

**Manual do Usuário**

**BIOSTAT® Qplus**



85037-541-60

Vers. 10 | 2013



# Conteúdo – Parte A

Instalação do BIOSTAT® Qplus .....	7
Introdução.....	9
Instruções de utilização .....	9
Meios de representação .....	10
Possíveis identificações nos aparelhos.....	11
Identificação, autocolante.....	11
Informações básicas de segurança .....	12
Medidas organizacionais .....	12
Segurança no local de trabalho .....	12
Segurança na estrutura e equipamentos   adaptação .....	13
Segurança na realização de processos.....	14
Segurança no final do processo .....	15
Segurança na manutenção e limpeza .....	15
Segurança em equipamentos especiais.....	15
Acionamento magnético .....	15
<b>1. Estrutura do sistema e funções.....</b>	<b>16</b>
1.1 Utilização do BIOSTAT® Qplus.....	16
1.2 Estrutura do sistema .....	17
1.3 Módulos de fumigação.....	18
1.3.1 Versões .....	18
1.3.2 Equipamento dos módulos de fumigação .....	20
1.4 Módulos de bombas.....	21
1.5 Módulos de termostatização.....	22
1.6 Recipientes de cultura e sistemas de agitação.....	23
1.6.1 Recipientes de cultura.....	23
1.6.2 Sistemas de acionamento .....	24
<b>2. Entrega e instalação .....</b>	<b>25</b>
2.1 Verificação dos equipamentos.....	25
2.2 Requisitos no local de trabalho .....	25
2.2.1 Condições ambientais .....	26
2.2.2 Superfícies de trabalho e cargas.....	26
2.2.3 Exemplos de montagem .....	27
2.3 Energia do laboratório.....	30
2.3.1 Informações de segurança.....	30
2.3.2 Cabos de conexão e tubos.....	30
2.3.3 Conexão de rede.....	31
2.3.4 Meio de termostatização .....	31
2.3.5 Alimentações de gás do laboratório.....	32
2.4 Torre DCU .....	34
2.4.1 Conexões no aparelho, interfaces .....	34
2.4.2 Conexão em laboratório e em aparelhos periféricos.....	35
2.5 Unidades de alimentação .....	36
2.5.1 Frente.....	36
2.5.2 Traseira da unidade de alimentação.....	38
2.6 Conexão da alimentação e drenagem de água .....	39
2.6.1 Abastecimento de água de arrefecimento .....	39
2.6.2 Drenagem de água de arrefecimento .....	40
2.6.3 Conexão de dispositivos de arrefecimento externos.....	40
2.7 Conexão do fornecimento de gás do laboratório .....	41
2.7.1 Informações de segurança sobre o fornecimento de gás.....	41
2.7.2 Conexão da unidade de alimentação.....	41
2.8 Unidades de acionamento .....	42
2.8.1 Acionamento direto com motor.....	42
<b>3. Colocação em operação e operação.....</b>	<b>43</b>
3.1 Visão geral .....	43
3.2 Acessórios de montagem e acessórios de conexão.....	43
3.3 Adaptação e esterilização dos recipientes de cultura .....	43
3.3.1 Preparação dos recipientes de cultura .....	43
3.3.2 Preparação do fornecimento de meios de correção .....	45
3.3.3 Esterilização dos recipientes de cultura .....	47
3.4 Preparação de uma fermentação .....	48
3.4.1 Visão geral das etapas .....	48
3.4.2 Conexão dos módulos de fumigação .....	49
3.5 Conexão dos módulos de termostatização .....	51
3.5.1 Conjuntos de mangueiras para conexão dos módulos de termostatização .....	51
3.5.2 Módulo de termostatização para recipientes de parede dupla .....	52
3.5.3 Operação com aparelhos de refrigeração externos .....	53
3.6 Conexão dos módulos de fumigação .....	53
3.6.1 Medidas de preparação .....	53
3.6.2 Módulo "Enriquecimento de O <sub>2</sub> " .....	54
3.6.3 Módulo "Fluxo exclusivo" .....	55
3.7 Conexão das alimentações de meio de correção .....	56
3.7.1 Medidas de preparação .....	57
3.7.2 Conexão das linhas de transferência .....	57
3.7.3 Predefinições .....	58
3.8 Executar um processo .....	58
3.8.1 Informações de segurança .....	58
3.8.2 Estabelecimento de um sistema de medição e regulação .....	59
3.8.3 Informações sobre a execução dos processos .....	60
3.9 Limpeza e manutenção .....	61
3.9.1 Precauções e medidas de proteção .....	61
3.9.2 Limpeza .....	62
3.9.3 Manutenção .....	63
<b>4. Anexo .....</b>	<b>64</b>
4.1 Regulamentos gerais .....	64
4.1.1 Garantia .....	64
4.1.2 Assistência através da Sartorius Stedim Systems GmbH .....	64
4.1.3 Desmontagem e eliminação .....	65
4.2 Resolução de problemas, avarias e eliminação de erros .....	66
4.3 Instruções de manutenção e testes de funcionamento .....	67
4.4 Documentação técnica adicional .....	68
4.5 Declaração de conformidade CE .....	68
4.6 Declaração de descontaminação .....	70



# Conteúdo – Parte B

## Operação do BIOSTAT® Qplus DCU ..... 73

<b>5. Introdução</b> .....	75		
<b>6. Comportamento operacional</b> .....	77	<b>11. Função principal "Control Loops" (Circuitos de controle)</b> .....	107
6.1 Estado do sistema ao ligar e desligar.....	77	11.1 Princípio de funcionamento e equipamento .....	107
6.2 Interrupções de energia.....	77	11.2 Seleção de regulador .....	108
6.3 Função de parada de emergência .....	78	11.3 Operação do regulador em geral .....	108
6.4 Funções de bloqueio .....	78	11.4 Parametrização do regulador em geral.....	110
<b>7. Seleção de funções e entradas</b> .....	79	11.4.1 Limites de saída.....	110
7.1 Dispositivo operacional .....	79	11.4.2 Zona neutra.....	111
7.1.1 Configuração do "Touch Screen Display" (Painel sensível ao toque).....	79	11.4.3 Tela de menu da parametrização do regulador .....	111
7.1.2 Visualizações, elementos funcionais e dispositivos de comando.....	80	11.4.4 Parâmetro PID .....	112
7.1.3 Teclas de função para a área de trabalho...	81	11.4.5 Otimização do regulador PID .....	112
7.1.4 Seleção de menu e entradas de parâmetro ..	82	<b>11.5 Regulador de temperatura</b> .....	112
7.1.5 Alarmes .....	83	11.5.1 Operação.....	114
7.1.6 Teclas de função direta .....	83	11.5.2 Instruções especiais.....	114
7.2 Entradas.....	83	<b>11.6 Regulador de velocidade</b> .....	115
7.2.1 Entradas numéricas e lógicas .....	83	11.6.1 Instruções especiais.....	115
<b>8. Menu inicial "Main"</b> .....	85	<b>11.7 Regulador de fluxo de gás</b> .....	116
8.1 Geral.....	85	11.7.1 Instruções de operação .....	117
8.2 Telas de processo no menu principal "Main" .....	85	11.7.2 Instruções especiais.....	117
<b>9. Menu principal "Trend"</b> .....	86	<b>11.8 Regulador de pH</b> .....	117
9.1 Tela Trend .....	86	11.8.1 Instruções de operação .....	118
9.1.1 Configurações da tela "Trend" .....	87	11.8.2 Regulação de pH por meio de alimentação de CO <sub>2</sub> .....	118
<b>10. Função principal "Calibration" (calibração)</b> .....	89	11.8.3 Instruções especiais.....	118
10.1 Instruções gerais .....	89	<b>11.9 Métodos de regulação de pO<sub>2</sub></b> .....	119
10.2 Calibração de pH .....	90	11.9.1 Operação da regulação de cascata multiníveis .....	121
10.2.1 Calibração individual pH_1.....	91	11.9.2 Instruções especiais.....	122
10.2.2 Calibração de grupo pH_1.....	92	<b>11.10 Dosador de gás</b> .....	122
10.2.3 Recalibração.....	94	11.10.1 Instruções de operação .....	123
10.2.4 Instruções especiais .....	95	11.10.2 Instruções especiais.....	123
10.3 Calibração de pO <sub>2</sub> .....	95	<b>11.11 Regulador de fluxo de gás</b> .....	123
10.3.1 Calibração .....	96	11.11.1 Configurações do regulador de fluxo de gás.....	125
10.3.2 Calibração paralela de pO <sub>2</sub> .....	98	11.11.2 Instruções especiais.....	125
10.3.3 Instruções especiais .....	99	<b>11.12 Regulador antiespumante e de nível "FO/LE"</b> .....	126
10.4 Calibração de turbidez .....	100	11.12.1 Telas .....	127
10.4.1 Calibração .....	101	11.12.2 Operação .....	127
10.4.2 Instruções especiais .....	101	11.12.3 Instruções especiais.....	128
10.5 Calibração Redox.....	101	<b>11.13 Dosador gravimétrico</b> .....	128
10.5.1 Verificação de funcionamento .....	102	11.13.1 Operação .....	128
10.5.2 Instruções especiais .....	102	11.13.2 Instruções especiais.....	128
10.6 Totalizador para bombas e válvulas.....	103	<b>11.14 Regulador de bomba dosadora</b> .....	129
10.6.1 Calibração de uma bomba.....	104	11.14.1 Instruções especiais.....	129
10.6.2 Calibração de balanças.....	105	<b>11.15 Alarmes de valor do processo</b> .....	129
10.6.3 Calibração .....	106	11.15.1 Instruções de operação .....	130
		11.15.2 Instruções especiais.....	131
		<b>11.16 Alarmes nas entradas digitais</b> .....	131
		11.16.1 Instruções de operação .....	133
		11.16.2 Instruções especiais.....	133
		<b>11.17 Atribuição de bombas</b> .....	133
		11.17.1 Instruções de operação .....	135
		11.17.2 Instruções especiais.....	135

---

<b>12. Função principal "Settings" (Configurações do sistema) .....</b>	136
12.1 Geral .....	136
12.1.1 Seleção de imagem "Settings" .....	137
12.2 Configurações do sistema.....	138
12.3 Operação manual .....	138
12.3.1 Operação manual para entradas digitais..	139
12.3.2 Instruções especiais.....	140
12.3.3 Operação manual para saídas digitais .....	140
12.3.4 Instruções especiais.....	142
12.3.5 Operação manual para entradas analógicas.....	142
12.3.6 Instruções especiais.....	143
12.3.7 Operação manual para saídas analógicas ..	143
12.3.8 Instruções especiais.....	144
12.4 Configurações da área de medição .....	145
12.5 Serviço e Diagnóstico.....	146
<b>13. Alarmes .....</b>	147
13.1 Alarmes .....	147
13.1.1 Ocorrência de alarmes.....	147
13.1.2 Visão geral do menu Alarmes .....	148
<b>14 Anexo.....</b>	149
14.1 Alarmes, significado e medidas de correção .....	149
14.1.1 Alarmes de processo .....	149
14.1.2 Mensagens de processo .....	149
14.2 Tratamento e eliminação de erros .....	150
14.3 Funções de bloqueio .....	150
14.1.3 Alarmes do sistema.....	150
14.4 Especificações da interface .....	151
14.5 Declaração de conformidade CE.....	151
14.6 Licença GNU .....	151
14.7 Sistema de senha .....	152

---

## Parte A

**Manual do Usuário**

**Instalação do BIOSTAT® Qplus**



# Introdução

Este documento descreve os biorreatores BIOSTAT® Qplus da Sartorius Stedim Systems GmbH. Refere-se a sistemas completos e versões, que podem ser montados de acordo com as especificações do cliente. Descreve a instalação de biorreatores no local de trabalho e seus equipamentos e fornece instruções para a operação no processo.

A descrição é baseada em versões conhecidas de biorreatores. O equipamento fornecido pode não incluir todos os equipamentos disponíveis, que podem ser diferentes da descrição ou que podem não estar incluídos no equipamento aqui descrito. Descrições, características e dados podem ser diferentes daqueles em documentos técnicos, já que são adaptados ao equipamento fornecido. A documentação para equipamentos especificados pelo cliente pode ser fornecida com a documentação do cliente, ou fornecida separadamente, estando também disponível mediante pedido.



**Para obter informações detalhadas sobre os recipientes de cultura "UniVessel®", consulte o [► manual do usuário "UniVessel®"].**

Os biorreatores BIOSTAT® Qplus são exemplos do programa de produtos da Sartorius Stedim Systems GmbH. O programa inclui outros biorreatores em escala de laboratório e em escala piloto, instalações de produção, aparelhos periféricos e sistemas de automatização para a tecnologia de fermentação. Em caso de dúvidas, contate:

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7  
D-34302 Guxhagen  
Telefone: +49.5665.407.0  
Fax: +49.5665.407.2200  
[info.fermentation@sartorius-stedim.com](mailto:info.fermentation@sartorius-stedim.com)  
[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

## Instruções de utilização

Os biorreatores BIOSTAT® Qplus foram desenvolvidos para culturas de microrganismos e células em processos paralelos. Somente podem ser utilizados com os equipamentos e nas condições presentes neste documento ou em documentos adicionais, a menos que a Sartorius Stedim Systems GmbH tenha confirmado por escrito que as variações não constituem perigo.

No caso de culturas de microrganismos e de células em biorreatores podem advir riscos do processo (influências biológicas ou químicas das culturas e dos meios). Isso pode implicar requisitos especiais no local de trabalho, equipamentos ou qualificação do pessoal.

Esta documentação contém informações de perigo e segurança, a menos que haja riscos especiais para os usuários e ambiente de trabalho ao manusear os aparelhos. Não aborda as normas legais ou de outra forma obrigatórias, como a segurança biológica.

## Meio de representação

As instruções e avisos diretos de perigos neste manual do usuário estão assinalados da seguinte forma:



**Esta informação assinala um perigo possível, que pode causar morte ou ferimentos (graves), se não for evitado.**



**Esta informação assinala um perigo possível, que pode causar ferimentos moderados ou menores se não for evitado.**



**Esta informação assinala um perigo de risco baixo, que pode causar danos materiais se não for evitado.**

Sobre os riscos dependentes de processos, por exemplo, até que ponto os meios e as culturas podem colocar em risco a saúde das pessoas, existe apenas uma referência geral. Os pontos responsáveis pelo processo devem considerar se existem tais riscos e quais as medidas de proteção necessárias.



**Este símbolo indica informações úteis ou dá uma instrução sobre uma função ou configuração no aparelho ou alerta para ter cuidado durante o trabalho.**

Os símbolos seguintes indicam medidas de segurança importantes:



**Desligue o aparelho da alimentação de corrente, por exemplo, removendo a tomada de rede.**



**Deixe que outras pessoas o ajudem nessa atividade ou utilize os meios de elevação viáveis**



**Use o equipamento de proteção individual adequado.**



**Use o equipamento de proteção individual adequado.**

Além disso, você pode encontrar as seguintes identificações:

- ▷ O símbolo de nota indica outras informações importantes.
- Os textos depois desta marca são enumerações.
- 1., 2., ... Os parágrafos numerados mostram as etapas operacionais sucessivas
- “...” O símbolo se refere a instruções detalhadas neste manual ou em outra documentação, com detalhes do local.

#### Possíveis identificações nos aparelhos

Identificação, autocolante

Significado de medidas de segurança a serem observadas:



**Ponto de perigo ou de manipulação perigosa em particular.  
Cumpra as instruções na documentação relevante.**



**Acesso às peças energizadas.**  
– Somente pessoal especialmente qualificado e autorizado deverá ter acesso ao local e realizar trabalhos, como manutenção e reparos.  
– Desligue o aparelho. Desconecte o cabo de alimentação quando trabalhar aqui.



**Perigo de queimaduras, os equipamentos ficam quentes durante a operação!**  
– Evite contatos acidentais, não intencionais.  
– Use luvas de segurança durante a operação.



**Perigo de esmagamento por peças pesadas ou nos cantos das caixas.**  
– Observe o peso e as dimensões dos aparelhos.  
– Aceite ajuda nesse trabalho.  
– Use dispositivos de assistência viáveis para o transporte e a montagem.



**Perigo de esmagamento –**  
**Não coloque os dedos entre peças móveis, por exemplo, um cabeçote da bomba.**  
Desligue os acionamentos ou a bomba antes de lidar com isso.

## Informações básicas de segurança

### Medidas organizacionais

- ▷ Os pontos responsáveis do operador devem verificar se existem riscos particulares no processo, por exemplo, através de
  - Uso de culturas de segurança crítica, como culturas patogênicas;
  - Uso de meios tóxicos, corrosivos ou infecciosos;
  - Produtos, resíduos e aparelhos contaminados.

Tais circunstâncias podem exigir precauções especiais para proteger o pessoal e o ambiente de trabalho. Os operadores devem fornecer dispositivos de proteção e adotar disposições de segurança [por exemplo, de acordo com ► "Diretrizes sobre segurança biológica"].

- ▷ Os usuários são cuidadosamente instruídos. O funcionamento seguro dos aparelhos requer que os usuários estejam qualificados para a aplicação, conheçam os perigos e se familiarizem com o manuseio.
- ▷ O acesso e trabalhos não autorizados no biorreator devem ser negados a pessoas não autorizadas.
- ▷ Durante a estada no local de trabalho e para a operação dos aparelhos devem ser usadas roupas de trabalho adequadas e equipamento de proteção individual apropriado, como luvas, óculos de segurança, proteção respiratória etc., se necessário.

### Segurança no local de trabalho



**Riscos de lesão, quando fontes de alimentação e conexões de laboratório para água, ar comprimido ou gases têm o tamanho errado e não estão protegidas contra avarias e flutuações excessivas.**

**Observe as especificações do aparelho nos Capítulos 1 e 2.**

**Do lado do laboratório devem estar disponíveis e funcionais, por exemplo, de acordo com as diretrivas para instalações em edifícios e laboratórios:**

- disjuntor Fi ou proteção diferencial para conexões de rede.
- válvulas de desligamento ou interruptor de emergência em outros meios.



**Risco de danos no biorreator em caso de energias inadequadas, como danos devido a tensões de rede e abastecimento de água de arrefecimento e gases em qualidades que não atendem às especificações do aparelho.**

**Os biorreatores podem incluir ajustes em latão, que são corroídos por amônia. Mantenha os meios, especialmente gases, e o ambiente de laboratório livres de amônia.**



**Risco de danos no local de trabalho devido ao peso do equipamento. O local de trabalho deve ser capaz de suportar o biorreator com todo o equipamento [► planos de instalação, dimensões e pesos, capítulo 2].**



#### Perigo de esmagamento de membros (mãos, dedos).

Observe o peso da torre DCU (cerca de 30 kg), unidades de alimentação (>46 kg, dependendo do equipamento interno, como controladores de fluxo de massa) e os recipientes de cultura (até aproximadamente 10 kg).

Use os dispositivos de assistência e aparelhos de elevação adequados para o transporte.

Aceite ajuda na montagem no local de trabalho. Segure a torre DCU e a fonte de alimentação na caixa entre os pés.

Levante o aparelho e coloque-o cuidadosamente sobre a superfície de trabalho. Mova o UniVessel® somente pelas asas.

1. Mantenha operacionais todas as conexões de alimentação e de ligação antes de instalar e ligar o biorreator. Os dispositivos para o desligamento de emergência devem estar facilmente acessíveis.
2. Certifique-se de que todas as energias correspondem às especificações do aparelho e que são de boa qualidade:
  - Conexão de rede sem picos de energia e flutuações de tensão (>±10 % do valor nominal);
  - Água com a pressão pretendida, livre de partículas e com dureza aceitável [► Seção 2; Diagrama PI].
  - Gases com a pressão ou as taxas de abastecimento pretendidas [► Diagrama PI], sem condensação e livre de partículas;
3. Certifique-se de que o local de trabalho é adequado para o processo. Deve ser resistente, por exemplo, a meios ácidos e agentes alcalinos e ser fácil de desinfetar e limpar. Se o processo puder causar riscos especiais, limite ou bloquee o local de trabalho e marque a área de perigo, por exemplo, com símbolos de segurança, como "BIOHAZARD". Poderá colocar os aparelhos em locais de acesso restrito.
4. Utilize somente equipamentos e aparelhos periféricos aprovados pela Sartorius Stedim Systems.
5. Verifique cuidadosamente se existem danos nos equipamentos, especialmente recipientes de vidro e juntas. Certifique-se de que todas as peças estão em perfeitas condições. Não use peças danificadas.
6. Proteja todas as conexões de laboratório e as conexões para recipientes de cultura e aparelhos periféricos com cuidado. Fixe as conexões para que não se soltem accidentalmente.
7. Recipientes de cultura, embalagens, frascos, todas as conexões e tubulações associadas devem estar apertadas para que os meios não sejam liberados descontroladamente. Depois de conectar todos os equipamentos e encher com os meios, verifique se existem vazamentos. Esclareça e resolva as causas antes de iniciar o processo.



**Perigo de ferimentos em vidros partidos de recipientes de cultura devido a uma pressão excessiva ou contato com culturas e meios perigosos.**

**Os recipientes de vidro têm um limite de resistência à pressão. Opere o circuito de controle de temperatura (parede dupla do UniVessel®) apenas à pressão ambiente.**

**Através da fumigação carregue o compartimento médio dos recipientes com uma pressão máxima de 0,8 bar.**



**Perigo de queimaduras!**

**Os motores de acionamento dos agitadores podem ficar quentes.**

**As conexões no sistema de termostatização podem atingir temperatura superior a 50 °C.**

**Toque nos motores de acionamento e equipamentos, que aquecem durante o processo, somente com luvas de segurança.**



**A operação em vazio danifica a bomba no sistema de termostatização.**

**Antes de ativar o controle de temperatura, certifique-se de que o sistema de termostatização para recipientes de parede dupla está preenchido [► Seção 3].**

Para uma operação segura do biorreator, você deve conhecer os limites operacionais e as configurações permitidas. As informações sobre as configurações de fábrica incluem os [► documentos de configuração para a torre DCU].

1. Configure somente os valores de funcionamento admissíveis, a saber:
  - Limites de temperatura, por exemplo, a temperatura máxima admissível;
  - Velocidade, por exemplo, a velocidade máxima permitida;
  - Taxas de fumigação;
  - Taxas de fluxo das bombas.
2. Monitore o decurso do processo. Deixe os processos sem observação somente se nenhuma situação crítica for possível.
3. Tome precauções para responder a avarias e para evitar riscos, como por exemplo:
  - Interrompa a fumigação e desligue o agitador se o meio fizer espuma e puder gerar uma pressão excessiva;
  - Desligue a unidade se o motor ou o eixo do agitador bloquear ou se ouvir ruídos estranhos;
  - Interrompa o processo, conforme exigido, em caso de derrame, liberação acidental de meios ou contaminação.
4. Recolha ou use o produto como pretendido.  
Observe as disposições para lidar com os restos da cultura e equipamento contaminado do biorreator.

Segurança no final do processo



**Perigo de ferimentos causados por choque elétrico ou quando meios sob pressão (por exemplo, água de arrefecimento, gás) são liberados de forma descontrolada.**

Desligue os aparelhos e feche os fornecimentos do laboratório (água, gás), antes de

- desligar o biorreator do fornecimento de energia
- desmontar os equipamentos
- proceder à limpeza e manutenção.



**Desligue o cabo de alimentação.**

**Despressurize conexões que estejam sob pressão. Solte as conexões nas unidades de alimentação, se necessário.**



**Perigos causados por meios e culturas utilizados no processo ou produtos criados. O operador deve investigar os potenciais riscos e estabelecer medidas de proteção adequadas.**

Observe as disposições para lidar com equipamentos contaminados e meios perigosos.

Se necessário, antes de iniciar a desmontagem, limpeza ou manutenção, esterilize ou desinfete todas as peças que tenham estado em contato com a cultura [► Seção "Limpeza"].

Segurança na manutenção e limpeza



**Os salpicos de água podem danificar a tela de toque do sistema DCU. Limpe a tela de toque com um pano úmido.**



**A manutenção do usuário se limita à verificação da funcionalidade dos equipamentos, tais como sensores, filtros, anéis O-Ring, juntas e mangueiras e à substituição em caso de avaria, dano ou desgaste [► Documentos relacionados com o equipamento].**



**Somente pessoal qualificado e autorizado deverá executar trabalhos de manutenção. Use apenas equipamentos aprovados pela Sartorius Stedim Systems para o biorreator.**

**A torre DCU, unidades de alimentação, recipientes de cultura, aparelhos periféricos, ajustes e linhas de conexão não devem ser alterados, a menos que a Sartorius Stedim Systems tenha confirmado por escrito que as alterações não afetam a operação segura.**

Segurança em equipamentos especiais

Acionamento magnético



**Perigo de ferimentos para pessoas com marcapasso cardíaco!**

**O campo magnético do acionamento pode interferir ou danificar aparelhos suscetíveis a campos magnéticos.**

**Pessoas com marcapasso cardíaco não devem manusear o acionamento magnético.**



**Mantenha o acionamento magnético afastado de aparelhos e objetos sensíveis aos efeitos dos campos magnéticos, por exemplo, suportes informáticos, cartões de cheques etc. Não guarde tais peças juntas.**

## 1. Estrutura do sistema e funções

### 1.1 Utilização do BIOSTAT® Qplus

Os biorreatores BIOSTAT® Qplus foram projetados para uma série de experiências de cultura de microrganismos e de células com volumes de reator pequenos. Estudos sobre o desenvolvimento e a otimização de métodos de cultura podem ser executados de forma reproduzível, eficiente e econômica.

Como uma vantagem particular, em comparação com o método de agitação de balões, o BIOSTAT® Qplus oferece medição, regulação e avaliação online das dimensões importantes do processo, como valores de temperatura, pH e pO<sub>2</sub>, bem como uma amostragem conveniente para análise.

Isso permite ao sistema de medição e regulação DCU4 o controle independente das sequências dos processos em cada recipiente de cultura e a execução reproduzível do processo mediante a definição e processamento de registros de parâmetros em receitas.



Figura 1-1: BIOSTAT® Qplus, "Unidades básicas":

- 1 Torre DCU com sistema DCU4, operação na tela de toque
- 2 Unidade de alimentação, exemplo com sistema de fumigação "Air-Supply",
- 3 bombas dosadoras por recipiente de cultura e o módulo de termostatização para recipientes de cultura de parede dupla
- 3 recipientes de cultura UniVessel® 500 ml em um suporte compacto

## 1.2 Estrutura do sistema

Os biorreatores BIOSTAT® Qplus podem ser compostos pelas seguintes unidades básicas:

- ▷ 1 torre DCU, com sistema de medição e regulação DCU4.
- ▷ 1 – 4 unidades de alimentação ("Supply-Tower").
  - cada unidade de alimentação inclui 1 módulo de alimentação de gás, 1 módulo de bomba e 1 módulo de termostatização com os ajustes adequados.
  - no máximo 4 unidades de alimentação são combinadas com uma torre DCU.
- ▷ 3 – 12 recipientes de cultura do modelo UniVessel.
  - até 3 recipientes de cultura por unidade de alimentação
  - recipientes de cultura "UniVessel®" com 500 ml ou 1000 ml.
- ▷ Agitadores | Acionamentos:
  - motor superior para recipientes de cultura de 500 ml e 1000 ml:  
Eixos do agitador na tampa com juntas de estanqueidade rotativa, motor acoplável, discos rotativos ou segmento de lâminas do agitador;
  - unidade inferior magnética para recipientes de cultura de 500 ml:  
Console com 3 motores magnéticos por até 3 recipientes
  - mistura do meio através da vareta de agitação magnética ou do eixo com núcleo magnético (culturas microbianas) ou agitadores de fumigação de membranas com núcleo magnético (culturas celulares)

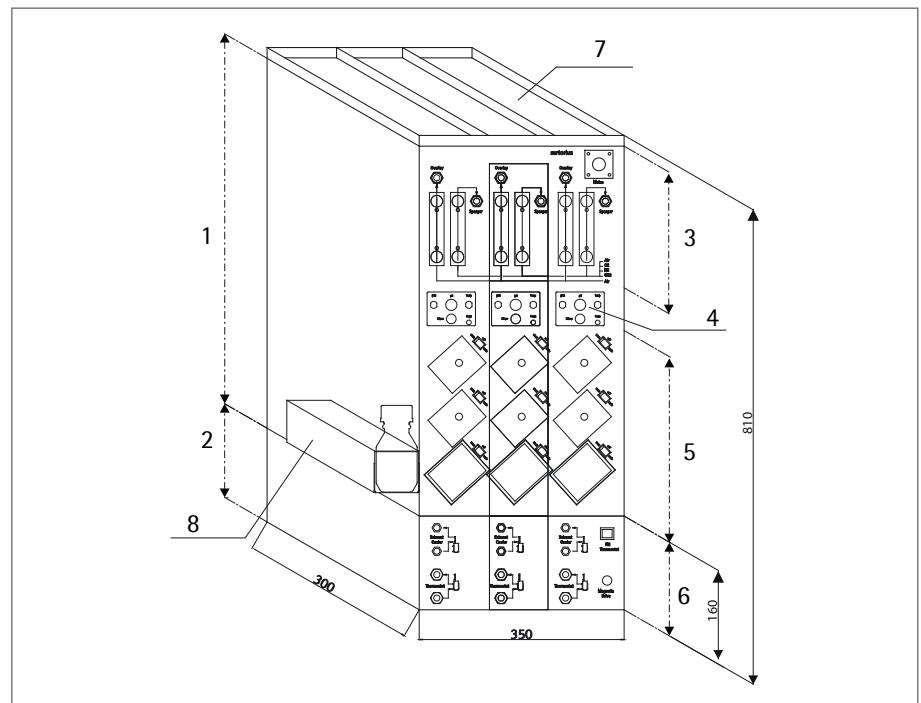


Figura 1-2: Unidade de alimentação do BIOSTAT® Qplus ("Supply-Tower"):

- 1 Módulo elétrico
- 2 Parte de alimentação com conectores de laboratório na parte traseira
- 3 Módulo de fumigação (modelo Exclusive Flow)
- 4 Conexões da sonda
- 5 Módulo de bomba
- 6 Módulo termostato
- 7 Armazenamento para agitador
- 8 Suporte para frascos de meios de correção

## 1.3 Módulos de fumigação

### 1.3.1 Versões

O BIOSTAT® Qplus pode ser equipado com dois módulos de fumigação diferentes. Cada unidade de alimentação contém exclusivamente um tipo dos módulos de fumigação descritos.

- ▷ Para as especificações dos módulos de fumigação do biorreator observe o Diagrama PI [▷ "Documentação Técnica"].
- ▷ A alimentação de cada gás deve ser pré-regulada a 1,5 bar no laboratório. As válvulas de segurança nos módulos de fumigação limitam a pressão dos tubos dos recipientes no máximo a 1 bar.

#### Módulos "Enriquecimento de O<sub>2</sub>"

Os módulos de fumigação "Enriquecimento de O<sub>2</sub>" servem para alimentar ar e para o enriquecimento com oxigênio, por exemplo, nas culturas microbianas.

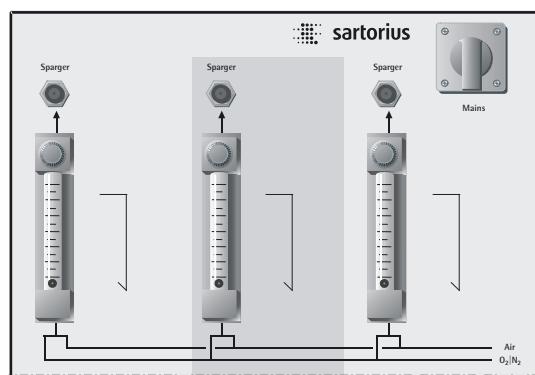


Figura 1-3: Módulo de fumigação "Enriquecimento de O<sub>2</sub>"

#### Equipamentos fornecidos

● = padrão, ○ = opção

- Alimentação Air e O<sub>2</sub> com solenoides de 3 portas e 2 saídas para cada recipiente de cultura, fluxo regulado pelo regulador de pO<sub>2</sub> do DCU.
  - Seleção do tipo de funcionamento: "man", "auto", "off" no menu de funcionamento.
  - Fluxo de gás no tipo de funcionamento "man" é regulável no rotâmetro.
  - Saída "Aspersão" para alimentação de gás no meio cultura.
- Controlador de fluxo de massa na saída "Aspersão".

#### Módulos "Exclusive Flow"

Os módulos de fumigação "Exclusive Flow" servem para alimentar até 4 gases diferentes. Normalmente, são:

- ▷ Ar como alimentação básica;
- ▷ N<sub>2</sub> para empobrecimento do teor de O<sub>2</sub> ou O<sub>2</sub> para enriquecimento;
- ▷ CO<sub>2</sub> para regulação de pH ou como fonte de C.

O ar pode ser conduzido para o meio no recipiente de cultura ("Aspersão") e também no espaço livre ("Sobreposição"), os restantes gases normalmente são conduzidos para o meio ("Aspersão").

Por exemplo, os módulos são adequados para culturas em suspensão com células animais ou vegetais, ou culturas com requisitos especiais para a alimentação de gás, por exemplo, se o CO<sub>2</sub> servir como uma fonte de carbono, bem como no caso de bactérias anaeróbias ou culturas de algas.

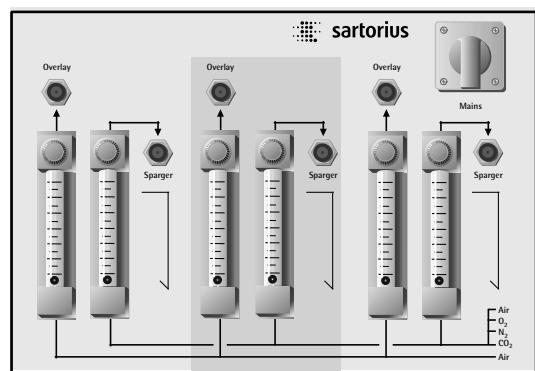


Figura 1-4: Módulo de fumigação do modelo "Exclusive Flow"

#### Equipamentos fornecidos:

● = padrão, ○ = opção

- Regulação de fluxo de N<sub>2</sub> e O<sub>2</sub> com solenoides de 3 entradas e 2 saídas, controladas pelo regulador de pO<sub>2</sub> do DCU.  
Regulação de fluxo de CO<sub>2</sub> através de um solenoide de 3 entradas e 2 saídas controlado pelo regulador de pH (regulador de acidez) do DCU.
  - Seleção do tipo de funcionamento: man, auto, off no menu de funcionamento do regulador.
  - Quantidade de gás ajustada nos rotâmetros (por exemplo, para o tipo de operação "man" do regulador).
  - Saída "Aspersão" para fumigação de meio e "Sobreposição" para fumigação de espaço livre na recipiente de cultura.
- Controlador interno de fluxo de massa na saída "Aspersão".



O fornecimento de gás "Sobreposição" é projetado para o fornecimento de ar. Se o espaço vazio for fumigado com N<sub>2</sub> ou CO<sub>2</sub>, feche o gás na respectiva entrada da unidade de alimentação.  
Se para a regulação automática do fornecimento de gás for necessário mudar a configuração do sistema DCU, entre em contato com a Sartorius Stedim Systems GmbH.

### 1.3.2 Equipamento dos módulos de fumigação

Peça	Gases, fornecimento, recipiente	Intervalo de medição   de regulação	Configuração com	Calibração	Valor medido
Rotâmetro	todos, aspersor, 0,5 L	5 – 50 ml/min	Válvula de ajuste fino	Ar   20 °C, 1 bar	Escala do tubo de medição
	todos, espaço vazio, 0,5 L	50 – 500 ml/min	idem	idem	idem
	todos, aspersor, 1 L	16 – 166 ml/min	idem	idem	idem
	todos, espaço vazio, 1 L	0,16 – 1,66 l/min	idem	idem	idem
Controlador de fluxo de massa	Ar, N <sub>2</sub>	0,6 – 30 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	Ar, N <sub>2</sub>	Tela DCU
	O <sub>2</sub>	0,6 – 30 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	O <sub>2</sub>	Tela DCU
	CO <sub>2</sub>	0,6 – 30 ml/min	Regulador de pH, DCU	CO <sub>2</sub>	Tela DCU
	Ar, N <sub>2</sub>	3 – 150 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	Ar, N <sub>2</sub>	Tela DCU
	O <sub>2</sub>	3 – 150 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	O <sub>2</sub>	Tela DCU
	CO <sub>2</sub>	3 – 150 ml/min	Regulador de pH, DCU	CO <sub>2</sub>	Tela DCU
	Ar, N <sub>2</sub>	6 – 300 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	Ar, N <sub>2</sub>	Tela DCU
	O <sub>2</sub>	6 – 300 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	O <sub>2</sub>	Tela DCU
	CO <sub>2</sub>	6 – 300 ml/min	Regulador de pH, DCU	CO <sub>2</sub>	Tela DCU
	Ar, N <sub>2</sub>	10 – 500 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	Ar, N <sub>2</sub>	Tela DCU
	O <sub>2</sub>	10 – 500 ml/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	O <sub>2</sub>	Tela DCU
	CO <sub>2</sub>	10 – 500 ml/min	Regulador de pH, DCU	CO <sub>2</sub>	Tela DCU
	Ar, N <sub>2</sub>	0,02 – 1 l/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	Ar, N <sub>2</sub>	Tela DCU
	O <sub>2</sub>	0,02 – 1 l/min	Regulador de pO <sub>2</sub> , DCU	O <sub>2</sub>	Tela DCU
	CO <sub>2</sub>	0,02 – 1 l/min	Regulador de pH, DCU	CO <sub>2</sub>	Tela DCU

#### Notas

Os rotâmetros são equipamento padrão. Estão incluídos no equipamento fornecido dos módulos de fumigação com áreas de medição e regulação, conforme acordado no pedido. Conversões subsequentes são possíveis somente mediante pedido através da assistência.

Os controladores de fluxo de massa são equipamentos opcionais. Eles estão incluídos no módulo de fumigação, desde que acordado no pedido. Conversões subsequentes somente através de técnicos autorizados.

- ▷ A tabela acima mostra apenas uma seleção de equipamento possível.  
O equipamento disponível [▷ mediante pedido] ou fornecido [▷ de acordo com o diagrama PI] pode ser especificado de outra forma.
- ▷ Os controladores de fluxo de massa devem ser calibrados periodicamente de acordo com as instruções do fabricante [▷ Documentação do fabricante].
- ▷ A recalibração somente poderá ser realizada por técnicos autorizados ou pela fábrica. As instruções para a devolução do aparelho à Sartorius Stedim Systems GmbH podem ser encontradas em anexo.

## 1.4 Módulos de bombas

### Equipamento

Cada unidade de alimentação contém 6 bombas peristálticas do modelo WM102 para o fornecimento de meios de correção (por exemplo, ácidos, agentes alcalinos). A cada recipiente de cultura são atribuídas 2 bombas.

Cada recipiente de cultura tem disponível uma outra ranhura para bombas WM 102 FD/R que funcionam de forma descontínua ou contínua. Elas podem ser utilizadas, por exemplo, para o fornecimento de agente antiespumante ou de soluções nutritivas, ou se a configuração DCU incluir regulação de nível, mesmo para a eliminação de meios em modo "Harvest" (coleta).



Figura 1-5: Unidade de alimentação com módulo de bombas

### Equipamentos

● = padrão, ○ = opção

- Cabeçote da bomba Watson Marlow, 20 rpm, operação "On | Off";  
Tipos de operação: man, auto, off
- Bomba Watson Marlow 102, "speed controlled" ou operação "On | Off";  
instalação na ranhura da bomba "Snap-in".
- Cabeçotes das bombas "Snap-in", série WM 313D, operação w.v.

### Características de desempenho, especificações

Cabeçote da bomba	Velocidade	Taxas de transporte   Rotação para mangueira	Taxas de transporte   Mín. para mangueira
		Di 1,6 mm	Di 3,2 mm
102 FS/R	20 1/min, fixa	0,22	0,81
102 FD/R *	5 ... 50 1/min, variável	0,22	0,81
313 série D *	fixa ou variável	0,26	1.0
	10		2,7
	50		14
323 U/D **	2,5 ... 50 1/min		6,5 ... 13
			2,5 ... 50

\* Opção, cabeça da bomba "Snap-in"; a taxa de transporte depende do controle de bombas e da engrenagem de transmissão

\*\* Extensão opcional, bomba externa impulsionada pelo sistema DCU

## 1.5 Módulos de termostatização

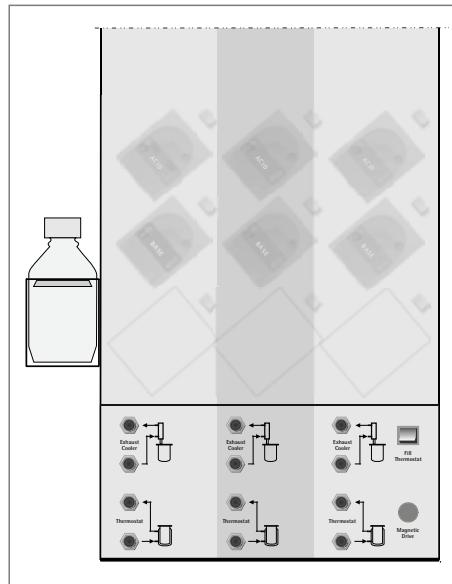


Figura 1-6: Módulo de termostatização para recipientes de cultura de parede dupla

Os módulos de termostatização são projetados para a conexão de recipientes de parede dupla. O fornecimento de água de arrefecimento no circuito de controle de temperatura somente ocorre quando é necessário para o arrefecimento.

### Estrutura e equipamento

O módulo de termostatização constrói com a parede dupla um circuito de controle de temperatura em cada recipiente de cultura [► Diagrama PI]. A tubagem contém um transbordo aberto na saída de laboratório para controlar o excesso de temperatura, o que assegura uma operação à pressão ambiente.

- ▷ Circuitos de controle de temperatura com bomba de circulação separada e conexão para cada recipiente de cultura.
- ▷ Aquecimento elétrico e válvula de água de arrefecimento controlados pelo regulador de temperatura no sistema de DCU.
- ▷ "Termostato" de entrada | saída para conexão com | da parede dupla do recipiente [► Adaptador de mangueiras].

O abastecimento de água de arrefecimento do refrigerador do ar de exaustão se ramifica a partir do tubo de água de arrefecimento. O fornecimento de água de arrefecimento é independente do circuito do recipiente de cultura. A água de arrefecimento flui a uma velocidade de fluxo constante, assim que o refrigerador do ar de exaustão estiver conectado e o fornecimento do laboratório estiver aberto.

- ▷ "Exhaust Cooler" de entrada | saída para refrigerador do ar de exaustão

### Especificações

Os sistemas de termostatização são projetados para | com:

- ▷ Conexão elétrica 230 VAC, 50 Hz | 120 VAC, 60 Hz
- ▷ Termostato com aquecimento elétrico 800 W
- ▷ Área da temperatura de operação nos recipientes de cultura 8 °C através da temperatura da água de arrefecimento até ao máx. de 60 °C



**Para poder operar a temperaturas mais baixas, você precisa de um sistema de arrefecimento externo. Estão disponíveis como opção termostatos de refrigeração "FRIGOMIX®" da Sartorius Stedim Systems.**

## 1.6 Recipientes de cultura e sistemas de agitação

### 1.6.1 Recipientes de cultura

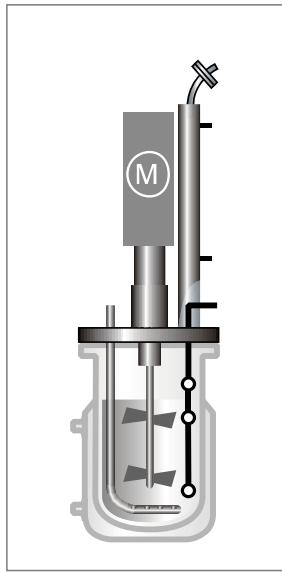


Figura 1-7: UniVessel® 500 ml

#### UniVessel® 500 ml

- ▷ Volume total 750 ml, volume operacional 150...500 ml
- ▷ Tampa de aço inoxidável
- ▷ Tripé em aço inoxidável para recipientes com motor superior
- ▷ Características dos recipientes, sistemas de agitação:
  - Recipientes de parede dupla para motor superior, com fundo redondo
  - Recipientes de parede simples para motor superior, com fundo redondo
  - Motor superior com eixo do agitador instalado, com discos rotativos com 6 lâminas ou impulsores de disco (dependendo do equipamento pedido)
  - Recipientes de parede simples para unidade inferior, com fundo plano
  - Os recipientes com unidade inferior incluem agitação magnética; equipamento opcional com agitador para fumigação de membranas
- ▷ Equipamento padrão para recipientes:
  - Tubo de coleta, ajustável
  - 2 x tomada dupla
  - Sonda de temperatura Pt 100
  - Bujões rosados para todas as passagens de tampa
  - Kit O-ring de substituição
  - Conjunto padrão de ferramentas para montagem de recipientes
- ▷ Informações detalhadas disponíveis no [► Manual de operação "UniVessel®"]

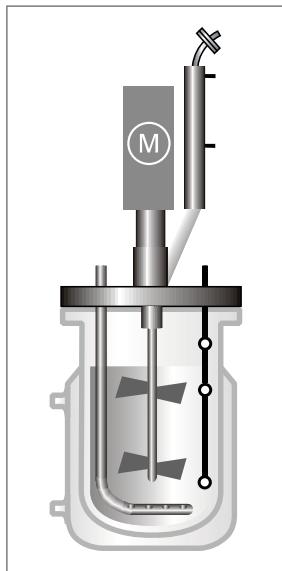


Figura 1-8: UniVessel® 1 L

#### UniVessel® 1 L

- ▷ Volume total 1,6 L, volume operacional 0,4...1 L
- ▷ Tampa com asas em aço inoxidável, polido
- ▷ Tripé em aço inoxidável
- ▷ Características dos recipientes, sistemas de acionamento:
  - Recipientes de parede dupla com fundo redondo interno
  - Recipientes de parede simples com fundo redondo
  - todos os recipientes com veio do agitador instalado, discos rotativos com 6 lâminas ou impulsores de disco (dependendo do equipamento pedido)
- ▷ Equipamento padrão para recipientes:
  - Tubo de coleta, ajustável
  - Adaptador adicional de porta quádrupla
  - Sonda de temperatura Pt 100
  - Bujões rosados para todas as passagens de tampa
  - Kit O-ring de substituição
  - Conjunto padrão de ferramentas para montagem de recipientes
- ▷ Materiais (todos os recipientes de cultura)
  - peças em contato com fluido, em aço inoxidável 1.4435
  - peças de vidro em vidro de borossilicato
  - anéis O-Ring, juntas em EPDM (aprovadas pela FDA)

## 1.6.2 Sistemas de acionamento

### **Unidade superior com motor**

A unidade superior está disponível para recipientes de cultura de 500 ml e 1000 ml com acionamento direto do eixo do agitador.

