

GE Healthcare
Life Sciences

ÄKTAprocess™

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese



Sommaro

1	Introduzione	5
1.1	Informazioni su questo manuale	6
1.2	Informazioni importanti sull'uso	7
1.3	Informazioni di carattere normativo	10
1.4	Documentazione associata	13
2	Istruzioni di sicurezza	15
2.1	Precauzioni di sicurezza	16
2.2	Etichette	29
2.3	Procedure di emergenza	33
2.4	Informazioni sul riciclaggio	37
3	Descrizione del sistema	38
3.1	Configurazioni	39
3.2	Illustrazioni di ÄKTApocess	40
3.3	Componenti standard	48
3.3.1	<i>Componenti strutturali</i>	49
3.3.2	<i>Componenti del sistema di controllo</i>	50
3.3.3	<i>Ingressi e uscite</i>	52
3.3.4	<i>Misuratori e sensori</i>	53
3.3.5	<i>Pompa di sistema</i>	54
3.3.6	<i>Valvole</i>	55
3.3.7	<i>Air trap</i>	60
3.4	Componenti opzionali	61
3.5	Diagramma di flusso	64
3.6	Sistema di controllo UNICORN	70
4	Installazione	74
4.1	Requisiti di stabilimento	76
4.2	Trasporto	78
4.3	Disimballaggio del sistema ÄKTApocess	80
4.4	Configurazione del sistema ÄKTApocess	82
4.4.1	<i>Montaggio del sistema ÄKTApocess</i>	83
4.4.2	<i>Configurazione della rete e del sistema di controllo</i>	88
4.4.3	<i>Collegamento dell'alimentazione aria compressa</i>	92
4.4.4	<i>Linee guida per i collegamenti</i>	93
4.4.5	<i>Collegamento della pompa campione</i>	94
4.4.6	<i>Collegamento di una colonna</i>	97
4.5	Alimentazione	100
5	Funzionamento	105
5.1	Preparazione del sistema	107
5.1.1	<i>Avvio del sistema e del software</i>	108
5.1.2	<i>Preparazione dei componenti di sistema</i>	110

5.1.3	Riempimento e prova perdite	113
5.1.4	Controlli finali prima dell'avvio	116
5.2	Esecuzione di un ciclo	118
5.3	Spegnimento del sistema e del software	122
6	Manutenzione	123
6.1	Programma di manutenzione	125
6.2	Pulizia	129
6.2.1	Considerazioni importanti sulla pulizia	131
6.2.2	Pulizia CIP (cleaning-in-place)	133
6.2.3	Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione	136
6.3	Stoccaggio	139
6.4	Disassemblaggio e assemblaggio	142
6.5	Calibrazione della sonda pH	144
6.6	Riparazione e calibrazione	147
6.6.1	Calibrazione pompa	148
6.6.2	Calibrazione del Air trap	149
6.6.3	Sostituzione dei componenti	152
7	Eliminazione dei guasti	153
8	Informazioni di riferimento	160
8.1	Specifiche	161
8.2	Resistenza chimica	164
8.3	Prestazioni relative al gradiente	166
8.4	Rapporto di decontaminazione	168
8.5	Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema	169
8.6	Ulteriori informazioni	173
	Indice	174

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene informazioni d'uso importanti, la descrizione degli avvisi di sicurezza, informazioni di carattere normativo, destinazione d'uso del sistema ÄKTprocess, ed elenchi che indicano la documentazione associata.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
1.1 Informazioni su questo manuale	6
1.2 Informazioni importanti sull'uso	7
1.3 Informazioni di carattere normativo	10
1.4 Documentazione associata	13

1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo del presente documento

Le *Istruzioni di funzionamento* forniscono all'utente le indicazioni necessarie per la gestione del sistema
ÄKTApocess in sicurezza.

Scopo del presente documento

Questo manuale è valido per tutte le varianti dei sistemi ÄKTApocess standard. Il sistema è classificato secondo gli standard CE o UL. La configurazione del sistema è descritta nelle specifiche generali e nell'etichetta di sistema.

Non vengono fornite informazioni dettagliate su colonne, mezzi e serbatoi tampone.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***corsivo grassetto***. I due punti separano i livelli dei menu, quindi la stringa ***File:Open*** si riferisce al comando ***Open*** nel menu ***File***.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., interruttore **Power**).

1.2 Informazioni importanti sull'uso

Leggerlo prima di utilizzare ÄKTApocess



Tutti gli utenti devono leggere per intero le Istruzioni di funzionamento prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del sistema.

Il sistema ÄKTApocess deve essere utilizzato esclusivamente secondo le modalità descritte nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericoli che possono causare lesioni personali, o danni all'attrezzatura, con conseguente annullamento della garanzia.

Uso previsto del sistema ÄKTApocess

ÄKTApocess è un sistema automatizzato di cromatografia dei liquidi a bassa pressione destinato al trasporto di precisione dei fluidi a e da colonne cromatografiche di varie dimensioni. Il sistema è progettato per lo scale-up di processo e per la produzione farmaceutica su vasta scala.

Il sistema ÄKTApocess non è adatto all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive né con liquidi infiammabili.



AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTApocess diversamente da quanto descritto in Documentazione per l'utente ÄKTApocess.

Presupposti

Per utilizzare il sistema ÄKTApocess in sicurezza e in base agli scopi previsti, devono essere soddisfatti i seguenti presupposti:

- È necessario essere in grado di usare le più comuni apparecchiature di bioprocessazione e saper maneggiare materiali biologici.

1 Introduzione

1.2 Informazioni importanti sull'uso

- È necessario leggere e comprendere il capitolo sulla sicurezza delle presenti *Istruzioni di funzionamento*.
- Il sistema deve essere installato seguendo le istruzioni presenti in *Capitolo 4 Installazione, a pagina 74*.
- È necessaria una conoscenza approfondita del software UNICORN™. Consultare i manuali di UNICORN, per ulteriori istruzioni sulla struttura del software e sul flusso di lavoro.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene AVVERTENZE, PRECAUZIONI e AVVISI riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

Avvertenze



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere solo dopo avere predisposto e compreso con chiarezza tutte le condizioni indicate.

Avvertenze



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvisi



AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

- Nota:** *Una Nota viene utilizzata per indicare importanti informazioni relative all'utilizzo ottimale del prodotto senza inconvenienti.*
- Suggerimento:** *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*
-

1.3 Informazioni di carattere normativo

Introduzione

La presente sezione elenca le direttive e le norme che sono rispettate dal sistema ÄKTApocess.

Informazioni di fabbricazione

La seguente tabella riepiloga le informazioni necessarie per la produzione. Per ulteriori informazioni, vedere il documento della Dichiarazione di conformità CE.

Requisiti	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden
Luogo e data della dichiarazione	Vedere Dichiarazione di conformità CE
Identità della persona autorizzata a firmare il DoC	Vedere Dichiarazione di conformità CE

Conformità CE

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella e rispetta le relative norme armonizzate.

Una copia della Dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva Macchine (MD)
2006/95/CE	Direttiva Bassa Tensione (LVD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)
1997/23/CE	Direttiva sulle apparecchiature in pressione (LVD)

Norme internazionali

I requisiti standard rispettati dal presente prodotto sono riepilogati nella seguente tabella.

Norma	Descrizione	Note
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1	Requisiti di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio.	Standard EN armonizzato con la norma 2006/42/EC
EN 61326-1	Requisiti per le emissioni di compatibilità elettromagnetica e l'immunità di apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio. Emissione secondo CISPR 11, Gruppo 1, Classe A.	Standard EN armonizzato con la norma 2004/108/EC
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Standard EN armonizzato con la norma 2006/42/EC
ASME-BPE	Tutte le saldature delle tubazioni in acciaio, comprese le saldature a contatto	
PED 97/23 EG	Codice BPCV	
FDA CFR 21 § 177.2600 USP classe VI, EN 10204 2.1, EN 10204 3.1	Tracciabilità degli elastomeri e dei polimeri in pressione e bagnati di processo.	
Privo di sostanze di origine animale o in conformità con EMEA 410/01 parte 6.4	Origine animale	
EN 287:1, 1418, EN ISO 15607, 15609-1, 15614-1, 5817, 6520, 3834-2	Saldatura	

Marcatura CE



La marcatura CE e la corrispondente Dichiarazione di conformità sono valide per lo strumento quando il medesimo risulta:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
 - collegato ad altri strumenti a marchio CE, oppure
 - collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
 - utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE Healthcare, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.
-

Conformità UL



Il sistema è classificato secondo la norma UL508a.

Un rapporto di ispezione UL viene fornito nel pacchetto della documentazione.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali apparecchiature collegate al sistema ÄKTApocess dovranno rispettare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa EN 61010-1/IEC 61010-1, o dalle relative norme armonizzate. All'interno dell'UE, le attrezzature collegate devono essere marcate CE.

1.4 Documentazione associata

Introduzione

La presente sezione descrive la documentazione associata al sistema ÄKTAproucess.

Documentazione software

Assieme a ogni sistema vengono forniti i seguenti manuali d'uso che offrono ulteriori informazioni relative al sistema ÄKTAproucess, indipendentemente dalla configurazione specifica:

Documento	Scopo/Contenuto
<i>Pacchetto del manuale del software UNICORN™</i>	<ul style="list-style-type: none">• I manuali contengono le istruzioni dettagliate sulla gestione del software UNICORN, modalità operative da adottare con i vari metodi disponibili, modalità di esecuzione dei cicli e sulla valutazione dei risultati.• La guida online contiene delle finestre di dialogo con le descrizioni del software UNICORN. È possibile accedere alla guida online dal menu Help.

Documentazione specifica del sistema

Oltre al presente manuale delle *Istruzioni di funzionamento*, il pacchetto della documentazione fornito assieme al sistema ÄKTAproucess comprende anche appositi raccoglitori contenenti le specifiche dettagliate e documenti sulla tracciabilità.

I documenti più importanti all'interno del pacchetto che si occupano degli aspetti tecnici del sistema ÄKTAproucess sono:

Documento	Abbreviazione	Scopo/Contenuto
Piping e Instrument Diagram	P&ID	Panoramica schematica su: flusso di processo totale, tutti i componenti, strumenti e sistema di controllo.
General Specification	GS	Dati tecnici del sistema.

1 Introduzione

1.4 Documentazione associata

Documento	Abbreviazione	Scopo/Contenuto
Assembly Drawing	AD	Layout fisico. Fornisce tutti i dati dimensionali.
Bill of Material	BOM	Specifiche dettagliate dei componenti relativi al processo.
Declaration of Conformity	DoC	Dichiarazione di conformità UE.
Spare Part List	SPL	Elenco dei pezzi di ricambio disponibili presso GE Healthcare.

Documentazione dei componenti

La documentazione dei componenti prodotti da GE Healthcare e da terzi, se presenti, si trova all'interno del pacchetto dei documenti.

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive le precauzioni di sicurezza e le procedure per l'arresto di emergenza del sistema ÄKTApocess. Vengono descritte anche le etichette presenti sul sistema e le informazioni sul riciclaggio.

Importante



AVVERTENZA

Prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del sistema

ÄKTApocess, tutti gli utenti devono leggere e comprendere il contenuto del presente capitolo per avere consapevolezza dei pericoli implicati.

L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lesioni personali o morte, oppure danni all'attrezzatura.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
2.1 Precauzioni di sicurezza	16
2.2 Etichette	29
2.3 Procedure di emergenza	33
2.4 Informazioni sul riciclaggio	37

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Le precauzioni di sicurezza di questa sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- *Precauzioni generali, a pagina 16*
 - *Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi, a pagina 18*
 - *Protezione individuale, a pagina 18*
 - *Installazione e spostamento, a pagina 19*
 - *Alimentazione, a pagina 23*
 - *Pompa campione, a pagina 24*
 - *Funzionamento del sistema, a pagina 24*
 - *Manutenzione, a pagina 27*
-

Precauzioni generali



AVVERTENZA

Eseguire una valutazione dei rischi causati dal processo o dall'ambiente di processo. Valutare gli effetti dell'impiego di ÄKTApocess e dei processi sulla classificazione della zona pericolosa. Il processo può determinare un'espansione dell'area o richiedere una modifica della classificazione della zona. Implementare le misure necessarie a ridurre i rischi, incluso l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.



AVVERTENZA

Il cliente deve assicurarsi che tutte le procedure di installazione, manutenzione, funzionamento e ispezione siano eseguite da personale qualificato, e adeguatamente addestrato, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle istruzioni di funzionamento e che abbia una conoscenza approfondita di ÄKTApocess e dell'intero processo.



AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTApocess diversamente da quanto descritto in Documentazione per l'utente ÄKTApocess.



AVVERTENZA

Protezione di terra. Quando collegato all'alimentazione elettrica il sistema ÄKTApocess, deve essere sempre collegato a una protezione di terra.



AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTApocess in caso di malfunzionamento o se ha subito danni, ad esempio:

- danni al cavo di alimentazione o alla spina
- danni derivanti dalla caduta dell'attrezzatura
- danni causati da liquidi riversati sull'attrezzatura



AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE Healthcare può aprire le porte dell'armadio elettrico. All'interno dell'armadio elettrico è presente alta tensione, che può causare lesioni personali o morte.



AVVERTENZA

Le porte dell'armadio elettrico possono essere aperte solo quando il sistema ÄKTApocess viene posto fuori servizio e sottoposto a **LOCK OUT/TAG OUT**.

Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi



AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. Il sistema ÄKTAprouess non è **stato approvato** per operare con liquidi infiammabili.



AVVERTENZA

Ambiente esplosivo. Il sistema ÄKTAprouess **non è approvato** per l'uso in atmosfere potenzialmente esplosive, nelle aree classificate da Zona 0 a Zona 2, in conformità con l'IEC 60079-10 2002. Il sistema ÄKTAprouess non soddisfa i requisiti della Direttiva ATEX.

Protezione individuale



AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire la normativa locale e/o nazionale in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema ÄKTAprouess.



AVVERTENZA

Dispositivi di protezione individuale (DPI). Durante l'imbballaggio, il disimballaggio, il trasporto o la movimentazione del sistema ÄKTAprouess, indossare:

- Calzature di sicurezza, preferibilmente con protezione d'acciaio.
- Guanti da lavoro, per proteggersi da bordi taglienti.
- Occhiali protettivi.



AVVERTENZA

Alta pressione. Il sistema ÄKTprocess funziona in condizioni di alta pressione. Indossare sempre occhiali protettivi e altri dispositivi di protezione individuale (DPI).



ATTENZIONE

Non inserire le dita o altri oggetti nelle ventole o in altri componenti in movimento.



ATTENZIONE

Non toccare il sistema durante il pompaggio di un fluido la cui temperatura sia superiore alla normale temperatura di esercizio del sistema. Non toccare il sistema fino a quando si è certi che questo possa avvenire senza rischi e fino a quando tutti i componenti del sistema non raggiungono la temperatura di esercizio.



ATTENZIONE

Quando si lavora vicino al sistema mentre è in funzione, utilizzare protezioni acustiche.

Installazione e spostamento



AVVERTENZA

Il sistema ÄKTprocess deve essere installato e predisposto da personale di GE Healthcare o da terzi autorizzati da GE Healthcare.



AVVERTENZA

Spostamento delle gabbie di spedizione. Accertarsi che la portata del carrello elevatore sia sufficiente a sollevare in sicurezza il peso delle gabbie. Accertarsi che la gabbia sia correttamente bilanciata per evitare un ribaltamento accidentale durante lo spostamento.



AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del notevole peso del sistema ÄKTApocess, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante le movimentazioni. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.



AVVERTENZA

Accesso all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile. Il cavo di alimentazione deve essere sempre facilmente scollegabile.



AVVERTENZA

Alimentazione fissa: Accesso all'interruttore di alimentazione e all'interruttore automatico. L'interruttore di alimentazione e l'interruttore automatico devono essere sempre facilmente accessibili.



AVVERTENZA

Se il sistema è azionato da un computer di controllo remoto, l'operatore prima dell'avviamento deve sempre accertarsi che non vi siano persone nell'area di funzionamento del sistema e che nessuno entri nella zona di pericolo attorno al sistema quando questo è in funzione.



ATTENZIONE

Durante l'uso ordinario, le ruote del sistema ÄKTApocess devono essere bloccate. Sbloccare le ruote soltanto è necessario spostare l'unità.



ATTENZIONE

Verificare sempre che tutti le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati in modo da non intralciare i movimenti, al fine di evitare cadute accidentali.



ATTENZIONE

ÄKTApocess è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.



ATTENZIONE

Non usare il sistema ÄKTApocess in ambienti polverosi o in prossimità di impianti di nebulizzazione dell'acqua.



ATTENZIONE

Assicurarsi di mantenere sempre la corretta pressione dell'aria compressa. Una pressione dell'aria compressa troppo alta o troppo bassa può essere pericolosa e causare risultati errati e perdite.



ATTENZIONE

Prima di procedere allo spostamento del sistema ÄKTApocess, verificare che:

- 1 L'alimentazione elettrica del sistema ÄKTApocess sia scollegata.
- 2 Tutti i cavi di alimentazione del sistema ÄKTApocess siano scollegati.
- 3 Tutte le linee di alimentazione dell'aria del sistema ÄKTApocess siano scollegate.
- 4 Tutte le linee di processo del sistema ÄKTApocess siano scollegate.
- 5 Tutti i cavi Ethernet del sistema ÄKTApocess siano disconnessi.



ATTENZIONE

Il sollevamento di ÄKTApocess deve essere effettuato esclusivamente utilizzando solamente la parte inferiore della struttura. ÄKTApocess non è provvisto di anelli di sollevamento né di altri accessori che consentano il sollevamento mediante paranco.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni di sicurezza



ATTENZIONE

Assicurarsi che l'uscita dei materiali di scarto comuni:

- Mai esposto alla contropressione.
- sia collegata a tubazioni che abbiano almeno lo stesso diametro della tubazione di uscita dei materiali di scarto comuni;
- Collegata a una tubazione di capacità tale da massimizzare il flusso di scarico, ÄKTAproucess evitando ristagni.



ATTENZIONE

Assicurarsi che il braccio della console sia saldamente posizionato con la parte superiore della maniglia completamente inserita, in modo che la boccola sia in grado di assorbire il peso della console su tutta la sua lunghezza. Se il braccio della console non è posizionato correttamente, la console potrebbe cadere con conseguenti possibili danni e/o lesioni.



ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.



AVVISO

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il sistema ÄKTAproucess può essere parzialmente riempito con una soluzione di etanolo (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua)).

Prima di assemblare, testare o inserire il dispositivo ÄKTAproucess nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'etanolo denaturato.

Alimentazione



AVVERTENZA

Messa a terra di protezione. ÄKTprocess deve essere sempre collegato a una presa di corrente con connessione a terra.



AVVERTENZA

I codici e le normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e i codici locali definiscono le disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche. L'installazione deve avvenire nel rispetto delle specifiche relative alle tipologie di fili, dimensioni dei conduttori, tipologia di presa, protezione dei circuiti derivati e dispositivi di scollegamento. Il mancato rispetto di tali specifiche può causare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.



ATTENZIONE

Non utilizzare un gruppo di continuità con alimentazione non compresa nella gamma 100 - 240 V. In caso di sistemi con classificazione UL, non utilizzare un gruppo di continuità superiore a 120 V.



ATTENZIONE

Il gruppo di continuità deve essere collegato unicamente da personale autorizzato per evitare errori di connessione o abbinamenti sbagliati. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.

Pompa campione



AVVERTENZA

Spostare o sollevare la pompa campione sempre separatamente e dopo averla scollegata dal sistema ÄKTApocess. Spostare sempre un'unità alla volta.



AVVERTENZA

Prestare la massima attenzione per evitare di ribaltare il carrello della pompa campione durante la movimentazione.



AVVERTENZA

La pompa del campione deve essere posizionata in modo da non ostacolare l'accesso ai pulsanti d'arresto d'emergenza.



AVVERTENZA

La pompa campione deve essere alimentata dal sistema. Non deve essere collegata direttamente all'alimentazione di corrente.



ATTENZIONE

Le maniglie presenti sul carrello della pompa campione non devono essere usate per il sollevamento.

Funzionamento del sistema



AVVERTENZA

Distanza di sicurezza. Mantenere sempre una distanza di sicurezza dal sistema ÄKTApocess durante lo scarico o altre attività che possano comportare degli schizzi.



AVVERTENZA

Porte dell'armadio. Durante il funzionamento, tutte le porte devono essere sempre chiuse e bloccate.



AVVERTENZA

Prima della messa in funzione, tutti i collegamenti di processo e l'impianto delle tubazioni devono essere collaudati alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera esplosiva.



AVVERTENZA

Limiti di esercizio. Non superare mai i limiti di esercizio fissati nel presente documento e riportati sull'etichetta del sistema. Se il sistema ÄKTApocess viene utilizzato oltre tali limiti, si può danneggiare l'attrezzatura con conseguenze che vanno da lesioni fino alla morte.



AVVERTENZA

Interruzione di corrente. Durante un'interruzione di corrente o se viene premuto il tasto **EMERGENCY STOP**, ÄKTApocess potrebbe rimanere in pressione. In questa fase, l'apertura di un condotto o di un recipiente potrebbe implicare la fuoriuscita di liquidi di processo o detergenti potenzialmente pericolosi, tali da causare lesioni personali.

Quando si esegue il ripristino del sistema in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica o a un arresto di emergenza, verificare che i tubi e i recipienti siano depressurizzati prima di procedere alla loro apertura.



AVVERTENZA

L'arresto non comporta automaticamente la depressurizzazione dell'impianto delle tubazioni.



AVVERTENZA

Arresto di emergenza. Premendo il tasto **EMERGENCY STOP** non si interrompe l'alimentazione dell'armadio.



AVVERTENZA

Utilizzare colonne che resistano alle pressioni previste. In caso contrario, le colonne potrebbero rompersi e provocare di conseguenza delle lesioni.



AVVERTENZA

Segnali di allarme. Tutti i segnali di allarme devono essere impostati entro i limiti riportati nella documentazione del sistema. Per prevenire il rischio di perdite o rotture delle tubazioni del sistema, i controlli di pressione e temperatura dovranno rimanere sempre attivi durante il funzionamento del sistema.



AVVERTENZA

Segnali di allarme. Al termine della prova del cicalino di allarme UNICORN, ricordarsi di ripristinare il livello di allarme originario.



ATTENZIONE

Se si utilizza un gruppo di continuità esterno (UPS) (opzionale), questo deve essere alimentato prima di qualsiasi altra attrezzatura.



ATTENZIONE

Per l'uso sicuro di ÄKTApocess, sono necessarie conoscenze basilari sull'uso di UNICORN. Fare riferimento alla documentazione d'uso di UNICORN, come richiesto.



ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.



ATTENZIONE

Non inserire le dita o altri oggetti nelle ventole o in altri componenti in movimento.



ATTENZIONE

Quando si lavora vicino al sistema mentre è in funzione, utilizzare protezioni acustiche.



ATTENZIONE

Al termine del rimontaggio, verificare che l'elettrodo pH sia installato correttamente.

Manutenzione



AVVERTENZA

LOCK OUT / TAG OUT! Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione su ÄKTApocess, accertarsi che:

- sia vuoto e depressurizzato.
- sia scollegato dall'alimentazione di processo, e dalle sorgenti di alimentazione elettrica e pneumatica.
- sia posto in condizione di non poter essere rialimentato accidentalmente durante gli interventi di manutenzione.
- sia dotato di un cartello che indichi chiaramente che l'unità è fuori servizio.
- tutte le zone di processo bagnate siano pulite e decontaminate.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE Healthcare può eseguire l'assistenza, l'installazione e la manutenzione dei componenti interni all'armadio di ÄKTAprouess.



AVVERTENZA

Utilizzare soltanto pezzi di ricambio approvati o forniti da GE Healthcare per la manutenzione o il servizio d'assistenza sull'impianto ÄKTAprouess.



AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulizia CIP



ATTENZIONE

Non salire su alcuna parte del sistema ÄKTAprouess, tranne quando espressamente consentito. Attenersi alle norme vigenti a livello locale e fissare le apposite attrezzature quando si effettuano controlli ÄKTAprouess in altezza.

2.2 Etichette








Introduzione

Questa sezione descrive le diverse etichette di ÄKTApocess e il loro significato.


Etichetta di sistema

La figura seguente mostra l'esempio di un'etichetta di sistema.

Nota: *I dati specifici indicati nella seguente etichetta di sistema sono soltanto esemplificativi. I dati reali sono specifici per ogni singolo sistema e possono variare da un impianto all'altro.*




    	
Serial number:	28994255
Year of manufacture:	2011
Max system pressure/temperature:	6 bar g @ 40°C, 3 bar g @ 60°C
Pneumatic supply:	6-10 bar
Overall protection class:	IP 55
 Cabinet 10	
Supply voltage:	1φ 100, 120, 200, 230 or 240 VAC
Frequency:	50 - 60 Hz
Max power consumption:	1500 VA
Protection class:	IP 56
	GE Healthcare Bio-Sciences AB Björkgatan 30 S - 751 84 UPPSALA Sweden

Le informazioni indicate sull'etichetta di sistema sono spiegate nella seguente tabella.

