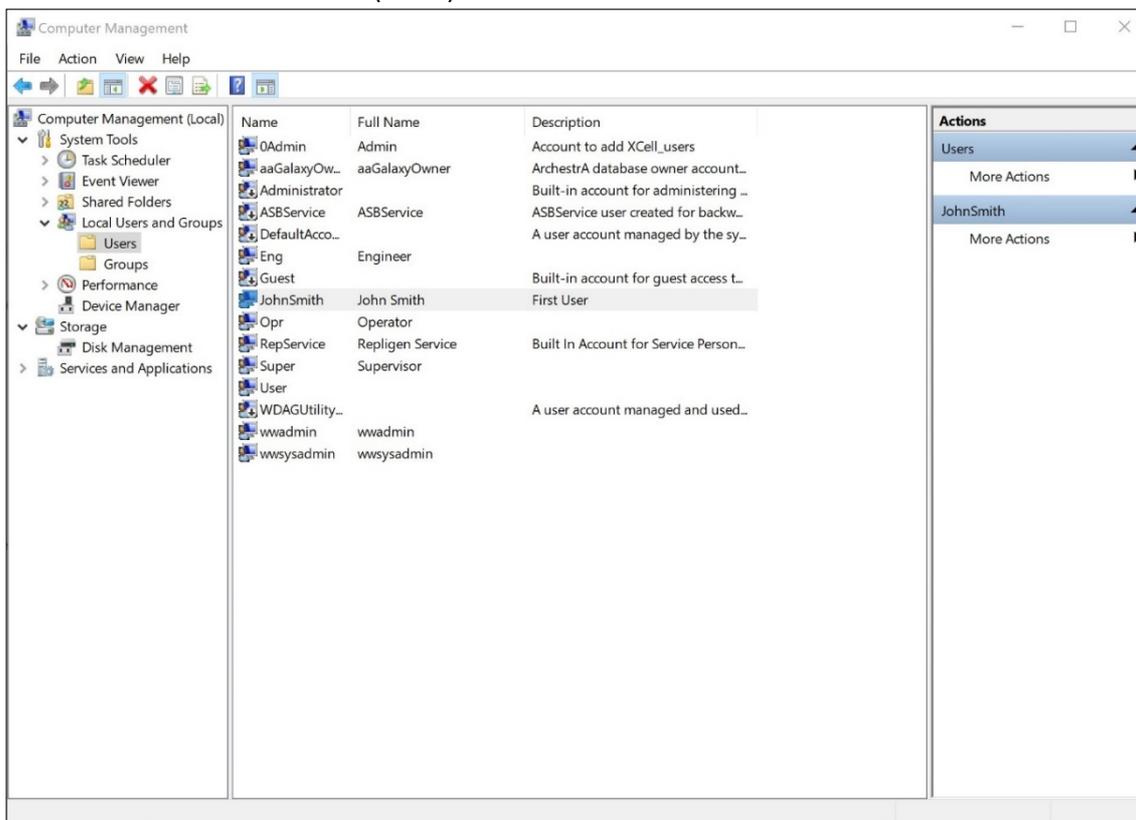


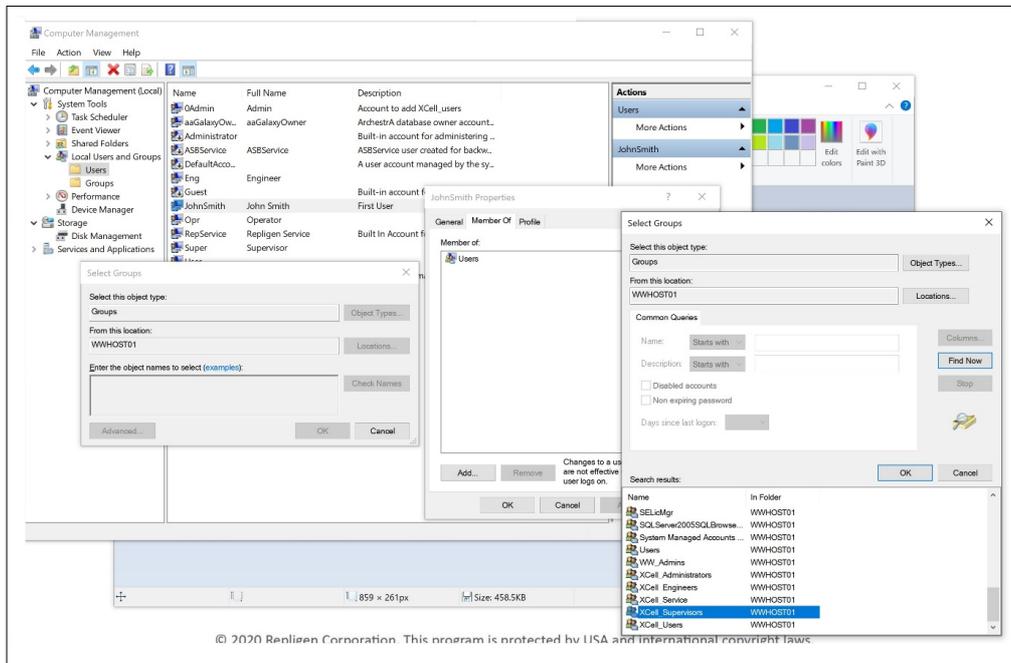
usuario).

9. Escriba la información del usuario. (La descripción y los nombres completos son opcionales).

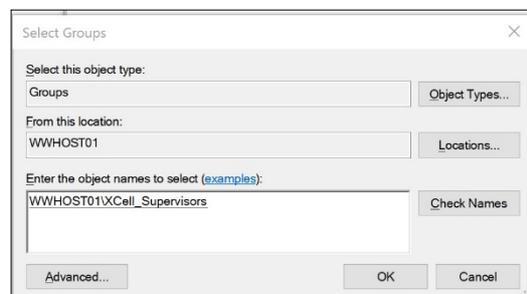


10. Importante: Asegúrese de borrar la marca de *User must change password at next logon* (El usuario debe cambiar la contraseña al iniciar sesión otra vez).
11. Presione el botón *Create* (Crear). Se añadirá el usuario.

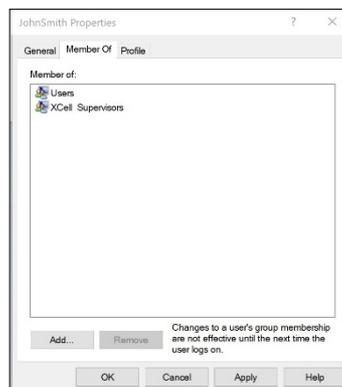




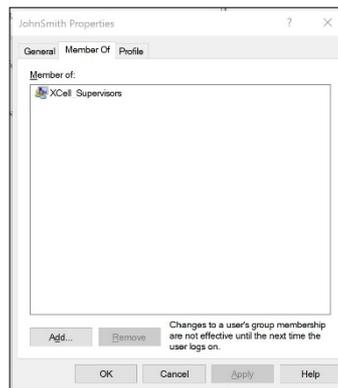
12. Asígnelo a un grupo. Haga doble clic (o haga clic en el botón derecho del ratón y seleccione las propiedades).
13. Vaya a la ficha *Member Of* (Miembro de) y presione el botón *Add* (Añadir). Aparecerá otra ventana.
14. Oprima el botón *Advanced* (Avanzado). Aparecerá otra ventana. Oprima el botón *Find Now* (Encontrar ahora).
15. Vaya a la parte baja y seleccione uno de los grupos de XCell. Se seleccionarán los Supervisores de XCell.
16. Oprima el botón *OK* (Aceptar). Se cerrará la ventana.



