



Manuale d'installazione

Sartocon[®] Slice SU

Apparecchio di supporto



Indice

1. Riguardo questo manuale	4
1.1 Documenti di riferimento.....	5
1.2 Spiegazione dei simboli.....	5
2. Istruzioni di sicurezza	6
2.1 Istruzioni di sicurezza generali.....	6
2.2 Misure di sicurezza informali.....	6
2.3 Uso previsto e uso scorretto prevedibile.....	6
2.4 Pericolo dovuto ad un utilizzo scorretto.....	6
3. Descrizione dell'apparecchio	7
4. Installazione	8
4.1 Disimballaggio.....	8
4.2 Luogo di installazione.....	8
4.3 Inserimento della cassetta.....	8
4.4 Rimozione della cassetta.....	10
5. Pulizia	11
6. Guasti	12
7. Specifiche tecniche	13
7.1 Apparecchio di supporto.....	13
7.2 Cassette.....	13
7.3 Ricambi.....	13
8. Smaltimento	14
8.1 Indicazioni generali.....	14
8.2 Sostanze pericolose.....	14

1. Riguardo questo manuale

Questo manuale d'installazione contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione dell'apparecchio di supporto Sartocor® Slice SU. L'apparecchio di supporto Sartocor® Slice SU viene denominato di seguito anche 'apparecchio'.

Il manuale d'installazione contiene informazioni su come:

- installare l'apparecchio in conformità con le istruzioni per la sicurezza,
- eseguire la pulizia dell'apparecchio in base alle istruzioni.

Il manuale d'installazione deve essere letto, compreso a fondo e applicato da tutte le persone incaricate del funzionamento e della pulizia dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

- ▶ Prima di iniziare ad utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente e completamente il presente manuale d'installazione.
- ▶ Questo manuale d'installazione fa parte della fornitura dell'apparecchio. Conservarlo in un luogo facilmente accessibile e sicuro nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- ▶ In caso di perdita del manuale d'installazione, richiederne una copia oppure scaricare la versione attuale dal sito web Sartorius: www.sartorius.com

Oltre a quanto contenuto nel manuale d'installazione devono essere osservate le normative a carattere generale, legislative e altrimenti obbligatorie in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente del paese d'utilizzo.

Conservare sempre il manuale d'installazione nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

- La garanzia copre difetti e malfunzionamenti di fabbrica.
- L'apparecchio è concepito per le condizioni di laboratorio e tecnologie comuni.

Per qualsiasi domanda sull'uso dell'apparecchio di supporto Sartocor® Slice a cui questo manuale non ha dato risposta, contattare:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Straße 11
37079 Goettingen, Germania

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

1.1 Documenti di riferimento

Il presente manuale d'installazione contiene le istruzioni per l'installazione e l'utilizzo dell'apparecchio insieme alle apparecchiature standard destinate a questo scopo.

Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale, rispettare le istruzioni contenute nel manuale d'installazione delle cassette.

1.2 Spiegazione dei simboli

Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali in questo manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:



Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.



Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.



Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato che potrebbe essere causa di danni materiali se non fosse evitato.



Questo simbolo

- informa su una funzione o impostazione dell'apparecchio
- indica di agire con cautela durante il lavoro
- richiama l'attenzione su informazioni utili

Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:

- Questo segno precede delle elencazioni.
- ▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.
- ▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.
- " " I testi tra virgolette rimandano ad altri capitoli o sezioni.
- [➡] I testi preceduti da questo simbolo rimandano ad altri capitoli, sezioni o documenti.

2. Istruzioni di sicurezza

2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto [► sezione "2.3 Uso previsto e uso scorretto prevedibile", pagina 6].
- Durante il funzionamento dell'apparecchio non è ammesso qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudichi la sicurezza.
- Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi non rimessi a posto.
- Tutti i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.

2.2 Misure di sicurezza informali

- Conservare sempre il manuale d'installazione nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- Oltre al manuale d'installazione si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

2.3 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

L'apparecchio di supporto Sartocon® Slice SU è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come dispositivo di filtrazione tangenziale (crossflow) in combinazione con le cassette crossflow Sartocon® Slice Self Contained.