Testo etichetta	Descrizione
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili. Fare riferimento a <i>Norme internazionali</i> , a pagina 11.

2 Istruzioni di sicurezza

2.2 Etichette

Testo etichetta	Descrizione
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene delle sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti urbani indifferenziati ma essere smaltite separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
	Il sistema rispetta i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'Australia e la Nuova Zelanda.
Serial number	Numero di serie del sistema.
Year of manufacture	Anno di fabbricazione.
Max system pressure/temperature	Temperatura/pressione massima di sistema.
Pneumatic supply	Requisiti di pressione per l'alimentazione pneumatica.
Overall protection class	Classe di protezione generale, protezione da infiltrazioni secondo la norma IEC 60529. Copre tutti i componenti del sistema ad eccezione dell'armadio elettrico.
Cabinet 10 / Cabinet 30	Armadio 10 / Armadio 30. Indica le dimensioni del sistema. Fare riferimento a <i>Dati specifici per il tipo di armadio elettrico</i> , a pagina 162.
Supply voltage	Tensione di alimentazione
Frequency	Frequenza tensione di alimentazione
Max power consumption	Assorbimento elettrico massimo
Protection class	Classe di protezione, protezione da infiltrazioni secondo la norma IEC 60529. Copre soltanto l'armadio elettrico.


Etichette di sicurezza

La seguente tabella descrive le varie etichette di sicurezza che si trovano nel sistema ÄKTprocess.

Simbolo/testo	Descrizione
	Avvertenza! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Attenzione! Alta tensione. Accertarsi sempre che il sistema sia scollegato dall'alimentazione elettrica prima di aprire gli sportelli dell'armadio elettrico o di scollegare qualsiasi dispositivo elettrico.
	Etichetta EMERGENCY STOP , gialla con testo nero (il pulsante per l'arresto di emergenza è rosso). Per ulteriori informazioni sull'arresto di emergenza, fare riferimento a <i>Sezione 2.3 Procedure di emergenza, a pagina 33</i> .
	AVVERTENZA! Alta tensione all'interno dell'armadio elettrico! Solo personale autorizzato! Per una protezione continuata contro il rischio di incendio, i fusibili devono essere sostituiti unicamente con altri fusibili dello stesso tipo e della stessa categoria.
	ATTENZIONE! La valvola di controllo della pressione deve essere impostata a 5,5 – 7 bar g per l'alimentazione dell'aria compressa allo strumento.

2 Istruzioni di sicurezza

2.2 Etichette

Simbolo/testo	Descrizione												
 <p>ATTENZIONE! Prima di collegare il sistema, accertarsi che le relative impostazioni corrispondano all'alimentazione. Il sezionatore e il circuito a valle devono essere forniti dall'installatore.</p> <p>NOTA!</p> <table border="1" data-bbox="571 493 1074 753"><caption>Cavi di alimentazione diversi nei sistemi CE/UL</caption><thead><tr><th></th><th>CE</th><th>UL</th></tr></thead><tbody><tr><td>P</td><td>1</td><td>Brown</td></tr><tr><td>N</td><td>2</td><td>Bianco</td></tr><tr><td>Messa a terra</td><td>Giallo/verde</td><td>Verde</td></tr></tbody></table>		CE	UL	P	1	Brown	N	2	Bianco	Messa a terra	Giallo/verde	Verde	
	CE	UL											
P	1	Brown											
N	2	Bianco											
Messa a terra	Giallo/verde	Verde											

2.3 Procedure di emergenza

Introduzione

Questa sezione descrive come eseguire uno spegnimento di emergenza dello strumento ÄKTApocess, unitamente alle conseguenze di un'interruzione di corrente e la relativa procedura di riavvio del sistema ÄKTApocess.

Precauzioni



AVVERTENZA

Arresto di emergenza. Premendo il tasto **EMERGENCY STOP** non si interrompe l'alimentazione dell'armadio.

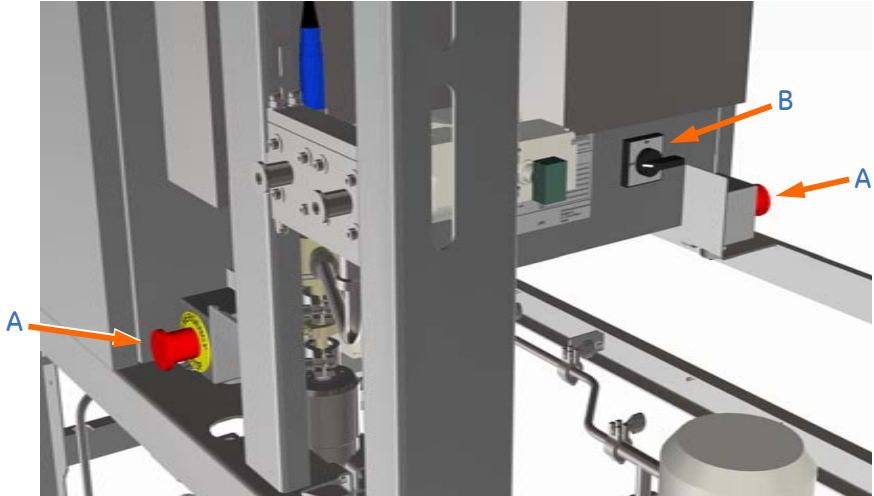


AVVERTENZA

Interruzione di corrente. Durante un'interruzione di corrente o se viene premuto il tasto **EMERGENCY STOP**, ÄKTApocess potrebbe rimanere in pressione. In questa fase, l'apertura di un condotto o di un recipiente potrebbe implicare la fuoriuscita di liquidi di processo o detergenti potenzialmente pericolosi, tali da causare lesioni personali.

Quando si esegue il ripristino del sistema in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica o a un arresto di emergenza, verificare che i tubi e i recipienti siano depressurizzati prima di procedere alla loro apertura.

Spegnimento in caso di emergenza



emergenza- Operazione za

Risultato

1. Premere uno dei pulsanti **EMERGENCY STOP** (A).
 - Tutti i motori e i componenti esterni in movimento si arresteranno immediatamente.
 - Il computer integrato e altri componenti rimarranno alimentati.
 - Nessun dato andrà perso.
 - Le valvole chiuderanno secondo un ordine specifico; per maggiori informazioni, vedere di seguito *Ordine di chiusura delle valvole*.
2. Se necessario, spegnere anche l'alimentazione di rete mediante l'interruttore **SYSTEM POWER SWITCH** (B), scollegare il cavo di alimentazione oppure spegnere l'interruttore automatico dell'alimentazione fissa.
 - Viene tolta l'alimentazione all'intero sistema, compreso il computer.
 - I dati e lo stato del ciclo potrebbero andare perduti.
 - Tutte le valvole si arresteranno immediatamente e non in sequenza.

Ordine di spegnimento valvole

Se viene utilizzato un pulsante di **EMERGENCY STOP**, le valvole si spegneranno nel seguente ordine:

- 1 Valvole di impaccamento colonna AxiChrom/CIP
 - 2 Valvole di ingresso A / Valvole di ingresso B (opzionali) / Valvole di ingresso campione (opzionali)
 - 3 Valvole del pozzetto di intercettazione
 - 4 Valvole del filtro (opzionali)
 - 5 Valvole di collegamento campione (opzionali)
 - 6 Valvole colonna 1
 - 7 Valvole colonna 2 (opzionali)
 - 8 Valvole di uscita
-

Interruzione di corrente

L'alimentazione del sistema viene interrotta quando l'interruttore **SYSTEM POWER SWITCH** sull'armadio viene commutato su OFF, quando si scollega il cavo di alimentazione, e nel caso di un'interruzione dell'alimentazione di rete principale.

Se viene interrotta l'alimentazione elettrica al sistema, tutte le pompe si arrestano. Tutte le valvole ritornano immediatamente nella posizione **Closed**.

Se l'interruzione dell'alimentazione riguarda soltanto il sistema e non il computer, il software UNICORN visualizzerà un messaggio che informa che le comunicazioni sono state interrotte e che non potrà essere recuperato nessun dato. Al ripristino dell'alimentazione, il sistema passerà alla modalità **End** (ossia non riprenderà il ciclo avviato in precedenza).

Il CU-960 è in grado di memorizzare i dati in tempo reale durante una breve disconnessione dal computer. I dati memorizzati nel CU-960 possono essere caricati nel computer dopo aver ristabilito la comunicazione. Il caricamento dei dati dal CU-960 al computer sarà indicato nel monitor. Una volta completato il caricamento dei dati dal CU-960, il sistema potrà essere nuovamente controllato. Il caricamento dei dati può richiedere alcuni minuti.

Nota: *Forzando la chiusura di UNICORN o del sistema operativo Microsoft™ Windows™ durante il caricamento dei dati dal CU-960, si perderanno tutti i dati non salvati.*

Riavvio dopo uno spegnimento d'emergenza o un'interruzione di corrente

Dopo uno spegnimento d'emergenza o un'interruzione di corrente, seguire le istruzioni indicate di seguito per riavviare il sistema ÄKTAprouess.

Fase	Operazione
------	------------

1	Assicurarsi di aver corretto la condizione che ha causato lo spegnimento d'emergenza o l'interruzione di corrente.
---	--

2	
---	--



	Effettuare il reset del pulsante dell' EMERGENCY STOP , ruotandolo in senso orario.
--	--

3	Premere il pulsante Continue su UNICORN.
---	---

2.4 Informazioni sul riciclaggio

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni sullo smantellamento del sistema ÄKTApocess.

Decontaminazione

Il sistema ÄKTApocess deve essere decontaminato prima di essere smantellato e devono essere rispettate tutte le normative locali in merito alla rottamazione dello stesso.

Smaltimento, istruzioni generali

Quando il sistema ÄKTApocess viene messo fuori uso, i vari materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio di sostanze pericolose

Il sistema ÄKTApocess contiene delle sostanze pericolose. Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE Healthcare locale.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati, ma devono essere smaltiti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.



3 Descrizione del sistema



Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce una descrizione del sistema ÄKTApurification e una panoramica sui suoi componenti, compreso il sistema di controllo UNICORN.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.1 Configurazioni	39
3.2 Illustrazioni di ÄKTApurification	40
3.3 Componenti standard	48
3.4 Componenti opzionali	61
3.5 Diagramma di flusso	64
3.6 Sistema di controllo UNICORN	70

3.1 Configurazioni

Introduzione

Il sistema ÄKTApocess è configurato singolarmente in base agli specifici requisiti di processo. La presente sezione riepiloga i componenti standard e opzionali del sistema ÄKTApocess e indica dove trovare informazioni supplementari relative agli stessi.

Componenti standard

I componenti standard del sistema ÄKTApocess sono descritti in *Sezione 3.3 Componenti standard, a pagina 48*.

Il sistema di controllo UNICORN è descritto in *Sezione 3.6 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 70*. La documentazione di sistema comprende la descrizione della configurazione del software che descrive nel dettaglio tutte le funzioni del software di controllo.

Tubazione e armadio elettrico

Il sistema ÄKTApocess può essere fornito con tubazioni di dimensioni da 6 mm a 1" e in due misure, Armadio 10 e Armadio 30. Le differenze tra i tipi di armadio sono specificate in *Dati specifici per il tipo di armadio elettrico, a pagina 162*.

Le tubazioni di processo possono essere in polipropilene o in acciaio inossidabile. I limiti di pressione e temperatura di tali materiali sono specificati in *Limiti di temperatura e pressione, a pagina 162*.

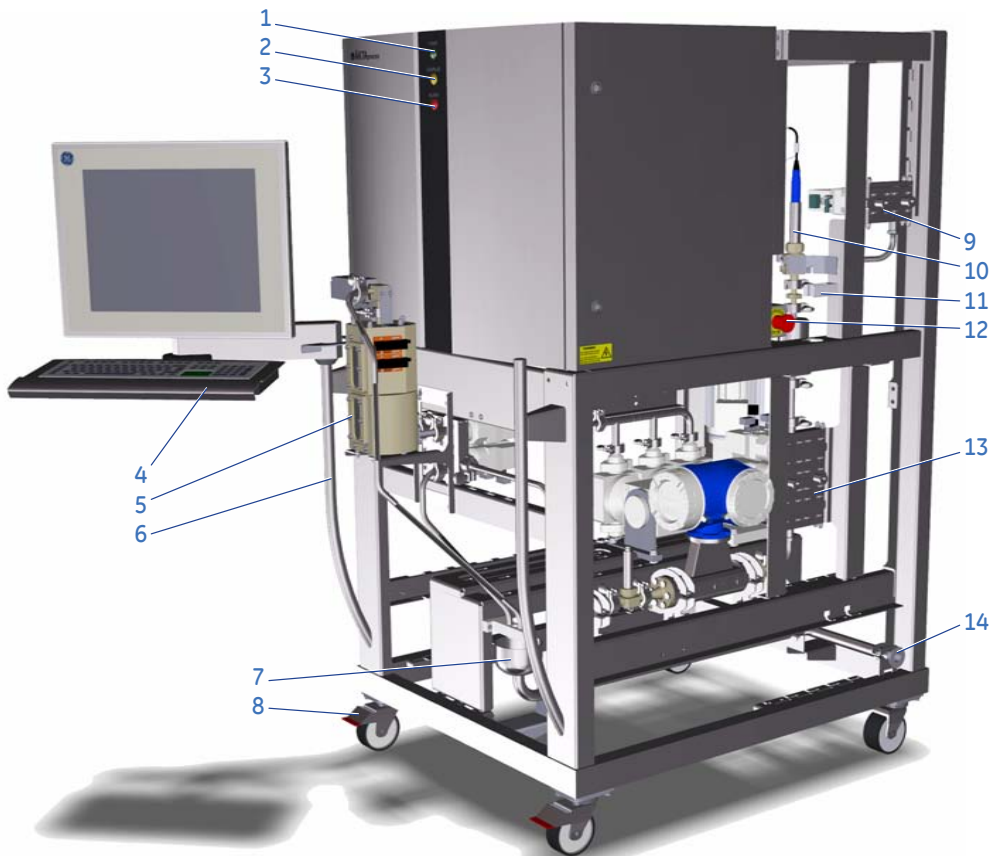
3.2 Illustrazioni di ÄKTAprouess

Introduzione

Questa sezione indica le immagini del sistema ÄKTAprouess nella configurazione base e con tutte le opzioni. Vengono indicate le principali funzioni e i componenti.

Sistema con configurazione standard: vista anteriore

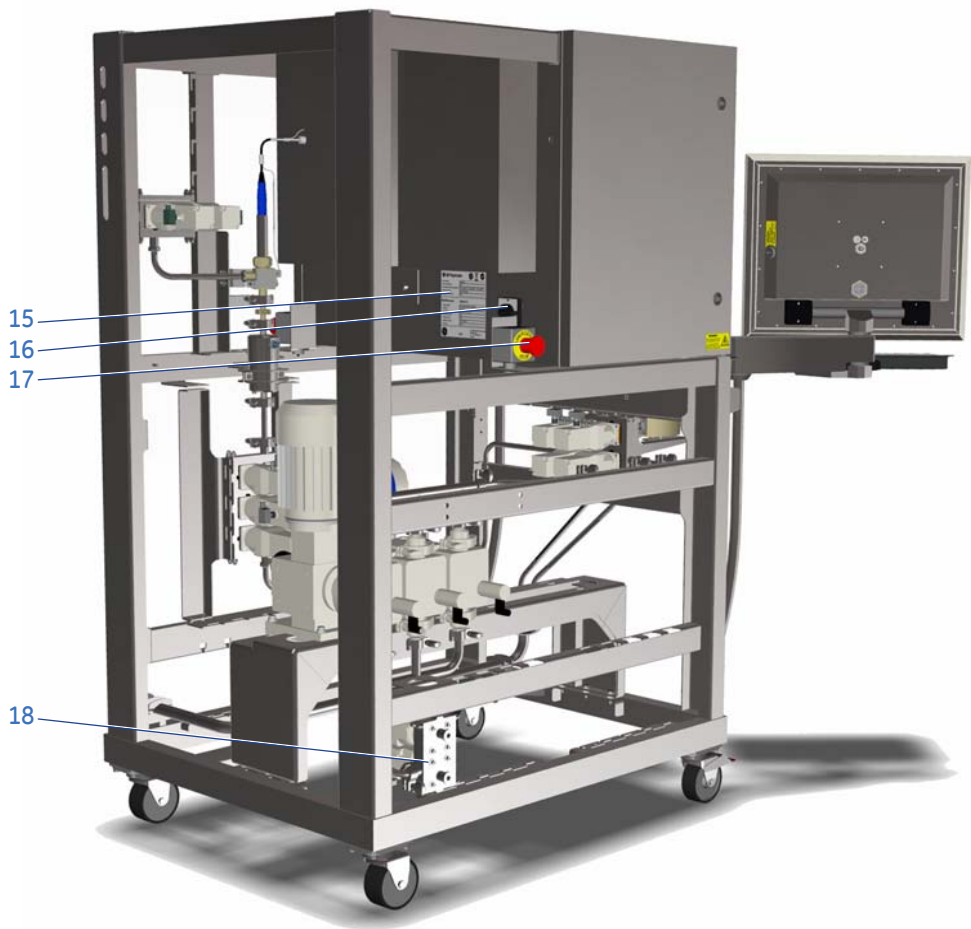
L'immagine indicata di seguito mostra la configurazione standard del sistema ÄKTAprouess con vista dal davanti.



Parte	Funzione
1	Spia - POWER
2	Spia - RUN/PAUSE
3	Spia - ALARM
4	Postazione operatore - monitor e dispositivo in ingresso
5	Sifone
6	Maniglia di manovra skid (2)
7	Tazza di raccolta smaltimento comune
8	Rotella girevole con freno (4)
9	Limite batteria: Uscite di sistema (2)
10	Sonda pH
11	Supporto di calibrazione sonda pH
12	Arresto d'emergenza
13	Limite batteria: Collegamenti colonna (2)
14	Limite batteria: Uscita smaltimento comune

Sistema con configurazione standard: vista posteriore

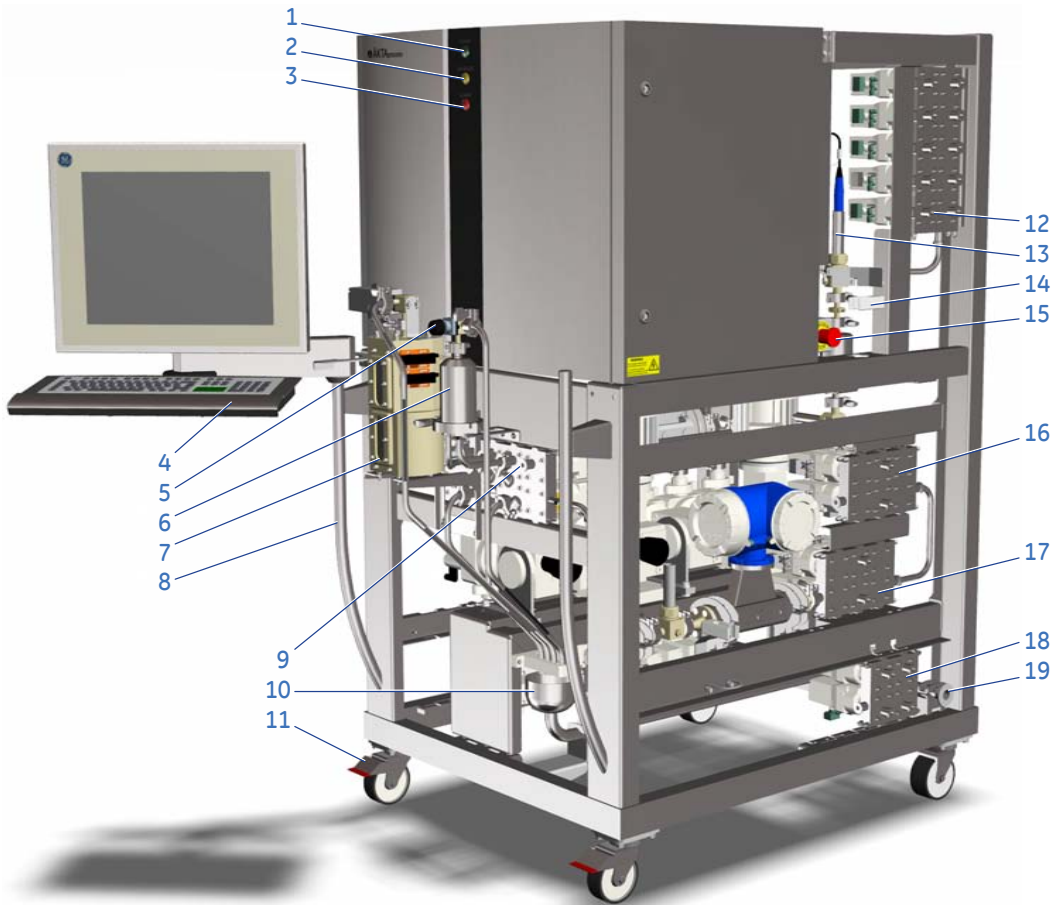
L'immagine indicata di seguito mostra la configurazione standard del sistema ÄKTApocess con vista dal retro.



Parte	Funzione
15	Etichetta di sistema
16	Interruttore di alimentazione sistema
17	Arresto d'emergenza
18	Limite batteria: Ingressi di sistema (2)

Sistema con tutte le opzioni: vista anteriore

L'immagine indicata di seguito mostra il sistema ÄKTApocess con tutti i componenti opzionali, vista dal davanti.



Parte	Funzione
1	Spia - POWER
2	Spia - RUN/PAUSE
3	Spia - ALARM
4	Postazione operatore - monitor e dispositivo in ingresso
5	Valvola di sfiato superiore filtro in linea
6	Filtro in linea
7	Sifone
8	Maniglia di manovra skid (2)
9	Ingresso pompa campione
10	Tazza di raccolta smaltimento comune
11	Rotella girevole con freno (4)
12	Limite batteria: Uscite di sistema (10)
13	Sonda pH
14	Supporto di calibrazione sonda pH
15	Arresto d'emergenza
16	Limite batteria: Collegamenti colonna 2 (2)
17	Limite batteria: Collegamenti colonna 1 (2)
18	Valvole AxiChrom™/CIP
19	Limite batteria: Uscita smaltimento comune

Sistema con tutte le opzioni: vista posteriore

L'immagine indicata di seguito mostra il sistema ÄKTApocess con tutti i componenti opzionali, vista dal retro.



Parte	Funzione
20	Sonda pH supplementare
21	Etichetta di sistema
22	Interruttore di alimentazione sistema
23	Arresto d'emergenza
24	Limite batteria: Ingressi B tampone (6)
25	Limite batteria: Ingressi A tampone (10)

3.3 Componenti standard

Introduzione

Questa sezione fornisce una panoramica sui componenti standard del sistema ÄKTprocess.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.3.1 Componenti strutturali	49
3.3.2 Componenti del sistema di controllo	50
3.3.3 Ingressi e uscite	52
3.3.4 Misuratori e sensori	53
3.3.5 Pompa di sistema	54
3.3.6 Valvole	55
3.3.7 Air trap	60

3.3.1 Componenti strutturali

Introduzione

Questa sezione descrive i componenti strutturali del sistema ÄKTprocess.

Armadio elettrico

L'armadio elettrico serve da contenitore per l'apparecchiatura elettrica e pneumatica.

Skid

La struttura rigida in acciaio inox sostiene tutti i componenti di processo e l'armadio elettrico.

La struttura è progettata per essere gestita in un ambiente produttivo ed è facile da spostare e da pulire.

La struttura in acciaio protegge tutti i componenti installati, consentendo al contempo un facile accesso.

La struttura occupa uno spazio ridotto a forma di cassetta che la rende facile da installare in qualsiasi posizione dell'impianto produttivo.

3.3.2 Componenti del sistema di controllo

Introduzione

La presente sezione descrive i componenti coinvolti nel controllo del sistema ÄKTAproucess. Essi consentono l'automazione da parte del sistema di controllo UNICORN.

Sistema di controllo

L'unità ÄKTAproucess è completamente automatizzata mediante il sistema di controllo UNICORN. Dopo aver creato e approvato i metodi richiesti, un utente non esperto sarà in grado di utilizzare il sistema in sicurezza.

Fare riferimento a *Sezione 3.6 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 70* per ulteriori informazioni sul sistema di controllo UNICORN.

Computer

Il computer è integrato nell'armadio elettrico ed è completamente protetto dall'ambiente esterno.