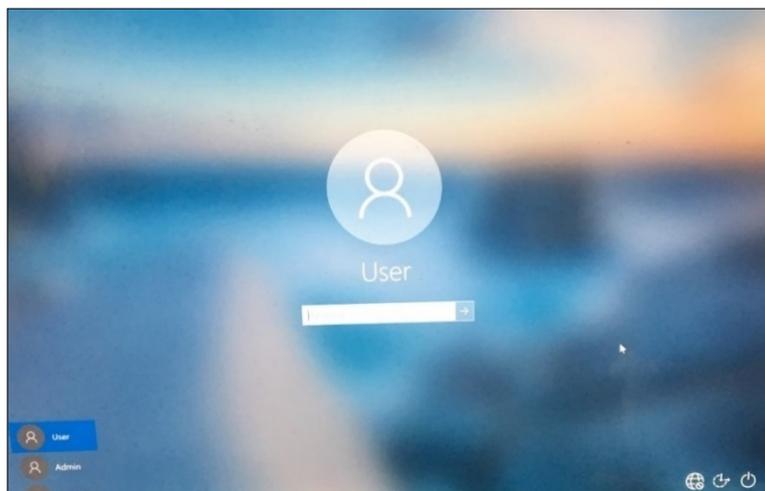
17. Oprima el botón *OK* (Aceptar). Se asignará el usuario.



18. Seleccione el grupo *Users* (Usuarios), y presione el botón *Remove* (Eliminar), y oprima el botón *OK* (Aceptar).



19. El usuario solo está asignado al grupo adecuado.
20. Agregue tantos usuarios como sean necesario mientras que tenga la sesión de *Admin* abierta.
21. Una vez terminado, cierre la sesión de la cuenta de *Admin* (y lo mejor sería reiniciar el portátil).
22. Presione *Start* (Inicio), haga clic en el icono circular de usuario y cierre la sesión.



23. Escriba la contraseña *User123* para Volver a la cuenta de usuario de Windows de XCell.
24. Si no está funcionando ya, (puede comprobarlo pasando la pantalla a la derecha para mostrar todos los programas activos), reinicie la aplicación Wonderware View (software de laboratorio XCell Lab).

20. Anexo E: Valores predeterminados

Figura 51. Valores predeterminados para la Configuración de la bomba ATF

SIZE	PUMP DISPLACEMENT	ABSOLUTE MIN FLOW	ABSOLUTE MAX FLOW	DEFAULT FLOW
ATF4	411 mL	1.5 L/min	8.0 L/min	6.0 L/min
ATF6	1.30 L	8.0 L/min	20.0 L/min	17.0 L/min
ATF10	6.80 L	20.0 L/min	80.0 L/min	60.0 L/min

Figura 52. Valores predeterminados para las Alarmas de flujo de ATF

ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
HiHi	<input checked="" type="checkbox"/>	25.0	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hi	<input checked="" type="checkbox"/>	10.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lo	<input checked="" type="checkbox"/>	10.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LoLo	<input checked="" type="checkbox"/>	25.0	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

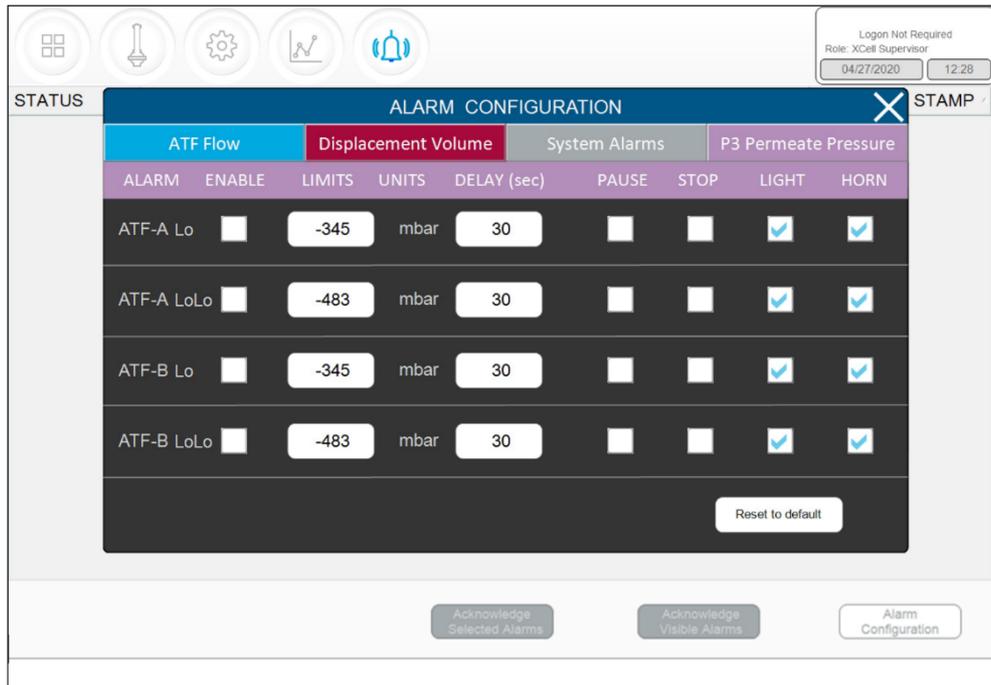
Figura 53. Valores predeterminados para las alarmas de Volumen de desplazamiento