Qualsiasi altro uso è da considerarsi non conforme alla destinazione. Osservare le indicazioni contenute nel capitolo [► "7. Specifiche tecniche", pagina 13].



Pericolo dovuto all'impiego di accessori non adatti!

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con accessori o parti di ricambio originali. Modifiche arbitrarie apportate all'apparecchio pregiudicano le prestazioni e la sicurezza di funzionamento del sistema, mettendo in pericolo anche la sicurezza dell'operatore.



Utilizzare solo i materiali indicati dal costruttore (per es. detergenti, tubi flessibili).

2.4 Pericolo dovuto ad un utilizzo scorretto



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto!

Prima dell'assemblaggio e della pulizia dell'apparecchio di supporto leggere il manuale d'uso delle cassette!

Un utilizzo errato delle cassette può causare lesioni gravi o la cassetta stessa può essere danneggiata in modo irreversibile.



Per serrare le cassette utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica fornita!

- Se la coppia di serraggio è troppo debole il dispositivo di serraggio non è ermetico.
- Se la coppia di serraggio è troppo forte la cassetta viene danneggiata in modo irreversibile.

3. Descrizione dell'apparecchio

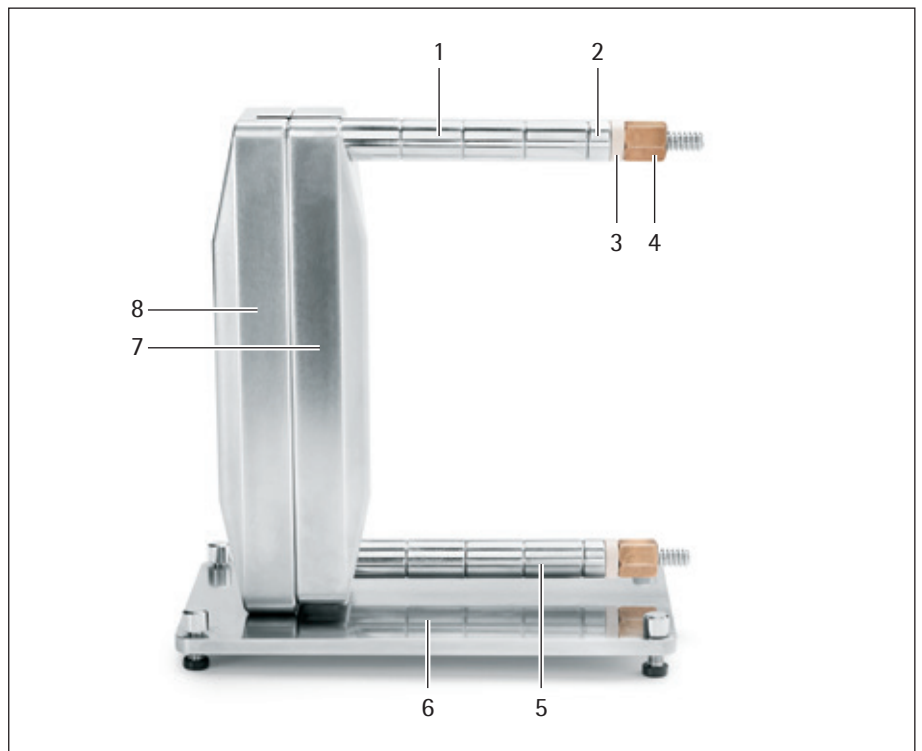
L'apparecchio di supporto è un dispositivo di serraggio per cassette crossflow ed è adatto per l'utilizzo di cassette Sartocor® Slice Self Contained di altezza costruttiva 1, 2 e 3.

L'apparecchio di supporto non dispone di raccordi per la mandata/il retentato e il permeato ed è previsto esclusivamente per l'utilizzo di moduli monouso Sartocor® Slice Self Contained pronti per l'uso.

L'apparecchio di supporto è un dispositivo di filtrazione tangenziale per applicazioni biofarmaceutiche. Le applicazioni tipiche rientrano nel campo dell'ultrafiltrazione e della microfiltrazione. Viene utilizzato per es. per la concentrazione e diafiltrazione di anticorpi, vaccini e IgG.