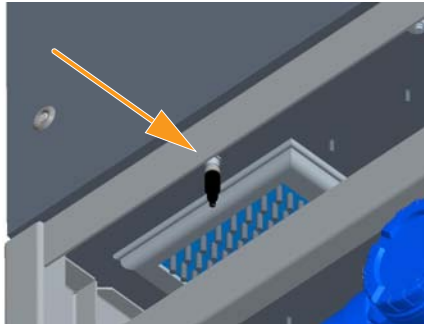
Console utente

Il display e i dispositivi in ingresso sono progettati in maniera ergonomica per essere utilizzati in un ambiente produttivo pulito.

Comunicazioni

La comunicazione con la maggior parte dei componenti controllati montati all'esterno dell'armadio elettrico utilizza l'hardware e il protocollo di comunicazione standard a livello industriale Profibus™.

Il collegamento Profibus si trova sotto l'armadio elettrico, come indicato di seguito. Per ulteriori informazioni sulla posizione di collegamento del cavo di segnale Profibus al Master AxiChrom, vedere il *Manuale d'uso AxiChrom*.



Gli attuatori delle valvole sono controllati da un bus ASI.

3 Descrizione del sistema

3.3 Componenti standard

3.3.3 Ingressi e uscite

3.3.3 Ingressi e uscite

Introduzione

La presente sezione descrive gli ingressi e le uscite presenti nella configurazione standard, compresa l'uscita di scarico del sistema ÄKTApocess.

Collegamenti

Il sistema base ÄKTApocess è dotato di due ingressi, due uscite e i collegamenti per una colonna. Un sensore aria può essere collegato agli ingressi, come indicato nel diagramma di flusso in *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 64*.

Senza l'opzione di controllo flusso, la pressione degli ingressi deve essere compresa tra 0 e 0,2 bar. Le uscite possono gestire una contropressione massima di 1 bar.

Scarichi

Tutti gli scarichi del sistema ÄKTApocess sono raccolti in un'unica uscita. Gli scarichi vengono dapprima raccolti in una tazza aperta per garantire che non venga applicata nessuna contropressione sui componenti del sistema di elaborazione.

3.3.4 Misuratori e sensori

Introduzione

La presente sezione descrive i misuratori e i sensori che sono installati come componenti standard del sistema ÄKTApocess.

Misuratori e sensori

ÄKTApocess è dotato di una serie di sensori e misuratori che forniscono i dati al sistema di controllo, consentendo di controllare l'avanzamento e di rilevare le performance del processo in maniera soddisfacente.

L'impostazione di base comprende dei misuratori e sensori di pressione per parametri quali portata di flusso, Cond., pH, aria, temperatura e UV, che consentono il funzionamento isocratico di base.

Principio di misurazione del flussometro

Il principio di misurazione del flussometro si basa sulla generazione controllata delle forze di Coriolis. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale del flussometro presente nella documentazione di sistema.

3 Descrizione del sistema

3.3 Componenti standard

3.3.5 Pompa di sistema

3.3.5 Pompa di sistema

Introduzione

Questa sezione descrive la pompa di sistema base di ÄKTApocess. Nella configurazione standard, viene fornita un'unica pompa di sistema che supporta il funzionamento isocra-tico.

Tipo di pompa

La pompa di sistema è di tipo a membrana a tre teste oppure è a cinque teste in caso di portate da 45 a 2000 l/ora; ciò significa che le parti di processo bagnate nelle teste della pompa sono sigillate efficacemente dai componenti non sanitari della pompa.

La pompa è dotata di manopole per la regolazione della corsa che sono preimpostate in fabbrica e non devono essere regolate dall'utente.

Frequenza di corsa pompa

La frequenza della corsa della pompa è controllata dal flusso impostato nel software di controllo UNICORN.

Dispositivo di sicurezza

Il sistema è protetto contro il superamento del limite di alta pressione mediante il modulo elettronico **ALP-900** che è installato all'interno dell'armadio elettrico.

Il modulo **ALP-900** tiene sotto controllo:

- 1 Pressione di ciascun sensore di pressione
- 2 Differenza di pressione tra i singoli sensori di pressione
- 3 Temperatura del liquido di processo

Se uno dei parametri monitorati raggiunge un limite critico, il modulo **ALP-900** spegnerà le pompe indipendentemente dal sistema di controllo UNICORN.

3.3.6 Valvole

Introduzione

La presente sezione descrive le varie valvole utilizzate nel sistema ÄKTprocess.

Descrizione generale

Ad eccezione della valvola di uscita aria manuale nell'alloggiamento del filtro, tutte le valvole sono di tipo a membrana e sono attivate mediante aria compressa. Due valvole vengono combinate in un unico blocco valvola. La configurazione della valvola in ingresso è uguale a quella della valvola in uscita.

Ogni valvola comprende un corpo valvola, una membrana e un attuatore.

Date le loro dimensioni e il peso, le valvole per i sistemi da 1" sono montate su culle girevoli.

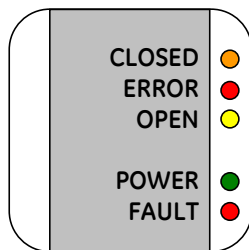


AVVERTENZA

Per evitare lesioni durante gli interventi sulle valvole dei sistemi da 1", accertarsi che nessuna parte del corpo rimanga intrappolata durante la rotazione dei gruppi valvola.

Spie LED delle valvole

Le spie LED delle valvole sono mostrate di seguito.



Rinomina	Colore	Descrizione (se applicabile)
CLOSED (CHIUSO)	Arancione	Luce fissa: Attuatore in posizione chiusa

3 Descrizione del sistema

3.3 Componenti standard

3.3.6 Valvole

Rinomina	Colore	Descrizione (se applicabile)
ERROR (ER-RORE)	Rosso	Luce fissa: Programmazione, errore interno o di sensore
OPEN (APERTO)	Giallo	Luce fissa: Attuatore in posizione aperta
POWER (POTENZA)	Verde	Tensione presente
FAULT (GUASTO)	Rosso	Luce fissa: Errore indirizzo slave

Nota: *Fare riferimento alla documentazione del sistema per eventuali altre indicazioni e per ulteriori dettagli sul loro significato. Alcune istruzioni sono destinate esclusivamente all'assistenza.*

Posizioni predefinite delle valvole

Quando il sistema viene acceso e collegato all'aria compressa, le posizioni predefinite delle varie valvole sono indicate nella seguente tabella. Se non è presente nessun segnale di controllo, ad esempio se l'alimentazione di rete è spenta, le valvole si imposteranno nella posizione **Closed**.

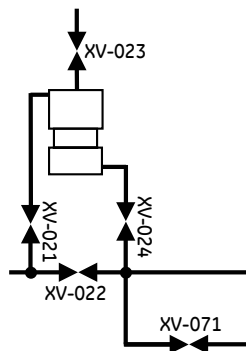
Valvole	Posizione predefinita
Valvole di ingresso	Closed
Valvole di uscita	Closed
Valvole di ingresso campione	Closed
Valvole di impaccamento colonna AxiChrom/CIP	Closed
Valvole del pozzetto di intercettazione	Inline
Valvole del filtro	Bypass
Valvole colonna	Bypass_Both

Nota: *Le valvole di ingresso devono essere sempre chiuse quando non sono utilizzate. È fondamentale per garantire la precisione del gradiente ed evitare il mescolamento dei tamponi.*

Valvole del pozzetto di intercettazione

I blocchi valvola del pozzetto di intercettazione sono collegati direttamente ai blocchi valvola del filtro opzionale o alla tubazione verso il sensore aria a monte della colonna, per ridurre al minimo il volume morto causato dal collegamento dei blocchi valvola alla tubazione.

Il layout delle valvole del pozzetto di intercettazione è indicato di seguito.



Posizione delle valvole	Valvole aperte
Bypass	XV-022
Inline (predefinita)	XV-021 + XV-024
Fill	XV-021 + XV-023
Fill Inline	XV-021 + XV-023 + XV-024
Out_through_drain	XV-021 + XV-024 + XV-071
Drain (nessun flusso)	XV-023 + XV-024 + XV-071

La posizione **Drain** della valvola, ad esempio, è utilizzata quando il pozzetto di intercettazione viene svuotato prima dello smontaggio, o per abbassare il livello del liquido nel pozzetto stesso. Le pompe devono essere impostate a 0,0 l/ora quando la valvola è impostata in modalità **Drain**.

Nota:

ManFlow deve essere utilizzato quando si esegue **Out_through_drain**, eccetto il caso in cui il sistema sia dotato di flussometro a monte del pozzetto di intercettazione. Tuttavia, si può utilizzare **Flow** per periodi brevi anche se il sistema non è dotato di flussometro.

3 Descrizione del sistema

3.3 Componenti standard

3.3.6 Valvole

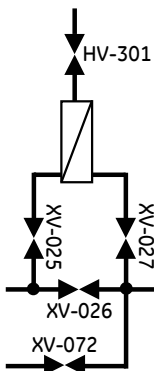
Nota: Se il sistema è impostato per il flusso massimo quando si usa l'opzione **Fill**, il pozzetto di intercettazione potrebbe non essere in grado di chiudersi abbastanza rapidamente e in tal caso si verificherà una fuoriuscita. Per evitare questa situazione, ridurre il flusso.

UNICORN L'istruzione **Alarms:AirTrapLevelControl** può essere utilizzata per abilitare o disabilitare il controllo automatico del liquido. Le altre impostazioni indicate nella seguente tabella disabilitano automaticamente il controllo di livello. L'istruzione **System:Settings:Specials:AirTrapPauseFunction** definisce se la valvola deve tornare alla posizione predefinita (Inline) oppure se deve rimanere in posizione quando il sistema è impostato su Pause.

Valvole del filtro

Il blocco valvola filtro opzionale è uguale al blocco valvola pozzetto intercettazione. È presente anche una valvola manuale per l'eliminazione dell'aria: HV-301.

Il layout delle valvole del filtro è indicato di seguito.



Posizione delle valvole	Valvole aperte
Bypass (predefinita)	XV-026
Inline	XV-025 + XV-027
Out_through_drain	XV-025 + XV-027 + XV-072
Drain (nessun flusso)	HV-301 + XV-027 + XV-072

La posizione **Drain** della valvola è utilizzata ad esempio quando viene svuotato l'alloggiamento prima di sostituire il filtro. Le pompe devono essere impostate a 0,0 l/ora quando si utilizza la posizione **Drain** della valvola.

Nota: *ManFlow deve essere utilizzato quando si esegue **Out_through_drain**, eccetto il caso in cui il sistema sia dotato di flussometro a monte del pozzetto di intercettazione. Tuttavia, si può utilizzare **Flow** per periodi brevi anche se il sistema non è dotato di flussometro.*

Valvole di connessione campione

La pompa campione opzionale è collegata alla valvola di connessione campione, dove sono collegate anche l'alimentazione dalla pompa di sistema A e la pompa gradiente opzionale B, a valle del pozzetto di intercettazione e del filtro opzionale. Le valvole di ingresso campione sono disponibili soltanto nei sistemi dotati di pompa campione.

Quando una valvola di ingresso è aperta (A, B o valvole di ingresso campione), si aprirà anche la corrispondente valvola di connessione campione. L'operatore non può controllare le valvole di connessione campione separatamente.

Nota: *L'allarme relativo alle valvole di ingresso campione deve essere disabilitato se la pompa campione è scollegata. Vedere Sezione 5.1.4 Controlli finali prima dell'avvio, a pagina 116 per le impostazioni di UNICORN*

Valvole colonna

Ogni serie di valvole colonna (colonna 1 e colonna opzionale 2) è composta da sei valvole. Allo stesso modo dei blocchi delle valvole di ingresso, i blocchi sono collegati direttamente tra loro per abilitare il percorso di flusso più breve possibile.

Per definire se la valvola deve tornare alla posizione predefinita (**Bypass_Both**) o se deve rimanere in posizione quando il sistema è impostato su **Pause**, vedere *Note delle istruzioni su UNICORN, a pagina 167* per ulteriori istruzioni.

3 Descrizione del sistema

3.3 Componenti standard

3.3.7 Air trap

3.3.7 Air trap

Introduzione

Nel percorso di flusso del sistema ÄKTApocess è installato un air trap. La sua funzione è quella di evitare l'ingresso d'aria nella colonna durante l'elaborazione. La presente sezione descrive il funzionamento del air trap e i sensori che sono utilizzati per controllare il livello del liquido.

Modalità di funzionamento

Il air trap crea un vortice in cui il liquido viene spinto verso il basso e verso l'esterno dalla forza centrifuga, mentre l'aria viene separata al centro della camera. La rotazione elimina le sacche di liquido stagnante, evitando accumuli indesiderati di solidi (ad es., cellule batteriche) e semplifica la pulizia del air trap.

Sensori di livello

Due sensori di livello per il controllo automatico del livello del liquido sono installati all'interno del air trap. Questo gruppo di sensori comprende un sensore di livello alto e uno di livello basso. In caso di accensione dell'indicatore a LED di colore rosso quando il livello del liquido non ha ancora raggiunto il livello massimo o quello minimo, sarà necessario ricalibrare i sensori. Vedere la sezione *Sezione 6.6.2 Calibrazione del Air trap, a pagina 149*.

Nota:

Se il air trap è riempito con del liquido particolarmente soggetto alla formazione di schiuma, come i liquidi che contengono detergenti e soluzioni di proteine (campione), si raccomanda di evitare l'ingresso di elevati volumi d'aria all'interno del air trap. In caso di formazione di schiuma, essa può interferire con il sistema di controllo automatico del livello di liquido.

Posizionare sempre un sensore aria mobile all'ingresso del campione o del liquido che contiene il detergente. Il sensore aria imposterà il sistema su "Pause" quando viene rilevata la presenza d'aria, evitando così l'accumulo di schiuma nel air trap, oppure può attivare la fase successiva del metodo.

3.4 Componenti opzionali

Il sistema ÄKTApocess può essere ordinato o aggiornato con una gamma di opzioni standard. La presente sezione descrive brevemente i componenti opzionali.

Ingressi supplementari della pompa di sistema

Ingressi supplementari della pompa di sistema. Possono essere installati fino a otto ingressi supplementari dotati di valvole controllate singolarmente.

Ciò significa che il sistema ÄKTApocess è in grado di gestire fino a dieci singoli ingressi per la pompa di sistema A.

Uscite di sistema supplementari

Possono essere installate fino a otto uscite supplementari dotate di valvole controllate singolarmente.

Ciò significa che il sistema ÄKTApocess è in grado di gestire fino a un totale di dieci singole uscite.

Pompa di sistema B

Con una pompa supplementare, ÄKTApocess diventa un sistema a gradiente.

La pompa B può essere dotata di sei ingressi controllati singolarmente.

Se si seleziona la pompa di sistema B, viene fornito anche un flussometro supplementare per consentire la misurazione dei singoli flussi pompa e del flusso totale di sistema.

La pompa B è uguale alla pompa A.

Filtro in linea

Si può installare un filtro tra il pozzetto di intercettazione e la colonna per evitare la contaminazione della colonna con oggetti estranei.

3 Descrizione del sistema

3.4 Componenti opzionali

Due colonne

Preparazione per una seconda colonna. Grazie a questa opzione, il sistema ÄKTApocess può alimentare due colonne, una dopo l'altra con fase mobile.

Pompa campione



La pompa campione consente di iniettare il campione nella colonna senza la necessità di utilizzare nessuna pompa di sistema a tale scopo.

Sono presenti due ingressi opzionali che alimentano la pompa campione. La pompa campione è dotata anche di un manometro supplementare che protegge il sistema dalla sovrappressione.

Manometro supplementare

Un manometro supplementare a valle della colonna che misura con precisione il calo di pressione sulla colonna.

Indicatore di pH supplementare

Un indicatore di pH supplementare può essere installato a monte della colonna su un sistema a gradiente per controllare il gradiente stesso.

Collettore AxiChrom / CIP

Un collettore AxiChrom / CIP dotato di quattro valvole controllate singolarmente consente al sistema UNICORN di controllare la pulizia CIP con massimo quattro ingressi e di controllare l'elaborazione assieme a una colonna AxiChrom collegata.

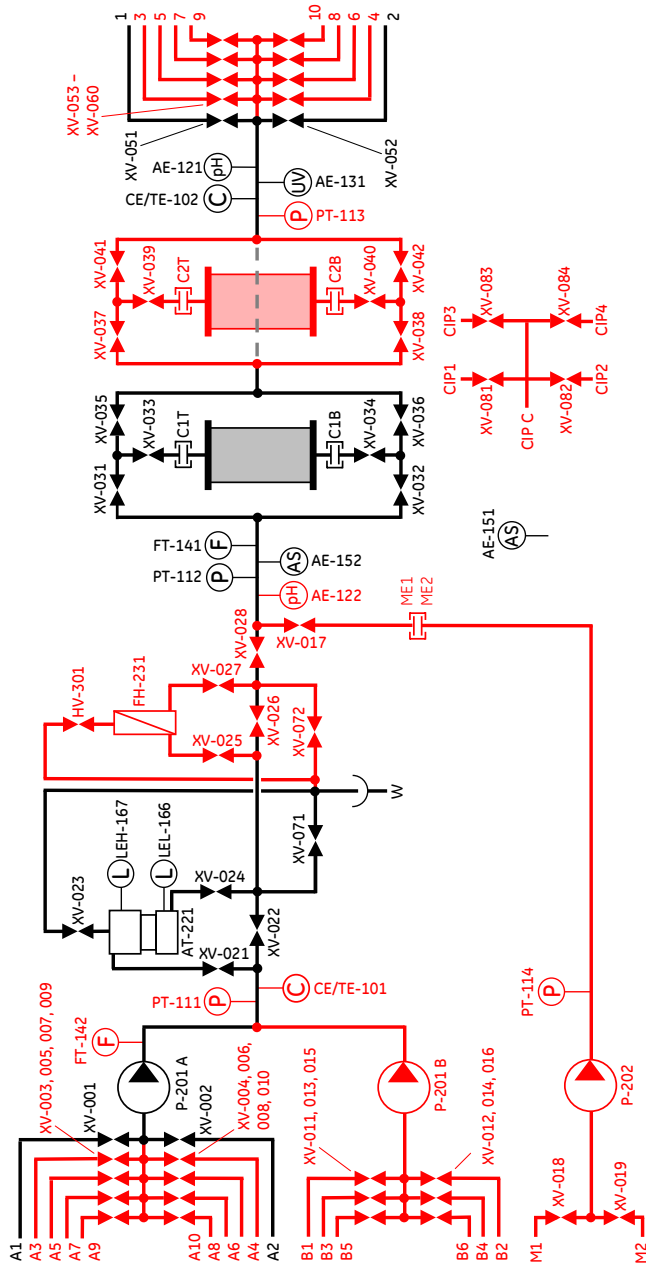
Per ulteriori informazioni sui collegamenti per la pulizia CIP, vedere *Utilizzo dell'opzione collettore AxiChrom/CIP, a pagina 133*. Per la procedura di Intelligent Packing con le colonne AxiChrom, consultare il manuale AxiChrom per ulteriori informazioni sul collegamento.

3.5 Diagramma di flusso

Introduzione

Questa sezione contiene un diagramma di flusso completo per il sistema ÄKTAprouess. Vengono elencati i componenti di processo, i misuratori e i sensori.

Immagine del diagramma di flusso



3 Descrizione del sistema

3.5 Diagramma di flusso

Componenti di processo

La tabella che segue elenca i componenti di processo che sono indicati nel diagramma di flusso.

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
1, 2	Uscite	
da 3 a 10	Uscite	Opzionale
A1, A2	Ingressi A tampone	
da A3 ad A10	Ingressi A tampone	Opzionale
AT-221	Sifone	
da B1 a B6	Ingressi B tampone	Parte dell'opzione pompa di sistema B
C1T	Colonna 1 collegamento superiore	
C1B	Colonna 1 collegamento inferiore	
C2T	Colonna 2 collegamento superiore	Parte dell'opzione colonna 2
C2B	Colonna 2 collegamento inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
da CIP1 a CIP4	Ingressi CIP	
CIP C	Ingresso comune CIP	
FH-231	Filtro	Opzione
HV-301	Valvola di sfiato filtro	Parte dell'opzione filtro, manuale
M1, M2	Ingressi campione	Parte dell'opzione pompa campione
P-201 A	Pompa di sistema A	
P-201 B	Pompa di sistema B	Opzione
P-202	Pompa campione	Opzione
W	Smaltimento comune	
XV-001, XV-002	Tampone A valvole di ingresso	
da XV-003 a XV-010	Tampone A valvole di ingresso	Opzionale
da XV-011 a XV-016	Tampone B valvole di ingresso	Parte dell'opzione pompa di sistema B

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
XV-017	Valvola collegamento campione	Parte dell'opzione pompa campione
XV-018, XV-019	Valvole di ingresso campione	Parte dell'opzione pompa campione
XV-021	Valvola di ingresso pozzetto di intercettazione	
XV-022	Valvola di bypass pozzetto di intercettazione	
XV-023	Valvola di sfiato pozzetto di intercettazione	
XV-024	Valvola di uscita pozzetto di intercettazione	
XV-025	Valvola di ingresso filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-026	Valvola di bypass filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-027	Valvola di uscita filtro	Parte dell'opzione filtro
XV-028	Valvola collegamento sistema	Parte dell'opzione pompa campione
XV-031	Colonna 1 valvola di ingresso superiore	
XV-032	Colonna 1 valvola di ingresso inferiore	
XV-033	Colonna 1 valvola superiore	
XV-034	Colonna 1 valvola inferiore	
XV-035	Colonna 1 valvola di uscita superiore	
XV-036	Colonna 1 valvola di uscita inferiore	
XV-037	Colonna 2 valvola di ingresso superiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-038	Colonna 2 valvola di ingresso inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-039	Colonna 2 valvola superiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-040	Colonna 2 valvola inferiore	Parte dell'opzione colonna 2

3 Descrizione del sistema

3.5 Diagramma di flusso

Etichetta	Funzione (qtà)	Nota
XV-041	Colonna 2 valvola di uscita superiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-042	Colonna 2 valvola di uscita inferiore	Parte dell'opzione colonna 2
XV-051, XV-052	Valvole di uscita	
da XV-053 a XV-060	Valvole di uscita	Opzionale
XV-071	Valvola di scarico pozzetto di intercettazione	
XV-072	Valvola di scarico filtro	Parte dell'opzione filtro
da XV-081 a XV-084	Collettore AxiChrom / CIP	Opzione

Misuratori e sensori

La tabella che segue elenca i misuratori e i sensori che sono indicati nel diagramma di flusso.

Etichetta	Funzione	Nota
AE-151	Sensore aria ingresso tampone	Mobile
AE-152	Sensore aria pre-colonna	Verifica finale che l'aria non entri nella colonna
AT-121	Indicatore pH post-colonna	
AT-131	Indicatore UV post-colonna	Rilevamento picco
CE/TE-101	Conduttivimetro pre-colonna	Comprende anche un indicatore della temperatura
CE/TE-102	Conduttivimetro post-colonna	Rilevamento picco e controllo CIP, comprende anche un indicatore della temperatura
FT-141	Flussometro di sistema	Misura il flusso totale del sistema
LEH-167	Misuratore alto livello pozzetto di intercettazione	
LEL-166	Misuratore basso livello pozzetto di intercettazione	
PT-111	Manometro pre-filtro	Opzione

Etichetta	Funzione	Nota
PT-112	Manometro pre-colonna	Protegge la colonna da sovrappressione, rileva l'intasamento della colonna
PT-114	Manometro pompa campione	Parte dell'opzione pompa campione

3.6 Sistema di controllo UNICORN

Introduzione

ÄKTApocess viene gestito mediante il software di controllo di processo UNICORN.

UNICORN può salvare dei processi prestabiliti come metodi, e i metodi comprendono istruzioni necessarie per il funzionamento del processo e la documentazione.

UNICORN comprende un sistema completo di livelli di accesso utente programmabile, che consente di limitare il tipo di operazioni che un dato utente può eseguire sul sistema ÄKTApocess. Per garantire il funzionamento sicuro del sistema, è necessario limitarne l'accesso a coloro che sono qualificati e addestrati all'uso.

Le procedure guidate del software UNICORN e il *pacchetto del Manuale d'uso* di UNICORN contengono istruzioni complete per la programmazione e l'utilizzo del software per il controllo di processo.

Gli operatori del sistema sono responsabili per la creazione di metodi conformi alla procedure standard di funzionamento e alle norme di buona fabbricazione.

UNICORN è tecnicamente compatibile con tutte le relative sezioni di FDA 21 CFR Parte 11.

Un elenco di controllo per la valutazione di conformità del sistema alla parte 11 è disponibile su richiesta attraverso il rappresentante GE Healthcare di zona.

Conoscenze necessarie

L'utilizzo in sicurezza del sistema ÄKTApocess richiede almeno una conoscenza di base di UNICORN.

Il presente manuale non si occupa dell'utilizzo di UNICORN.

Le informazioni sull'utilizzo di UNICORN sono reperibili nei manuali d'uso di UNICORN .

Contattare il rappresentante GE Healthcare di zona per ottenere le informazioni necessarie.

Reti del sistema

UNICORN può essere installato su un computer autonomo per controllare i sistemi collegati a livello locale. Più computer possono visualizzare i dati in uscita da un sistema.

Moduli software

Il software di controllo UNICORN è costituito da quattro moduli:

Modulo	Funzione
Administration oppure UNICORN Manager (dipendente dalla versione UNICORN).	Gestione dei dati e mansioni amministrative; ad esempio definizione di sistemi e gestione dei profili utente.
Method Editor	Creazione dei metodi e modifica per il controllo preprogrammato di ÅKTprocess.
System Control	Eseguire il monitoraggio e il controllo on-line mediante metodi pre-definiti o il controllo manuale.
Evaluation	Valutazione e presentazione dei risultati memorizzati.

I moduli sono attivi quando il programma è in funzione e non sono chiusi quando minimizzati. Un modulo **System Control** minimizzato può controllare un processo.

Flusso di lavoro

La seguente tabella definisce il flusso di lavoro generale per l'utilizzo di UNICORN per il controllo automatico.

Passo	Operazione
1	Creare un metodo per il sistema selezionato utilizzando il software UNICORN. Per soddisfare gli obiettivi specifici di ciclo, si può usare un metodo esistente o modificare un metodo esistente.
2	Avviare il ciclo usando il metodo creato.
3	Monitorare i progressi del ciclo usando il modulo System Control . Il modulo System Control visualizza tutti i dati relativi al ciclo. Ci sono quattro diversi pannelli apribili uno alla volta o contemporaneamente, dislocati in diverse parti della finestra.
4	Dopo avere completato il ciclo, è possibile visualizzare i dati in un rapporto dettagliato usando i vari strumenti forniti dal modulo UNICORN Evaluation .

Istruzioni manuali

Le istruzioni manuali sono utilizzate nelle *Istruzioni di funzionamento*. La finestra di dialogo in cui sono impostate tali istruzioni può essere aperta in diversi modi in relazione alla versione di UNICORN utilizzata.

Nel modulo **System Control**:

- selezionare **Manual:Execute Manual Instructions**
oppure
- selezionare una delle istruzioni numerate sul menu **Manual**
oppure
- utilizzare il tasto di scelta rapida **Ctrl +M**.

Spie sul sistema

La tabella indicata di seguito descrive il significato delle spie presenti nel sistema.

Immagine	Rinomina	Colore	Funzione
	POWER (POTENZA)	Verde	L'alimentazione è presente: <i>Lampeggiante:</i> UNICORN avvio in corso. <i>Fissa:</i> UNICORN pronto.
	RUN/PAUSE	Giallo	Il metodo UNICORN è attivo: <i>Lampeggiante:</i> UNICORN in stato Pause . <i>Fissa:</i> UNICORN in stato Run .
	ALARM	Rosso	Allarme di sistema: Per informazioni più dettagliate, vedere UNICORN.

Avvertenze

Le avvertenze vengono generate per segnalare al personale che i parametri di processo hanno superato il limite massimo e/o minimo preimpostato e che il metodo di processo continua.

Allarmi

Segnali di allarme

Se viene collegata un'attrezzatura con limiti inferiori a quelli del sistema, i livelli di allarme devono essere impostati di conseguenza.

Se un segnale analogico o digitale supera il livello di allarme prestabilito, si verificano contemporaneamente più situazioni:

- Si attiva un allarme acustico (in base alle impostazioni scelte dall'utente).
- Il sistema è impostato sulla modalità **Pause**.
- Le valvole e gli altri componenti del sistema vengono impostati nelle loro posizioni predefinite.

È possibile abilitare l'opzione **Valve Pause Function** su UNICORN, per far sì che determinati componenti (air trap, filtro, colonna 1, colonna 2) mantengano le loro posizioni delle valvole originarie. Anche le spie del sistema indicano le condizioni di allarme.

Prova allarme

Il cicalino di allarme può essere testato dal sistema di controllo mediante l'apposita funzione di prova **Alarms:BuzzerTest**.

Per testare l'allarme di uno specifico strumento è possibile abbassare il limite di allarme dello strumento sotto al valore di processo corrente.

Ripristino degli allarmi

L'allarme viene ripristinato tramite il sistema di controllo confermando il messaggio di allarme oppure con una funzione separata. Se il problema è stato risolto, è possibile riprendere il processo utilizzando la funzione **Continue** di UNICORN.

Ulteriori informazioni

Tutti i manuali necessari sono disponibili attraverso il menu **Help** dell'interfaccia utente di UNICORN.

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di disimballare, installare, spostare e trasportare il sistema ÄKTApocess.

Precauzioni



AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 16*
 - *Protezione individuale, a pagina 18*
 - *Installazione e spostamento, a pagina 19*
 - *Alimentazione, a pagina 23*
-

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.1 Requisiti di stabilimento	76
4.2 Trasporto	78
4.3 Disimballaggio del sistema ÄKTApocess	80
4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess	82

Sezione	Vedere pagina
4.5 Alimentazione	100

4.1 Requisiti di stabilimento

Introduzione

La presente sezione descrive i requisiti ambientali per il sistema ÄKTApocess.

Spazio e carico a pavimento

Per i requisiti dell'area di installazione e del pavimento, vedere le dimensioni esterne e i pesi in *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.

Nota: *Assicurarsi che il pavimento sia in grado di reggere il peso del sistema ÄKTApocess, in condizioni di pieno carico. Si noti che affinché il peso sia equamente distribuito su tutte le rotelle, il pavimento deve essere piano e privo di irregolarità.*

Nota: *Al fine di garantire condizioni di lavoro adeguate per l'operatore, quando il sistema ÄKTApocess viene installato nel sito produttivo previsto, è necessario lasciare uno spazio sufficiente su tutti i lati.*

Condizioni ambientali

Evitare le seguenti condizioni.

- Luce diretta del sole
 - Forti campi magnetici o elettrici
 - Vibrazioni
 - Gas corrosivo
 - Polvere
 - Temperature fuori dalle gamme operative consigliate. Per le gamme di temperatura ambientale vedere *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.
-

Corrente elettrica

Per i requisiti relativi ad alimentazione, tensione e fase, fare riferimento a *Sezione 4.5 Alimentazione, a pagina 100* e a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.

Aria compressa

ÄKTApocess necessita di aria asciutta e priva di particelle per alimentare il sistema.
Per i requisiti di capacità, fare riferimento a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.
Per i collegamenti al sistema, fare riferimento a *Sezione 4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa, a pagina 92*.

Alimentazione del mezzo

L'alimentazione deve essere disposta in maniera tale che le dimensioni e la lunghezza delle tubazioni, le valvole e le differenze d'altezza non impediscano i processi di elaborazione.
Per i requisiti relativi ad alimentazione ed erogazione del mezzo, fare riferimento a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.

Computer

Non è necessario un computer esterno; il sistema ÄKTApocess è dotato di un computer industriale integrato.

4.2 Trasporto

Introduzione

Questa sezione contiene delle informazioni importanti da tenere in considerazione durante il trasporto del sistema ÄKTApocess.

Trasporto in gabbia

Usare un carrello elevatore o un martinetto per pallet con una portata minima pari al peso del sistema a vuoto più l'imballaggio di trasporto. Per il peso del sistema, fare riferimento a *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.

Nota: *Assicurarsi che le aperture e le luci del fabbricato siano abbastanza ampie da consentire il passaggio dell'imballaggio quando viene sollevato dal pavimento per il trasporto.*

Le dimensioni della gabbia sono indicate di seguito.

- *Armadio 10: 111 (P) x 207 (L) x 173 (A) cm*
 - *Armadio 30: 131 (P) x 268 (L) x 193 (A) cm*
-

Spostamento del sistema disimballato



AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del notevole peso del sistema ÄKTApocess, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante le movimentazioni. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.



AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

- Il sistema ÄKTApocess può essere spostato manualmente su una superficie solida e pianeggiante sbloccando i freni delle rotelle.
- Se le caratteristiche del pavimento non consentono di spostare il sistema ÄKTApocess sulle rotelle, lo spostamento può essere effettuato utilizzando un carrello elevatore o un transpallet.
- Per lo spazio minimo delle aperture di stabilimento, fare riferimento al kit di documentazione AD.

4.3 Disimballaggio del sistema ÄKTApocess

Introduzione

La presente sezione descrive gli strumenti richiesti per disimballare il sistema ÄKTApocess dalla gabbia. Vengono fornite anche delle brevi istruzioni.

Utensili necessari

- Chiave da 13 mm (o cricchetto con bussola da 13 mm)
 - Cacciavite elettrico con punta a croce n. 2
 - Coltello
 - Leva (contenuta nella gabbia)
-

Controllo visivo

Verificare

- che tutta l'apparecchiatura si trovi all'interno della gabbia in base alla bolla di accompagnamento.
- se l'apparecchiatura presenta dei danni visibili: in tal caso, documentarli con attenzione.

In caso di componenti mancanti o danneggiati, contattare immediatamente il rappresentante GE Healthcare di zona.

Procedura



AVVISO

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il sistema ÄKTApocess può essere parzialmente riempito con una soluzione di etanolo (18% C₂H₅OH (etanolo), 2% C₃H₇OH (isopropanolo) e 80% H₂O (acqua)).

Prima di assemblare, testare o inserire il dispositivo ÄKTApocess nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'etanolo denaturato.

Quando si disimballa la gabbia, fare riferimento alle istruzioni per il disimballaggio affisse all'esterno della stessa. In assenza delle istruzioni di disimballaggio specifiche, seguire quelle generali indicate di seguito.

Passo Operazione

1. Rimuovere il pannello anteriore, quelli laterali e quello posteriore allentando i bulloni/le staffe contrassegnate con della vernice nera.
2. Allentare i bulloni/le staffe che fissano l'apparecchiatura al fondo della gabbia.
3. Estrarre il sistema dalla gabbia mediante la rampa che si trova all'interno della gabbia stessa.



AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del notevole peso del sistema

ÄKTApocess, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante le movimentazioni. Per spostare l'unità sono richieste almeno due o preferibilmente tre o più persone.

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess

Introduzione

Questa sezione descrive le fasi necessarie per configurare il sistema ÄKTApocess prima di procedere all'utilizzo.

Precauzione



AVVISO

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il sistema ÄKTApocess può essere parzialmente riempito con una soluzione di etanolo (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua)).

Prima di assemblare, testare o inserire il dispositivo ÄKTApocess nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'etanolo denaturato.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTApocess	83
4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo	88
4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa	92
4.4.4 Linee guida per i collegamenti	93
4.4.5 Collegamento della pompa campione	94
4.4.6 Collegamento di una colonna	97

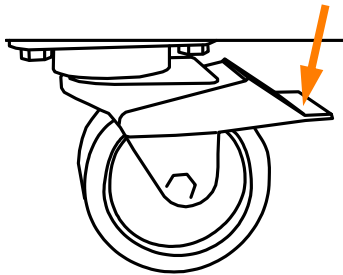
4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTApocess

Introduzione

A parte la console operatore, il sistema ÄKTApocess viene consegnato già completamente montato. Questa sezione descrive le fasi necessarie per montare la console operatore e per bloccare le rotelle.

Blocco delle rotelle

Dopo aver collocato il sistema nella posizione prevista, bloccare le rotelle (illustrazione sottostante).



Console operatore



ATTENZIONE

Assicurarsi che il braccio della console sia saldamente posizionato con la parte superiore della maniglia completamente inserita, in modo che la boccia sia in grado di assorbire il peso della console su tutta la sua lunghezza. Se il braccio della console non è posizionato correttamente, la console potrebbe cadere con conseguenti possibili danni e/o lesioni.



ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTAproucess

4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTAproucess

La console operatore è imballata separatamente in una scatola di cartone contenuta nella gabbia del sistema.

Tutti i collegamenti da e verso il monitor e la tastiera (segnale DVI, collegamento USB e alimentazione) sono compresi in un cavo multiconduttore (connettore a 24 pin mini-snap ODU). Un connettore a 3 pin mini-snap ODU è utilizzato per l'alimentazione.

Questi due cavi sono collegati all'impianto presente al di sotto dell'armadio elettrico.

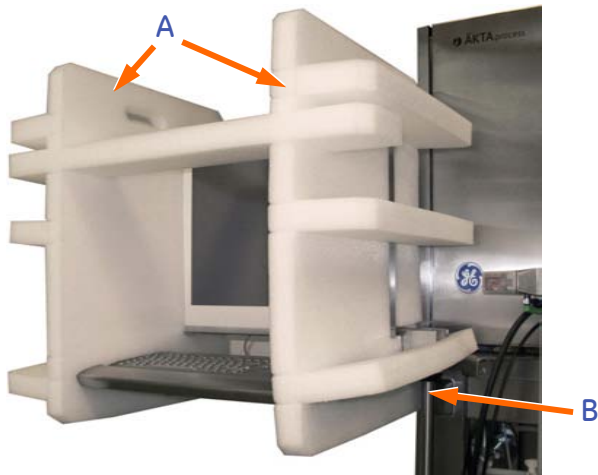
La console operatore può essere montata sulla maniglia di sistema destra o sinistra. È installato un fermo di rotazione per evitare che la console urti l'armadio elettrico. Per montare la console, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Montaggio della console operatore a sinistra

Per montare la console operatore a sinistra, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
-------	------------

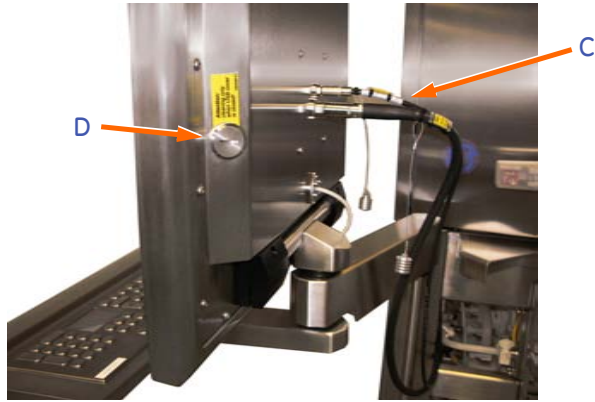
- | | |
|---|--|
| 1 | Aprire la scatola e rimuovere la console assemblata. Non rimuovere la protezione di polistirolo espanso, in quanto può essere usata per il sollevamento. |
| 2 | Far scorrere con cautela il braccio della console sulla maniglia di sinistra (B) fino a fissarlo saldamente. Durante il fissaggio del braccio della console, tenere in posizione la protezione in polistirolo (A). |



- | | |
|---|---|
| 3 | Rimuovere la protezione di polistirolo. |
|---|---|

Passo Operazione

4



Montare i due cavi (C) nella console, come indicato nella figura.



AVVISO

Il tappo a vie protettivo (D) deve essere sempre installato quando non si utilizza il connettore USB.

5

Fissare i cavi in maniera ordinata assieme a quelli esistenti al di sotto dell'armadio elettrico utilizzando le apposite fascette, come indicato di seguito.



4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess

4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTApocess

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|--|
| 6 | Fissare il fermo di rotazione nell'armadio dietro al braccio della console. I bulloni che lo fissano nella posizione corretta devono essere installati sotto al piano della piastra d'arresto rotazione. La posizione dell'arresto rotazione è indicata di seguito, con vista dal davanti e da dietro. |
|---|--|



Montaggio della console operatore a destra

La console operatore viene montata sopra alla maniglia destra come descritto sopra, con le seguenti differenze.

- Facendo attenzione, posizionare il braccio della console operatore sopra alla maniglia destra invece di quella sinistra.

- Il fermo di rotazione è fissato all'armadio elettrico con i bulloni che lo mantengono nella posizione corretta sopra al piano della piastra d'arresto rotazione, come indicato di seguito.



AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess

4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo

4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo

Introduzione

La presente sezione descrive le fasi che devono essere eseguite per configurare le connessioni di rete e il sistema di controllo UNICORN.

Sistema di controllo

L'unità ÄKTApocess viene consegnata col sistema di controllo UNICORN preinstallato e configurato nel computer integrato. Non sono necessarie ulteriori operazioni specifiche relativamente al sistema di controllo.

Collegamento di rete

Nel pannello inferiore dell'armadio elettrico è disponibile una presa per il collegamento Ethernet alla rete (opzionale) contrassegnata con la dicitura **ETHERNET IN**.



ATTENZIONE

Utilizzare il cavo di rete in dotazione con connettori RJ45 rivestiti per essere protetti dai liquidi. Non sostituire questo cavo con uno non protetto.

Collegamento di un computer esterno

Per collegare un computer esterno al sistema, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
-------	------------

- 1 Collegare il computer esterno alla presa contrassegnata con la dicitura **ETHERNET IN** al di sotto del pannello inferiore dell'armadio per l'elettronica.
- 2 Scollegare il cavo di rete esterno del computer dalla relativa presa di rete Ethernet all'interno dell'armadio. Questa presa si trova nel pannello inferiore dell'armadio, esattamente davanti al computer integrato.

Passo **Operazione**

- 3 Collegare il cavo Ethernet incrociato tra il CU-960 e la presa di rete in fondo all'armadio spostando il connettore del cavo dall'uscita LAN2 del computer interno alla presa di rete.



AVVERTENZA

Se il sistema è azionato da un computer di controllo remoto, l'operatore prima dell'avviamento deve sempre accertarsi che non vi siano persone nell'area di funzionamento del sistema e che nessuno entri nella zona di pericolo attorno al sistema quando questo è in funzione.

Collegamento peer-to-peer del computer

Un computer esterno può essere collegato direttamente a quello integrato per eseguire una semplice comunicazione e un controllo di tipo peer-to-peer. Il collegamento è uguale a quello di una rete normale utilizzando la presa esterna **ETHERNET IN** installata nel pannello inferiore dell'armadio.

Nota: *Il cavo Ethernet che collega il computer esterno a quello di sistema deve essere di tipo incrociato, configurato appositamente per i collegamenti di tipo peer-to-peer. Per assicurare che non venga compromessa la protezione dell'armadio, è consigliabile che il cavo di rete sigillato incapsulato sia utilizzato dall'armadio e prolungato con un cavo incrociato collegato al computer esterno. Come alternativa si può utilizzare un hub o un interruttore. Per questo collegamento si possono utilizzare dei cavi diritti.*

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess

4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo

Funzionamento di OPC client

Il sistema ÄKTApocess può essere controllato mediante un client OPC (OLE for Process Control), per consentire l'utilizzo di un'interfaccia uniforme tra altri sistemi software (ad es. Delta V, LIMS - sistemi informatici da laboratorio, ecc.) e UNICORN. Il server OPC di UNICORN è compreso nella normale installazione e il software può essere impostato per consentire al client OPC l'accesso totale a tutte le voci di dati di UNICORN, oppure un accesso di tipo limitato. Le funzioni OPC di UNICORN sono descritte nel file di dati del server OPC di UNICORN (documento n. 11-0004-15). Le impostazioni OPC di UNICORN sono descritte nel *Manuale tecnico e di amministrazione* di UNICORN e nel *manuale di OPC UNICORN*.

Collegamenti I/O del cliente

L'unità è dotata di un connettore esterno D-sub a 15 pin che consente la trasmissione di segnali CC universali programmabili per impieghi generici, sia in ingresso sia in uscita. Questo connettore è installato sotto al pannello inferiore dell'armadio. Esistono varie applicazioni diverse per i collegamenti I/O del cliente. Per informazioni tecniche più dettagliate, fare riferimento alla documentazione di sistema o contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.

La tabella sotto indica la mappatura tra i pin e i tipi di segnale.

Segnale	Pin
In digitale 1	15
In digitale 2	8
In digitale 3	14
In digitale 4	6
In digitale comune	7
Usc digitale 1	2
Usc digitale 2	3
Usc digitale 3	5
Usc digitale 4	10
Usc digitale comune	4
Uscita allarme remoto	1
Uscita allarme remoto	9

Segnale	Pin
Ingresso On UPS +	11
Ingresso On UPS -	12

Si applicano le seguenti note:

- Le tensioni in ingresso tra 5 e 24 V sono accettabili.
 - Il segnale massimo per un'uscita digitale è pari a 24 V/0,10 A.
 - Per rintracciare l'uscita, l'Usc comune è collegata a una tensione positiva. Per abbassare l'uscita, l'Usc comune è collegata al comune utilizzato dall'applicazione del cliente.
 - I pin 1 e 9 forniscono un contatto chiuso relè (max. 24 V/0,10 A) per un dispositivo di allarme, ad es. una spia, un cicalino e dei dispositivi simili. L'allarme esterno scatta quando si attiva il cicalino interno.
 - I pin 11 e 12 sono utilizzati per ricevere un segnale On da un gruppo di continuità opzionale, cioè attivi durante un'interruzione di corrente quando è in funzione un gruppo di continuità.
-

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTprocess

4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa

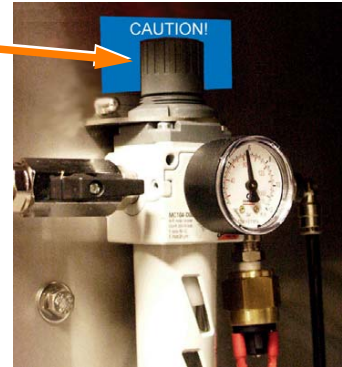
4.4.3 Collegamento dell'alimentazione aria compressa

Introduzione

Questa sezione descrive il collegamento dell'alimentazione aria compressa.

Per i requisiti sull'alimentazione dell'aria compressa, fare riferimento a *Sezione 4.1 Requisiti di stabilimento*, a pagina 76 e a *Dati tecnici generali*, a pagina 161.

Collegamento dell'alimentazione aria compressa al sistema ÄKTprocess



Passo	Operazione
1	Collegare l'aria compressa come mostrato nell'immagine indicata sopra.
2	Assicurarsi che il manometro presente all'interno dell'armadio elettrico legga tra 5,5 e 7 bar g. La pressione è impostata a 6 bar g in fabbrica e non deve essere modificata.

4.4.4 Linee guida per i collegamenti

Introduzione

Questa sezione fornisce le linee guida per collegare i componenti di processo al sistema ÄKTApocess.

Linee guida generali per i collegamenti

- Utilizzare delle tubazioni con diametro interno sufficiente per la portata specificata. Il diametro interno della tubazione e i relativi collegamenti devono essere pari o superiori al diametro corrispondente del sistema.
 - I contenitori in ingresso e in uscita devono essere posizionati e disposti in maniera tale che la contropressione e l'altezza di aspirazione rimangano entro i limiti della specifica di sistema; fare riferimento alla *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*, Scheda tecnica dell'attrezzatura (EDS) o Specifiche generali (GS).
 - La tubazione deve essere quanto più corta possibile per ridurre al minimo il volume trattenuto nel sistema.
 - Disporre la tubazione in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampo durante il funzionamento dello strumento e del dispositivo collegato.
 - Se i manicotti vengono tirati con violenza a causa di un inciampo accidentale, prima di continuare a utilizzarli sarà necessario effettuare un'ispezione, per riscontrare eventuali danni, perdite e fenomeni di rigidità meccanica.
 - È consigliabile che le proprietà chimiche delle tubazioni utilizzate siano conformi o superiori alle proprietà specificate in *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 164*.
-

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess

4.4.5 Collegamento della pompa campione

4.4.5 Collegamento della pompa campione

Introduzione

Questa sezione descrive il collegamento della pompa campione opzionale al sistema ÄKTApocess.

Precauzione



AVVERTENZA

Prima di procedere alle azioni descritte nella presente sezione, leggere e comprendere tutte le precauzioni indicate in *Pompa campione, a pagina 24*.

Generalità

Se il sistema ÄKTApocess viene consegnato con l'opzione pompa campione, dovrà essere collegato con tubazione sigillata mediante connettori TC. Per la posizione del collegamento della pompa campione, fare riferimento a *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 64*.

Il campione deve essere alimentato attraverso il sensore aria in ingresso.

Preparazioni

Per preparare il collegamento della pompa campione, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
-------	------------

- 1 Posizionare il carrello della pompa campione vicino al sistema.

Nota:

La posizione migliore è vicino all'angolo destro del sistema stando di fronte alla console operatore. Assicurarsi che il carrello della pompa campione sia posizionato in modo da non bloccare le valvole colonna e l'interruttore di arresto d'emergenza.

Passo	Operazione
2	Eseguire il logout da UNICORN, spegnere il computer e il sistema. Vedere Procedures after usage. Nota: <i>Dopo aver collegato la pompa campione, è necessario riavviare il sistema per attivare il monitoraggio del sensore di pressione della pompa campione.</i>
3	Scollegare l'alimentazione dell'aria compressa dal sistema.

Connessioni

Per collegare la pompa campione al sistema ÄKTApocess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare il manicotto di alimentazione aria per la pompa campione (contrassegnato con P2) al raccordo a T (contrassegnato con P1) nel manicotto di alimentazione aria compressa di sistema.
2	Collegare il cavo ASi della pompa campione (contrassegnato con E2) al raccordo a T del cavo ASi di sistema (contrassegnato con E1).
3	Collegare il cavo dell'interruttore a membrana della pompa (contrassegnato con E6) al corrispondente cavo di sistema (contrassegnato con E5). Nota: <i>Il cavo dell'interruttore a membrana della pompa deve essere dotato di un connettore terminale. Se il sistema è stato utilizzato senza una pompa campione, questo connettore terminerà la connessione a margherita dell'interruttore a membrana della pompa del sistema. Spostare questo connettore dal sistema al cavo della pompa campione.</i>
4	Collegare il cavo di alimentazione del motore della pompa (contrassegnato con E4) al corrispondente cavo di sistema (contrassegnato con E3).
5	Collegare il cavo del sensore di pressione (contrassegnato con E8) al corrispondente cavo di sistema (contrassegnato con E7). Nota: <i>Il manicotto di alimentazione aria per la pompa campione, il cavo ASi, il cavo di alimentazione motore, il cavo del sensore di pressione e il cavo dell'interruttore a membrana della pompa sono tutti uniti tra loro. I cavi corrispondenti sul lato sistema sono dei raccordi a T o delle estremità libere di cavi, tutti protetti mediante cappucci quando non sono utilizzati.</i>

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApocess

4.4.5 Collegamento della pompa campione

Passo	Operazione
6	Collegare la tubazione tra l'uscita della pompa campione e la valvola campione del sistema.
7	Se necessario, collegare il sensore aria mobile del sistema a uno degli ingressi della pompa campione.
8	Collegare la tubazione agli ingressi della pompa campione.

Conclusione

Le seguenti procedure devono essere eseguite dopo aver collegato la pompa campione.

Passo	Operazione
1	Ricollegare l'alimentazione dell'aria compressa al sistema.
2	Accendere il sistema mediante l'interruttore SYSTEM POWER SWITCH.

4.4.6 Collegamento di una colonna

Introduzione

Questa sezione indica le fasi necessarie per collegare una colonna al sistema ÄKTApocess.

Importante



AVVISO

Assicurarsi che i collegamenti alla colonna siano conformi ai requisiti presenti nelle istruzioni di funzionamento della colonna.

Considerazioni sulle colonne AxiChrom

Le colonne AxiChrom possono essere impaccate con ÄKTApocess e Intelligent Packing. Le colonne a diametro ridotto (fino a 200 mm) utilizzano le pompe ÄKTApocess per guidare l'adattatore idraulicamente.

Le colonne AxiChrom con un diametro minimo di 300 mm utilizzano un AxiChrom Master collegato al connettore ÄKTApocess Profibus.

Per ulteriori informazioni sui collegamenti dei manicotti, vedere il relativo manuale per la colonna AxiChrom.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di AxiChrom con ÄKTApocess, fare riferimento al manuale d'uso AxiChrom.

Preparazioni

Gli allarmi per il sensore aria a monte della colonna devono essere disabilitati prima di riempire il sistema/la colonna col liquido (**Alarms:Air_Alarm:Disabled**).

4 Installazione

4.4 Configurazione del sistema ÄKTAproucess

4.4.6 Collegamento di una colonna

Collegamento di una colonna vuota

Per collegare una colonna vuota al sistema ÄKTAproucess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione tra la valvola di sistema recante il contrassegno CO-LUMN BOTTOM alla base della colonna.
2	Collegare la tubazione tra la valvola di sistema recante il contrassegno CO-LUMN TOP e la parte superiore della colonna.

Collegamento di una colonna impaccata

Per collegare una colonna pre-impaccata al sistema ÄKTAproucess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione alla valvola di sistema recante il contrassegno CO-LUMN BOTTOM , ma senza collegare l'altra estremità della tubazione alla base della colonna.
2	Impostare le valvole colonna del sistema nella posizione di flusso ascendente (UpFlow) della colonna.
3	Utilizzando la pompa, riempire il sistema con un liquido adeguato per l'installazione della colonna.
4	Quando il sistema viene riempito di liquido, compresa la tubazione collegata alla valvola di sistema in fondo alla colonna, collegare l'altra estremità della tubazione al fondo della colonna.
5	Collegare la tubazione tra la parte superiore della colonna e la valvola di sistema recante il contrassegno COLUMN TOP .

Considerazioni finali

Dopo aver collegato la colonna, tenere in considerazione quanto segue.

- Dopo aver eseguito la sequenza di riempimento, assicurarsi di riattivare gli allarmi.
- Dopo che è stata avviata la pompa, il sistema deve essere impostato in modalità **Column UpFlow**.

- Se la colonna verrà utilizzata in modalità verso il basso dopo essere stata collegata, anche la tubazione collegata alla parte superiore della colonna deve essere riempita di liquido prima di essere collegata alla parte superiore della colonna.
-

4.5 Alimentazione

Introduzione

Questa sezione fornisce una panoramica sui requisiti di alimentazione del sistema ÄKTApocess, e comprende una descrizione dei vari interruttori automatici.

Requisiti di alimentazione

I requisiti di alimentazione sono specificati in *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 161*.



AVVERTENZA

Messa a terra di protezione. ÄKTApocess deve essere sempre collegato a una presa di corrente con connessione a terra.



AVVERTENZA

I codici e le normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e i codici locali definiscono le disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche. L'installazione deve avvenire nel rispetto delle specifiche relative alle tipologie di fili, dimensioni dei conduttori, tipologia di presa, protezione dei circuiti derivati e dispositivi di scollegamento. Il mancato rispetto di tali specifiche può causare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

Installazione

Il cavo di alimentazione del sistema viene collegato in uno dei seguenti modi:

- Alimentazione fissa mediante un collegamento permanente dotato di interruttore di sicurezza (sistemi con classificazione UL o CE)

- Connettore conforme alla norma IEC 60309-2 (solo per i sistemi con classificazione CE)

Alimentazione mediante gruppo di continuità (UPS)

GE Healthcare non prevede un gruppo di continuità (UPS) tra gli accessori. Tuttavia, è stato previsto il funzionamento con un gruppo di continuità.



ATTENZIONE

Non utilizzare un gruppo di continuità con alimentazione non compresa nella gamma 100 - 240 V. In caso di sistemi con classificazione UL, non utilizzare un gruppo di continuità superiore a 120 V.



ATTENZIONE

Il gruppo di continuità deve essere collegato unicamente da personale autorizzato per evitare errori di connessione o abbinamenti sbagliati. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.

Messa a terra di protezione

- Il cavo della messa a terra deve essere collegato alla massa del sistema.
- L'impedenza di terra deve rispettare i requisiti dei regolamenti sulla sicurezza industriale a livello nazionale e locale e/o delle norme elettriche.
- Se la corrente di dispersione a terra supera i 10 mA, sarà necessario installare e verificare una messa a terra ad alta corrente di dispersione prima di effettuare il collegamento all'alimentazione.
Per maggiori informazioni sulla corrente di dispersione del sistema, fare riferimento al kit di documentazione.
- È necessario controllare periodicamente l'integrità di tutti i collegamenti di messa a terra.

Interruttore automatico

Un interruttore automatico deve essere presente in caso di alimentazione fissa.

L'interruzione dell'alimentazione allo strumento utilizzando questo interruttore deve corrispondere all'equivalente normativo di scollegamento del cavo di alimentazione in caso di uno strumento collegato non fisso.

Cavo di alimentazione


Il cavo di alimentazione di rete è ÖLFLEX™ schermato con le seguenti caratteristiche:

- **Classificazione CE:** 150CY Quattro (3 x 2,5 mm²)
- **Classificazione UL:** CRF (3 x 14AWG)

Se il cavo deve essere sostituito a causa di un danneggiamento, deve essere utilizzato un cavo dello stesso tipo o equivalente.

Etichette e colori dei fili

I fili del cavo di alimentazione sono identificati mediante colori, come indicato nella tabella seguente e devono essere collegati ai corrispondenti terminali dell'alimentazione fissa o a un connettore conforme alla norma IEC 60309-2.

Funzione	USA (marcatura UL)	UE (marcatura CE)	Etichetta terminale
Neutro	Bianco	Blu	N
Fase	Nero	Nero o marro- ne	L
Messa a terra di protezione	Verde	Verde/giallo	PE = GND 

Area della sezione trasversale del filo neutro e di fase

Tutti i cablaggi neutri e quelli in tensione devono avere una sezione trasversale pari o superiore a quella specificata nella seguente tabella:

Corrente di rete fino a	Area minima del conduttore neutro e di rete
10 A	16 AWG o 1 mm ²
16 A	14 AWG o 1,5 mm ²
25 A	12 AWG o 2,5 mm ²

Area della sezione trasversale del filo di messa a terra

Tutti i cablaggi di messa a terra devono avere un diametro pari o superiore a quello specificato nella seguente tabella:

Corrente di dispersione a terra	Area minima del conduttore PE
> 10 mA	10 mm ² rame o 16 mm ² alluminio
≤ 10 mA	Pari o superiore al cavo L e N

Interruttore di guasto a terra

Il sistema ÄKTApocess non è dotato di un interruttore automatico generale di guasto a terra e questa opzione non è disponibile da GE Healthcare.

Tuttavia, se è necessaria una protezione da guasto a terra per il sistema,

- è possibile installare un interruttore automatico differenziale (GFCI) o
- il sistema può essere collegato a un'uscita protetta da un interruttore automatico differenziale installato in modo permanente.

La corrente di scatto del suddetto interruttore deve essere superiore alla corrente di dispersione riscontrata nel *protocollo di prova* indicato nel kit di documentazione del sistema.

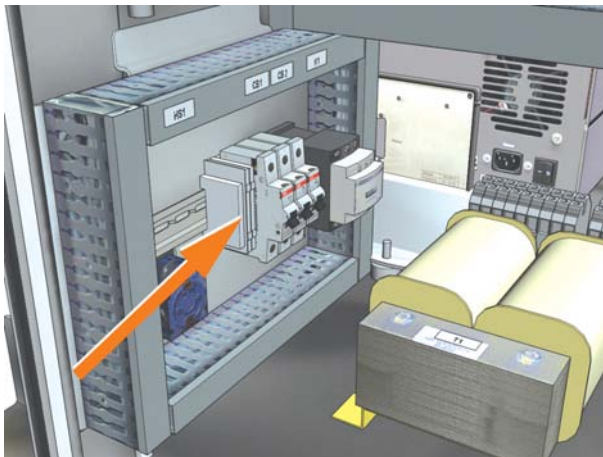
I sistemi ÄKTApocess costruiti conformemente alle norme UL sono dotati di dispositivo di protezione contro i guasti a terra per proteggere il monitor UV.

Interruttori automatici integrati

L'alimentazione di rete del sistema ÄKTApocess e le pompe sono dotati di interruttori automatici situati dentro l'armadio elettrico. Fare riferimento alla relativa documentazione per i modelli specifici utilizzati nel vostro sistema.

Gli interruttori automatici per le pompe (CB1, CB2 e CB3, uno per ogni pompa) sono installati vicino al trasformatore di alimentazione all'interno dell'armadio elettrico, come indicato di seguito. Tutti gli interruttori automatici delle pompe hanno una corrente nominale da 10 A.

L'interruttore automatico CB4, che è installato sul lato opposto dell'armadio elettrico, controlla l'alimentazione principale ai rimanenti componenti di sistema, che a loro volta hanno una corrente nominale di 10 A.



Sistemi standard UL

I sistemi standard UL sono dotati di interruttori automatici supplementari CB5, CB6 e CB7 a protezione dell'alimentazione CC al computer integrato, al monitor LCD e agli strumenti dell'armadio per l'elettronica.

Ulteriori informazioni

Gli schemi elettrici del sistema, la tensione, l'alimentazione, i requisiti dei fusibili e la corrente di scatto per il dispositivo di protezione contro i guasti a terra per l'alimentazione fissa si trovano nel pacchetto di documentazione in dotazione al sistema.

5 Funzionamento



Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per l'uso in sicurezza del sistema ÄKTprocess.

Precauzioni



AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 16*
- *Protezione individuale, a pagina 18*
- *Funzionamento del sistema, a pagina 24*



AVVERTENZA

Prima della messa in funzione, tutti i collegamenti di processo e l'impianto delle tubazioni devono essere collaudati alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera esplosiva.



AVVISO

Utilizzare esclusivamente sostanze chimiche che abbiano dimostrato di non provocare danni al contatto con le parti bagnate dell'unità.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 164*.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.1 Preparazione del sistema	107
5.2 Esecuzione di un ciclo	118
5.3 Spegnimento del sistema e del software	122

5.1 Preparazione del sistema

Introduzione

Questa sezione descrive le fasi che devono essere eseguite per preparare il sistema ÄKTApocess al ciclo.

Presupposti

Prima di mettere in funzione il sistema ÄKTApocess, assicurarsi che siano state eseguite tutte le procedure indicate nei seguenti capitoli e sezioni:

- *Capitolo 4 Installazione, a pagina 74 e*
 - *azioni precedenti al funzionamento in Sezione 6.1 Programma di manutenzione, a pagina 125*
-

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.1.1 Avvio del sistema e del software	108
5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema	110
5.1.3 Riempimento e prova perdite	113
5.1.4 Controlli finali prima dell'avvio	116

5 Funzionamento

5.1 Preparazione del sistema

5.1.1 Avvio del sistema e del software

5.1.1 Avvio del sistema e del software

Avvio ÄKTprocess



ATTENZIONE

Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che l'alimentazione dell'aria compressa al sistema sia accesa.
2	Accendere il gruppo di continuità, se usato.
3	Accertarsi che gli sportelli dell'armadio elettrico siano chiusi e bloccati.
4	Accendere l'alimentazione al sistema ÄKTprocess portando SYSTEM POWER SWITCH alla posizione " ON ". Per la posizione, vedere <i>Sezione 3.2 Illustrazioni di ÄKTprocess, a pagina 40.</i>

Una volta completata questa sequenza, il sistema si comporterà nel modo seguente:

- Si accende il computer integrato.
- La spia **POWER** lampeggia.
- Dopo che sono state stabilite le comunicazioni con il software UNICORN, la spia **POWER** si accende con una luce verde fissa.

Avvio UNICORN

Fare riferimento a *Sezione 3.6 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 70* per ulteriori informazioni relative al sistema di controllo UNICORN, alle avvertenze e agli allarmi.

Passo	Operazione
1	Se la configurazione del sistema richiede l'esecuzione dell'accesso al sistema operativo, eseguire il login su Windows e avviare il software UNICORN facendo doppio clic sull'icona nel desktop.

Passo	Operazione
2	<p>Quando appare la finestra di dialogo di UNICORN Logon, selezionare un utente dall'elenco Users, e quindi inserire la password.</p> <p>Quando si effettua il primo log-in, selezionare default e inserire la password default.</p> <p>Nota: <i>In alcune versioni del software UNICORN è possibile selezionare anche la casella di controllo Use Windows Authentication e inserire una ID di rete nel campo del nome utente.</i></p>
3	Fare clic su OK .
4	Nel modulo System Control , selezionare System:Connect .
5	Nella finestra di dialogo illustrata, selezionare il nome del sistema appropriato e fare clic su OK . Il nome del sistema viene specificato durante la configurazione dell'installazione.
6	Quando il software UNICORN è collegato al sistema, il pulsante Run sulla barra di stato è abilitato.

5 Funzionamento

5.1 Preparazione del sistema

5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema

5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema

Introduzione

Questa sezione indica le fasi necessarie per preparare l'indicatore di pH, il monitor UV e i sensori aria prima di un ciclo.

Calibrazione del pH

L'indicatore di pH viene rimosso dal percorso di flusso per la calibrazione. Calibrare l'indicatore di pH in base a *Sezione 6.5 Calibrazione della sonda pH, a pagina 144*.

Installazione dell'elettrodo pH

Per installare l'elettrodo pH nella cella di flusso pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.



ATTENZIONE

Al termine del rimontaggio, verificare che l'elettrodo pH sia installato correttamente.

Nota: *I solventi organici danneggiano l'elettrodo pH. Quando si eseguono dei metodi con solventi organici, è consigliabile rimuovere l'elettrodo dalla cella di flusso.*

Passo	Operazione
--------------	-------------------

- 1 Svitare il dado di fissaggio di plastica dalla cella di flusso e rimuovere il tappo pH.
- 2 Spostare l'O-ring dal tappo pH all'adattatore dell'elettrodo.
- 3 Rimuovere l'adattatore dell'elettrodo pH dal relativo supporto.
- 4 Se l'elettrodo non è montato nell'adattatore, rimuovere il cappuccio di protezione, risciacquare l'elettrodo con acqua pura e inserire l'elettrodo nell'adattatore.

Nota:

Il tappo pH deve essere inserito nell'apposito supporto dell'elettrodo pH, mentre l'elettrodo è in uso.

Passo	Operazione
5	Inserire l'elettrodo pH montato nella cella di flusso pH, quindi serrare il dado. Assicurarsi che l'elettrodo sia serrato correttamente per evitare eventuali perdite.
	
6	Collegare il cavo del monitor all'elettrodo.
7	Collegare l'elettrodo di riferimento sul filo di messa a terra alla cella pH.

Monitor UV

Si può utilizzare l'istruzione **Monitors:AutoZeroUV** di UNICORN per impostare il relativo AU a zero. L'istruzione **Monitors:Wavelength** può essere utilizzata per impostare le lunghezze d'onda.

Per i monitor UV-900, si possono impostare da una a tre lunghezze d'onda (UV1, UV2 e UV3) entro la gamma da 190 a 700 nm.

Per i monitor UVis-920, la lunghezza d'onda può essere impostata a 215, 260, 280 (predefinita), 405 o 546 nm cambiando i filtri del monitor. L'istruzione UNICORN è utilizzata unicamente per la documentazione del metodo.

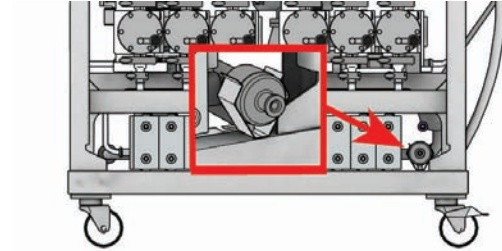
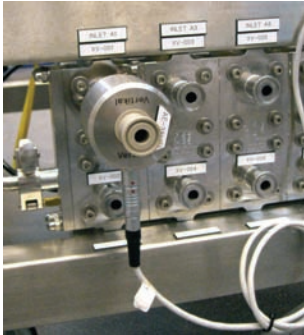
5 Funzionamento

5.1 Preparazione del sistema

5.1.2 Preparazione dei componenti di sistema

Sensori aria

Il sensore aria mobile può essere montato, opzionalmente, in un'ingresso come indicato in basso a sinistra. Quando non viene utilizzato, deve essere collocato nel supporto incassato presente sul telaio del sistema sul lato ingresso (indicato in basso a destra).



L'istruzione **Alarms:Air_Alarm** di UNICORN può essere utilizzata per abilitare l'allarme dell'aria. Il sistema sarà impostato su **Pause** se il sensore rileva dell'aria. L'istruzione **Monitors:AirSensor_Sensitivity** può essere utilizzata per controllare la sensibilità dei sensori aria, come indicato nella seguente tabella.

Nota: *Assicurarsi che i sensori aria siano pieni di liquido prima di abilitare gli allarmi; altrimenti, scatterà immediatamente l'allarme, che imposterà il sistema su **Pause**.*

Sensibilità impostata a...	rileva bolle d'aria con un diametro superiore a...
High	4 mm (~34 µl)
Medium (predefinita)	7 mm (~180 µl)
Low	16 mm (~2,1 ml)

La posizione predefinita per il sensore aria mobile è **Disabled** (disabilitato).

La posizione predefinita per il sensore aria installato a monte delle colonne è **Enabled** (abilitato).

5.1.3 Riempimento e prova perdite

Introduzione

Prima di avviare il ciclo con ÄKTApocess, il sistema deve essere riempito e provato per riscontrare eventuali perdite. Questa sezione descrive una procedura per il riempimento e la prova di rilevazione perdite.

Importante



AVVISO

Tutti i componenti del sistema devono essere correttamente riempiti di liquido prima di procedere a qualsiasi prova di funzionamento. Un liquido adatto è un tampone di stoccaggio o di corsa per la colonna.



AVVISO

Nel corso della procedura descritta di seguito, verificare attentamente tutte le valvole e i raccordi delle tubazioni per accertare eventuali perdite d'aria o di liquido. Se si riscontrano tracce di perdite, ripararle e ripetere la sequenza di riempimento.

Nota:

In caso di impiego di più pompe (pompa a gradiente B e/o pompa campione opzionali in aggiunta alla normale pompa A), ciascuna di queste dovrà essere testata separatamente.

Preparazione per il riempimento e la prova perdite

Per preparare il sistema ÄKTApocess all'adescamento e al test di verifica delle perdite, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|--|
| 1 | Verificare che le tubazioni in ingresso e in uscita siano collegate correttamente. |
|---|--|

5 Funzionamento

5.1 Preparazione del sistema

5.1.3 Riempimento e prova perdite

Passo	Operazione
2	Controllare che i serbatoi del tampone contengano un quantitativo di liquido idoneo sufficiente per la procedura.
3	Controllare che le valvole usate nei serbatoi del tampone siano aperte.
4	Con le tubazioni provenienti dai serbatoi del tampone collegate ai relativi ingressi, aprire con cautela la fascetta sul raccordo della valvola in ingresso del sistema per adescare/riempire la tubazione quanto più possibile. Quando il liquido raggiunge il raccordo, serrare nuovamente la fascetta (questa procedura viene eseguita per evitare di pompare troppa aria nel sistema).
5	Ove applicabile, controllare che il sensore aria sia collegato all'ingresso che verrà utilizzato per il campione.
6	Ove applicabile, inserire le cartucce del filtro nell'alloggiamento del filtro in linea.
7	Ove applicabile, inserire l'elettrodo pH (confezionato separatamente) nella cella di flusso pH, come descritto in <i>Installazione dell'elettrodo pH, a pagina 110</i> .

Esecuzione del riempimento e della prova perdite

Le operazioni di riempimento e prova perdite vengono eseguite usando il modulo di controllo manuale nel software UNICORN di controllo del processo, come indicato di seguito.

Passo	Operazione
1	Aprire un ingresso e un'uscita appropriati, ad esempio Valves:InletA1 e Valves:Outlet1 .
2	Se al sistema è collegata una colonna, controllare che questa venga bypassata (ad esempio, Valves:Column:Bypass_Both).
3	Usando il sensore di pressione più vicino all'ingresso utilizzato, verificare che l'allarme di pressione sia impostato su un valore non superiore alla pressione massima di sistema consentita. Inoltre occorre disabilitare gli allarmi dei sensori aria a monte della colonna (Alarms:Air_Alarm:Disabled).
4	Avviare la pompa (senza feedback) al 20% circa della capacità massima (Pump:ManFlow:20%).

Passo	Operazione
5	Controllare che il parametro air trap sia impostato in modalità in linea (Valves:AirTrap:Inline), e che il comando di livello automatico sia abilitato (Alarms:AirTrapLevelControl:Enabled).
6	Ove applicabile, mettere il filtro in linea (Valves:Filter:Inline), e quindi aprire la valvola manuale posta sulla sommità dell'alloggiamento del filtro. Quando il liquido fuoriesce dalla valvola manuale, chiuderla.
7	Aumentare la portata al 50% e lavare accuratamente tutti i percorsi di flusso e gli ingressi/uscite.
8	Verificare che il segnale del flussometro sia stabile e che il valore rilevato sia plausibile.
9	Aumentare gradualmente la portata fino a raggiungere la capacità massima del sistema. Verificare l'eventuale presenza di perdite e accertarsi che i sensori di pressione e le altre letture degli strumenti restanti (ad esempio, pH/Cond) indichino valori accettabili.
10	Verificare che il sensore aria a monte della colonna indichi l'assenza di aria (il simbolo del sensore aria nel diagramma di flusso del modulo UNICORN System Control deve essere verde).
11	Diminuire la portata al di sotto del 50% della capacità massima del sistema e verificare il valore della la portata nel modulo UNICORN System Control , per verificare che la pompa (o le pompe) stiano effettivamente rallentando, con una conseguente riduzione graduale della portata.
12	Terminare la sessione manuale (usando il comando END di UNICORN) in modo da arrestare le pompe e chiudere le valvole.

È ora possibile testare i collegamenti della colonna per verificare l'eventuale presenza di perdite, utilizzando una portata e una pressione adeguate per la colonna/assorbente. Prima di mettere in linea la colonna, accertarsi che l'allarme del sensore aria situato immediatamente prima della colonna, venga abilitato prima della prova (**Alarms:Air_Alarm:Enabled**).

5.1.4 Controlli finali prima dell'avvio

Introduzione

Questa sezione indica delle verifiche importanti da eseguire prima di avviare un ciclo nel sistema ÄKTApocess.

Dispositivo di sicurezza alta pressione

Il dispositivo di sicurezza per alta pressione pompa è una **protezione per il sistema e non per la colonna**.

Se il limite di pressione della colonna è inferiore a quello del sistema, le impostazioni dell'allarme di alta pressione in UNICORN dovranno essere modificate di conseguenza.

La protezione della colonna viene garantita ad esempio aggiungendo una valvola di sovrappressione o un disco di rottura a monte della colonna.

Elenco di controllo

Accertarsi che tutti gli interventi sotto elencati vengano portati a termine prima di avviare il sistema.

- Controllare la condizione di tutti i collegamenti e delle guarnizioni.
- Verificare che non siano utilizzate delle sostanze chimiche dannose per il sistema.
- Verificare che la pompa sia adescata con l'olio lubrificante di tipo corretto prima di avviarla; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla documentazione del fornitore della pompa che si trova nel pacchetto di documenti.
- Controllare che tutti gli ingressi e le uscite del sistema siano collegati, chiusi e nello stato in cui devono trovarsi prima dell'avvio del sistema.
 - Gli ingressi non utilizzati devono essere chiusi.
 - Le uscite non utilizzate devono essere chiuse con appositi cappucci o collegate a una tubazione di scarico.
- Nei sistemi dotati di pompa campione utilizzati con tale pompa scollegata, controllare che tutti i cappucci di protezione sui connettori dei cavi della pompa campione siano correttamente installati, e che sul raccordo pneumatico sia presente un tappo cieco.

- Se il sistema è dotato di una pompa campione e questa è disconnessa l'allarme delle valvole d'ingresso del campione deve essere disabilitato. Per evitare di dover ripetere questa istruzione, l'allarme deve essere disabilitato, dalla sezione System Settings del software UNICORN: **System:Settings:Alarms:InletSample_Valves_Alarm:Disable**. Non dimenticare di abilitare l'allarme quando viene ricollegata la pompa campione.
 - Controllare che il collegamento della colonna sia conforme ai requisiti indicati nel manuale di istruzioni della colonna.
 - Assicurarsi che la funzione di allarme del sensore dell'aria sia abilitata quando viene collegata una colonna. Quando viene rilevata la presenza d'aria, l'allarme si attiva e il sistema viene messo in pausa, proteggendo così la colonna dall'ingresso d'aria.
 - Eseguire una prova di allarme in conformità a *Prova allarme, a pagina 73*.
-

5.2 Esecuzione di un ciclo

Introduzione

La presente sezione descrive come avviare, monitorare e terminare un ciclo mediante ÄKTApocess.

Precauzioni



AVVERTENZA

Porte dell'armadio. Durante il funzionamento, tutte le porte devono essere sempre chiuse e bloccate.



AVVERTENZA

Durante la fase iniziale del processo utilizzare un fluido non pericoloso. Ciò consentirà di rilevare in anticipo eventuali perdite, limitando le conseguenze ed evitando il rischio di possibili perdite di fluidi pericolosi.



ATTENZIONE

Quando si lavora vicino al sistema mentre è in funzione, utilizzare protezioni acustiche.



AVVISO

Temperature eccessive potrebbero danneggiare l'attrezzatura. Non azionare il sistema con temperature superiori a quella di esercizio massima prescritta come indicato sull'etichetta del sistema.



AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

Avvio di un ciclo

Per avviare un ciclo del sistema ÄKTApocess, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Nel modulo System Control , selezionare Run nel menu File .
2	Selezionare il metodo da avviare. Fare clic su OK . Viene visualizzato un Protocollo d'avvio composto da una serie di finestre di dialogo. Alla pagina Variables , è possibile eseguire la regolazione di precisione del metodo prima di procedere. Spuntando la casella Show details , vengono visualizzate informazioni più dettagliate.
3	Verificare che il volume del campione sia corretto.
4	Fare clic su Next o Back per navigare tra le finestre di dialogo, aggiungendo le informazioni richieste oltre ai propri commenti.
5	Fare clic su Start nella casella di dialogo Result Name . Verrà avviata l'esecuzione del ciclo del metodo.

Monitoraggio del ciclo

Durante l'esecuzione del ciclo, il modulo **System Control** mostrerà la progressione del ciclo del metodo in esecuzione.

Per interrompere un metodo durante l'esecuzione si possono usare le icone **Hold**, **Pause** o **End** in **System Control**. Un metodo sospeso o messo in pausa può essere ripreso mediante l'icona **Continue**. Fare riferimento alle istruzioni nella tabella seguente.

5 Funzionamento

5.2 Esecuzione di un ciclo

Se si desidera...	allora...
sospendere momentaneamente il metodo, mantenendo la portata e le posizioni valvole attuali	cliccare sull'icona Hold .
mettere momentaneamente in pausa il metodo e arrestare tutte le pompe	cliccare sull'icona Pause .
riprendere, ad esempio l'esecuzione di un metodo sospeso o messo in pausa.	cliccare sull'icona Continue . Nota: <i>Non è possibile proseguire un metodo che sia già stato terminato.</i>
terminare definitivamente il ciclo	cliccare sull'icona End .

Nota: *Quando si termina anticipatamente l'esecuzione di un metodo, è possibile salvare il risultato parziale.*

Ulteriori informazioni sulle funzionalità del software UNICORN durante l'esecuzione del ciclo di metodo sono disponibili nella documentazione d'uso specifica del software UNICORN.

Termine del ciclo

Completamento normale

Se, nel corso del ciclo, non si verificano eventi imprevisti, UNICORN al termine del metodo passa allo stato **END** senza che sia necessario l'intervento da parte dell'utente.

Interruzione del metodo prima della sua conclusione

Se è necessario interrompere il metodo prima che sia stato completato, attenersi alle istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
-------	------------

- | | |
|---|---|
| 1 | Fare clic sul pulsante End nella parte alta della finestra Control module .
<i>Risultato:</i> Si apre una finestra di dialogo di conferma. |
| 2 | Fare clic su OK nella finestra di dialogo per terminare il ciclo oppure fare clic su Cancel per proseguirlo. |

Nota:

Nella finestra di dialogo, si può scegliere di salvare i risultati (parziali) ottenuti dal ciclo.

Nota:

Se il ciclo fa parte di una serie di cicli esplorativi, è possibile interrompere l'intero ciclo esplorativo. Se il ciclo esplorativo non viene interrotto, il ciclo successivo della serie si avvierà automaticamente.

5.3 Spegnimento del sistema e del software

Introduzione

Questa sezione descrive le fasi necessarie per spegnere il sistema ÄKTAproucess, e il software di controllo UNICORN.



AVVERTENZA

L'arresto non comporta automaticamente la depressurizzazione dell'impianto delle tubazioni.

Procedura di spegnimento

Passo	Operazione
1	Su UNICORN, selezionare File:Exit UNICORN in qualunque modulo, oppure selezionare il comando File:Quit Program in UNICORN Manager , in base alla versione del software UNICORN utilizzata.
2	Spegnere il computer dal menu Start di Windows.
3	Quando si è spento lo schermo del computer, spegnere anche SYSTEM POWER SWITCH . Nota: <i>Poiché l'alimentazione elettrica del sistema verrà scollegata, non sarà possibile azionare il sistema da un'altra stazione di lavoro prima che l'alimentazione elettrica sia ripristinata, indipendentemente dal fatto che allo spegnimento il sistema sia stato bloccato o sbloccato.</i>
4	Preparare il sistema per lo stoccaggio come indicato in <i>Sezione 6.3 Stoccaggio, a pagina 139</i> in base alle necessità.

6 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di pulire, eseguire la manutenzione, calibrare e stoccare il sistema ÄKTprocess.

Precauzioni



AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 16*
- *Protezione individuale, a pagina 18*
- *Alimentazione, a pagina 23*
- *Manutenzione, a pagina 27*



AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulizia CIP

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
6.1 Programma di manutenzione	125
6.2 Pulizia	129
6.3 Stoccaggio	139
6.4 Disassemblaggio e assemblaggio	142
6.5 Calibrazione della sonda pH	144
6.6 Riparazione e calibrazione	147

6.1 Programma di manutenzione

Introduzione

I consigli relativi alla manutenzione sono diversi e dipendono dalla frequenza di utilizzo del sistema ÄKTaprocess. Notare che i consigli potrebbero non essere adatti per l'uso specifico del sistema. Il proprietario del sistema è l'unico responsabile che deve stabilire delle procedure ordinarie applicabili per la manutenzione periodica.

Manutenzione relativa a ogni ciclo o settimanale

La seguente tabella descrive gli interventi di manutenzione da eseguire per ciascun ciclo oppure settimanalmente (in base a quello che avviene per primo).

Componente	Operazione
Monitor UV	Impostare l'auto azzeramento mediante la relativa funzione di UNICORN
Monitor pH	Pulire, calibrare e stoccare adeguatamente l'elettrodo pH, fare riferimento a <i>Sezione 6.5 Calibrazione della sonda pH, a pagina 144.</i>
Filtro in linea (se presente)	Pulire o sostituire la cartuccia del filtro.
Segnale acustico di allarme	Controllare la funzione Alarms:BuzzerTest
Sensore dell'aria (se presente)	Verificare la corretta funzionalità immettendo dell'aria nel sistema e assicurarsi che l'allarme si attivi e il sistema venga messo in modalità Pause . Nota: <i>Il sensore aria mobile è disabilitato come impostazione predefinita in UNICORN e occorre abilitarlo per sottoporlo a prova.</i> Nota: <i>Il sensore aria mobile deve essere disabilitato durante la prova del sensore aria permanentemente installato a monte dei gruppi valvole della colonna.</i>
Intero sistema	Pulire/disinfettare il sistema in base alla procedura descritta in <i>Sezione 6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place), a pagina 133.</i>

6 Manutenzione

6.1 Programma di manutenzione

Componente	Operazione
Messa a terra	Accertarsi che il cavo di messa a terra non sia scollegato o danneggiato.

Manutenzione mensile

La seguente tabella elenca gli interventi di manutenzione necessari a intervalli mensili.

Componente	Operazione
Sensori di livello del Air trap	Per ulteriori informazioni, vedere <i>Sezione 6.6.2 Calibrazione del Air trap, a pagina 149</i> e le pagine successive per controllare la funzione e calibrare se necessario.
Pompa	Verificare la presenza di eventuali perdite d'olio (se la pompa ha una perdita, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona).
Raccordi e tenute	Verificare la presenza di perdite. Sostituire le tenute, se necessario. Eseguire una prova perdite alla massima pressione di funzionamento.

Manutenzione annuale o in base alla necessità

La seguente tabella elenca gli interventi di manutenzione necessari a intervalli annuali o in base alle necessità.

Componente	Operazione
Intero sistema	Con frequenza annuale, deve essere eseguita una procedura di prova di manutenzione preventiva su tutti gli strumenti, i sensori, le pompe e le valvole da parte di personale esperto e certificato. Contattare il rappresentante GE Healthcare di zona. Sostituire le guarnizioni, gli O-ring e le membrane delle valvole.
Intero sistema in acciaio inossidabile	Controllare i sistemi in acciaio inossidabile per trovare segni di ruggine. Se necessario, passivare l'acciaio mediante il ricircolo di una soluzione a base di acido fosforico al 5% all'interno del sistema per una notte a temperatura ambiente, quindi risciacquare con acqua depurata fino a quando il pH del liquido di uscita risulta neutro.

Componente	Operazione
Pompa	Sostituire tutti i componenti usurati. Sostituire il lubrificante dei componenti della trasmissione. Per informazioni più dettagliate, fare riferimento alla documentazione di sistema.
Monitor UV	Sostituire la lampada UV quando l'intensità è troppo bassa o quando viene indicato un guasto della lampada in UNICORN.
Monitor pH	Sostituire l'elettrodo pH in caso di difficoltà durante la calibrazione. Nota: <i>Quando si sostituisce l'elettrodo pH, non utilizzare il distanziale in plastica.</i>
Monitor conduttività	Pulire e calibrare il monitor di conduttività.
Flussometro	Regolare il punto zero del flussometro. Questa operazione deve essere eseguita quando la portata reale è diversa dalla portata visualizzata nel modulo del Sistema di Controllo del software UNICORN, o se sul Sistema di Controllo viene visualizzato un valore di portata di flusso anche quando le pompe sono spente. Nota: <i>È importante che la regolazione del punto zero del flussometro venga eseguita correttamente, altrimenti l'effettiva portata potrebbe essere diversa rispetto a quella visualizzata. Si consiglia di far eseguire la regolazione da un tecnico dell'assistenza di GE Healthcare.</i> Prima di procedere alla regolazione, è molto importante riempire completamente il sistema con il liquido per evitare che rimanga dell'aria nel flussometro. Il modo migliore è di applicare una leggera contropressione quando il sistema viene riempito utilizzando, ad esempio, una valvola di sovrappressione nella valvola in uscita utilizzata. Quando il sistema viene riempito in maniera corretta, la regolazione del punto zero avviene mediante l'istruzione UNICORN System:Calibrate:Flow_FT141 (e, quando applicabile, anche System:Calibrate:Flow_FT142). Nota: <i>La calibrazione del flussometro deve essere controllata tutte le volte che si sposta il sistema.</i>

Componente	Operazione
Valvole	<p>Eseguire la calibrazione della valvola nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none">• È stata cambiata la membrana della valvola oppure• La valvola è stata urtata con <p>Se viene visualizzato il messaggio "Valve error", l'esecuzione di una calibrazione della valvola può ripristinare il relativo funzionamento. Se la calibrazione della valvola non è sufficiente, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.</p> <p>Per calibrare la valvola, utilizzare l'istruzione Valves:Calibrate_Valves:XVxxx (selezionare la valvola che deve essere calibrata). È possibile selezionare e calibrare soltanto una valvola alla volta.</p> <p>Nota:</p> <p><i>Durante la calibrazione della valvola, viene interrotto il collegamento alla valvola, con conseguente allarme. Per portare a termine la calibrazione, riconoscere l'allarme nella casella Alarm, quindi premere Continue.</i></p>

6.2 Pulizia

Introduzione

Questa sezione descrive le procedure e i consigli per la pulizia del sistema ÄKTApocess. Vengono descritte le procedure per pulire l'esterno e i protocolli CIP (cleaning-in-place) per la pulizia del percorso di flusso.

Precauzioni



AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. Il sistema ÄKTApocess non è **stato approvato** per operare con liquidi infiammabili.



AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire la normativa locale e/o nazionale in merito al funzionamento e alla manutenzione in sicurezza del sistema ÄKTApocess.



AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulizia CIP



AVVISO

Sostituire l'elettrodo pH con la falsa sonda pH , prima di eseguire la pulizia CIP con soluzioni alcaline o acidi forti.



AVVISO

Il filtro (opzionale) potrebbe non essere compatibile con le soluzioni CIP. In questo caso, rimuovere il filtro e conservarlo, o smaltirlo, conformemente alle istruzioni del costruttore.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
6.2.1 Considerazioni importanti sulla pulizia	131
6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place)	133
6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione	136

6.2.1 Considerazioni importanti sulla pulizia

Introduzione

Questa sezione contiene delle informazioni generali relative alla frequenza di pulizia e ai detergenti consigliati.

Frequenza di pulizia

La frequenza idonea della pulizia ordinaria dipende dalla natura del materiale iniziale e dal tipo di processo. Tuttavia, la pulizia ordinaria deve essere eseguita a specifici intervalli con lo scopo di prevenire, piuttosto che di pulire il sistema, da crescita o contaminazione.

Pulizia prima della manutenzione/assistenza

Pulire il sistema in maniera approfondita per rimuovere eventuali fluidi infettivi o aggressivi prima dell'assistenza o della manutenzione.

Detergenti consigliati

Tutti i componenti possono essere puliti con i prodotti più comunemente usati, quali detergenti, etanolo, acidi deboli, idrossido di sodio e soluzioni saline.

Fare riferimento a *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 164*.



AVVISO

Evitare soluzioni di cloruro di sodio con un pH inferiore a 4,0. Sciacquare accuratamente il sistema con acqua immediatamente, dopo che è stato a contatto con soluzioni saline.

Pulizia della cella di conduttività e UV

Pulire le celle UV e di conduttività facendo scorrere al loro interno 1 M di NaOH oppure una soluzione di etanolo al 20%.

6 Manutenzione

6.2 Pulizia

6.2.1 Considerazioni importanti sulla pulizia

Pulizia delle superfici esterne

Il sistema ÄKTApocess è progettato per funzionare in un ambiente pulito e le superfici esterne in genere non dovrebbero accumulare troppa polvere o sporco.

Pulire regolarmente le superfici esterne del sistema ÄKTApocess con un panno pulito. Utilizzare un detergente neutro delicato, come ad es. dell'acqua, seguito da una soluzione di etanolo al 70%. La cura e la pulizia regolare dell'attrezzatura consentirà di evitare la corrosione delle superfici.

Non è consigliabile spruzzare o versare dei liquidi sulle superfici esterne.

6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place)

Introduzione

Questa sezione fornisce delle informazioni generali e alcune linee guida generali per le procedure CIP. Per istruzioni più dettagliate, fare riferimento a *Sezione 6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione, a pagina 136*.

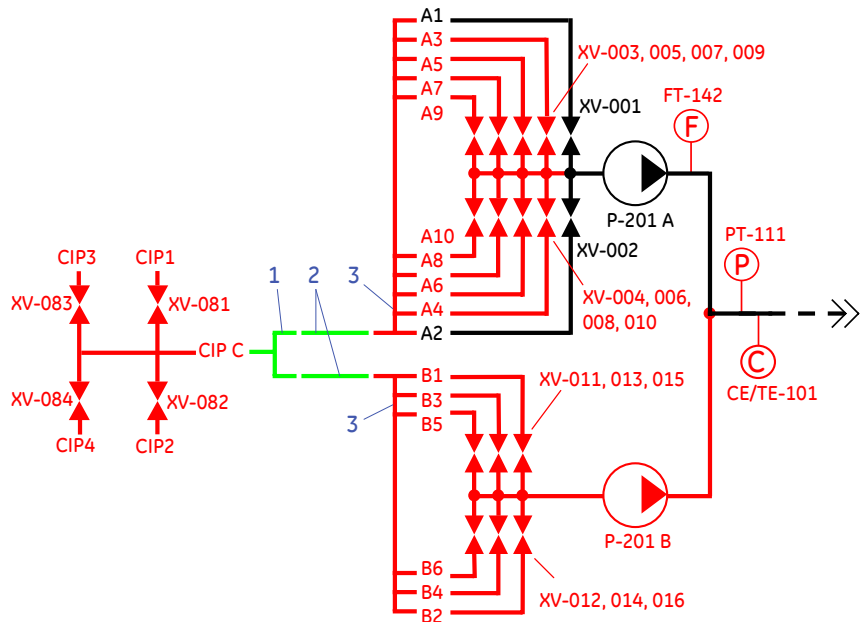
CIP schema

Durante l'esecuzione della procedura CIP, la colonna può essere sostituita con un manico di bypass o con un raccordo a flange.

Per gli specifici consigli di pulizia della colonna fare riferimento alle istruzioni della colonna.

Utilizzo dell'opzione collettore AxiChrom/CIP

Questo diagramma di flusso mostra un esempio di come utilizzare l'opzione del collettore AxiChrom/CIP per la pulizia CIP, in un sistema configurato con l'opzione Pompa B.



6 Manutenzione

6.2 Pulizia

6.2.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place)

Par- te	Funzione
1	Collettore di distribuzione CIP, fornito dal cliente.
2	Manicotti di collegamento CIP, forniti dal cliente.
3	Collettore CIP, fornito da GE Healthcare. Dei collettori specifici sono disponibili come attrezzatura opzionale per ciascun limite di batteria del sistema.

Per la descrizione dettagliata dei componenti di processo, vedere *Sezione 3.5 Diagramma di flusso, a pagina 64*.

Per le istruzioni dettagliate relative alla procedura di disinfezione/pulizia CIP, fare riferimento a *Sezione 6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione, a pagina 136*.

Metodi di pulizia CIP di UNICORN

Si consiglia di sviluppare dei protocolli di pulizia CIP specifici per standardizzare la procedura CIP in maniera ripetibile e affidabile, in base all'applicazione utente implementata.

In UNICORN si può programmare un metodo ordinario di pulizia e disinfezione per il sistema e i componenti collegati.

Far riferimento al Manuale d'uso del software UNICORN, comprendente istruzioni complete su come creare un metodo di disinfezione/CIP su UNICORN.

Pulizia intensa

Se il sistema ÄKTApocess è stato contaminato pesantemente e la normale procedura CIP non è sufficiente, la pulizia può essere migliorata nel modo seguente:

- Allungando il tempo di pulizia CIP.
 - Passando a un diverso detergente CIP.
 - Riempiendo il sistema ÄKTApocess e i componenti collegati con un detergente in grado di sciogliere i contaminanti per un tempo prolungato prima di applicare la pulizia CIP.
-

Risciacquo

Una volta completata la pulizia CIP, risciacquare l'interno del sistema ÄKTApocess e tutti i componenti puliti in maniera approfondita con acqua del tipo desiderato, ad esempio acqua per preparazioni iniettabili (PPI), per rimuovere tutte le tracce di detergente.

6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione

Introduzione

Pulire il sistema con 1 M di idrossido di sodio, come indicato nella seguente procedura.

Nota: *Il proprietario del sistema deve qualificare una procedura di pulizia e disinfezione adatta per l'applicazione specifica.*

Preparazioni

- Tutte le tubazioni che sono dotate di raccordi sanitari devono essere resistenti all'idrossido di sodio.
- Potrebbe essere necessario rimuovere il filtro dal relativo alloggiamento quando si utilizzano determinate soluzioni per la pulizia CIP/disinfezione. Per stabilire se è necessario rimuovere il filtro, fare riferimento alla documentazione fornita dal fabbricante del filtro.

Nota: *Se è presente un notevole accumulo di biopellicola sulla piastra inferiore dell'alloggiamento del filtro quando viene rimosso il filtro, agire come indicato di seguito:*

- 1 *Nebulizzare la superficie con una soluzione a base di etanolo al 70%*
- 2 *Strofinare manualmente la superficie*
- 3 *Rimontare il corpo del filtro*
- 4 *Eseguire il metodo CIP*

- La colonna (e il mezzo) deve essere pulita separatamente, e pertanto essa deve essere rimossa prima di procedere alla pulitura del sistema.
 - L'elettrodo pH deve essere sostituito con un apposito tappo pH prima di pulire il sistema. Fare riferimento alla sezione *Installazione dell'elettrodo pH*, a pagina 110.
 - Per accertarsi che il sistema non presenti perdite durante la pulizia CIP/disinfezione, eseguire una prova combinata di metodo e perdita effettuando una procedura di pulizia CIP/disinfezione utilizzando solo acqua.
 - Se la pompa campione opzionale è installata nel sistema, dovrà sempre essere pulita per prima.
-

Ingressi

Se il sistema è dotato delle quattro valvole CIP opzionali, compresi i collettori CIP:

- Collegare la tubazione tra le valvole CIP e i serbatoi riempiti di soluzioni adatte per la pulizia CIP del sistema. Ad esempio, 1 M di idrossido di sodio in CIP 1, acqua in CIP 2 ed etanolo al 20% in CIP3.
- Collegare i collettori agli ingressi.
- Collegare la tubazione flessibile (in dotazione ai collettori CIP) tra i collettori e l'ingresso laterale del set di valvole CIP. Se il sistema contiene vari set di valvole di ingresso, la tubazione flessibile proveniente da ciascun set di valvole è collegata a un collettore all'ingresso laterale del set di valvole CIP. Per l'impostazione completa, fare riferimento alla figura in *Utilizzo dell'opzione collettore AxiChrom/CIP*, a pagina 133.

Nota: *Se il sistema non è dotato delle valvole CIP opzionali, collegare la tubazione a ciascuna valvola di ingresso. La tubazione da ciascun ingresso di sistema deve essere spostata manualmente tra i serbatoi riempiti con diverse soluzioni CIP.*

Valvole colonna

Dopo aver rimosso la colonna, collegare il relativo collettore tra le valvole di sistema della sommità e del fondo della colonna.

Nota: *Se il sistema non contiene la valvola CIP, collegare la tubazione con raccordi sanitari tra le valvole di sistema della sommità e del fondo della colonna.*

Uscite

- Collegare il collettore all'uscita (nell'esempio indicato di seguito è mostrata l'uscita 1-10).
- Collegare la tubazione dal collettore e portarla allo scarico.

Nota: *Se il sistema non è dotato delle valvole CIP, collegare la tubazione a ciascuna valvola di uscita e portarla allo scarico.*

6 Manutenzione

6.2 Pulizia

6.2.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione

Metodo

Passo	Operazione
1	Ad esempio, utilizzare il 75% del flusso massimo del sistema e progettare un metodo con cui lavare tutte le uscite e il percorso dei componenti mediante il liquido di pulizia CIP/disinfezione per almeno 30 secondi.
2	Al termine della sequenza di riempimento, lasciar riposare il sistema per 60 minuti.

Vedere la sezione *Sezione 8.5 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema, a pagina 169* per un esempio di metodo di UNICORN per un sistema a due pompe con diametro interno di 10 mm.

Dopo la pulizia

- Una volta effettuata la pulizia CIP/disinfezione, risciacquare le tubazioni di trasporto del flusso del sistema con acqua o un liquido adatto fino a quando il sistema appare completamente esente da residui di soluzione di pulizia (quando applicabile, i monitor di conduttività del sistema possono essere utilizzati come dei rilevatori).
- Il metodo UNICORN impiegato per riempire il sistema con 1 M di idrossido di sodio può essere utilizzato anche per il risciacquo. Tuttavia, la valvola di ingresso CIP deve essere cambiata nel metodo (a CIP 2 - acqua - in questo esempio).
- Non lasciare l'idrossido di sodio o altre soluzioni detergenti all'interno del sistema.
- Se il sistema deve essere stoccato dopo la pulizia CIP/disinfezione, lo stesso metodo UNICORN, di nuovo cambiando l'ingresso CIP (CIP 3 - etanolo al 20% - in questo esempio), può essere utilizzato per riempire il sistema con una soluzione detergente adeguata. Fare riferimento a *Sezione 6.3 Stoccaggio, a pagina 139*.

6.3 Stoccaggio

Introduzione

Questa sezione descrive le modalità di stoccaggio del sistema ÄKTApocess per periodi brevi (massimo un mese) e lunghi.

Precauzioni



AVVISO

È consigliabile preparare il sistema ÄKTApocess per lo stoccaggio riempiendolo con 0,1 M idrossido di sodio o etanolo al 20%. Asciugare il sistema con azoto sterile o aria compressa può causare scariche elettrostatiche che possono danneggiare i meccanismi di controllo delle valvole, soprattutto nei sistemi dotati di tubazioni in polipropilene.

Se il sistema deve essere asciugato, i corpi valvola devono essere messi a terra prima di procedere all'uso di azoto o aria compressa. Contattare il rappresentante GE Healthcare di zona per ulteriori informazioni sull'acquisto e l'installazione dei kit di messa a terra.



AVVISO

Sostituire sempre i cappucci di protezione di tutti i connettori elettrici e ottici quando non sono utilizzati.



AVVISO

Quando il sistema ÄKTApocess viene riempito con una soluzione di stoccaggio, la temperatura deve essere sufficientemente alta da evitare il congelamento, e sufficientemente bassa da evitare l'evaporazione.

Stoccaggio a breve termine

La tabella seguente descrive le procedure per lo stoccaggio a breve termine. Questa procedura è applicabile a periodi di stoccaggio massimi di un mese.

Passo	Operazione
1	Eeguire la pulizia come descritto in <i>Sezione 6.2 Pulizia, a pagina 129</i> .
2	Riempire il sistema ÄKTApocess con etanolo al 20% fino a circa un quarto del volume massimo di funzionamento per evitare la crescita di microbi.
3	Sigillare il sistema ÄKTApocess per evitare la contaminazione causata dall'ambiente circostante.
4	Sostituire l'elettrodo pH con il tappo pH. L'elettrodo deve essere conservato in una soluzione composta da 3 M di KCl. Posizionare l'elettrodo pH nel relativo supporto con l'estremità sommersa nella soluzione di stoccaggio. Nota: <i>Non stoccare l'elettrodo pH in acqua.</i>
5	Stoccare le colonne e gli assorbenti seguendo le istruzioni applicabili a ciascun caso.

Stoccaggio a lungo termine

La tabella seguente descrive le procedure per lo stoccaggio a lungo termine. Questa procedura è applicabile a periodi di stoccaggio superiori a un mese.

Passo	Operazione
1	Eeguire le procedure precedenti descritte per lo stoccaggio a breve termine.
2	<p>Posizionare il sistema ÄKTApocess in un ambiente privo di polvere e climatizzato.</p> <p>Il luogo di stoccaggio deve avere una temperatura stabile e compresa tra 4° C e 25° C.</p> <p>Gli sbalzi di temperatura e di umidità nell'aria devono essere mantenuti i più bassi possibili per evitare problemi di condensa e di corrosione.</p>
3	<p>Rimuovere la guarnizioni in gomma del raccordo TC in buone condizioni, adatte per l'elaborazione e conservarle in una cella frigorifera buia mentre il sistema è fuori servizio. Ciò evita che invecchino e che si secchino.</p> <p>Durante il periodo di stoccaggio, utilizzare tenute in disuso.</p>

Nota: *Per evitare la crescita di microbi, occorre sostituire regolarmente la soluzione di stoccaggio, nel caso in cui il sistema ÄKTApocess venga stoccato per periodi prolungati.*

6.4 Disassemblaggio e assemblaggio

Introduzione

Questa sezione descrive tutte le procedure di montaggio e smontaggio che l'utente può eseguire senza l'assistenza di GE Healthcare.

Precauzioni



AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE Healthcare può aprire le porte dell'armadio elettrico. All'interno dell'armadio elettrico è presente alta tensione, che può causare lesioni personali o morte.



AVVERTENZA

Le porte dell'armadio elettrico possono essere aperte solo quando il sistema ÄKTApocess viene posto fuori servizio e sottoposto a **LOCK OUT/TAG OUT**.



AVVERTENZA

LOCK OUT / TAG OUT! Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione su ÄKTApocess, accertarsi che:

- sia vuoto e depressurizzato.
- sia scollegato dall'alimentazione di processo, e dalle sorgenti di alimentazione elettrica e pneumatica.
- sia posto in condizione di non poter essere rialimentato accidentalmente durante gli interventi di manutenzione.
- sia dotato di un cartello che indichi chiaramente che l'unità è fuori servizio.
- tutte le zone di processo bagnate siano pulite e decontaminate.



AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulizia CIP

Azioni eseguibili dall'utente

I seguenti componenti possono essere smontati o montati dall'utente:

- **Cartuccia del filtro** (opzionale)
- **Guarnizioni dei raccordi TC**, se il raccordo TC può essere smontato senza dover rimuovere dei componenti dal sistema.
- **Pannello operatore**. Può risultare necessario per protezione o per motivi di spazio nel caso in cui il sistema debba essere spostato.

Altri componenti

Fatti salvi i casi descritti nel presente capitolo, il sistema ÄKTApocess non è progettato per essere smontato o montato dall'utente.

In caso di ulteriori necessità di smontaggio, contattare sempre il rappresentante GE Healthcare di zona per ulteriori informazioni prima di tentare qualsiasi azione non presente in questo documento.

6.5 Calibrazione della sonda pH

Introduzione

La presente sezione descrive la calibrazione della sonda pH.

Attrezzatura necessaria

Le seguenti soluzioni e l'attrezzatura sono necessarie per la calibrazione della sonda pH:

- Soluzione di riferimento pH per punto di misurazione a basso pH, preferibilmente pH 4,00
- Soluzione di riferimento pH per punto di misurazione ad alto pH, preferibilmente pH 7,00

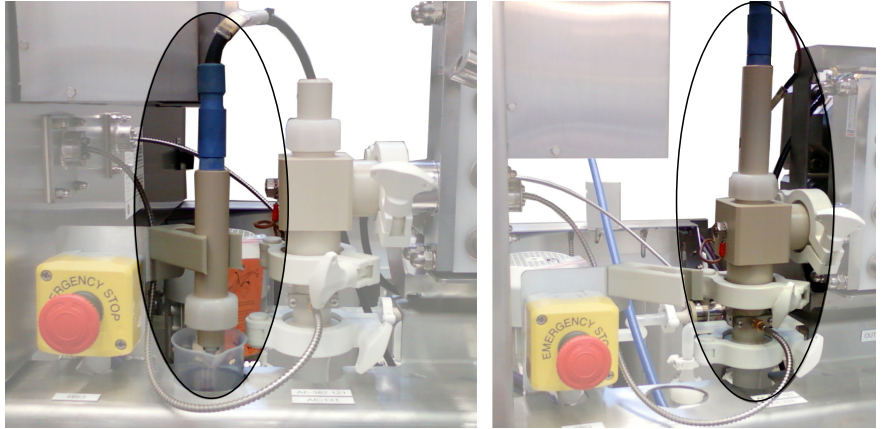


- Panno pulito
 - Acqua pulita in un flacone spray
-

Immagine della sonda pH

L'immagine in basso a sinistra mostra la sonda pH posizionata per lo stoccaggio e la calibrazione. Una tazza è stata sistemata nell'apposito supporto.

La figura in basso a destra mostra la cella di flusso pH per il funzionamento.



Calibrazione del pH fuori linea

La seguente tabella descrive la calibrazione della sonda pH.

Nota: *Un'estremità della striscia di messa a terra deve sempre essere sommersa nel tampone durante la calibrazione.*

Passo	Operazione
1	Preparare due tazze di tamponi rappresentative dell'attuale gamma del pH.
2	Sistemare uno degli scodellini nel relativo supporto. Posizionare la sonda pH nel relativo supporto con l'estremità sommersa nel tampone. Nota: <i>Montare il tappo sulla cella di flusso pH per evitare la contaminazione del percorso di flusso da parte di corpi estranei.</i>
3	Selezionare l'opzione System:Calibrate nel modulo UNICORN System Control .
4	Inserire il valore del pH del primo tampone nel campo Reference value 1 , attendere che il valore si stabilizzi e premere Read value 1 .
5	Rimuovere la sonda pH dal supporto e sciacquarla con acqua distillata.
6	Rimuovere la tazza con il primo tampone dal supporto e sostituirla con la tazza con l'altro tampone.
7	Riposizionare la sonda pH nel supporto con l'estremità sommersa nel tampone.
8	Inserire il valore del pH del primo tampone nel campo Reference value 2 , attendere che il valore si stabilizzi e premere Read value 2 .

6 Manutenzione

6.5 Calibrazione della sonda pH

Passo	Operazione
9	Attendere la risposta e, se l'elettrodo supera la prova, premere Close . Altrimenti, premere Close , aggiornare/sostituire l'elettrodo pH e ripetere la procedura di calibrazione.
10	Rimuovere la tazza dal supporto.
11	Reinserire la sonda pH nella cella di flusso.

6.6 Riparazione e calibrazione

Introduzione

Questa sezione illustra le modalità di riparazione e calibrazione di componenti diversi dalla sonda pH che l'utente può eseguire senza l'assistenza del supporto tecnico GE Healthcare. La calibrazione della sonda pH è descritta in sezione *Sezione 6.5 Calibrazione della sonda pH, a pagina 144*.

Le procedure si trovano anche nei relativi manuali dei prodotti forniti unitamente ai relativi kit di documentazione di tali prodotti.

Solo i componenti presenti in questo manuale possono essere calibrati o riparati dall'utente. Qualora tali componenti del sistema ÄKTApocess non dovessero funzionare secondo le specifiche, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.



AVVERTENZA

Eseguire soltanto le azioni che sono descritte in questi documenti.
Contattare sempre il rappresentante GE Healthcare di zona per ottenere le informazioni necessarie.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
6.6.1 Calibrazione pompa	148
6.6.2 Calibrazione del Air trap	149
6.6.3 Sostituzione dei componenti	152

6.6.1 Calibrazione pompa

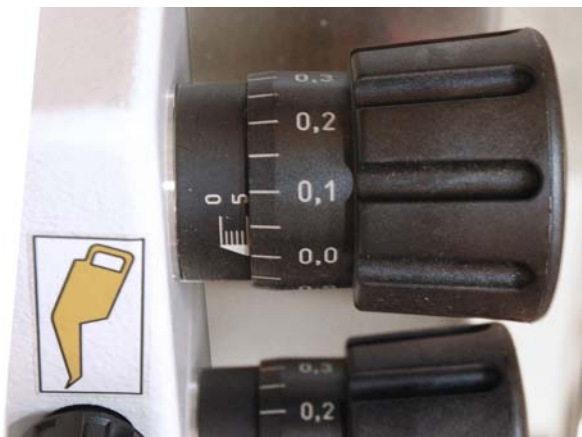
Introduzione

Le pompe A e B del tampone sono di tipo a membrana con più teste. Ogni pompa è dotata di manopole di regolazione che controllano la corsa dei cilindri della testa della pompa.

Controllo della corsa

La corsa è impostata in fabbrica al valore massimo per ottenere prestazioni ottimali in base alle specifiche di sistema e non deve essere modificata dall'utente.

Si consiglia di controllare regolarmente l'impostazione della corsa per assicurarsi che sia corretta. Per ottenere la corsa massima, le manopole delle pompe devono essere impostate nell'indice più esterno. L'immagine indicata di seguito mostra un esempio di manopola impostata nell'indice più esterno:



6.6.2 Calibrazione del Air trap

Introduzione

Il Air trap è dotato di sensori che controllano il livello del liquido all'interno del Air trap, vedere sezione *Sezione 3.3.7 Air trap, a pagina 60*. Questa sezione descrive una prova funzionale per i sensori di livello aria e due procedure per la calibrazione dei sensori, in modalità automatica e manuale.

Prova funzionale dei sensori di livello del Air trap

Per testare i sensori di livello del air trap, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Svuotare il air trap seguendo le istruzioni per lo Spurgo (vedere sezione <i>Valvole del pozzetto di intercettazione, a pagina 57</i>).
2	Verificare che sia attiva soltanto la spia LED con luce verde fissa (per il sensore di livello basso e per quello di livello alto). Se è attiva anche la spia LED rossa e/o gialla, i sensori devono essere calibrati come descritto di seguito.
3	Pompendo il liquido secondo l'istruzione Fill Inline per il air trap (vedere sezione <i>Valvole del pozzetto di intercettazione, a pagina 57</i>), aumentare lentamente il livello del liquido all'interno del air trap. Utilizzare l'istruzione Fill se il air trap non si riempie a causa di un livello di portata o di pressione troppo basso.
4	Verificare che il sensore di livello basso abbia una spia rossa quando il livello del liquido si avvicina al sensore.
5	Verificare che il sensore di livello basso abbia una spia gialla quando il livello del liquido si trova nella zona del sensore di livello basso.
6	Verificare che la spia rossa del sensore di livello basso sia spenta quando il livello del liquido si trova sopra alla zona del sensore di livello basso.
7	Ripetere i passi da 4 a 6 per il sensore di livello alto.

Nota: *Se le spie non si comportano nel modo indicato sopra, i sensori di livello devono essere calibrati come indicato di seguito.*

Calibrazione automatica dei sensori di livello

Per calibrare automaticamente i sensori del air trap , seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Svuotare completamente il air trap dal liquido, utilizzando l'istruzione Drain per il air trap (vedere sezione <i>Valvole del pozzetto di intercettazione, a pagina 57</i>).
2	Per eseguire la calibrazione, seguire l'istruzione System:Calibrate:LS_air .
3	Riempire il air trap fino a quando il liquido fuoriesce dalla valvola superiore mentre si pompa il liquido con l'istruzione Fill . Spegnerne la pompa.
4	Per eseguire la calibrazione, seguire l'istruzione System:Calibrate:LS_liquid .

Calibrazione manuale dei sensori di livello

Per calibrare manualmente i sensori del air trap, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Svuotare il air trap seguendo l'istruzione di spurgo "Drain" del air trap (vedere sezione <i>Valvole del pozzetto di intercettazione, a pagina 57</i>).
2	Tenere un utensile di ferro (ad es. una chiave) vicino al mirino a lato del sensore di livello per alcuni secondi (< 5 sec), fino a far lampeggiare la spia verde.
3	Rimuovere l'utensile di ferro. La spia LED smetterà di lampeggiare e rimarrà una luce verde fissa.
4	Ripetere i passi 2 e 3 per il sensore di livello alto.
5	Riempire il air trap fino a quando il liquido fuoriesce dalla valvola superiore mentre si pompa il liquido con l'istruzione Fill . Spegnerne la pompa.

Passo	Operazione
6	<p>Tenere l'utensile di ferro vicino al mirino a lato del sensore di livello per alcuni secondi (> 5 sec ma < 10 sec), fino a far lampeggiare la spia verde a una velocità superiore rispetto a quella indicata sopra (circa 2 Hz).</p> <p>Nota: <i>La durata del tempo in cui l'utensile di ferro viene mantenuto vicino ai sensori di livello decide la calibrazione dei sensori:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Nel caso in cui il air trap dovesse essere vuoto, lo strumento deve essere tenuto in attesa per un intervallo < 5 secondi.</i>• <i>Nel caso in cui il air trap dovesse essere pieno di liquido, lo strumento deve essere tenuto in attesa per un intervallo > 5 secondi (ma non oltre 10 secondi).</i> <p>Nota: <i>Se l'utensile di ferro viene mantenuto vicino ai sensori di livello per più di 10 secondi, i sensori si bloccheranno e non potranno essere calibrati nel modo descritto sopra. Per sbloccare il sensore, mantenere l'utensile di nuovo vicino ai sensori per più di 10 secondi fino a quando si spegne la spia verde. Quando si rimuove l'utensile, la spia verde si riaccende.</i></p> <p>Nota: <i>Se la superficie dei sensori viene toccata con una mano, le spie LED rosse potrebbero accendersi. Le spie rosse si spengono quando viene tolta la mano e ciò non influenzerà le prestazioni dei sensori di livello.</i></p>
7	<p>Rimuovere l'utensile di ferro. La spia LED smetterà di lampeggiare e rimarrà una luce verde e gialla fissa. Ora il sensore è calibrato.</p>
8	<p>Ripetere i passi 6 e 7 per il sensore di livello alto.</p>

6 Manutenzione

6.6 Riparazione e calibrazione

6.6.3 Sostituzione dei componenti

6.6.3 Sostituzione dei componenti

Introduzione

Il filtro e la batteria del computer possono essere sostituiti. Questa sezione descrive la sostituzione di tali componenti.

Sostituzione del filtro

Possono essere utilizzati vari filtri opzionali col sistema ÄKTApocess. Fare riferimento alla documentazione del filtro per le istruzioni sulla relativa sostituzione.

Sostituzione delle batterie

Il computer integrato è dotato di una batteria al litio di lunga durata per le funzioni BIOS. Per le istruzioni sulla sostituzione e la vita utile, fare riferimento alla documentazione di sistema.

7 Eliminazione dei guasti

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di identificare e correggere i problemi che possono verificarsi durante il funzionamento del sistema ÄKTprocess.

Se le azioni suggerite nella presente guida non risolvono il problema, o se il problema non è contemplato nella guida, rivolgersi al rappresentante GE Healthcare di zona per ulteriore supporto.

Precauzioni



AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Capitolo relativo alle istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 16*
 - *Protezione individuale, a pagina 18*
 - *Alimentazione, a pagina 23*
 - *Manutenzione, a pagina 27*
-

Sistema

La seguente tabella descrive i problemi che possono avvenire con il sistema ÄKTApocess, assieme alle relative azioni correttive.

Componente	Problema	Azione correttiva
Computer	All'avvio di UNICORN non si trova alcun sistema.	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che il sistema sia acceso. Controllare il cavo di comunicazione e i connettori. Riavviare il PC: chiudere Windows, disinserire l'interruttore SYSTEM POWER SWITCH, attendere almeno 5 secondi e riavviare il sistema.
Computer	Nessun collegamento tra il sistema e UNICORN	<ol style="list-style-type: none"> Aprire un modulo System Control. <ul style="list-style-type: none"> Selezionare il comando menu System:Connect. oppure Fare clic sull'icona Connect to system nella barra degli strumenti. <i>Risultato:</i> Si apre la finestra di dialogo System Connect. Selezionare il sistema a cui collegarsi. Fare clic su OK.
Alimentazione	Interruzione di corrente durante un ciclo di funzionamento	Controllare l'interruttore automatico all'interno del sistema e per l'alimentazione esterna, in base al caso specifico.
Aria compressa	Anomalia all'aria compressa durante un ciclo di funzionamento. Viene visualizzato l'allarme "No air supply to the system" (Alimentazione aria di sistema assente) e il sistema viene commutato alla modalità Pause .	<p>Insufficiente pressione dell'aria dovuta, ad esempio, all'impianto di alimentazione aria o a una perdita nel manicotto dell'aria.</p> <ol style="list-style-type: none"> Intervenire opportunamente per risolvere il problema all'alimentazione dell'aria. Riavviare il ciclo premendo il pulsante Continue.

Componente	Problema	Azione correttiva
Valvole	Viene visualizzato l'allarme " Valve error ".	<p>Se viene visualizzato il messaggio "Valve error", la calibrazione della valvola può consentire il ripristino delle normali funzionalità. Per ulteriori istruzioni su come eseguire la calibrazione della valvola, vedere la sezione <i>Manutenzione annuale o in base alla necessità</i>, a pagina 126. Se la calibrazione della valvola non è sufficiente, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.</p> <p>Se l'allarme "Valve error" è accompagnato da "No air supply to the system", l'allarme è dovuto al guasto all'aria compressa (vedere sopra).</p>
Pompa	Mancato funzionamento pompa	<ul style="list-style-type: none"> • È stato premuto il pulsante di arresto d'emergenza. • Pressione aria insufficiente. Controllare la pressione dell'alimentazione d'aria. Se necessario, regolarla. • Nessuna valvola di ingresso o di uscita aperta. Controllare il metodo e le valvole. • Metodo errato. Controllare inserendo Pump:ManFlow > 1%. • Se la causa non è nessuna di queste, contattare il personale di assistenza GE Healthcare.
	Flusso scarso o nullo	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che l'ingresso collegato sia effettivamente utilizzato. • I contenitori di ingresso sono posti troppo in basso rispetto alla pompa. Controllare i contenitori di ingresso. • Mancata alimentazione di liquido alla pompa. Controllare i contenitori di ingresso. • La tubazione dal contenitore di ingresso è la causa di perdita di flusso o di pressione. Le ragioni potrebbero essere: tubazione troppo lunga, diametro interno troppo piccolo, la sezione del tubo potrebbe essere troppo stretta o parzialmente ostruita. • Malfunzionamento della valvola al limite di batteria del contenitore.