ALARM	ENABLE	LIMITS	UNITS	DELAY (sec)	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
HiHi	<input checked="" type="checkbox"/>	7.5	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hi	<input checked="" type="checkbox"/>	5.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lo	<input checked="" type="checkbox"/>	5.0	%	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LoLo	<input checked="" type="checkbox"/>	7.5	%	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 54. Valores predeterminados para las Alarmas del sistema

ALARM	ENABLE	DESCRIPTION	PAUSE	STOP	LIGHT	HORN
Vacuum	<input checked="" type="checkbox"/>	Insufficient Vacuum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Flow Sensor	<input checked="" type="checkbox"/>	Unreliable Flow sensor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 55. Valores predeterminados para las Alarmas de presión de permeado P3



21. Anexo F: Guía del usuario del Carrito LSC

Diseño de componentes

Todos los componentes deben estar ubicados según se muestra, con los soportes de montaje y el hardware.

Figura 56. Diseño de componentes: vista frontal

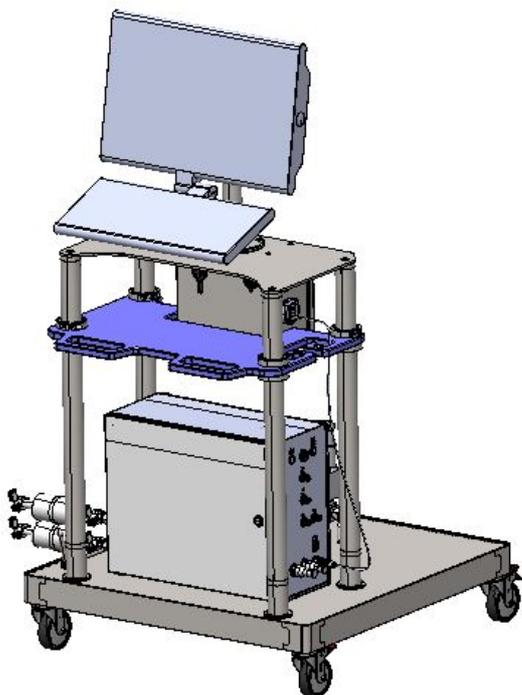
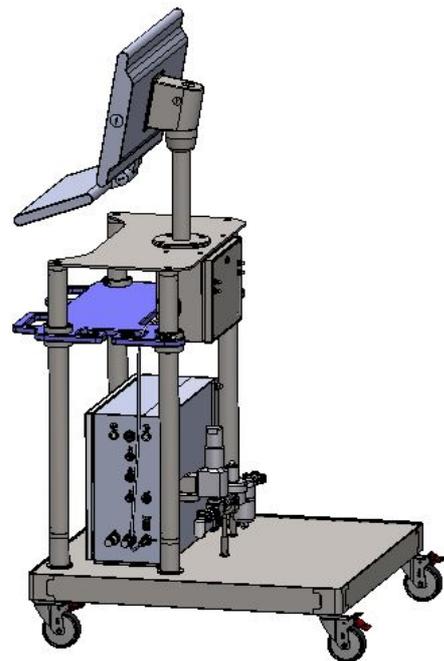


Figura 57. Diseño de componentes: vista lateral



Operación de las ruedas

Para bloquear las ruedas, utilice el pie para presionar la palanca exterior marcada como *ON* (Activar)
Para desbloquear las ruedas, utilice el pie para presionar la palanca interior marcada como *OFF* (Desactivar)

Figura 58. Bloqueo de la rueda

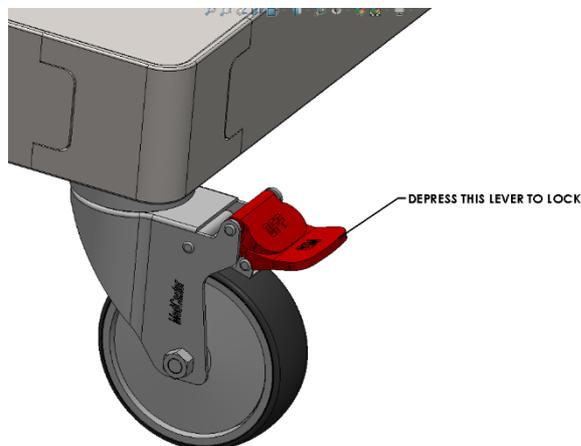
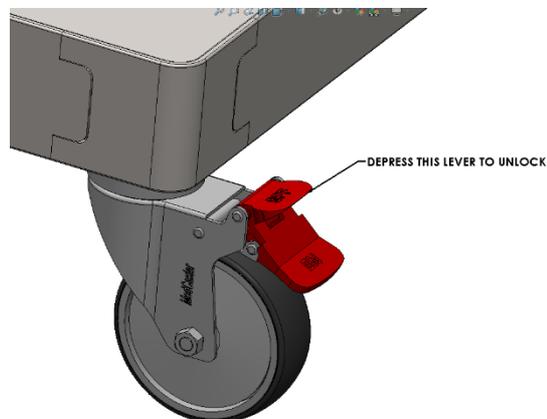


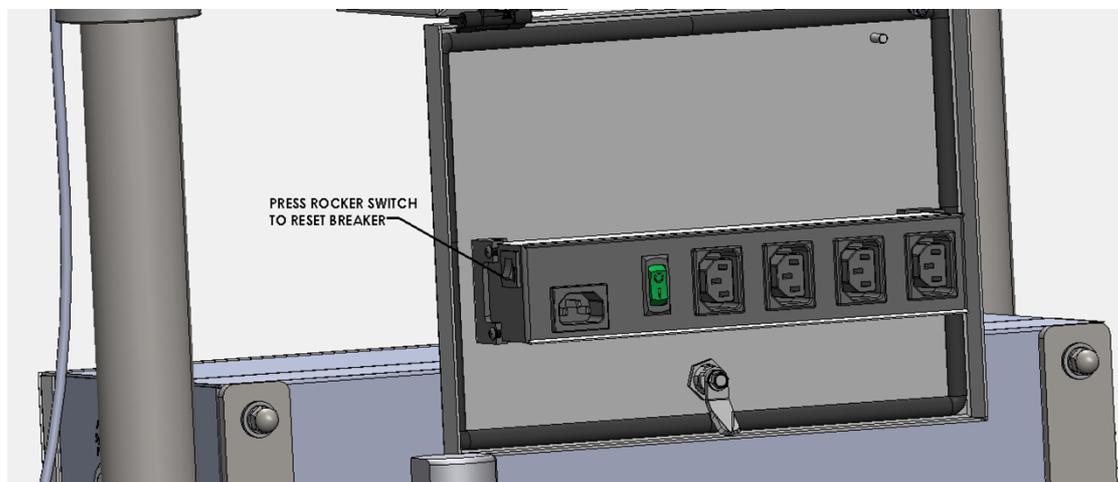
Figura 59. Desbloqueo de la rueda



Reseteo del enchufe interruptor

Suelte y abra la caja de juntas utilizando un destornillador de hoja plana. Presione el reseteo del circuito. Cierre y trabe cuando acabe.

Figura 60. Reseteo del enchufe interruptor



22. Índice

Alarma	21, 29, 37, 40, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 56, 60, 63, 64	Historian	25, 49, 50
Componentes	10, 12, 23, 57	Instalación	10, 22
Conexiones	11, 22, 55	Modo	28, 29, 32, 35, 51, 63
Configuración rápida	12	Precauciones	11
Consulta	50, 51, 52	Retrolavado	14, 15, 52
Corte	14	Sensor de presión	12, 22, 24, 62, 63, 64
Estado de la bomba	32	Tendencia	25, 50
Flujo tangencial alterno	14	Trend (Tendencia)	43, 49, 50