Se vengono utilizzate cassette aventi altre altezze costruttive, si devono togliere un numero corrispondente di distanziatori femmina. Le estremità dei distanziatori femmina hanno una forma conica in modo che il tirante scorra centralmente dirigendo la forza di serraggio esattamente in centro. I dadi di serraggio vengono serrati con la chiave dinamometrica fornita. I piedini regolabili assicurano la stabilità dell'apparecchio.

Composizione



(figura simile)

Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Tirante superiore con distanziatori femmina (estremità coniche)	5	Tirante inferiore con distanziatori femmina (estremità coniche)
2	Distanziatore femmina terminale (un'estremità conica)	6	Piastra di base
3	Rondella PEEK	7	Piastra di pressione
4	Dado di serraggio superiore (bronzo)	8	Piastra per il prodotto

4. Installazione

4.1 Disimballaggio

L'apparecchio di supporto e alcuni accessori sono dotati di un dispositivo di sicurezza per il trasporto.

- ▶ Togliere con cura i tappi ciechi, il nastro adesivo e materiale simile.
- ▶ Rimuovere il dispositivo di sicurezza per il trasporto.
- ▶ Preparare gli accessori e la chiave dinamometrica.

4.2 Luogo di installazione

Il luogo di lavoro deve offrire spazio sufficiente per gli apparecchi necessari per lo svolgimento del processo. Dovrebbe essere facile da pulire e eventualmente disinfettabile.

- ▶ Verificare che le dimensioni del luogo di lavoro siano sufficienti per poter accedere facilmente all'apparecchio per le operazioni di installazione e pulizia.
- ▶ Verificare che l'apparecchio sia in posizione piana.

4.3 Inserimento della cassetta



Pericolo di lesioni causato da un serraggio non corretto delle cassette!

Durante il serraggio degli elementi filtranti crossflow (TFF) si deve obbligatoriamente rispettare la coppia di serraggio richiesta. L'applicazione di coppie di serraggio divergenti può causare lesioni gravi o la cassetta stessa può essere danneggiata in modo irreversibile.

- Per le specifiche delle coppie di serraggio si rimanda alla documentazione dei filtri crossflow (TFF).



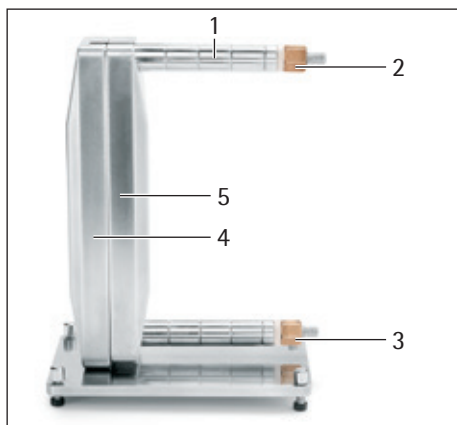
Per gli apparecchi con dadi di serraggio in bronzo, filettatura trapezoidale e rondella PEEK (luglio 2014) si consigliano le seguenti coppie di serraggio. Si prega di osservare che le specifiche indicate sono solo dei consigli generali che riguardano le cassette Sartorius riportate qui di seguito:

- Cassetta crossflow per ultrafiltrazione: coppia di serraggio di 17 Nm
- Cassetta crossflow con microfiltro Hydrosart: coppia di serraggio di 25 Nm



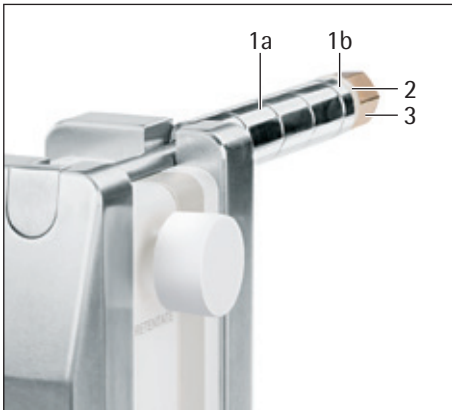
Mantenere pulite e soprattutto prive di grasso le filettature dei tiranti e dei dadi di serraggio!