7 Eliminazione dei guasti

Componente	Problema	Azione correttiva
Pompa	Pressione troppo elevata in uscita.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che l'uscita collegata sia effettivamente utilizzata. • I contenitori di uscita sono posti troppo in alto rispetto alla pompa. • La tubazione al contenitore di uscita è la causa di perdita di flusso o di pressione. Le ragioni potrebbero essere: tubazione troppo lunga, diametro interno troppo piccolo, la sezione del tubo potrebbe essere troppo stretta o parzialmente ostruita. Controllare anche la presenza di eventuali valvole non funzionanti. • Malfunzionamento della valvola al limite di batteria del contenitore.
Pompa	Pompa danneggiata	<p>In caso di pompa danneggiata, lo schermo visualizzerà il testo di errore Pump diaphragm damage. Per stabilire la membrana della testa pompa danneggiata, agire nel modo seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Disabilitare il dispositivo di chiusura in UNICORN riconoscendo l'allarme e premendo Continue. 2 Aumentare la portata fino a raggiungere una pressione di sistema di 1,5 bar (sensore di pressione PT-111). <p><i>Risultato:</i> Si accenderà una spia LED nella testa della pompa che ha la membrana danneggiata.</p> <p>Per le istruzioni sulla sostituzione, fare riferimento al manuale della pompa nella documentazione di sistema. Tuttavia, è consigliabile contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE Healthcare per la manutenzione della pompa.</p> <p>Nota: L'allarme relativo alle membrane della pompa (Pump_Alarm) può essere abilitato o disabilitato in UNICORN.</p>

Componente	Problema	Azione correttiva
Flussometro	<p>La portata reale è diversa da quella visualizzata.</p> <p>oppure</p> <p>La portata è visualizzata anche se le pompe sono spente.</p>	<p>La portata di flusso reale può differire da quella impostata se cambiano le condizioni di funzionamento, ad esempio la pressione, la temperatura ambiente o il contenuto d'aria nelle soluzioni. Tale valore può risultare alterato anche in caso di accumulo di sporizia nel flussometro. Altri motivi alla base di un eventuale flusso imprevisto sono rappresentati dall'effetto sifone attraverso il sistema o da una pressione d'ingresso troppo elevata.</p> <p>In tal caso, regolare il punto zero del flussometro, vedere <i>Manutenzione annuale o in base alla necessità, a pagina 126</i></p>

Curva UV

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni UV, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Picco fantasma	Sporco o residui nel percorso di flusso provenienti da cicli precedenti	Pulire il sistema
	Residui nella colonna provenienti da cicli precedenti	Pulire la colonna in base alle relative istruzioni
Segnale UV rumoroso, instabilità o deviazione del segnale	Connessioni della fibra UV errate	Verificare i collegamenti della fibra ottica della cella UV. Se necessario, sostituirli.
	Cella UV sporca	Pulire la cella UV, facendo riferimento a <i>Pulizia della cella di conduttività e UV, a pagina 131</i>

Curva di pressione

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni della pressione, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Flusso intermittente, segnale dei valori basali rumoroso e traccia di pressione irregolare	Bolle di gas che attraversano o sono intrappolate nella pompa	Verificare che l'alimentazione di liquido sia sufficiente
		Verificare se sono presenti delle perdite nei raccordi
	Ostruzione totale o parziale del percorso di flusso	Lavare accuratamente per eliminare l'ostruzione

Conduttività

La seguente tabella descrive i sintomi degli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni della conduttività, unitamente alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Deviazione dei valori basali o segnale rumoroso	Perdite nei collegamenti dei tubi	Serrare i morsetti. Se necessario, sostituire i morsetti.
	Pompa difettosa	Vedere il manuale a parte
	Cella di conduttività sporca	Pulire la cella di conduttività, fare riferimento a <i>Pulizia della cella di conduttività e UV, a pagina 131</i>
Valore assoluto della conduttività non corretto	Calibrazione errata	Calibrare la cella di conduttività, vedere il manuale a parte
	Soluzione di calibrazione preparata non correttamente	Ricalibrare utilizzando una nuova soluzione di calibrazione
Lettura instabile o incorretta	Pompa difettosa o malfunzionamento della valvola	Controllare la pompa e le valvole
	Compensazione della temperatura non correttamente impostata	Controllare la compensazione della temperatura; vedere il manuale dedicato

Curva del pH

La seguente tabella descrive gli errori che possono avvenire relativamente alle misurazioni del pH, assieme alle relative azioni correttive.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Nessuna risposta alle modifiche del pH	Il cavo verso l'elettrodo non è collegato correttamente.	Verificare il collegamento del cavo.
	La membrana dell'elettrodo potrebbe essere incrinata.	Sostituire l'elettrodo.
Risposta insufficiente o lenta alle modifiche del pH	La membrana dell'elettrodo potrebbe essere contaminata.	Pulire l'elettrodo, vedere il manuale del fabbricante.
Lettura pH errata	Il sensore pH non è calibrato correttamente.	Calibrare il sensore pH come descritto in <i>Sezione 6.5 Calibrazione della sonda pH</i> , a pagina 144.

8 Informazioni di riferimento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni di riferimento che possono risultare utili durante l'installazione, il funzionamento, la manutenzione e la risoluzione dei problemi ÄKTApocess. Inoltre, contiene le informazioni su come effettuare gli ordini.

ÄKTApocess è uno strumento modulare che può essere configurato in vari modi diversi.

Per comprendere la configurazione specifica applicabile al sistema ÄKTApocess, fare riferimento alla documentazione in dotazione allo strumento.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
8.1 Specifiche	161
8.2 Resistenza chimica	164
8.3 Prestazioni relative al gradiente	166
8.4 Rapporto di decontaminazione	168
8.5 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema	169
8.6 Ulteriori informazioni	173

8.1 Specifiche

Introduzione

Questa sezione contiene i dati tecnici relativi a ÄKTApocess e ai suoi componenti. Per i dati tecnici completi, fare riferimento alla scheda tecnica dell'attrezzatura (EDS) presente nel kit di documentazione del prodotto.

Dati tecnici generali

La seguente tabella fornisce i dati tecnici generali per l'intero sistema.

Parametro	Valore
Limiti di esercizio del processo	Pressione alimentazione in ingresso: Da 0 a 0,2 bar (g) Contropressione in uscita: Da 0 a 1 bar (g) Liquidi infiammabili: Non consentiti Funzionamento in ambiente esplosivo (EX): Non consentito
Alimentazione elettrica	Fare riferimento a <i>Dati specifici per il tipo di armadio elettrico</i> , a pagina 162
Aria compressa	Pressione da 5,5 a 7 bar Portata aria min. di 50 NI/min durante il funzionamento normale
Protezione da infiltrazioni EN 60529	Sistema: IP55 Armadio: IP56, NEMA 4X
Inclinazione del pavimento	Orizzontale +/- 1°
Condizioni ambientali	Temperatura: Da 2°C a 28°C Umidità dell'aria: Da 20% a 95%, senza condensa
Capacità	Fare riferimento a <i>Dati specifici per il tipo di armadio elettrico</i> , a pagina 162
Dimensioni e peso	Fare riferimento a <i>Dati specifici per il tipo di armadio elettrico</i> , a pagina 162

Dati specifici per il tipo di armadio elettrico

La seguente tabella fornisce i dati tecnici relativi all'armadio elettrico.

Parametro	Armadio 10	Armadio 30
Tubazione	Tubazione in polipropilene da 6 o 10 mm, tubazione in acciaio acciaio inossidabile da 3/8" o 1/2"	Tubazione in polipropilene o in acciaio inossidabile da 1"
Tensione nominale	Da 100, 120, 200 a 208, 230 o 240V / 50-60 Hz	Da 200 a 208, 230 o 240V / 50-60 Hz
Assorbimento elettrico massimo	1500 VA	2300 VA
Portata max.	600 l/ora	2000 l/ora
Amperaggio minimo per tensione di alimentazione	100, 120 V: 15/16 A 200, 230, 240V: 10 A	15/16 A
Peso, approssimativo	430 kg	825 kg
Dimensioni, console operatore esclusa	125 x 105 x 165 cm	220 x 105 x 189 cm

Limiti di temperatura e pressione

La seguente tabella fornisce i limiti di pressione e temperatura per vari tipi di tubi.

Materiale tubazione	Diametro tubazione	Temperatura del liquido	Pressione massima
Polipropilene	Tutti	Da 4°C a 40°C	6 bar
		Da 40°C a 60°C	3 bar
Acciaio inossidabile	3/8", 1/2"	Da 4°C a 40°C	10 bar
	1"		6 bar
	Tutti	Da 40°C a 60°C	3 bar
		Da 60°C a 80°C	1 bar

Gamme delle portate delle tubazioni

Per i dati limiti di portata dei diversi tipi di tubazione, fare riferimento alle specifiche generali (GS) presenti nel kit di documentazione del prodotto.

Volume di sistema

I valori indicati in questa tabella rappresentano i volumi approssimativi contenuti per le sezioni indicate del sistema. I valori possono differire da sistema a sistema.

Sezione percorso di flusso	Diametro tubazioni di sistema		
	Da 6 mm a 3/8"	Da 10 mm a 1/2"	1"
Dagli ingressi verso la colonna (pozzetto di intercettazione, filtro e colonne bypassate)	300 ml	550 ml	2250 ml
Dalla colonna alla cella UV	22 ml	47 ml	590 ml
Dalla cella UV alle uscite	23 ml	33 ml	350 ml
Sifone	1100 ml	1100 ml	1800 ml
Alloggiamento filtro (vuoto)	440 ml	450 ml	2700 ml

8.2 Resistenza chimica

Introduzione

L'elenco indicato di seguito indica i tempi e le concentrazioni di esposizione consentiti per le varie sostanze chimiche che possono essere utilizzate negli strumenti BioProcess di GE Healthcare.

Alcune delle sostanze chimiche riportate in elenco potrebbero non essere applicabili allo strumento specifico.



AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. Il sistema ÄKTApocess non è **stato approvato** per operare con liquidi infiammabili.



AVVERTENZA

Alcuni dei prodotti chimici elencati di seguito in determinate condizioni possono essere infiammabili. Assicurarsi che l'utilizzo dei prodotti chimici venga effettuato in condizioni di non infiammabilità. Fare riferimento alle classificazione locale e/o nazionale dei liquidi infiammabili.

Elenco delle sostanze chimiche consentite

Prodotto chimico	Concentrazione	Ciclo / tempo max.	Max. acc. espos.	Uso
Acido acetico	25%	3 h	3000 ore	CIP
Acetone	10%	1 h	Illimitata	Prova cella UV
Acido citrico	pH da 2 a 2,5	1 ora a temperatura $\leq 60^{\circ}\text{C}$	1000 ore	CIP
Etanolo	20%	12 mesi	Illimitata	Stoccaggio
Etanolo/acido acetico	20%	3 h	3000 ore	CIP

Prodotto chimico	Concentrazione	Ciclo / tempo max.	Max. acc. espos.	Uso
Cloridrato di guanidina	6 M	5 h	5000 ore	CIP
Acido cloridrico	0,1 M con pH = 1	1 h	1000 ore	CIP
Acido fosforico	5%	Di notte	Illimitata	Per passivazione SS
Isopropanolo	30%	1 h	1000 ore	CIP
Cloruro di sodio	Da 0 a 3 M	3 h	3000 ore	Purificazione, CIP
Idrossido di sodio	1 M con pH = 14 0,5 M 0,01 M con pH = 12	24 ore a temperatura $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 3 ore a temperatura $\leq 60^{\circ}\text{C}$ 12 mesi	1000 giorni 3000 ore Illimitata	CIP CIP Stoccaggio
Ipoclorito di sodio	300 ppm	3 ore a temperatura $\leq 60^{\circ}\text{C}$	3000 ore	CIP
Idrossido di sodio/etanolo	1 M o 20%	3 h	3000 ore	CIP
Urea	8 M	5 h	5000 ore	Purificazione, CIP
Soluzioni detergenti	Dall'1% al 6% di Steris CIP 100™, 0,5% Henkel P3™-11, 0,2% Micro, 0,2% Terg-a-zyme™, 0,1%, Tween™ 80	3 ore a temperatura $\leq 60^{\circ}\text{C}$	3000 ore	CIP

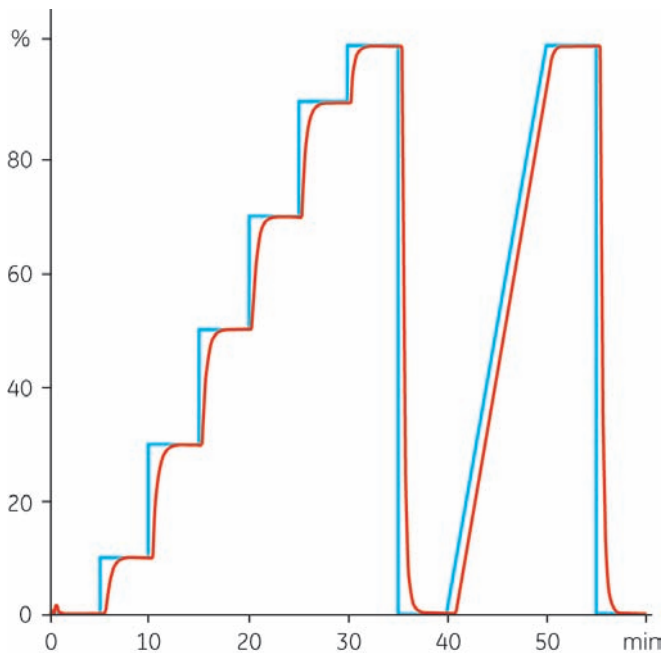
8.3 Prestazioni relative al gradiente

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni sulla modalità di configurazione del sistema per lo sviluppo di gradienti tramite una tecnologia a circuito di controreazione.

Prestazioni relative al gradiente

Il sistema ÄKTApocess può essere configurato in modo da sviluppare dei gradienti con qualsiasi portata mediante la tecnologia a circuito di controreazione con una precisione superiore a $\pm 2\%$ all'interno della gamma di funzionamento (vedere le GS nel kit di documentazione prodotto). La seguente immagine mostra i gradienti a passo (sinistra) e lineari (destra) programmati (blu) e risultanti (rosso).



Parametri utilizzati:

- Sistema: Acciaio inox da 1"
- Modalità a gradiente: Feedback sul flusso
- Portata: 500 l/ora
- Contropressione: 3 bar

Note delle istruzioni su UNICORN

Pump:Flow:	Da 0,0 a XX l/ora. La pompa è regolata dal feedback proveniente dal flussometro. XX è, ad esempio, 180 l/ora per un sistema con diametro interno da 6 mm.
Pump:ManFlow:	Da 0,0 a 100% della capacità massima della pompa. Imposta la velocità della pompa a un valore fisso. La pompa non è regolata dal feedback proveniente dal flussometro (o dal monitor conduttività). La portata reale può essere osservata come lettura del flussometro.
Pump:Gradient:	<ul style="list-style-type: none">• Destinazione da 0 a 100% B• Durata da 0 a 100000 min
Pump:GradientRange:	Quando la Gradient Mode è impostata su Conductivity : Da 0 a 999,99 mS/cm per ingresso A e B
Pump:GradientMode:	<ul style="list-style-type: none">• Flow Quando il sistema è dotato di due flussometri, la pompa è regolata dal feedback proveniente dal flussometro.• Conductivity La pompa è regolata dal feedback proveniente dal conduttivimetro.• Off
System:Settings:Specials: ColumnPauseFunction:	Definisce se la valvola deve tornare alla posizione predefinita (Bypass_Both) o se deve rimanere in posizione quando il sistema è impostato su Pause. La funzione ColumnPauseFunction può essere definita anche per la colonna opzionale 2.

8.4 Rapporto di decontaminazione

La Relazione di decontaminazione riportata sotto deve essere utilizzata per registrare i dettagli relativi alla decontaminazione prima di un intervento di assistenza.

Decontamination Report

1. Equipment that is returned, for service or any other reason when personnel connected to GE Healthcare must handle the equipment (at any location), should be cleaned.
 2. This form must be used to log the decontamination of the equipment.
 3. A completed copy of this form should be faxed or sent by first class post to the person who will come in contact with the equipment, to ensure that he/she has the information before handling the equipment.
 4. Failure to complete the form or comply with the procedure will lead to costs for decontamination and delays in handling the equipment.
-

5. Company:..... Address:.....
Phone:..... Fax number:.....

6. Please complete the following sections

6.1 Equipment type..... 6.2 Serial number

6.3 Details of substances used on the inside/outside of the equipment

6.3.1 Substance name(s):
.....
.....

6.3.2 Precautions to be taken in handling these substances:
.....
.....

6.3.3 Action to be taken in the event of human contact:
.....
.....

6.3.4 Cleaning fluid to be used if residue of chemicals is found during handling:
.....
.....

6.4 Any further relevant information:
.....
.....

7. If any substances used in the system are hazardous or toxic, these must be highlighted under 6.3.1.

I hereby confirm that the equipment has been thoroughly cleaned, whether or not the equipment has been in contact with toxic and hazardous substances, and that the equipment has been filled with a suitable solution. I have also attached a description of the cleaning method.

Storage solution in equipment:.....

Signed:..... Name:

Position:..... Date:.....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA



8.5 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema

Introduzione

Questa sezione indica un metodo esemplificativo completo che può essere utilizzato per la pulizia del sistema.

Metodo principale

Il metodo esemplificativo qui descritto è indicato per un sistema a due pompe con diametro interno di 10 mm (flusso max. 600 l/ora). La soluzione per la pulizia CIP è 1 M di idrossido di sodio.

Nota: *Il metodo CIP indicato di seguito non comprende la pompa campione opzionale. Se la pompa campione opzionale è installata nel sistema, dovrà sempre essere pulita per prima. Il metodo UNICORN deve essere cambiato di conseguenza, in maniera da partire con gli ingressi della pompa campione.*

```
(Main)
0.00 Base Time
0.00 Air_Alarm Disabled Disabled
0.00 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletCIP InletCIP1
0.00 InletA InletA1
0.00 AirTrap Inline
0.00 Filter Inline
0.00 Column UpFlow
0.00 Outlet Outlet1
0.00 Flow 450 {l/hour}
0.00 Block Fill_CIP_inlet
(Fill_CIP_inlet)
0.00 Base SameAsMain
0.00 InletCIP InletCIP1
1.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_A_inlets
(Fill_all_A_inlets)
```

8 Informazioni di riferimento

8.5 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema

0.00 Base SameAsMain
0.00 InletA InletA1
0.50 InletA InletA2
1.00 InletA InletA3
1.50 InletA InletA4
2.00 InletA InletA5
2.50 InletA InletA6
3.00 InletA InletA7
3.50 InletA InletA8
4.00 InletA InletA9
4.50 InletA InletA10
5.00 InletA InletA1
5.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_B_inlets
(Fill_all_B_inlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Gradient 100 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletA Closed
0.00 InletB InletB1
1.00 InletB InletB2
1.50 InletB InletB3
2.00 InletB InletB4
2.50 InletB InletB5
3.00 InletB InletB6
3.50 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
3.50 InletB Closed
3.50 InletA InletA1
3.50 End_Block
0.00 Block Fill_air_trap
(Fill_air_trap)
0.00 Base SameAsMain
0.00 AirTrap Bypass
1.00 AirTrap Out_through_drain
1.50 AirTrap Fill
2.00 AirTrap Inline

2.00 End_Block
0.00 Block Fill_filter_housing
(Fill_filter_housing)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Filter Bypass
0.50 Filter Out_through_drain
1.00 Filter Inline
1.00 Message "Open manual filter valve" Screen "No sound"
1.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 Message "Close manual filter valve" Screen "No sound"
2.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_column_valves
(Fill_all_column_valves)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Column Bypass_Both
1.00 Column Bypass_Under
1.50 Column DownFlow
2.00 Column Bypass_Over
2.50 Column UpFlow
2.50 End_Block
0.00 Block Fill_all_outlets
(Fill_all_outlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Outlet Outlet1
0.50 Outlet Outlet2
1.00 Outlet Outlet3
1.50 Outlet Outlet4
2.00 Outlet Outlet5
2.50 Outlet Outlet6
3.00 Outlet Outlet7
3.50 Outlet Outlet8
4.00 Outlet Outlet9
4.50 Outlet Outlet10
5.00 Outlet Outlet1

8 Informazioni di riferimento

8.5 Metodo UNICORN per pulizia CIP/disinfezione/risciacquo di sistema

5.00 End_Block

0.00 End_Method

8.6 Ulteriori informazioni

Introduzione

Questa sezione contiene i riferimenti alle informazioni non incluse nelle Istruzioni operative.

Materiali bagnati di processo

Per un elenco completo dei materiali bagnati, fare riferimento alla Distinta dei materiali (BOM) e alle Specifiche generali (GS) presenti nel kit di documentazione del prodotto.

Pezzi di ricambio e accessori

Ulteriori informazioni relative ai pezzi di ricambio e agli accessori possono essere trovate nella documentazione del sistema.

Il rappresentante GE Healthcare di zona sarà anche in grado di suggerire i pezzi di ricambio e gli accessori consigliati.

Altri aspetti

In merito a

- Formazione
- Assistenza
- Ottimizzazione del metodo
- Informazioni su come effettuare gli ordini
- Altre questioni non trattate nel presente manuale

Per ottenere una consulenza, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.

Vedere l'ultima di copertina del presente manuale per le informazioni di contatto.

Indice

A

- Accessori, 173
- ÄKTApocess
 - Diagramma di flusso, 69
 - Immagine, 40
 - Uso previsto, 7
- Alimentazione del mezzo, 77
- Alimentazione elettrica, 100
- Alimentazione elettrica, precauzioni, 23
- Ambiente esplosivo, precauzioni, 18
- Aria compressa, 77, 92
- Armadio elettrico, 39, 49
- Assistenza , 173
- Avvisi di sicurezza, 8
- Azioni eseguibili dall'utente, 142

C

- Calibrazione
 - pH, 110
 - valvola, 128
- Calibrazione del pH, attrezzatura necessaria, 144
- CIP
 - Schema, 133
- Collegamenti, 52
 - Alimentazione elettrica, 100
- Collettore AxiChrom / CIP, 63
- Colonne, preparazione per due, 62
- Computer, 77
- Condizioni ambientali, 76
- Conduttività, risoluzione dei problemi, 158
- Conformità
 - CE, 10
 - UL, 12
- Conformità normativa, 12
- Console operatore, 83
- Convenzioni tipografiche, 6
- Corrente elettrica, 76

D

- Decontaminazione, 37
- Descrizione del sistema, 38
- Detergenti, consigliati , 131
- Diagramma di flusso, 65, 69
- Disimballaggio, controllo visivo, 80
- Disimballaggio, procedura, , 81
- Disimballaggio, utensili necessari, , 80
- Documentazione
 - software, UNICORN, 13
 - specifica del sistema, 13
 - UNICORN, 13

E

- Emergenza
 - Riavvio del sistema, 36
- Errore
 - valvola, 128, 155
- Etichetta di sistema, 29
- Etichette
 - Etichetta di sistema, 29
 - Etichette di sicurezza, 32
- Etichette di sicurezza, 32

F

- Falsa sonda pH , 129
- Fase di
 - spegnimento in caso di, 34
- Filtro, in linea , 61
- Flussometro, 53
- Formazione , 173
- Funzionamento del sistema, precauzioni, 24

I

- Immagini
 - ÄKTApocess, 40
- Indicatore di pH, supplementare, 62
- Informazioni d'uso, importanti, 7

Informazioni di carattere normativo, 10
 Informazioni di riferimento, 160
 Informazioni su come effettuare gli ordini, 173
 Informazioni sulla produzione, 10
 Ingressi, 61
 Installazione e spostamento, precauzioni, 19
 Interruzione dell'alimentazione, 35

L

Liquidi infiammabili, precauzioni, 18

M

Manometro, supplementare, 62
 Manutenzione, precauzioni, 27
 Marcatura
 CE, 12
 Materiali bagnati, 173
 Misuratori e sensori, 53

N

Norme internazionali, 11
 Note e suggerimenti, 9

O

Ottimizzazione del metodo, 173

P

Pezzi di ricambio, 173
 pH, risoluzione dei problemi, 159
 Pompa
 frequenza di corsa, 54
 tipo, 54
 Pompa campione, 24, 62
 Pompa di sistema
 configurazione standard, 54
 Pompa di sistema B, 61
 Pozzetto di intercettazione
 Valvole, 57
 Precauzioni di sicurezza, 16
 Precauzioni generali, 16
 Presupposti, 7
 Procedure di

 emergenza, 33
 Procedure dopo l'uso, 122
 Programma di manutenzione, 125
 Protezione individuale, 18
 Prova, perdite, 113
 Prova, pompa a parte, 113
 Pulizia, generale, 131
 Pulizia, intensa, 134
 Pulizia, superfici esterne, 132

R

Relazione di decontaminazione, 168
 Riavvio dopo una condizione d'emergenza, 36
 Riciclaggio di sostanze pericolose, 37
 Riempimento, 113
 Riparazione e calibrazione, informazioni, 147
 Risciacquo, dopo la pulizia CIP, 135
 Risoluzione dei problemi, 153

S

Scarichi, 52
 Scopo del presente documento, 6
 Sistema a gradiente, 61
 Sistema di controllo, configurazione, 88
 Skid, 49
 Smaltimento, istruzioni generali, 37
 Smaltimento dei componenti elettrici, 37
 Smontaggio, altri componenti, 143
 Sonda pH, stoccaggio, 144
 Spazio e carico a pavimento, 76
 Spegnimento in caso di emergenza, 34
 Stoccaggio, a breve termine, 140
 Stoccaggio, a lungo termine, 141

T

Trasporto, in gabbia, 78
Trasporto del sistema disimballato, 79
Tubazione, 39

U

Ulteriori informazioni, 173
UNICORN, 71
 Allarmi, 73
 Avvertenze, 72
 Descrizione generale, 70
 Moduli software, 71

Prerequisiti, 70
Reti di sistema, 70
Sistema di controllo, 70
Spie, 72

Uscita di scarico, 52
Uscite, 61

V

Valvole
 descrizione generale, 55
 Posizioni predefinite, 56
 spie LED, 55
Valvole del
 filtro, 58

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Svezia

www.gelifesciences.com/bioprocess

GE, imagination at work e GE monogram sono marchi di fabbrica di General Electric Company.

ÄKTApocess, AxiChrom, BioProcess e UNICORN sono marchi di fabbrica delle aziende del gruppo GE Healthcare.

Microsoft e Windows sono marchi di fabbrica di Microsoft Corporation. Profibus è un marchio di fabbrica di Nutzerorganization e.V.

© 2009 - 2012 General Electric Company - Tutti i diritti riservati.
Prima edizione: aprile 2012.

Tutte le merci e i servizi sono venduti in conformità ai termini e alle condizioni di vendita della società all'interno di GE Healthcare che li fornisce. Una copia dei presenti termini e condizioni è disponibile su richiesta. Contattare il rappresentante locale di GE Healthcare per accedere alle informazioni più aggiornate.

UNICORN: L'utilizzo di questo software è regolamentato dall'accordo di licenza per l'utente finale GE Healthcare Standard Software per i prodotti software Life Sciences.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan



imagination at work