- ▷ Motor 75 W, de 3 fases, CC
- ▷ Intervalo de velocidade 20... 1200 1/min

O eixo do agitador é vedado na tampa com um anel de atrito.



Figura 1-9: Console para recipientes com suporte para frascos e frascos de meios de correção

## 2. Entrega e instalação

### 2.1 Verificação dos equipamentos



#### Perigo de quebra, perigo de ferimentos por vidros partidos!

Os recipientes de vidro (recipientes de cultura, frascos de meios de correção) podem ficar danificados durante o transporte.

Verifique cuidadosamente todos os recipientes de vidro para detectar danos de transporte. Nunca use recipientes de vidro defeituoso (nem mesmo se só suspeitar de danos). Os sinais podem ser embalagens danificadas, riscos, estilhaços ou rachaduras nos recipientes.



Não utilize equipamentos que não atendam as especificações da Sartorius Stedim Systems GmbH e que não tenham sido aprovados para o biorreator. A Sartorius Stedim Systems GmbH não dá nenhuma garantia e não é responsável por quaisquer danos ou consequências ao usar tais equipamentos.

O biorreator é fornecido após uma cuidadosa verificação de função. Observe as seguintes instruções para danos de transporte se os aparelhos após a montagem, conexão e adaptação para o processo não estiverem funcionais ou tiverem outras falhas:

1. Verifique se o fornecimento está completo de acordo com o pedido, com base na confirmação do pedido ou em outros documentos de encomenda.  
O fornecimento inclui os cabos apropriados, mangueiras, ajustes, material de fixação e ferramentas para a conexão do biorreator em laboratório e para a conexão dos módulos do reator, recipientes de cultura e equipamentos entre si [► Conjuntos de acessórios e ferramentas], [► Listas de peças de substituição] na [► Documentação Técnica].  
Se o biorreator for conectado com outros equipamentos de laboratório, por exemplo, para o fornecimento de meios, análise dos gases de exaustão ou preparação do produto e se você tem dúvidas sobre a conexão das instalações, entre em contato com a Sartorius Stedim Systems GmbH.
2. Verifique todos os módulos e equipamentos para detectar danos. Comunique peças em falta ou danos à Sartorius Stedim Systems GmbH.
3. Antes do primeiro processo, verifique a funcionalidade de todo o equipamento do biorreator.  
O biorreator pode ser utilizado [► seção 3] para inocular, mas sem meio de cultura.
4. Registre cuidadosamente todas as avarias de funcionamento. Um protocolo correspondente facilita o tratamento das reclamações.

### 2.2 Requisitos no local de trabalho



Cumpra as normas e diretrivas de segurança do local de trabalho e salvaguarda contra acesso não autorizado aplicáveis para o laboratório e para o processo previsto.

## 2.2.1 Condições ambientais

Salvo indicação em contrário, o biorreator foi concebido para funcionar sob as seguintes condições:

- ▷ Espaços interiores (salas de laboratório normais), máx. 2000 m acima do nível do mar.
- ▷ Temperaturas ambiente no intervalo de temperatura: 5...40 °C.
- ▷ Umidade relativa: < 80 % para temperaturas até 31 °C, decrescendo linearmente até 50% a 40 °C.
- ▷ Grau de sujeira 2 (impurezas não condutoras que podem tornar-se condutoras devido a condensação).

O biorreator emite som com um nível de pressão acústica <70 dB (A).

## 2.2.2 Superfícies de trabalho e cargas



**Perigo de ferimentos durante o transporte e danos em meios de transporte e no local de trabalho.**

Certifique-se de que os meios de transporte, por exemplo, elevadores, oferecem muito espaço e são suficientemente resistentes.



**Deixe que outras pessoas o ajudem no transporte e na instalação dos aparelhos ou utilize os meios de elevação viáveis.**



**Você pode colocar o biorreator em uma bancada de laboratório estável. O local de trabalho deve ter espaço suficiente para os aparelhos necessários para o processo. Deve ser fácil de limpar e, se necessário, desinfetar.**

Observe estas cargas:

- ▷ As unidades de alimentação pesam cerca de 45 kg, dependendo do equipamento interno, por exemplo, se (quantos) controladores de fluxo de massa estão instalados.
- ▷ A torre DCU pesa cerca de 30 kg,
- ▷ UniVessel® 1 L pesam aproximadamente 10 kg, dependendo do equipamento [► Manual UniVessel®].

Um BIORSTAT® Qplus 12 x 1 L pode ocupar uma superfície de trabalho de cerca de 3300 x 800 mm (se necessário, mais para o acesso conveniente a todos os aparelhos).

▷ Os exemplos a seguir mostram os requisitos de espaço aproximados, sendo que as superfícies de montagem reais usadas dependem dos equipamentos adicionais.

▷ Para ventilação adequada e fácil acesso às conexões nas partes traseiras dos aparelhos, deverá deixar uma distância de, pelo menos, cerca de 100 mm da parede, sendo recomendado até cerca de 300 mm.



**Os dispositivos para o desligamento de emergência e os dispositivos de bloqueio, por exemplo, da alimentação de corrente, abastecimento de água e fornecimento de gás e as respectivas conexões no aparelho devem permanecer de acesso livre.**

### 2.2.3 Exemplos de montagem

1. Certifique-se de que o local de trabalho (a superfície de instalação) consegue suportar o peso de todos os aparelhos e equipamentos. Em recipientes de cultura cheios, sem periféricos adicionais, são:
  - BIORSTAT® Qplus 3 x 1 L: até aproximadamente 110 kg
  - BIORSTAT® Qplus 6 x 1 L: até aproximadamente 185 kg
  - BIORSTAT® Qplus 9 x 1 L: até aproximadamente 270 kg
  - BIORSTAT® Qplus 12 x 1 L: até aproximadamente 350 kg
2. Para ventilação adequada e fácil acesso às conexões na parte traseira do aparelho, deverá deixar aproximadamente 100-300 mm de distância da parede.

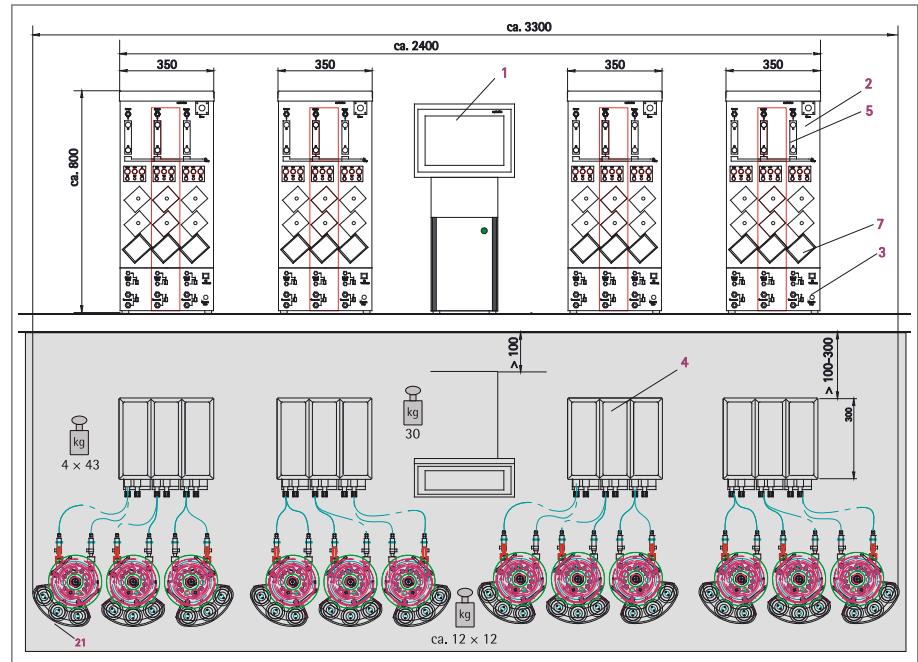


Figura 2-1: Exemplo de instalação de BIORSTAT® Qplus 12 x 1 L MO

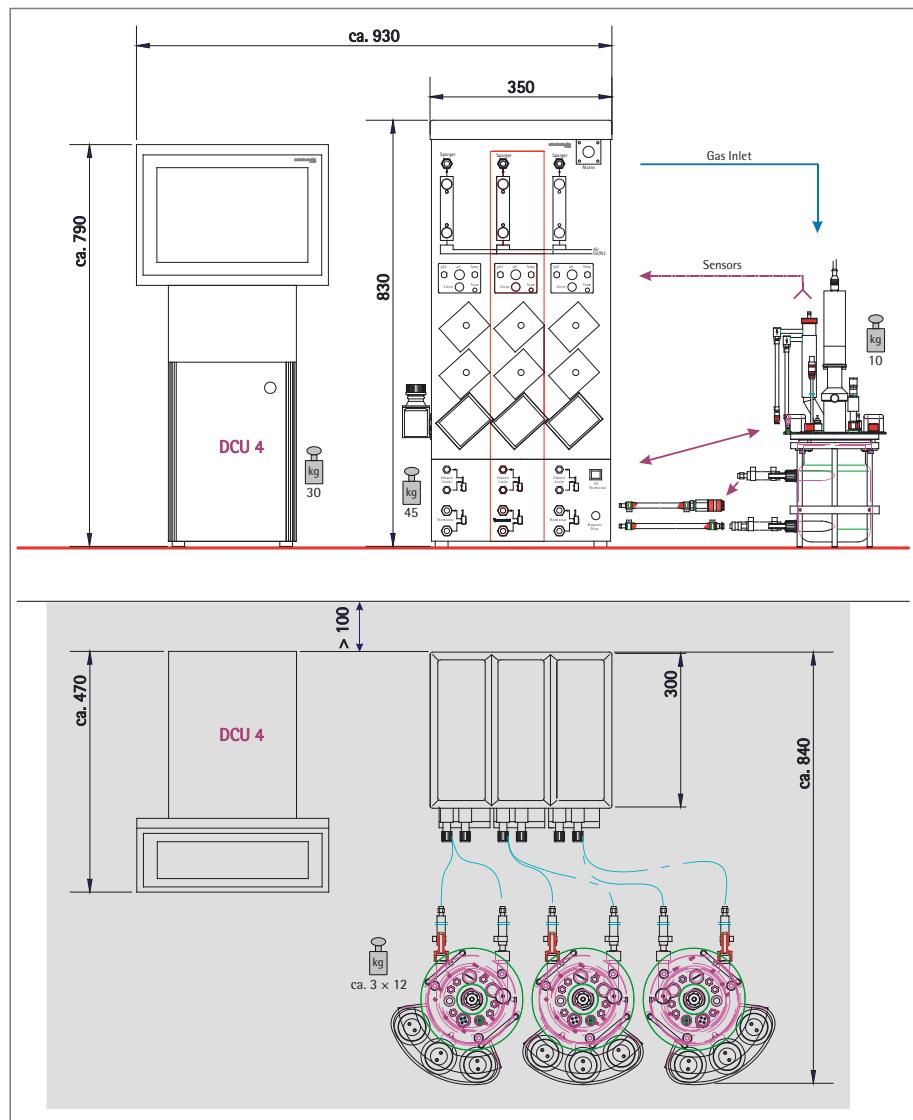


Figura 2-2: Exemplo de instalação de BIOSTAT® Qplus 3x1 L MO

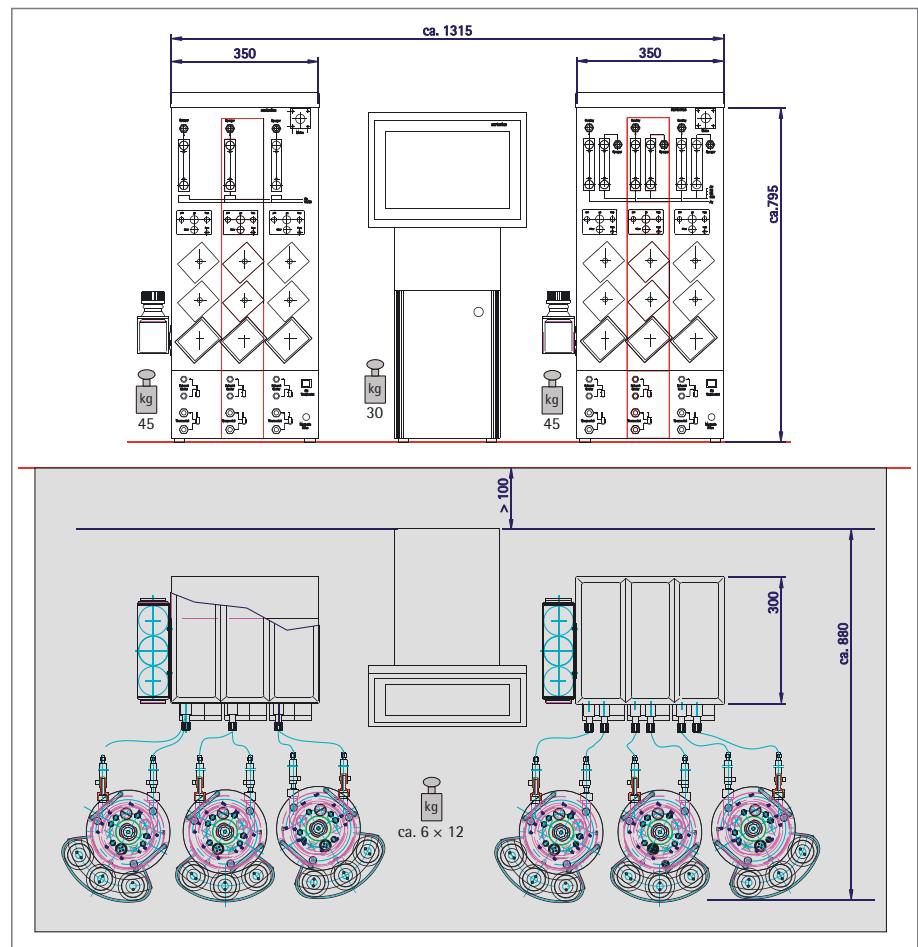


Figura 2-3: Exemplo de instalação de BIOSTAT® Qplus 6x1 L

- ▷ Supply Tower à esquerda:  
Módulo de fumigação | de bomba "Enriquecimento de O<sub>2</sub>" para fornecimento de gás "Sparger".
- ▷ Supply Tower à direita:  
Módulo de fumigação | de bomba "Exclusive Flow" para fornecimento de gás "Sparger" e "Overlay"

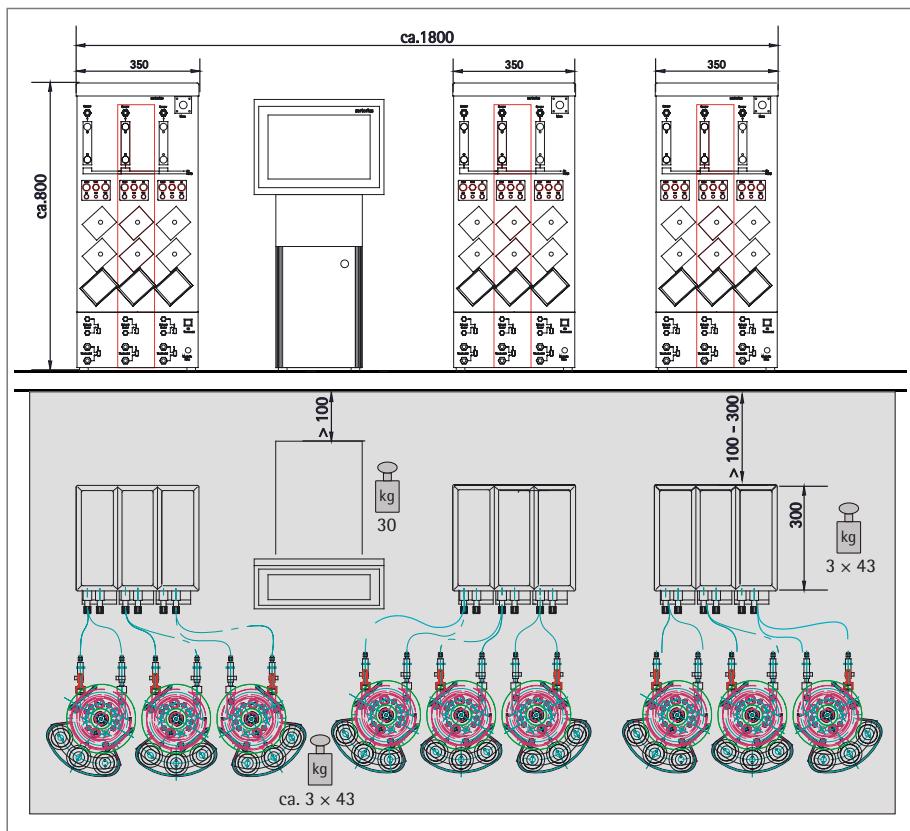


Figura 2-4: Exemplo de instalação de BIOSTAT® Qplus 9x1 LMO

## 2.3 Energia do laboratório

### 2.3.1 Instruções de segurança



**AVISO!**

**Perigo de ferimentos por energia liberada de forma inesperada, como choque elétrico! Os fornecimentos de energia podem ter o tamanho errado e não estão protegidos contra avarias e flutuações excessivas.**

**Os dispositivos de proteção devem estar instalados e funcionais:**

- Disjuntor Fi (proteção diferencial) para conexões de rede
- Ajustes adequados para bloqueio de água, ar comprimido e gases.

**Observe as informações sobre a energia no [► Diagrama PI] e nas [► Placas de tipo].**

### 2.3.2 Cabos de conexão e tubos

O fornecimento inclui os cabos apropriados, mangueiras, ajustes, material de fixação e ferramentas para a conexão do biorreator em laboratório e para a conexão dos módulos do reator, recipientes de cultura e equipamentos.

► Para o biorreator utilize somente peças aprovadas [► Major Component List] para o diagrama PI ou [► Listas de peças de substituição]. Esses documentos encontram-se na pasta [► Documentação técnica] que acompanha o aparelho ou podem ser recebidos mediante pedido.

### 2.3.3 Conexão de rede



#### Perigo de ferimento por choque elétrico!

A alimentação de tensão no laboratório deve atender as especificações do aparelho [► Placas de tipo]. Não conecte o aparelho e não o ligue se o laboratório fornecer tensão de rede incorreta.

O laboratório deve ter conexões de rede com terra, sem avarias e protegidas contra salpicos de água. Os dispositivos de segurança para desligamento de emergência (disjuntor Fi, comutador de parada de emergência) devem estar funcionais.

Utilize apenas tomadas do laboratório com condutor de proteção e não use um multiplicador de tomadas para conectar múltiplos aparelhos a uma única tomada de laboratório.

Não utilize cabos de alimentação danificados e não os repare.

Para a substituição de cabos defeituosos e de tomadas erradas, contate um serviço qualificado ou a Sartorius Stedim Systems.



#### Perigo de danos de tensão no aparelho!

A alimentação de tensão do laboratório não pode apresentar oscilações > 10 % de tensão nominal.



Mantenha sempre livre o acesso a paradas de emergência do laboratório e à conexão à rede de dispositivos.

Se for necessário desligar aparelhos em caso de emergência, pressione em primeiro lugar o comutador de emergência no laboratório, bloqueeie o fornecimento de energia do laboratório e, em seguida, desconecte o cabo de alimentação.

### 2.3.4 Meios de termostatização



Água inadequada pode influenciar a bomba do circuito de aquecimento e os ajustes no sistema de termostato. Em particular, são possíveis:

- Depósitos de calcários causados por água dura
- Corrosão causada por água destilada ou desmineralizada
- Falha causada por sujeira ou resíduos de corrosão.

Antes de conectar o biorreator, verifique se a água está limpa. Lave os tubos do laboratório. Se necessário, instale no laboratório ou no tubo para o biorreator um filtro prévio.

Utilize água de canalização no máximo com 12 dH, não utilize água destilada nem desmineralizada.



A dureza da água no máximo com 12 dH, minimiza os resíduos de calcário no circuito de termostatização e a parede dupla dos recipientes de cultura.

Abaixo encontrará uma tabela de conversão de dados para a dureza da água, que podem ser disponibilizados pelo fornecedor de água local.

Uma vegetação verde na parede dupla do UniVessel® indica a formação de algas causada por impurezas orgânicas na água. Essa água não é adequada.

### Conexões do laboratório necessárias para abastecimento e drenagem

- ▷ Abastecimento de água de arrefecimento do laboratório, de acordo com, por exemplo:
  - água de canalização, 2 bar (29 psig), pré-regulada, máx. 5 l/min
  - água limpa, livre de partículas, dureza máx. 12° dH
  - circuito com água de arrefecimento | água gelada ou termostato de arrefecimento FRIGOMIX®,
- ▷ Drenagem para o laboratório, cada drenagem livre com pressão ambiente ou:
  - circuito com água de arrefecimento | água gelada ou termostato de arrefecimento FRIGOMIX®
  - Operação à pressão ambiente



**Utilize meios de arrefecimento sem agentes anticorrosivos ou anticongelantes. Caso contrário, deverá certificar-se de que eles não danificam os ajustes no sistema de termostatização.**

As falhas e avarias ou defeitos devido a água de arrefecimento impura e consequentes danos não estão na nossa garantia.

### Tabela de conversão da dureza da água

	Íons alcalinos- -terrosos [mmol/l]	Íons alcalinos- -terrosos [mval/l]	Dureza alemã [°d]	CaCO <sub>3</sub> [ppm]	Dureza inglesa [°e]	Dureza francesa [°f]
1 mmol/l íons alcalinos-terrosos	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l íons alcalinos-terrosos	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° Dureza alemã [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm CaCO <sub>3</sub>	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° Dureza inglesa [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° Dureza francesa [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

### 2.3.5 Alimentações de gás do laboratório

#### IMPORTANTE!

Perigo de danificar os ajustes do sistema de fumigação.  
As impurezas, como óleo e poeira do fornecimento, podem influenciar os ajustes.  
Os gases corrosivos, como os que contêm amoníaco, podem danificar os componentes de bronze.

Certifique-se de que os gases são secos e não contêm impurezas e óleo. Se necessário, instale um filtro prévio adequado do lado do laboratório.



No caso de gases corrosivos, devem ser instalados ajustes adequados, por exemplo, em aço inox em vez de latão. Para a adaptação, contate a Assistência da Sartorius Stedim Systems.

As avarias e defeitos de funcionamento causados por gases inadequados, bem como os danos consequentes, não estão incluídos na garantia.

### Especificações dos dispositivos de alimentação

- ▷ Ar comprimido, pré-regulado com 1,5 bar, ou de acordo com [► DPI] permitido.
- ▷ Gases, como O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> ou CO<sub>2</sub>, regulados, por exemplo, com 1,5 bar
- ▷ Os gases devem estar secos e limpos, ou seja, livres de condensação e impurezas do tubo.

### Dimensionamento do rotâmetro

Os rotâmetros são projetados para os gases previstos. Seus cones de medição são calibrados para as condições padrão. Estão disponíveis informações no tubo de vidro ou suporte, como:

- ▷ Tipo de gás: Ar
- ▷ Temperatura: 20 °C = 293 K
- ▷ Pressão: máx. 1,5 bar

Para outros gases com pressão ou temperatura diferentes, os rotâmetros podem fornecer fluxos demasiado grandes ou pequenos. As taxas de fluxo medidas devem ser convertidas para determinar corretamente as quantidades reais de gás.

Os fabricantes de rotâmetros disponibilizam tabelas e nomogramas, a partir dos quais é possível calcular os fatores de correção para taxas de fluxo em condições de operação definidas [► Instruções do fabricante], por exemplo, pasta "Documentação técnica".

### Dados específicos para gases

Gás	Densidade [kg/m <sup>3</sup> ]
Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	1,977
Ar (Air)	1,293
Oxigênio (O <sub>2</sub> )	1.429
Azoto (N <sub>2</sub> )	1,251

## 2.4 Torre DCU

A torre DCU funciona como sistema de medição e regulação. No caso do BIOSTAT® Qplus podem ser conectadas até 4 unidades de alimentação.

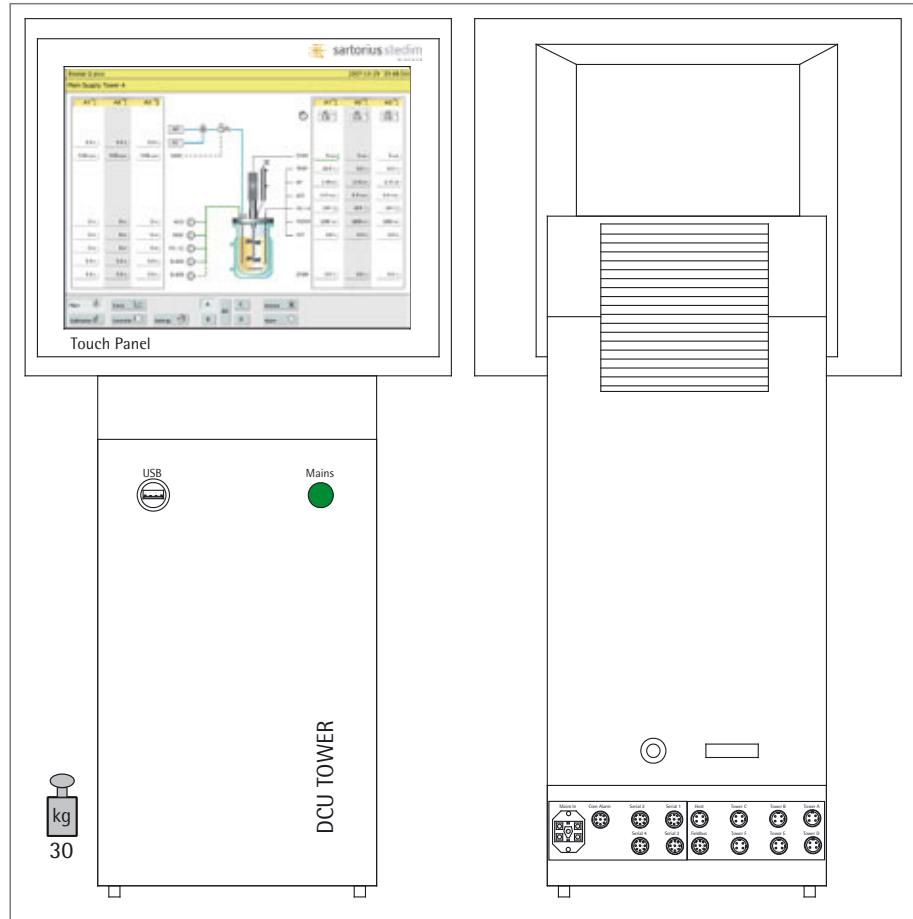


Figura 2-5: Vista frontal e traseira da torre DCU

### 2.4.1 Conexões no aparelho, interfaces

A frente da torre DCU contém o comutador principal LED "Mains" e um conector USB opcional para conexão de aparelhos periféricos.

▷ Importante: Conectar a torre DCU ao comutador principal "Mains" ativa o sistema de medição e regulação, mas desconectá-la não a separa da tensão de alimentação.

As conexões na parte traseira da torre DCU são:

▷ Tomada de alimentação "Mains In" do fornecimento de energia do laboratório.

Essa tomada funciona como um equipamento de desconexão da rede, ou seja, é necessário puxar o cabo de alimentação para desligar a tensão na torre DCU.

▷ Conexões "Serial" para aparelhos externos, tais como balanças, impressoras

▷ Conexões "Tower" para unidades de alimentação "Supply Tower"

▷ Conexões "Host", "Fieldbus", por exemplo, para MFCS-Scada.



As instruções para a operação do sistema de medição e de regulação DCU4 estão disponíveis no [► Manual de operação da torre DCU], incluído na pasta [► Documentação Técnica] ou disponível em separado.

#### 2.4.2 Conexão em laboratório e em aparelhos periféricos



O cabo de alimentação e a tomada "Mains In" na parte traseira da torre DCU servem como equipamento de desconexão física da rede. Com o comutador LED "Mains" na frente é possível tornar o sistema DCU operacional ou desligá-lo novamente.

#### Coneção de rede

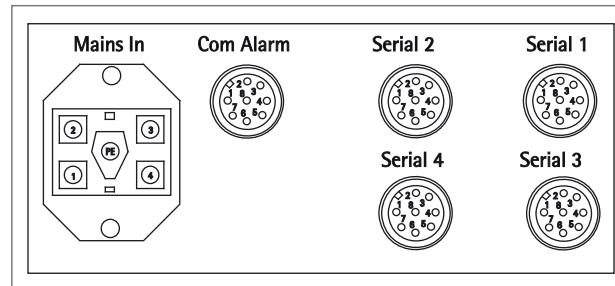


Figura 2-6: Conexão de rede "Mains In" no painel de conexão na parte traseira.

- ▷ As torres DCU estão disponíveis nestas versões de tensão:
  - 230 V ( $\pm 10\%$ ), 50 Hz, 4 A ou
  - 120 V ( $\pm 10\%$ ), 60 Hz, 4 A
- Para as versões opcionais com diferentes conexões elétricas, consulte as informações na [► placa de tipo].
- ▷ Utilize o cabo de alimentação fornecido de acordo com as especificações para a conexão de rede em seu país.
- 1. Conecte o cabo de alimentação na tomada "Mains" na parte traseira e, em seguida, na tomada com um condutor de proteção no laboratório.
- 2. Ligue a torre DCU, quando quiser utilizar o biorreator.
- 3. Para intervalos de operação ou para limpeza e manutenção
  - em primeiro lugar desligue a torre DCU no comutador LED
  - em seguida, desligue o cabo de alimentação da tomada de rede no laboratório ou da tomada "Mains In" no painel traseiro.

## Conexão nas unidades de alimentação e aparelhos externos

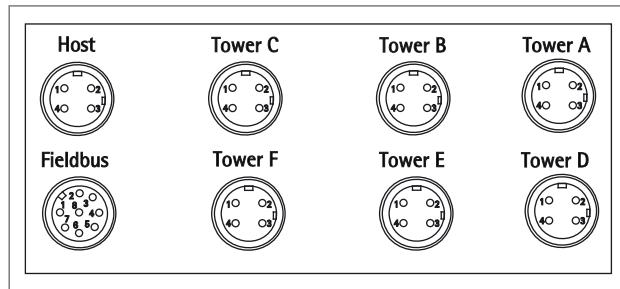


Figura 2-7: Conexões das unidades de alimentação na torre DCU.

1. Conecte as unidades de alimentação com o cabo de sinal fornecido nas tomadas "Tower A-F".  
No BIOSTAT® Qplus podem ser conectadas até 4 unidades de alimentação A-D, dependendo do equipamento fornecido e da configuração do biorreator.  
As tomadas E e F não são utilizadas.
2. Se quiser utilizar um sistema host externo (por exemplo, MFCS Scada), conecte-o à tomada "host".
3. Para integração em uma tomada de rede, a tomada "Fieldbus" pode ser utilizada.  
Instruções de conexão disponíveis na [► Documentação Técnica] ou mediante pedido.



As instruções para a operação do sistema de medição e de regulação DCU4 estão disponíveis no [► Manual de operação da torre DCU].

## 2.5 Unidades de alimentação

### 2.5.1 Frente

No caso do BIOSTAT® Qplus 3 recipientes de cultura podem ser conectados a uma unidade de alimentação.

A parte frontal da unidade de alimentação contém os ajustes da alimentação de gás, bombas e o módulo de termostatização, bem como as conexões dos sensores.

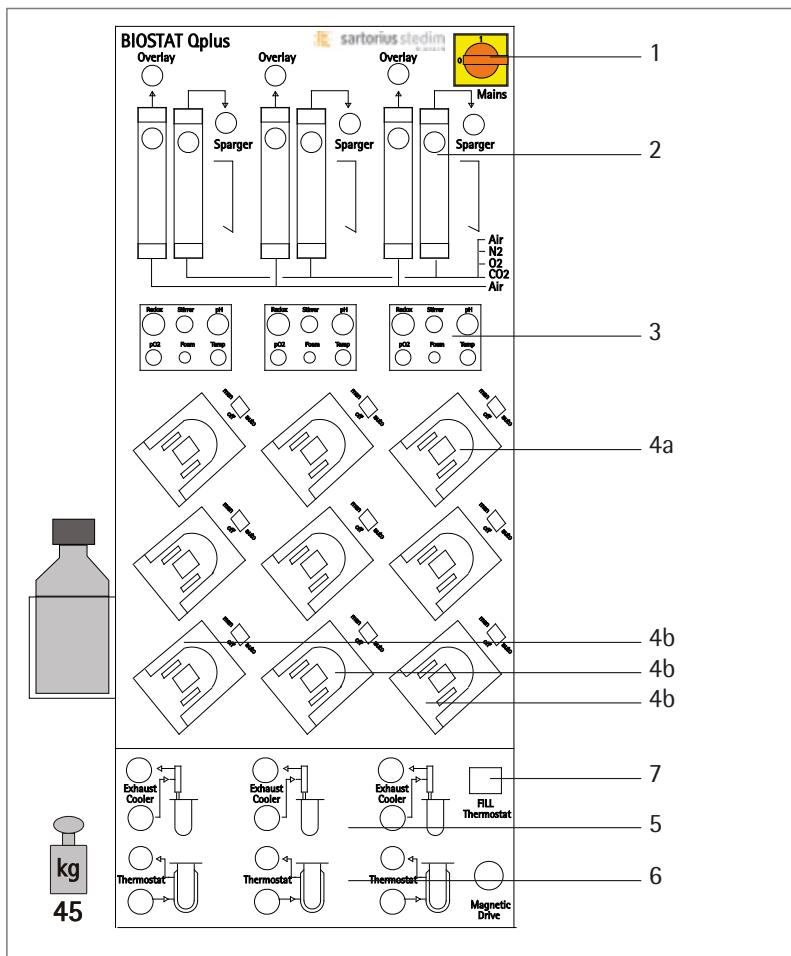


Figura 2-8: Unidade de alimentação com sistema de fumigação "Exclusive Flow" e módulo de termostatização para recipientes de cultura de parede dupla.

#### Dispositivos de comando e conexões:

- 1 Comutador principal "Mains"
- 2 Rotâmetro para fornecimento de gás<sup>1</sup>
  - Sobreposição: fumigação do espaço vazio
  - Aspersores: Fumigação de meios com ar, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>, regulada através do regulador de O<sub>2</sub> ou de pH
- 3 Tomadas para conexão de sondas; um painel por recipiente de cultura para:
  - Sonda de temperatura Pt-100
  - Sensor de pH
  - Sensor de pO<sub>2</sub>
  - Sonda antiespumante opcional: Sensor Redox
  - Tomada "Stirrer" para a conexão ao motor da unidade superior
- 4 Módulo de bomba, bombas peristálticas para o fornecimento de ácidos e agentes alcalinos (4a) ranhuras para bombas opcionais, por exemplo, para agente antiespumante (4b)
- 5 Módulo de termostatização para conexão dos recipientes de cultura de parede dupla
  - Conexões do refrigerador do ar de exaustão (5)
  - Conexão do circuito de controle de temperatura (6)
  - Tecla "Fill Thermostat", para o enchimento inicial do sistema de termostatização ou para reabastecimento (7)
  - Conexão do acionamento magnético (apenas no caso de UniVessel® 0,5 L).

<sup>1</sup> Os módulos de fumigação "Airflow" ou "O<sub>2</sub>-Enrichment" contêm somente o fluxômetro e saídas para a fumigação de meios "Sparger" [► Instruções na seção 1 e seção 3].

## 2.5.2 Traseira da unidade de alimentação

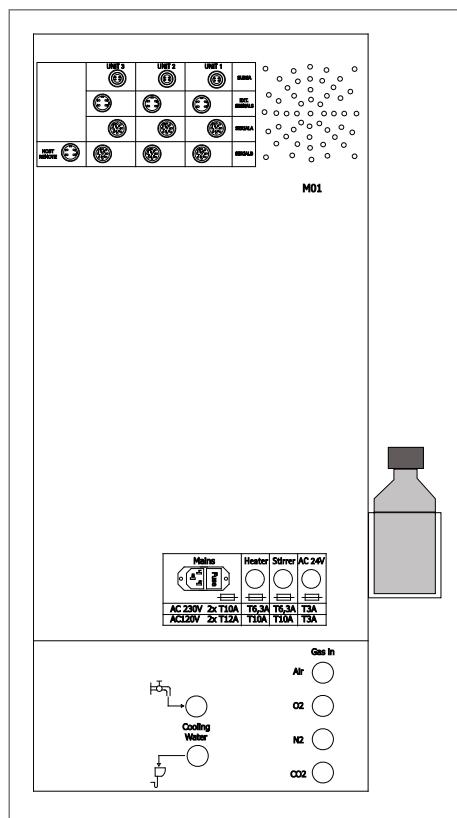


Figura 2-9: Parede traseira de uma unidade de alimentação

A parte traseira da unidade de alimentação inclui

- ▷ acima as tomadas para aparelhos periféricos, que estão associadas a cada recipiente de cultura Unidade 1 – Unidade 3:
  - SUBSA: bomba externa para fornecimento de substrato
  - Sinal externo, Serial A, B: por exemplo, para plataformas de pesagem
  - Host | Remote: conexão Ethernet
- ▷ na extremidade inferior do conector de alimentação da conexão de rede e inserções de segurança separadas do mesmo na parte inferior da caixa: as conexões para o fornecimento de água de arrefecimento a partir do laboratório e a sequência nas conexões laboratoriais de alimentações de gás a partir do laboratório

### Conexão de rede

- ▷ A torre DCU e as unidades de alimentação estão disponíveis nas seguintes versões de tensão:
  - 230 V ( $\pm 10\%$ ), 50Hz, 10 A ou
  - 120 V ( $\pm 10\%$ ), 60 Hz, 12 A Utilize o cabo de alimentação fornecido de acordo com a especificação da conexão de rede em seu país.

### Conexões da água de arrefecimento e alimentações de gás

- ▷ Utilize somente as mangueiras, ajustes, materiais de fixação fornecidos ou similares para conexão do biorreator no laboratório.
- Observe a [► Major Component List] para o diagrama PI ou a [► Lista de peças de substituição] da [► Documentação Técnica].

### Instruções de conexão

- ▷ Em primeiro lugar, ligue a unidade de alimentação no comutador principal "Mains", quando tiver conectado todos os fornecimentos de energia (água de arrefecimento "Cooling Water" e alimentações de gás), bem como os cabos de sinal para o sistema DCU e os recipientes de cultura e coloque o biorreator em funcionamento.
- ▷ Para unidades de alimentação, o comutador "Mains" na frente funciona como um equipamento de desconexão física da rede:
  1. Conecte o cabo de alimentação na tomada "Mains" e, em seguida, na tomada com um condutor de proteção no laboratório.
  2. Se a operação for interrompida, especialmente para limpeza e manutenção das unidades de alimentação, em primeiro lugar desligue os aparelhos com o comutador principal "Mains" e, em seguida, desconecte o cabo de alimentação da tomada no laboratório.

## 2.6 Conexão da alimentação e drenagem de água

### IMPORTANTE!

**Perigo de vidros partidos! Em caso de sobrepressão no circuito de termostatização os recipientes de parede dupla podem explodir.**

**Observe as marcações para a conexão do abastecimento de água de arrefecimento e a drenagem da "Cooling Water".**

**A água de arrefecimento deve poder escapar sem pressão, por exemplo, livremente para a drenagem.**

**Evite dobrar as mangueiras, já que a água não pode retornar. Os aparelhos de refrigeração ou os circuitos de arrefecimento não podem gerar qualquer contrapressão.**

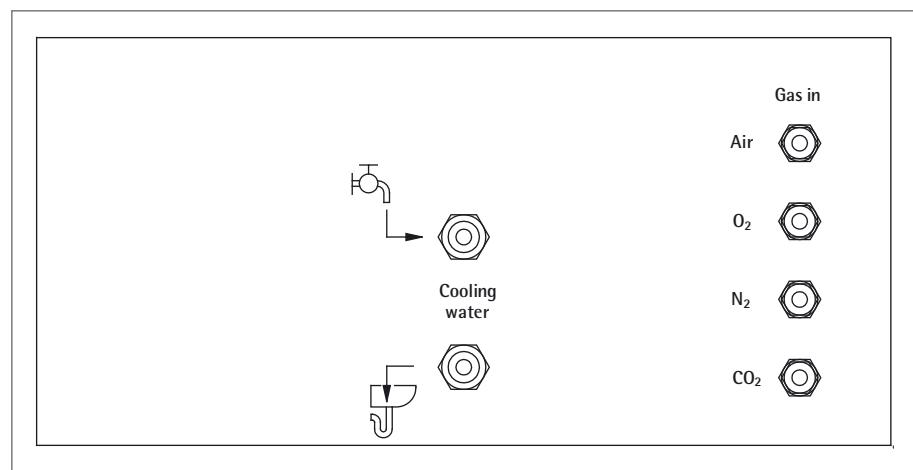


Figura 2-10: Conexões na parte traseira da unidade de alimentação

### 2.6.1 Abastecimento de água de arrefecimento

- ▷ Para a operação do sistema de termostatização é necessário um abastecimento de água controlado, de acordo com as especificações no [Diagrama PI], por exemplo:
  - Pressão: 2 bar, controlada
  - Fluxo (= consumo): máx. 5 l/min
- 1. Para a conexão à entrada "Cooling Water" utilize os tubos e porta-tubos incluídos no fornecimento (ou com especificações iguais [▷ "Major Component List" ou lista de peças de substituição].
- 2. Fixe as conexões cuidadosamente para que não se soltem accidentalmente.
- 3. Configure a pressão inicial correta no laboratório antes de abrir o fornecimento para a unidade de alimentação.
- 4. Abra o abastecimento de água de arrefecimento quando iniciar o processo e ativar o controle de temperatura [▷ seção 3 neste manual, ▷ função "Controle de temperatura" no manual para a torre DCU].

## 2.6.2 Drenagem de água de arrefecimento

O sistema de termostatização contém uma válvula antirretorno para evitar o retorno de água de arrefecimento e a formação de pressão excessiva no circuito de controle de temperatura e na parede dupla do recipiente [► DPI], [► seção 4., Manutenção].

- ▷ A manutenção da válvula antirretorno deve ocorrer regularmente.

Para a conexão à drenagem do laboratório "Cooling Water":

1. Utilize os tubos e porta-tubos, incluídos no fornecimento (ou com especificações iguais ([► lista de peças de substituição] na [► Documentação Técnica])).
2. Fixe as conexões cuidadosamente para que não se soltem accidentalmente.
3. Coloque o tubo sem dobras e de modo a que não se formem bolsas de água. Verifique regularmente se a água em excesso pode correr livremente.

## 2.6.3 Conexão de dispositivos de arrefecimento externos



**A temperatura mínima de operação nos recipientes de cultura é cerca de 8 °C acima da temperatura da água de arrefecimento. Para operar a temperaturas mais baixas é possível conectar o biorreator a um abastecimento de água de arrefecimento fechado ou a um aparelho de arrefecimento.**

É possível conectar um circuito de arrefecimento do laboratório ou um aparelho de arrefecimento na entrada e saída "Cooling Water".

1. Observe a disposição correta de alimentação e drenagem:
  - da saída do circuito de arrefecimento ou aparelho de arrefecimento externo para a entrada da unidade de alimentação.
  - da saída da unidade de alimentação para o retorno do laboratório ou entrada do aparelho de arrefecimento.
2. Opere o aparelho de arrefecimento ou o circuito de arrefecimento externo à pressão ambiente.
3. Evite o retorno do meio de arrefecimento para a saída da unidade de alimentação.