- Le filettature unte o sporche possono falsare le forze di serraggio danneggiando irreversibilmente le cassette.



(figura simile)

- ▶ Togliere eventualmente le cassette usate [► capitolo "4.4 Rimozione della cassetta", pagina 10].
- ▶ Rimuovere la confezione dalla cassetta.
- ▶ Alzare verso l'alto il tirante superiore (1). A questo scopo svitare il dado di serraggio (2) del tirante superiore.
- ▶ Svitare il dado di serraggio inferiore (3) fino a quando è possibile inserire la cassetta nell'apparecchio di supporto e spingere la piastra di pressione (5) verso i dadi di serraggio.
- ▶ Inserire la cassetta dall'alto tra la piastra per il prodotto (4) e la piastra di pressione (5), in modo che l'incavo della cassetta poggia sul tirante inferiore.
- Verificare che l'orientamento degli attacchi della cassetta sia corretto.
- ▶ Avvitare leggermente a mano il dado di serraggio (3) per fissare la cassetta in questa posizione.



Rimozione dei distanziatori femmina (se necessario)

Se si vuole usare una cassetta avente un'altra superficie filtrante nell'apparecchio di supporto, si devono rimuovere eventualmente i distanziatori montati. Procedere nel seguente modo:

- ▶ Togliere il dado di serraggio superiore (3), la rondella PEEK (2) e il distanziatore terminale (1b) dal tirante superiore.
- ▶ Rimuovere il numero desiderato di distanziatori femmina (1a) e conservarli.

Serraggio della cassetta



Pericolo causato da una scorretta installazione del tirante!

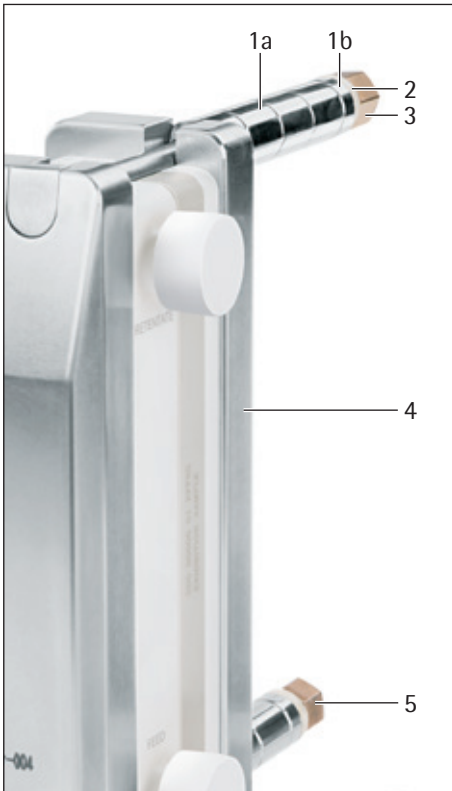
Quando si installa il tirante fare attenzione che il distanziatore femmina, il distanziatore terminale e la rondella PEEK siano montati correttamente. Una disposizione errata può falsare le coppie di serraggio e danneggiare irreversibilmente l'apparecchio di supporto.

- Le rondelle PEEK devono essere montate sempre sul distanziatore terminale; l'estremità piatta del distanziatore terminale serve specificatamente per accogliere le rondelle PEEK.



Le rondelle PEEK devono essere pulite con acqua prima di ogni utilizzo per garantire la piena funzionalità dell'apparecchio di supporto.

- Dopo essere state utilizzate per dieci volte, le rondelle devono essere sostituite.



- ▶ Inserire il distanziatore femmina (1a, entrambe le estremità di forma conica) e il distanziatore terminale (1b, una sola estremità di forma conica) nel tirante superiore in modo che il cono del distanziatore femmina s'inserisca nel cono della piastra di pressione (4).
- ▶ Verificare che l'estremità piatta del distanziatore terminale (1b) sia rivolta all'esterno.
- ▶ Pulire le rondelle PEEK (2) con acqua e inserirle sul tirante.
- ▶ Avvitare leggermente il dado di serraggio (3) sul tirante superiore.
- ▶ Inserire il tirante superiore dall'alto nella scanalatura della piastra per il prodotto, della cassetta e della piastra di pressione.
- ▶ Controllare se la cassetta è posizionata correttamente e serrare a mano il dado di serraggio superiore e inferiore (5).
- ▶ Avvitare la bussola sulla chiave dinamometrica.
- ▶ Impostare la coppia di serraggio corretta sulla chiave dinamometrica.
- ▶ Con la chiave dinamometrica serrare in modo uniforme entrambi i dadi di serraggio alternando tra quello superiore e inferiore.