## 2.7 Conexão do fornecimento de gás do laboratório

### 2.7.1 Informações de segurança sobre o fornecimento de gás



**Perigos causados por gases, quando grandes quantidades são liberadas de forma descontrolada:**

- Combustão de materiais em contato com o oxigênio puro;
- Inflamar no caso de hidrocarbonetos voláteis ou álcoois;
- Perigo de asfixia com CO<sub>2</sub> ou N<sub>2</sub>

**Os ajustes do biorreator são adequados para utilização em oxigênio puro. Utilize ajustes sem óleo nem lubrificante para conexões externas (alimentações de gás, ar de exaustão). Verifique se as conexões não têm fugas.**

**Se os gases fornecidos ou derivados de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> contiverem meios combustíveis ou inflamáveis, assegure boa ventilação no local de trabalho e condução dos gases de exaustão direto para instalações de eliminação apropriadas.**

**IMPORTANTE!**

**Avarias e danos nos ajustes do fornecimento de gás!**

**O óleo e poeira do fornecimento do laboratório podem influenciar a função dos ajustes, por exemplo, válvulas na unidade de alimentação. Amoníaco pode causar corrosão dos ajustes de bronze.**

**Certifique-se de que os gases previstos são secos e limpos, ou seja, não contêm óleo, poeira ou, por exemplo, amoníaco. Se necessário, instale um filtro prévio para a retenção de sujeira.**



**No caso de gases corrosivos de dispositivos de alimentação ou se necessário no processo, os ajustes devem ser resistentes a corrosão. Para as conversões necessárias, entre em contato com a assistência da Sartorius Stedim Systems.**

### 2.7.2 Conexão da unidade de alimentação

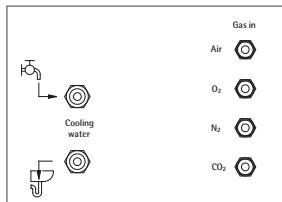


Figura 2-11: Conexões de gás na parte traseira da unidade de alimentação

O BIOSTAT® Qplus pode ser conectado a alimentações controladas de ar comprimido e de gás. Os gases a serem conectados (ar, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>) dependem do sistema de fumigação ("Airflow", "O<sub>2</sub>-Enrichment", "Exclusive Flow").

As entradas não utilizadas são equipadas de fábrica com bujões cegos.

▷ Como o abastecimento do laboratório deve fornecer ar ou gases dependendo da orientação da unidade de alimentação, observe as seguintes informações ou o diagrama PI:

- Pressão nas entradas de ar/gás, máx. 1,5 bar,
- Taxas de fluxo 0,1 – 1 l/min por recipiente de cultura.

1. Se necessário, prepare as alimentações do laboratório com filtros adequados para uma alimentação sem óleo nem poeira.
2. Conecte as alimentações do laboratório às unidades de alimentação com os adaptadores adequados. [► material de instalação fornecido].
3. Após a autoclavagem, conecte os UniVessel® nas saídas dos módulos de fumigação. [► Capítulo 3..., abaixo].
4. Para a fumigação durante o processo, configure as alimentações de gás do laboratório. Fumigue para calibrar o sensor de pO<sub>2</sub> e regular o pO<sub>2</sub> (se necessário, o pH) durante o processo [► Manual de operação da torre DCU].

## 2.8 Unidades de acionamento

### 2.8.1 Acionamento direto com motor

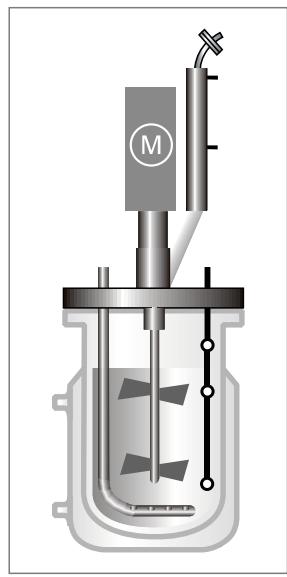


Figura 2-12: Acionamento direto com motor

Os biorreatores BIOSTAT® Qplus estão disponíveis com o seguinte sistema de acionamento:

- ▷ Unidade superior através de um motor, a qual é colocada diretamente através de um acoplamento mecânico no eixo do agitador no recipiente de cultura.

Os motores são conectados através de cabos de conexão aos conectores correspondentes na unidade de alimentação. Para a autoclavagem dos recipientes de cultura, os motores podem ser facilmente removidos e colocados no suporte da unidade de alimentação.

Após a autoclavagem, coloque os recipientes de cultura com acionamento superior mecânico [▶ Capítulo 3] na mesa de trabalho em frente à unidade de alimentação associada.

Após a montagem no recipiente de cultura, os acionamentos estão operacionais [▶ Capítulo 3]. As informações operacionais estão disponíveis no [▶ Manual da torre DCU].

### 3. Colocação em operação e operação

#### 3.1 Visão geral

A colocação em operação do biorreator e a sua operação no respectivo processo inclui as seguintes medidas essenciais:

1. Instalação das unidades de alimentação e da torre DCU, bem como de outros aparelhos e dispositivos necessários para o processo (além das medidas descritas no [► Capítulo 2]).
2. Armar e converter os recipientes de cultura UniVessel® para o processo.
3. Autoclave dos recipientes de cultura e dos acessórios estéreis conectados.
4. Conectar os recipientes de cultura e instalação do biorreator no local de trabalho para o processo.
5. Inoculação, fluxo do processo e observação do processo.
6. Final do processo, coleta de produto e desmantelamento seguro.
7. Trabalhos de limpeza e manutenção (pelo usuário).

#### 3.2 Acessórios de montagem e acessórios de conexão

O fornecimento do biorreator contém um registro dos ajustes e tubos de conexão necessários.

1. Utilize apenas tubos e ajustes liberados ou de utilização confirmada por escrito pela Sartorius Stedim Systems para o biorreator.
2. Substitua os componentes danificados e peças de desgaste somente por peças liberadas pela Sartorius Stedim Systems.



**As falhas e avarias causadas pela utilização de equipamentos, que não foram liberados para o biorreator, bem como os danos daí resultantes, não estão incluídos na garantia da Sartorius Stedim Systems GmbH.**

#### 3.3 Adaptação e esterilização dos recipientes de cultura

##### 3.3.1 Preparação dos recipientes de cultura



**Perigo de ferimentos ao manusear os recipientes de cultura.**

**Observe o peso dos recipientes de cultura equipados e cheios, por exemplo, um UniVessel® 1L pode pesar cerca de 10 kg.**

**Manuseie os recipientes de cultura com cuidado. Eleve os recipientes somente usando as alças existentes.**

Os recipientes de cultura devem estar equipados com os componentes necessários para o processo previsto [► Manual de operação "UniVessel®"].

O manual do usuário do BIOSTAT® Qplus contém informações sobre a instalação do equipamento dos recipientes somente se uma determinada sequência ou medidas específicas forem observadas.

### **Medidas gerais**

1. Antes da instalação dos equipamentos dos recipientes de cultura, assegure-se de que as peças de montagem não têm problemas e estão limpas.
2. Elimine resíduos, impurezas ou vegetação de utilizações anteriores dos recipientes de cultura e das peças de montagem.
3. Verifique se existem danos em todas as peças, especialmente nos recipientes de vidro, vedantes e tubos de silicone. Substitua as peças danificadas ou desgastadas pelo uso.

### **Medidas especiais antes da instalação de acessórios para o recipiente**

► Sensor de pH:

- Regenere o sensor de pH se tiver ficado seco devido a armazenamento prolongado
- Calibre o ponto zero e a reta do sensor com as soluções tampão correspondentes ao intervalo de medição previsto.

► Sensor de pO<sub>2</sub>:

- Verifique o sensor com a verificação de função recomendada pelo fabricante e efetue a manutenção, se necessário. Substitua, por exemplo, a membrana e o eletrólito de medição.
- Calibre o sensor de pO<sub>2</sub> depois de esterilizar os recipientes de cultura ao prepará-los para o processo.

► Sensor de Redox (opção, se disponível): efetue a verificação de função recomendada pelo fabricante com soluções tampão de referência.

► Frascos de meios de correção: Prepare os frascos para ácido, lixívia, agente antiespuma ou solução nutritiva, como descrito a seguir.



Observe a [► Documentação do fabricante] para obter informações sobre a verificação de função e o manuseio, e o [► Manual de operação da torre DCU] para informações sobre a calibração.

### 3.3.2 Preparação do fornecimento de meios de correção



#### Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívia!

Proteja-se contra queimaduras cáusticas. Utilize luvas de segurança e óculos de segurança ao preparar frascos de meios de correção, especialmente se estiverem cheios com o meio de correção.

- ▷ Por padrão, o fornecimento do biorreator contém 3 frascos de aprovimento com 250 ml de volume de enchimento (Art. n.º 8823600) para ácido, lixívia e agente antiespuma para cada unidade de alimentação. Os frascos também podem ser utilizados para a alimentação de substrato ou recolha de amostras.



Para ter uma quantidade suficiente de solução estéril disponível durante processos demorados ou contínuos, é possível preparar vários frascos de aprovimento.

Quando são necessários grandes volumes, utilize balões de polipropileno com volumes de 10 L (Art. n.º 8823642), 20 L (Art. n.º 8823650) ou 50 L (Art. n.º 8823669).

#### Montagem dos frascos de meio de correção

- ▷ Tampa de aço inox (3) com acoplamentos de tubos e vedante (2) fixada no frasco de aprovimento (1) com tampa de rosca (4).
- ▷ Tubo de subida de PTFE (7) como tubo de recolha, resistente a ácidos ou lixívia a temperaturas elevadas.
- ▷ Filtro estéril (5) (Art. n.º 3922480/5) para ventilação e compensação de pressão durante a recolha de meio de correção. Tubo de silicone (6) para a transferência de meio.

#### Montagem

1. Colocar o tubo de subida de PTFE (7) a partir de baixo em um bocal do tubo. Encurtar o tubo de subida até que ainda fique 1–2 mm acima do fundo do frasco.
2. Encher o frasco de aprovimento (1) com o meio previsto e fechar o frasco de aprovimento com a tampa de rosca (4).
- ▷ Frascos vazios para recolha de amostras: Encher com um pouco de água para gerar uma atmosfera úmida para a esterilização segura durante autoclave.
3. Montar o filtro estéril (5) com o tubo de silicone no bocal do tubo do frasco de aprovimento, que não esteja ligado ao tubo de subida.
4. Utilize o bocal do tubo, no qual o tubo de subida de PTFE (7) está montado, para a conexão de ligação (6) aos recipientes de cultura.

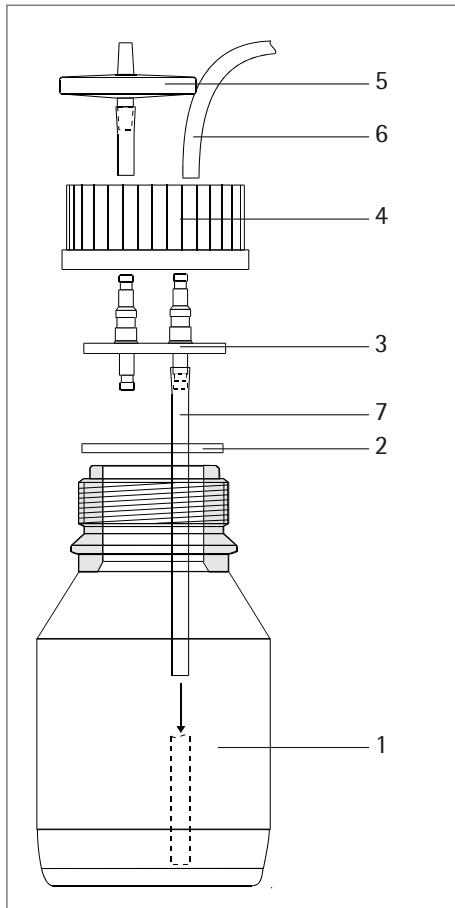


Figura 3-1: Frasco de meio de correção

## Montagem das linhas de transferência



**Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívias!**  
**Se os tubos não forem fixados corretamente, podem soltar-se e liberar o meio de correção descontroladamente.**  
**Fixe cuidadosamente as conexões de tubos e verifique regularmente o estado dos tubos.**

No caso do BIOSTAT® Qplus, por cada unidade de alimentação são fornecidos 3 frascos para o fornecimento de meios de correção até 3 recipientes de cultura, ou seja, cada meio de correção, por exemplo, ácido ou agente alcalino é distribuído por até 3 recipientes de cultura. Para isso é possível montar adaptadores T na linha de transferência.

Monte as conexões da seguinte maneira:

1. Coloque um pedaço de tubo de silicone no bocal do tubo do frasco de meio de correção no qual o tubo de subida está montado.
2. Conecte a extremidade livre do tubo com um adaptador T para ramificar em 2 recipientes de cultura e novamente através de um pedaço de mangueira com outro adaptador T, se quiser ramificar em 3 recipientes de cultura.
3. Conecte as saídas do adaptador T com o bocal de acesso nos recipientes de cultura. Os tubos devem ser suficientemente longos para que possam ser facilmente instalados nas bombas peristálticas da unidade de alimentação.
4. Fixe todas as conexões de tubos com braçadeiras de fixação de tubo.
5. Aperte os tubos com anéis de aperto antes da esterilização na autoclave. Se ocorrer sobrepressão dentro dos frascos, o meio não pode ser retirado.
6. Coloque os frascos de meios de correção juntamente com os recipientes de cultura no respectivo suporte ou cesta e transportem-nos para a autoclave.
7. Autoclave os recipientes de cultura e frascos.

Para conectar os frascos posteriormente aos recipientes de cultura, os frascos podem ser autoclavados separadamente. Para a conexão estéril ao recipiente de cultura, os tubos de transferência podem ser equipados com acoplamentos rápidos STT:

▷ Peça de conexão dos acoplamentos STT: Montagem na linha de transferência.

▷ Peça do acoplamento: Montagem na alimentação para o recipiente de cultura.

▷ As instruções completas para a conexão dos acoplamentos rápidos STT encontram-se no [► Manual de operação "UniVessel®"].

### 3.3.3 Esterilização dos recipientes de cultura

#### IMPORTANTE!

##### Perigo de quebra!

A sobrepressão, formada no aquecimento durante a esterilização pode destruir o recipiente de cultura.

Os filtros estéreis da linha de ar de exaustão garantem a compensação de pressão estéril entre o interior do recipiente e a atmosfera circundante. Por isso, não desconecte a linha de ar de exaustão.

O bocal de conexão superior aberto [► Refluxo para o sistema de termostatização] é utilizado para a compensação de pressão na parede dupla. Se o pedaço de mangueira não puder ser retirado, a tampa não será fechada.



**Não utilize autoclaves a vácuo. No final da esterilização o vácuo pode causar muita espuma do meio. Caso entre espuma nos filtros de entrada ou de extração de ar, os filtros podem ficar bloqueados e inutilizados.**

Esterilize os recipientes de cultura na autoclave. Se o meio de cultura puder ser esterilizado com calor, coloque o meio, os meios parciais de autoclave ou água nos recipientes de cultura.

1. Para autoclave, coloque meios de cultura esterilizáveis a calor nos recipientes de cultura.
  - Na autoclave, uma parte do meio evapora. Determine se a cultura de inoculação compensa o meio em falta.
    - Se necessário, prepare meio de cultura adicional e esterilize-o na autoclave separadamente.
    - Para meios de cultura que não podem ser esterilizados a calor, coloque um pouco de água nos recipientes de cultura para obter a atmosfera úmida necessária a uma esterilização segura.
2. Para uma ótima transferência de calor na autoclave e durante o processo as paredes duplas dos recipientes de cultura devem ser preenchidas. Se necessário, encha com meio de termostatização [► Cap. 3.5.1].
3. Aperte a mangueira entre o filtro de entrada de ar e a conexão ao recipiente de cultura com uma braçadeira de mangueira, para que nenhum meio possa ser pressionado do recipiente de cultura de volta para a alimentação.
4. Autoclave os recipientes de cultura a 121°C. A duração de permanência na autoclave necessária para uma esterilização segura deve ser determinada empiricamente [► Documentação sobre a autoclave].
  - Para uma esterilização segura (por exemplo, eliminação de esporos termófilos), a temperatura nos recipientes de cultura deve ser mantida durante pelo menos 30 min. à temperatura de esterilização.
  - Para verificar a esterilização segura, pode esterilizar os recipientes de cultura com esporos de teste na autoclave (por exemplo, conjuntos disponíveis comercialmente com *Bacillus steathermophilus*).
  - Os recipientes de cultura podem ser utilizados depois de esterilizados na autoclave, mas aguarde cerca de 24 – 48 h antes da cultura. As contaminações devido a esterilização insuficiente apresentam-se nesse tempo.

### 3.4 Preparação de uma fermentação

#### 3.4.1 Visão geral das etapas



##### Perigo de queimaduras!

Tenha cuidado ao remover os recipientes de cultura da autoclave.

Deixe que os recipientes de cultura esfriem na autoclave.

Utilize luvas de segurança para o transporte.



##### Perigo de ferimentos durante o transporte dos recipientes de cultura!

Os recipientes de cultura UniVessel® 1 L pesam cerca de 10 kg quando estão cheios e totalmente equipados. Eleve os recipientes somente pelas alças.

Tenha cuidado para não embater com recipientes de vidro. Eles podem quebrar e liberar estilhaços de vidro e meio de forma descontrolada.

1. Transporte os recipientes cuidadosamente para o local de trabalho.
2. Coloque os recipientes em frente à respectiva unidade de alimentação, de forma a que possa conectar facilmente aparelhos periféricos e tubos. Os tubos e componentes não devem poder soltar-se.
3. Recipientes de cultura com unidade superior: Monte os motores nos acoplamentos dos eixos do agitador.  
No caso do acionamento magnético: Coloque os recipientes de cultura no console da unidade, através da unidade correspondente.
4. Conecte o módulo de termostatização com os recipientes de cultura:
  - Conexões para os meios de termostatização, entrada para o recipiente de cultura e refluxo para a unidade de alimentação
  - Conexão da água de arrefecimento e refluxo do refrigerador do ar de exaustão
5. Coloque os frascos de meios de correção no suporte na unidade de alimentação ou no console da unidade. Coloque os tubos de conexão nas respectivas bombas.
6. Conecte os cabos dos sensores dos recipientes de cultura nas respectivas tomadas de conexão.
7. Calibre os sensores de pO<sub>2</sub>.
8. Configure os parâmetros de medição e regulação para o processo no sistema DCU.

### 3.4.2 Conexão dos módulos de fumigação

#### Motor para unidade superior



**Perigo de ferimento com o motor em rotação.**  
É possível ligar o motor em um estado desmontado para testes de funcionamento [► Regulador de velocidade no sistema DCU].

**Não coloque os dedos no invólucro de proteção.**  
(exceto para testes de funcionamento) Deixe o regulador de velocidade desligado, até o motor estar fixado no eixo do agitador.



As figuras exibem uma configuração possível do invólucro de cobertura e do acoplamento do eixo do agitador. A configuração realmente disponível pode ser diferente da figura.

Os motores estão cabeados prontos a montar e encontram-se no local de armazenamento acima da unidade de alimentação.



Figura 3-2: Colocar o motor



Encaixar e fixar o motor no acoplamento



Figura 3-3: Armazenamento do motor na unidade de alimentação

1. Retirar o motor do armazenamento na parte superior da unidade de alimentação.
2. Colocar o motor com o invólucro de cobertura sobre o acoplamento do eixo do agitador [► Figura 3-3].
3. Rodar a caixa do motor um pouco para a esquerda ou para a direita até que a peça de acoplamento do motor engate no acoplamento do eixo do agitador [► Figura 3-4].
4. Apertar o parafuso de travamento do invólucro de cobertura para fixar o motor ao eixo do agitador.
5. Se ainda não estiver conectado à tomada "Stirrer", conecte o cabo a essa tomada abaixo do módulo de fumigação.

#### **Acionamento magnético**

O console da unidade está voltado para a unidade de alimentação, que deve ser atribuída aos recipientes de cultura. O console está conectado com um cabo.

1. Colocar os recipientes de cultura diretamente ou colocar o suporte com os recipientes de cultura no console da unidade.
2. Se ainda não estiver conectado à tomada "Stirrer", conectar o cabo com essa tomada à direita no módulo de termostatização.

### 3.5 Conexão do módulo de termostatização

#### 3.5.1 Conjuntos de mangueiras para conexão dos módulos de termostatização

Os recipientes de cultura e o refrigerador do ar de exaustão contêm os conjuntos de tubos adequados para conexão dos recipientes de cultura de parede dupla e do refrigerador do ar de exaustão à respectiva saída do módulo de termostatização da unidade de alimentação:

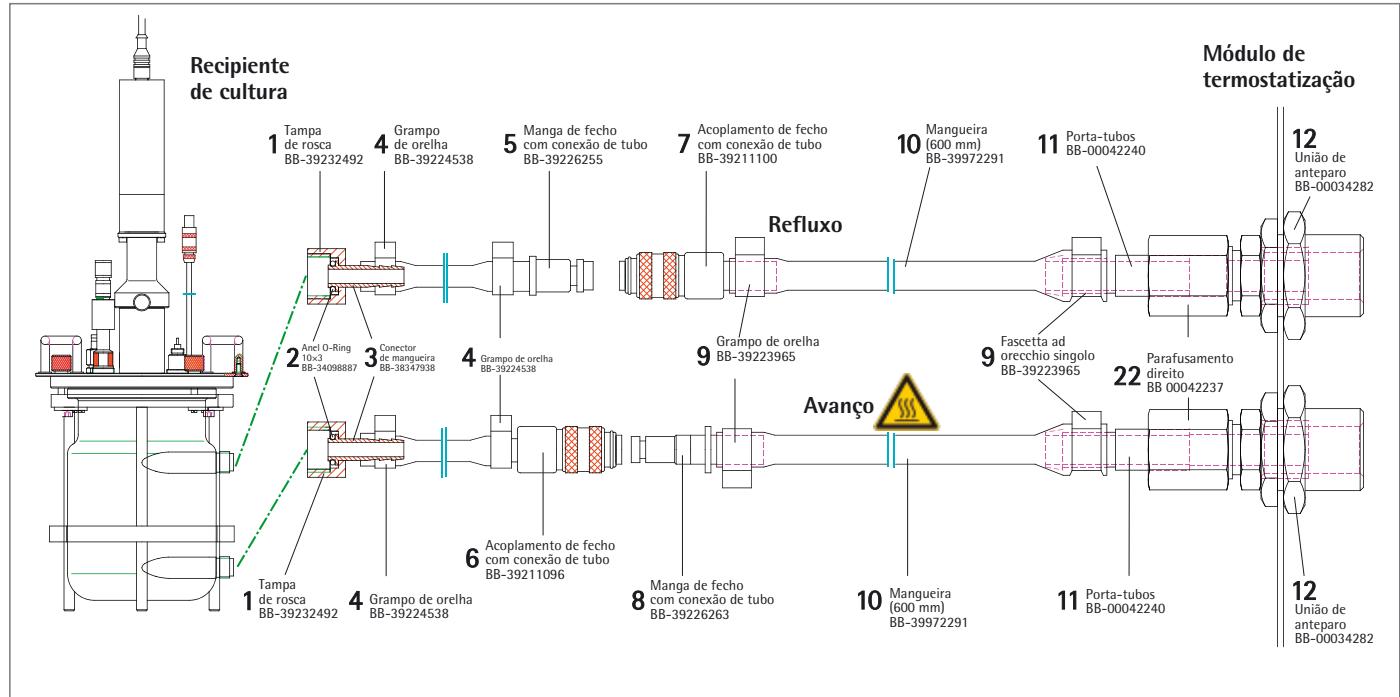


Figura 3-4: Conjunto de tubos para conexão do sistema de termostatização em recipientes de parede dupla

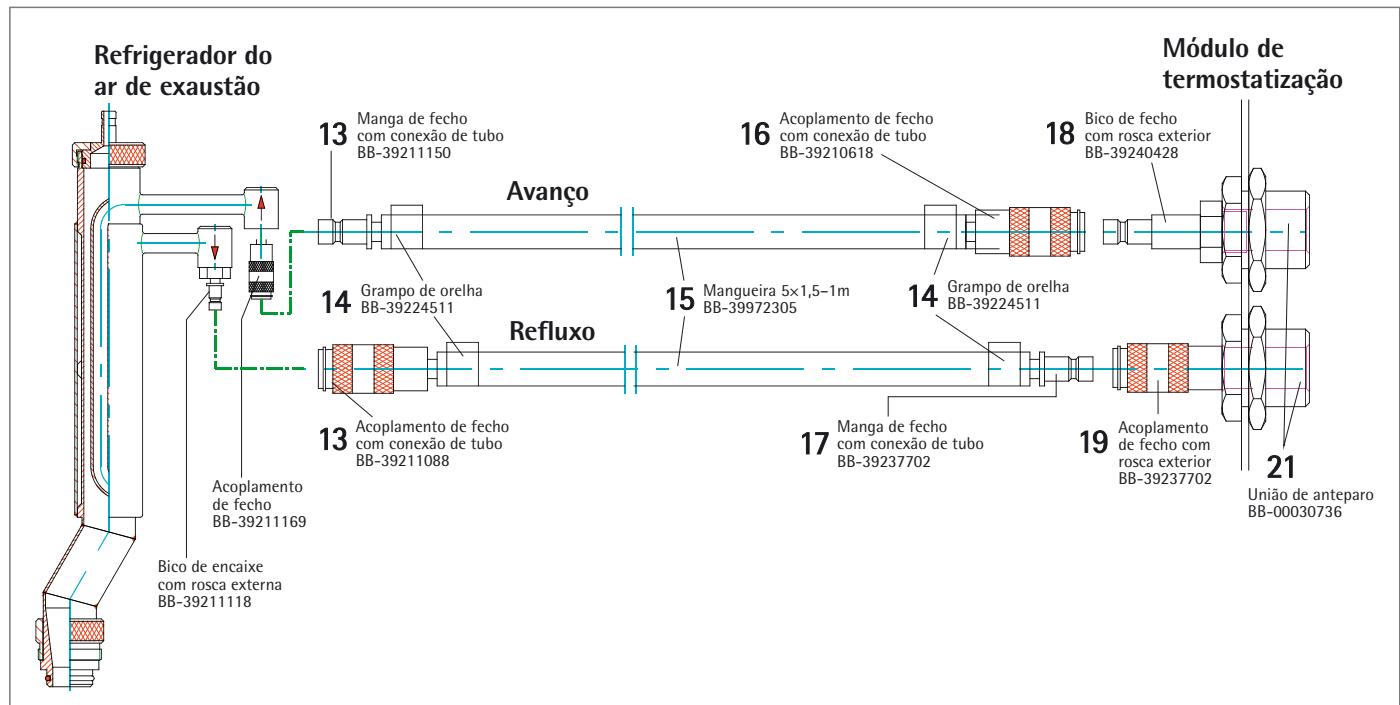


Figura 3-5: Conjunto de tubos para conexão do refrigerador do ar de exaustão



São possíveis outros conjuntos de tubos dependendo do recipiente de cultura. Observe o equipamento fornecido com o biorreator e as informações na [► "Major Component List"] para o diagrama PD ou a [► lista de peças de substituição] na [► Documentação Técnica].

### 3.5.2 Módulo de termos-tatização para recipientes de parede dupla

#### IMPORTANTE!

**Perigo de quebra!**  
Os recipientes de cultura podem explodir devido à pressão excessiva. O refluxo na unidade de alimentação não deve ser bloqueado. Certifique-se de que o tubo não fica dobrado ou bloqueado.



A parede dupla deve ficar completamente cheia. Só então a transferência de calor é a ideal. Verifique o estado de enchimento antes de cada esterilização e antes do início do processo. Complete a água em falta.

#### Enchimento da parede dupla

1. Conecte os recipientes de cultura ao módulo de termostatização. Pressione a tecla "Fill Thermostat" até que cada parede dupla esteja cheia e a água saia na drenagem do laboratório.
2. Após o enchimento, pode desconectar as mangueiras e realizar a autoclavagem dos recipientes de cultura. O acoplamento do tubo na conexão inferior do recipiente é fechado e evita o escoamento da parede dupla. O conector do acoplamento de tubo na conexão superior do recipiente permanece aberto e proporciona a compensação de pressão durante o aquecimento e o arrefecimento na autoclave.
3. Após a autoclavagem, coloque os recipientes de cultura no local de trabalho e conecte o circuito de controle de temperatura e o refrigerador do ar de exaustão na unidade de alimentação. Observe as conexões de avanço e retorno.

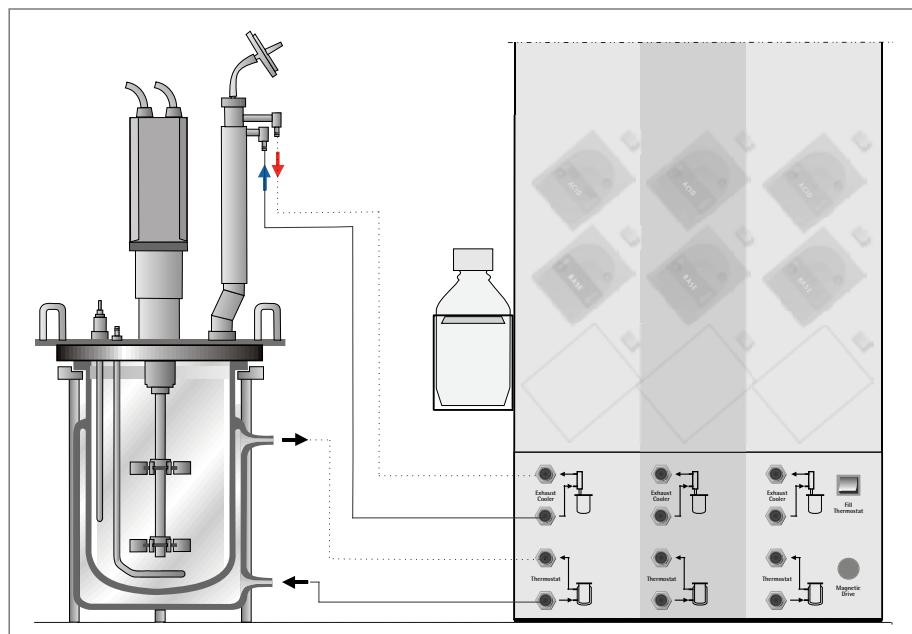


Figura 3-6: Conexão da parede dupla e do refrigerador do ar de exaustão na unidade de alimentação

- ▷ Durante o processo, a água de arrefecimento só é alimentada ao circuito de termostatização se for necessário arrefecer.
- ▷ O abastecimento de água de arrefecimento do refrigerador do ar de exaustão está conectado de modo que, após a abertura da alimentação do laboratório, esteja sempre passando nele alguma água de arrefecimento.

### 3.5.3 Operação com aparelhos de refrigeração externos

- ▷ A temperatura mínima do recipiente de cultura é cerca de 8 °C acima da temperatura ambiente. Para processos a temperaturas mais baixas é necessário um sistema de arrefecimento externo. Estão disponíveis como opção aparelhos de refrigeração do modelo "FRIGOMIX®" da Sartorius Stedim Systems GmbH.



**O circuito de controle de temperatura com um circuito de arrefecimento externo ou termostatos de refrigeração deverá funcionar sem pressão (à pressão ambiente).**

### 3.6 Conexão dos módulos de fumigação



**CUIDADO!**

**Os gases acumulados durante o processo ou através da cultura podem representar perigos para a saúde.**

**Assegure boa ventilação do local de trabalho.**

**Se for utilizado CO<sub>2</sub>, por exemplo, para regulação de pH ou se for criado CO<sub>2</sub> no processo devido ao metabolismo celular é recomendada a conexão do ar de exaustão a um equipamento de laboratório para o tratamento da extração de ar.**

**Determine que quantidades de gases potencialmente perigosos podem ocorrer e ser liberados. Se necessário, instale dispositivos adequados para controlar o ar ambiente.**

Cada unidade de alimentação contém um dos módulos de fumigação "O<sub>2</sub>-Enrichment" ou "Exclusive Flow". Os módulos "O<sub>2</sub>-Enrichment" para culturas microbianas têm por recipiente de cultura uma saída "Sparger" para a fumigação de meios. Os módulos "Exclusive Flow" para culturas de células também têm uma saída "Overlay" para a fumigação de espaço livre.

#### 3.6.1 Medidas de preparação

- ▷ Os recipientes de cultura devem estar equipados para a fumigação de meios [► Manual de operação "UniVessel"]:
  - Tubo de fumigação com aspersão de anel ou microaspersão ou cesto de fumigação com membrana de tubo de silicone,
  - Filtro de entrada de ar, refrigerador do ar de exaustão e filtro do ar de exaustão, bem como no módulo de fumigação "Exclusive Flow" com um filtro de entrada de ar para a fumigação de espaço livre.
- ▷ Após a autoclavagem, os recipientes de cultura são colocados em frente à respectiva unidade de alimentação.
- 1. Conecte os sensores e ligue todos os aparelhos. As configurações para calibrar os sensores de pO<sub>2</sub> e o tipo de operação das alimentações de gás são efetuadas no sistema DCU.
- ▷ O ponto zero do sensor de pO<sub>2</sub> pode ser calibrado após a autoclavagem, antes de fumigar. A exposição ao calor da esterilização desgaseifica o meio, que fica em grande parte livre de oxigênio.

▷ Para uma calibração precisa é possível fumigar o meio com azoto e afastar o oxigênio residual. Para as unidades de alimentação com sistema de fumigação "Air Supply" ou "O<sub>2</sub>-Enrichment" é possível conectar a alimentação de azoto diretamente ao filtro de entrada de ar ou à entrada "Air" da unidade de alimentação.

2. Calibre o ponto zero [► Manual "Sistema DCU"].
  3. Para a fumigação com ar ou mistura gasosa, conecte a saída "Sparger" à unidade de alimentação com o filtro de entrada de ar.
- ▷ Para a fumigação do espaço vazio nos módulos de fumigação "Exclusive Flow", conecte o respectivo filtro à saída "Overlay" na unidade de alimentação.

### 3.6.2 Módulo "Enriquecimento de O<sub>2</sub>"

Calibração de ponto zero do sensor de pO<sub>2</sub> pelo fornecimento de azoto através do módulo "O<sub>2</sub>-Enrichment":

1. Conecte a alimentação de azoto do laboratório à entrada "Air" da unidade de alimentação.
2. Conecte o tubo do filtro de fornecimento de ar do recipiente de cultura à saída do rotâmetro "Aspersão".

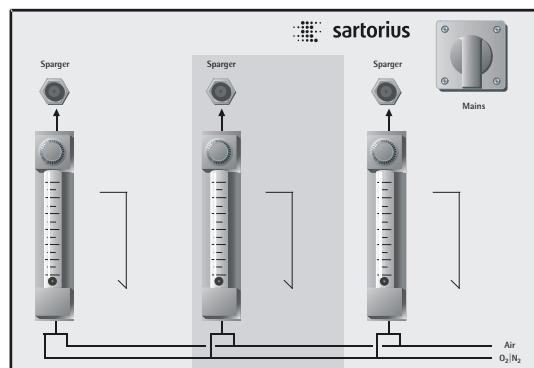


Figura 3-7: Módulo de fumigação "Enriquecimento de O<sub>2</sub>"

3. Comute a linha "Air" no regulador de pO<sub>2</sub> para o tipo de operação "man". Deixe "O<sub>2</sub>" em "Off" [► Manual "Torre DCU"].
4. Abra a alimentação de azoto do laboratório e o rotâmetro na saída "Aspersão". Fumigue o meio de cultura com azoto e calibre o ponto zero dos sensores.

Fumigação para calibrar a inclinação dos sensores e durante o processo:

1. Conecte a alimentação de ar do laboratório novamente à entrada "Air" da unidade de alimentação.
2. Dependendo de pretender calibrar a reta para a alimentação de ar ou de oxigênio, comute a linha "Air" ou "O<sub>2</sub>" no menu do regulador de pO<sub>2</sub> para "man". A linha não utilizada deve ser comutada para "Off".
3. No rotâmetro "Aspersão", configure o fluxo de gás ao qual se refere a calibração da reta.
4. Calibre a reta "Slope" do sensor de pO<sub>2</sub>.

5. No rotâmetro "Aspersão", configure o fluxo de gás com o qual pretende fumigar no início do processo.  
Se as alimentações de gás incluírem controladores de fluxo de massa, configure no rotâmetro o fluxo de gás máximo para a saída "Aspersão".
6. Para a regulação manual das alimentações de gás, comute as linhas para "Air" e "O<sub>2</sub>" no menu do regulador de pO<sub>2</sub> do sistema DCU para "man" ou "off", conforme necessário.
7. Para a regulação automática de pO<sub>2</sub>, no menu do regulador de pO<sub>2</sub>, configure os parâmetros pretendidos e comute as linhas "Air" e "O<sub>2</sub>" para "auto".

### 3.6.3 Módulo "Exclusive Flow"

Calibração de ponto zero do sensor de pO<sub>2</sub> pelo fornecimento de azoto através do módulo "Exclusive Flow":

1. Conecte a alimentação de azoto do laboratório à entrada "N<sub>2</sub>" da unidade de alimentação, se ainda não tiver feito isso.
2. Conecte o tubo do filtro de fornecimento de ar de cada recipiente de cultura à saída de seu rotâmetro "Aspersão".
3. Comute a linha "N<sub>2</sub>" no regulador de pO<sub>2</sub> para o tipo de operação "man", as outras linhas para "Off" [► Manual "Torre DCU"].
4. Abra a alimentação de azoto do laboratório e o rotâmetro na saída "Aspersão". Fumigue o meio de cultura com azoto e calibre o ponto zero dos sensores.

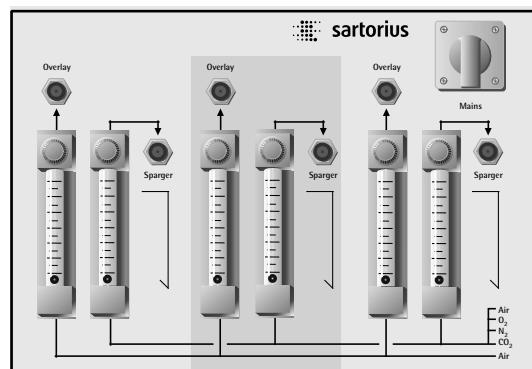


Figura 3-8: Módulo de fumigação do modelo "Exclusive Flow"

Fumigação dos recipientes para calibrar a inclinação dos sensores e durante o processo:

1. Dependendo de pretender calibrar a reta para a alimentação de ar ou de oxigênio, comute a linha "Air" ou "O<sub>2</sub>" no menu do regulador de pO<sub>2</sub> para "man". Deixe ou comute as linhas desnecessárias para "Off".
2. No rotâmetro "Aspersão" configure o fluxo de gás ao qual se refere a calibração da reta.
3. Calibre a reta "Slope" do sensor de pO<sub>2</sub>.
4. No rotâmetro para "Aspersão", configure o fluxo de gás com o qual pretende fumigar no início do processo.

5. No rotâmetro para a saída "Overlay", configure o fornecimento de gás para a fumigação do espaço vazio.  
Se na unidade de alimentação estiverem instalados controladores de fluxo de massa para o fornecimento de gás, configure nos rotâmetros a taxa máxima de fluxo de gás.
6. Para a regulação automática de  $pO_2$ , no menu do regulador de  $pO_2$ , configure os parâmetros pretendidos e comute as linhas "Air", "O<sub>2</sub>" e "N<sub>2</sub>" para "auto".
7. Para a regulação de pH com CO<sub>2</sub>, configure os parâmetros de regulação no regulador de pH e comute a linha "CO<sub>2</sub>" para "auto".
8. Para a regulação manual das alimentações de gás, no menu do regulador, comute as linhas dos gases para "man".

### 3.7 Conexão das alimentações de meio de correção

Para cada recipiente de cultura, a unidade de alimentação contém 2 bombas peristálticas WM102 para o fornecimento de meios de correção (ácido, agente alcalino). Em cada ranhura adicional pode ser instalada uma bomba "Snap-in" WM 102 FD/R, que funciona de forma descontínua ("On | Off") ou contínua ("speed controlled"). Ela pode ser utilizada, por exemplo, para o fornecimento de agente antiespumante ou de solução nutritiva, ou se a configuração do sistema DCU incluir regulação de nível, mesmo para a eliminação de meios em modo "Harvest" (coleta).



Figura 3-9: Módulo da bomba da unidade de alimentação com bombas padrão (●) e ranhuras para bombas opcionais (○), bem como suporte montado lateralmente com frascos de meios de correção.

### 3.7.1 Medidas de preparação

Os recipientes de cultura devem estar equipados para o fornecimento de meios de correção ou para a eliminação de meios [► Manual de operação "UniVessel®"]:

- ▷ Bicos de adição para ácido e agente alcalino
- ▷ Bicos de adição para agente antiespuma
- ▷ Tubo de recolha para remoção de meio

Os frascos para os meios de correção ou para a remoção de meios devem ser preparados, como descrito abaixo.

Autoclave os frascos e as linhas de conexão normalmente em conjunto com os recipientes de cultura. Após a autoclavagem, pode colocar os frascos no suporte na unidade de alimentação.

### 3.7.2 Conexão das linhas de transferência



**Perigo de aprisionamento ao colocar os tubos na cabeça da bomba.**  
Deixe as bombas desligadas ou desligue-as [► Comutador "1" para "Off" (desligado)].  
Abra cuidadosamente os anéis de aperto "4". Não coloque os dedos nos anéis de aperto nem entre os guias dos tubos e os rolos de pressão na cabeça rotativa da bomba.

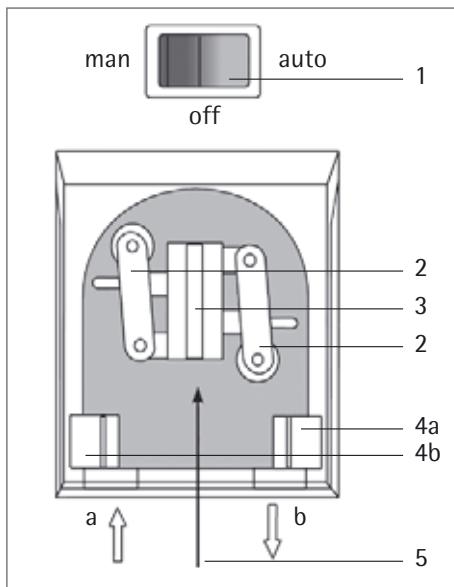


Figura 3-10: Cabeça da bomba (rodada na vertical)

#### Montagem dos tubos na cabeça da bomba

1. Interruptor manual
  2. Rolos de pressão, guia de tubos
  3. Rotor da cabeça da bomba
  4. Anéis de aperto
  5. Configuração da pressão de contato
1. Coloque a cobertura na cabeça da bomba. Pressione o anel de aperto "Entrada" ("4a") e coloque o tubo no guia de tubos.
  2. Passe o tubo no primeiro guia para o rotor. Rode o rotor ("3") no sentido dos ponteiros do relógio e passe o tubo no 2.º guia.
  3. Rode mais o rotor, até conseguir inserir o tubo no terminal de saída ("4b"). O tubo deve ser aplicado uniformemente na cabeça da bomba.
  4. Feche a cobertura na cabeça da bomba.
  5. Verifique a pressão de contato dos rolos. Eles devem desconectar o tubo, de modo a que o meio não possa recuar, mas não podem apertar demasiado o tubo, pois pode danificá-lo.

Para corrigir a pressão de contato, rode o rotor ("3") até ver os parafusos de ajuste. Insira a chave de fendas a partir do lado ("5").

Para uma maior pressão de contato, rode os parafusos no sentido dos ponteiros do relógio e ao contrário para menor pressão.

- ▷ Defina a mesma pressão para ambos os rolos.

### 3.7.3 Predefinições

Antes de iniciar a regulação automática da alimentação de meio de correção, deverá encher os tubos com meio de correção. Para isso, ative as bombas peristálticas manualmente:



**Se o volume em vazio dos tubos não for compensado, os volumes de transporte não são determinados corretamente.**

1. Pressione o interruptor da bomba na posição "man".
2. Deixe a bomba funcionar até o tubo ficar cheio com meio de correção até à extremidade no recipiente de cultura.
3. Pressione o interruptor manual na posição "auto". Em seguida, o regulador atribuído do sistema DCU, por exemplo, a regulação de pH ou antiespuma, controla a bomba conforme necessário.



**Nas bombas opcionais, cuja operação não corresponde a estas indicações, tenha em atenção a documentação do fabricante [► por exemplo, Watson Marlow].**

## 3.8 Executar um processo

### 3.8.1 Instruções de segurança



**AVISO!**

**Perigo de ferimentos em vidros partidos, por exemplo, devido a pressão excessiva, ao contato com substâncias perigosas liberadas de forma descontrolada, culturas infecciosas e meios corrosivos.**

**Os recipientes de cultura em vidro têm um limite de resistência à pressão. Opere o circuito de controle de temperatura de recipientes de parede dupla apenas à pressão ambiente. Durante a fumigação, carregue o compartimento médio dos recipientes com uma sobrepressão máxima de 0,8 bar.**



**AVISO!**

**Em processos que colocam requisitos especiais no local de trabalho, no manuseio de componentes ou de meios e componentes contaminados, observe as normas que a sua empresa determinou em matéria de segurança biológica ou pergunte às pessoas responsáveis.**



**Perigo de queimaduras!**

No caso de recipientes de parede dupla, as saídas no módulo de termostatização, os tubos de termostatização e o recipiente de cultura podem ficar tão quentes que ocorre o perigo de queimadura.

No caso de recipientes de cultura de parede simples, as camisas de aquecimento ficam quentes.

Utilize luvas de segurança para manusear os recipientes de cultura e os sistemas de termostatização.



No caso de operação prolongada, altas velocidades e meios viscosos, os motores das unidades superiores podem aquecer.

Tenha em atenção a etiqueta de segurança no motor. Ela muda de cor a temperaturas altas.

Evite o contato acidental e somente pegue nos motores durante o processo com luvas de segurança.



As velocidades excessivamente altas do agitador podem influenciar a segurança dos recipientes de cultura e danificar os componentes.

Dependendo do tamanho dos recipientes de cultura e do equipamento, a velocidade permitida pode ser limitada, por exemplo, no máximo a  $300\text{ min}^{-1}$  em caso de equipamento com o cesto de fumigação para a fumigação sem bolhas.

### 3.8.2 Estabelecimento de um sistema de medição e regulação

1. Se ainda não o tiver feito, ligue todos os aparelhos periféricos.  
Verifique a existência de falhas.  
As mensagens de erro da torre DCU podem ser vistas na tela do operador  
► Manual do usuário "Sistema DCU".
2. Selecione as funções de medição e regulação e configure os parâmetros necessários para o processo:
  - Temperatura de operação dos recipientes de cultura: no regulador de temperatura;
  - Velocidades do agitador: no regulador de velocidade;
  - Valores alvo de pH, valor limite superior | inferior: no regulador de pH;
  - Valores alvo ou valores limite e tipo de operação da regulação de  $\text{pO}_2$ : no regulador de  $\text{pO}_2$ , regulador de fluxo de gás, regulador de mistura de gás.

► Desde que os equipamentos estejam disponíveis e a configuração da torre DCU contenha funções associadas, defina o seguinte:

  - Limiares de operação para antiespuma;
  - Tipos de operação e parâmetros da regulação de nível;
  - Tipos de operação e parâmetros da regulação de peso

### 3.8.3 Informações sobre a execução dos processos

#### Teste estéril

Antes do início do processo, pode executar um teste estéril. Desta forma pode determinar, se os recipientes de cultura e os dispositivos conectados foram esterilizados em segurança ou se ocorreram contaminações:

1. Configure todos os parâmetros do processo, como previsto (temperatura, velocidade, fumigação, regulação de pH etc.).
2. Deixe o biorreator funcionando durante cerca de 24 h e observe se existem sinais de avarias, tais como mudanças no valor de pH, consumo de oxigênio inesperado, difusão do meio ou odores estranhos no ar de exaustão.  
Esses sinais podem indicar uma esterilização insuficiente ou a entrada de germes ambientais por conexões e juntas com fugas ou defeitos.
3. Medidas de solução:
  - Esterilize com um novo meio e mais tempo de esterilização –  
não aumente a temperatura de esterilização!
  - Desmonte todos os equipamentos e conexões dos recipientes e verifique se as juntas e tubos têm danos.

#### Processo de cultura

1. Transfira a cultura de inoculação para o recipiente de cultura [► Manual de operação "UniVessel"].
2. Execute as etapas de processo previstas. Recolha amostras, se for necessário para o controle da sequência do processo.
3. Após o final do processo, recolha a cultura e transfira-a para a utilização seguinte (ampliar escala, processamento de produto etc.).

### 3.9 Limpeza e manutenção

#### 3.9.1 Precauções e medidas de proteção



**Perigo de ferimentos causados por choque elétrico ou quando meios, que estão sob pressão (por exemplo, água de arrefecimento, gases) ou substâncias perigosas, tais como ácidos ou agentes alcalinos, são liberados de forma descontrolada.**

Desligue todos os aparelhos em cada comutador principal "Mains".  
Desligue o cabo de alimentação.



**Bloqueie as alimentações de energia (água, alimentações de gás) no laboratório. Despressurize conexões que estejam sob pressão. Se necessário, desconecte as linhas para as unidades de alimentação.**

**Caso seja necessário para verificações de funcionamento: ative somente as energias ou as alimentações de meios necessárias. Impeça que pessoas não autorizadas possam ativar as energias e alimentações.**

**Identifique os aparelhos ou o local de trabalho através de placas de alerta, como "Aparelho fora de serviço", "Trabalhos de manutenção – Não ligar".**



**Os meios utilizados no processo, as culturas e os produtos criados podem ser perigosos.**

**Se necessário, desinfete ou esterilize equipamentos contaminados. Para tal, o UniVessel® e os acessórios que estiveram em contato com a cultura podem ser enchidos com água e esterilizados na autoclave antes da desmontagem e limpeza.**

**Pode ser suficiente, aquecer o UniVessel® cerca de 1 h a > 65 °C. Isto elimina as células vivas, mas não os esporos ou microrganismos termófilos.**

**No caso de culturas e meios não perigosos, os resíduos da cultura podem ser eliminados com as habituais águas residuais, enquanto que os aparelhos e equipamentos devem ser lavados cuidadosamente com água.**



**Perigo de corrosão!**

**Para que os resíduos dos ácidos e agentes alcalinos do fornecimento de meios de correção não sejam liberados de forma descontrolada, esvazie os tubos em recipientes adequados para neutralizar.**

**Trate os recipientes e equipamentos que estiveram em contato com ácidos, agentes alcalinos ou (possivelmente) meios perigosos, com os agentes de limpeza adequados ou elimine-os com segurança.**

**IMPORTANTE!**

**Os salpicos de água podem danificar a tela de operação sensível ao toque. Limpe as telas com um pano úmido.**

**Produtos de limpeza agressivos podem deteriorar superfícies metálicas (incluindo peças em aço inoxidável), causar corrosão e danificar equipamentos. Produtos químicos como detergentes com solventes podem danificar juntas e anéis O-Ring.**

**Evite detergentes com cloro ou solventes.**



**Cumpra as diretrivas de segurança sobre detergentes.**

**Para a aplicação de detergentes, eliminação e água de enxaguamento podem aplicar-se determinações legais e ambientais.**

### Entre limpezas

As medidas de limpeza dependem essencialmente de quanto o recipiente de cultura e os equipamentos são afetados por componentes agressivos dos meios (por exemplo, ácidos e agentes alcalinos utilizados para a regulação de pH) e sujos por resíduos aderentes da cultura e produtos de metabolismo.

Pode ser suficiente enxaguar os recipientes de cultura cuidadosamente com água. Em caso de pausas de operação curtas, os recipientes de cultura podem ser enchidos com água, o que protege os sensores integrados de secar.

### Limpeza básica

A limpeza básica é necessária em caso de sujeira por componentes aderentes da cultura ou meios [► Manual do usuário "UniVessel®"]:

1. Os recipientes de cultura e suportes de vidro podem ser limpos na máquina de lavar. Nos recipientes de cultura deve-se desmontar o suporte, a placa de cobertura e as extensões do recipiente.
2. Em caso de sujeira de substâncias orgânicas, as superfícies de vidro podem ser limpas com limp-vidros de laboratório. A sujeira mais difícil pode ser eliminada mecanicamente.
3. Os resíduos inorgânicos podem ser dissolvidos com ácido muriático diluído. Em seguida, enxágue o recipiente de cultura com água.
4. As peças metálicas (placa de cobertura etc.) podem ser limpas mecanicamente ou com detergentes suaves ou álcool. Posteriormente, enxágue o recipiente de cultura com água.
5. Limpe as juntas e anéis O-Ring mecanicamente. Em caso de sujeira muito aderente, substitua as juntas e os anéis O-Ring.
6. Pode lubrificar ligeiramente todas as juntas com um pouco de graxa de silicone.

### 3.9.3 Manutenção

#### Trabalhos de manutenção a realizar pelo usuário

Os trabalhos de manutenção a realizar pelo usuário limitam-se às seguintes atividades:

- ▷ Manutenção de sensores de pH, pO<sub>2</sub> ou Redox conforme as normas dos fabricantes fornecedores das peças [► Documentação Técnica].
- ▷ Verificação e substituição de peças sujeitas a desgaste, tais como filtros, anéis O-Ring, juntas e tubos [► Lista de peças de substituição].
- ▷ Verificação e substituição de recipientes de vidro danificados e outras peças de substituição [► Lista de peças de substituição].
- ▷ Substituição de artigos descartáveis, por exemplo, membranas de perfuração.



**Utilize somente peças aprovadas pela Sartorius Stedim Systems GmbH ou com especificações iguais.**

A [► Lista de peças de substituição] está contida na [► pasta "Documentação Técnica"] do biorreator ou disponível mediante pedido.

Em caso de falha de uma unidade de alimentação, um acionamento ou o aquecimento do circuito de controle de temperatura:

1. Em primeiro lugar, verifique os fusíveis [► ranhuras no painel traseiro das unidades de alimentação].
2. Substitua os fusíveis defeituosos somente com fusíveis sobressalentes idênticos. As informações podem ser encontradas na inserção de proteção.

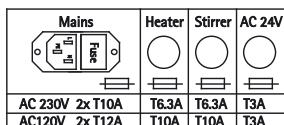


Figura 3-11: Inserção "Fuse" dos fusíveis na tomada de alimentação

#### Manutenção técnica e reparações



**A manutenção de componentes internos no sistema DCU e nas unidades de alimentação, em particular, dispositivos de segurança, módulos das bombas, motores de acionamento e acoplamentos de eixos de agitador é reservada aos serviços qualificados e autorizados.**

**Se este manual e a [► Documentação técnica] contiverem instruções de manutenção para equipamentos internos, componentes elétricos e dispositivos de segurança, entregue esses documentos ao serviço técnico.**

**Os aparelhos avariados podem ser enviados de volta para a Sartorius Stedim Systems GmbH. Tenha em atenção a [► Declaração de descontaminação].**

## 4.1 Regulamentos gerais

## 4.1.1 Garantia

Todos os aparelhos da Sartorius Stedim Systems GmbH oferecem uma garantia de acordo com as [► Condições Gerais de Venda], salvo acordo por escrito em contrário.

▷ A garantia aplica-se a falhas na concepção, fabricação ou material e resultantes falhas funcionais e cobre a reparação ou substituição de peças defeituosas.

▷ A garantia não se aplica a materiais e peças, que estejam sujeitos a desgaste normal (por exemplo, sensores, anéis O-ring, juntas, filtros).

Os direitos e responsabilidades de garantia são cancelados,

▷ Em caso de utilização incorreta

- se você ignorar as especificações listadas neste manual ou em outra documentação fornecida

- se você ignorar as instruções operacionais, especialmente as de segurança

▷ Devido a danos resultantes de condições ambientais inadequadas, por exemplo, com meios corrosivos.

▷ Em caso de utilização de equipamentos de outros fornecedores para os quais a Sartorius Stedim Systems não tenha confirmado que podem ser usados.

## 4.1.2 Assistência através da Sartorius Stedim Systems GmbH

Em caso de garantia ou danos e para o retorno de aparelhos e equipamentos com defeito, por favor informe o representante local ou o suporte ao cliente da Sartorius Stedim Systems:

Sartorius Stedim Systems GmbH

Service

Robert-Bosch-Strasse 5 – 7

D-34302 Guxhagen

Telefone +49.5665.407.2221

Fax:+49.5665.407.2208



**Tenha em atenção uma possível contaminação e riscos de infecção!**

**Os aparelhos e equipamentos enviados devem ser cuidadosamente embalados, em estado higiênico. As peças contaminadas devem ser esterilizadas, desinfetadas ou descontaminadas de acordo com as diretrivas de segurança aplicáveis.**



**A Sartorius Stedim Systems é obrigada a garantir a proteção dos seus empregados contra materiais perigosos. O remetente deverá demonstrar a conformidade com as diretrivas de segurança através de uma declaração de descontaminação.**

O formulário para essa declaração de descontaminação está incluído em anexo.

#### 4.1.3 Desmontagem e eliminação

##### Instruções gerais

A diretiva sobre aparelhos eletrônicos e de frio "WEEE" não se aplica ao biorreator. Se existirem normas especiais para a eliminação de determinados componentes (por exemplo, sucata eletrônica, metais, plásticos) no país de utilização, devem ser cumpridas.



1. Se necessário, os aparelhos e componentes devem ser eliminados separadamente conforme os grupos de materiais:
  - Peças de metal e metal pintado em reciclagem de metal
  - Plásticos e materiais compostos em reciclagem de plásticos
  - Vidro em reciclagem de vidro
2. Se necessário, o biorreator deve ser cancelado ou as peças podem ser devolvidas ao fabricante.

##### Materiais perigosos

Os biorreatores Qplus não contêm combustíveis perigosos, cuja eliminação necessite de medidas especiais.



**Os materiais potencialmente perigosos, dos quais podem surgir perigos biológicos ou químicos, são as culturas e os meios utilizados no processo (por exemplo, ácidos, lixívias).**

**De acordo com diretivas da UE [► regulamento europeu sobre materiais perigosos] o proprietário de aparelhos que tenham estado em contato com materiais perigosos é responsável pela eliminação correta ou declaração para o transporte.**

##### Desmontagem e eliminação

Somente pessoas qualificadas que estejam informadas sobre os processos em que foram utilizados os aparelhos e que conheçam as medidas de proteção técnicas e de higiene podem desmontar os componentes do biorreator para eliminação.

1. Certifique-se de que todos os aparelhos estão desligados e desconectados da alimentação de corrente e de outras fontes de energia, como água e gás.
2. Despressurize (à pressão atmosférica) aparelhos e tubos sob pressão e esvazie-os; eles não podem conter quaisquer materiais potencialmente perigosos.
3. Esterilize, desinfete, descontamine e limpe todos os equipamentos contaminados. Observe as normas vigentes para o tipo de contaminação.
4. Desmonte os aparelhos em peças adequadas para a eliminação. Poderá separar os componentes em metais, plásticos etc. e passar os resíduos à entidade de eliminação adequada.

## 4.2 Resolução de problemas, avarias e eliminação de erros

### Não esterilidade

Ocorrência	Causas possíveis	Contramedidas
Geral e massiva, mesmo sem cultura (na fase de teste de esterilidade)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Recipiente de cultura não esterilizado suficientemente na autoclave.</li> <li>– Falha na conexão de entrada de ar ou no filtro de entrada de ar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verificar a configuração de autoclave.</li> <li>– Prolongar a duração da esterilização na autoclave.</li> <li>– Executar testes de esterilização com esporos de teste.</li> <li>– Substituir os tubos. Verificar e, se necessário, substituir o filtro.</li> </ul>
Geral e lenta (mesmo sem cultura)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Danos nas juntas do recipiente de cultura ou nos componentes integrados (por exemplo, fissuras).</li> </ul>	Verificar as peças de montagem cuidadosamente. Em caso de suspeita de danos, substituir as juntas (superfícies ásperas, porosas ou marcas de pressão)
Após a cultura, massiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cultura de inoculação contaminada.</li> <li>– Acessório de inoculação não estéril.</li> <li>– Falha na cultura.</li> <li>– Filtro de entrada de ar ou conexão não estéril ou com defeito.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verificar amostras de controle da cultura de inoculação e meio de cultura inoculado dos recipientes (por exemplo, relativamente a meios de cultura de teste).</li> <li>– Verificar o procedimento de cultura.</li> <li>– Praticar a inoculação cuidadosamente.</li> <li>– Verificar e, se necessário, substituir o filtro.</li> <li>– Substituir os tubos de conexão.</li> </ul>
Durante a fermentação, rapidamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Filtro de entrada de ar ou conexão não está estéril ou tem defeito.</li> <li>– Os componentes de instalação foram manipulados de forma accidental ou não autorizada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verificar e, se necessário, substituir o filtro.</li> <li>– Substituir os tubos de conexão.</li> <li>– No local de trabalho, evite a manipulação não autorizada com medidas organizacionais.</li> </ul>
Durante a fermentação, lentamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Juntas no recipiente de cultura ou nos componentes integrados estão com defeito (por exemplo, fissuras ou porosidade).</li> <li>– Filtro de ar circulado ou conexão não está estéril ou tem defeito (contaminação da linha de extração de ar).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conduzir o processo até ao final, se possível.</li> <li>– Em seguida, desmontar o recipiente e verificar cuidadosamente as peças de montagem.</li> <li>– Em caso de suspeita de danos, substituir as juntas (os sinais são superfícies rugosas ou porosas ou pontos de pressão permanente).</li> <li>– Verificar e, se necessário, substituir o filtro (verificação de validade, se possível).</li> <li>– Substituir os tubos de conexão.</li> </ul>



**Recomenda-se que seja efetuado um teste de esterilidade antes de cada processo, Duração 24 – 48 h**

Condições para um teste de esterilidade:

1. Os recipientes de cultura são cheios com o meio de cultura previsto ou com um meio de início adequado e esterilizados na autoclave conforme as diretrivas.
2. Todos os componentes, aparelhos periféricos, alimentações de meio de correção e sistemas de recolha de amostras previstos são ligados aos recipientes de cultura.
3. As condições de operação previstas (por exemplo, temperatura, velocidade do agitador, fumigação) são configuradas.

## O contra-arrefecimento não funciona ou não é suficiente

Avaria	Causas possíveis	Contramedidas possíveis
A água de arrefecimento não é fornecida	<ul style="list-style-type: none"> <li>O tubo do laboratório está bloqueado ou as válvulas da alimentação de água de arrefecimento não funciona.</li> <li>A válvula da alimentação de água de arrefecimento não funciona ou a válvula antirretorno bloqueia, causado por água de arrefecimento com sujeira ou depósitos de calcário.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Depois de eliminar outras origens de avaria (consulte abaixo), informar o suporte ao cliente.</li> <li>Verificar a dureza da água (não deve ser mais de 12 dH).</li> <li>Verificar a válvula antirretorno.</li> <li>Fornecer água de arrefecimento limpa (eventualmente instalar um filtro prévio).</li> </ul>
A capacidade de arrefecimento não é suficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>A capacidade de fluxo é demasiado baixa.</li> <li>A temperatura da água de arrefecimento é demasiado alta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A temperatura mínima de operação é cerca de 8 °C acima da temperatura da água de arrefecimento.</li> <li>Se necessário, conectar um dispositivo de arrefecimento separado.</li> </ul>

## A fumigação ou ventilação não funcionam ou não são suficientes

Avaria	Causas possíveis	Contramedidas possíveis
Alimentação de ar bloqueada	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtro de entrada de ar bloqueado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar a entrada de ar (seco, sem óleo e sem poeira).</li> <li>Eventualmente instalar um filtro prévio.</li> </ul>
A alimentação de gás ou de ar está desativada ou reduz subitamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo dobrado ou bloqueado.</li> <li>Filtro de ar circulado bloqueado (por exemplo, por ar úmido e formação de condensado ou entrada de espuma).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar o tubo e os filtros e, se necessário, instalar filtros novos estéreis.</li> </ul>

### 4.3 Instruções de manutenção e testes de funcionamento

#### Válvulas antirretorno

A drenagem de água poluída no módulo de termostatização contém uma válvula antirretorno [► diagrama P1]. Esta garante que, em caso de conexão acidental da alimentação de água na saída do sistema de termostatização, em caso de refluxo ou retorno da água da drenagem para a unidade de alimentação, não ocorre sobrepressão.

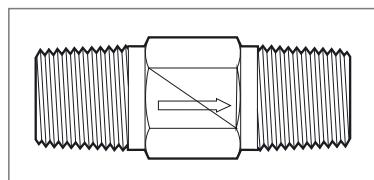


Figura 4-1: Válvula antirretorno

#### IMPORTANTE!

**Perigo de quebra!**  
A sobrepressão no circuito de termostatização pode destruir os recipientes de cultura.

No caso dos recipientes de vidro de parede dupla, a camisa pode explodir.

As válvulas antirretorno são colocadas apenas para determinar o sentido do fluxo.

Não devem ser utilizadas como válvulas de segurança.

Se conectar um circuito de arrefecimento externo fechado, deve assegurar que este opera sem pressão.

A válvula antirretorno deve ser verificada antes da colocação em operação do aparelho e, em seguida, uma vez por ano. Verificação de funcionamento [► Documentação do fabricante].



**Somente pessoal autorizado e qualificado deverá executar a verificação de funcionamento de acordo com as instruções do fabricante.**

- ▷ Se a válvula antirretorno estiver avariada, deve ser substituída. Obtenha as peças de substituição adequadas através da Assistência da Sartorius Stedim Systems.
- ▷ Durante a instalação da válvula antirretorno, certifique-se de marcar o sentido do fluxo após a desmontagem ou substituição.

#### 4.4 Documentação técnica adicional

A documentação do usuário do BIOSTAT® Qplus abrange não só o manual de operação para o biorreator, mas também os manuais para os recipientes de cultura do modelo UniVessel® e para o sistema de medição e regulação da torre DCU.

O equipamento fornecido com um BIOSTAT® Qplus não inclui necessariamente todo o equipamento aqui descrito. Aparelhos específicos do cliente podem conter peças modificadas ou adicionais. Os dados exatos sobre as especificações do aparelho e o fornecimento encontram-se nos documentos de encomenda ou fornecimento, que foram acordados em contrato ou recebidos com o aparelho.

Os manuais de operação descrevem as versões padrão dos aparelhos e a respectiva operação. Os manuais fornecem instruções complementares sobre características especiais, planos de instalação, diagramas PI, listas de ajustes, desenhos técnicos etc. Esses documentos encontram-se na pasta "Documentação técnica" ou separadamente.

Se os documentos fornecidos não corresponderem ao aparelho ou faltarem documentos, entre em contato com o representante da Sartorius Stedim Biotech GmbH ou diretamente com a Sartorius Stedim Systems GmbH.

#### 4.5 Declaração de conformidade CE

Com a declaração de conformidade em anexo, a Sartorius Stedim Systems GmbH confirma que o aparelho BIOSTAT® Qplus está em conformidade com as diretrivas indicadas. As assinaturas da versão inglesa representam as declarações de conformidade preenchidas nos demais idiomas.



**sartorius stedim**  
biotech

## CE EG-Konformitätserklärung

**Firma**

Sartorius Stedim Systems GmbH

**Adresse**

Robert-Bosch-Straße 5-7  
34302 Guxhagen, Deutschland  
Telefon +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289  
[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Gerät Modifizierungen durchgeführt werden, die durch Sartorius Stedim Systems nicht bescheinigt worden sind.

**Dokumentationsbevollmächtigter**

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
z. Hd. Marc Hogreve  
August-Spindler-Straße 11  
37079 Göttingen, Deutschland  
Telefon +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062

**Bezeichnung des Gerätes**

BIOSTAT® Qplus

**Gerätetyp**

Bioreaktor | Fermenter

**Artikelnummer**

BB-8843414, BB-8843415

**Einschlägige EU-Richtlinien**

2006/42/EG Maschinenrichtlinie  
2004/108/EG Elektromagnetische Verträglichkeit  
2006/95/EG Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen  
97/23/EG Druckgeräte

**Harmonisierte Normen**

EN ISO 12100  
EN 61326-1  
EN 61010-1

**Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen, insbesondere**

nicht angewendet

**Datum und Unterschrift** 18.04.2012

**Funktion des Unterzeichners**

Lars Böttcher  
Director of R&D for  
Automation, Sensors  
and Instruments

Dr. Susanne Gerighausen  
Director of Quality  
Engineered Systems and  
Instruments

---

#### 4.6 Declaração de descontaminação

A Sartorius Stedim Systems é obrigada a garantir a proteção dos seus empregados contra materiais perigosos. Para a devolução de aparelhos e peças de aparelhos, o remetente deve preencher uma declaração de descontaminação, com a qual comprova como cumpriu as diretrivas de segurança aplicáveis à área de aplicação dos aparelhos. A declaração deve mostrar que microrganismos, células e meios estiveram em contato com o aparelho e que medidas foram tomadas para a desinfecção e descontaminação.

- ▷ O receptor (por exemplo, a Assistência da Sartorius Stedim Systems GmbH) tem de poder ler a declaração de descontaminação antes de abrir a embalagem.
- ▷ O formulário da declaração de descontaminação está em anexo. Preencha a quantidade de cópias necessárias ou peça mais cópias à Sartorius Stedim Systems GmbH.

## Declaração de descontaminação



### Declaração sobre a descontaminação de aparelhos e componentes

Para proteger nosso pessoal, temos de assegurar que todos os equipamentos e componentes com os quais nosso pessoal está em contato no lado do cliente não estão contaminados biologicamente, quimicamente, nem radioativamente. Portanto, somente podemos aceitar um pedido se:

- os aparelhos e componentes foram devidamente LIMPOS e DESCONTAMINADOS.
- esta declaração foi preenchida por uma pessoa autorizada, assinada e devolvida a nós.

Pedimos que comprehenda nossas medidas, destinadas a proporcionar a nossos funcionários um ambiente de trabalho seguro e não perigoso.

### Descrição dos equipamentos e componentes

Descrição   N.º artigo:	
N.º série:	
N.º nota fiscal   N.º guia de remessa:	
Data de entrega:	

### Contaminação | limpeza

Atenção: Por favor, descreva com precisão a contaminação biológica, química ou radioativa	Atenção: Por favor, descreva o método   procedimento de limpeza e descontaminação
O aparelho foi contaminado com	E foi limpo e descontaminado através de

### Declaração Legal

Assim, declaro | amo que as informações neste formulário estão corretas e completas. Os aparelhos e os componentes foram adequadamente descontaminados e limpos para cumprir as disposições legais.

Desses aparelhos não surgem quaisquer riscos químicos, biológicos ou radioativos, que possam representar uma ameaça para a saúde ou segurança das pessoas afetadas.

Empresa | Instituto:

Endereço | País:

Tel.:

Fax:

Nome da pessoa autorizada:

Posição:

Data | Assinatura:

Por favor, reembale o aparelho corretamente e envie-o para o seu receptor livre no serviço local competente ou diretamente para a Sartorius Stedim Biotech GmbH.

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Service Department  
Robert-Bosch-Str. 5 – 7  
34302 Guxhagen  
Alemanha

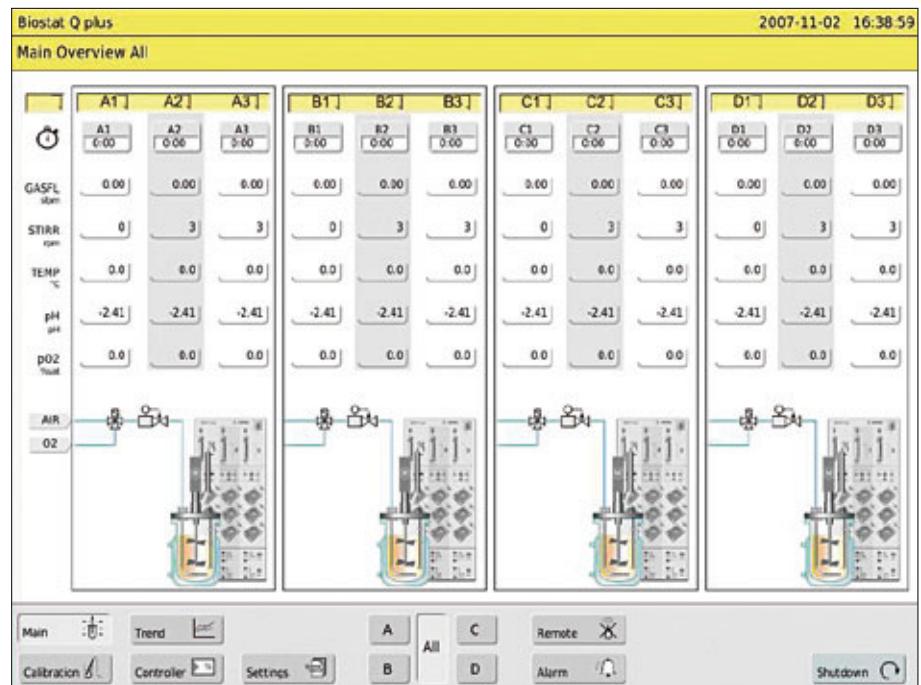


# Parte B

## Manual do Usuário

## Operação do BIOSTAT® Qplus DCU

Sistema de medição e regulação digital





## 5. Introdução

O sistema DCU é um sistema de medição e regulação digital para o controle de biorreatores, equipamento de fluxo cruzado e aparelhos de laboratório, bem como soluções especificadas pelo cliente para tarefas de medição, controle e regulação. Para os fermentadores de laboratório BIOSTAT® da Sartorius Stedim Systems GmbH está disponível uma caixa de mesa separada. Pode ser integrada na unidade de controle no caso de equipamento de fluxo cruzado e aparelhos de laboratório. No caso de fermentadores piloto e sistemas de fermentação maiores, é fornecida como versão de montagem de 19" para armários de medição.

Essa documentação mostra as características padrão do software DCU e a sua operação. Os sistemas DCU podem ser personalizados individualmente de acordo com as especificações do cliente. Portanto, é possível descrever funções que não incluem uma configuração fornecida ou um sistema pode incluir funções que não são aqui descritas. O alcance real da funcionalidade é descrito nos documentos de configuração e, possivelmente, na especificação da função.



**As definições mostradas neste manual são exemplos, não sendo necessárias para o funcionamento do sistema DCU no equipamento terminal específico no processo pretendido. As configurações exatas resultam dos documentos de configuração ou devem ser obtidas empiricamente.**

A estrutura mecânica e a operação dos equipamentos terminais estão descritas em documentos separados. As informações sobre o hardware e a configuração específica do sistema DCU estão disponíveis na "Documentação Técnica". As informações sobre como conectar a um computador host poderão ser encontradas na documentação relevante.

Caso tenha questões sobre esta documentação, sobre o sistema DCU ou sobre o equipamento terminal controlado, contate a Sartorius Stedim Systems GmbH ou a Sartorius Stedim Biotech GmbH:

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7  
D-34302 Guxhagen  
Telefone: +49.5665.407.0  
Fax: +49.5665.407.2200  
[info.fermentation@sartorius-stedim.com](mailto:info.fermentation@sartorius-stedim.com)  
[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

O sistema DCU é um exemplo do programa de produtos da Sartorius Stedim Systems GmbH. Informações sobre o restante do programa de produtos poderão ser obtidas mediante pedido.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Alterações técnicas no aparelho e alterações a esta documentação estão reservadas, sem indicação em contrário. Nenhuma parte deste documento pode ser alterada, reproduzida ou tratada posteriormente para outros fins, sem permissão por escrito.

---

## Utilização prevista

O sistema de medição e regulação digital DCU da Sartorius Stedim Systems GmbH é utilizado para controlar biorreatores.

O hardware baseia-se em um sistema de microprocessador industrial. Todas as funções de medição e regulação são realizadas no software do sistema.

O alcance da funcionalidade é compatível com o biorreator associado, o equipamento terminal ligado ou a instalação controlada e depende da configuração. O software é salvo em um cartão de PC, que pode ser facilmente substituído por melhorias no sistema e novas versões.

As funções padrão incluem, entre outras, a detecção de valores medidos, a calibração de sondas, o controle de variáveis operacionais, contadores de dosagem ou monitoramento de critérios de alarme. Outros módulos de software permitem um controle dos procedimentos através da alteração de parâmetros dependente do tempo e do estado. Incluem, por exemplo, perfis de valores teóricos para reguladores ou funções de temporizador para atuadores. Além disso, os registros de parâmetros do processo podem ser completamente predefinidos sob a forma de receitas e assim permitir uma execução reproduzível do processo.

O sistema DCU pode ser integrado em sistemas com alto nível de automatização. Por exemplo, o sistema MFCS testado industrialmente pode assumir funções de um PC host, como visualização de processos, armazenamento de dados, registro de processos etc.

## 6. Comportamento operacional

### 6.1 Estado do sistema ao ligar e desligar

## 6. Comportamento operacional

O sistema DCU é ativado ao ligar o comutador principal "Mains" do sistema DCU. Depois de ligar, o sistema DCU ocupa um estado base definido:

- Os parâmetros definidos pelo usuário (valores nominais, parâmetros de calibração, perfis etc.) de um processo anterior são salvos e recuperáveis.
- Todos os reguladores estão desligados, os atuadores estão em repouso
- Todos os temporizadores estão parados
- Nenhuma receita carregada e nenhuma sequência ativa

Em caso de interrupções no funcionamento, o comportamento de partida das funções do sistema, que têm um efeito direto sobre o biorreator (reguladores, temporizadores, sequências etc.), depende do tipo da interrupção. Existem quatro tipos diferentes de interrupções:

- Desligar | Ligar com o comutador principal no sistema DCU.
- Interrupção devido a uma falha no fornecimento de energia a partir da conexão no laboratório (falta de energia).
- Acionamento da função de parada de emergência com o comutador principal ou de parada de emergência no aparelho.
- Funções de bloqueio para as saídas do sistema.

### 6.2 Interrupções de energia

Em caso de falha de energia, o sistema executa todas as atividades após o retorno da energia, como indicado a seguir:

- Os reguladores continuam trabalhando com o valor nominal utilizado
- Os temporizadores e os perfis de valores teóricos continuam sendo processados
- As sequências e receitas são continuadas

No menu principal "Settings" (definições) em "Parâmetros do Sistema" o usuário pode definir uma duração máxima para as interrupções de energia (FAILTIME). Se a interrupção de energia durar mais do que esse "FAILTIME", o sistema DCU se comporta como se o usuário tivesse desligado o aparelho no comutador principal, ou seja, o sistema DCU ocupa um estado base definido.

O sistema DCU mostra uma falha de energia com a mensagem "Power Failure" (falha de energia), com a data e a duração da interrupção. Se a duração máxima para a interrupção de energia (FAILTIME) expirar, o sistema exibe a mensagem "Pwf stop ferm" com a data e a duração da interrupção no menu de alarme [▶ Seção 14 "Alarms e mensagens"].

### 6.3 Função de parada de emergência

A função de parada de emergência (Shut Down) pode ser desencadeada ao desligar a unidade de alimentação com o comutador principal, por exemplo, em fermentadores de laboratório.

A função de parada de emergência desliga todas as saídas na posição de segurança definida. Isso não afeta quaisquer outras sequências funcionais de reguladores, temporizadores, perfis, receitas ou ciclos de esterilização.

- No estado SHUT DOWN, você pode alterar as funções ativas.
- Em caso de acionamento da função de parada de emergência, o sistema DCU exibe a mensagem "Shut down DCU" (Desligar DCU) ou "Shut down fermenter" (Desligar fermentador).

Ligar novamente a unidade de alimentação cancela a função de parada de emergência. Todas as saídas do sistema DCU ficam novamente ativas.

### 6.4 Funções de bloqueio

As funções de bloqueio influenciam as saídas para funções relacionadas com a segurança:

- Funções de segurança predefinidas
- Funções de segurança específicas do usuário

As funções de bloqueio transformam determinadas saídas do sistema DCU na posição de segurança predefinida para elas. Outras sequências funcionais de reguladores, temporizadores, perfis e receitas (bem como a esterilização em biorreatores capazes de esterilização no local) permanecem inalteradas.

Atenda as instruções na [► Seção "Funções de bloqueio" no Anexo].

Se um critério de bloqueio não for aplicado, as configurações de segurança são canceladas e a respectiva saída entra novamente em seu estado "Operating State 'OPS'".

- A posição de segurança de uma saída é idêntica à posição de segurança durante o SHUT DOWN.

## 7. Seleção de funções e entradas

### 7.1 Dispositivo operacional

## 7. Seleção de funções e entradas

A tela do sistema DCU tem superfície sensível ao toque ("Touch Display"), que também é usada para exibir os parâmetros do processo e a operação do sistema DCU.

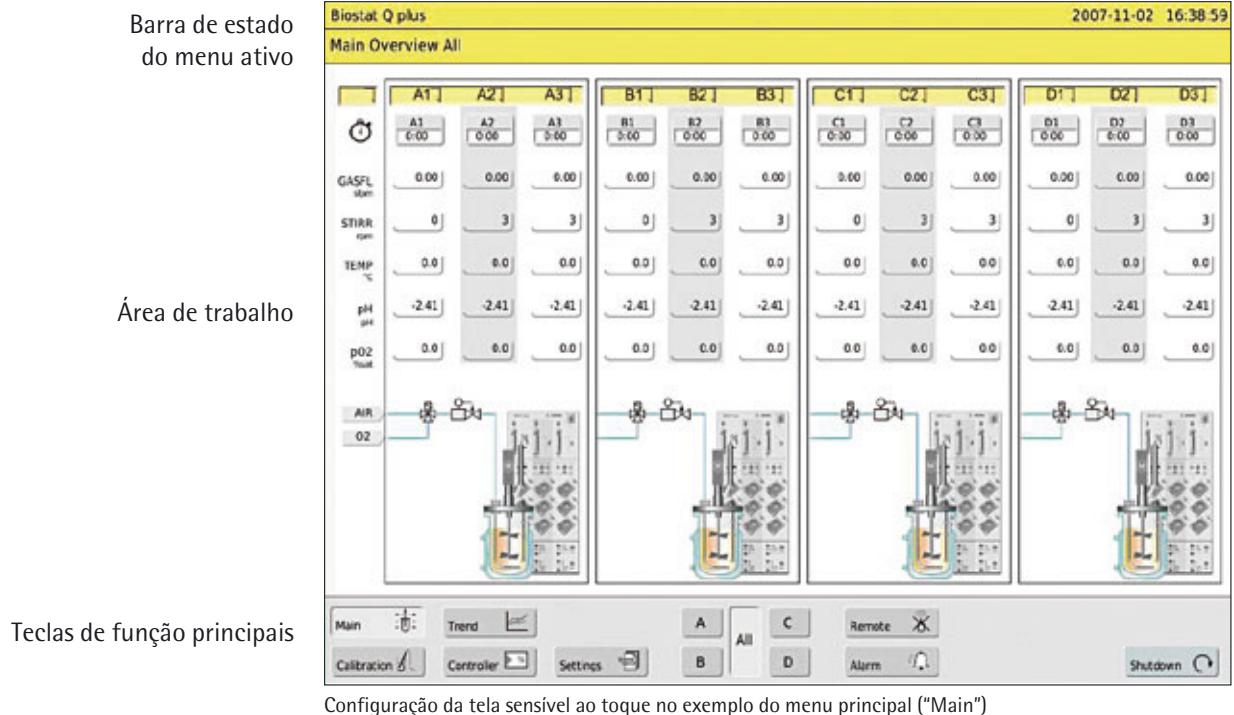
Na tela estão representadas teclas ("Touchkeys"), que o operador pode facilmente pressionar tocando na superfície da tela para selecionar menus, inserir dados e parâmetros ou alternar entre os modos de reguladores e atuadores.

A tela pode ser ajustada em um ângulo de visão ideal para o usuário:

#### Exemplo: Torre DCU BIOSTAT® Qplus:

- Pressione para trás o painel operacional na parte superior ou puxe-o para a frente até que a tela esteja facilmente legível.

#### 7.1.1 Configuração do "Touch Screen Display"



## 7.1.2 Visualizações, elementos funcionais e dispositivos de comando

### Indicação

#### 1. Barra: Barra de estado

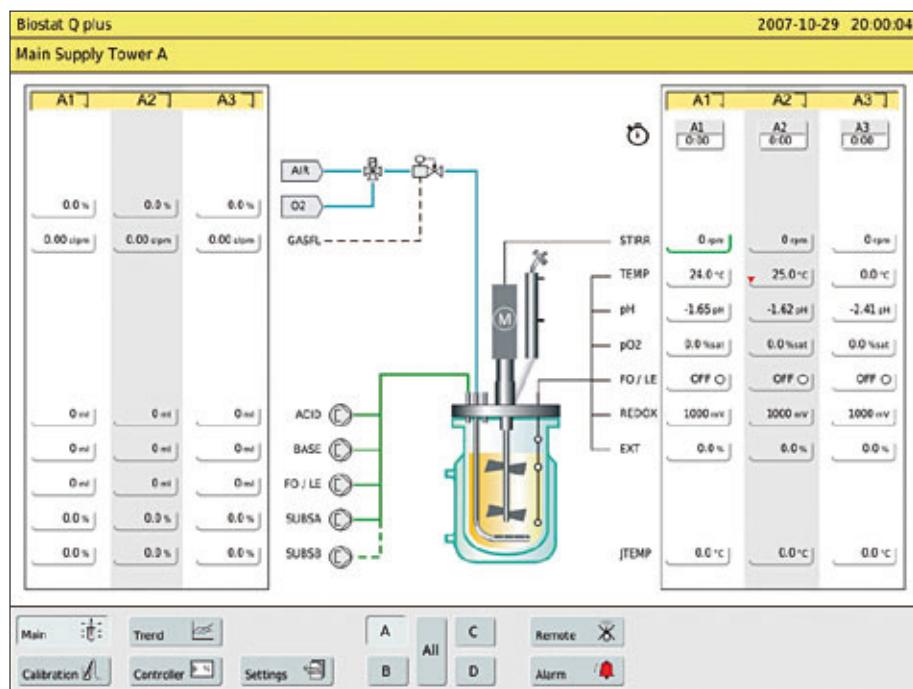
2007-10-29	Exibição da data atual no formato [dd.mm.aa]
19:48:54	Exibição da hora no formato [hh:mm:ss]

#### 2. Barra: menu ativo

Função selecionada e menu apresentado na área de trabalho:

Main	Tela de início da função principal "Main"
Trend	Tela de início da função principal "Trend"
Calibration	Tela de início da função principal "Calibration"
Controller	Tela de início da função principal "Controller"
Settings	Tela de início da função principal "Settings"

### Área de trabalho



Função principal ativa, com teclas de função para seleção direta de entradas de parâmetros e seleções de função relevantes

#### Exemplo: Teclas utilizáveis (Touchkeys)

	Indicações de duração do processo Indicação h:mm
	Tecla de função "TEMP" com nome curto (dia), valor numérico e unidade física
	Tecla de função "pH" com dia, nomes e símbolo de cor para o atual tipo de operação

Barras do fundo:

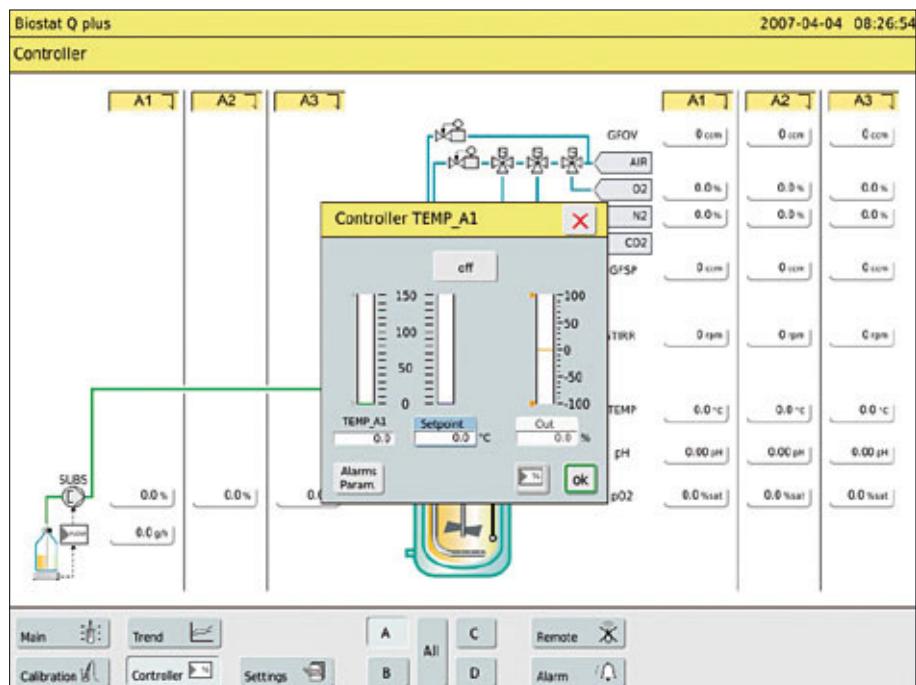


Teclas de função principais para a seleção das funções principais e recuperação de informações diversas (por exemplo, alarmes, tendências etc.), bem como vista detalhada "A" ... e vista de todos os sistemas "All".

### 7.1.3 Teclas de função para a área de trabalho

Dependendo da função selecionada na área de trabalho, aparecem "submenus" adicionais. Estes são específicos para a função selecionada e permitem a entrada direta dos valores apropriados.

**Exemplo: Teclas de seleção no estado do sistema "Controller":**



As seguintes funções estão disponíveis na área de trabalho (estado do sistema selecionado como "Controller TEMP\_A1"):

Teclas de seleção	Função
off	Controller Mode (off, auto, manual)
Setpoint	Entrada de referência
Alarms Param.	Entrada dos limites de alarme
Controller	Chamar o menu Controller para inserir os parâmetros do controlador (o acesso é protegido por senha)
ok	Aceitar as entradas



A indicação de duração do processo tem de ser ativada manualmente. Após a ativação ela é executada continuamente. A reinicialização ou a redefinição a "0:00:00" ocorre através da entrada no submenu.

#### 7.1.4 Seleção de menu e entradas de parâmetro

A operação do sistema DCU está sistematicamente estruturada. As tarefas operacionais relacionadas estão agrupadas em grupos funcionais, as "funções principais". As funções principais podem ser sempre selecionadas diretamente através das suas teclas de função principais na parte inferior da tela:

Função principal	Representação, utilização
Main Overview All	Visão geral gráfica de todo o sistema: – Visão geral principal com os mais importantes parâmetros do processo e acesso ao menu de funcionamento – Início e exibição do tempo de processo (s.u.)
Trend	Representação gráfica dos valores de processo relevantes durante períodos de tempo ajustáveis pelo usuário
Calibration	Calibração de sondas e bombas, bem como determinação da tara de balanças
Controller	Operação do regulador
Settings	Nível manual para especificação (simulação) de entradas e saídas, definição da área de medição e parâmetros de valores de processo, configuração da comunicação com sistemas externos (balanças, computador host etc.), bem como acesso ao menu de serviço
A, B, C, D, ... ALL	Alternância entre visão global "All" e visões gerais das subunidades "Supply Tower A, B, C, D, ..." para uma melhor visualização dos parâmetros de processo e acesso ao menu de funcionamento
Remote	Modo de controle remoto; alternância para operação do sistema DCU através do sistema de controle externo
Alarm	Exibição e processamento dos alarmes que ocorreram durante o processo

#### Exemplo de seleção de menu, entrada de dados e seleção de função:

A área de trabalho de cada função principal contém símbolos, que servem como elementos funcionais para o acesso a submenus relevantes.

#### Exemplo para a configuração da regulação de velocidade:

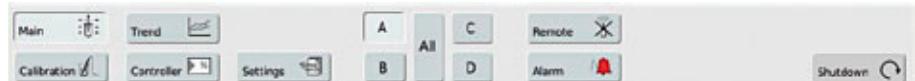
1. No menu principal "Main" pressione a tecla de função "Stirr" da subunidade para a velocidade que pretende definir.  
Uma tela de janela se abre e mostra as opções de configuração do regulador de velocidade – valor nominal "Setpoint" e tipo de operação "Mode".
2. Defina o valor nominal "... rpm". Ative o regulador através de "Mode – auto", quando a operação de agitação deve começar.  
Deverá confirmar as entradas (mudanças) através de . Feche os submenus com ou rejeite entradas (mudanças).

### 7.1.5 Alarmes

Se uma variável do processo estiver em estado de alarme, ou seja, indicado por um triângulo vermelho intermitente do valor de processo.



A cor do sinal de alarme (Alarm-Touch) muda para vermelho.



Depois de pressionar a tecla de toque ["Alarm"] a tela muda para o modo de alarme (► consulte o cap. 13 Alarmes).

### 7.1.6 Teclas de função direta

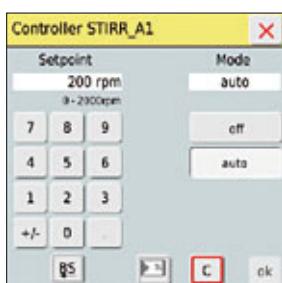
Tecla de função	Significado
	<p>Alarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando ocorre uma mensagem de alarme surge um sinal de alarme vermelho na tecla.</li> <li>– Ao pressionar a tecla, o menu de alarme aparece na tela.</li> </ul>
	<p>Remote:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pressionar a tecla de controle remoto permite a transferência de dados do computador host para o sistema DCU.</li> <li>– Relevante somente se um computador host estiver conectado ao sistema DCU.</li> </ul>
	<p>Shut down:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ao pressionar a função Shut down, todas as saídas vão para a posição de segurança definida.</li> <li>– Isso não afeta quaisquer outras sequências funcionais de reguladores, temporizadores, perfis, receitas ou ciclos de esterilização</li> </ul>

## 7.2 Entradas

### 7.2.1 Entradas numéricas e lógicas

**Exemplo ao introduzir um valor numérico, aqui o valor alvo de velocidade:**

1. Se outra função principal estiver ativa, pressione a tecla de função principal ["Main"] [► descrição completa no capítulo 8, menu inicial "Main"].
2. Pressione a tecla de toque do regulador de velocidade desejado (STIRR A1, A2, A3). Surge um teclado para a introdução de dados.
3. Digite o novo valor nominal correspondente ao intervalo permitido exibido.
4. Em caso de engano, elimine o valor introduzido com a tecla de toque ["BS"] e insira-o novamente.
5. Confirme a entrada com a tecla de toque ["ok"].
  - O sistema fecha automaticamente o teclado.
  - O novo valor nominal é exibido.

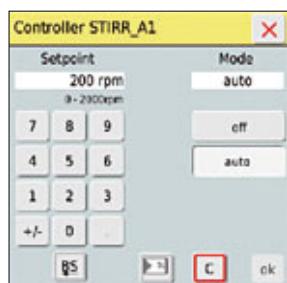


**Exemplo de entradas lógicas, aqui o tipo de operação do regulador de velocidade:**

1. Pressione a tecla de toque "off" ou ["auto"] para selecionar o tipo de operação.

2. Pressione a tecla de toque ["ok"].

- O sistema fecha automaticamente o teclado.
- O novo valor nominal é ativado no tipo de operação selecionado.
- O novo valor do regulador é exibido.



## 8. Menu inicial "Main"

### 8.1 Geral

O menu "Main" abre depois de ligar a unidade de controle. Esse é o ponto de partida central para a operação do processo.

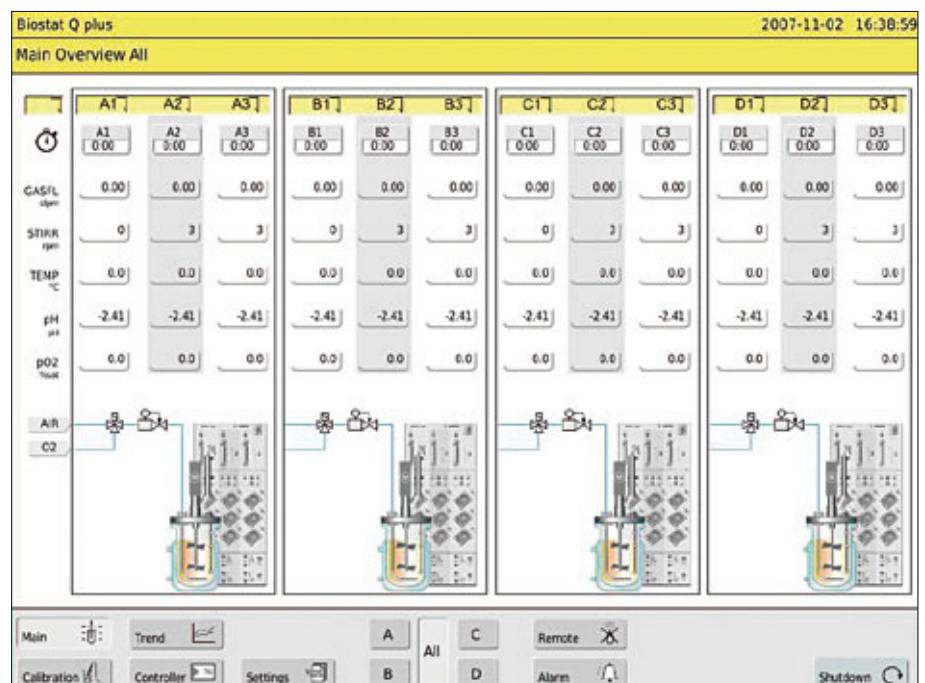
A representação gráfica da estrutura do sistema, no exemplo de um biorreator com os símbolos para o(s) recipiente(s) de cultura, os componentes da linha de entrada de ar e de ar de exaustão, agitadores, bombas, totalizador, balanças e os pontos de medição das sondas, simplifica a visão geral dos respectivos valores de processo. Todas as "Touchkeys" permitem acesso direto aos menus fornecidos para seleções de função e entradas de parâmetros.

### 8.2 Telas de processo no menu principal "Main"

As variáveis de processo são exibidas diretamente nos símbolos gráficos dos componentes:

- Valores do processo de medições de sondas conectadas, como pH, pO<sub>2</sub>, espuma etc.
- Indicações de duração do processo
- Respostas dos componentes externos, como regulação de velocidade, controladores de fluxo de massa etc.
- Variáveis calculadas, como dosagem de bombas, valores calculados de funções aritméticas etc.
- Sistemas acoplados de série, como balanças.

Os símbolos e as variáveis de processo que são realmente apresentados dependem da configuração do sistema DCU, do equipamento terminal controlado, como por exemplo o tipo de biorreator ou das especificações do cliente.



Exemplo da tela de processo "Main" para biorreator autoclavável

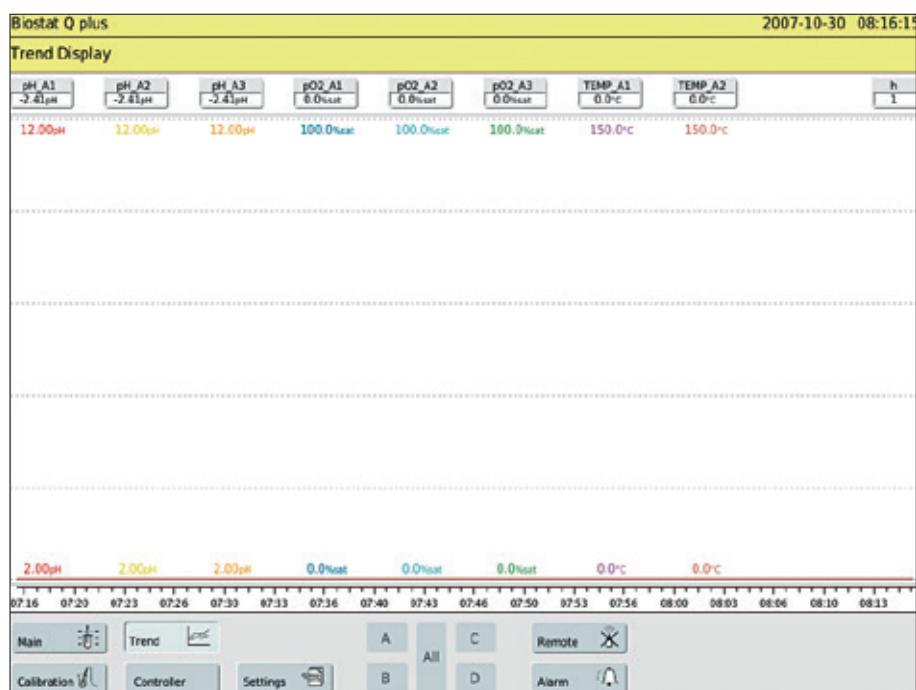
## 9. Função principal "Trend" (tendência)

### 9.1 Tela Trend

Com a indicação Trend, o usuário pode exibir graficamente os valores de processo por um período de até 72 horas. Essa visão geral das sequências dos processos avalia rapidamente, por exemplo, se o processo está decorrendo como esperado ou se estão presentes irregularidades ou interrupções. A indicação de tendência funciona retroativamente a partir do momento atual e oferece:

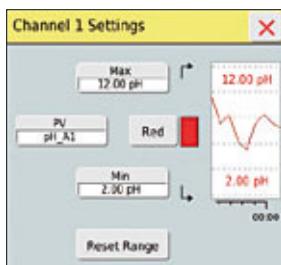
- Até 8 canais (selecionáveis)
- Base de tempo 1, 12, 24, 36 e 72 horas
- Fator zoom 1, 2 e 5

#### Tela de operador



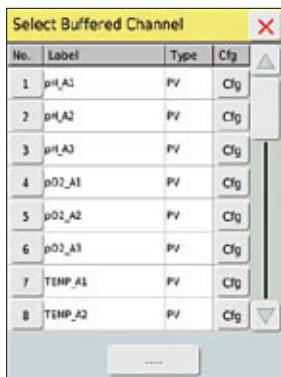
Campo	Valor	Função, entrada necessária
Linha chave	1 ... 8	Exibição e configuração de canais
Diagrama	1 ... 8	Diagrama de linha dos canais selecionados (y) ao longo do tempo (x)
	Parte superior	Limites máximos dos intervalos de exibição selecionados para cada canal
	Parte central	Diagrama de linha a cores
	Parte inferior	Limites mínimos dos intervalos de exibição para cada canal
Legenda	HH:MM:SS	Escala de tempo

### 9.1.1 Configurações da tela "Trend"



1. Selecione a tecla de função principal ["Trend"].

2. No cabeçalho pressione a tecla do canal que deseja definir. Surge a janela "Channel # Settings".



3. Para mudar o parâmetro do canal, pressione "PV".

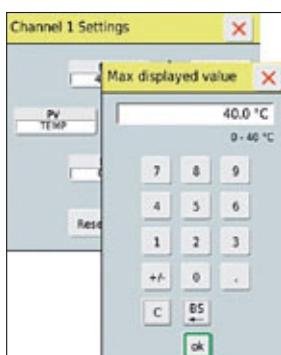
O menu "Select Buffered Channel" mostra os valores atribuídos atualmente.

4. Pressione "Cfg", para exibir os parâmetros da configuração.

Se o parâmetro desejado não estiver visível, pode percorrer a tabela.

5. Pressione a tecla de toque do parâmetro e confirme a seleção com ["ok"].

► Para desmarcar um parâmetro sem precisar voltar a atribuir o canal, pressione [...].

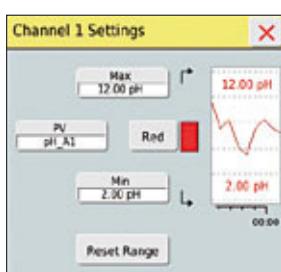


#### Configuração da área de apresentação de um parâmetro:

1. Selecione a janela "Channel # Settings" e pressione "Min" e | ou "Max".

2. Introduza o limite superior ou inferior. Os valores limite do parâmetro são mostrados sob a janela de dados.

3. Confirme a entrada com ["OK"].



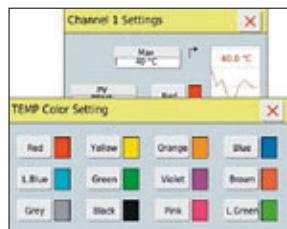
#### Reinicialização da área de apresentação:

► Pressione ["Reset Range"] na janela "Channel # Settings" para repor um intervalo de exibição modificado na configuração de fábrica para "Max." e "Min.".

### Configuração da cor da apresentação de tendência:

► A cor para cada parâmetro pode ser selecionada em uma tabela predefinida.

1. Selecione a janela "Channel # Settings", e pressione a tecla com o nome da cor pré-selecionada.
2. Pressione a tecla com o nome da nova cor a ser usada.  
A seleção é imediatamente atribuída e ativada.



### Definição de um novo intervalo de tempo "Time Range":



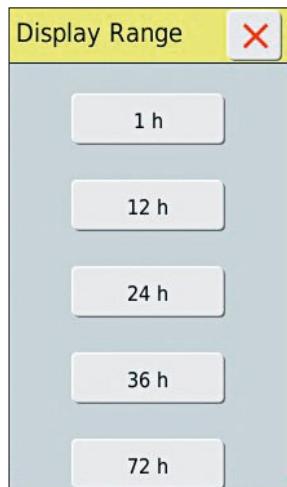
A escolha de um novo intervalo de tempo exclui a tendência atual de exibição de todos os parâmetros e inicia a gravação de seu novo curso de tempo.

1. Pressione a tecla ["h"] no cabeçalho.

2. Selecione o intervalo de tempo desejado.

► A escala de tempo a seguir, na área de trabalho, muda automaticamente.

► Para todos os parâmetros, o decurso será exibido no novo fuso horário.



## 10. Função principal "Calibration" (calibração)

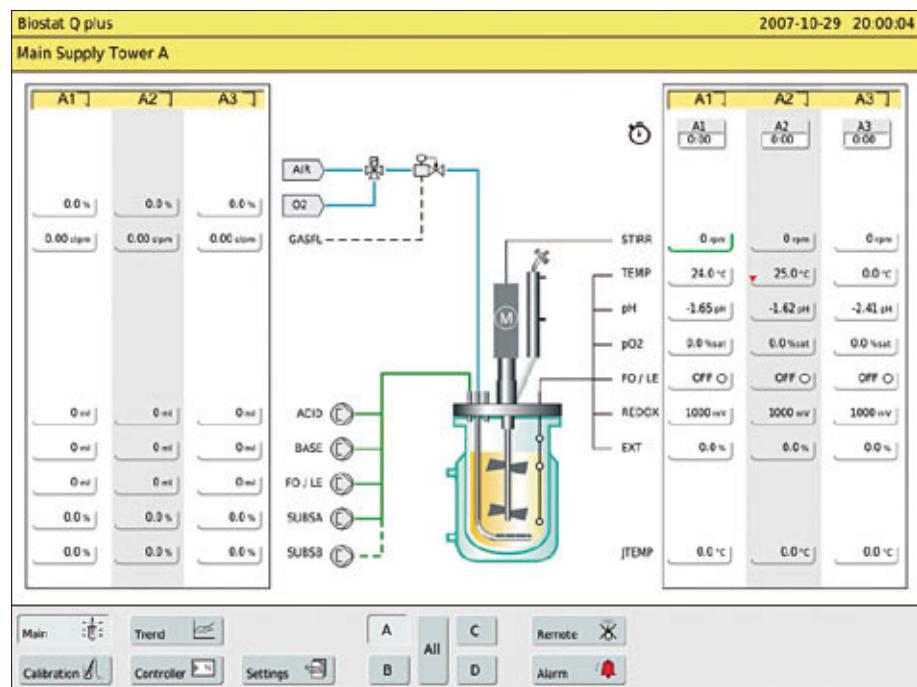
### 10.1 Instruções gerais

## 10. Função principal "Calibration" (calibração)

Na função principal de calibração ("Calibration"), todas as funções de calibração necessárias para a operação da rotina podem ser ativadas.

Depois de pressionar a tecla de função principal "Calibration" a tela de calibração é exibida. As teclas de função selecionáveis mostram o estado das funções de calibração associadas e abrem o submenu associado para realizar rotinas de calibração:

- Rotinas de calibração para sondas: por exemplo, pH, pO<sub>2</sub>, turbidez
- Verificação de função da sonda: por exemplo, REDOX
- Calibração dos contadores de dosagem de bombas: por exemplo, ácido, base, substrato
- Calibração dos contadores de dosagem de gás: por exemplo, N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>



As instruções de operação sobre as etapas individuais e as entradas necessárias na tela conduzem o usuário pelos menus. O sistema DCU corrige as variáveis de processo (da entrada) afetadas durante a operação dos parâmetros determinados pela calibração.

Os parâmetros de calibração permanecem armazenados quando o sistema DCU é desligado.

Depois de ser novamente ligado, o sistema DCU usa os parâmetros guardados durante o cálculo das variáveis do processo até ocorrer uma outra calibração.

Quando se utilizam várias sondas de pH e pO<sub>2</sub> para medições paralelas, a calibração pode ser realizada como uma calibração individual ou em grupo.

Por exemplo, em configurações do BIOSTAT® Qplus a calibração em grupo de 1 ... 3 sondas é possível, se a calibração em grupo for selecionada na vista detalhada "A". Ao selecionar na vista detalhada "All", a calibração de 1 ... 6 sondas é possível.

O número de sondas que podem ser simultaneamente calibradas pode ser diferente e depende da configuração ou do equipamento terminal controlado.

## 10.2 Calibração de pH

O eletrodo de pH é calibrado com soluções tampão através de uma calibração de dois pontos. Isso determina o "desvio residual" e a "inclinação".

Durante a medição de pH, o sistema calcula o valor de pH de acordo com a [► equação de Nernst] com base no potencial do eletrodo, observando o desvio residual, a inclinação e a temperatura. Durante a calibração, a temperatura de referência pode ser introduzida manualmente, enquanto que durante a medição de pH a compensação de temperatura é efetuada de forma automática com base no valor da medição de temperatura no biorreator.

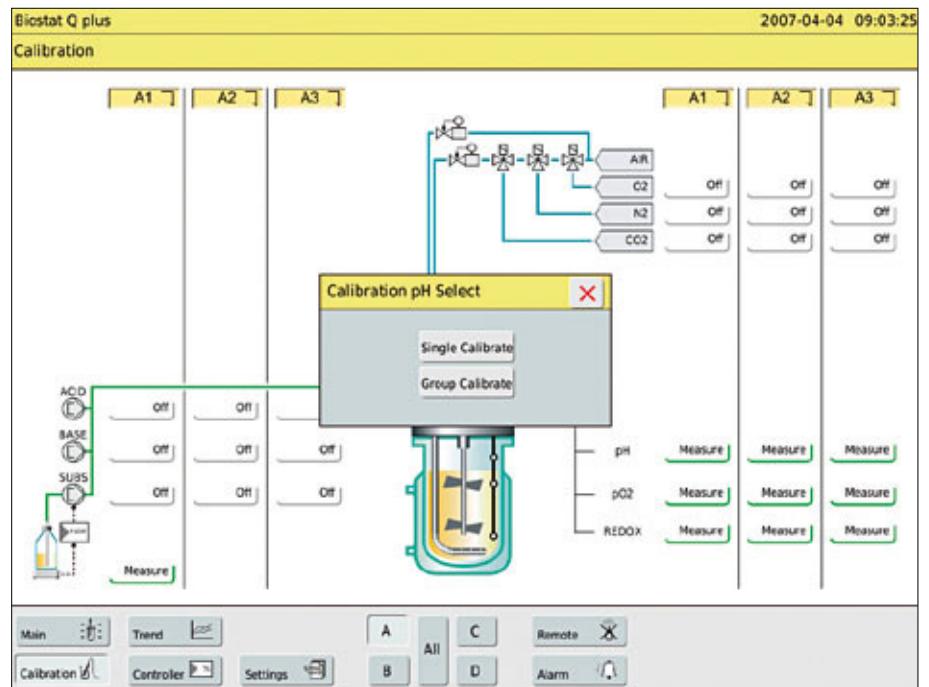
Antes da montagem no recipiente de cultura, o eletrodo deve ser calibrado. A esterilização pode alterar o ponto zero dos eletrodos. Para recalibrar os eletrodos de pH, pode medir o valor de pH externamente em uma amostra retirada do processo e inserir o valor no menu de calibração. A função de calibração compara o valor de pH medido online com o definido externamente, calcula o desvio do ponto zero resultante e exibe o valor de processo corrigido.

A tela do operador para os eletrodos de pH mostra tanto o valor de pH e a corrente de medição de tensão dos eletrodos, bem como os parâmetros do eletrodo, "desvio do ponto zero" e "inclinação". Isso permite verificar facilmente a funcionalidade dos eletrodos de pH.



**Uma vez que a exposição ao calor e as reações com os componentes do meio de cultura durante a esterilização podem influenciar as propriedades de medição dos eletrodos de pH, teste e calibre o eletrodo regularmente antes de cada utilização.**

### 10.2.1 Calibração individual pH\_1



Campo	Função, entrada necessária
Single Calibrate	Calibração de um eletrodo de pH
Group Calibrate	Calibração simultânea de vários eletrodos de pH

#### Procedimento de calibração:

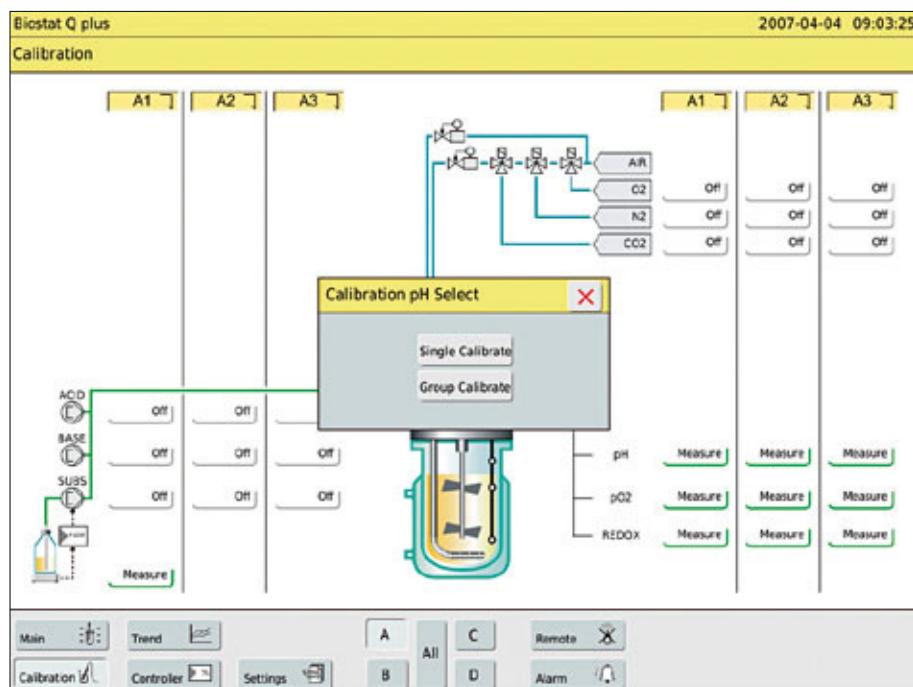
1. Pressione a tecla de toque da sonda a ser calibrada.
2. Pressione a tecla de toque ["Single Calibrate"].
3. Siga as instruções do menu de funcionamento.
4. Inicie a calibração com ["ok"].

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode		Medição, calibração, recalibração
Measure		Mudança para medição do pH, após a rotina de calibração
Calibrate		Início da rotina de calibração
Re-Calibrate		Início da rotina de recalibração
Calibrate Zero		Calibração de ponto zero como etapa única
Calibrate Slope		Calibração de inclinação como etapa única
pH	pH	Valor de pH medido ou introdução do pH da amostra externa durante a recalibração
Electrode	mV	Corrente de medição de tensão (sinal bruto)
TEMP_A1	°C	Temperatura para compensação de temperatura
Zero	mV	Exibição do desvio do ponto zero
Slope	mV/pH	Exibição da inclinação
manual		Modo manual
auto		Modo automático

## 10.2.2 Calibração em grupo pH\_1

A calibração em grupo é possível quando vários eletrodos de pH devem ser utilizados simultaneamente (em biorreatores com várias subunidades, tais como múltiplos ponto de medição em um recipiente de cultura ou vários recipientes de cultura).

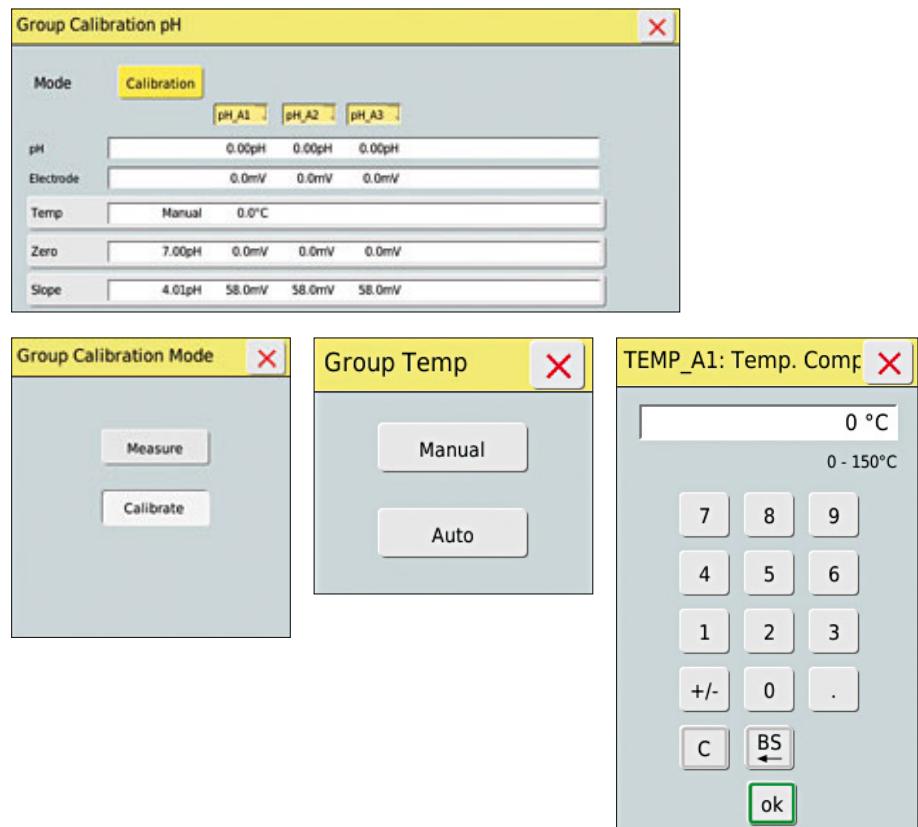
1. Para a calibração em grupo dos eletrodos de pH, selecione ["Group Calibrate"] no menu de seleção "Calibration".



Campo	Função, entrada necessária
Single Calibrate	Calibração individual de um eletrodo de pH
Group Calibrate	Calibração simultânea de vários eletrodos de pH

2. Pressione a tecla de função "Mode:", que mostra ["Inactive"] na primeira calibração ou ["Measure"] no processo atual.

3. Siga as instruções do menu de funcionamento.



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode		Medição, calibração, recalibração
pH	pH	Indicação do valor de pH medido ou introdução do pH da amostra externa durante a recalibração
Electrode	mV	Corrente de medição de tensão (sinal bruto)
Temp	°C	Valor de temperatura para compensação de temperatura
Zero	mV	Exibição do desvio do ponto zero
Slope	mV/pH	Exibição da inclinação
Measure		Mudança para medição do pH, após a rotina de calibração
Calibrate		Início da rotina de calibração
Calibrate Zero		Calibração de ponto zero como etapa única
Calibrate Slope		Calibração de inclinação como etapa única
Manual		Modo manual
Auto		Modo automático

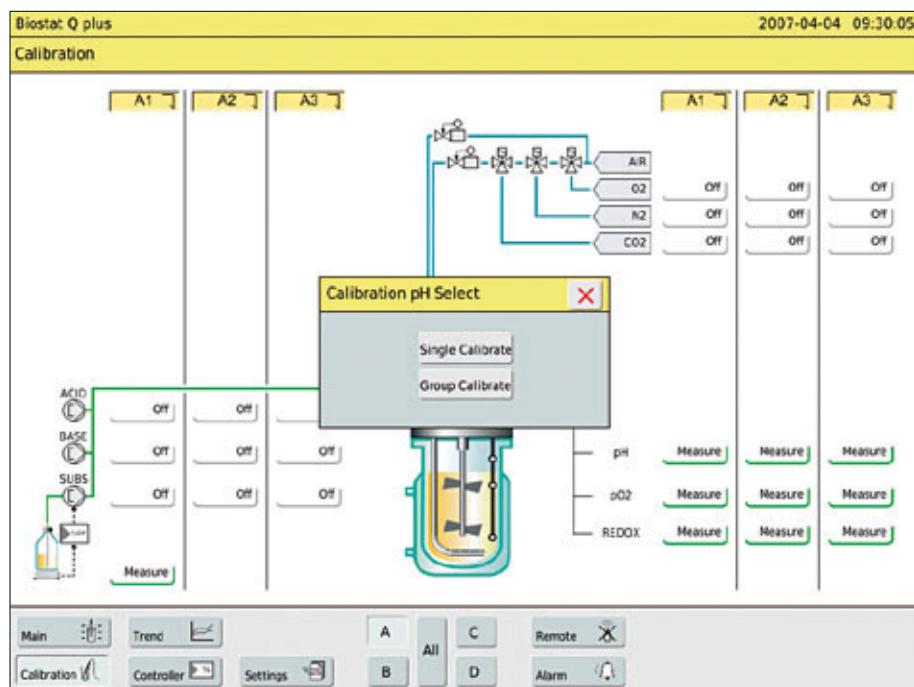
4. Inicie a calibração com ["ok"].

### 10.2.3 Recalibração

Para a recalibração de um eletrodo de pH, escolha no menu de seleção "Calibration" a função ["Single Calibrate"].

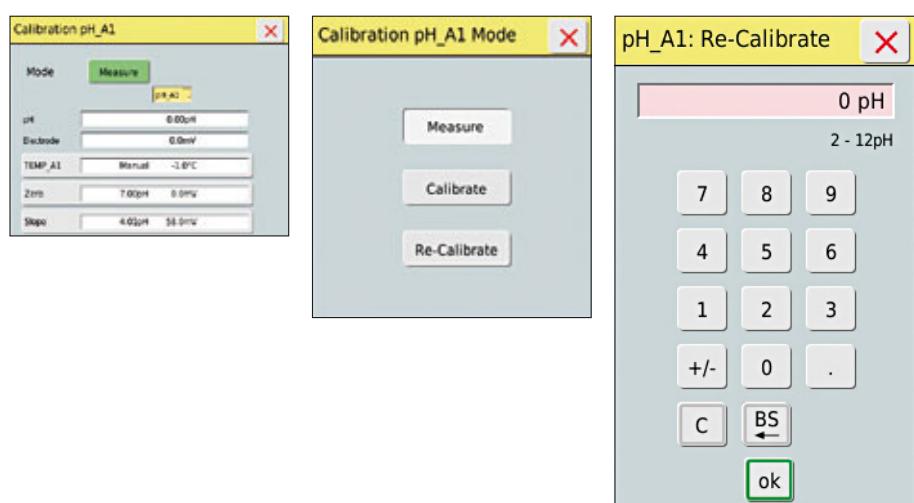
Seguindo as etapas operacionais descritas a seguir, é possível adaptar a calibração de um eletrodo de pH a condições de medição modificadas, depois de um ciclo de esterilização ou durante o processo, conforme necessário:

1. Meça o valor de pH em uma amostra atual do processo. Use um aparelho de medição externa preciso e cuidadosamente calibrado.
2. Pressione a tecla ["Measure"] da sonda de pH a calibrar.



3. Pressione a tecla de toque ["Single Calibrate"].

4. Siga as instruções do menu de funcionamento.



5. Inicie a calibração com ["ok"].

- O sistema DCU calcula o desvio do ponto zero e exibe o valor de pH corrigido.

#### 10.2.4 Instruções especiais

- Sempre que possível, use soluções tampão do fabricante do eletrodo, como contido no equipamento fornecido com o eletrodo de pH. Informações sobre nova encomenda estão disponíveis mediante pedido.
- Desde que conhecidos e disponíveis no processo, os valores para o "desvio do ponto zero" e a "inclinação" também poderão ser inseridos diretamente nos campos relevantes.
- A vida útil do eletrodo é limitada e depende das condições de trabalho e de operação no processo. Sempre que a verificação de função e a calibração indiquem uma avaria, o eletrodo de pH deve ser reparado e substituído, se necessário.
- O eletrodo de pH deve ser reparado ou substituído, quando estes valores estiverem fora do intervalo especificado:
  - Desvio do ponto zero (Zero) fora  $-30 \dots +30$  mV ou
  - Inclinação (Slope) fora do intervalo<sup>1</sup>  $56 \dots 59$  mV/pH.
- Dependendo do tipo e da estrutura dos eletrodos fornecidos, os menus, sequência e operação da função de calibração podem diferir das informações aqui contidas. Atenda as instruções nos documentos de configuração ou nas especificações da função do biorreator, se disponíveis.

#### 10.3 Calibração de pO<sub>2</sub>

A calibração do eletrodo de pO<sub>2</sub> é baseada em uma calibração de dois pontos. A calibração é executada em "% de saturação de oxigênio". A calibração determina os parâmetros "corrente de repouso" ("Zero") e "inclinação" ("Slope") do eletrodo. O valor alvo para "Zero" é o meio livre de oxigênio no recipiente de cultura. Um meio saturado de ar pode ser definido como "100% saturado" e servir de base para a determinação de "Slope".

Uma vez que calibra o eletrodo após a esterilização, deverá observar mudanças nas propriedades de medição, que podem resultar da exposição ao calor ou das influências do meio durante a esterilização.

- No caso de recipientes de cultura autoclavados, o meio de cultura é desgaseificado pela ação do calor, ficando praticamente livre de oxigênio. Se a precisão possível for suficiente, você poderá usar a corrente mensurável do eletrodo após a autoclavagem como uma referência do ponto zero.

Se quiser calibrar em condições reprodutíveis, pode fumigar o meio com azoto livre de oxigênio para afastar o oxigênio residual ainda solto, e então medir a corrente de repouso.

- Para biorreatores esterilizados no local você poderá medir a corrente de repouso durante a esterilização da cuba, antes de gaseificar o meio com ar ou gás oxigenado, e confirmar como ponto zero.
- Meça a inclinação do eletrodo "Slope" em saturação, ao fumigar o meio com ar (ou uma mistura gasosa técnica), sob as condições de operação do processo.
- O sistema DCU calcula o valor de pO<sub>2</sub> a partir da corrente do ponto zero, da inclinação e da temperatura.

<sup>1</sup> Dependendo do método de construção e do fabricante do eletrodo os valores limites podem variar, devendo por isso observar as especificações do fabricante.

A tela do operador para a calibração do eletrodo de  $pO_2$  corresponde à da calibração de pH. Observe a descrição para a calibração de pH (► consulte a seção 10.2) neste manual ou a tela do operador para a calibração de  $pO_2$  em seu sistema DCU. Além da "saturação de  $pO_2$ ", a tela do operador também mostra a atual corrente do eletrodo, bem como a "corrente de repouso" e a "inclinação" com as condições de calibração. Isso permite um fácil controle das funções do eletrodo.

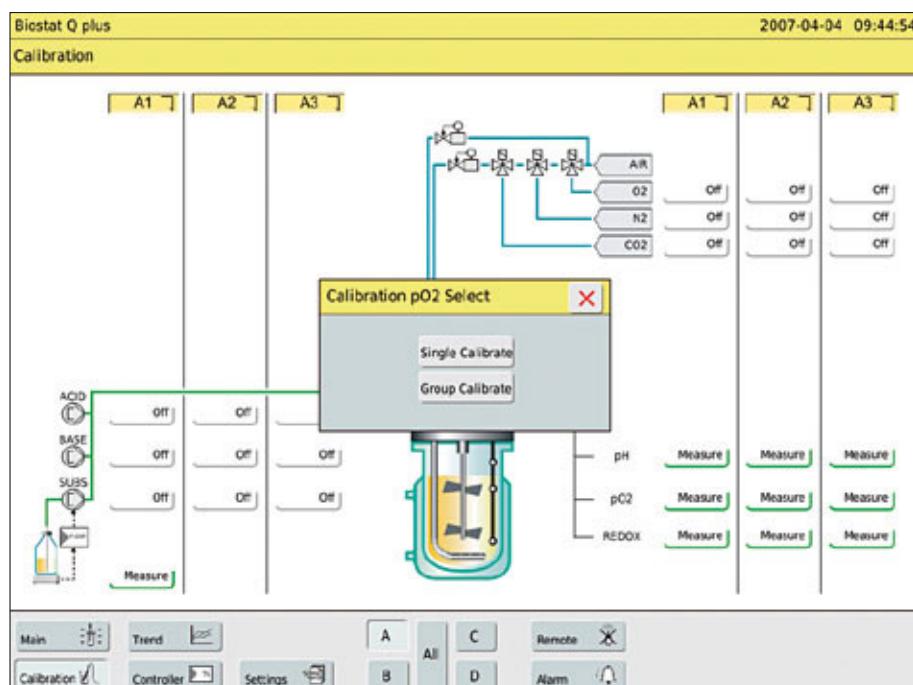
### 10.3.1 Calibração

#### 10.3.1.1 Calibração de ponto zero

##### 1. Antes do início da calibração do ponto zero:

- não fumigue ainda o meio de cultura com ar ou gás oxigenado (após a remoção da autoclave).
- fumigue o meio de cultura com azoto, até que o oxigênio solto seja afastado.
- deixe a esterilização no local decorrer

##### 2. Inicie a função de calibração. No caso de biorreatores de porta múltipla, você pode escolher ["Singl Calibrate"] ou ["Goup Calibrate"].

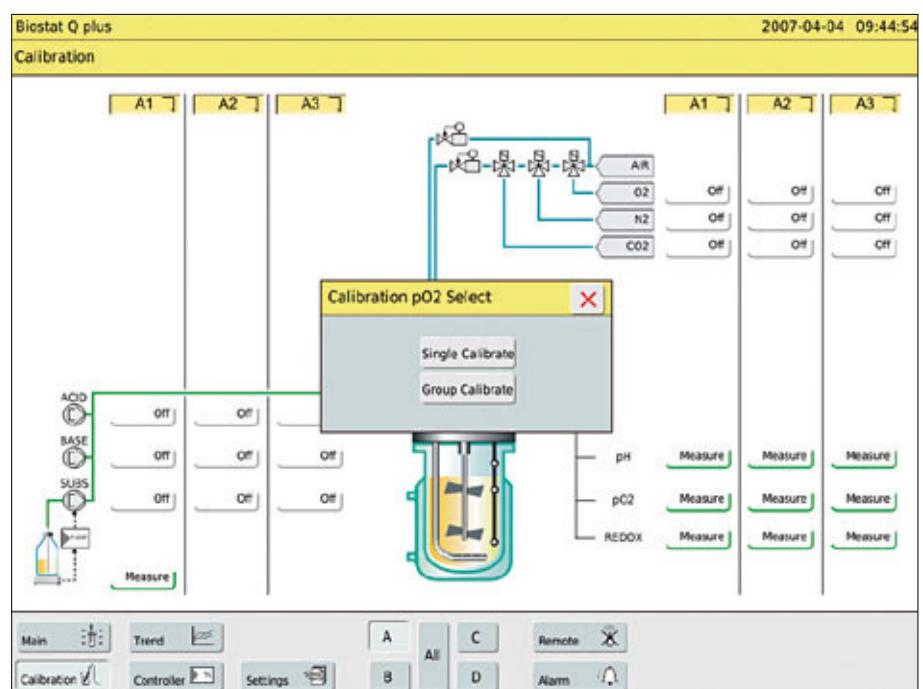


Campo	Função, entrada necessária
Single Calibrate	Calibração individual de um eletrodo de $pO_2$
Group Calibrate	Calibração simultânea de vários eletrodos de $pO_2$

3. Observe a indicação do valor medido. Assim que a indicação para  $pO_2$  estiver estável perto de 0% e apresentar uma corrente de repouso no intervalo 0 – 10 nA, calibre o ponto zero.
4. Siga as instruções do menu de calibração.

### 10.3.1.2 Calibração de inclinação

1. Ajuste a velocidade de agitação, a temperatura e, se necessário, a pressão para o processo. Fumigue o meio de cultura com a mistura de gás prevista ou, por exemplo, com ar, até que a saturação de oxigênio seja alcançada.
2. Inicie novamente a função de calibração. No caso de biorreatores de porta múltipla, escolha ["Singl Calibrate"] ou ["Goup Calibrate"].

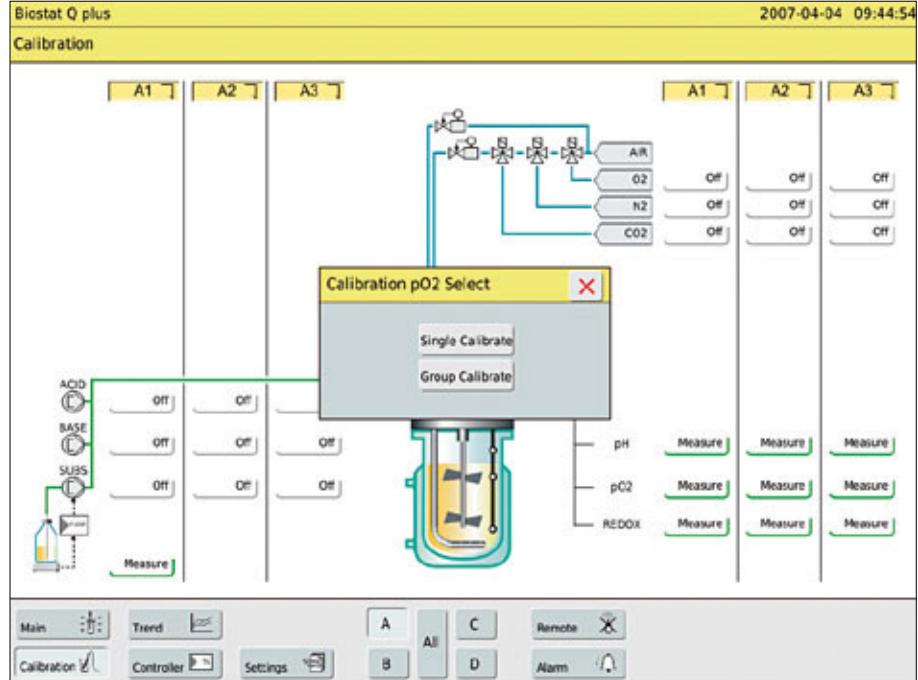


Campo	Função, entrada necessária
Single Calibrate	Calibração individual de um eletrodo de pO <sub>2</sub>
Group Calibrate	Calibração simultânea de vários eletrodos de pO <sub>2</sub>

3. Observe a indicação do valor medido. Assim que o valor medido para a corrente do eletrodo estiver estável perto de 60 nA, calibre a inclinação "Slope". Siga as instruções no menu.

### 10.3.2 Calibração paralela de pO<sub>2</sub>

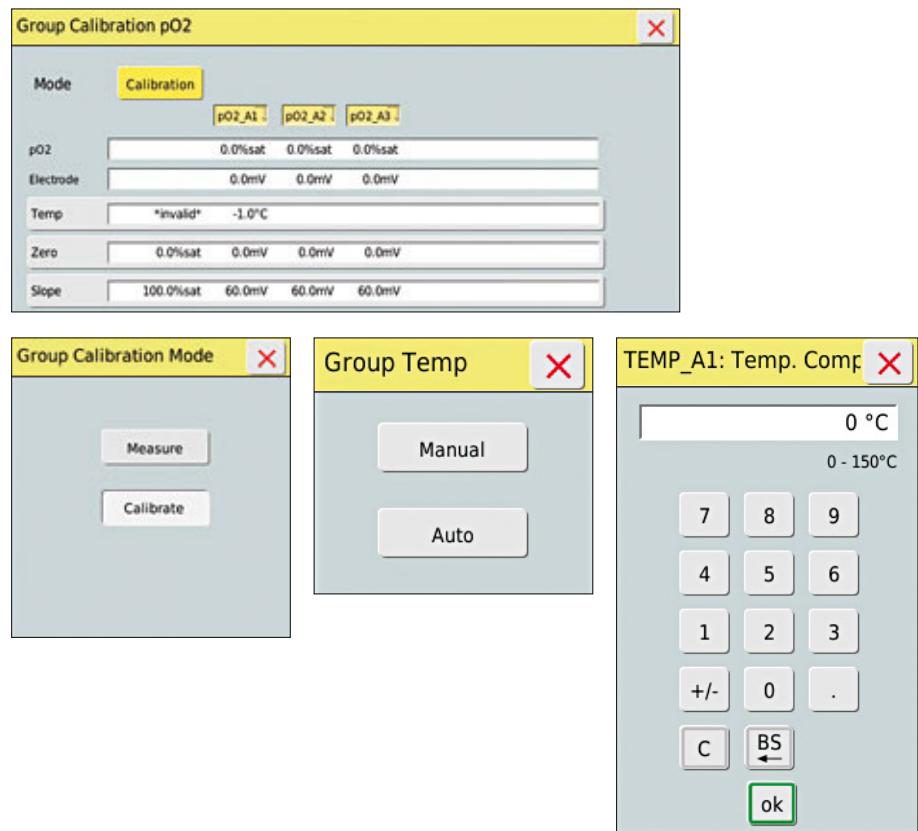
1. Em configurações para vários pontos de medição de pO<sub>2</sub> selecione no menu "Calibration" a tecla de toque ["Group Calibrate"] para a calibração paralela de todos os eletrodos de pO<sub>2</sub>.
2. Pressione ["Measure"] da sonda a ser calibrada.



Campo	Função, entrada necessária
Single Calibrate	Calibração individual de um eletrodo de pO <sub>2</sub>
Group Calibrate	Calibração simultânea de vários eletrodos de pO <sub>2</sub>

3. Pressione a tecla de toque ["Group Calibrate"].

4. Siga as instruções do menu de funcionamento.



5. Inicie a calibração com ["ok"].

#### 10.3.3 Instruções especiais

- Antes da primeira utilização ou sempre que o eletrodo de  $pO_2$  tenha sido desconectado da fonte de alimentação (amplificador de medição) por mais de 5 ... 10 minutos, ele deve ser polarizado. A polarização pode demorar até 6 horas (menos tempo se o eletrodo somente tiver sido desconectado do amplificador de medição durante alguns minutos).  
Atenda as instruções do fabricante do eletrodo.
- Se necessário, os valores para o desvio do ponto zero e a inclinação poderão ser inseridos diretamente nos respectivos campos no menu.
- A manutenção do eletrodo de  $pO_2$  deverá ocorrer, se:
  - a indicação do ponto zero (ZERO: ...) não estiver no intervalo 0 ... +10 nA,
  - a corrente do eletrodo no caso da fumigaçāo máxima com ar for inferior a 30 nA.

## 10.4 Calibração de turbidez

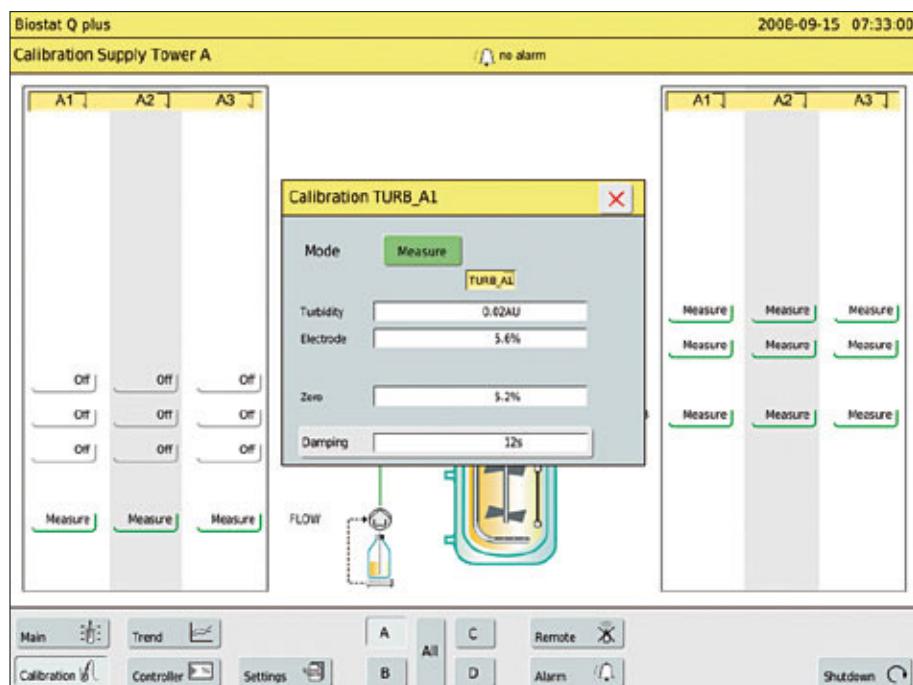
A calibração da sonda de medição da turbidez determina os parâmetros de eletrodos "desvio do ponto zero" com um único ponto de calibração.

O sistema calcula o valor de medição da turbidez como média ao longo de um período de medição definido nas unidades de absorção (AU), tendo em conta o desvio residual e dependendo do fator de amortecimento.

Para obter valores de processo estáveis, você pode escolher DAMP em 4 etapas.

A tela do operador para o eletrodo de turbidez também mostra diretamente ao lado da unidade de absorção (AU) o sinal bruto dos eletrodos em [%], bem como o "desvio do ponto zero" para "0 AU". Isso permite verificar facilmente a função da sonda de turbidez.

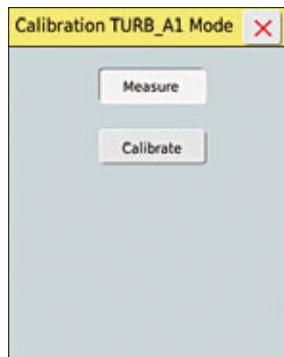
### Tela de operador



Campo	Função, entrada necessária
Turbidity	Indicação do valor do processo na [AU]
Electrode	Indicação do sinal bruto dos eletrodos em [%]
Zero	Indicação do ponto zero após calibração em [%]
Damp	Configuração e indicação da atenuação de sinal: 6 s, 12 s, 30 s, 60 s

#### 10.4.1 Calibração

1. Segure o eletrodo na "solução do ponto zero"
2. Selecione a função principal "Calibration" e pressione a tecla de função ["Measure"].
3. Selecione no submenu a tecla ["Calibrate"]



#### 10.4.2 Instruções especiais

- Dependendo dos requisitos do processo, é possível calibrar a absorção da luz sem partículas e sem bolhas diretamente no recipiente de cultura, em água desionizada, em um tampão adequado ou no meio de cultura, antes da inoculação e fumigação como referência.

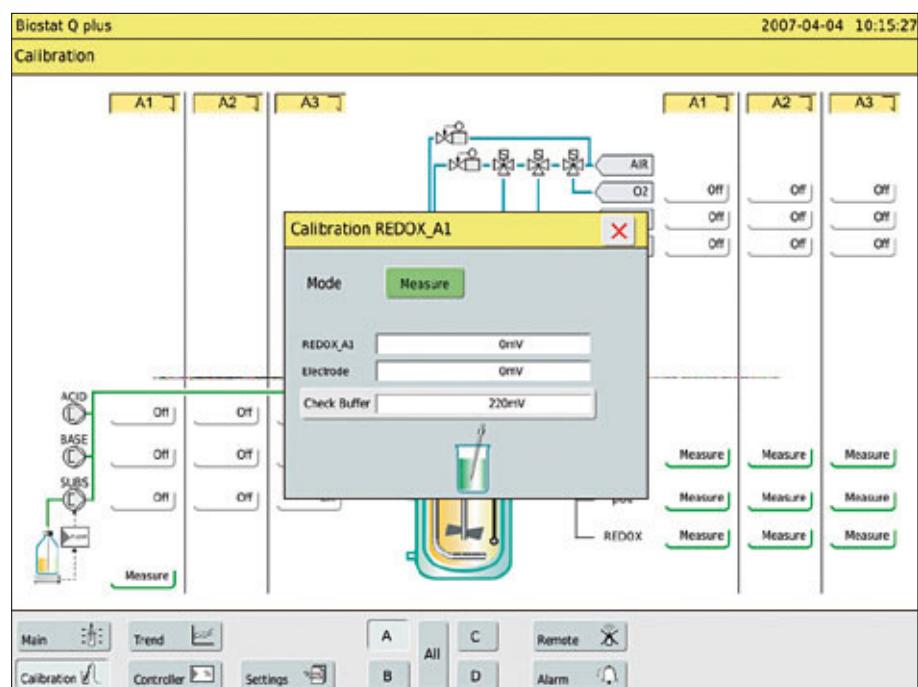
#### 10.5 Calibração de Redox

A calibração Redox inclui uma verificação de função do eletrodo Redox (medição do valor Redox de um tampão de referência).



**A exposição ao calor e as reações com o meio de cultura durante a esterilização podem influenciar as propriedades de medição do eletrodo Redox. Por isso, verifique o eletrodo antes de cada utilização.**

#### Tela de operador

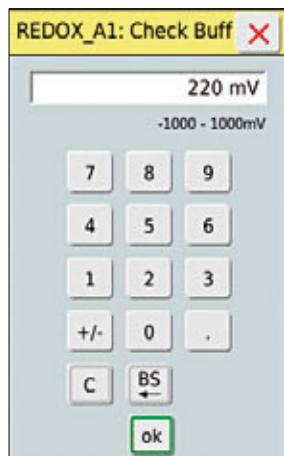


Campo	Valor	Função, entrada necessária
REDOX	mV	Indicação da corrente de medição de tensão, medida no tampão de referência
Electrode	mV	Corrente de medição de tensão da última calibração
Check Buffer	mV	Inserir: Tensão de referência do tampão de referência para a temperatura atual do tampão de referência (informação no frasco tampão)

#### 10.5.1 Verificação de função

A verificação de função do eletrodo Redox ocorre antes de sua instalação no recipiente de cultura, isto é, antes da esterilização.

1. Encha o tampão de referência em um copo de medição e coloque dentro o eletrodo Redox.
2. Selecione a função principal "Calibration" e pressione a tecla de função ["Measure"].
3. Pressione ["Check Buffer"] e digite o valor de referência do tampão em [mV], como indicado no frasco tampão para a temperatura atual.



#### 10.5.2 Instruções especiais

- Em caso de desvio superior a 6 mV (aprox. 3 %) o eletrodo Redox deve ser reparado. Observe as instruções do fabricante nos documentos fornecidos com o eletrodo.

## 10.6 Totalizador para bombas e válvulas

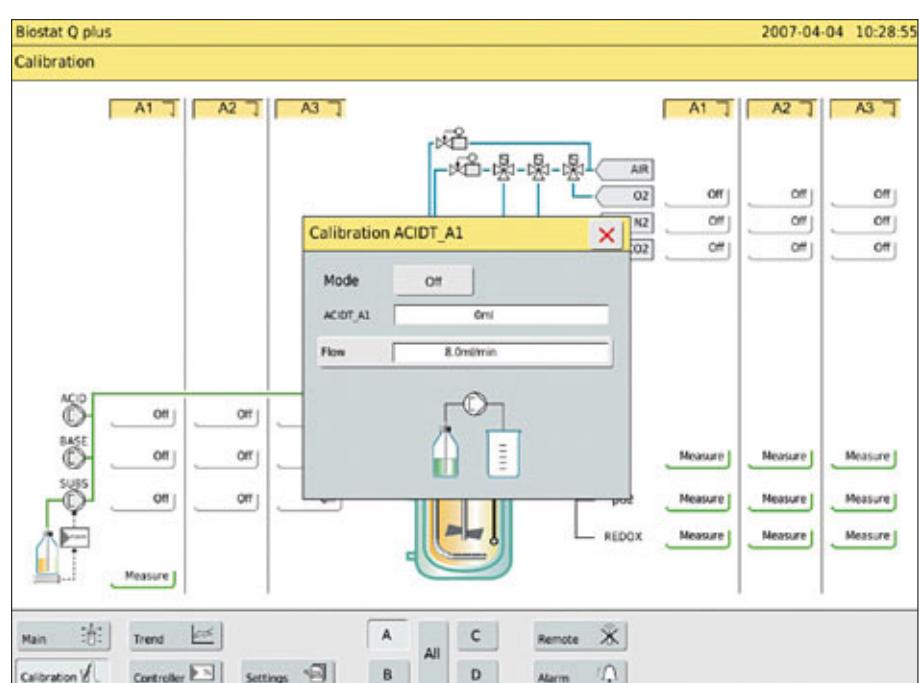
Para registrar o consumo de meios de correção, o sistema DCU soma os tempos de comutação das bombas ou das válvulas dosadoras. Ele calcula os volumes de transporte dos tempos de comutação, observando as taxas de fluxo específicas.

As taxas de transporte desconhecidas das bombas podem ser determinadas através do menu de calibração das bombas ou das válvulas dosadoras, e as taxas de transporte específicas conhecidas podem ser inseridas diretamente nos menus de calibração.

As funções de calibração e dos contadores de dosagem são iguais para todas as bombas e válvulas dosadoras. Portanto, esta seção descreve apenas a calibração para uma das bombas de ácido "AcidT".

Poderá colocar o contador de dosagem a zero, usando a função de calibração (► Modo "Reset").

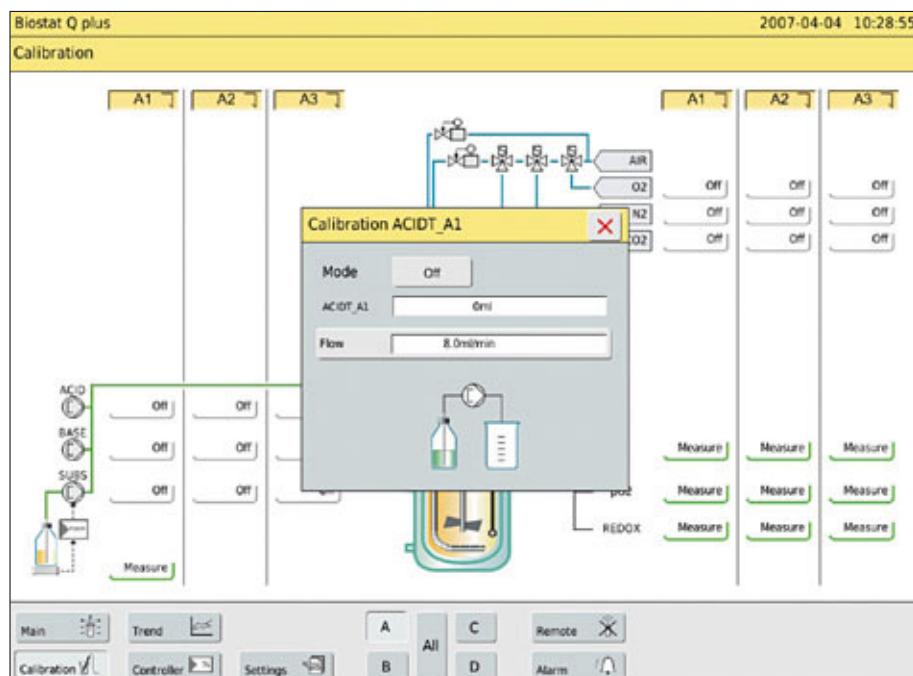
### Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
ACID_A1	ml	Indicação da quantidade de líquido bombeado – BASE_A1, etc., para bomba alcalina – FOLET_A1, etc., para bomba AS ou de nível
Mode	Calibrate Totalize Reset	Iniciar a rotina "Calibrate" ou "Reset" – após a conclusão de "Calibrate", o sistema muda automaticamente para "Totalize" – Reset coloca os contadores de dosagem novamente a zero
Flow	ml/min	Introduzir a taxa de transporte específica da bomba ou a taxa de fluxo da válvula dosadora, se conhecida

### 10.6.1 Calibração de uma bomba

- Use sempre o mesmo tipo de tubos com as mesmas dimensões para calibrar e transportar o meio.



1. Coloque a extremidade do tubo de entrada da bomba em um copo cheio de água e a extremidade do tubo de saída da bomba em um copo de medição para aferir o volume de transporte.

2. Em primeiro lugar, encha completamente o tubo com o meio. Para tal, poderá ligar a bomba manualmente.

3. Pressione a tecla de toque da bomba de ácido a ser calibrada.

4. Selecione a tecla de toque para o tipo de operação. Antes da primeira calibração, é exibido o tipo de operação "off". Após executar uma calibração, é definido como "Totalize".

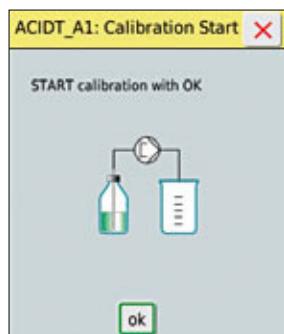
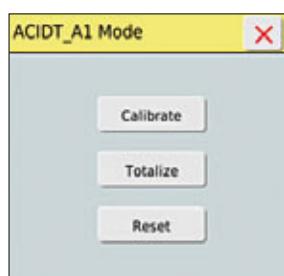
5. Pressione a tecla de toque ["Calibrate"].

6. Inicie a calibração da bomba com ["ok"]. Surge o menu "STOP calibration with ok". A bomba transporta o meio.

7. Quando tiver sido transferido um volume suficiente, pressione ["ok"].

8. Leia o volume de transporte no copo de medição, insira-o no submenu "ACIDx\_T: Volume".

► O sistema DCU calcula automaticamente a taxa de transporte a partir do tempo de funcionamento da bomba registrado internamente e da quantidade de transporte calculada, e a exibe no campo "Flow: x /min".



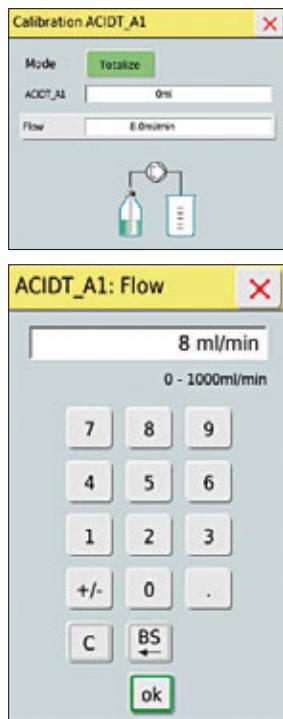
#### 10.6.1.1 Ativação do contador de dosagem

- O contador de dosagem é automaticamente ligado após a conclusão da rotina de calibração e do respectivo regulador.

#### 10.6.1.2 Instruções especiais

- Caso a taxa de transporte da bomba seja conhecida, esta poderá ser introduzida diretamente depois de pressionar a tecla de toque ["Flow"].

1. Pressione a tecla de toque ["Flow"].



2. Insira os respectivos valores através do teclado.

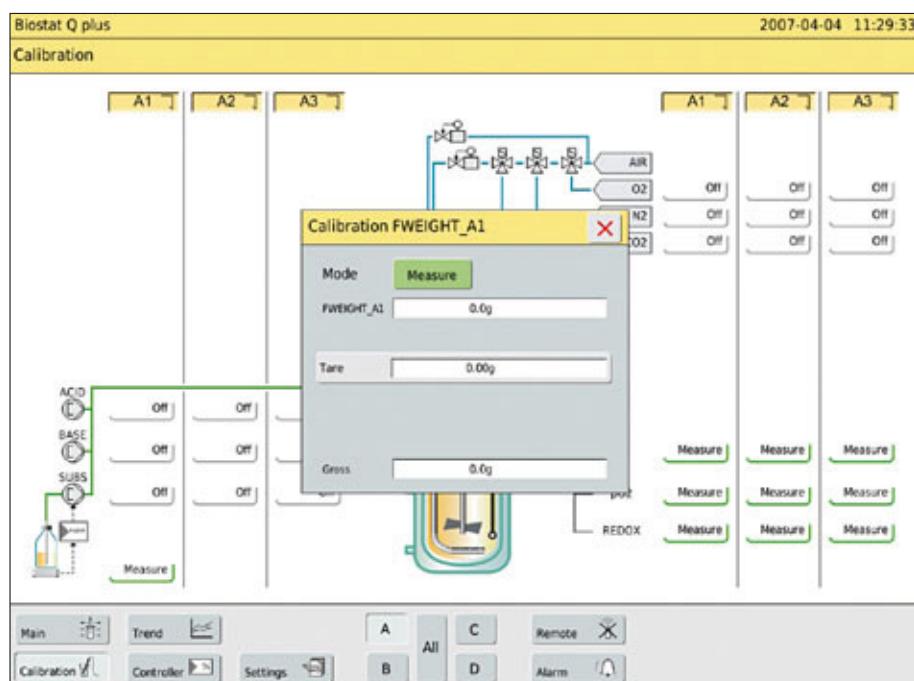
3. Inicie a calibração da bomba com ["ok"].

#### 10.6.2 Calibração de balanças

O peso de biorreatores (conteúdo dos recipientes de cultura e recipientes de armazenagem) pode ser medido em plataformas de pesagem ou células de carga.

Possíveis correções da tara necessárias, por exemplo, após reequipar o recipiente de cultura ou recarregar um frasco de aprovisionamento, são possíveis durante a operação. Para tal, determine o peso líquido e adapte o peso da tara à mudança de peso causada pelo equipamento alterado.

## Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
FWEIGHT	g	Indicação do peso líquido (WEIGH = GROSS-TARE)
Tare	g	Indicação do peso da tara
Gross	g	Indicação do peso bruto

### 10.6.3 Calibração

1. Selecione o campo "Tara" para a tara a "zero"
2. Inicie o modo "Hold" para determinar mudanças de peso
3. Introduza a mudança de peso no campo "Tara"
4. Confirme com ["ok"].

## 11. Função principal "Control Loops" (circuitos de controle)

### 11.1 Princípio de funcionamento e equipamento

## 11. Função principal "Control Loops" (circuitos de controle)

Os reguladores no sistema DCU funcionam como reguladores PID, geradores de valor alvo ou reguladores de dois pontos e estão adaptados aos seus circuitos de controle. As saídas do regulador controlam seus atuadores de forma contínua ou modulada por largura de pulso. São implementadas regulações unilaterais e divididas ("Split-Range"). No caso de reguladores PID, a estrutura do regulador pode ser parametrizada para coincidir com a tarefa de controle.

Os reguladores implementados dependem do sistema e, possivelmente, da configuração específica do cliente. O software DCU dispõe de:

Regulador	Função
Regulador da temperatura "TEMP"	Regulador de cascata PID com saídas divididas, moduladas por largura de pulso, para aquecimento ou arrefecimento
Regulador de temperatura de parede dupla "JTEMP"	Regulador da temperatura do regulador secundário
Regulador de "pH"	Regulador PID com saídas divididas, moduladas por largura de pulso – controla a bomba de ácido ou o fornecimento de CO <sub>2</sub> e a bomba alcalina
Regulador de pO <sub>2</sub> "pO <sub>2</sub> "	Regulador de cascata PID para controlar até 4 reguladores secundários: – Regulador de fluxo – Dosador de gás – Regulador de velocidade – Regulador para fornecimento de substrato
Regulador de fluxo – "GASFL" – "OVFL" – "O2FL" – "N2FL" – "CO2FL"	Regulador secundário ou gerador de valor alvo para controlador de fluxo de massa – Aspersores para fumigação completa – Sobreposição para fumigação completa – Fumigação de O <sub>2</sub> – Fumigação de N <sub>2</sub> – Fumigação de CO <sub>2</sub>
Dosador de gás – O <sub>2</sub> – N <sub>2</sub> – CO <sub>2</sub>	Regulador secundário ou gerador de valor alvo para válvula dosadora de gás – Válvula dosadora de O <sub>2</sub> – Válvula dosadora de N <sub>2</sub> – Válvula dosadora de CO <sub>2</sub>
Regulador antiespumante   de nível "FO/LE"	Regulador de pulso-pausa para introdução de meio antiespumante "AFoam", reversível para operação como regulador de nível "Level" (BIOSTAT® Qplus)
Regulador antiespumante "FOAM"	Regulador de pulso-pausa para introdução de meio antiespumante "AFoam"
Regulador de nível "LEVEL"	Regulador de pulso-pausa para regulação de nível "Level"
Regulador de substrato "SUBSA/B"	Gerador de valor alvo para bombas de dosagem
Regulador de peso	Regulador PID com saída modulada por largura de pulso para bomba de coleta; trabalha com o peso do recipiente de cultura como variável de referência
Dosador gravimétrico	Gerador de valor alvo com saída analógica para bomba dosadora; trabalha com o peso dos recipientes de substrato como variável de referência
Regulador de pressão "PRESS"	Regulador PID com saída constante para válvula de regulação de pressão; – somente para equipamentos terminais com regulação de pressão

Quaisquer sistemas DCU pré-instalados nas instalações do cliente podem ser adicionalmente adaptados com funções de regulação, alterando a configuração. Além disso, também é possível configurar reguladores especiais com os blocos de reguladores disponíveis no software.

Em grande parte, os reguladores podem ser facilmente ligados em seus tipos de operação:

off	Regulador desligado com saída definida
auto	Regulador ativado
manual	Acesso manual ao atuador
casc	Regulador secundário no circuito de controle de cascata

Na tela do operador do regulador é possível inserir o valor real, o tipo de operação e a saída do regulador. Os intervalos de regulação dependem da configuração. Através de uma senha, terá acesso à tela de parametrização para definir parâmetros PID, limites de saída e, se necessário, uma zona neutra. Na operação "remote", o computador host define os valores alvo e os tipos de operação.

## 11.2 Seleção de regulador

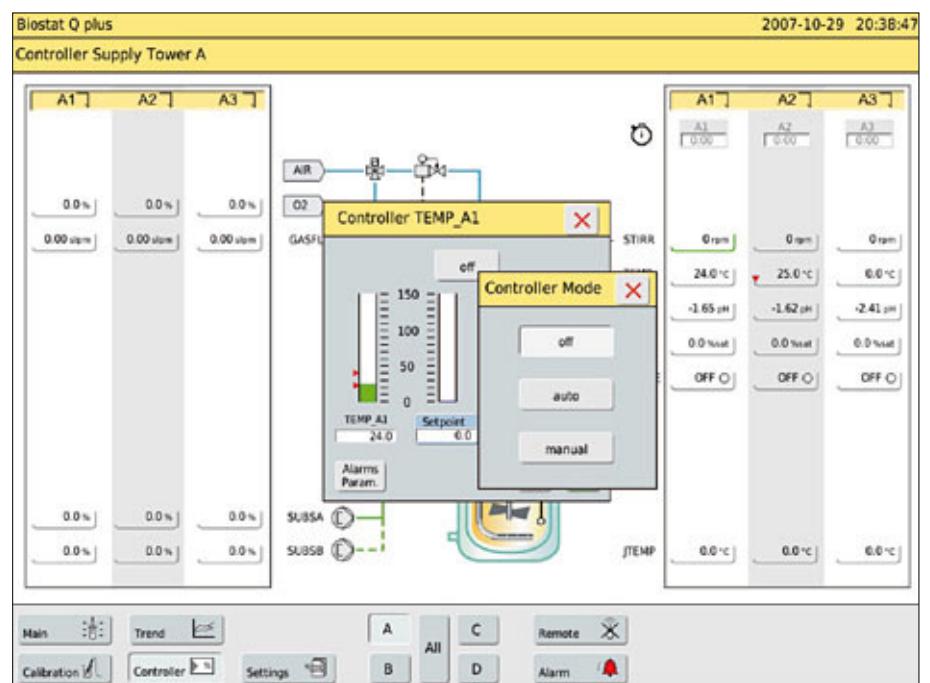
Poderá acessar as telas do operador do regulador de uma configuração de várias formas:

- Para os reguladores mais utilizados, a partir da tela principal "Main" ou a partir da tela principal "Controller", ambos na vista "All".
- Para outros reguladores usados com frequência, a partir da tela principal "Main" nas vistas detalhadas da unidade "A"...
- Para todos os reguladores, a partir da tela principal "Controller" nas vistas detalhadas da unidade "A"....

## 11.3 Operação do regulador em geral

A operação do regulador é uniforme, tanto quanto possível. Inclui definir os valores alvo e os limites de alarme, bem como selecionar o tipo de operação do regulador. Se um regulador puder controlar mais do que uma saída, a saída do regulador é atribuída por meio das funções de parametrização acessíveis através de uma senha.

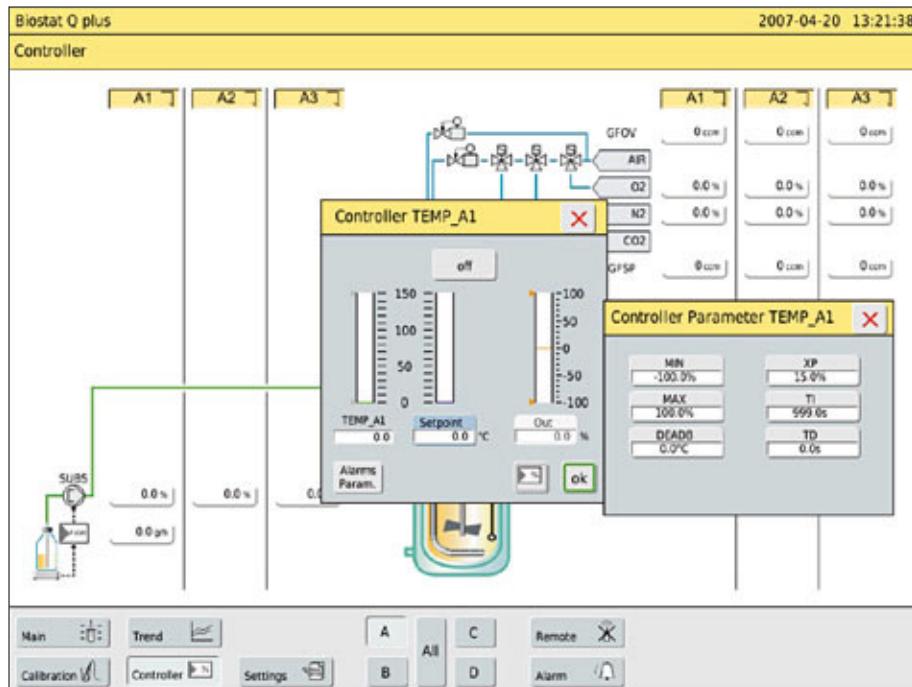
### Tela de operador (exemplo do regulador de temperatura)



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Tecla de função	[Mode]	Entrada do tipo de operação do regulador
	off	Regulador e regulador secundário desligados
	auto	Regulador ligado, regulador secundário no tipo de operação "cascade"
	manual	Acesso manual à saída do regulador
TEMP_A1	[PV]	Valor real do valor de processo em sua unidade física, por exemplo, [degC] para temperatura, [rpm] para velocidade, [pH] para valor de pH etc.
Setpoint	[PV]	Valor alvo do valor de processo na unidade física, por exemplo, [°C] para temperatura
Out	%	Exibição de saída do regulador
Alarms Param.		Introdução dos limites de alarme (High, Low) e estado do alarme (ativado, desativado)
Tecla de função		Acesso aos parâmetros do regulador, bem como no caso dos reguladores de cascata a seleção do regulador secundário com senha
ok		Confirmar a entrada com "ok"

## 11.4 Parametrização do regulador em geral

Para uma ótima adaptação do regulador às linhas de regulação do aparelho controlado, os parâmetros dos reguladores individuais podem ser alterados, usando as telas de parametrização:



Campo	Indicação	Função, entrada necessária
MIN, MAX	:	Límite máximo e mínimo de saída para a saída do regulador
DEADB	:	Configuração de zonas neutras (somente regulador PID)
XP, TI, TD	:	Parâmetros PID (somente regulador PID)

As telas de parametrização ficam acessíveis depois de selecionar o campo "Controller Parameter" na tela do operador do regulador e introduzir a senha. Os sistemas DCU são configurados de fábrica com parâmetros do regulador para cada biorreator, que asseguram uma operação estável do circuito de controle. Os parâmetros configurados de fábrica podem ser encontrados na documentação de configuração específica do cliente.

Normalmente não é necessário alterar os parâmetros do regulador. As exceções são linhas de regulação, cujo comportamento é fortemente influenciado pelo processo, por exemplo, a regulação de pH e de pO<sub>2</sub>.

### 11.4.1 Limites de saída

Poderá limitar a saída do regulador para o gerador de valor alvo e para o regulador PID para baixo (MIN) e para cima (MAX). Dessa forma, pode evitar controles do atuador extremos e não intencionais ou limitar o valor alvo para o regulador secundário durante a regulação de cascata.

- Os limites são inseridos nos campos MÍN (limite mínimo) e MÁX (limite máximo). A configuração é feita em relação ao intervalo de regulação geral em [%].
- Para a modulação total da saída do regulador aplicam-se estes limites:
  - saída do regulador unilateral: MÍN = 0%, MÁX = 100%
  - saída do regulador dividida: MÍN = -100%, MÁX = 100%

#### 11.4.2 Zona neutra

Uma zona neutra pode ser configurada para reguladores PID. Se o desvio de regulação permanecer dentro da zona neutra, a saída do regulador mantém um valor constante ou é definida como zero (regulador de pH). Se os valores reais variarem estocasticamente, a zona neutra permite uma operação mais estável do regulador com movimentos minimizados do atuador. Para reguladores com saídas divididas, isso evita uma oscilação da saída do regulador (ex. dosagem ácido | agente alcalino mudando constantemente no regulador de pH).

- A zona neutra é exibida no campo DEADB ou configurada no submenu associado.

#### Exemplo para o regulador de pH

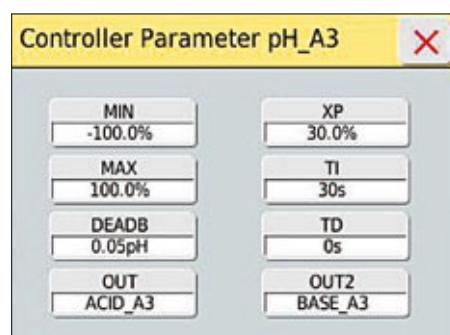
Zona neutra definida:  $\pm 0,1$  pH

Valor alvo definido: 6,0 pH

- A regulação é inativada em valores reais entre 5,9 pH e 6,1 pH.

#### 11.4.3 Tela de menu da parametrização do regulador

Tela de menu da parametrização do regulador no exemplo "Regulador de pH"



Campo	Valor	Função, entrada necessária
MÍN	%	Limite mínimo de saída, correspondente ao valor alvo mínimo para o regulador secundário (0 – 100 % = Intervalo de medição do valor de processo)
MÁX	%	Limite máximo de saída, correspondente ao valor alvo máximo para o regulador secundário (0 – 100 % = Intervalo de medição do valor de processo)
DEADB	[PV]	Zona neutra na unidade do valor de processo
XP	%	Variação proporcional em [%] da margem do intervalo de medição (100 % = Intervalo máx. de medição do valor de processo)
TI	sec	Entrada do tempo de retorno
TD	sec	Entrada do tempo de ação por derivação
OUT		Saída do regulador 1
OUT2		Saída do regulador 2

#### 11.4.4 Parâmetro PID

Os reguladores PID podem ser otimizados, utilizando os parâmetros Xp, TI e TD. Os reguladores digitais implementados funcionam de acordo com o algoritmo de posição. Eles permitem trocas estruturais (P, PI, PD, PID) e mudanças de parâmetros durante as operações em curso.

XP	:	Variação proporcional em [%] da área de medição (parte P)
TI	:	Tempo de retorno em segundos (parte I)
TD	:	Tempo de ação por derivação em segundos (parte D)

- A estrutura do regulador pode ser configurada por meio de parâmetros PID individuais ajustados para zero:

Regulador P	:	$\triangleright$ TI = 0, TD = 0
Regulador PI	:	$\triangleright$ TD = 0
Regulador PD	:	$\triangleright$ TI = 0
Regulador PID	:	todos os parâmetros PID definidos

#### 11.4.5 Otimização do regulador PID

O conhecimento sobre a teoria da regulação é uma condição prévia para ajustar perfeitamente um regulador PID à linha de regulação; caso contrário, as regras de configuração comprovadas (por exemplo, Ziegler Nichols) podem ser encontradas na literatura pertinente. Como indicação geral:

- Somente conecte a parte D (TD) se os valores reais estiverem relativamente estáveis. Se os valores reais variarem estocasticamente, a saída do regulador faz mudanças rápidas e fortes através da parte D, resultando em uma regulação instável.
- Geralmente, a proporção TI: TD deve ser cerca de 4: 1.
- As oscilações periódicas no circuito de controle podem ser contrariadas através do aumento de Xp ou TI | TD.
- Se os ajustes forem muito lentos após saltos de valor alvo ou no caso de desvio do valor alvo, é possível reduzir Xp ou TI | TD.

#### 11.5 Regulador de temperatura

A regulação de temperatura funciona como uma regulação de cascata. O regulador TEMP utiliza a temperatura medida na zona do meio do recipiente de cultura como variável de referência e funciona no regulador secundário JTEMP. Dependendo do sistema de termostatização, essa saída controla os atuadores atribuídos através de saídas moduladas por largura de pulso ou contínuas na operação dividida. Os atuadores podem incluir:

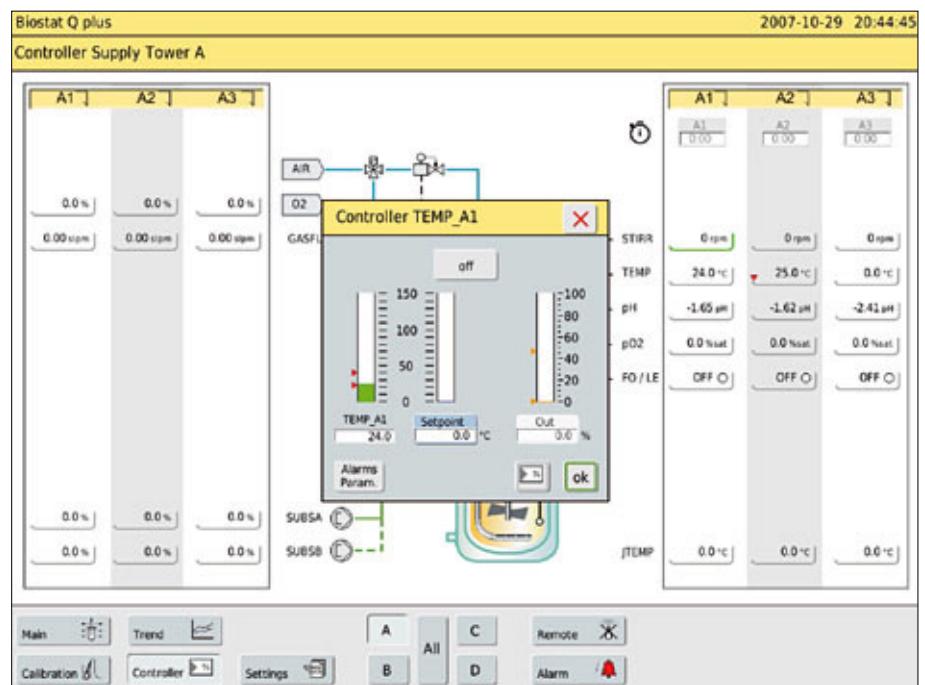
- aquecedores elétricos no circuito de controle de temperatura; camisas de aquecimento ou tapetes de aquecimento elétricos; válvulas do fornecimento de vapor para o permutador de calor aquecido a vapor
- Válvulas de abastecimento de água de arrefecimento

Quando o valor se aproxima do valor alvo, o regulador principal muda a estrutura do regulador de "PD" (condição inicial) para "PID", impedindo uma sobreoscilação. Nos circuitos de controle de temperatura, como em biorreatores, uma saída digital também desliga a bomba de circulação, bem como a proteção de aquecimento, quando o regulador de temperatura estiver desligado.

A regulação de cascata da temperatura é operada a partir das telas do operador do regulador principal (TEMP). Os valores alvo e os tipos de operação somente podem ser mudados no regulador principal (TEMP). Todas as operações do regulador secundário (JTEMP) são acionadas automaticamente.

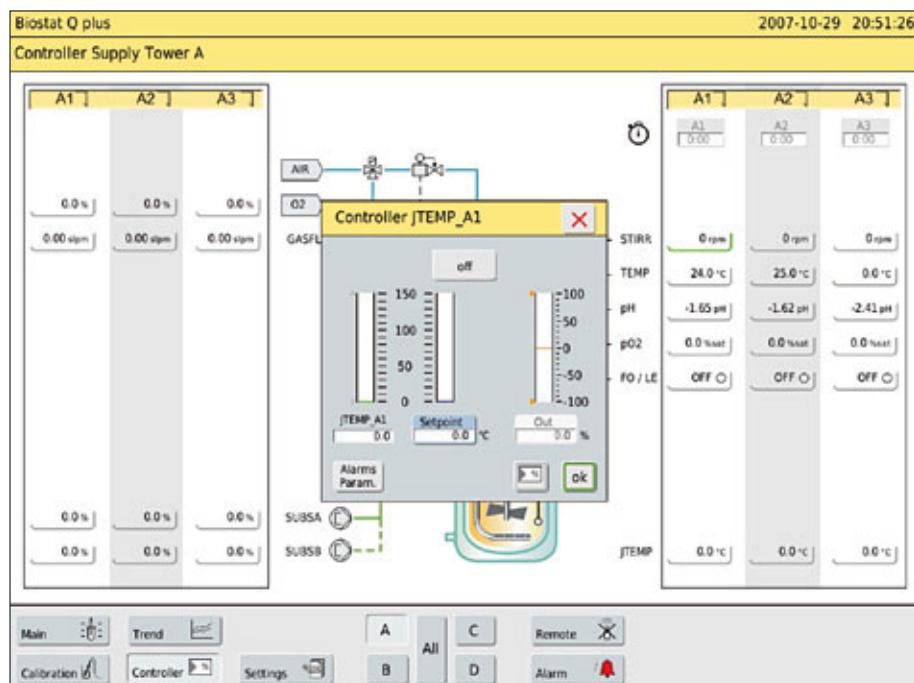
### Telas do operador

#### Regulador principal TEMP



- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a ► seção 11.3 "Operação do regulador em geral".

## Regulador secundário JTEMP



### 11.5.1 Operação

- Para a configuração de rotina do valor alvo e do tipo de operação, somente é necessário utilizar o regulador principal (TEMP). As configurações manuais diretas para aquecimento e arrefecimento devem ser efetuadas no regulador secundário (JTEMP) no tipo de operação "manual".
- Para fins de teste, a regulação de cascata pode ser separada e um valor alvo pode ser especificado para o atuador no regulador secundário (JTEMP) no tipo de operação "auto".

### 11.5.2 Instruções especiais

- No tipo de operação "auto" do regulador principal, o regulador secundário muda automaticamente para o tipo de operação "cascade". Quando o regulador principal está "off", o regulador secundário também fica automaticamente "off".
- Em alguns sistemas, deve ser parametrizado um limite do valor alvo para o regulador secundário, usando o limite de saída "MAX" do regulador principal. Exemplo:
  - Os limites de saída necessários para a operação segura são predefinidos na configuração do sistema. Os limites de saída definidos pelo usuário, que se afastem deste, devem ser repostos após uma reinicialização do sistema.



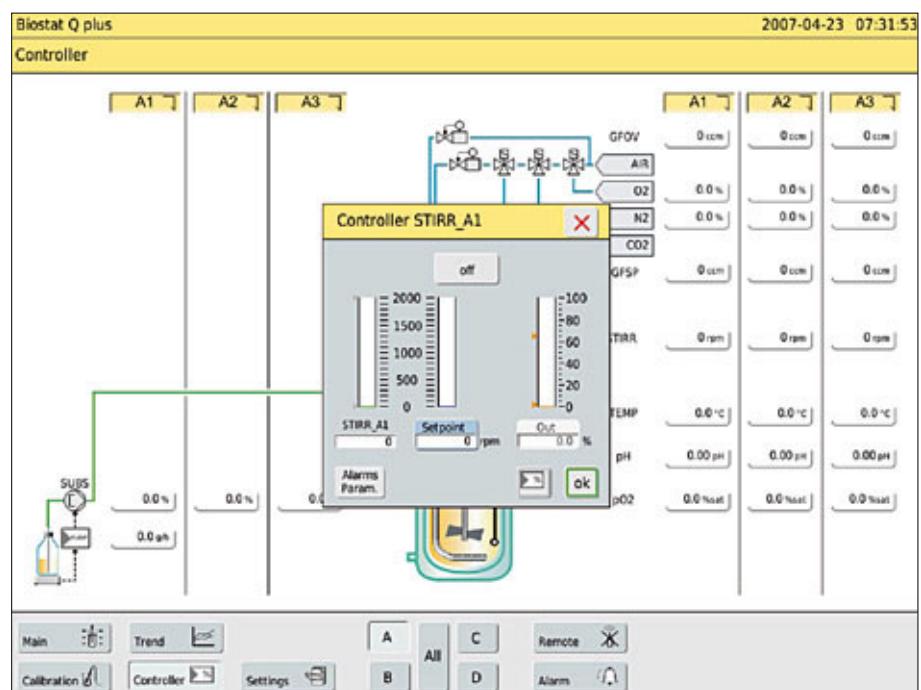
**Atenda as temperaturas máximas admissíveis dos grupos de componentes e ajustamentos, com os quais o biorreator está equipado.**

## 11.6 Regulador de velocidade

A função de regulação de velocidade DCU funciona como um gerador de valor alvo para um regulador de motor externo, o qual controla a velocidade do motor do agitador. As entradas do operador, a saída do sinal de valor alvo analógico para o regulador do motor, bem como a exibição do sinal de velocidade do regulador ocorrem no sistema DCU.

Quando a função de regulação de velocidade está ligada, uma saída digital adicional também liga o disjuntor de acionamento. Se o sistema tiver um regulador de  $pO_2$ , a função de regulação de velocidade pode ser modulada como um regulador secundário no circuito de controle de cascata de  $pO_2$ .

### Tela de operador



- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a ➤ seção 11.3 "Operação do regulador em geral".
- Ao introduzir limites de saída MÍN | MÁX ou fazendo entradas diretas no campo OUT, o intervalo de regulação de velocidade permitido para determinados sistemas deverá ser considerado.

#### Exemplo:

no caso de MÍN | MÁX 0 ... 100% para o intervalo de velocidade 0 ... 2000 rpm, para 0 ... 1500 rpm deverá ser configurado um valor de OUT: MÁX 75%.

#### IMPORTANTE!

Dependendo do modelo de reator, bem como do tamanho e material do recipiente de cultura, muitas vezes somente pode ser alcançada uma determinada velocidade. Velocidades mais altas podem tornar a estrutura do recipiente instável ou podem danificar as estruturas, por exemplo, de um sistema de mangueiras de fumigação.

Observe a velocidade máxima permitida de seu motor do agitador para seu biorreator (➤ informações sobre o intervalo de regulação a implementar na documentação de configuração do sistema DCU).



Se a configuração MÍN | MÁX for alterada após uma reinicialização do sistema, deverá limitá-la novamente para o intervalo permitido para o biorreator!

- Para a operação como regulador secundário na regulação de cascata de  $pO_2$  digite a velocidade básica ou a velocidade máx. permitida através dos limites de saída MIN | MAX.

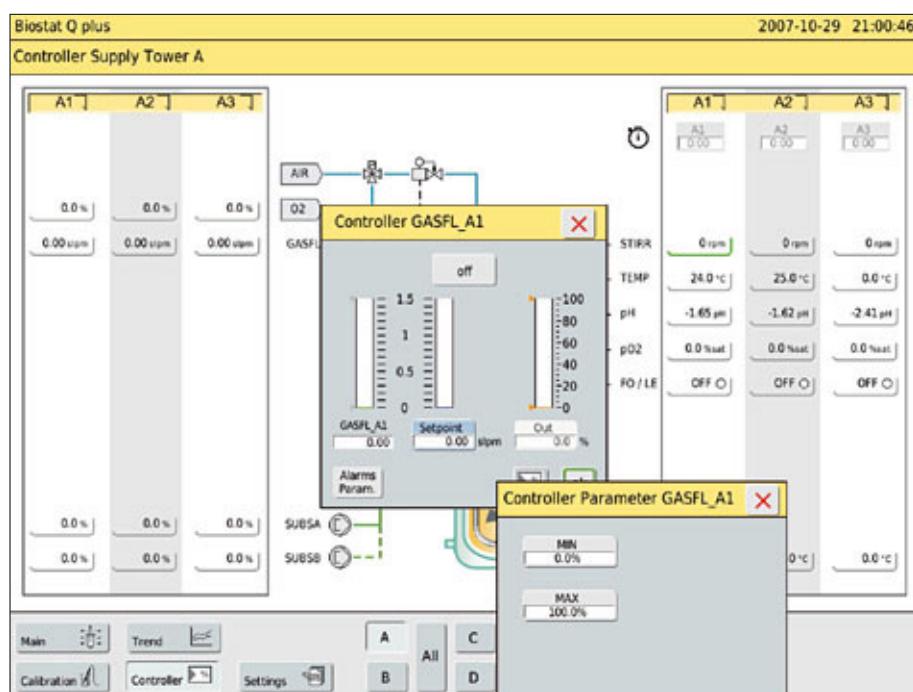
## 11.7 Regulador de fluxo de gás

A função do regulador de fluxo de gás do sistema DCU funciona como gerador de valor alvo em um controlador de fluxo de massa. Ela controla isso através de um sinal de valor alvo analógico.

No menu do regulador ocorrem todas as entradas do operador, bem como a exibição do sinal de medição para a taxa de fumigação do controlador de fluxo de massa.

Em conexão com o regulador de  $pO_2$  o regulador de fluxo de gás pode ser modulado como regulador secundário no circuito de controle de cascata de  $pO_2$ .

### Tela de operador



- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a seção 11.3 "Operação do regulador em geral".

### 11.7.1 Instruções de operação

- Ao introduzir limites de saída MÍN | MÁX ou fazendo entradas diretas no campo OUT, o respectivo intervalo de medição para a taxa de fumigação deverá ser considerado. Exemplo:
  - biorreator com recipiente de cultura 2 L: 0 ... 100 % = 0 ... 3 l/min (correspondendo a 1,5 vvm)
  - biorreator com cuba 10 L: 0 ... 100 % = 0 ... 20 l/min (correspondendo a 2 vvm).



**Observe a especificação de seu biorreator (ou os documentos de configuração de seu sistema DCU) para o intervalo de medição | regulação implementado das taxas de fumigação.**

**No caso de um regulador de pressão ativo e de um biorreator operado com pressão excessiva, a contrapressão pode fazer com que a taxa de fumigação máxima não seja atingida.**

### 11.7.2 Instruções especiais

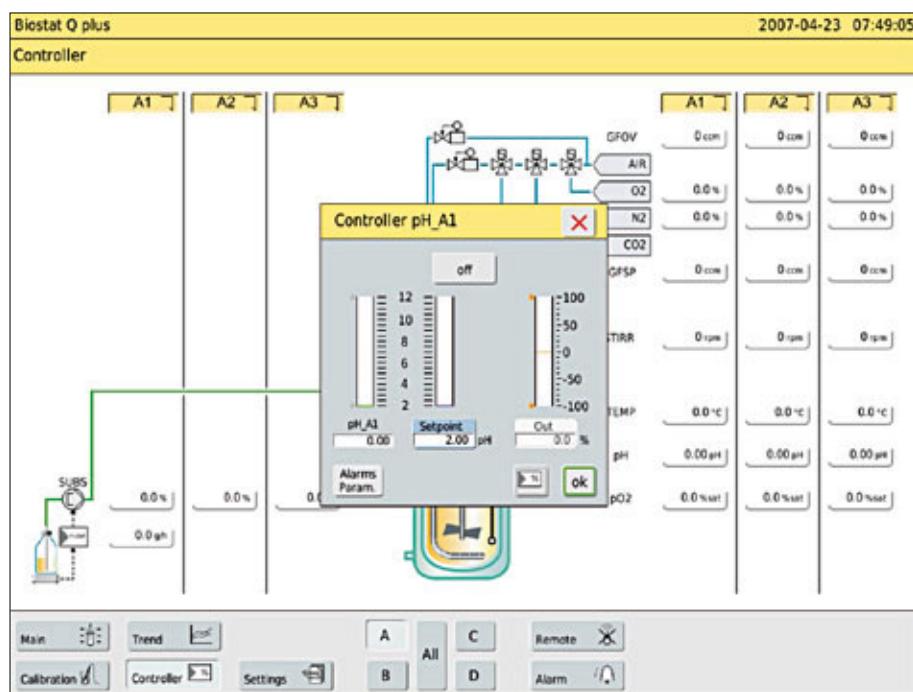
- Através dos limites de saída MÍN | MÁX, digite as taxas de fumigação básicas. Se o regulador da taxa de fumigação funcionar como um regulador secundário na regulação de cascata de pO<sub>2</sub>, a taxa de fumigação máxima permitida pode ser inserida.
- Para biorretores padrão, a válvula de regulação no controlador de fluxo de massa fecha quando o regulador da taxa de fumigação é desligado.

## 11.8 Regulador de pH

A regulação de pH normalmente trabalha com características de regulação PID. Ela controla as bombas para meios de correção ou as válvulas dosadoras para ácido e agente alcalino no intervalo dividido através de duas saídas moduladas por largura de pulso. Isso permite uma regulação bilateral.

- A saída negativa do regulador age sobre a bomba de ácido (ou sobre a válvula para CO<sub>2</sub>). A saída positiva age sobre a bomba alcalina.
- O regulador de pH somente ativa os sinais de controle quando o desvio de regulação está localizado fora de zonas neutras parametrizáveis. Isso evita qualquer dosagem ácido|agente alcalino desnecessária.

## Tela de operador



- Para obter informações sobre telas, valores introduzidos e entradas, consulte a ► seção 11.3 "Operação do regulador" em geral.

### 11.8.1 Instruções de operação

Uma zona neutra DEADB pode ser inserida no regulador de pH.

Zona neutra definida:  $\pm 0,1$  pH  
 Valor alvo definido: 6,0 pH

- A regulação é inativada em valores reais entre 5,9 pH e 6,1 pH.

### 11.8.2 Regulação de pH por meio de alimentação de CO<sub>2</sub>

No caso de versões para cultura de células, uma válvula de CO<sub>2</sub> ou um controlador de fluxo de massa de CO<sub>2</sub> pode funcionar como atuador da regulação de pH em lugar de bomba de ácido.

- A saída "OUT" do regulador de pH normalmente controla a bomba de ácido, com um sinal de saída negativo (0...-100%).  
 Depois de mudar para "CO<sub>2</sub>", a saída controla a válvula de CO<sub>2</sub> para introduzir CO<sub>2</sub> no fornecimento de gás.
- A saída do regulador "OUT2" normalmente controla a bomba alcalina "BASE\_2" com um sinal de saída positivo (0...+100%) e conduz o agente alcalino.
- Se as bombas de ácido ou alcalinas não forem necessárias para a regulação de pH, podem ser atribuídas aos reguladores de substrato. Para isso, "Out" deve ser definida como fornecimento de CO<sub>2</sub> ou "None", e "Out2" deve ser definida como "None".
- Ao ativar o tipo de operação "auto" ou "manual", os contadores de dosagem "ACID\_T" | "CO2\_T" e "BASE" são automaticamente ligados no tipo de operação "Totalize".

## 11.9 Métodos de regulação de $pO_2$

O sistema DCU apresenta vários métodos de regulação de  $pO_2$ . Qual deles é possível, necessário ou razoável para o equipamento terminal controlado depende da configuração ou do processo.

- Fumigação com ar ou redução da porção de oxigênio através da adição de azoto ou do enriquecimento do ar com oxigênio.
- Regulação do fluxo total de gás através de um regulador de fluxo [► Diagrama PI].
- Influência da mistura, por exemplo, pela regulação da velocidade do agitador.
- Influência do crescimento celular pela adição de substrato.

A regulação de  $pO_2$  funciona como uma regulação de cascata. A saída do regulador de  $pO_2$  (regulador principal) modula a entrada de valor alvo do regulador secundário, que então atua sobre o atuador (por exemplo, as válvulas ou MFC para  $N_2$  ou  $O_2$  ou o agitador).

Assim, são possíveis as seguintes estratégias de regulação:

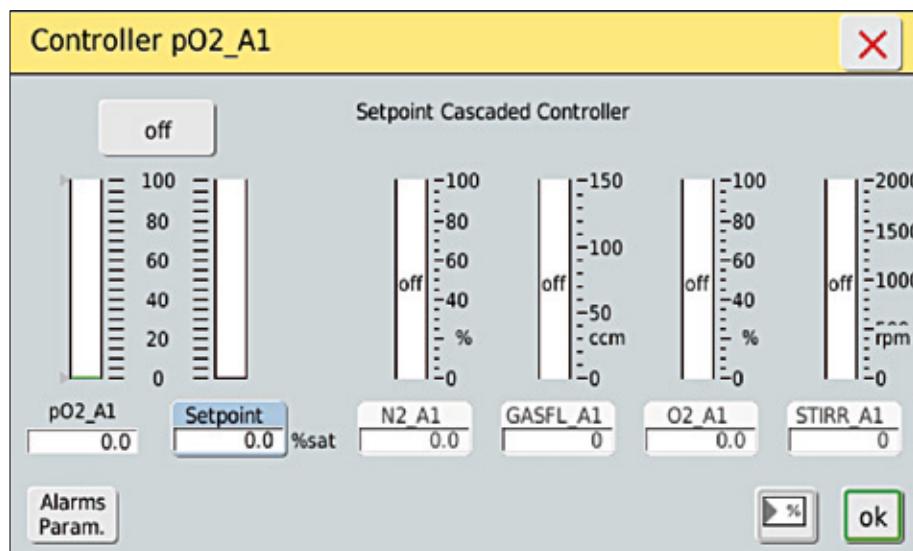
- cascata de regulação de 1 etapa, ou seja, a regulação de  $pO_2$  influencia apenas um dos valores definidos disponíveis
- cascata de regulação até 4 etapas, em que a regulação de  $pO_2$  influencia até 4 valores definidos, de acordo com a sua prioridade.

No regulador de  $pO_2$  é possível definir um intervalo (MÍN | MÁX), no qual o regulador de  $pO_2$  define o valor alvo para cada regulador secundário. No caso da regulação de cascata multiníveis, a saída do regulador de  $pO_2$  modula o regulador secundário depois da conexão sucessiva, como segue:

- O regulador de  $pO_2$  atua sobre o regulador secundário com a prioridade 1 (Cascade 1) e define o seu valor alvo. O regulador secundário 2 recebe o valor alvo definido no regulador de  $pO_2$  com "MIN".
- Quando a especificação do valor alvo do regulador secundário 1 atinge o seu máximo, a saída do regulador de  $pO_2$  passa para uma entrada de valor alvo do regulador secundário 2 (Cascade 2) após um tempo de atraso ajustável "Hyst" e define os seguintes valores alvo:
  - Regulador secundário (Cascade) 1: com máximo definido
  - Regulador secundário (Cascade) 2: saída controlada do regulador de  $pO_2$
- Isso continua para os outros atuadores de acordo com a prioridade predefinida "Cascade #".
- Se a necessidade de oxigênio diminuir, os reguladores são repostos na ordem inversa.

Através desse tipo de regulação é possível regular o valor de  $pO_2$  em processo, mesmo se houver flutuações consideráveis na necessidade de oxigênio na cultura. A fim de continuar adaptando, adicionalmente e de forma otimizada, a regulação ao comportamento da linha de regulação, os parâmetros PID do regulador secundário são parametrizáveis de forma independente.

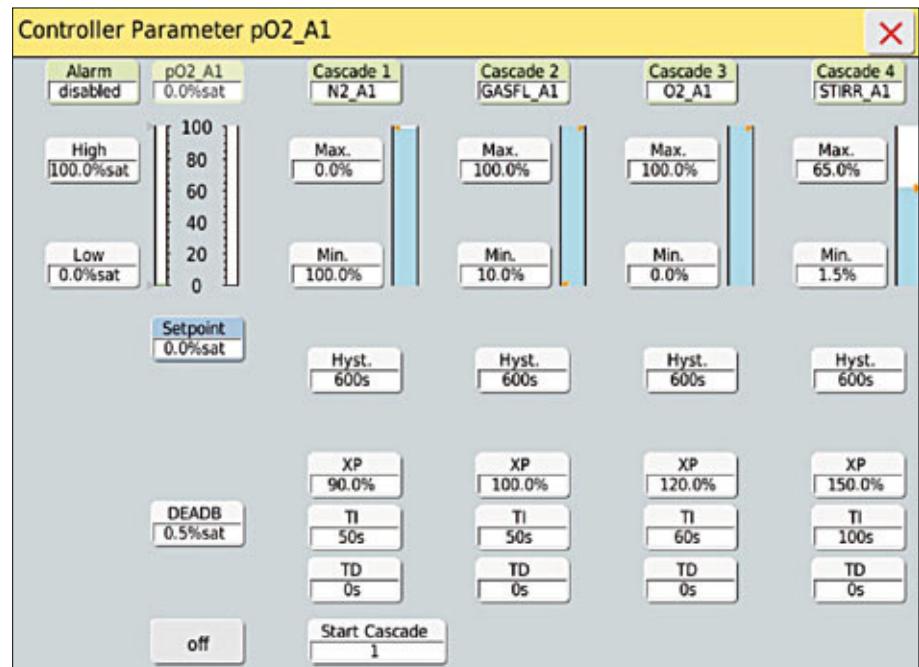
### Tela do operador do regulador de cascata de pO<sub>2</sub>



- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a  
► seção 11.3 "Operação do regulador em geral".
- Além disso, a tela do operador inclui os seguintes campos e entradas:

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Setpoint	% sat	Especificação do valor alvo no regulador principal
Setpoint Cascaded Controller		Especificação do valor alvo para o regulador secundário na regulação de cascata, na sequência da prioridade predefinida na tela de parametrização:
	N2_xy	Regulador do fornecimento de N <sub>2</sub> (válvula dosadora)
	GASFL	Regulador para o controlador de fluxo de massa
	O2_xy	Regulador do fornecimento de O <sub>2</sub> (válvula dosadora)
	STIRR	Regulador de velocidade
OUT	%	Status do regulador secundário para a regulação de cascata sequencial, com o valor atual da saída do regulador

### Tela de parametrização para regulador de cascata de pO<sub>2</sub>



Campo	Valor	Função, entrada necessária
DEADB	%	Entrada da zona neutra
Cascade	[Reguladores]	Reguladores secundários com os respectivos parâmetros.
Minimum	%	Límite mínimo de saída, correspondente ao valor alvo mínimo para o regulador secundário.
Maximum	%	Límite máximo de saída, correspondente ao valor alvo máximo para o regulador secundário.
XP	%	Variação proporcional para o regulador secundário (PARAM) com base na margem do intervalo de medição.
TI	sec	Tempo de retorno para o regulador secundário (PARAM).
TD	sec	Tempo de ação por derivação para o regulador secundário (PARAM).
Hyst.	m:s	Tempo de atraso para alternar entre os reguladores secundários.
Mode	off   auto	Tipo de operação do regulador secundário após desligar o regulador de pO <sub>2</sub> .

#### 11.9.1 Operação da regulação de cascata multiníveis

1. Selecionar o regulador secundário, de acordo com a prioridade desejada em CASCADE.
2. Definir os limites mínimo e máximo do valor alvo de regulador para o regulador secundário selecionado, usando os limites de saída MÍN, MÁX na tela de parametrização do regulador de pO<sub>2</sub>.
3. Ao ligar o regulador de pO<sub>2</sub>, o regulador secundário influenciado pelo regulador de pO<sub>2</sub> é apresentado como "active".

## 11.9.2 Instruções especiais

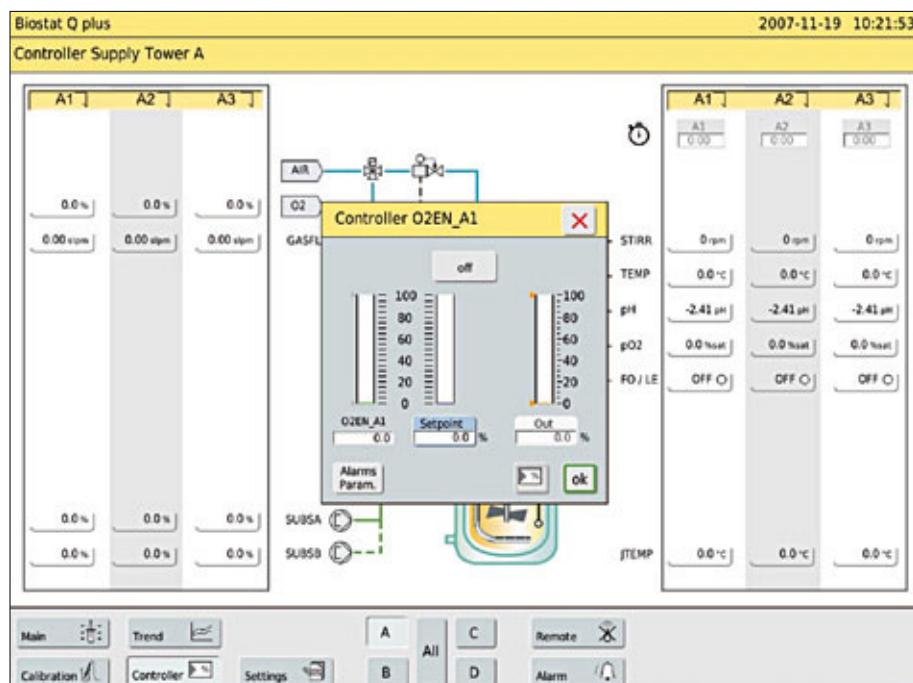
- Nos tipos de operação "auto" e "profile" do regulador de pO<sub>2</sub>, os reguladores secundários selecionados são automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade".
- No tipo de operação "off" do regulador de pO<sub>2</sub>, os reguladores secundários selecionados são automaticamente mudados para "off".
- A passagem do regulador secundário 1 para o regulador seguinte ocorre apenas se o respectivo limite de saída para o período definido no campo "Hyst." da tela de parametrização for excedido ou não for alcançado. Após esse tempo, a condição de passagem deve ser novamente verificada e apenas comutada se for atendida.
- Uma direção de regulação invertida para reguladores secundários, tais como os reguladores de substrato, pode ser conseguida, invertendo o limite do valor alvo (MÍN > MÁX).
- O regulador principal de pO<sub>2</sub> sempre usa como área de trabalho os limites MÍN | MÁX do respectivo regulador secundário.
- A diferença entre MÍN e MÁX deve ser sempre >2 % do respectivo intervalo de medição.

## 11.10 Dosador de gás

Os dosadores de gás controlam uma válvula no fornecimento de gás, doseando um gás na linha de fumigação. O regulador normalmente funciona como regulador secundário da regulação de pO<sub>2</sub> ou de pH. Com o regulador de pO<sub>2</sub> desligado, ele pode ser utilizado como gerador de valor alvo:

Dependendo da configuração do sistema, os dosadores de gás estão disponíveis como reguladores secundários e/ou geradores de valor alvo.

### Menu de funcionamento



- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a seção 11.3 "Operação do regulador em geral".

#### 11.10.1 Instruções de operação

Para operar o dosador de gás como um gerador de valor alvo, o regulador principal deve estar desligado. Verifique seu tipo de operação na tela principal "Main" ou "Controller" e mude o "Mode" do regulador principal para "off" se estiver ativo.

1. Selecione a vista "Main" ou "Controller" na vista detalhada "A" ... na qual deseja definir o dosador de gás.
2. Selecione a tecla de função com a indicação atual do valor alvo [0.0 %]. Digite o valor alvo na janela com o teclado numérico.  
O valor alvo em [%] mostra o fator de regulação da válvula por ciclo de comutação. Em 100%, a válvula está constantemente aberta.
3. Defina os limites de alarme, se necessário, e ative o monitoramento de alarmes.
4. Selecione a tecla de função para o tipo de operação e selecione o tipo de operação "Auto".
5. Ative o regulador ao pressionar [ok].

#### 11.10.2 Instruções especiais

- Para configurar a taxa de fluxo no rotâmetro e calibrar o contador de dosagem (se a função de calibração estiver incluída na configuração), escolha o valor alvo de 100%. O oxigênio, então, flui continuamente na alimentação de ar.
- Para o fornecimento manual de gás, selecione o valor alvo desejado no intervalo 0 ... 100 %.
- Ao ativar o tipo de operação "auto" no regulador principal, o dosador de gás muda automaticamente para o tipo de operação "cascade". Neste caso, as configurações no dosador de gás não são possíveis ou serão ignoradas.
- Ao mudar o regulador principal no tipo de operação "off", o dosador de gás é sempre mudado primeiro para "off".

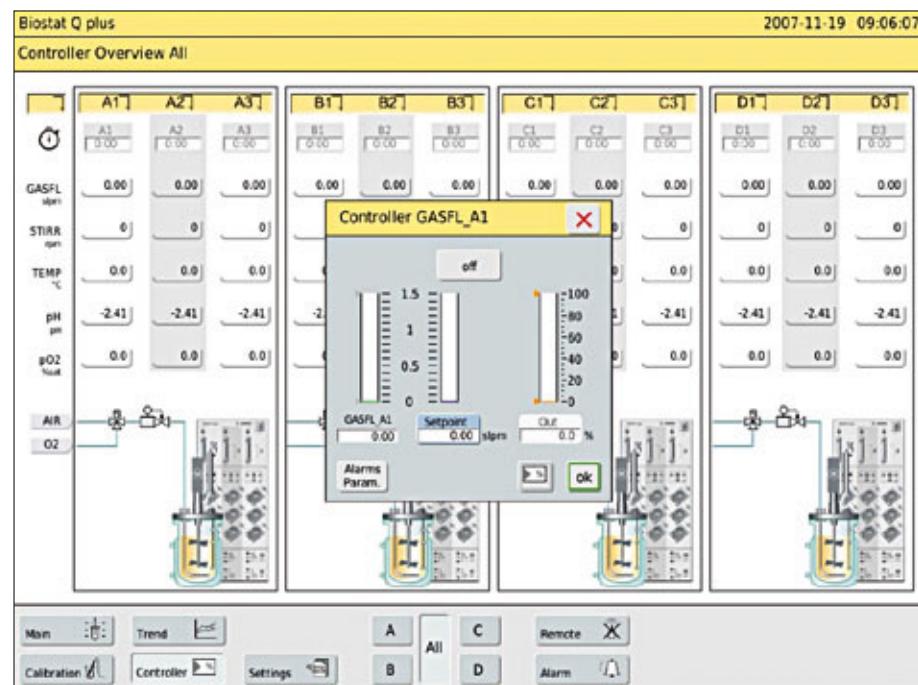
#### 11.11 Regulador de fluxo de gás

Os reguladores de fluxo de gás controlam o controlador de fluxo de massa na saída de gás [► Diagrama PI], o que permite fumigar a cultura com um fluxo de gás em constante mudança.

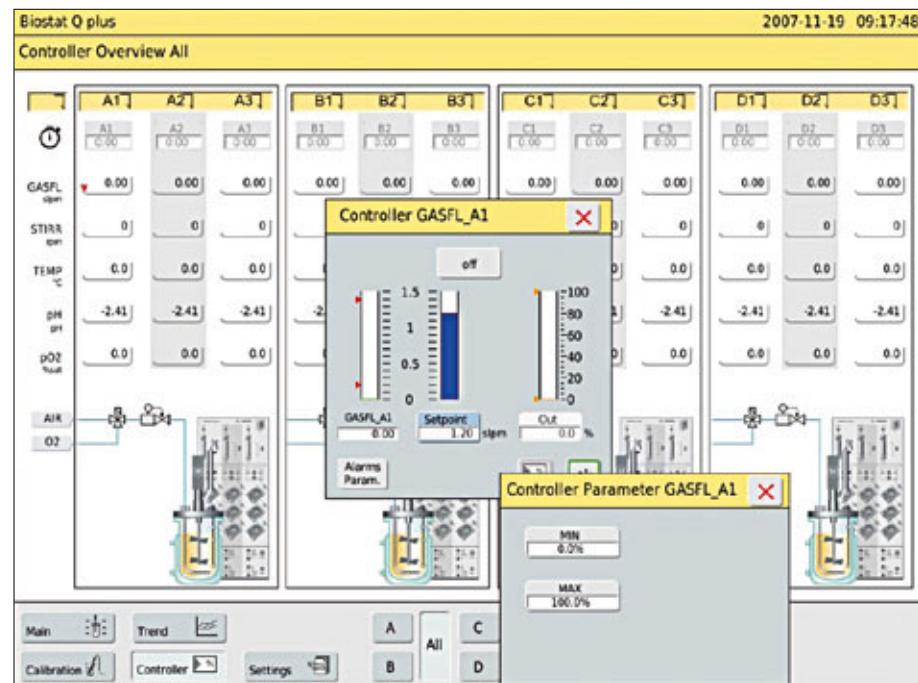
O regulador de fluxo de gás funciona normalmente como regulador secundário. O regulador principal controla o respectivo controlador de fluxo de massa com um sinal de saída contínuo.

O regulador de fluxo de gás pode ser desmarcado no regulador principal. Quando a regulação de cascata está ligada, fica, então, disponível como gerador de valor alvo.

## Menu de funcionamento A



## Menu de parametrização B



Menu de funcionamento e parametrização para o regulador de fluxo GASFL

### 11.11.1 Configurações do regulador de fluxo de gás

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
<b>Tela do operador [► A]</b>		
Tecla de função	[Mode]	Entrada do tipo de operação do regulador
	[manual]	– acesso manual à saída do regulador
	[auto]	– operação automática, controle com um valor alvo definido
	[off]	– regulador desligado, saída na posição de repouso [► Configuração]
XYZ_FL	ccm   lpm	Fluxo total de gás atual no regulador de fluxo
Gasflow Setpoint	ccm   lpm	Valor alvo para o regulador de fluxo
		Acesso ao menu de parametrização através de senha padrão [► Anexo]
Out	%	Saída atual do regulador, em "%" do fluxo total de gás máximo
Alarm GASFL		
– HiLim	%	– limite superior do alarme
– LoLim	%	– limite inferior do alarme
– Alarm	state	– Estado: monitoramento de alarmes ativado (enabled) ou não ativado (disabled)
<b>Tela de parametrização [► B]</b>		
Min.	%	Limite inferior de saída, intervalo de configuração 0...100% do intervalo de regulação
Max.	%	Limite superior de saída, intervalo de configuração 0...100% do intervalo de regulação
Out		Atribuição da saída do regulador ao atuador.

### 11.11.2 Instruções especiais

- Os limites de saída MÍN | MÁX são inseridos em "%" do intervalo de regulação da alimentação de gás.



**Siga as instruções sobre as [► “Configurações de parametrização no sistema” na ► “Documentação de configuração”].**

- Se o regulador de fluxo de gás funcionar como regulador secundário no circuito de controle de cascata de  $pO_2$ , os limites de saída no menu de parametrização do regulador principal têm de ser inseridos [► Menu de parametrização “Regulador de  $pO_2$ ”].
- Desligar o regulador de fluxo GASFL (seleção de “Mode: off” e depois de um desligamento de emergência devido a sobrepressão não permitida) fecha a válvula de regulação no controlador de fluxo de massa.

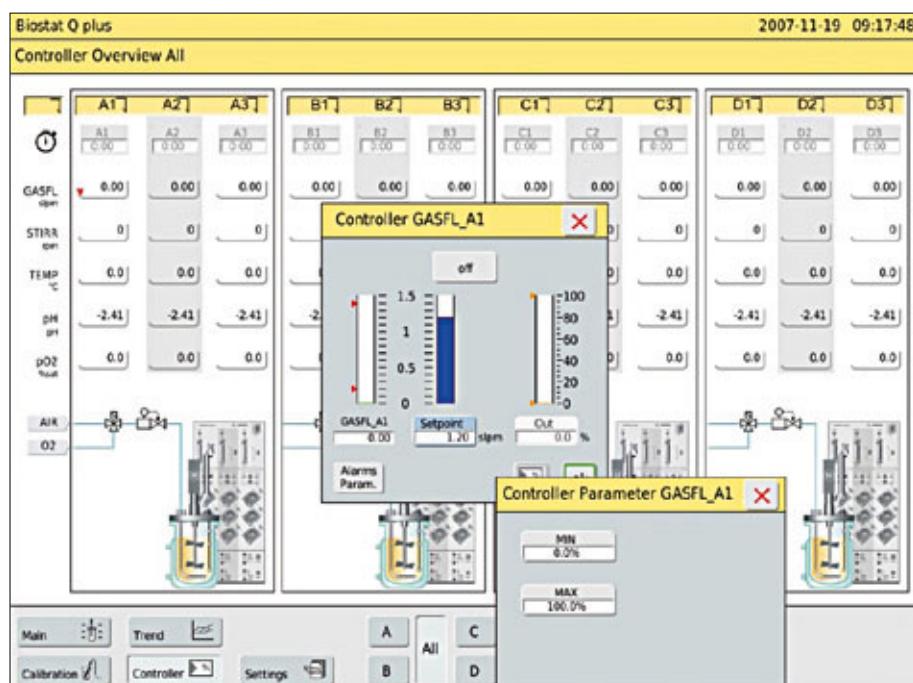
## 11.12 Regulador antiespumante e de nível "FO/LE"

O sinal de entrada para o regulador "FO/LE" é um sinal de valor limite gerado pelo amplificador de medição, ao qual a sonda antiespumante ou de nível está conectada. Esta é ativada, desde que a sonda esteja em espuma ou meio.

A sensibilidade de resposta do amplificador de medição pode ser definida na tela do operador do regulador.

A saída do regulador modula uma bomba para meios de correção, ligando-a e desligando-a periodicamente quando um sinal de sonda for emitido. Poderá inserir o tempo de funcionamento da bomba e o tempo de ciclo para repetidos ligamentos e desligamentos na tela do operador do regulador.

### Tela de operador

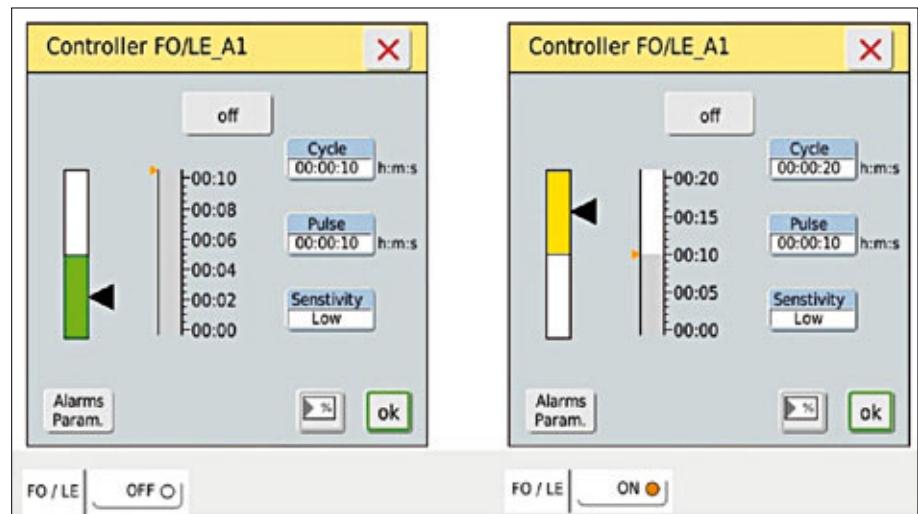


Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tecla de função	[Mode]	Entrada do tipo de operação do regulador
	off	– Regulador desligado
	auto	– Regulador ligado
	manual	– operação manual da saída do regulador
Cycle	[h:m:s]	Tempo ligado e desligado da saída do atuador. Tempo de ciclo em [minutos: segundos]
Pulse	[h:m:s]	Tempo ligado da saída do atuador. Tempo de dosagem em [minutos: segundos]
Sensitivity	Low ... high	Sensibilidade de resposta da sonda
		Acesso ao menu de parametrização através de senha padrão [► Anexo]
Alarms Param		Configurações para monitoramento de alarmes
– HiLim	%	– limite superior do alarme
– LoLim	%	– limite inferior do alarme
– Alarm	state	Status: monitoramento de alarmes ativado (enabled) ou desativado (disabled)

### 11.12.1 Telas

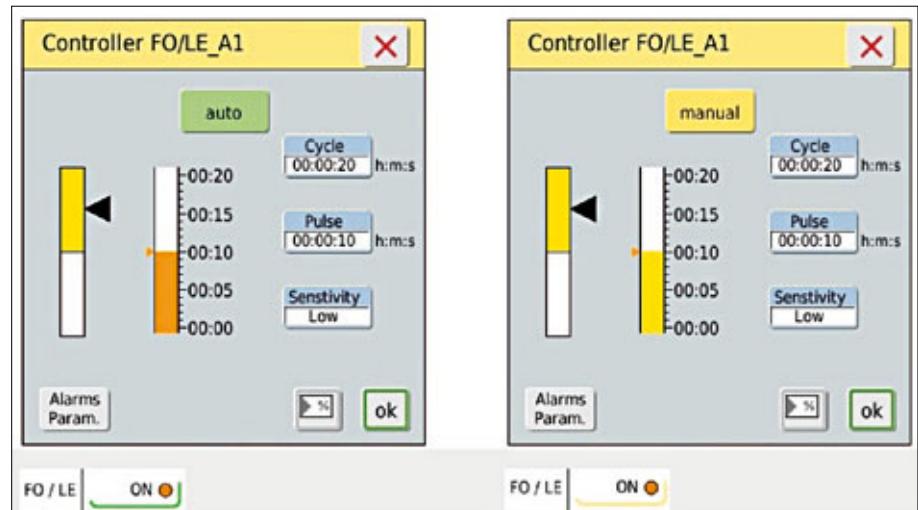
Sinal de sonda off

Sinal on, Saída auto – off



Sinal on, Saída auto – on

Saída do regulador manual – on



### 11.12.2 Operação

1. Defina o tempo de ciclo (CYCLE) e o tempo de dosagem (PULSE) de acordo com os requisitos do processo.
2. Para a sensibilidade de resposta "Sensitivity" da sonda, selecione uma das configurações ["Low"], ["Medium Low"], ["Medium High"] ou ["High"].  
– Para evitar erros de dosagem resultantes de correntes de fuga e do crescimento do sensor, deve definir a sensibilidade de resposta tão baixa quanto possível.
3. Mude o tipo de operação "Mode" para "auto".  
– No tipo de operação "manual", a bomba para operação contínua está ligada ("on") ou desligada ("off").

### 11.12.3 Instruções especiais

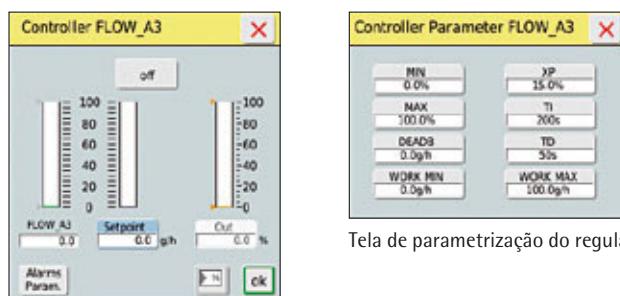
- O amplificador de medição está equipado com um mecanismo de atraso de resposta (aprox. 5 segundos), para evitar a ativação após derrame de líquidos.
- A seleção do tipo de operação "auto" ou "manual" também ativa automaticamente o contador de dosagem "FOLE".

### 11.13 Dosador gravimétrico

O "Flow-Controller" é um dosador gravimétrico preciso. É utilizado com um sistema de pesagem e uma bomba de dosagem analógica.

Como o algoritmo de regulação no sistema DCU trabalha diretamente com o peso medido na balança, o dosador gravimétrico proporciona uma dosagem precisa ao longo de dias e semanas.

#### Telas do operador e de parametrização



Tela de parametrização do regulador

Tela do operador para o regulador

- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a ▶ seção 11.3 "Operação do regulador em geral".

### 11.13.1 Operação

Operação com recipiente de armazenagem e regulador de fluxo:

1. Encher e, se necessário, esterilizar o recipiente e colocá-lo na balança.  
Tarar a balança a zero.
2. No sistema DCU, colocar o valor alvo para o regulador de fluxo.
3. Mudar o tipo de operação "Mode" do regulador de fluxo para "auto".  
– Uma leitura de peso negativa na balança ou no DCU indica a quantidade de transporte.

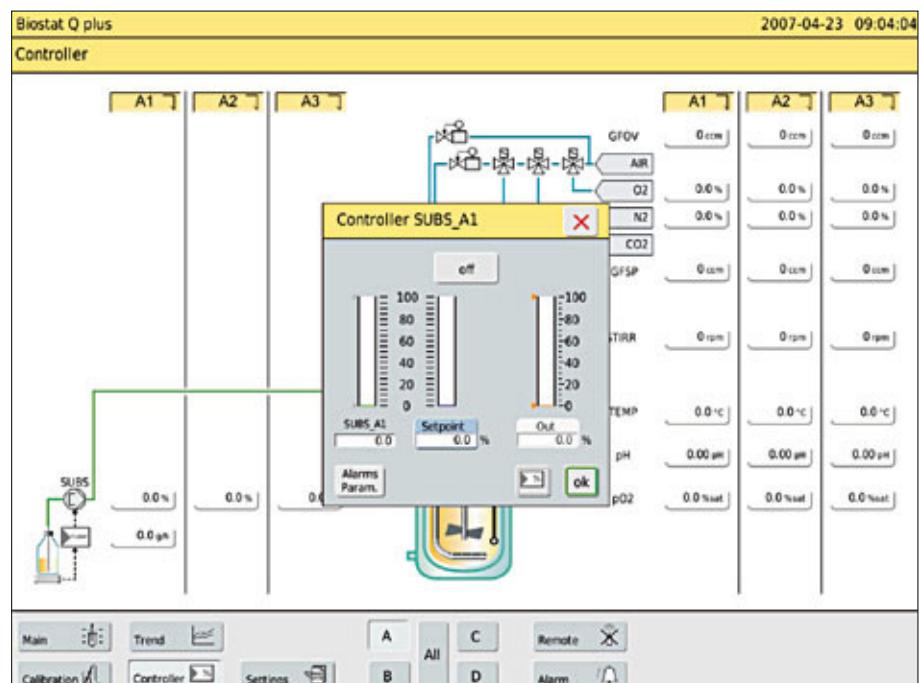
### 11.13.2 Instruções especiais

- A quantidade de transporte da bomba de dosagem influencia substancialmente a linha de regulação.  
É por isso que o desempenho da bomba deve ser adaptado ao fluxo requerido.
- Para uma dosagem precisa, a área de trabalho da saída do regulador ("Out") deve situar-se no intervalo de 15...90 [%]. Para esse efeito, é possível adaptar o intervalo de transporte da bomba à área de trabalho do regulador. Podem ser usados tubos com diâmetro diferente ou uma membrana para bomba que ofereçam o intervalo de transporte desejado.

## 11.14 Regulador de bomba dosadora

Para introduzir a solução nutritiva, o regulador da bomba dosadora pode controlar uma bomba externa impulsionada continuamente. A função do regulador da bomba dosadora funciona como um gerador de valor alvo e lida com o controle remoto e a saída do sinal de valor alvo analógico para a bomba externa. Também lida com a exibição do sinal de medição para as taxas de fluxo, desde que a bomba tenha uma saída de sinal de medição.

### Tela de operador



- Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a ➤ seção 11.3 “Operação do regulador em geral”.
- Para determinadas bombas, como WM 101, WM 323, estão disponíveis cabos adequados. Informações sobre encomendas disponíveis mediante pedido.
- As bombas de outros fabricantes podem ser conectadas se tiverem uma entrada de valor alvo externa de 0...10 V, 0/4...20 mA.

## 11.14.1 Instruções especiais

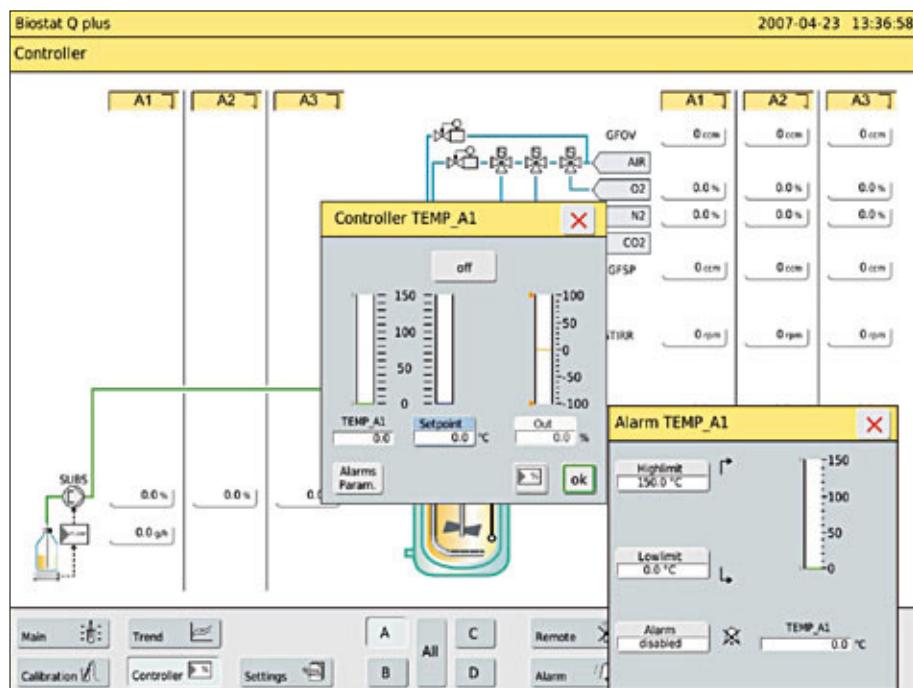
## 11.15 Alarmes de valor do processo

O sistema DCU tem rotinas de monitoramento de valores limite, que monitoram todas as variáveis do processo (valores medidos e valores de processo calculados) para garantir que estão dentro dos limites de alarme (High | Low).

Os limites de alarme High | Low devem estar dentro dos limites do intervalo de medição. Depois de introduzir os limites de alarme, pode liberar ou bloquear individualmente o monitoramento de valores limite para cada variável do processo.

O sistema DCU pode comutar determinadas saídas de processo em alarmes de valor do processo através das funções de bloqueio na condição “Shut down”.

## Tela de operador



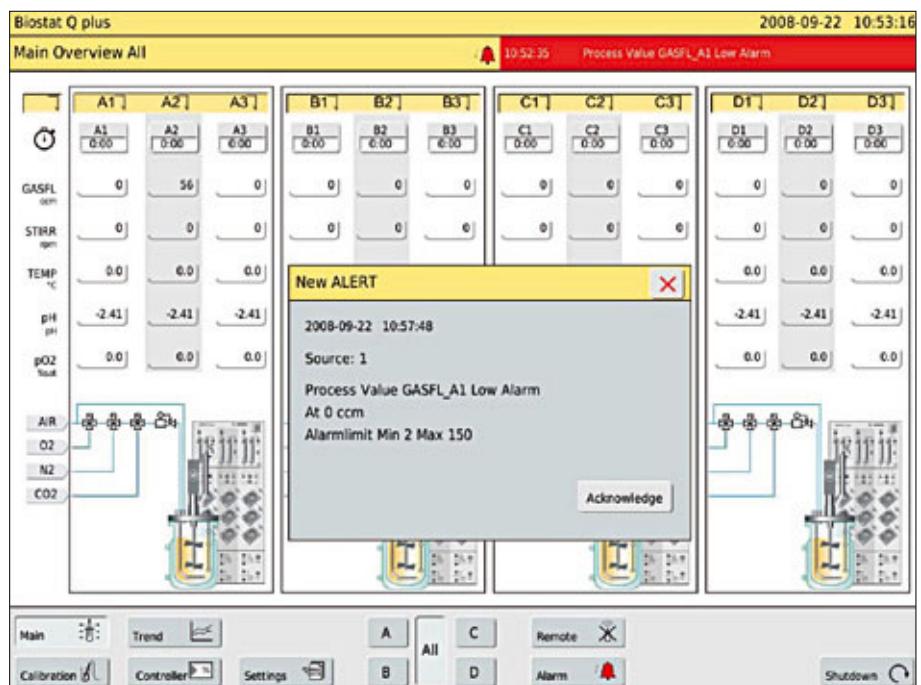
Campo	Valor	Função, entrada necessária
Highlimit	[°C]	limite superior de alarme na unidade física
Lowlimit	[°C]	limite inferior de alarme na unidade física
Alarm		Estado para o monitoramento de alarmes
	disable	Monitoramento de alarmes High   Low desativado
	enable	Monitoramento de alarmes High   Low ativado

### 11.15.1 Instruções de operação

Os alarmes são apresentados e devem ser reconhecidos:

1. Se o valor estiver fora dos limites de alarme, uma janela de alarme abre sobre a janela ativa. Um sinal sonoro é emitido. No cabeçalho do menu principal "Main Overview ..." é exibida a tela de alarme .

A indicação do valor de processo mostra um triângulo vermelho, por exemplo, "▲", "▼":



Mensagem de alarme, exemplo no caso de ultrapassar os limites de alarme para GASFL.

2. A janela de alarme fecha após a confirmação do alarme com ["Acknowledge"] ou depois de pressionar [ X ].  
  - Depois de confirmar o alarme, o símbolo do alarme  desaparece.
  - Depois de pressionar [ X ] o alarme é salvo como "alarme não reconhecido" na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado .
3. Se vários alarmes foram acionados, o alarme seguinte ainda por confirmar será exibido depois de fechar a janela do alarme ativo.

#### 11.15.2 Instruções especiais

- O sistema DCU continua apresentando alarmes de valores limite enquanto o valor de processo estiver fora dos limites do alarme.

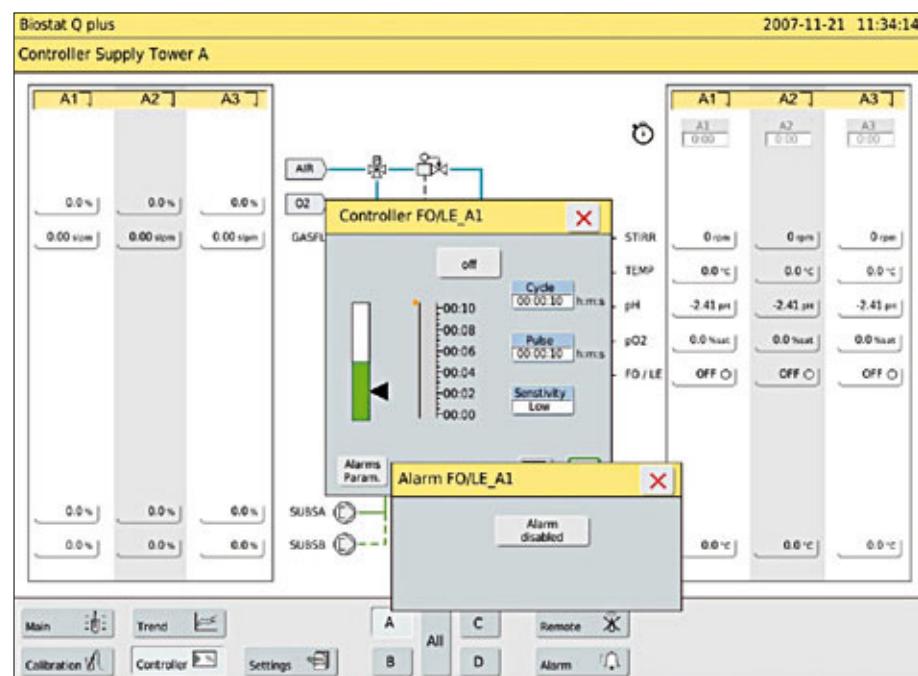
#### 11.16 Alarmes nas entradas digitais

As entradas digitais também podem ser solicitadas em resposta às condições de alarme. Assim, poderá monitorar, por exemplo, contatos de limite, interruptores de proteção do motor ou disjuntores.

Quando um alarme é acionado, surge uma mensagem de alarme com o tempo do evento de alarme e um sinal acústico de confirmação é emitido.

Os alarmes digitais podem comutar determinadas saídas de processo através das funções de bloqueio na condição "Shut down".

## Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Alarms Param		Tipo de operação do monitoramento de alarmes
disable		Monitoramento de alarmes bloqueado para entrada digital
enable		Monitoramento de alarmes ativado para entrada digital

### 11.16.1 Instruções de operação

1. Um alarme ocorrido é indicado de duas formas:
  - Quando um alarme é acionado pela primeira vez, é exibida uma mensagem na tela e um sinal sonoro é emitido
  - No menu principal "Main" é exibido no cabeçalho o símbolo de alarme .
2. Elimine a causa do alarme. Verifique a função dos componentes, que produz o sinal de entrada, as conexões correspondentes e, se necessário, as configurações do regulador.
3. A janela de alarme fecha após confirmar o alarme com ["Acknowledge"] ou pressionar [ X ].
  - Depois de confirmar o alarme, o símbolo do alarme  desaparece.
  - O alarme é registrado como um "alarme confirmado" ("ACK") na lista de alarmes.
  - Depois de pressionar [ X ] o alarme é salvo como "alarme não reconhecido" na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado .

### 11.16.2 Instruções especiais

A imagem do processo para alarmes mostra uma visão geral de todos os alarmes ocorridos.

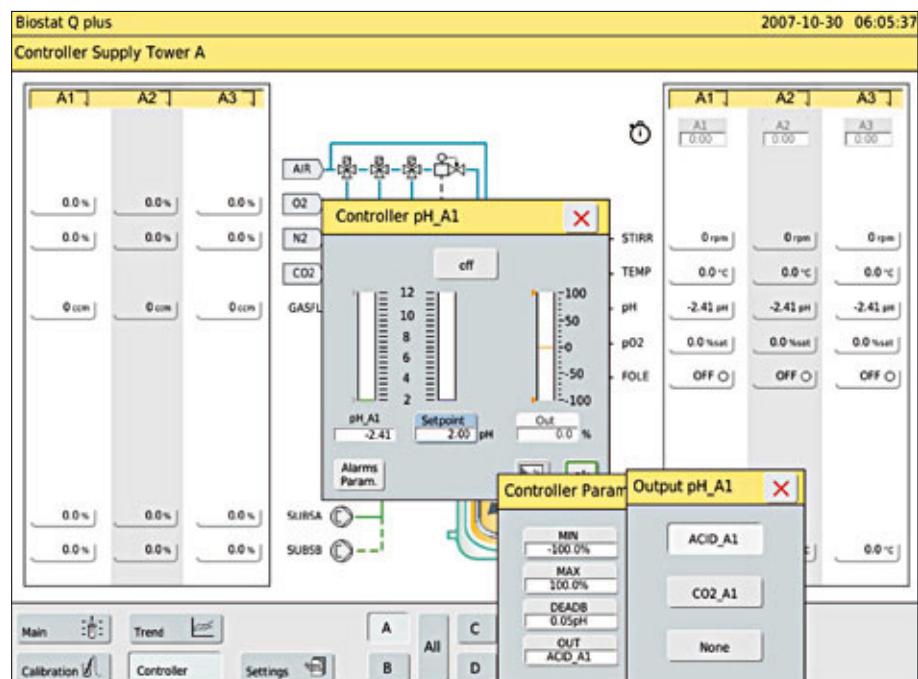
Esta visão geral pode ser aberta com a tecla de função principal ["Alarm "] [ Seção "Alarmes e mensagens"].

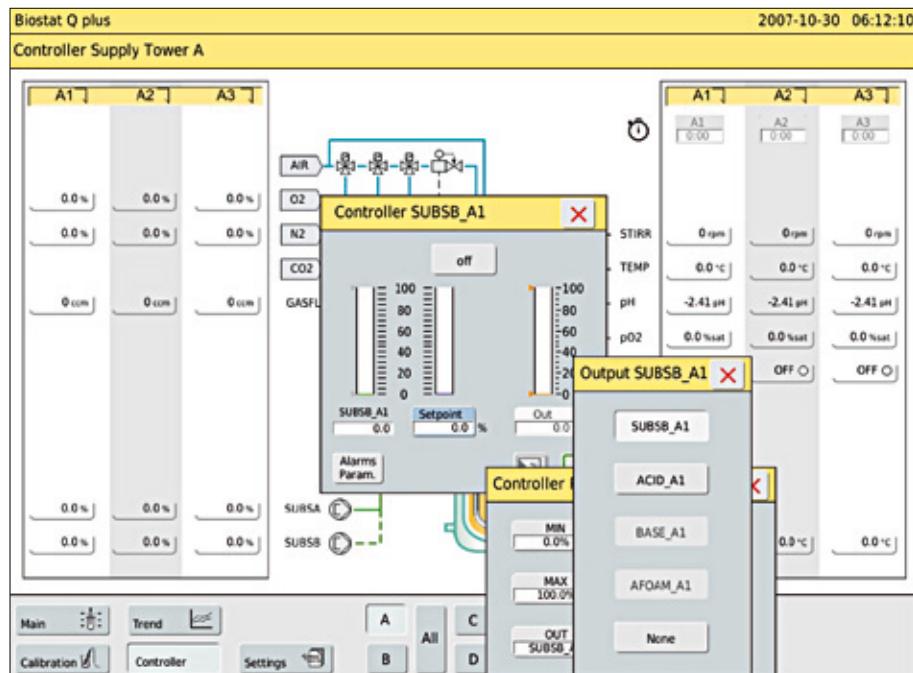
### 11.17 Atribuição de bombas

É atribuída uma bomba a cada regulador, que pode controlar uma bomba. Se a configuração assim o especificar, esta atribuição pode ser mudada, ou seja, um outro regulador pode, então, utilizar a bomba. A atribuição é exclusiva, ou seja, somente um regulador pode estar associado a uma bomba de cada vez.

Se não existirem bombas de substrato externas disponíveis, o regulador de substrato poderá ser mudado para uma das bombas internas não utilizadas.

### Telas do operador





Campo	Valor	Função, entrada necessária
OUT		Bomba, que funciona no regulador:
SUBSxy		bomba externa (sinal de saída "Substrate xy")
ACID		Bomba ACID (se lançado no regulador de pH)
BASE		Bomba BASE (se lançado no regulador de pH)
AFOAM		Bomba AFOAM (se lançado no regulador de espuma)
Level		Bomba LEVEL (se lançado no regulador de nível)
FO/LE		Bomba FO/LE (se lançado no regulador FO/LE)
None		nenhuma bomba atribuída, a OUT de um outro regulador pode ser atribuída a uma bomba previamente alocada.

#### 11.17.1 Instruções de operação

Para mudar a atribuição de uma saída do regulador para uma bomba, faça o seguinte:

1. Liberar a bomba não utilizada pelo outro regulador na saída OUT.

Exemplo:

- Definir a saída "OUT" no regulador de pH para [None].

2. No regulador de substrato, atribuir a bomba agora livre em "OUT".

- Definir a saída "OUT" no regulador de SUBSxy para [Acid...].

#### 11.17.2 Instruções especiais

A configuração do sistema DCU deve permitir a atribuição e comutação desejadas das bombas nas saídas do regulador. Se não, o interruptor da bomba está desativado e não pode ser selecionado, por exemplo [Acid...].

Se o interruptor da bomba estiver desativado e não puder ser selecionado, embora a configuração permita a comutação, a atribuição no regulador anterior não foi cancelada.

## 12. Função principal "Settings" (configurações do sistema)

### IMPORTANTE!

A função principal permite alterações na configuração do sistema. Avarias, com impactos imprevisíveis na operação segura, podem resultar de configurações que não são permitidas ou não são adequadas para um determinado equipamento terminal.

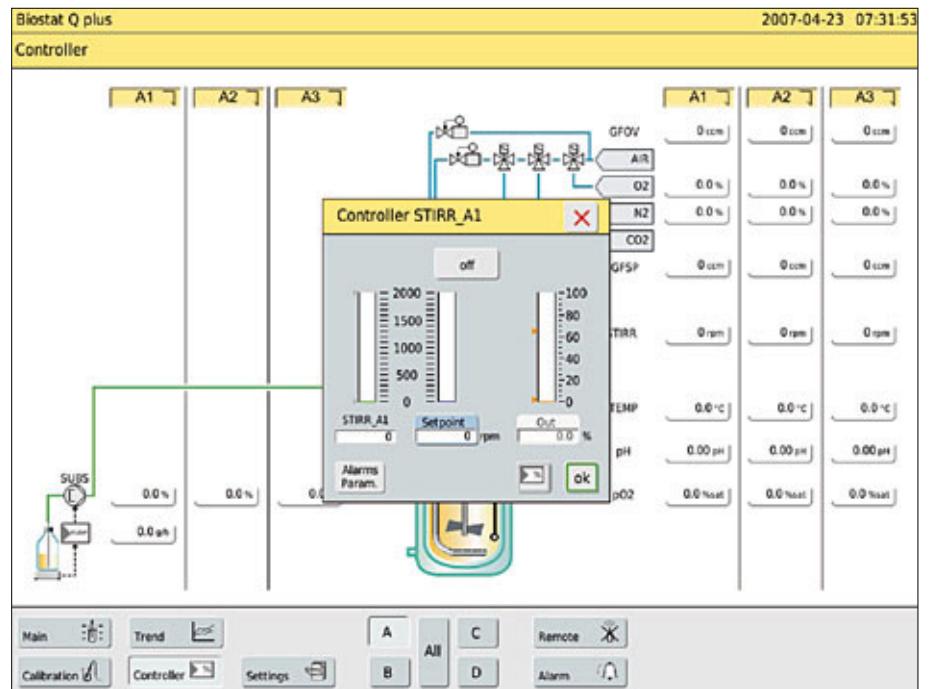
As configurações, que afetam a operação segura, são protegidas por senha. Somente pessoas treinadas e experientes podem alterar essas configurações. A senha padrão [anexo] só pode ser revelada a usuários autorizados, enquanto que a senha de serviço [aviso separado] apenas a técnicos de serviços autorizados e administradores.

### 12.1 Geral

Na função principal "Settings", o sistema DCU oferece várias funções para a manutenção do sistema e resolução de problemas:

- ▷ Configurações gerais como data, hora, tempo limite "Failtime", protetor de tela protegido por senha, parametrização da comunicação com aparelhos externos ("Internet Configuration").
- ▷ Definição de valores de processo ("Process Values, PV") e seus intervalos de valores e limites.
- ▷ Operação manual, por exemplo, de entradas e saídas digitais e analógicas ou reguladores de simulação.
- ▷ Função de serviço, por exemplo, para reinicialização do sistema (Reset) ou para selecionar a configuração do sistema em configurações múltiplas.

### 12.1.1 Seleção de imagem "Settings"



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Hardware	Microbox	Versão do hardware DCU
Firmware	X.YY	Versão do firmware do sistema
Configuration	XX YY_ZZ	Versão da configuração

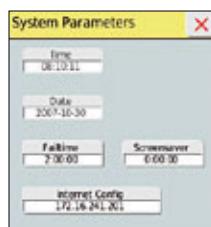


Para questões sobre o sistema ou para entrar em contato com o departamento de serviço em caso de avaria, por favor, mencione sempre o firmware aqui indicado e a configuração do seu sistema.

## 12.2 Configurações do sistema

Usando "System Parameters" (configurações do sistema), pode alterar as configurações gerais do sistema, por exemplo, o ajuste do relógio em tempo real no sistema DCU.

### Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Date	dd.mm.yyyy	Exibir a data atual, formato "dia.mês.ano"
Time	hh:mm:ss	Exibir a hora atual, em "horas: minutos: segundos"
Failtime	h:m	<ul style="list-style-type: none"><li>- Introduzir o tempo de inatividade da rede para o comportamento do sistema ao reiniciar</li><li>- Tempo de inatividade da rede &lt; FAILTIME: O sistema continua a funcionar nas configurações anteriores</li><li>- Tempo de inatividade da rede &gt; FAILTIME: Sistema entra no estado base</li></ul>
Internet Config	Número binário de 32 dígitos	Endereço do sistema DCU na rede IP
Screensaver	hh:mm:ss	protetor de tela 00:00:00 = desligado



As alterações de "Date" e "Time" só terão efeito nos primeiros 5 minutos após o ligamento do sistema DCU.

## 12.3 Operação manual

Ao iniciar as operações e resolução de problemas, todas as entradas e saídas do processo analógicas e digitais, bem como as entradas e saídas internas de um DCU podem passar para operação manual ("Manual Operation").

- Para alternar para o modo manual é necessário introduzir a "senha do sistema".
- Pode desconectar entradas dos geradores de sinais externos e colocar valores de entrada para simular sinais de medição.
- Pode separar saídas de funções internas do DCU e influenciá-las diretamente na tela do operador, por exemplo, para testar o efeito de certas configurações.



As configurações durante a operação manual têm a prioridade mais alta; seus efeitos sobre as entradas e saídas do sistema DCU substituem os de outras funções.

### 12.3.1 Operação manual para entradas digitais

- Para a operação manual, desligue a entrada digital do gerador de sinal externo, por exemplo, interruptor de limite de valor e simule o sinal de entrada para a entrada "on" ou "off".

#### Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada digital, entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON   OFF"
Port		Endereço de hardware
VALUE		Estado de comutação da entrada digital off = desligado on = ligado
AL		Estado de alarme A = ativado - = não ativado
PV		Valor de processo
MODE	auto	Operação normal, entrada externa atua no DCU
	manual	Operação manual, especificação manual da entrada digital

### 12.3.2 Instruções especiais

- Para o estado de comutação (Status) aplicam-se os seguintes níveis de sinal:  
OFF: 0 V  
ON: 5 V para entradas DCU int. (DIM); 24 V para entradas de processo (DIP)
- Se a entrada digital selecionada estiver no estado "Auto Mode", a tela na coluna "VALUE" tem um fundo verde.
- Se a entrada digital selecionada estiver no estado "Manual Mode", a tela na coluna "VALUE" tem um fundo amarelo.



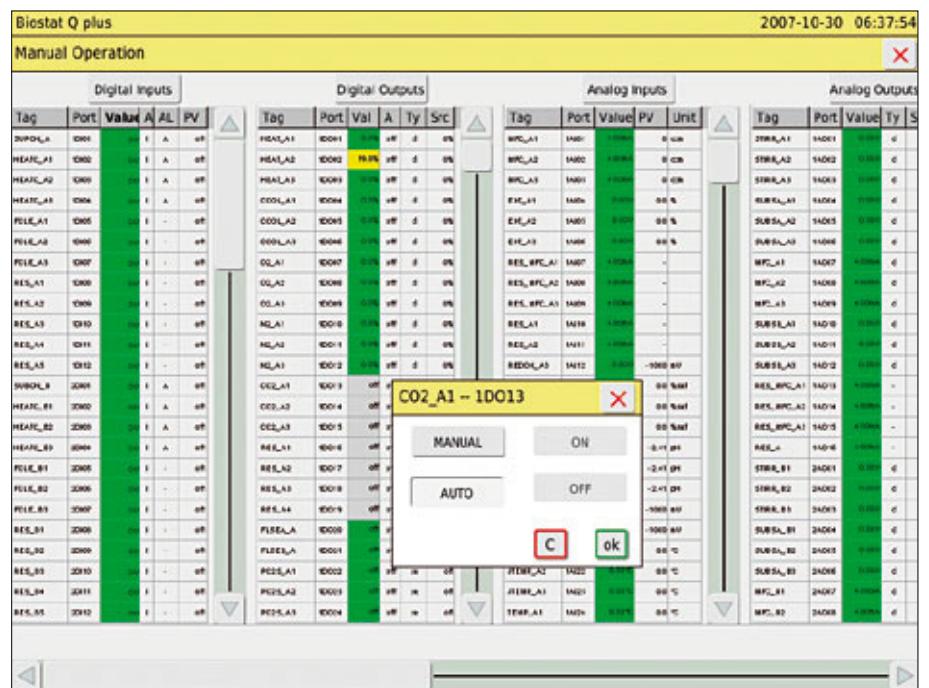
**Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.**

### 12.3.3 Operação manual para saídas digitais

- Durante a operação manual, desligue a saída digital da função DCU interna e manipule-a diretamente. Para saídas digitais estáticas, por exemplo, controle de válvulas, ligue ou desligue a saída.  
Para saídas digitais moduladas por duração de pulso, coloque manualmente o fator de regulação em [%].
- Várias funções podem agir internamente em uma saída digital, cuja função ativa é mostrada em "Mode". Se várias funções estiverem ativadas (por exemplo, saídas do regulador que interagem com a esterilização), é aplicada a seguinte prioridade:

Maior prioridade	Shut Down
	Manual Operation (nível manual)
	Locking (bloqueio)
	Esterilização
	Calibração da bomba
	Reguladores, temporizadores, sensores, balanças
Menor prioridade	Estado operacional (operating state, OPS)

## Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada digital, entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON   OFF"
Port		Endereço de hardware
VALUE		Estado de comutação da entrada digital off = desligado on = ligado
Ty		Função no lado de entrada CL = regulador - = sem
SRC		Saída do regulador no lado de entrada
MODE	auto	Operação normal, entrada externa atua no DCU
	manual	Operação manual, especificação manual da entrada digital
Value	Off on nn%	Saída digital desligada Saída digital ligada Fator de regulação (0... 100%) para saídas digitais moduladas por duração de pulso

#### 12.3.4 Instruções especiais

- Para o estado de comutação (Status) se aplicam os seguintes níveis de sinal:  
off 0V  
on 24 V para saídas de processo (DOP, DO)
- Para saídas digitais moduladas por duração de pulso, a duração relativa de ativação é exibida ou especificada. O tempo do ciclo é determinado na configuração específica.

##### Exemplo:

- tempo de ciclo 10 seg, saída PWM 40 %:
- Saída digital 4 seg ligada e 6 seg desligada.

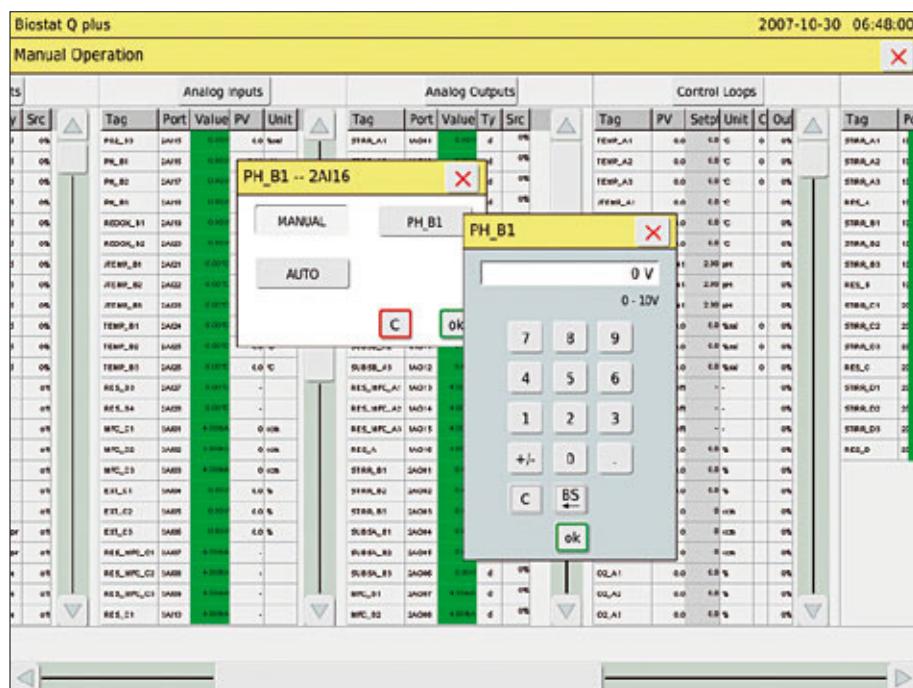


**Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.**

#### 12.3.5 Operação manual para entradas analógicas

Durante a operação manual, pode desligar todas as entradas analógicas do circuito externo, por exemplo, um amplificador de medição e simulá-las, inserindo um nível de sinal relativo (0...100 %).

#### Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag		Exibição da entrada analógica, entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON   OFF"
Port		Endereço de hardware
VALUE	0 ... 100 %	corresponde 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
PV		Valor de processo
Unit		Tamanho físico

#### 12.3.6 Instruções especiais

- Para entradas analógicas internas (AIM), o nível de sinal físico é sempre 0 ... 10 V (0 ... 100 %).
- Para entradas analógicas externas (AIP), o nível de sinal pode ser configurado entre
  - 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- Durante a operação manual, somente o nível de sinal relativo (0 ... 100 %) das entradas analógicas é exibido ou inserido. A atribuição para o valor físico resulta do intervalo de medição do valor de processo afetado.



**Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.**

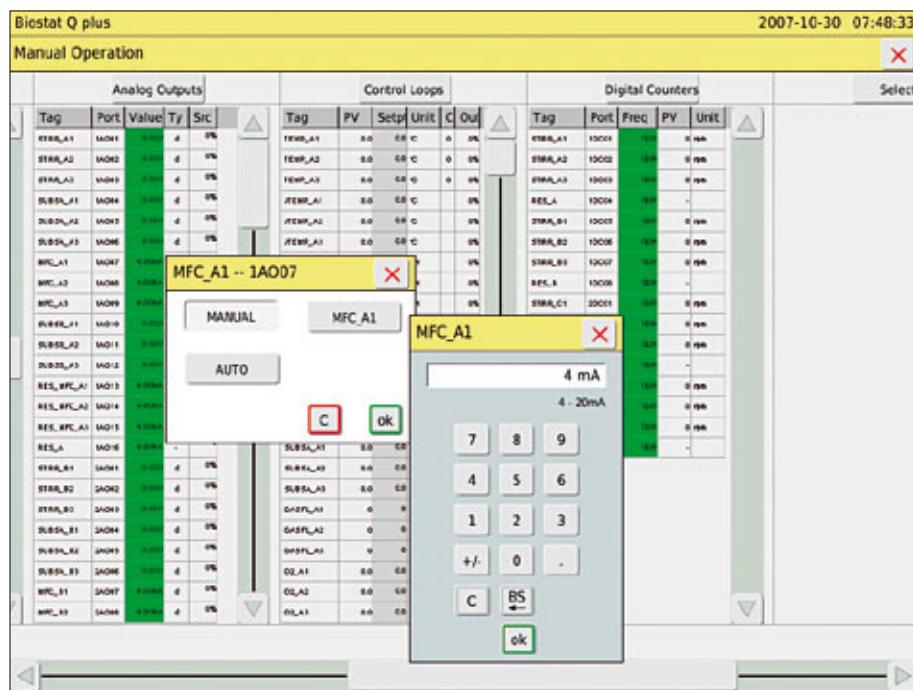
#### 12.3.7 Operação manual de saídas analógicas

Pode desconectar saídas analógicas das funções internas do DCU e influenciá-las diretamente através de sinais com um nível relativo (0...100 %).

Os sinais de saída têm as seguintes prioridades:

Maior prioridade	Shut Down
	Manual Operation (nível manual)
	Locking (bloqueio)
Menor prioridade	Regulador etc.

## Tela de operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag		Exibição da entrada analógica, entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON   OFF"
Port		Endereço de hardware
VALUE	0 ... 100 %	corresponde 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
Ty		Função no lado de entrada CL = regulador - = sem
SRC		Saída do regulador no lado de entrada
MODE	auto	Operação normal, entrada externa atua no DCU
	manual	Operação manual, especificação manual da entrada digital

### 12.3.8 Instruções especiais

- O nível de sinal físico das saídas analógicas (AO) pode ser configurado entre:
  - 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  - 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)



Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

## 12.4 Configurações da área de medição

Na função principal "Settings" é possível alterar o início e o fim do intervalo de medição ("PV Ranges") para todos os valores de processo. Os intervalos de medição configurados especificamente para aparelhos ou especificações do cliente vêm configurados de fábrica no biorreator, ver informações na documentação de configuração.



**Somente pessoal autorizado poderá alterar as configurações do menu.  
As configurações no menu somente podem ser realizadas após digitar a senha do sistema.**

### Telas do operador

Process Value Ranges						
Ch.	Process Value	Min	Max	Alarm Mode	Min Limit	Max Limit
1	TEMP_A1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	TEMP_A2	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	TEMP_A3	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
4	JTEMP_A1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
5	JTEMP_A2	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
6	JTEMP_A3	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
7	STIRR_A1	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
8	STIRR_A2	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
9	STIRR_A3	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
10	pH_A1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
11	pH_A2	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
12	pH_A3	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
13	pO2_A1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
14	pO2_A2	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
15	pO2_A3	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat

Process Value TEMP_A1		
Min 0.0 °C	Alarm Lowlim 0.0 °C	Delay 0 s
Max 150.0 °C	Alarm Highlim 150.0 °C	Delay 0 s
Decimal Point 1	Alarm disabled	

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Ch.	Canal	
Process Value	0 ... 100 %	% ou unidade física
Mín	Valor mínimo	
Máx	Valor máximo	
Decimal Point	Visualização decimal	
Alarm Lowlim	°C	limite inferior de alarme na unidade física
Alarm Highlim	°C	limite superior de alarme na unidade física
Alarm	disable	Monitoramento de alarmes High   Low desativado
	enable	Monitoramento de alarmes High   Low ativado
Delay	s	Atraso de alarme

---

## 12.5 Serviço e Diagnóstico

- Este nível operacional somente é acessível a técnicos de serviço autorizados ou colaboradores da Sartorius Stedim Systems GmbH.

# 13. Alarms

- No sistema DCU existem diferenças entre alarmes e mensagens. Os alarmes têm maior prioridade e são exibidos primeiro que as mensagens.

## 13.1 Alarms

### 13.1.1 Ocorrência de alarmes

- Quando os alarmes são acionados, eles são automaticamente exibidos em uma janela que se sobrepõe a todas as outras. Além disso, a cor do sinal de alarme (toque de alarme) muda para vermelho.
- A cor do sinal de alarme no toque de alarme permanece vermelha enquanto pelo menos um alarme não confirmado permanecer na memória.

#### Tela de operador



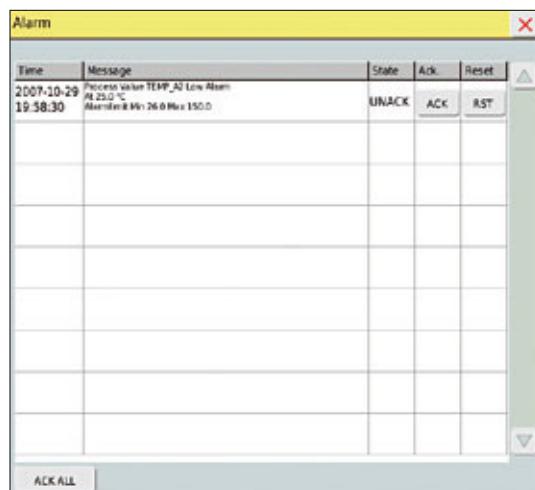
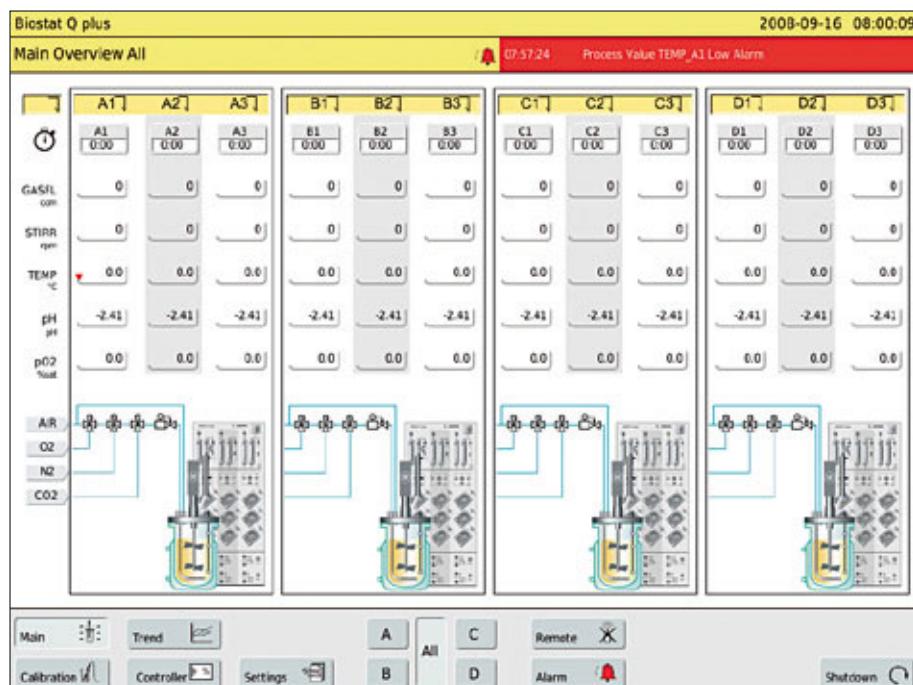
- Fechamento da janela:
  - Depois de pressionar [ X ] o alarme é salvo como "alarme não reconhecido" (UNACK) na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado (bell icon).
  - A janela de alarme fecha após a confirmação do alarme com ["Acknowledge"]. A cor do símbolo de alarme (sinal de alarme) muda para branco.

### 13.1.2 Menu de visão geral de alarmes

A visão geral de alarmes pode ser selecionada da seguinte maneira:

- Pressionar a tecla de função direta ["ALARM"].

#### Telas do operador



Campo	Valor	Função, entrada necessária
ACK ALL		Reconhece todos os alarmes ativados
ACK		Reconhece o alarme selecionado
RST		Redefine e exclui o alarme selecionado

# 14. Anexo

## 14.1 Alarmes, significado e medidas de correção

### 14.1.1 Alarmes de processo

- O usuário pode ligar e desligar os alarmes individuais listados na tabela a seguir:

Texto na linha de alarme	Significado	Solução
"Name State alarm..."	Alarme de entrada digital com (nome)	Confirmar alarme com "ACK"nowledge
"Name low alarm..."	O valor de processo com o (nome) excedeu seu limite inferior de alarme	Confirmar alarme com "ACK"nowledge
"Name high alarm..."	O valor de processo com o (nome) excedeu seu limite superior de alarme	Confirmar alarme com "ACK"nowledge
"Heater failure..."	A proteção contra superaquecimento do circuito de controle de temperatura reagiu	O sistema de termostatização deve ser recarregado
"Motor failure..."	A proteção contra superaquecimento do motor reagiu	Deixar o motor esfriar
"TEMP Sens. failure"	Pt-100 do recipiente de cultura não conectado ou defeituoso	Verificar Pt-100 e conexão, se necessário, substituir o sensor
"JTEMP Sens. failure"	Pt-100 interno do circuito de controle de temperatura está defeituoso	Informar a assistência
"TURB Sens. failure..."	Sensor de medição da turbidez não conectado ou defeituoso	Verificar o sensor e, se necessário, substituir

### 14.1.2 Mensagens de processo

Texto	Significado	Solução
"Steriliz. Finished..."	Esterilização concluída	Ao confirmar com "ACK"nowledge, a fermentação pode começar
"Shut down DCU..."	A tecla "SHUT DOWN" é pressionada	Eliminar o estado "SHUT DOWN" ao pressionar novamente a tecla
"Shut down fermenter"	"Shutdown" foi pressionado no biorreator	Voltar a ligar o biorreator com "Shutdown"

#### 14.1.3 Alarmes do sistema

- Os alarmes da tabela seguinte são gerados pelo sistema de mensagens, que o usuário não pode desligar:

Texto na linha de alarme	Significado	Solução
"DCU Reset HH:MM..."	Mensagem de confirmação para uma reinicialização do sistema, desencadeada pelo menu principal "Settings", com data e hora (em HH horas e MM minutos)	Confirmar alarme com "ACK"nowledge
"(Taskname) Watchdog Reset"	Mensagem de confirmação para reposição do temporizador de alarme, desencadeada por avarias no DCU, especificando a origem da avaria	Anotar o alarme e comunicá-lo ao Departamento de Serviço. Confirmar alarme com "ACK"nowledge
"Power failure HH:MM..."	Falta de energia antes de HH horas e MM minutos (► consulte capítulo: "Comportamento operacional")	Confirmar alarme com "ACK"nowledge
"Pwf stop ferm HH:MM..."	Falta de energia antes de HH horas e MM minutos; interrupção máxima da rede excedida (► consulte capítulo: "Comportamento operacional")	Confirmar alarme com "ACK"nowledge.

#### 14.2 Tratamento e eliminação de erros

Se o sistema DCU apresentar problemas técnicos, a Sartorius Stedim Systems GmbH necessita de uma resposta qualificada do usuário ou do atendimento ao cliente.

Através do formulário "Function bug handling" (este formulário pode ser obtido mediante pedido), o usuário ou o atendimento ao cliente pode descrever o problema. Com a especificação cuidadosa de todos os pontos no formulário, a Sartorius Stedim Systems GmbH pode fornecer ao usuário em um curto prazo uma resposta para corrigir o problema.

O usuário deve relatar problemas à Sartorius Stedim Systems GmbH através do serviço responsável. Se o contato através do serviço em questão não estiver disponível, o usuário pode também submeter diretamente o formulário preenchido, para:

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Dept. FA (engenharia de produto, projetos de automação)  
Robert Bosch Strasse 5 – 7  
D-34302 Guxhagen  
Telefone +49.5665.407.0  
Fax +49.5665.407.2200

#### 14.3 Funções de bloqueio

As funções de bloqueio estão configuradas permanentemente, pelo que o usuário não poderá alterá-las. O sistema exibe todas as saídas, que são influenciadas por uma função de bloqueio, no nível manual com o estado "lock". A extensão dos bloqueios é específica do sistema e está definida na configuração. Isso está documentado nas listas de configuração fornecidas com cada sistema.

#### 14.4 Especificações da interface

- Observe as instruções na documentação técnica do sistema DCU. Ela poderá ser encontrada na pasta de documentação do biorreator, como documentação separada para o sistema DCU ou poderá obtê-la mediante pedido.
- Se os documentos não se aplicarem ao seu sistema DCU específico ou se estiverem incompletos ou incorretos, pedimos que nos informe sobre isso. Deverá indicar o título e o número do desenho da descrição da interface afetada. Você poderá entrar em contato com seu representante local ou diretamente para

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Dept. FA (engenharia de produto, projetos de automação)  
Robert Bosch Strasse 5 – 7  
D-34302 Guxhagen  
Telefone +49.5665.407.0  
Fax +49.5665.407.2200

#### 14.5 Declaração de conformidade CE

- Com a declaração de conformidade aplicada ou a documentação do cliente fornecida, a Sartorius Stedim Systems GmbH confirma que o sistema de DCU está em conformidade com as diretrivas indicadas. As assinaturas da versão inglesa representam as declarações de conformidade preenchidas nos demais idiomas

#### 14.6 Licença GNU

- Os sistemas DCU incluem um código de software sujeito aos termos de licença da "GNU General Public License ("GPL")" ou "GNU LESSER General Public License ("LGPL")". Conforme o caso, os termos da GPL e da LGPL, bem como informações sobre as opções de acesso ao código GPL e código LGPL, usados neste produto, estão disponíveis mediante solicitação.
- O código GPL e o código LGPL contidos neste produto são fornecidos sem qualquer garantia e sujeitos a direitos autorais de um ou mais autores. Para obter informações detalhadas, consulte a documentação sobre o código LGPL contido e as disposições da GPL e LGPL.



**Divulgue essas informações somente a usuários autorizados e pessoal de serviço.  
Se necessário, remova esta página do manual e mantenha-a separada.**

Determinadas funções do sistema e configurações, que só devem ser acessíveis a pessoas autorizadas, estão protegidas pelo sistema de senhas padrão. Elas incluem, por exemplo, no menu do regulador, as configurações dos parâmetros do regulador (por exemplo, PID), na função principal "Settings"

- configuração dos valores de processo "PV"
- no controle manual ("Manual Operation"), a configuração dos parâmetros de interface para entradas e saídas de processo digitais e analógicas ou de reguladores de simulação.

O submenu "Service" da função principal "Settings" só pode ser acessado através de uma senha de serviço especial. Esta só é divulgada a pessoal de serviço autorizado.

Ao selecionar funções protegidas por senha, é automaticamente exibido um teclado com o pedido para digitar a senha. Podem ser definidas as seguintes senhas:

- Senha padrão, definida de fábrica: "[19]"
- Senha padrão específica do cliente: "[\_\_\_\_\_]"\*
- Senha de serviço: "[\_\_\_\_\_]"

\* Receberá esta informação por correio ou juntamente com a [► Documentação Técnica]







Sartorius Stedim Systems GmbH  
Robert-Bosch-Str. 5 – 7  
34302 Guxhagen, Alemanha

Telefone +49.5665.407.0  
Fax +49.5665.407.2200  
[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

Copyright by  
Sartorius Stedim Systems GmbH,  
Guxhagen, Alemanha  
Nenhuma parte desta publicação  
pode ser reimpressa ou traduzida  
de qualquer forma ou quaisquer  
meios sem a permissão escrita pré-  
via da Sartorius Stedim Systems  
GmbH.  
Todos os direitos reservados.

O estatuto das informações, especi-  
ficações e ilustrações neste manual  
é indicado pela data que se encon-  
tra a seguir. A Sartorius Stedim  
Systems GmbH reserva-se o direito  
de fazer alterações à tecnologia,  
funcionalidades, especificações e  
design do equipamento sem aviso.

Status:  
Outubro 2013  
Sartorius Stedim Systems GmbH,  
Guxhagen, Alemanha