Le istruzioni per il collegamento della cassetta al dispositivo di filtrazione tangenziale si trovano nel manuale d'installazione della cassetta.

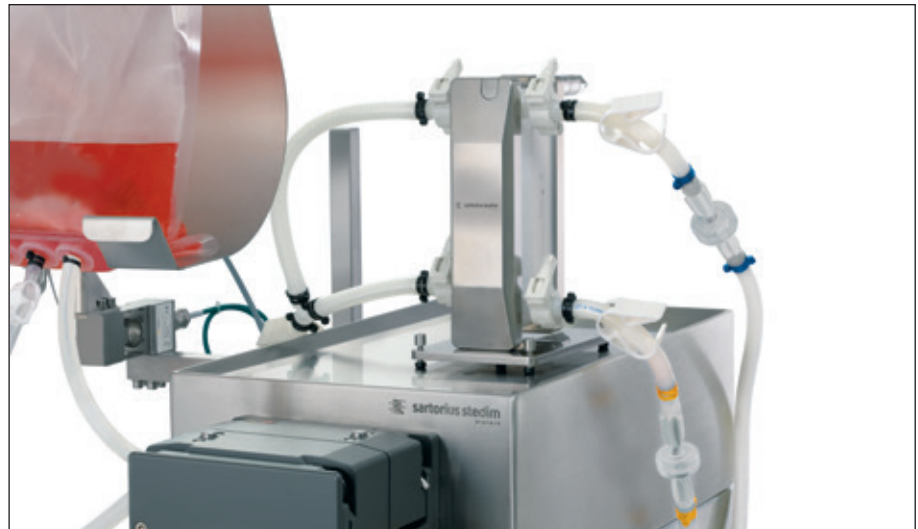
4.4 Rimozione della cassetta

Prima di rimuovere le cassette usate, controllare se il processo precedente è terminato.

- ▶ Svitare uniformemente e alternando il dado di serraggio superiore e inferiore (1, 2).
- ▶ Alzare verso l'alto il tirante superiore (3).
- ▶ Togliere le cassette dall'apparecchio di supporto.
- ▶ Smaltire le cassette usate insieme alle rispettive linee di trasferimento secondo le normative ambientali vigenti.



Esempio applicativo SARTOFLOW® Alpha plus SU



5. Pulizia

IMPORTANTE!

Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'apparecchio dovuto a prodotti detergenti non appropriati!

- Evitare l'uso di prodotti detergenti altamente corrosivi o contenenti cloruro, nonché di prodotti detergenti contenenti solventi.
- Verificare che i detergenti utilizzati siano idonei per il materiale (acciaio inox 316L).



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto!

Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detergenti. L'uso dei detergenti, il loro smaltimento e l'acqua di lavaggio possono essere soggetti a norme di legge e normative per la tutela dell'ambiente.

- Pulire l'apparecchio di supporto seguendo le procedure standard di laboratorio per la pulizia delle parti in acciaio inox.

6. Guasti



Pericolo di lesioni causato da un serraggio non corretto delle cassette!

Durante il serraggio degli elementi filtranti crossflow (TFF) si deve rispettare la coppia di serraggio come da specifica. L'applicazione di coppie di serraggio divergenti può causare lesioni gravi o la cassetta stessa può essere danneggiata in modo irreversibile.

- Per le specifiche delle coppie di serraggio si rimanda alla documentazione dei filtri crossflow (TFF).



Mantenere pulite e soprattutto prive di grasso le filettature dei tiranti e dei dadi di serraggio!

- Le filettature unte o sporche possono falsare le forze di serraggio danneggiando irreversibilmente le cassette.

Guasto	Possibili cause	Rimedi
L'apparecchio di supporto non è ermetico	La pressione di serraggio è insufficiente.	Regolare la chiave dinamometrica e serrare la piastra di pressione.
	La cassetta è inserita in modo errato.	Inserire la cassetta in modo corretto e serrare la piastra di pressione.
	La filettatura dei tiranti è sporca.	Pulire la filettatura dei tiranti.

Qualora non sia possibile risolvere un guasto, rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti della Sartorius.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Straße 11
37079 Goettingen, Germania

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

7. Specifiche tecniche

7.1 Apparecchio di supporto

Specifica	Valore	Unità
Materiale	Acciaio inox 316L (1.4404 1.4435)	
Dimensioni (L×P×A)	160×120×275	mm
Peso	5,8	kg

7.2 Cassette

Specifica	Valore	Unità
Cassetta monouso	Sartocon® Slice Self Contained	
Misura	Altezza costruttiva 1, 2, 3	
Superficie filtrante	0,1 0,2 0,3	m ²
Numero di cassette	1	

7.3 Ricambi

Codice d'ordine	Descrizione componenti
BB-8775004	Apparecchio di supporto Sartocon® Slice monouso
17521---022	Bussola, chiave fissa da 17 mm
17521---023	Chiave dinamometrica, 10–60 Nm
1ZLI-V0001	Distanziatore femmina Sartocon® Slice (2 pezzi) (estremità coniche)



BB-34090438	Distanziatore femmina terminale Sartocon® Slice (2 pezzi) (corto, un'estremità conica)
-------------	---



BB-34090439	Distanziatore femmina terminale Sartocon® Slice (2 pezzi) (lungo, un'estremità conica)
-------------	---

SB-19-00-006	Set di ricambi per rondella PEEK (4 pezzi)
--------------	---



SB-19-00-0008	Set di ricambi per Sartocon® Slice <ul style="list-style-type: none"> – Rondella PEEK (4 pezzi) – Dado di serraggio (bronzo) (2 pezzi) – Barra di supporto inferiore (1 pezzo) – Tenditore superiore (1 pezzo)
---------------	--



8. Smaltimento

8.1 Indicazioni generali

L'imballaggio non più utilizzato deve essere portato al centro locale di riciclo e di smaltimento dei rifiuti. L'imballaggio è composto interamente di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie.



L'apparecchio, comprensivo di accessori, pile e batterie ricaricabili, non appartiene alla categoria dei rifiuti domestici.

La legislazione dell'UE prescrive ai propri stati membri la raccolta separata dai rifiuti municipali misti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio.

In Germania e in alcuni altri paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere portati ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Per maggiori informazioni sulle possibilità di smaltimento, in Germania e negli Stati membri dello Spazio economico europeo, ci si può rivolgere ai nostri addetti del Servizio Assistenza locale oppure al nostro Centro Assistenza di Goettingen, in Germania:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Germania
Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

Nei Paesi che non fanno parte dello Spazio economico europeo o in cui non è presente una filiale, una succursale o un rivenditore Sartorius, si prega di rivolgersi alle autorità locali o alle aziende incaricate dello smaltimento dei rifiuti.

Prima dello smaltimento e/o della rottamazione dell'apparecchio togliere le batterie e conferirle negli appositi contenitori di raccolta.

Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione-NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento. Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione e smaltimento del proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com) oppure di rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius Stedim.

8.2 Sostanze pericolose

L'apparecchio non contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali.

Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo sono sostanze potenzialmente pericolose da cui possono derivare rischi biologici o chimici.

Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!



In conformità alle direttive UE il proprietario degli apparecchi che sono venuti a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme o di dichiararli qualora vengano trasportati.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germania

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania.

Tutti i diritti riservati. La riproduzione o la traduzione della presente pubblicazione o di parti di essa in qualsiasi forma e con qualsiasi metodo non sono consentite, salvo previa autorizzazione scritta da parte di Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Le informazioni, le specifiche e le illustrazioni contenute in questo manuale sono aggiornate alla data sotto indicata. Sartorius Stedim Biotech GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione e alla forma degli apparecchi rispetto alle informazioni e alle illustrazioni contenute nel presente manuale.

Stato:
luglio 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania