



Manuale d'uso

## BIOSTAT® STR

Traduzione del manuale d'uso originale





# Indice

<b>1. Informazioni per l'utente</b> .....	5
1.1 Informazioni relative al manuale .....	5
1.2 Distinzione tra i diversi tipi di impianti .....	5
1.3 Spiegazione dei simboli .....	6
1.4 Spiegazione dei termini .....	6
<b>2. Sicurezza</b> .....	8
2.1 Uso previsto .....	8
2.2 Mezzi operativi e di processo ammessi .....	9
2.3 Rischi di base .....	10
2.4 Obblighi del gestore .....	12
2.5 Requisiti del personale .....	13
<b>3. Dati tecnici</b> .....	14
3.1 Dimensioni e pesi .....	14
3.2 Condizioni operative .....	15
3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia (valori standard) .....	15
3.4 Targhetta identificativa .....	16
<b>4. Struttura e funzionalità</b> .....	17
4.1 Apparecchiatura di alimentazione   Struttura del sistema .....	17
4.1.1 Termostatazione .....	17
4.1.2 Insufflazione con gas .....	18
4.1.3 Sistema di agitazione .....	18
4.2 Esempio di composizione di un BIOSTAT® STR .....	18
4.3 Alloggiamento della sacca .....	19
4.4 Sacca STR .....	19
4.4.1 Materiali e versioni .....	19
4.4.2 Configurazione e connessioni .....	19
4.5 Unità Tower   unità di controllo con sistema di misura e regolazione .....	19
4.5.1 Hardware .....	19
4.5.2 Connessioni di periferiche .....	20
4.5.3 Software .....	20
<b>5. Trasporto, imballaggio e stoccaggio</b> .....	21
5.1 Istruzioni di sicurezza per il trasporto .....	21
5.2 Ispezione per il trasporto .....	21
5.3 Imballaggio .....	21
5.4 Stoccaggio .....	22
5.5 Stoccaggio delle sacche STR (CultiBag® STR e Flexsafe® STR) .....	22
<b>6. Installazione e messa in funzione iniziale</b> .....	23
6.1 Controlli prima dell'installazione e della connessione .....	23
6.1.1 Completezza della fornitura .....	23
6.1.2 Requisiti relativi alle connessioni e alle linee di alimentazione di energia del laboratorio .....	23
6.2 Installazione e connessione .....	24
6.3 Visione d'insieme degli attacchi sull'unità Tower .....	25
6.4 Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione di energia .....	29
6.4.1 BIOSTAT® STR .....	29
6.4.2 Connessioni e linee di alimentazione di energia (valori standard) .....	29
6.4.3 Messa in funzione iniziale del circuito di termostatazione (solo per DW) .....	29
6.4.4 Dispositivi di smaltimento .....	29
6.5 Installazione iniziale (connessione alloggiamento della sacca - unità Tower) .....	29
6.6 Utilizzo del supporto per elettrodi .....	31
6.6.1 Componenti del supporto per elettrodi .....	31
6.6.2 Installazione del supporto per elettrodi .....	32
<b>7. Funzionamento</b> .....	33
7.1 Preparazione del processo   installazione della sacca STR .....	33
7.1.1 Istruzioni di sicurezza per il funzionamento .....	33
7.1.2 Ispezioni giornaliere .....	34
7.1.3 Sacca STR .....	34
7.1.4 Installazione della sacca STR .....	36
7.1.4.1 Preparazione dell'alloggiamento della sacca .....	36
7.1.4.2 Disimballaggio della sacca STR .....	38
7.1.4.3 Montaggio e gonfiaggio della sacca STR .....	43
7.1.4.4 Installazione della connessione Tri-clamp di una linea di filtrazione .....	49
7.1.5 Installazione dei sensori sulla sacca STR .....	50
7.1.5.1 Panoramica delle sonde .....	50
7.1.5.2 Fissaggio del sensore di temperatura PT100 .....	51
7.1.5.3 Attivazione della porta dei sensori monouso e montaggio dei cavi a fibre ottiche .....	52
7.1.5.4 Calibrazione dei sensori .....	54
7.1.6 Installazione e connessione .....	54
7.1.7 Fine della preparazione del processo .....	55
7.2 Messa in esercizio e funzionamento .....	55
7.2.1 Informazioni generali .....	55
7.2.1.1 Istruzioni di sicurezza .....	55
7.2.1.2 Messa in funzione del circuito di termostatazione (solo per DW) .....	56
7.2.1.3 Riempimento della sacca STR .....	56
7.2.1.4 Comando del motore .....	57
7.3 Controllo del processo con il DCU4 .....	57
7.3.1 Messa in funzione del sistema DCU4 .....	57
7.3.2 Principi di funzionamento .....	57
7.3.3 Funzione principale "Main" .....	57
7.3.4 Funzione principale "Trend" .....	57
7.3.5 Funzione principale "Calibration" .....	57
7.3.6 Funzione principale "Control Loops" (circuiti di regolazione) .....	57
7.3.7 Impostazioni del sistema "Settings" .....	57
7.3.8 Altro .....	57

7.4 Istruzioni per l'esecuzione dei processi   il prelievo di campioni .....	58
7.4.1 Prelievo di campioni .....	58
7.4.2 Indicazioni generali .....	58
7.4.3 Prelievo mediante la porta di campionamento .....	58
7.5 Smontaggio di una sacca STR .....	60
<b>8. Manutenzione .....</b>	<b>63</b>
8.1 Istruzioni di sicurezza per la manutenzione .....	63
8.2 Interventi di manutenzione .....	64
8.2.1 Pulizia generale e manutenzione preventiva ..	64
8.2.2 Piano di manutenzione .....	64
8.3 Conclusione dei processi, pulizia e manutenzione ...	65
8.3.1 Misure da prendere al termine di un processo	65
8.3.2 Pulizia dell'alloggiamento della sacca e dell'unità Tower .....	66
8.3.3 Pulizia finale e stoccaggio .....	66
8.4 Misure da prendere dopo la manutenzione .....	66
<b>9. Guasti .....</b>	<b>67</b>
9.1 Istruzioni di sicurezza per la risoluzione dei guasti ..	67
9.2 Comportamento in caso di guasti .....	67
9.3 Ricerca dei guasti .....	67
9.4 Riparazione   informazioni sui pezzi di ricambio .....	67
<b>10. Smontaggio e smaltimento .....</b>	<b>69</b>
10.1 Istruzioni di sicurezza per lo smontaggio e smaltimento .....	69
10.2 Smontaggio .....	69
10.3 Smaltimento   Dichiarazione di decontaminazione ..	70
<b>11. Indice .....</b>	<b>71</b>

## Appendice

<b>A Informazioni sul processo   istruzioni supplementari</b>
A1. Prova di tenuta (per la sacca STR)
A2. Raffreddatore dell'aria in uscita monouso
B Garanzia
C Servizio Assistenza
D Tabella di conversione per i gradi di durezza dell'acqua
E Dati specifici per i gas
F Dimensionamento dei flussimetri ad area variabile
G Dichiarazione di decontaminazione
H Documentazione supplementare
J Indicazioni per lo smaltimento

# 1. Informazioni per l'utente

## 1.1 Informazioni relative al manuale

Il presente manuale permette un utilizzo sicuro ed efficiente dell'impianto. Il manuale fa parte dell'impianto e deve essere conservato nelle immediate vicinanze dell'impianto ed essere accessibile al personale in ogni momento. Il personale deve aver letto e compreso a fondo questo manuale prima di iniziare qualsiasi tipo di lavoro. Il rispetto di tutte le istruzioni di sicurezza e istruzioni operative riportate nel presente manuale è il presupposto fondamentale per eseguire i lavori in condizioni di sicurezza. Si devono inoltre osservare le disposizioni locali vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro e le prescrizioni di sicurezza generali per il luogo di utilizzo dell'impianto. Le illustrazioni contenute nel presente manuale servono alla comprensione generale e possono differire dalla versione realmente disponibile.

## 1.2 Distinzione tra i diversi tipi di impianti

Il bioreattore BIOSTAT® STR è destinato alla coltura di microrganismi e alla coltura cellulare in processi discontinui e continui. Il presente manuale si riferisce alla gamma di bioreattori BIOSTAT® STR che possono essere forniti come sistemi completi, oppure come sistemi personalizzati secondo le esigenze del cliente, con i seguenti componenti base:

Unità Tower	Alloggiamento della sacca	Bioreattore   Sacca STR
BIOSTAT® STR, SW	Single Wall (SW):	Sacca STR 50
BIOSTAT® STR, DW	– STR 50	Sacca STR 200
BIOSTAT® STR, Twin Tower, SW	– STR 200	Sacca STR 500
BIOSTAT® STR, Twin Tower, DW	Double Wall (DW):	Sacca STR 1000
BIOSTAT® STR, Twin Tower, SW e DW	– STR 50	
	– STR 200	
	– STR 500	
	– STR 1000	

Versioni di tensione:  
– 208 V  
– 400 V

Il presente manuale descrive i modelli e le attrezzature dei bioreattori che erano disponibili al momento della sua stesura. Il volume della fornitura di un apparecchio non deve comprendere tutte le attrezzature possibili, quest'ultime possono differire dalla descrizione, oppure la fornitura può contenere attrezzature supplementari. Le denominazioni della raccorderia possono differire da quelle presenti nel diagramma P&I corrispondente e nell'elenco della dotazione, in quanto questa documentazione viene adattata di volta in volta secondo le specifiche del cliente. Documentazioni relative a versioni e attrezzature specifiche del cliente possono essere fornite separatamente oppure sono disponibili su richiesta.



**Il presente manuale d'uso descrive i metodi che valgono in generale per tutti i tipi STR. Altri metodi particolari che differiscono da queste procedure standard oppure che vengono utilizzati esclusivamente per una determinata variante STR, vengono contrassegnati come tali.**

La gamma di bioreattori BIOSTAT® STR è un esempio tratto dall'ampio portafoglio di prodotti della Sartorius Stedim Systems GmbH che comprende bioreattori in scala di laboratorio e di impianti pilota, impianti di fermentazione su scala di produzione, nonché apparecchi periferici e sistemi di automazione per la tecnologia di fermentazione.

### 1.3 Spiegazione dei simboli

In questo manuale vengono usati i seguenti simboli e caratteri:

**Simboli di avvertenza | simboli di pericolo | simboli di indicazione**

Simboli di avvertenza e pericolo usati nel presente manuale:

 AVVERTENZA	<b>Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi!</b> Segnala un possibile rischio di infortuni, di danni alla salute oppure di danni materiali!
 ATTENZIONE	<b>Pericolo di lesioni personali e danni materiali!</b> Segnala un possibile rischio di danni alla salute oppure di danni materiali!
 IMPORTANTE	<b>Pericolo di danni materiali!</b>
	Richiama l'attenzione su informazioni utili e suggerimenti
	Consigli per l'utilizzo dell'apparecchio

In questo manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:

- ▶ precede un'istruzione operativa
- ▷ descrive cosa accade dopo l'esecuzione di un'operazione

Eeguire le operazioni secondo una sequenza precisa:

1. Prima operazione
  2. Seconda operazione
  3. ...
- precede una voce di enumerazione

### 1.4 Spiegazione dei termini

Elenco delle abbreviazioni

A Altezza

A Ampere

BI Basic Issue | Prima edizione

DA Dall'alto (vista)

DCU | DCU4 Digital Control Unit (unità di controllo digitale)

dH Grado di durezza tedesco (= grado di durezza dell'acqua)

DW Double Wall (doppia camicia)

giri/min Giri al minuto (= rpm)

h Ora

Hz Hertz

L Larghezza

L Litro

L/min Litri al minuto

max.	Massimo   massimale
MCL	Major Components List (= elenco dei componenti principali)
min	Minuto
min.	Minimo   minimale
mm	Millimetro
Nm	Newton-metro
P	Profondità
PE	Polietilene
PET	Polietilene tereftalato
PVC	Cloruro di polivinile
P&I	Piping & Instrumentation Diagram
rpm	Giri al minuto (valore di inserimento per DCU4 = giri/min)
S	Distanza di sicurezza
SI(Pt)	Tubo in silicone trattato al platino
SSB	Sartorius Stedim Biotech
STR	Stirred Tank Reactor (bioreattore a serbatoio agitato)
SW	Single Wall (camicia singola)
TEC	Tempo dell'Europa centrale (= GMT + 1h)
TPE	Elastomero termoplastico
TI	Targhetta identificativa
UE	Unione europea
ULDPE	Ultra Low Density Polyethylen (polietilene a densità ultra bassa)
V	Volt
vvm	Volume per volume al minuto (velocità di insufflazione)

### Spiegazione dei termini

Sacca STR	Componente del bioreattore nel quale si trova il mezzo di coltura e in cui si svolgono i processi di coltura. Questa sacca STR è disponibile in due versioni di pellicola, la CultiBag® STR e la Flexsafe® STR.
Alloggiamento della sacca	Componente del bioreattore in cui viene posta la sacca STR e in cui si trovano le connessioni e gli elementi del processo pertinenti (motore dell'asta di agitazione, supporto per filtri, ecc.).
Unità Tower (DCU4)	Insieme alla strumentazione digitale   alle apparecchiature di misura e regolazione costituisce l'unità di controllo per i processi di coltura specificati.
Bioreattore	Sistema completo BIOSTAT® STR con <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sacca STR</li> <li>- Alloggiamento della sacca</li> <li>- Unità Tower</li> </ul>
Messa in esercizio   capacità operativa	Momento in cui l'installazione iniziale di BIOSTAT® STR è fisicamente terminata. Tuttavia la capacità di processo è garantita solo dopo che la sacca STR è installata nell'alloggiamento apposito.
Capacità di processo	Momento in cui il processo vero e proprio   la coltura può cominciare. La sacca STR è installata nell'alloggiamento apposito con tutte le connessioni necessarie.

## 2. Sicurezza

Questo capitolo offre una panoramica di tutti gli aspetti di sicurezza che sono importanti per la tutela del personale, nonché per assicurare un funzionamento sicuro e privo di anomalie. Ulteriori istruzioni di sicurezza correlate ai compiti da svolgere sono contenute nei capitoli che seguono.

### 2.1 Uso previsto

La gamma di bioreattori BIOSTAT® STR sono dei fermentatori azionati a motore che sono destinati esclusivamente alla miscelazione di liquidi o di soluzioni nutritive acquose con colture di origine biologica e alla loro coltura nelle condizioni previste. La gamma di bioreattori BIOSTAT® STR può essere utilizzata solo con le dotazioni e nelle condizioni operative descritte nel presente manuale.

Gli operatori devono avere le qualificazioni necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture e devono conoscere i pericoli che possono insorgere durante l'esecuzione del processo previsto. I processi possono rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul posto di lavoro (per es. indumenti protettivi e guanti protettivi), oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro. In generale valgono tutte le leggi e disposizioni legali o in altro modo vincolanti specifiche del paese e del settore di utilizzo. Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono esclusivamente per gli apparecchi e integrano le disposizioni che il gestore ha definito sul luogo di lavoro per il processo in questione.

L'utente è il solo responsabile per le applicazioni che vanno oltre all'uso previsto qui descritto o che non sono descritte nel presente manuale. La Sartorius Stedim Systems GmbH non si assume in tal caso alcuna responsabilità e disconosce qualsiasi garanzia!



**Il bioreattore BIOSTAT® STR è destinato esclusivamente alla coltura di microrganismi e alla coltura cellulare in processi discontinui e continui. Ciò esclude un utilizzo di liquidi facilmente infiammabili, poiché tale uso potrebbe influenzare negativamente il processo e il bioreattore stesso e pertanto comportare un pericolo per persone e cose! Fanno eccezione i liquidi che sono necessari per determinati processi (per es. metanolo per la formazione di lievito). Tuttavia, in questo caso è necessario consultare prima Sartorius, poiché si possono usare solo liquidi autorizzati da Sartorius.**



Inoltre valgono le limitazioni e specifiche riportate nell'ordine | nella descrizione del sistema del gestore, nel contratto di fornitura e nelle condizioni di garanzia.

L'uso conforme alla destinazione implica anche l'osservanza di tutte le indicazioni contenute in questo manuale.

Qualsiasi altro uso diverso o non conforme alla destinazione viene considerato come uso scorretto.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Si declina qualsiasi responsabilità per le informazioni fornite. Con riserva di modifiche tecniche degli apparecchi e modifiche della documentazione senza alcun preavviso. Non è ammesso modificare, riprodurre o elaborare per altri scopi alcuna parte del manuale senza previo consenso scritto.

## Uso scorretto prevedibile



### Pericolo in caso di uso scorretto!

Un uso scorretto dell'impianto può comportare situazioni di pericolo.

- Mai far funzionare l'impianto in atmosfere esplosive.
- Mai introdurre dei liquidi e gas infiammabili nel processo.
- Mai conservare o stoccare delle sostanze infiammabili o esplosive nelle vicinanze dell'impianto.
- Installare unicamente sacche STR autorizzate nel BIOSTAT® STR!
- Utilizzare unicamente delle sacche STR della misura adatta a BIOSTAT® STR (per es. per il BIOSTAT® STR 50 usare esclusivamente la sacca STR 50)!
- Mai disattivare o manipolare i dispositivi di sicurezza o i componenti di sicurezza.
- Mai impiegare mezzi operativi e sostanze chimiche di processo diversi da quelli indicati nel presente manuale d'uso.
- Mai superare i limiti superiori | inferiori specifici (condizioni di temperatura e pressione) dell'impianto.
- Mai apportare delle trasformazioni arbitrarie o altre modifiche tecniche all'impianto.
- Mai utilizzare pezzi di ricambio diversi da quelli approvati dal costruttore.
- Mai appoggiare delle scale all'impianto.

## 2.2 Mezzi operativi e di processo ammessi

Qui di seguito sono indicati i mezzi operativi e di processo autorizzati dal costruttore.



### Pericoli di infortuni in caso di non rispetto dei mezzi operativi e delle sostanze chimiche di processo autorizzati!

Il mancato rispetto dei mezzi operativi e delle sostanze chimiche di processo ammessi e delle indicazioni specifiche può essere causa di gravi infortuni.

- Per la pulizia utilizzare unicamente delle sostanze compatibili con il materiale dell'impianto.
- Utilizzare esclusivamente dei mezzi operativi che sono stati autorizzati dal costruttore per l'impianto.
- Per tutti i mezzi operativi si devono sempre rispettare i valori limite per la pressione, temperatura, concentrazione e punto di rugiada specificati in questo manuale d'uso.

### Mezzi operativi

Mezzo operativo	Denominazione	Indicazioni specifiche
Gas di processo	Aria	Vedi "3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia"
	O <sub>2</sub>	Vedi "O <sub>2</sub> " sotto "3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia"
	N <sub>2</sub>	Vedi "N <sub>2</sub> " sotto "3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia"
	CO <sub>2</sub>	Vedi "CO <sub>2</sub> " sotto "3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia"
Acqua di raffreddamento		Vedi "Acqua di raffreddamento" sotto "3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia"

## Mezzi di processo

### IMPORTANTE

Rischio di danni materiali in caso di mancato rispetto della compatibilità dei materiali! Il mancato rispetto della compatibilità dei materiali dei BIOSTAT® STR e delle sacche STR dovuto all'utilizzo di mezzi operativi non idonei, come per es. acidi e soluzioni alcaline, può provocare in talune circostanze la formazione di corrosione e il danneggiamento dei BIOSTAT® STR e delle sacche STR.

- All'interno della sacca STR sono ammessi esclusivamente acidi e soluzioni alcaline aventi un pH tra 6–8.
- Tuttavia per la regolazione del valore di pH può essere necessario che la soluzione alcalina debba avere un valore di pH maggiore!
- Non eseguire la decontaminazione usando delle soluzioni alcaline!
- Rispettare sempre le schede tecniche di sicurezza dei mezzi operativi corrispondenti.
- Rispettare sempre le specifiche relative al valore di pH, alla durezza dell'acqua e alla conducibilità.

Mezzi di processo	Denominazione	Indicazioni specifiche
-------------------	---------------	------------------------

Prodotto		Definito dal gestore
----------	--	----------------------

### 2.3 Rischi di base

La seguente sezione descrive i rischi residui che possono sussistere anche in caso di un utilizzo conforme dell'impianto. Rispettare tutte le istruzioni di sicurezza menzionate qui e nelle altre sezioni di questo manuale! Solo in questo modo si possono ridurre i rischi di danni a persone e cose, ed evitare situazioni di pericolo.

#### Messa in funzione

Tutte le attrezzature devono essere montate con cura e in modo sicuro.

1. Prima di ogni messa in funzione, controllare il montaggio e le connessioni di tutte le attrezzature. I dispositivi di sicurezza, per es. il sensore di pressione | la valvola di sicurezza meccanica, devono essere conformi alle specifiche ed essere installate.
2. L'alloggiamento della sacca deve essere chiuso dopo l'installazione della sacca STR.

### IMPORTANTE

Una volta che la sacca STR è stata riempita, non si deve aprire lo sportello dell'alloggiamento della sacca prima della fine del processo fintanto che la sacca STR è ancora riempita!

Altrimenti si corre il pericolo che lo sportello non possa più essere chiuso e quindi che la sacca STR si possa danneggiare (chiudendo lo sportello)!

### IMPORTANTE

Le seguenti velocità di agitazione non devono essere superate altrimenti l'agitatore si potrebbe danneggiare:

- Sacca STR 50: 240 giri/min
- Sacca STR 200: 150 giri/min. | agitatore a barre a 3 pale (in basso) | agitatore a barre a 3 pale (in alto) | 110 giri/min. | agitatore a disco a 6 pale (in basso) | agitatore a barre a 3 pale (in alto)
- Sacca STR 500: 110 giri/min.
- Sacca STR 1000: 90 giri/min. | agitatore a barre a 3 pale (in basso) | agitatore a barre a 3 pale (in alto) | 70 giri/min. | agitatore a disco a 6 pale (in basso) | agitatore a barre a 3 pale (in alto)

### IMPORTANTE

Per gli alloggiamenti della sacca a doppia camicia, il funzionamento a secco può danneggiare in modo irreversibile la pompa del modulo di termostatazione. Non attivare il controllo della temperatura prima che il sistema di termostatazione non sia stato riempito.

Procedere in merito secondo le istruzioni contenute nel "Manuale d'uso di DCU4".



**Pericolo di lesioni! L'apparecchio è sotto tensione elettrica.  
In caso di uso improprio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica!**



**Pericolo di lesioni! Le fasce di riscaldamento | la doppia parete (DW) e la connessione del tubo dell'acqua calda raggiungono temperature elevate!  
Evitare il contatto! Le persone devono sostare nelle vicinanze dell'apparecchio solo per eseguire i lavori necessari. Sbarrare l'area pericolosa e applicare la segnaletica di avvertimento!**

**Assicurarsi che i rispettivi volumi di riempimento minimi non siano al di sotto del limite minimo (influenza negativa dei processi, anche a causa di un possibile danneggiamento della sacca):**

**Sacca STR 50: volume di riempimento minimo di 12,5 litri!**

**Sacca STR 200: volume di riempimento minimo di 50 litri!**

**Sacca STR 500: volume di riempimento minimo di 125 litri!**

**Sacca STR 1000: volume di riempimento minimo di 250 litri!**

**Assicurarsi che tutti i cavi a fibre a ottiche, i cavi e le tubazioni non vengano a contatto con il sistema di riscaldamento (rischio di danneggiamento)!**

**Assicurarsi che vengano collegate tante fasce di riscaldamento quante ne sono permesse dal volume di liquido (rischio di danneggiamento della sacca STR a causa delle temperature troppo elevate):**

**Sacca STR 50: collegare la fascia di riscaldamento superiore solo con un volume di liquido a partire da 25 litri!**

**Sacca STR 200: collegare le due fasce di riscaldamento superiori solo con un volume di liquido a partire da 100 litri!**



**La sacca STR viene fornita sterilizzata con raggi gamma e una nuova sterilizzazione può danneggiare in modo permanente la sacca oppure le patch dei sensori incorporate (processo di coltura messo a rischio)!**

**Non è permesso alle persone con cardiostimolatori lavorare con il BIOSTAT® STR, poiché il forte campo magnetico dell'accoppiamento magnetico può causare gravi problemi alla loro salute. Il gestore deve applicare una segnaletica di avvertimento corrispondente nelle vicinanze del luogo di lavoro!**

### **Sicurezza durante il processo**

Rispettare i limiti operativi e le impostazioni ottimali per il processo. Far funzionare il bioreattore solamente con linee di alimentazione di energia ammesse (alimentazione di corrente, acqua di raffreddamento, aria compressa o erogazione di gas, si veda anche la sezione "3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia").



### **Rischi biologici (BIOHAZARD)!**

**Rischi derivanti dai mezzi di coltura. Lavorando con sostanze pericolose, osservare le disposizioni di legge sulla sicurezza vigenti!**

1. Impostare sul display dell'unità Tower (DCU4) solo valori operativi ammessi per la dotazione in questione conformemente al "Manuale d'uso di DCU4".
2. Verificare nel corso del processo se i parametri di processo sono stati raggiunti come previsto. Adottare tutte le precauzioni in modo da evitare che difetti o guasti possano generare rischi o danni.

### **Sicurezza al termine del processo**

Una volta terminato il processo, tutti i componenti di BIOSTAT® STR devono essere smaltiti, disinfettati e puliti in base al loro uso e in conformità alle leggi e alle disposizioni vigenti. La conclusione della coltura costituisce la fine del processo.



Il sensore di temperatura PT100 e i cavi a fibra ottica non devono essere sterilizzati, poiché ciò potrebbe danneggiarli ed avere un effetto negativo sul processo! Durante il processo non hanno alcun contatto con il prodotto!  
Al termine del processo gli elettrodi convenzionali devono essere sterilizzati insieme alla sacca STR (vedi la sezione "8.3 Conclusione dei processi, pulizia e manutenzione")!

### Contaminazione



**Pericolo di contaminazione lavorando su un impianto non decontaminato!**  
Il lavoro con un impianto non decontaminato può causare avvelenamenti, infezioni o reazioni allergiche gravi.

- Prima di ogni lavoro verificare che l'impianto sia pulito | decontaminato secondo le disposizioni.
- Eseguire gli interventi esclusivamente se è disponibile una dichiarazione di decontaminazione compilata in ogni sua parte e firmata da una persona autorizzata.

## 2.4 Obblighi del gestore

### Misure organizzative da parte del gestore:

Il gestore deve richiamare l'attenzione sui pericoli a cui il personale e l'ambiente di lavoro possono essere esposti durante il processo, mettere a disposizione equipaggiamenti per la sicurezza idonei e rendere note le norme di sicurezza necessarie.

- ▷ Il personale di servizio deve essere qualificato per poter eseguire il processo per il quale deve essere impiegato il bioreattore, conoscerne i potenziali pericoli ed avere una conoscenza dettagliata dell'uso di tutti gli apparecchi.
- ▷ Si deve impedire che persone non autorizzate lavorino con il bioreattore. Se dal processo (per es. da colture o mezzi di coltura) possono scaturire dei pericoli, il posto di lavoro deve essere contrassegnato con simboli di pericoli idonei, per es. "BIOHAZARD", e deve essere delimitabile o sbarrabile.
- ▷ Il posto di lavoro deve essere idoneo per l'esecuzione del processo, ad es. essere resistente contro acidi, soluzioni alcaline o mezzi di coltura e permettere un'agevole pulizia, decontaminazione e disinfezione in caso di contaminazioni, come ad es. quelle causate dalla coltura.
- ▷ In generale gli operatori devono indossare attrezzature di protezione individuali (ad es. indumenti da lavoro, guanti, occhiali protettivi, e se necessario una maschera di protezione delle vie respiratorie).

### Attrezzature sul posto di lavoro

Il posto di lavoro e gli attacchi di alimentazione nel laboratorio devono soddisfare i requisiti in base alle specifiche degli apparecchi. Tutte le attrezzature previste devono essere complete e prive di difetti.



**Rischio di lesioni se le linee di alimentazione di energia vengono attivate inavvertitamente (per es. alimentazione di corrente, acqua, aria compressa, linee di erogazione gas).**

- Le linee di alimentazione di energia devono essere bloccate o essere messe fuori servizio ogniqualvolta si vuole:
- collegare o scollegare le connessioni di laboratorio
  - smontare l'alloggiamento della sacca e i dispositivi periferici.

1. Verificare che la tensione di rete, l'alimentazione di acqua e gas del laboratorio corrispondano alle specifiche (vedi "Diagramma PEI").
2. Il posto di lavoro deve essere adeguato a sostenere il bioreattore insieme a tutte le attrezzature e i dispositivi periferici previsti. Tenere conto del peso e dell'ingombro (vedi la sezione "6.2 Installazione e connessione"). Utilizzare mezzi ausiliari di trasporto idonei per trasportare il bioreattore sul luogo di installazione o quando si cambia il luogo di installazione.

3. Fissare con cura tutte le connessioni di laboratorio.
4. Utilizzare solo le attrezzature fornite o approvate per l'apparecchio. Non apportare alcuna modifica tecnica, a meno che la Sartorius Stedim Systems GmbH non abbia confermato espressamente che tale modifica non pregiudica la sicurezza di utilizzo.
5. Togliere tutti i dispositivi di sicurezza per il trasporto presenti per es. su e nell'alloggiamento della sacca.
6. Controllare scrupolosamente che le attrezzature non presentino danni. Utilizzare solo parti che non presentano difetti.

## 2.5 Requisiti del personale

### Qualificazioni



**Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria! Se del personale non qualificato effettua dei lavori sull'impianto oppure sosta nell'area a rischio dell'impianto, possono insorgere dei pericoli che causano lesioni gravi e danni materiali considerevoli.**

- Tutte le attività devono essere eseguite solo da parte di personale qualificato.
- Il personale non qualificato deve stare a debita distanza dalle aree a rischio!

Nel presente manuale vengono menzionate le seguenti qualificazioni del personale per le diverse aree di lavoro:

#### **Elettricista specializzato**

L'elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere. L'elettricista specializzato dispone di una formazione adeguata per l'ambito di lavoro specifico in cui opera ed è a conoscenza delle norme e disposizioni vigenti in materia.

#### **Personale specializzato**

Il personale specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere autonomamente i potenziali pericoli, nonché di evitare situazioni a rischio.

Il personale specializzato deve attestare di avere una formazione oppure un'esperienza professionale pluriennale come chimico, assistente di laboratorio o addetto di laboratorio dell'industria chimica, farmaceutica o biotecnologica. Inoltre il personale specializzato deve poter attestare di aver ricevuto istruzioni adeguate dal costruttore dell'impianto riguardo l'utilizzo, la preparazione e l'esecuzione del processo previsto. La maggioranza dei lavori da eseguire richiedono la presenza di una seconda persona qualificata, poiché i componenti hanno un peso proprio elevato. In tal caso ciò viene indicato nei capitoli corrispondenti.

#### **Personale del Servizio Assistenza della Sartorius Stedim Biotech GmbH**

Determinati lavori devono essere eseguiti esclusivamente dagli addetti del Servizio Assistenza della Sartorius Stedim Biotech. Altro personale non è autorizzato ad eseguire questi lavori. Per eseguire i lavori previsti, si prega di contattare il tecnico del Servizio Assistenza SSB di competenza.

#### **Personale specializzato alla manutenzione incaricato dal gestore**

Come descritto nel presente manuale d'uso, determinati lavori possono essere eseguiti anche dal personale specializzato alla manutenzione incaricato dal gestore. Questo personale è qualificato, autorizzato e con formazione specifica. Conosce inoltre l'apparecchiatura tecnica e i processi dell'impianto ed è conscio dei pericoli che possono insorgere durante la manutenzione.

L'uso dell'apparecchio deve essere affidato soltanto a persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Durante la scelta del personale il gestore deve anche considerare le disposizioni specifiche riguardo l'età e la professione che vigono sul luogo di utilizzo.

## 3. Dati tecnici

### 3.1 Dimensioni e pesi

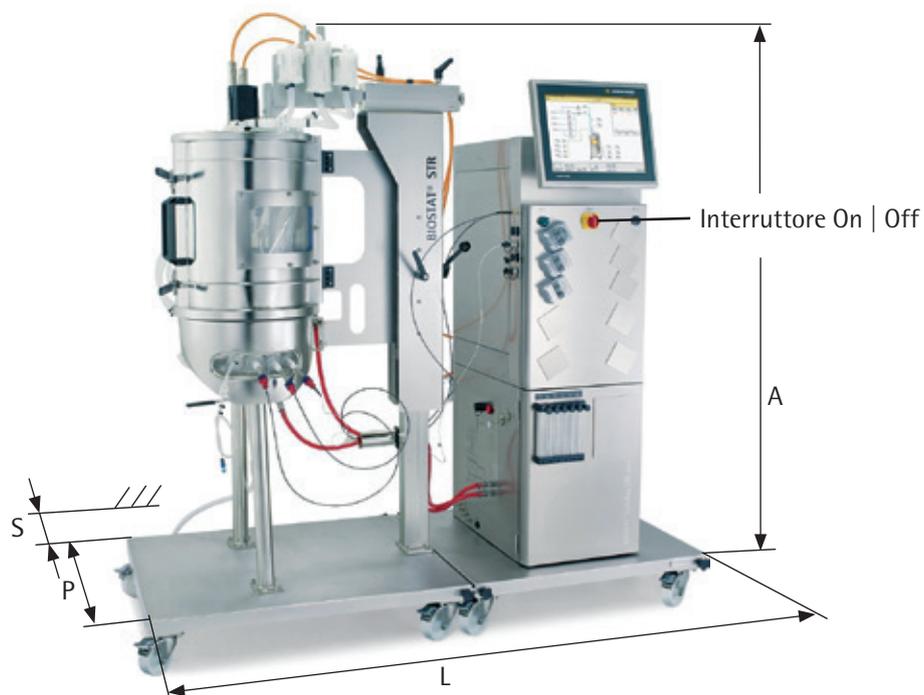


Fig. 3-1:  
Dimensioni, installazione e connessione di un BIostat® STR (qui in figura: BIostat® STR 50, DW)

	Unità Tower	Alloggiamento sacca			
		STR 50 SW e DW	STR 200 SW e DW	STR 500 DW	STR 1000 DW
A – Altezza [mm] (altezza massima)	1.595	1.800	1.800	2.600	2.600
L – Larghezza [mm] (il valore tra parentesi corrisponde alla larghezza totale)	800	923 (1.723)	923 (1.723)	1.354 (2.154)	1.354 (2.154)
P – Profondità [mm]	754	754	754	1.204	1.204
S – Distanza di sicurezza [mm]	200	200	200	200	200
Peso [kg]	182	113	143	418	458
Lunghezza [mm] cavo di collegamento	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000

### 3.2 Condizioni operative

Condizioni ambientali	Specifica(che)
Campo di temperatura	10 – 40°C
Umidità dell'aria	< 85% di umidità relativa dell'aria
Altitudine sul livello del mare	Max. 2.000 m
Interno	Grado di protezione IP2
	Grado di inquinamento 2
	Categoria di sovratensione II

### 3.3 Connessioni e linee di alimentazione di energia (valori standard)

Connessione di	Valori di connessione	Indicazioni particolari
Aria compressa	Pressione 2 – 5 bar	L'aria deve essere secca, priva di polvere e di olio
O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub>	Pressione 2 – 4 bar	I gas devono essere secchi, privi di polvere e di olio
Acqua di raffreddamento (mandata) (solo per DW   modulo di termost.)	12 l/min (Single Tower)   24 l/min (Twin Tower) Pressione: 2 bar	L'acqua deve essere priva di particelle, eventualmente collegare un prefiltro; durezza dell'acqua consigliata 12°dH
Acqua di raffreddamento (ritorno)	25 l/min, senza pressione	Sistemare lo scarico con la dovuta inclinazione per evitare reflussi. Rispettare i requisiti delle direttive di sicurezza rilevanti per i processi!
Aria in uscita	Nell'aria ambiente	Rispettare i requisiti delle direttive di sicurezza rilevanti per i processi!
Collegamento alla rete   fusibile(i)	208 V, 60 Hz   23 A o 400 V, 50 Hz   18 A	Adattamento ai connettori specifici del paese da effettuare sul posto da parte del Servizio Assistenza SSB

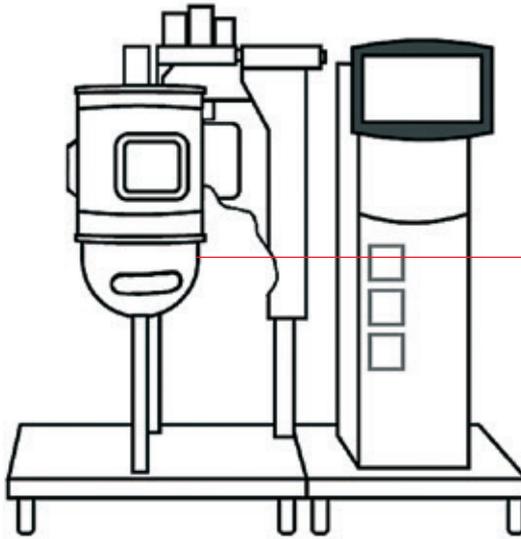
### 3.4 Targhetta identificativa

Ogni apparecchio Sartorius dispone di un numero del tipo (per es. BB-8803060) e di un numero di serie specifico.

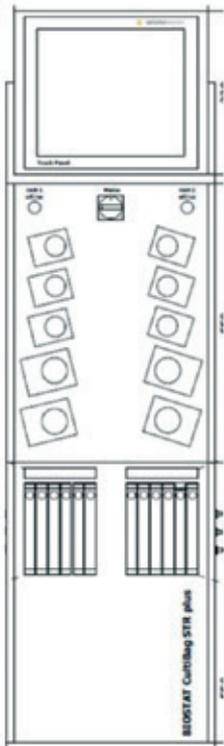
Il numero di serie è composto nel seguente modo:

**00300/11**    **00300**: numero del sistema    / **11**: anno di fabbricazione

La targhetta identificativa di BIostat® STR è applicata sul retro dell'unità Tower:

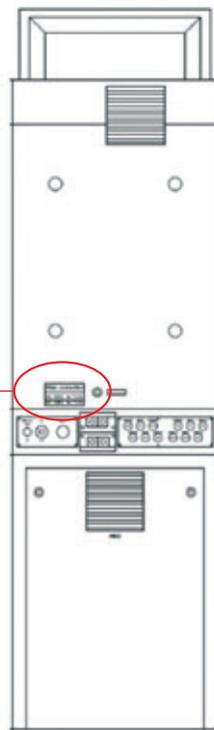


Posizione „Targhetta identificativa, alloggiamento della sacca“

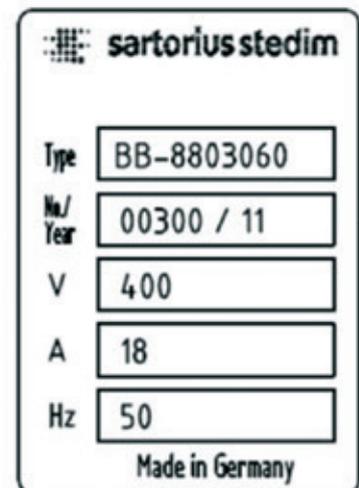


Vista frontale, unità Tower

Targhetta identificativa



Vista posteriore, unità Tower



Dettaglio "Targhetta identificativa, unità Tower"

## 4. Struttura e funzionalità

La gamma di bioreattori del tipo BIOSTAT® STR comprende dei bioreattori in scala industriale che possono essere utilizzati per i processi batch, fed-batch e i processi continui. I componenti principali sono descritti qui di seguito.

- L'alloggiamento della sacca, come attrezzatura di alimentazione, è costituito da una struttura aperta in acciaio inox per contenere la sacca STR. L'alloggiamento della sacca comprende un sistema di riscaldamento e di termostatazione, nonché il dispositivo di fermo e il motore dell'agitatore della sacca STR. L'alloggiamento della sacca, così come l'unità Tower, è fissato su un carrello mobile.
- Le sacche STR con un volume di lavoro massimo di 50, 200, 500 e 1000 litri sono pre-sterilizzate con raggi gamma e fungono da recipienti di coltura monouso. Le sacche STR sigillate ermeticamente vengono smaltite come unità complete insieme all'asta di agitazione e all'accoppiamento magnetico.
- L'unità Tower è dotata della strumentazione digitale | apparecchiature di misura e regolazione per la temperatura, il numero di giri, nonché per il monitoraggio e controllo del valore di pH, di pO<sub>2</sub>, l'insufflazione e la pressione.

### 4.1 Apparecchiatura di alimentazione | Struttura del sistema

Il bioreattore è costruito in modo modulare con i componenti sopra menzionati: sacca STR, alloggiamento della sacca e unità Tower. Tutti e tre i moduli sono collegati l'uno all'altro. L'alloggiamento della sacca e l'unità Tower possono essere separati tra loro per facilitare il trasporto (per es. spostamento in un altro luogo).

#### IMPORTANTE

**La sacca STR viene fornita sterilizzata con raggi gamma e una nuova sterilizzazione può danneggiare la sacca in modo irreversibile, oppure danneggiare in modo permanente le patch dei sensori incorporate (processo di coltura messo a rischio)!**

L'alloggiamento della sacca è costituito da una costruzione a struttura aperta con supporto incorporato per il fissaggio della sacca STR. Un braccio del motore (STR 50 | 200), regolabile in altezza, serve come dispositivo di fissaggio dell'agitatore e dei filtri della sacca STR. Il braccio del motore per il BIOSTAT® STR 500 e STR 1000 non è regolabile!

La struttura portante è in acciaio inox. L'unità Tower DCU4 è l'unità di regolazione e controllo dei processi. Le linee di alimentazione di energia sono pronte per il collegamento. I tubi flessibili dell'aria in ingresso e uscita sono in silicone.

#### 4.1.1 Termostatazione

Il sistema di termostatazione serve a regolare la temperatura del processo. Per la termostatazione sono usati due sistemi: "Single Wall" (SW) (camicia singola) e "Double Wall" (DW) (doppia camicia).



**Pericolo di lesioni derivante da superfici molto calde!**

**Le superfici molto calde possono causare delle scottature della pelle e danni alle persone!**

#### Single Wall (STR 50 | 200) (camicia singola)

La termostatazione SW avviene mediante un'unità di riscaldamento elettrica che consiste di tre fasce di riscaldamento applicate all'alloggiamento della sacca (il STR 50 dispone solo di due fasce di riscaldamento). Sui lati esterni delle fasce di riscaldamento si possono raggiungere temperature elevate; per raffreddarle fino a raggiungere la temperatura ambiente bisogna spegnere la termostatazione.

#### Double Wall (STR 50 | 200 | 500 | 1000) (camicia doppia)

La termostatazione DW avviene mediante un sistema di riscaldamento | acqua di raffreddamento. A questo scopo nell'unità Tower viene | vengono integrato(i) uno o più moduli di termostatazione che controllano la temperatura nel sistema di riscaldamento | acqua di raffreddamento. Questo sistema a circuito per il controllo della temperatura comprende il tubo di mandata di acqua fresca, il/i modulo/i di termostatazione nell'unità Tower, le tubazioni verso l'alloggiamento della sacca Double Wall, nonché le tubazioni di scarico (acqua di raffreddamento). Si possono avere temperature di processo comprese tra 8°C sopra la temperatura dell'acqua di raffreddamento e 50°C.

#### 4.1.2 Insufflazione con gas

In base alla versione, è possibile realizzare una miscela di aria, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> con velocità e strategie di insufflazione conformi al "Diagramma P&I" corrispondente e al "Manuale d'uso di DCU4". L'insufflazione è regolata mediante un controllore di portata massica, valvole e flussimetri ad area variabile. Le sacche STR possono essere dotate di diffusori circolari, microdiffusori o diffusori combinati.

#### 4.1.3 Sistema di agitazione

Il sistema di agitazione è costituito dal motore con cablaggio e dall'asta di agitazione della sacca STR. Il motore e l'albero di trasmissione della sacca STR sono collegati tra loro mediante un accoppiamento magnetico.

Come agitatori standard sono disponibili degli agitatori a barre a 3 pale che garantiscono una miscelazione intensiva con bassa forza di taglio anche a velocità di rotazione basse. In opzione sono disponibili sacche STR con agitatori a barre a 3 pale (in alto) e agitatori a disco a 6 pale (in basso).

### 4.2 Esempio di composizione di un BIOSTAT® STR



#### Visione d'insieme di BIOSTAT® STR (esempio STR 50, DW):

- (1) Display dell'unità di controllo con sistema di controllo DCU4 (Tower)
- (2) Alloggiamento della sacca
- (3) Sacca STR (installata nell'alloggiamento)
- (4) Braccio del motore
- (5) Motore di azionamento
- (6) Supporto per filtri
- (7) Filtri per aria in ingresso (Overlay | Sparger)
- (8) Filtro dell'aria in uscita
- (9) Fascia di riscaldamento dei filtri (non in figura)
- (10) Valvola di sicurezza e trasduttore di pressione (non in figura)
- (11) Porta di drenaggio (scarico sul fondo)
- (12) Unità Tower | di controllo

### 4.3 Alloggiamento della sacca

L'alloggiamento della sacca di BIOSTAT® STR contiene la sacca STR ed è adattato al volume totale della sacca. Inoltre l'alloggiamento della sacca funge da elemento di congiunzione con l'unità Tower.

L'alloggiamento della sacca è montato su un carrello mobile. Tutte le connessioni sono facilmente accessibili.

L'alloggiamento della sacca di BIOSTAT® STR, SW, è dotato di una camicia di riscaldamento esterna suddivisa in tre fasce (per STR 50 è costituita da due fasce) che serve per la termostatazione della sacca STR. Le fasce di riscaldamento possono essere rimosse per la pulizia.

L'alloggiamento della sacca di BIOSTAT® STR, DW, è dotato di una doppia camicia. Le connessioni dell'alloggiamento della sacca, come per es. le linee del circuito di termostatazione, sono collegate alla struttura portante mediante delle linee di collegamento flessibili. Allo stesso modo le altre connessioni sono costituite da tubazioni flessibili.

L'alloggiamento della sacca è in acciaio inox n° 1.4301 (AISI 304) e in acciaio inox n° 1.4435 | 1.4404 (AISI 316 L).

### 4.4 Sacca STR

Per i bioreattori del tipo STR sono disponibili delle sacche che fungono da recipienti di coltura, aventi volumi di lavoro massimi di 50, 200, 500 e 1000 litri. Queste hanno un rapporto altezza|diametro di 2:1. Le sacche STR sono dotate di un'asta di agitazione integrata con due elementi di agitazione e un diffusore. Le possibilità di utilizzo vanno dalla coltura di microrganismi fino alle colture cellulari di tessuti.

Le sacche STR sono realizzate precisamente secondo le specifiche corrispondenti e secondo i requisiti | ordine accordati con il cliente. In genere il cliente può scegliere tra sacche standard e sacche personalizzate.

#### 4.4.1 Materiali e versioni

Tutte le parti della sacca STR che vengono a contatto con il mezzo di coltura sono realizzate con i seguenti materiali:

- ▷ Superficie di contatto della pellicola della sacca STR: ULDPE
- ▷ Componenti interni policarbonato, PET
- ▷ Raccordi e porte: PE
- ▷ Tubi flessibili: silicone trattato al platino [SI(Pt)]
- ▷ Tubi flessibili TPE

#### 4.4.2 Configurazione e connessioni

I recipienti di coltura | sacche STR sono disponibili come sacche standard e sacche personalizzate. L'esatta composizione e le connessioni sono specificate insieme al cliente. Le possibili configurazioni sono illustrate nella sezione "7.1.3 Sacca STR".

### 4.5 Unità Tower | unità di controllo con sistema di misura e regolazione

#### 4.5.1 Hardware

Il sistema di misura e regolazione "DCU4" si basa su un sistema di microprocessori sviluppato appositamente per i bioreattori del tipo BIOSTAT® STR. Il sistema viene comandato direttamente tramite il display touch screen dell'unità di controllo.

Il lato frontale dell'unità di controllo è equipaggiato con flussimetri ad area variabile per l'adduzione di gas e con pompe peristaltiche per:

- ▷ Controllori di processo che sono definiti in "Major Components List" (elenco dei componenti principali).
- ▷ Informazioni dettagliate relative all'hardware si trovano nel capitolo "5. Funzione principale "Calibration" nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### **4.5.2 Connessioni di periferiche**

L'unità Tower di BIOSTAT® STR permette di connettere un grande numero di apparecchi esterni.

Informazioni dettagliate relative alle connessioni di periferiche si trovano nel capitolo "2. Principi di funzionamento" nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### **4.5.3 Software**

Il software integrato è dotato di tutte le funzioni richieste per garantire la flessibilità di funzionamento:

- ▷ Per esempio, la visualizzazione dei valori di misura | processo, le routine di calibrazione e | o controllori, in base a come sono stati definiti in "Major Components List" (elenco dei componenti principali).
- ▷ Informazioni dettagliate relative al software si trovano a partire dal capitolo "1. Messa in funzione, Login utente" nel "Manuale d'uso di DCU4".

## 5. Trasporto, imballaggio e stoccaggio

Le seguenti istruzioni sintetizzano gli aspetti importanti da tenere in considerazione durante il trasporto, l'imballaggio e lo stoccaggio. Queste valgono anche in caso di una nuova installazione sul posto di lavoro, dopo aver cambiato il luogo di installazione oppure dopo una messa fuori servizio temporanea.

### 5.1 Istruzioni di sicurezza per il trasporto



**Possibili danni a persone e cose causati dal peso elevato del bioreattore!**  
Per il trasporto del bioreattore sul posto di installazione devono essere disponibili ausili di trasporto con capacità di carico sufficiente. I tragitti e se necessario l'ascensore devono avere delle dimensioni sufficienti e devono avere la capacità di carico richiesta per maneggiare senza pericolo il bioreattore e gli ausili di trasporto.

**Il trasporto deve essere affidato solo a personale qualificato.**  
**Evitare ogni rischio per le persone non coinvolte.**  
**Togliere i dispositivi di sicurezza per il trasporto solo una volta raggiunto il luogo di installazione.**

### 5.2 Ispezione per il trasporto

Controllare immediatamente alla consegna che la fornitura sia completa e in perfetto stato. Se si rilevano dei danni riconoscibili dall'esterno, causati dal trasporto, procedere come segue:

- Non accettare la consegna oppure accettarla solo con riserva.
- Annotare l'entità dei danni sui documenti di trasporto oppure sulla bolla di consegna dello spedizioniere | trasportatore.
- Avviare la procedura di reclamo!

### 5.3 Imballaggio

I singoli colli sono imballati secondo le condizioni di trasporto previste. Per l'imballaggio sono stati usati esclusivamente materiali non inquinanti.

L'imballaggio è concepito in modo da proteggere i singoli componenti fino al momento del montaggio da danni da trasporto, corrosione e altri danneggiamenti. Pertanto l'imballaggio non deve essere rovinato e deve essere tolto solo poco prima del montaggio.

Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le disposizioni di legge vigenti e i regolamenti locali.



**Pericolo per l'ambiente dovuto ad uno smaltimento scorretto!**  
**I materiali d'imballaggio sono materie prime pregiate che in molti casi possono essere riutilizzate oppure essere adeguatamente trattate e riciclate.**  
**Uno smaltimento scorretto dei materiali dell'imballaggio può comportare dei pericoli per l'ambiente.**  
– Smaltire i materiali d'imballaggio in modo ecocompatibile.  
– Rispettare le disposizioni locali vigenti per lo smaltimento.  
Se necessario, incaricare una ditta specializzata per lo smaltimento.

## 5.4 Stoccaggio

Il bioreattore smontato e imballato (in parte suddiviso in più imballaggi) deve essere stoccato rispettando le seguenti condizioni:

- Non conservarlo all'aperto.
- Conservarlo in un luogo asciutto e privo di polveri.
- Non esporlo a mezzi aggressivi.
- Proteggerlo dall'irraggiamento solare.
- Evitare scosse meccaniche.
- Temperatura di stoccaggio: 10 – 40 °C
- Umidità relativa dell'aria: < 85%
- Se lo stoccaggio supera i 3 mesi controllare regolarmente le condizioni generali di tutte le parti e dell'imballaggio. Se necessario, rinnovare o sostituire l'imballaggio di protezione.

## 5.5 Stoccaggio delle sacche STR (CultiBag® STR e Flexsafe® STR)

Rischio di danni alla sacca STR causato da uno stoccaggio inadeguato!

Verificare che le sacche STR vengano sempre stoccate rispettando le condizioni sottostanti.

Solo in questo modo si ha la garanzia che lo stoccaggio sia corretto.

Stoccare le sacche STR sempre rispettando le seguenti condizioni:

- ▶ La sacca STR (CultiBag® STR e Flexsafe® STR) deve essere stoccata in posizione verticale nel suo imballaggio originale, vale a dire nel sacco d'imballaggio nero non aperto.

Verificare che la sacca venga stoccata in posizione verticale dalla parte giusta. L'iscrizione non deve essere alla rovescia.

- ▶ La sacca STR può essere stoccata con o senza il cartone rispettando le seguenti condizioni:
  - Non conservarla all'aperto!
  - Conservarla in un luogo asciutto e privo di polveri.
  - Non esporla a mezzi aggressivi.
  - Proteggerla dall'irraggiamento solare.
  - Evitare scosse meccaniche.
  - Rispettare la temperatura di stoccaggio: 10 – 40 °C
  - Rispettare l'umidità relativa dell'aria: < 85%
  - Se lo stoccaggio supera i 3 mesi, controllare lo stato generale dell'imballaggio della sacca STR (CultiBag® STR e Flexsafe® STR) prima di utilizzarla.

## 6. Installazione e messa in funzione iniziale

L'installazione iniziale del bioreattore viene effettuata di regola sul luogo d'installazione del gestore da parte dei tecnici autorizzati da Sartorius Stedim Systems GmbH. Essa comprende l'allestimento del bioreattore e il suo collegamento. Le seguenti informazioni sintetizzano gli aspetti importanti da tenere in considerazione durante l'installazione. Queste valgono anche in caso di una nuova installazione sul posto di lavoro, dopo aver cambiato il luogo di installazione oppure dopo una messa fuori servizio temporanea.



Con il termine "Installazione iniziale" si definiscono le attività di installazione che rendono il BIOSTAT® STR pronto per il funzionamento. L'installazione delle sacche STR è classificata come sequenza di processo "normale" e quindi è descritta a parte in un altro punto.

### 6.1 Controlli prima dell'installazione e della connessione

#### 6.1.1 Completezza della fornitura



**Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine. Controllare attentamente che i componenti non presentino eventuali danni.**

- ▷ Oltre ai componenti quali alloggiamento della sacca, unità Tower e sacca STR, la fornitura comprende in toto i tubi e i cavi necessari. Non usare parti che non soddisfano le specifiche della Sartorius Stedim Systems GmbH.
- ▷ Notificare i danni da trasporto, le parti mancanti o i malfunzionamenti alla rappresentanza di zona della Sartorius Stedim Systems GmbH o alla Sartorius Stedim Biotech GmbH.

#### 6.1.2 Requisiti relativi alle connessioni e alle linee di alimentazione di energia del laboratorio



**Pericolo di danni a persone se le connessioni e le linee di alimentazione di energia del laboratorio non sono protette in modo corretto contro variazioni e disfunzioni non ammesse e se il personale è esposto a fuoriuscite incontrollate di energia! Le direttive di sicurezza e le norme applicabili all'installazione in edifici (per es. per ambienti umidi) possono prevedere l'utilizzo di dispositivi di protezione aggiuntivi che in tal caso devono essere disponibili e funzionanti!**

- ▷ Ad esempio, è richiesto e deve essere garantito quanto segue:
  - connessioni elettriche senza picchi di sovratensione e oscillazioni di tensione non ammesse (protette per es. con interruttori di protezione a corrente di difetto (FI) o dispositivi di protezione equivalenti),
  - acqua di raffreddamento senza variazioni di pressione, priva di particelle e con grado di durezza dell'acqua ammesso,
  - aria compressa o altri gas senza variazioni di pressione, priva di condensa e particelle,
  - equipaggiamento di tutte le linee di alimentazione per acqua di raffreddamento, aria compressa e gas con raccorderia idonea per la chiusura o lo spegnimento di emergenza.
- ▷ Le connessioni delle linee di energia e di alimentazione devono essere predisposte sul posto di lavoro prima di eseguire l'installazione ed essere facilmente accessibili. Le linee di energia devono essere dimensionate secondo le specifiche di BIOSTAT® STR ed essere qualitativamente perfette. Informazioni a riguardo sono contenute nella sezione "Appendice" e nella "Documentazione tecnica" relativa al bioreattore.

## 6.2 Installazione e connessione

I bioreattori del tipo BIOSTAT® STR possono essere installati in qualsiasi laboratorio che risponde ai requisiti.



**Pericolo di danni a persone e cose se il luogo di installazione non soddisfa i requisiti previsti!**

**Il luogo di installazione deve soddisfare i requisiti indicati nella seguente sezione "6.4 Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione di energia"!**

**La capacità di carico del luogo di installazione deve garantire un'installazione senza pericoli del bioreattore.**

**Per quanto riguarda il dimensionamento si deve assolutamente osservare che il peso massimo possibile del mezzo di coltura in questione deve essere addizionato al peso proprio del BIOSTAT® STR stesso!**



**Pericolo di lesioni!**

**L'alloggiamento della sacca e l'unità Tower devono essere posti su una superficie piana e i freni delle rotelle devono essere bloccati.**

**Un alloggiamento della sacca e | o un'unità Tower mal installato(i) può muoversi e causare delle lesioni, per es. schiacciamenti!**

- ▷ La superficie di installazione sul posto di lavoro deve essere in grado di portare il peso del bioreattore completamente riempito. Il peso complessivo di BIOSTAT® STR dipende dalla dotazione specifica del cliente, dagli apparecchi periferici collegati e dal peso del mezzo di coltura a riempimento massimo.



**L'area di lavoro del bioreattore deve essere allestita in modo che sia separata dalle aree generalmente accessibili.**

**Assicurarsi che solo persone autorizzate abbiano accesso al bioreattore!**

- ▷ La superficie di installazione e l'altezza del locale devono essere dimensionate in modo che il bioreattore sia facilmente accessibile per l'utilizzo durante il processo e per gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati. Una visione d'insieme delle dimensioni degli apparecchi si trova alla sezione "3.1 Dimensioni e pesi".
- ▷ Durante l'installazione e il collegamento di BIOSTAT® STR procedere come segue:
  1. Garantire una distanza sufficiente dalle pareti per le connessioni delle linee di energia e di alimentazione (si veda la misura "S" alla sezione "3.1"). L'alloggiamento della sacca e le attrezzature a comando manuale devono essere facilmente accessibili.



**Pericolo di danni a persone e cose causato da un'installazione inadeguata dei cavi e dei tubi flessibili!**

**Se i cavi e i tubi flessibili non sono installati in modo adeguato possono costituire un rischio di inciampo e di lesioni! Inoltre lo strappo dei cavi e dei tubi flessibili può danneggiare in modo duraturo il bioreattore e i componenti collegati!**

**Verificare che i cavi e i tubi siano installati in modo da escludere qualsiasi rischio di inciampo!**

2. Verificare che tutte le connessioni delle linee di alimentazione di energia del laboratorio siano preinstallate, configurate correttamente e siano pronte per l'uso (secondo la sezione "3.3 Valori di connessione e linee di alimentazione di energia" e il "Diagramma PEtl"):
- tensione elettrica,
  - connessione dell'acqua di raffreddamento e di ritorno nel laboratorio,
  - connessione dell'aria in ingresso o dell'alimentazione di gas desiderata, nonché eventuali apparecchiature per l'aria di scarico nel laboratorio.



**Pericolo di danni a persone e cose se manca l'attacco del conduttore di terra!  
Verificare che per l'alimentazione di energia l'attacco alla rete elettrica locale sia dotato di un interruttore FI!**

Collegare tutte le linee di alimentazione di energia. Le rispettive connessioni sono contrassegnate sul bioreattore.



**Pericolo di danni materiali causato da un'installazione scorretta della linea di ritorno dell'acqua di raffreddamento!  
La linea di ritorno dell'acqua di raffreddamento non deve avere pressione.  
La presenza di pressione potrebbe danneggiare la doppia camicia (DW)!**

Installare il ritorno dell'acqua di raffreddamento "Waste Water" in modo che non si crei una pressione, quindi sempre con un'inclinazione verso uno scarico del laboratorio o verso il dispositivo di smaltimento previsto. Nella linea non deve formarsi un riflusso.

### 6.3 Visione d'insieme degli attacchi sull'unità Tower

Le possibilità di connessione sotto elencate si trovano sui tre lati dell'unità Tower che sono illustrati qui di seguito:

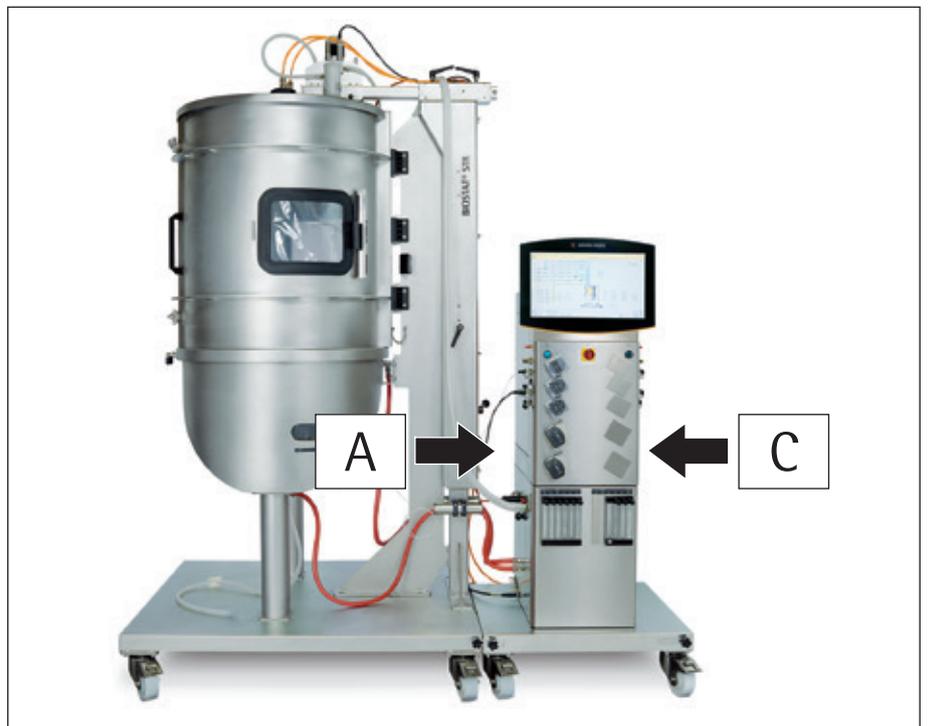


Fig. 6-1: Panoramica delle posizioni degli attacchi sull'unità Tower

Vista A: vedi figura 6-2

Vista B (retro, non in figura): vedi figura 6-3

Vista C: vedi figura 6-4

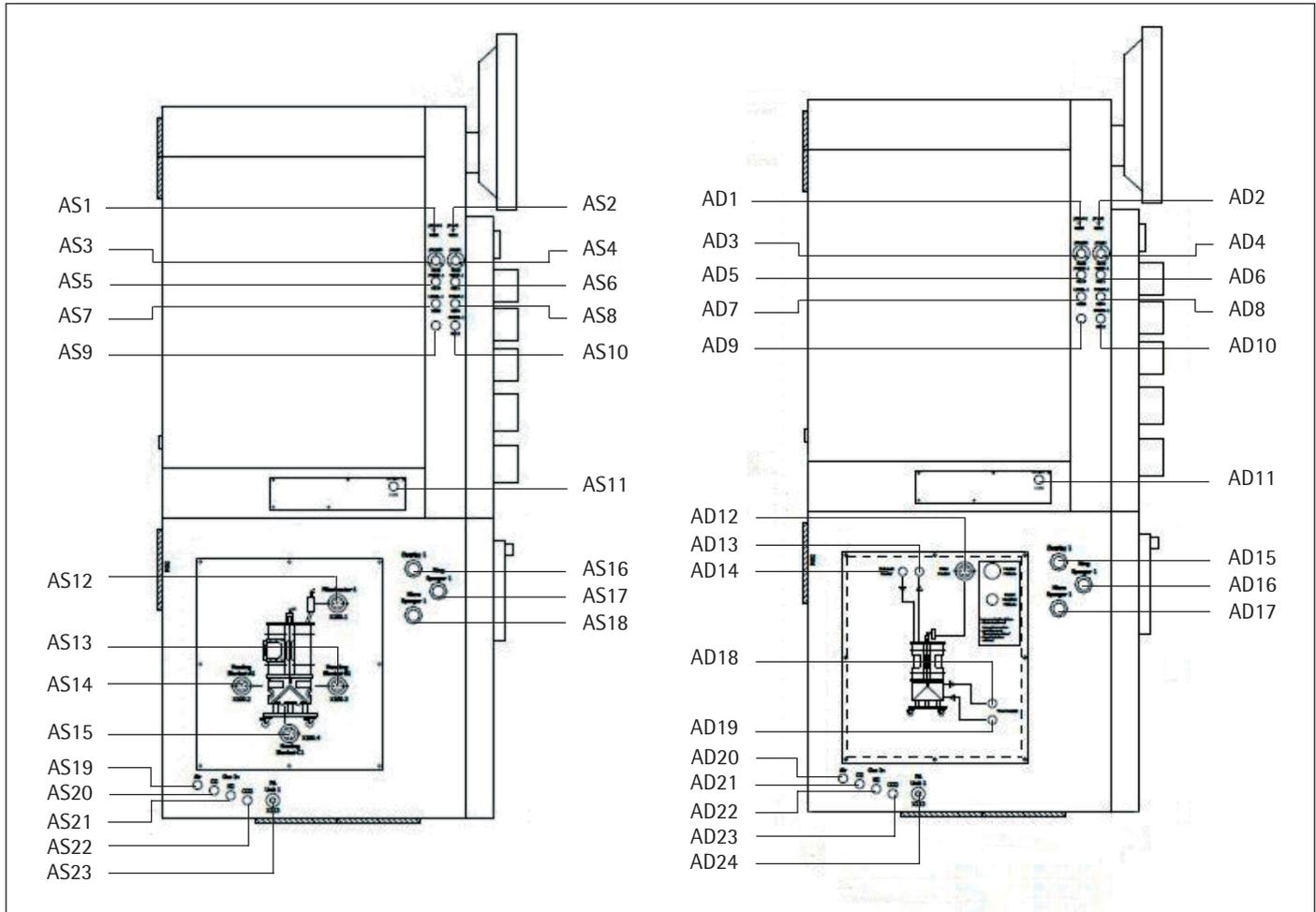


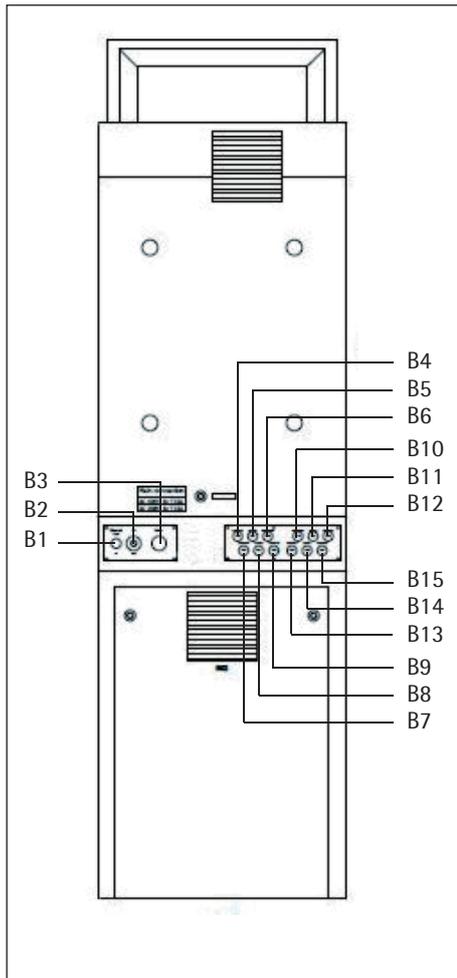
Fig. 6-2: Posizioni degli attacchi sull'unità Tower, lato "A"

Unità Tower (esempio: BIostat® STR 200, **versione** Single Wall)

- AS1: pO2-A1
- AS2: pH-A1
- AS3: pO2-B1
- AS4: pH-B1
- AS5: JTEMP-1
- AS6: TEMP-1
- AS7: LEVEL 1
- AS8: FOAM-1
- AS9: EXHAUST-1
- AS10: PRESS-1
- AS11: EXHCOND-1
- AS12: "Filter Heater" (riscaldamento del filtro)
- AS13: Fascia di riscaldamento
- AS14: Fascia di riscaldamento
- AS15: Fascia di riscaldamento
- AS16: Overlay 1
- AS17: Ring Sparger 1 (diffusore circolare)
- AS18: Micro Sparger 1 (microdiffusore)
- AS19: Air
- AS20: O2
- AS21: N2
- AS22: CO2
- AS23: PA Unit-1 (messa a terra)

Unità Tower (esempio: BIostat® STR 200, **versione** Double Wall)

- AD1: pO2-A1
- AD2: pH-A1
- AD3: pO2-B1
- AD4: pH-B1
- AD5: JTEMP-1
- AD6: TEMP-1
- AD7: LEVEL 1
- AD8: FOAM-1
- AD9: EXHAUST-1
- AD10: PRESS-1
- AD11: EXHCOND-1
- AD12: "Filter Heater" (riscaldamento del filtro)
- AD13: Senza funzione
- AD14: Senza funzione
- AD15: Overlay 1
- AD16: Ring Sparger 1 (diffusore circolare)
- AD17: Micro Sparger 1 (microdiffusore)
- AD18: Termostato (acqua di raffreddamento, uscita | "Outlet")
- AD19: Termostato (acqua di raffreddamento, entrata | "Inlet")
- AD20: Air
- AD21: O2
- AD22: N2
- AD23: CO2
- AD24: PA Unit-1 (messa a terra)



Unità Tower, esempio: BIOSTAT® STR 200, versione **Single Wall e Double Wall**

B1: Ethernet Host

B2: PA

B3: Mains (alimentazione elettrica)

B4: Balance-A2

B5: Subs-A2

B6: Ext. Signals-2

B7: Balance-B2

B8: Subs-B2

B9: Balance-C2

B10: Ext. Signals-1

B11: Subs-A1

B12: Balance-A1

B13: Balance-C1

B14: Subs-B1

B15: Balance-B1

Fig. 6-3: Posizioni degli attacchi sull'unità Tower, lato "B" (retro)

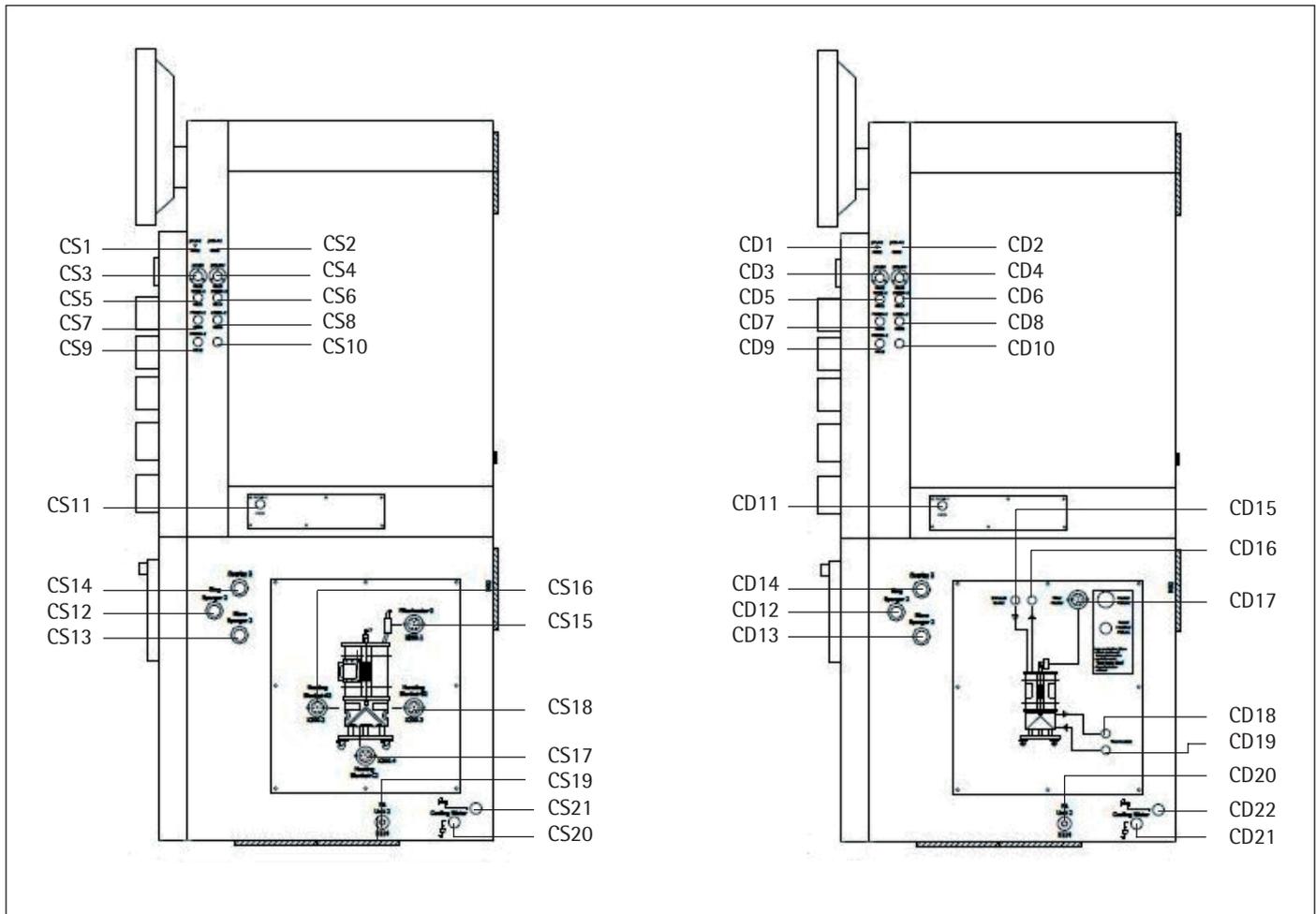


Fig. 64: Posizioni degli attacchi sull'unità Tower, lato "C"

Unità Tower (esempio: BIostat® STR 200, **versione** Single Wall)

- CS1: pH-A2
- CS2: pO2-A2
- CS3: pH-B2
- CS4: pO2-B2
- CS5: TEMP-2
- CS6: JTEMP-2
- CS7: FOAM-2
- CS8: LEVEL -2
- CS9: PRESS-2
- CS10: EXHAUST-2
- CS11: EXHCOND-2
- CS12: Ring Sparger 2 (diffusore circolare)
- CS13: Micro Sparger 2 (microdiffusore)
- CS14: Overlay 2
- CS15: "Filter Heater" (riscaldamento del filtro)
- CS16: Fascia di riscaldamento
- CS17: Fascia di riscaldamento
- CS18: Fascia di riscaldamento
- CS19: PA Unit 2
- CS20: Cooling Water (senza funzione)
- CS21: Cooling Water (senza funzione)

Unità Tower (esempio: BIostat® STR 200, **versione** Double Wall)

- CD1: pH-A2
- CD2: pO2-A2
- CD3: pH-B2
- CD4: pO2-B2
- CD5: TEMP-2
- CD6: JTEMP-2
- CD7: FOAM-2
- CD8: LEVEL -2
- CD9: PRESS-2
- CD10: EXHAUST
- CD11: EXHCOND-2
- CD12: Ring Sparger 2 (diffusore circolare)
- CD13: Micro Sparger 2 (microdiffusore)
- CD14: Overlay 2
- CD15: Senza funzione
- CD16: Senza funzione
- CD17: "Filter Heater" (riscaldamento del filtro)
- CD18: Termostato (entrata | "Inlet")  
Termostato (uscita | "Outlet")
- CD20: PA Unit 2
- CD21: Cooling Water (acqua di raffreddamento, uscita | "Outlet")
- CD22: Cooling Water (acqua di raffreddamento, entrata | "Inlet")

## 6.4 Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione di energia

**IMPORTANTE**

Rischio di anomalie e malfunzionamenti o guasti causato da acqua di raffreddamento o aria e gas contaminati.  
L'acqua di raffreddamento, l'aria compressa o i gas devono essere privi di residui di corrosione, depositi e simili, provenienti dalle linee di alimentazione del laboratorio. Se necessario si devono installare dei prefiltri adatti.



Verificare che tutte le connessioni delle linee di energia e di alimentazione siano realizzate secondo le specifiche per il bioreattore e siano dimensionate correttamente. Informazioni specifiche relative all'apparecchio fornito si trovano nello schema di installazione dello stesso o nel diagramma P&I. I dispositivi di sicurezza (per es. interruttore di accensione/spegnimento | interruttore sezionatore) devono essere facilmente accessibili.

### 6.4.1 BIOSTAT® STR



Per le dimensioni riferirsi anche alla sezione "3.1 Dimensioni e pesi".

### 6.4.2 Connessioni e linee di alimentazione di energia (valori standard)



Per le connessioni e linee di alimentazione di energia riferirsi anche alla sezione "3.2 Condizioni operative".

### 6.4.3 Messa in funzione iniziale del circuito di termostatazione (solo per DW)



Durante la messa in funzione iniziale del bioreattore o dopo interventi di riallestimento e di manutenzione il circuito di termostatazione deve essere riempito con acqua. Prima di eseguire il riempimento, verificare che tutti i raccordi delle connessioni siano fissati saldamente. Dopo il riempimento controllare che non vi siano delle perdite rilevabili. In caso positivo, eliminare la causa della perdita prima di mettere in servizio il sistema di termostatazione.

### 6.4.4 Dispositivi di smaltimento



**Rischio di danni a persone!**  
**Rischio di infezione causato da aria in uscita o acqua di scarico biologicamente contaminate!**  
Osservare le disposizioni di sicurezza in materia. Allestire il posto di lavoro in base ai requisiti del processo. Predisporre e collegare apparecchiature adeguate per la raccolta e il trattamento di aria in uscita o acqua di scarico contaminate!

## 6.5 Installazione iniziale (connessione alloggiamento della sacca - unità Tower)

Durante l'installazione iniziale procedere come segue:

1. Avvitare insieme i due carrelli (dell'alloggiamento della sacca e l'unità Tower) usando le guide.
2. Installare il supporto per filtri sul braccio del motore e collegare il sensore di pressione all'unità Tower.
3. Collegare i cavi del motore all'unità Tower.
4. Collegare tutte le linee di alimentazione e i cavi dei sensori secondo la propria configurazione e le indicazioni contenute nella sezione "6.3 Visione d'insieme degli attacchi sull'unità Tower".

5. Collegare le linee del sistema di riscaldamento|modulo di termostatazione (secondo la propria configurazione SW/DW).
6. Collegare tutte le linee di alimentazione di laboratorio (per es. le linee dei gas O<sub>2</sub>, Air, N<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> e le linee dell'acqua di raffreddamento) secondo la propria configurazione e le indicazioni contenute nella sezione "6.4 Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione di energia".



**Assicurarsi che vengano collegate tante fasce di riscaldamento quante ne sono permesse dal volume di liquido (rischio di danneggiamento della sacca STR a causa delle temperature troppo elevate):**

**STR 50: collegare la fascia di riscaldamento superiore solo con un volume di liquido a partire da 25 litri!**

**STR 200: collegare le due fasce di riscaldamento superiori solo con un volume di liquido a partire da 100 litri!**

7. Collegare il cavo dell'unità Tower all'alimentazione elettrica del laboratorio.

L'apparecchio è ora pronto per il funzionamento e per l'installazione della sacca STR.

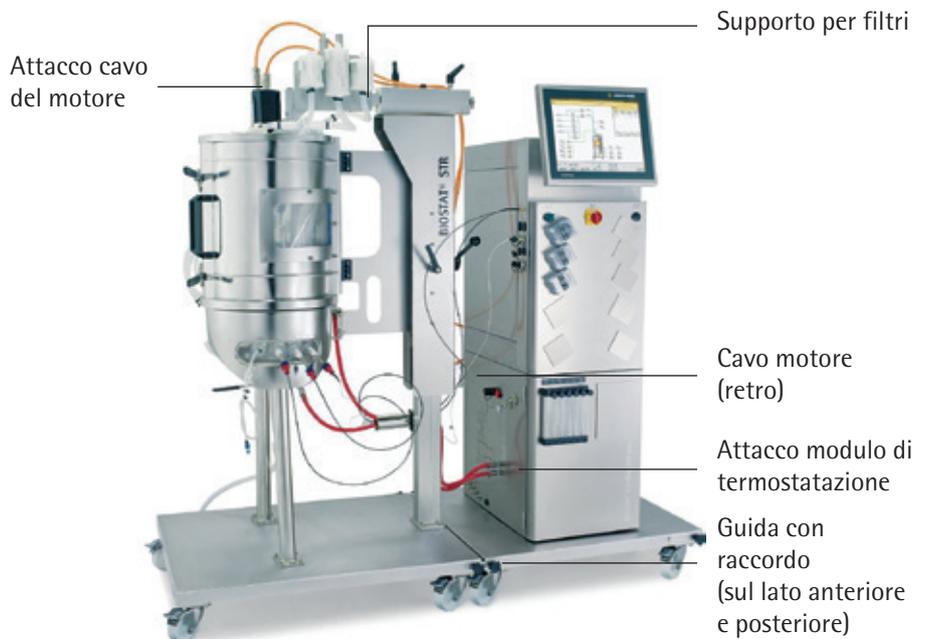


Fig. 6-5: Composizione di BIOSTAT® STR (qui in figura STR 50, DW), dopo aver eseguito l'installazione iniziale



Fig. 6-6: Alloggiamento della sacca con gli sportelli aperti

## 6.6 Utilizzo del supporto per elettrodi

Si prega di osservare che i supporti per elettrodi qui descritti sono adatti ad essere montati in un BIOSTAT® STR 50 L, BIOSTAT® STR 200 L, BIOSTAT® STR 500 L o BIOSTAT® STR 1000 L.

Le differenze che possono risultare durante l'installazione sono opportunamente indicate.



**Pericolo di danni a persone e cose!**

**Un utilizzo scorretto del supporto per elettrodi di BIOSTAT® STR può causare lesioni a persone e danni ai componenti del sistema.**

**Per evitare ogni tipo di danno, osservare tutte le istruzioni di sicurezza e avvertenze contenute nel presente manuale d'uso.**

### 6.6.1 Componenti del supporto per elettrodi



Fig. 6-7 Supporto per elettrodi con vassoio  
(per BIOSTAT® STR 50 L [in alto])  
(per BIOSTAT® STR 1000 L [in basso])



Fig. 6-8 Elemento di appoggio degli elettrodi con vite di fissaggio (per BIOSTAT® STR 50 L, BIOSTAT® STR 200 L, BIOSTAT® STR 500 L, BIOSTAT® STR 1000 L)

## 6.6.2 Installazione del supporto per elettrodi



### Pericolo di danni a persone e cose!

Se il supporto per elettrodi viene installato sul BIOSTAT® STR in modo non corretto, possono risultare lesioni alle persone e danni ai componenti del sistema. Per evitare che si verifichino dei danni, attenersi esclusivamente ai passi operativi qui descritti!

1. Il supporto per elettrodi viene montato durante la messa in funzione iniziale da parte del tecnico del Servizio Assistenza Sartorius e la sua posizione viene contrassegnata.
2. Con questa operazione il supporto per elettrodi viene assegnato all'alloggiamento della sacca e può essere usato solo per questo.



Se il supporto per elettrodi deve essere smontato (per es. per la pulizia), dopo questo deve essere rimontato sulla posizione contrassegnata da parte del tecnico del Servizio Assistenza Sartorius! Se durante l'installazione degli elettrodi convenzionali, si verificano delle tensioni nella sacca STR, in tal caso si deve modificare leggermente l'altezza o l'allineamento orizzontale del supporto per elettrodi. Se si esegue una modifica, l'altezza del supporto per elettrodi può scostarsi al massimo di  $\pm 10$  mm dalla posizione contrassegnata.

3. Verificare che gli elettrodi classici vengano applicati secondo le illustrazioni sotto riportate. Se il risultato dell'operazione diverge dalla posizione ideale qui illustrata, seguire i passi 4 e/o 5.



4. Tensione troppo forte: adattare la posizione del supporto per elettrodi nel senso corrispondente (modifica dell'altezza di 10 mm max. sopra o sotto il contrassegno).



5. Gli elettrodi non poggiano perfettamente sul vassoio del supporto per elettrodi: la posizione del supporto deve essere alzata leggermente (massimo 10 mm sopra il contrassegno).



Se per una coltura è stata modificata la posizione del supporto per elettrodi, dopo questo deve essere rimontato sulla posizione contrassegnata dal tecnico del Servizio Assistenza Sartorius!

## 7. Funzionamento

Il capitolo "7" descrive il funzionamento del recipiente di coltura|sacca STR. Qui di seguito viene descritta la sacca STR, la sua installazione nell'alloggiamento apposito e il suo funzionamento prendendo come esempio il BIOSTAT® STR 50 L, DW.

I documenti relativi alle dotazioni specifiche del cliente sono inclusi nell'apparecchio o spediti separatamente per posta. Si prega di contattare la Sartorius Stedim Biotech GmbH qualora tali documenti debbano essere integrati con informazioni aggiuntive.



Questo capitolo descrive il funzionamento di BIOSTAT® STR nelle versioni BIOSTAT® STR 50 fino a BIOSTAT® STR 1000 ed è valido in generale per queste versioni!  
Se una determinata versione/misura richiede un modo di utilizzo particolare, le differenze vengono segnalate in modo corrispondente!

### 7.1 Preparazione del processo | installazione della sacca STR

#### 7.1.1 Istruzioni di sicurezza per il funzionamento



**Pericolo di lesioni per persone che sostano nelle vicinanze del bioreattore!**  
**La raccorderia montata in modo non idoneo, per es. per acqua e gas, può allentarsi inavvertitamente!**  
**Le linee di alimentazione di energia sono sotto pressione!**

**Soltanto un tecnico autorizzato del Servizio Assistenza SSB può installare il bioreattore, nonché eseguire la messa in funzione iniziale!**  
**In caso di modifiche successive e dopo interventi di manutenzione o di assistenza tecnica si deve verificare la corretta connessione delle linee di alimentazione di energia, la configurazione e la capacità di funzionamento dei dispositivi di sicurezza!**

**IMPORTANTE**

**Per evitare il rischio di anomalie e malfunzionamenti o guasti derivanti da un'installazione scorretta, l'installazione iniziale viene eseguita dal tecnico del Servizio Assistenza SSB.**

**IMPORTANTE**

**Dopo la formazione impartita dal tecnico del Servizio Assistenza SSB e seguendo i punti qui descritti, l'operatore stesso sarà in grado di eseguire le attività di trasporto e di installazione.**

L'equipaggiamento fornito per l'alloggiamento della sacca comprende, per es., il riscaldamento dei filtri, il kit di installazione e un set di sensori | cavi dei sensori richiesti. Queste apparecchiature vengono fornite imballate a parte.



L'alloggiamento della sacca, la sacca STR e l'unità Tower con gli attacchi corrispondenti sono adattati perfettamente gli uni agli altri.



Utilizzare soltanto componenti di sicurezza e apparecchiature che sono approvati da Sartorius Stedim Systems GmbH per l'uso con il BIOSTAT® STR, si veda anche la sezione "2.1 Uso previsto".

Dopo l'installazione e il collegamento delle apparecchiature dell'alloggiamento della sacca, per es. per aria in ingresso e uscita, elettrodi e tubo di campionamento, verificare sempre che le parti siano fissate a regola d'arte.

---

### 7.1.2 Ispezioni giornaliere

Prima di mettere in funzione l'impianto eseguire i seguenti controlli:

- Eseguire un controllo visivo generale per accertare l'assenza di danni.
- Controllare visivamente se vi è dello sporco e pulire se necessario.
- Controllare se l'impianto presenta delle perdite.
- Verificare che tutti gli sportelli siano chiusi.
- Controllare se tutte le linee e i tubi sono integri e montati correttamente.

### 7.1.3 Sacca STR

La sacca STR rappresenta il "cuore" di BIOSTAT® STR.

Qui si svolgono i processi di fermentazione veri e propri.

Le sacche STR sono standardizzate, tuttavia le loro connessioni possono essere di tipo specifico a seconda delle esigenze del cliente.

Le sacche STR sono sterilizzate con raggi gamma. Tutte le aperture, connessioni e tubi che si trovano sulla sacca STR sono dotati di morsetti.

La struttura di una sacca STR è descritta a pagina seguente.

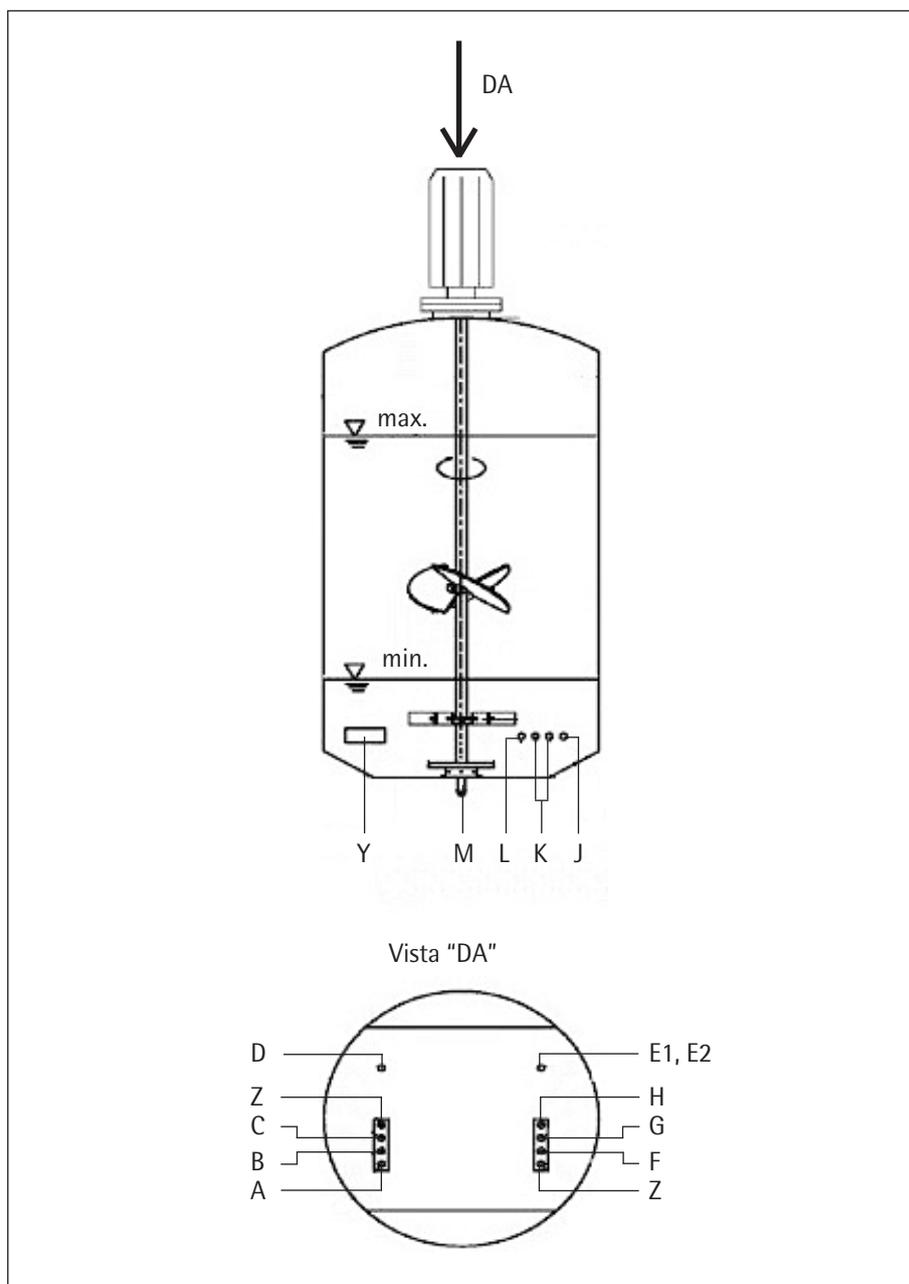
---



Come esempio è raffigurata la sacca STR 200 (standard).

Questa struttura schematica è valida per tutte le sacche STR | tutte le misure di sacca. Tuttavia la sacca STR 500 e la sacca STR 1000 dispongono inoltre di una linea di pressione separata, di una seconda porta per sensori con patch pO<sub>2</sub> | DO e pH, nonché di porte di alimentazione aggiuntive!

---



Struttura schematica di una sacca STR

**Posizione Funzione**

A	Insufflazione dello spazio di testa (contiene il sensore di pressione per STR 50 200)
B	Feed (alimentazione)
C	Feed (alimentazione)
D	Insufflazione in profondità (sparger)
E1, E2	Feed (tubo pescante)
F	Aggiunta Base
G	Feed (alimentazione)

**Posizione Funzione**

H	Aria in uscita
J	Sensore di temperatura
K	Porta dei sensori monouso con patch pO <sub>2</sub> e pH
L	Prelievo di campioni
M	Linea di drenaggio
Y	Spazio per componenti aggiuntivi
Z	Tappo cieco

### Specifiche della sacca STR

Nella sacca STR sono incorporati i seguenti componenti pronti per l'uso e per il collegamento:

- Agitatore a barre a 3 pale (standard)
- Agitatore a disco a 6 pale (opzionale)
- Diffusore circolare (standard)
- Microdiffusore (opzionale)
- Diffusore combinato (opzionale)

Tipi, specifiche	STR 50	STR 200	STR 500	STR 1000
Volume di lavoro [L]	50	200	500	1.000
Volume totale [L]	68	280	680	1.280

#### 7.1.4 Installazione della sacca STR

Ciascuna misura della sacca STR richiede una misura e configurazione specifiche dell'alloggiamento della sacca. Lo stesso luogo di installazione deve essere opportunamente predisposto per la messa in funzione | installazione iniziale!



**Tenere in considerazione le dimensioni più grandi dei bioreattori BIOSTAT® STR 500 e STR 1000 e dell'ingombro che ne consegue!**

**Il peso massimo possibile del mezzo di coltura deve essere sempre aggiunto al peso proprio dell'impianto.**

**Il mancato rispetto dei valori indicati nella sezione "6.4 Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione di energia" può comportare gravi danni al bioreattore e al luogo di installazione!**



Questa descrizione dell'installazione è valida per tutte le misure delle sacche STR (dalla sacca STR 50 fino alla sacca STR 1000).

Possibili differenze che devono essere tenute in considerazione tra le singole misure della sacca sono segnalate a parte!



Per l'installazione della sacca STR delle misure STR 500 e STR 1000, è necessario trovarsi in una posizione di lavoro sopraelevata (per es. scala di sicurezza)!

##### 7.1.4.1 Preparazione dell'alloggiamento della sacca

Preparare l'alloggiamento della sacca per il fissaggio della sacca STR nel seguente modo:

- 1a. Allentare la leva di bloccaggio del braccio del motore e alzare verso l'alto il braccio del motore fino all'arresto (BIOSTAT® STR 50 | 200).  
Fissare questa posizione usando la leva di bloccaggio.
- 1b. Per il BIOSTAT® STR 500 | 1000 il braccio del motore viene installato in fabbrica nella posizione inferiore. Durante la messa in funzione | installazione iniziale il tecnico del Servizio Assistenza SBB controlla e se necessario regola la posizione del braccio.



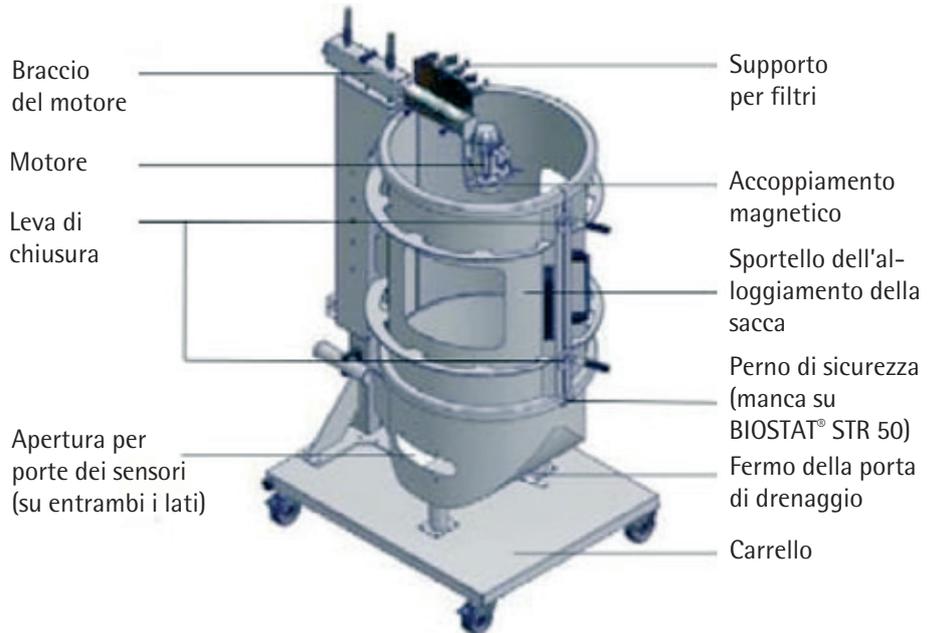
**In generale per tutti i componenti mobili dell'alloggiamento della sacca sussiste il rischio di schiacciamento!**

**In particolare durante le attività che interessano gli sportelli dell'alloggiamento della sacca si deve tenere conto del loro peso elevato e del rischio di schiacciamento che ne risulta.**

2. Aprire il fermo della porta di drenaggio:
  - ▶ Innanzitutto tirare il perno di sicurezza verso il basso.
  - ▶ Girare la leva verso destra fino a quando il fermo della porta di drenaggio non sia completamente aperto.



3. Preparare il supporto per filtri per la loro collocazione:
  - ▶ A tale scopo spingere verso il basso tutti i sei morsetti del supporto per filtri.
4. Allentare il morsetto Tri-clamp sul motore (se necessario).
5. Aprire gli sportelli dell'alloggiamento della sacca (BIOSTAT® STR 50 fino a BIOSTAT® STR 1000):
  - ▶ Allentare il perno di sicurezza (manca su BIOSTAT® STR 50).
  - ▶ Aprire la leva di chiusura.
  - ▶ Aprire gli sportelli.



Alloggiamento della sacca (qui per la sacca STR 200)

### 7.1.4.2 Disimballaggio della sacca STR

Questo capitolo descrive come disimballare correttamente la sacca STR.



Questa descrizione dell'installazione è valida per tutte le misure delle sacche STR (sacca STR 50|200|500|1000).

Come esempio viene descritto il disimballaggio della sacca STR 1000.

Possibili differenze che devono essere tenute in considerazione tra le singole misure della sacca sono segnalate a parte!

#### Informazioni per l'utente

Istruzioni di sicurezza per il funzionamento



#### Un disimballaggio scorretto può danneggiare la sacca STR!

Per evitare il rischio di danni, nonché di anomalie, malfunzionamenti o guasti causati da un disimballaggio scorretto, si devono eseguire con attenzione tutte le operazioni qui descritte.

Inoltre, per garantire un disimballaggio a regola d'arte e di conseguenza un'installazione corretta e un funzionamento perfetto della sacca STR nel **BIOSTAT® STR**, si devono osservare tutte le istruzioni di sicurezza e avvertenze contenute nel "Manuale d'uso di **BIOSTAT® STR**"!

#### In generale

La sacca STR viene trasportata verticalmente con la porta superiore rivolta verso il basso.

	Numero di sacche STR per un pallet	Persone richieste per il disimballaggio
Sacca STR 50	6	2
Sacca STR 200	4	2
Sacca STR 500	1	2
Sacca STR 1000	1	2

#### Disimballaggio

Per disimballare la sacca STR procedere nel seguente modo:

1. Rimuovere la pellicola elasticizzata.



Figura con pellicola elasticizzata



Figura senza pellicola elasticizzata



2. Tagliare le reggette e toglierle.



3. Alzare e togliere il coperchio del cartone.



4. Alzare e togliere le pareti laterali del cartone.

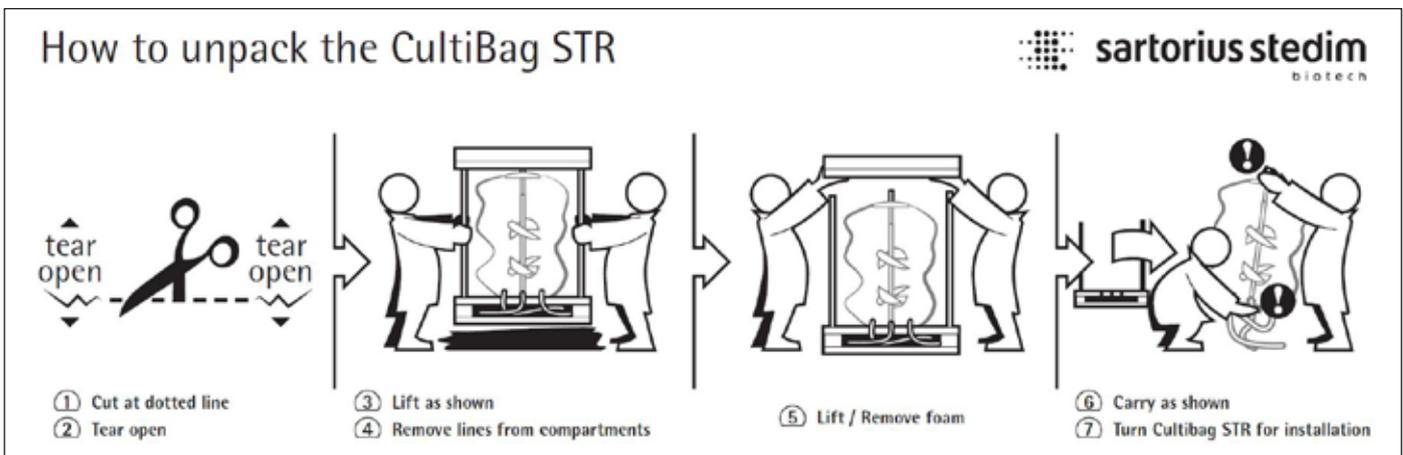


5. Rimuovere il sacco trasparente.



6. Afferrare i quattro tubi per sollevare la sacca STR dalla parte inferiore del cartone.

7. Sul sacco nero si trova un pittogramma che illustra in breve come procedere con il disimballaggio:



8. Con una forbice tagliare con cautela il sacco nero e il sacco trasparente che si trova sotto quello nero e poi strappare la parte superiore di entrambi i sacchi.

9. Rimuovere sia il sacco nero che quello trasparente. Questo può essere tolto contemporaneamente al sacco nero.



10. Afferrare i quattro tubi per sollevare la sacca STR dal sacco nero.



11. Prelevare la linea di drenaggio che si trova sull'elemento superiore in materiale espanso (per la sacca STR 500|1000 si deve prima togliere un piccolo elemento in materiale espanso):



12. Prelevare i tubi flessibili dall'elemento inferiore in materiale espanso.

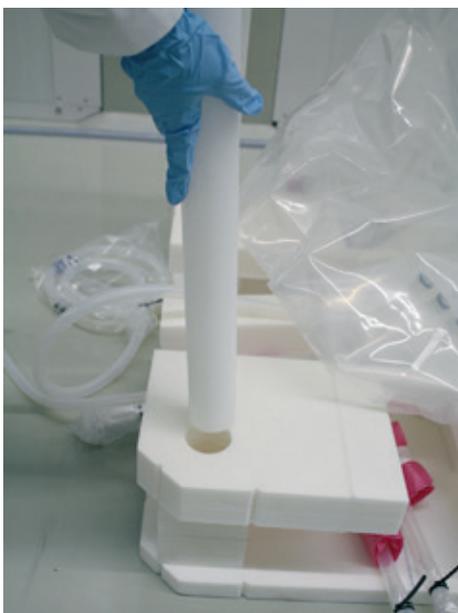




13. Togliere l'elemento superiore in materiale espanso.



14. Estrarre i tubi dai quattro angoli dell'elemento inferiore in materiale espanso mentre una seconda persona tiene la sacca STR dalla parte della porta di drenaggio.



15. Afferrare la sacca STR dalla parte della porta superiore e della porta di drenaggio ed estrarla dall'elemento inferiore in materiale espanso.

16. Per l'installazione, girare la sacca STR sottosopra.

17. Installare la sacca STR seguendo le istruzioni contenute nel "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", sezione "7.1.43 Montaggio e gonfiaggio della sacca STR".

18. Chiudere tutti i morsetti.

19. Togliere il sacco che racchiude il tubo della linea di drenaggio. Gli altri sacchi possono essere tolti successivamente.



### 7.1.4.3 Montaggio e gonfiaggio della sacca STR



**Danneggiamento del diffusore e della sacca STR a causa di velocità di insufflazione sbagliate!**

Per evitare di danneggiare il diffusore e | o la sacca STR, la velocità di insufflazione complessiva (il flusso totale del volume di gas) non deve superare il valore di 0,2 vvm! Inoltre vale quanto segue:

la velocità di insufflazione del microdiffusore deve essere di 0,1 vvm max.

la velocità di insufflazione del microdiffusore usando il diffusore combinato deve essere di 0,1 vvm max.



**Possibile danneggiamento della sacca STR se il montaggio e gonfiaggio sono eseguiti in modo scorretto!**

Per montare e gonfiare la sacca STR a regola d'arte si deve prestare particolare cura.

**Si devono assolutamente osservare le seguenti istruzioni per evitare dei danneggiamenti!**



La descrizione che segue relativa al "Montaggio e gonfiaggio della sacca STR 50|200|500|1000" comprende tutte le misure della sacca da 50 L fino a 1000 L.

Le differenze vengono segnalate a parte e durante le singole operazioni ("#") vengono contrassegnate di volta in volta come segue:

#. = vale per tutte le misure della sacca da 50 L fino a 1000 L

#a. = vale per le misure della sacca da 50 L fino a 200 L

#b. = vale per le misure della sacca da 500 L fino a 1000 L



Per motivi ergonomici si consiglia di far eseguire le seguenti operazioni sempre da due persone (sacca STR 50|200) o

tre persone (sacca STR 500|1000)

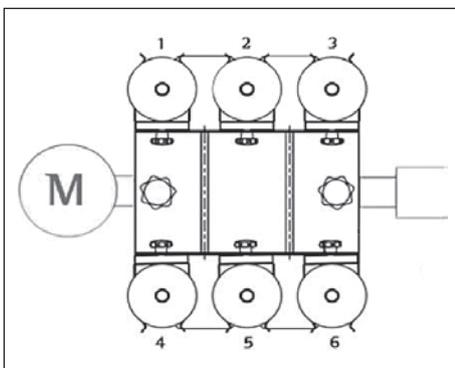
Posizionare la sacca STR nel fermo della porta di drenaggio in modo che le porte dei sensori siano rivolte verso l'apertura prevista dell'alloggiamento della sacca.

Controllare che i tubi all'interno della sacca STR siano orientati verso le cerniere dello sportello.

Ciò facilita il montaggio e l'esatto posizionamento della sacca STR all'interno dell'alloggiamento della sacca!



**Non pizzicare la pellicola della sacca altrimenti si può danneggiare!**



Installare i filtri nel supporto apposito secondo la figura a sinistra:

- 1 Overlay
- 2 Sparger 2
- 3 Sparger 1
- 4 Exhaust 1
- 5 Exhaust 2
- 6 Pressure

1. Posizionare il morsetto della linea di drenaggio per quanto possibile sulla porta di drenaggio allo scopo di ridurre il volume morto nel tubo!
2. Se necessario, inserire un "Bag tester fleece" corrispondente nell'alloggiamento della sacca per effettuare una prova di tenuta (vedi Appendice "A1").
3. Inserire la linea di drenaggio dotata di morsetto attraverso il fermo della porta di drenaggio.

4. Sollevare la sacca STR sopra la parete della doppia camicia e inserirla verticalmente facendo attenzione nel fermo della porta di drenaggio dell'alloggiamento della sacca. Inserire inoltre la linea di drenaggio attraverso il fermo della porta di drenaggio (l'operazione richiede due persone per le sacche STR 50|200; tre persone per le sacche STR 500|1000).
  - ▶ Posizionare la sacca STR in modo che i tubi al suo interno siano rivolti verso le cerniere dello sportello!
  - ▶ Usando le sacche STR 500|1000, una persona deve tenere la sacca STR a livello della porta superiore fino a quando l'accoppiamento magnetico è stato collegato!

**IMPORTANTE**

**La sacca STR può essere fatta funzionare solo se il perno di sicurezza è innestato!  
In caso contrario l'agitatore si danneggia!**

5. Chiudere il fermo della porta di drenaggio girando la leva verso sinistra fino a quando il perno di sicurezza s'innesta.



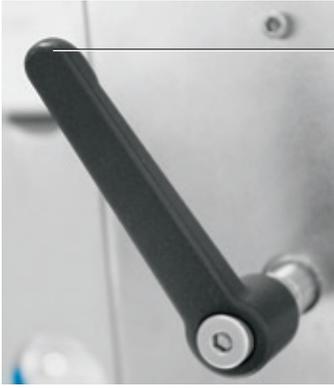
6. Vale solo per STR 50|200:



**Pericolo di danni a persone!  
Pericolo di schiacciamento di dita e mani quando si abbassa il motore e durante l'operazione di aggiustaggio dell'accoppiamento della sacca STR nell'accoppiamento magnetico del motore!**

- ▶ Una persona tiene premuta leggermente verso il basso la porta superiore della sacca, nel centro sotto il magnete del motore.
- ▶ Una seconda persona tiene ferma la leva per la regolazione in altezza.





- ▶ Continuando a tenere ferma la leva per la regolazione in altezza, allentare la leva di bloccaggio del braccio del motore.

- ▶ Abbassare il braccio del motore usando la leva per la regolazione in altezza fino all'arresto. Mentre il motore viene abbassato, collegare l'accoppiamento della sacca STR all'accoppiamento magnetico del motore.



**Pericolo di danni materiali!**

**Dato che il braccio del motore è dotato di sospensione, lo si deve premere contro l'arresto inferiore mentre viene regolata l'altezza per mezzo della leva apposita. In caso contrario, si corre il rischio che il braccio del motore si muovi verso l'alto durante la regolazione in altezza, danneggiando nel contempo la sacca STR.**

- ▶ Mentre si continua a tenere premuto il braccio del motore sull'arresto inferiore per mezzo della leva di regolazione in altezza, fissare l'altezza del braccio del motore usando la leva di bloccaggio.
- ▶ Controllare la distanza tra il braccio del motore e il distanziatore. Se la distanza è superiore a 1 mm, regolare di nuovo l'altezza del motore.



7. Rimuovere tutte le pellicole protettive dagli attacchi e dai raccordi.  
Rimuovere tutte le fascette serracavo richiudibili. Posare i tubi sopra gli sportelli.
8. Eseguire il collegamento della linea dell'aria in uscita nel seguente modo:
  - ▶ Togliere il filtro dell'aria in uscita dall'imballaggio.
  - ▶ Collegare il filtro mediante il connettore OPTA alla linea dell'aria in uscita della sacca STR (secondo il "Manuale d'uso del connettore sterile OPTA").
  - ▶ Vale solo per la sacca STR 50|200:  
fissare il filtro dell'aria in uscita nel supporto per filtri.

9. Eseguire il collegamento della linea di insufflazione in profondità (Sparger) nel seguente modo:
- ▶ Togliere il filtro dall'imballaggio.
  - ▶ Collegare il filtro alla linea di insufflazione in profondità della sacca STR mediante il connettore OPTA.
  - ▶ Vale solo per la sacca STR 50|200:  
fissare il filtro dell'aria in ingresso nel posto previsto nel supporto per filtri.
  - ▶ Collegare il filtro all'unità Tower per mezzo del tubo fornito (vedi la sezione "7.1.4.4 Installazione della connessione Tri-clamp di una linea di filtrazione").
  - ▶ Vale solo per la sacca STR 50|200:  
adattare l'altezza di regolazione del morsetto per filtri in modo che il tubo non venga piegato!

10a. Sacca STR 50|200:

Eseguire il collegamento della linea di insufflazione superficiale (Overlay) nel seguente modo:

- ▶ Togliere il filtro dall'imballaggio.
- ▶ Collegare il filtro alla linea di insufflazione superficiale della sacca STR mediante il connettore OPTA.
- ▶ Collegare il tubo per l'insufflazione superficiale al sensore di pressione (secondo la sezione "7.1.4.4 Installazione della connessione Tri-clamp di una linea di filtrazione").
- ▶ Fissare il filtro nel supporto per filtri.
- ▶ Collegare la linea di insufflazione superficiale partendo dal sensore di pressione verso l'unità Tower.

10b. Sacca STR 500|1000:

Eseguire il collegamento della linea di insufflazione superficiale (Overlay) nel seguente modo:

- ▶ Togliere il filtro dall'imballaggio.
- ▶ Collegare il filtro alla linea di insufflazione superficiale della sacca STR mediante il connettore OPTA.
- ▶ Collegare il filtro con il tubo fornito e il sensore di pressione (secondo la sezione "7.1.4.4 Installazione della connessione Tri-clamp di una linea di filtrazione").

11b. Sacca STR 500|1000:

Eseguire il collegamento della linea del sensore di pressione nel seguente modo:

- Togliere il filtro dall'imballaggio.
- Collegare il filtro mediante il connettore OPTA alla linea del sensore di pressione della sacca STR.
- Collegare il filtro con il sensore di pressione (secondo la sezione "7.1.4.4 Installazione della connessione Tri-clamp di una linea di filtrazione").



**Pericolo di danni a persone e cose causato dalla sovrappressione!**

**Prima di eseguire l'insufflazione, si deve assolutamente collegare la linea di misurazione della pressione!**

**Senza questa connessione si corre il rischio che si generi una sovrappressione nella sacca STR e che questa venga danneggiata!**

**Tutti i tubi devono essere sempre installati in modo che non si pieghino. I tubi piegati possono causare una sovrappressione nel sistema, la quale può danneggiare la sacca STR e i tubi!**

12. Connettere tra loro tutti i tubi, i filtri, le linee e i cavi richiesti della sacca STR, dell'alloggiamento della sacca e dell'unità Tower come indicato nelle sezioni "Elenco dei componenti principali" e "Diagramma P&I".  
Tutte le connessioni dei tubi richieste si trovano nel kit di installazione fornito.



**Pericolo di danni materiali alla sacca (sovrapressione se il processo non viene eseguito in modo corretto)!**

**Durante tutto il tempo di funzionamento il filtro dell'aria in ingresso per lo spazio di testa (Overlay) deve essere connesso al sensore di pressione, alla valvola di sicurezza e questa deve essere connessa all'unità Tower! Allo stesso modo tutti i morsetti dei tubi sulla linea dell'aria in ingresso devono essere aperti. Altrimenti si corre il rischio che si generi una sovrapressione e che la sacca STR venga danneggiata!**

13. Aprire i morsetti dei tubi per l'insufflazione superficiale, in profondità, l'aria in uscita e per il sensore della pressione.
14. Assicurarsi che l'unità Tower sia collegata completamente alle linee di alimentazione del laboratorio.



**Prima di eseguire l'insufflazione, si deve assolutamente collegare la linea di misurazione della pressione!**

**Senza questa connessione si corre il rischio che si generi una sovrapressione nella sacca STR e che questa venga danneggiata!**

**Tutti i tubi devono essere sempre installati in modo che non si pieghino. I tubi piegati possono causare una sovrapressione nel sistema, la quale può danneggiare la sacca STR e i tubi!**

15. Gonfiare ora la sacca STR. Ciò permette di posizionare in maniera ottimale la sacca STR all'interno dell'alloggiamento della sacca.



Durante il montaggio della sacca STR fare attenzione che non si impigli o si pieghi in nessun posto. Solo in questo modo si ottiene un "gonfiaggio | spiegamento" perfetto della sacca. Ciò è indispensabile per eseguire un processo di coltura senza problemi! Gli sportelli dell'alloggiamento della sacca rimangono aperti durante il gonfiaggio: correggere la posizione della sacca STR se necessario (controllare in particolare che i tubi non siano né piegati né impigliati).

16. Eseguire un'insufflazione manuale con aria attraverso l'ingresso della linea di insufflazione superficiale (secondo il "Manuale d'uso di DCU4"):
  - ▶ Sacca STR 50: con 5 l/min.
  - ▶ Sacca STR 200: incrementare fino a max. 20 l/min., fino a quando la sacca ha occupato completamente l'alloggiamento della sacca.
  - ▶ Sacca STR 500: incrementare fino a max. 50 l/min.
  - ▶ Sacca STR 1000: incrementare fino a max. 100 l/min.



**Pericolo di danni a persone!**

**Pericolo di schiacciamento di dita e mani durante l'operazione di aggiustaggio dell'accoppiamento della sacca STR nell'accoppiamento magnetico del motore!**

16b. Sacca STR 500|1000:

Continuare l'insufflazione fino a quando la pellicola della sacca non ha più contatto con le "parti interne". Poi procedere con l'insufflazione superficiale nel seguente modo:

- ▶ Arrestare l'insufflazione.
- ▶ Collegare l'asta di agitazione della sacca STR al motore nel seguente modo: tirare la porta superiore dell'asta di agitazione della sacca STR verticalmente verso l'alto, fino a quando l'accoppiamento magnetico s'innesta (per questa operazione sono richieste due persone e una posizione di lavoro sopraelevata).
- ▶ Inserire il filtro nel supporto per filtri.

17. Orientare la sacca STR in modo che la saldatura posteriore sia rivolta verso le cerniere dello sportello:

- ▶ A questo scopo afferrare la sacca STR dalla porta superiore e sistemarla fino a che la porta di campionamento e le porte dei sensori possano essere introdotte attraverso la finestra dei sensori.

17b. Sacca STR 500|1000:

Avviare di nuovo l'insufflazione e procedere come indicato al punto "16".

18. Una volta che la sacca STR si è dispiegata completamente e tocca senza pressione la parete dell'alloggiamento della sacca, arrestare l'insufflazione.



Se necessario, adattare l'altezza dei filtri nel loro supporto in modo da evitare che i tubi di insufflazione vengano piegati!

19. Chiudere innanzitutto uno sportello dell'alloggiamento della sacca. Fare attenzione che tutti i tubi di questo lato vengano posati con cura sopra lo spigolo superiore dello sportello in modo che non s'impiglino tra la sacca STR e l'alloggiamento della sacca.

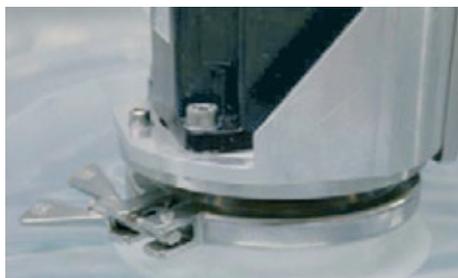
20. Ricontrollare la posizione della sacca e se necessario correggerla.

21. Chiudere il secondo sportello dell'alloggiamento della sacca. Fare attenzione che tutti i tubi di questo lato vengano posati con cura sopra lo spigolo superiore dello sportello in modo che non s'impiglino tra la sacca STR e l'alloggiamento della sacca.

22. Ricontrollare la posizione dei filtri (per evitare che i tubi si pieghino) e se necessario correggerla.

23. Fissare l'accoppiamento magnetico con il morsetto Tri-clamp corrispondente.

24. Montare il riscaldamento del filtro sul filtro dell'aria in uscita e collegare quest'ultimo all'unità Tower.



#### 7.1.4.4 Installazione della connessione Tri-clamp di una linea di filtrazione

##### Informazioni per l'utente

► Istruzioni di sicurezza per il funzionamento

**IMPORTANTE**

**Rischio di danneggiamento della sacca STR e dei componenti montati in caso di installazione non corretta!**

**Per evitare il rischio di danni, nonché di anomalie, malfunzionamenti o guasti causati da un'installazione scorretta, si devono eseguire con attenzione tutte le operazioni qui descritte!**

**Per installare correttamente la connessione Tri-clamp nella linea di filtrazione, si devono osservare inoltre tutte le istruzioni di sicurezza e avvertenze contenute nel "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR"!**

► Componenti necessari

Per installare la connessione Tri-clamp in una linea di filtrazione servono i seguenti componenti:



Raccordo Tri-clamp con portagomma



Guarnizione Tri-clamp



Morsetto Tri-clamp



Tubo di insufflazione

► Installazione

Per installare la connessione Tri-clamp in una linea di filtrazione procedere nel seguente modo:

1. Dopo aver fissato la linea di filtrazione al supporto per filtri, si può collegare il tubo di insufflazione.
2. Collegare inoltre un raccordo Tri-clamp provvisto di portagomma al tubo di insufflazione e fissare quest'ultimo con una fascetta serracavo.



3. Applicare la guarnizione Tri-clamp sul raccordo Tri-clamp della linea di filtrazione.





4. Mettere il tubo di insufflazione munito di raccordo Tri-clamp e portagomma sulla guarnizione Tri-clamp.



5. Chiudere il morsetto Tri-clamp attorno alla connessione Tri-clamp della linea di filtrazione e del tubo di insufflazione.  
Verificare che il tubo di insufflazione sia collegato all'unità DCU!

#### 7.1.4.5 Ulteriori operazioni per la preparazione del processo



Prima di chiudere l'alloggiamento della sacca verificare che tutti i tubi e le connessioni verso l'esterno non siano schiacciati!

#### 7.1.5 Installazione dei sensori sulla sacca STR

Eeguire i lavori sui sensori e sulle parti accessorie della sacca STR (montata nell'alloggiamento) secondo le istruzioni contenute nella sezione "7.1.5.3 Attivazione della porta dei sensori monouso e montaggio dei cavi a fibre ottiche".

##### 7.1.5.1 Panoramica delle sonde



In base alla "configurazione della sacca" la finestra dei sensori può essere dotata di porte per elettrodi convenzionali o per sensori ottici.  
Per informazioni dettagliate a riguardo contattare il tecnico del Servizio Assistenza SSB di zona.

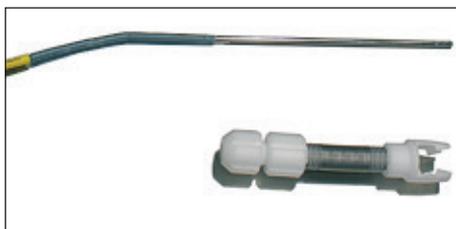
#### Connessioni dirette (sul lato della sacca STR)

Sample	Porta per il prelievo di campione
Porta dei sensori monouso	Porta del sensore di pH (ottico)
	Porta del sensore di pO <sub>2</sub> (ottico)
temp.	Porta del sensore di temperatura PT100

### 7.1.5.2 Fissaggio del sensore di temperatura PT100



Utilizzare esclusivamente il sensore PT100 fornito!  
L'utilizzo di altri sensori di temperatura può danneggiare la sacca STR!



▷ Componenti necessari: sensore di temperatura PT100 e dispositivo di fissaggio del sensore di temperatura



1. Aprire il raccordo filettato del dispositivo di fissaggio del sensore di temperatura.



2. Spingere il sensore di temperatura nel dispositivo di fissaggio fino a quando il raccordo filettato si trova sulla guaina isolante nera del sensore.



3. Chiudere il raccordo filettato del dispositivo di fissaggio del sensore di temperatura.



4. Inserire con attenzione il sensore di temperatura nella porta apposita sulla sacca STR.



5. Fissare il dispositivo di fissaggio sul portagomma della porta del sensore di temperatura.



### 7.1.5.3 Attivazione della porta dei sensori monouso e montaggio dei cavi a fibre ottiche

Prima dell'attivazione della porta dei sensori monouso la sacca STR deve essere installata nell'alloggiamento e deve essere gonfiata del tutto. Prima di riempire la sacca STR si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Posizionamento della porta dei sensori monouso dopo l'installazione della sacca.



2. Girare con attenzione la porta dei sensori monouso di 90° in senso antiorario fino all'arresto.



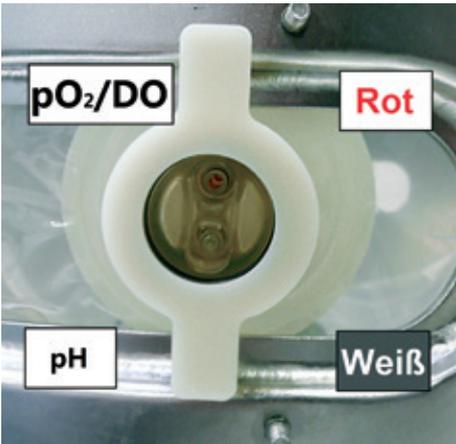
3. Posizione finale.

Prima di inserire i cavi a fibre ottiche, rispettare la posizione dei sensori. La posizione è facilmente identificabile dal colore della porta.

Il sensore di pO<sub>2</sub>|DO può trovarsi sopra o sotto e allo stesso modo il sensore di pH.

Guardando la sacca STR dall'esterno, i colori per il collegamento sono i seguenti:

- il sensore di pH è bianco
- il sensore di pO<sub>2</sub>|DO è rosso



4. Dispositivo di fissaggio del cavo a fibre ottiche.



5. Allentare il raccordo filettato (boccola bianca) del dispositivo di fissaggio del cavo a fibre ottiche.



6. Spingere il cavo a fibre ottiche attraverso il dispositivo di fissaggio fino a quando sporge di circa 4 - 5 cm.

7. Fissare il cavo a fibre ottiche avvitando la boccia bianca del dispositivo di fissaggio.



8. Inserire il cavo a fibre ottiche nel foro corrispondente (il cavo a fibre ottiche per pO<sub>2</sub>/DO nel rosso e il cavo a fibre ottiche per pH nel bianco).



9. Tenere salda la porta dei sensori monouso quando si tira la molla verso la porta del sensore. Spingere l'estremità anteriore del dispositivo di fissaggio nella porta del sensore fino all'arresto e fino a sentire un clic: ora il cavo a fibre ottiche è fissato.

10. La figura mostra la posizione finale del cavo a fibre ottiche fissato.



11. Ripetere la stessa procedura per il secondo cavo a fibre ottiche.

Una volta terminato il processo e prima di smontare la sacca STR, staccare entrambi i cavi a fibre ottiche tirando dalla estremità anteriore del dispositivo di fissaggio.

#### 7.1.5.4 Calibrazione dei sensori

1. Eseguire la calibrazione secondo il "Manuale d'uso di DCU4" e usando i dati di calibrazione riportati sull'etichetta applicata alla sacca STR.
2. Prelevare un campione (secondo la sezione "7.4.3 Prelievo mediante la porta di campionamento") e ricalibrare il valore per il pH offline.

#### 7.1.6 Installazione e connessione

1. Controllare che sotto la filettatura dell'elettrodo ci sia una guarnizione.
2. Avvitare saldamente l'elettrodo nell'adattatore apposito.
3. Posizionare l'elettrodo avvitato nell'adattatore sull'elemento di appoggio degli elettrodi (vedi la sezione "6.6.1 Componenti del supporto per elettrodi").
4. Sterilizzare gli elettrodi avvitati nell'adattatore in un'autoclave.
5. Prendere gli elettrodi dall'elemento di appoggio.
6. Connettere il connettore sterile KPC [vedi "Manuale d'uso di KPC"].



7. Premere con attenzione gli elettrodi nella sacca STR, comprimendo l'adattatore degli elettrodi.



8. Sollevare con attenzione gli elettrodi e mettere l'elemento di appoggio sotto gli elettrodi. Poi fissare l'elemento di appoggio sul vassoio apposito per mezzo della vite di fissaggio.



9. Introdurre gli elettrodi nei sostegni previsti.



10. Collegare gli elettrodi all'unità Tower usando i cavi appositi.



Durante l'operazione di riempimento e il processo di fermentazione possono penetrare delle piccole quantità di liquido nell'adattatore per elettrodi.

### 7.1.7 Fine della preparazione del processo

Immediatamente prima della messa in funzione iniziale di BIOSTAT® STR verificare che siano state eseguite le operazioni preliminari al processo, descritte nel capitolo "6" fino alla sezione "7.1.6" inclusa:

- ▷ Il montaggio meccanico descritto nel capitolo "6. Installazione e messa in funzione iniziale" è stato concluso.
- ▷ La sacca STR è stata installata nell'alloggiamento della sacca secondo la sezione "7.1.4 Installazione della sacca STR".
- ▷ Le sonde | i cavi dei sensori richiesti sono stati installati sulla sacca STR secondo la sezione "7.1.5 Installazione dei sensori".
- ▷ Se necessario, la sacca STR è stata sottoposta ad una prova di tenuta. (vedi anche "Appendice A1 Prova di tenuta (per la sacca STR)").
- ▷ La calibrazione della sacca STR è stata eseguita secondo la sezione "7.1.5.4 Calibrazione dei sensori".



**Assicurarsi che l'alloggiamento della sacca da questo momento fino alla fine del processo non venga più aperto! Solo in questo modo si possono evitare danni alla sacca STR e di conseguenza gli effetti negativi per il processo!**

- ▷ La sacca STR è ora pronta per l'uso e per l'avvio immediato delle colture (vedi la sezione "7.2 Messa in esercizio e funzionamento").

## 7.2 Messa in esercizio e funzionamento

- ▷ Prima della messa in esercizio verificare che tutte le operazioni preliminari relative all'hardware siano state eseguite secondo la sezione "7.1 Preparazione del processo | installazione della sacca STR".

### 7.2.1 Informazioni generali

#### 7.2.1.1 Istruzioni di sicurezza



**Pericolo di lesioni per il personale di servizio e per le persone nelle vicinanze del posto di lavoro!**

**Nel caso in cui le connessioni e le linee del circuito di termostatazione non siano state montate in modo corretto, può fuoriuscire dell'acqua calda in maniera incontrollata.**



**Attenzione durante la manipolazione dei cavi a fibre ottiche!**

**Durante la messa in esercizio e il funzionamento evitare assolutamente il contatto con i cavi a fibre ottiche!**

**Se si toccano i cavi a fibre ottiche, vi è il rischio che questi si spostino dalla loro posizione prevista. In tal caso la sicurezza del processo non è più garantita!**

### 7.2.1.2 Messa in funzione del circuito di termostatazione (solo per DW)

**IMPORTANTE**

**Il funzionamento a secco della pompa può danneggiare il modulo di termostatazione!**

**Non attivare il meccanismo di riscaldamento prima che il circuito di termostatazione non sia stato riempito.**



Durante la messa in funzione di BIOSTAT® STR o dopo interventi di modifica strutturale e di manutenzione il circuito di termostatazione deve essere riempito con acqua.

Prima di eseguire il riempimento, verificare che tutti i raccordi delle connessioni siano fissati saldamente. Dopo il riempimento controllare che non vi siano delle perdite rilevabili. In caso positivo, eliminare la causa della perdita prima di mettere in funzione il sistema di termostatazione.

### 7.2.1.3 Riempimento della sacca STR

▷ Eseguire il riempimento del circuito di termostatazione secondo il "Manuale d'uso di DCU4".



**Riempire la sacca STR con il mezzo di coltura esclusivamente secondo le specifiche del processo in modo da evitare effetti negativi sul processo e un danneggiamento della sacca stessa!**

**Assicurarsi che prima della calibrazione i sensori ottici rimangano per almeno 2 ore nel mezzo di coltura!**

**Eseguire la calibrazione secondo i dati di calibrazione indicati sulla sacca STR alla temperatura del processo!**

**Solo in queste condizioni i sensori ottici possono essere calibrati senza errore!**



**Durante il montaggio dei sensori fare attenzione che tutti i tubi, i cavi a fibre ottiche e i sensori non vengano a contatto con le fasce di riscaldamento | DW!**

**Solo in questo modo si può evitare un loro danno termico!**

- ▶ L'elettrodo di pH convenzionale, che viene usato nel corso del processo, viene calibrato sull'unità Tower [vedi anche "5. Funzione principale "Calibration" nel "Manuale d'uso di DCU4"].
- ▶ Se vengono installati altri tipi di elettrodi la cui calibrazione necessita di liquidi o insufflazioni esterni, in tal caso la calibrazione viene eseguita prima dell'auto-clavazione.
  1. Collegare tutti i sensori necessari (vedi "Major Components List") alla sacca STR secondo la sezione "7.1.5 Installazione dei sensori sulla sacca STR".
  2. Avviare il riempimento della sacca STR con il mezzo di coltura secondo le specifiche del processo.

#### 7.2.1.4 Comando del motore

**IMPORTANTE**

L'agitatore può danneggiarsi se viene arrestato in modo brusco!  
Impostare il valore nominale per spegnere l'agitatore dapprima su "10 rpm" (giri/min.) e attendere che si raggiungano i 10 rpm (giri/min.). Poi disattivare il comando dell'agitatore. Procedere come descritto nel "manuale d'uso del sistema DCU4 per BIOSTAT® STR".



All'accensione dell'agitatore mediante il motore, il numero di giri aumenta automaticamente in modo lento fino a raggiungere il valore nominale. Ogni ulteriore modifica del valore nominale viene adeguata anche con ritardo per evitare di danneggiare l'agitatore.

### 7.3 Controllo del processo con il DCU4

#### 7.3.1 Messa in funzione del sistema DCU4

La messa in funzione di BIOSTAT® STR avviene mediante l'unità Tower secondo il "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.2 Principi di funzionamento

I principi di funzionamento dell'unità Tower sono descritti nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.3 Funzione principale "Main"

La funzione principale "Main" dell'unità Tower è descritta nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.4 Funzione principale "Trend"

La funzione principale "Trend" dell'unità Tower è descritta nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.5 Funzione principale "Calibration"

La funzione principale "Calibration" dell'unità Tower è descritta nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.6 Funzione principale "Control Loops" (circuiti di regolazione)

La funzione principale "Control Loops" dell'unità Tower è descritta nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.7 Impostazioni del sistema "Settings"

Le impostazioni del sistema "Settings" dell'unità Tower sono descritte nel "Manuale d'uso di DCU4".

#### 7.3.8 Altro

Le altre funzioni (come allarmi e messaggi, trattamento e risoluzione degli errori, sistema di password, ecc.) sono descritte nel "Manuale d'uso di DCU4".

## 7.4 Istruzioni per l'esecuzione dei processi | il prelievo di campioni

### 7.4.1 Prelievo di campioni



**Rischio di contaminazione e/o infezione! I campioni contengono cellule vive. Portare guanti protettivi o altri indumenti di protezione adatti. Pulire e disinfettare oggetti e superfici contaminati. Gli scarichi di laboratorio e le apparecchiature di raccolta devono essere adatti per acqua di scarto biologica. Osservare le direttive di sicurezza relative alla manipolazione di residui di campioni che sono critici per la sicurezza, per es. cellule patogene.**

### 7.4.2 Indicazioni generali

I campioni possono essere prelevati dalla sacca STR ogniqualvolta sia necessario.

- ▷ La porta di campionamento permette di eseguire prelievi di campioni in condizioni sterili.

### 7.4.3 Prelievo mediante la porta di campionamento

- ▷ Per prelevare i campioni con la porta di campionamento standard procedere come segue:
  1. Togliere il cappuccio sterile dal connettore Clave della porta di campionamento. Conservare il cappuccio sterile per la durata del campionamento in modo tale che non possa essere contaminato.



**Durante la disinfezione del connettore Clave fare assolutamente attenzione che tutti gli oggetti | componenti della sacca STR circostanti e adiacenti siano coperti | protetti!  
L'etanolo al 70% che viene spruzzato potrebbe danneggiare le diciture che sono riportate o applicate sulle superfici degli oggetti | componenti circostanti e adiacenti!**



Disinfettare il connettore Clave spruzzandolo con etanolo al 70%!



Per il prelievo usare una siringa Luer lock sterile da 20 ml, senza ago!  
Usare due siringhe di prelievo.  
La prima siringa serve a prelevare il volume morto dal tubo di campionamento, la seconda a prelevare un campione rappresentativo.

2. Togliere la siringa per il prelievo sterile dalla confezione.
3. Applicare la siringa sul connettore Clave della porta di campionamento e girarla in senso orario fino all'arresto.
4. Aprire il morsetto per tubi.
5. Riempire completamente la siringa (20 ml).



**Mai premere (o svuotare) la siringa quando è montata sulla porta di campionamento altrimenti si corre il rischio di contaminare il mezzo di coltura!**

6. Chiudere il morsetto sul tubo di campionamento.
7. Girare la siringa in senso antiorario, togliere la siringa dall'estremità del tubo e smaltire la siringa secondo il capitolo "10. Smontaggio e smaltimento". Si deve inattivare la siringa (per es. mediante sterilizzazione a caldo) prima di poterla smaltire in modo conforme!
8. Ripetere questa procedura e prelevare un campione rappresentativo di volume qualsiasi.
9. Chiudere il tubo di campionamento con il cappuccio sterile.

## 7.5 Smontaggio di una sacca STR



**Pericolo di danni a persone e cose!**

**Uno smontaggio scorretto della sacca STR può causare lesioni a persone e danneggiare la sacca stessa.**



Questa descrizione dello smontaggio è valida per tutte le misure delle sacche STR (sacca STR 50|200|500|1000).

Come esempio viene descritto lo smontaggio della sacca STR 200.

Possibili differenze che devono essere tenute in considerazione tra le singole misure della sacca sono segnalate a parte!

Per smontare la sacca STR procedere nel seguente modo:

1. Disattivare tutte le pompe. Procedere in merito secondo le istruzioni contenute nel "Manuale d'uso di DCU4".
2. Aprire il morsetto sulla linea di drenaggio, svuotare il mezzo di coltura e trasferirlo (se necessario) tramite la linea di drenaggio verso il processo downstream.
3. Chiudere il morsetto sulla linea di drenaggio.
4. Subito dopo lo svuotamento procedere secondo i seguenti punti 5 – 8.
5. Disattivare il controllo della temperatura [vedi "Manuale d'uso di DCU4"].
6. Arrestare l'agitatore (vedi "Manuale d'uso di DCU4").
  - ▶ Impostare il valore STIRR su "10 rpm" (giri/min).
  - ▶ Attendere 1 minuto.
  - ▶ Spegnerne il regolatore STIRR.
7. Disattivare l'unità di insufflazione [vedi "Manuale d'uso di DCU4"].
  - ▶ Disattivare la regolazione in cascata di pO<sub>2</sub>.
  - ▶ Disattivare i controllori di portata massica rimanenti.
8. Disattivare la regolazione di pH [vedi "Manuale d'uso di DCU4"].
9. Chiudere la mandata dell'acqua di raffreddamento.
10. Separare tutte le linee di alimentazione dalla sacca STR.
11. Rimuovere i cavi a fibre ottiche e il sensore di temperatura PT100 dalle rispettive porte.
12. Scollegare tutti i cavi degli elettrodi convenzionali:
  - ▶ Proteggere i connettori degli elettrodi (per es. con il cappuccio protettivo).
  - ▶ Gli elettrodi vengono autoclavati insieme alla sacca STR vuota.
- 13a. Per la sacca STR 50|200 togliere tutti i tubi per l'insufflazione dai filtri dell'aria dal lato non sterile.
- 13b. Per la sacca STR 500|1000 togliere dai filtri tutti i tubi per l'insufflazione e la pressione.
14. Togliere i filtri dal supporto per filtri.
15. Aprire gli sportelli facendo passare i tubi sul bordo superiore dello sportello in direzione della sacca STR.



- 16a. Per la sacca STR 50|200 aprire la connessione Tri-clamp che collega la sacca STR al motore:
- Allentare il dispositivo di fissaggio del braccio del motore.
  - Alzare il braccio del motore mentre si preme la sacca STR verso il basso facendo attenzione.
  - Fissare il braccio del motore nella posizione più alta.



- 16b. Per la sacca STR 500|1000 aprire e togliere il morsetto Tri-clamp dalla porta superiore.



17. Aprire il fermo della porta di drenaggio (vedi la sezione "7.1.4.1").  
18. Sollevare gli elettrodi dai sostegni dell'elemento di appoggio degli elettrodi.  
19. Far passare gli elettrodi attraverso la finestra dei sensori verso l'interno della sacca STR.

**IMPORTANTE**

**Pericolo di danneggiamento degli elettrodi!**

**Eseguire tutte le operazioni qui descritte con la massima cura per evitare possibili danni agli elettrodi!**



20. Verificare che il morsetto sulla porta di drenaggio sia chiuso.  
21a. Togliere la sacca STR 50|200 dall'alloggiamento della sacca facendo passare la linea di drenaggio attraverso l'apertura inferiore dell'alloggiamento della sacca (sono richieste due persone).





21b. Togliere la sacca STR 500|1000 dall'alloggiamento della sacca tenendola a livello della porta superiore e di drenaggio e facendo passare la linea di drenaggio attraverso il fermo della porta di drenaggio (sono richieste tre persone).



22. Preparare la sacca STR 50|200|500|1000 per l'autoclavazione.

23. Mettere la sacca STR in un'autoclave idonea e avviare l'autoclavazione:



Prima dell'autoclavazione verificare che l'autoclave sia della misura richiesta:

> Sacca STR 50 con altezza | larghezza | profondità [mm] di 770 | 250 | 250

> Sacca STR 200 con altezza | larghezza | profondità [mm] di 1150 | 350 | 350

> Sacca STR 500 con altezza | larghezza | profondità [mm] di 1200 | 815 | 815

> Sacca STR 1000 con altezza | larghezza | profondità [mm] di 1400 | 1000 | 1000

24. Rimuovere gli elettrodi dalla sacca STR autoclavata.

25. Smaltire la sacca STR secondo le disposizioni (vedi il capitolo "10. Smontaggio e smaltimento").

## 8. Manutenzione

In questo capitolo sono descritte le operazioni che possono essere eseguite dall'utente. Tutti gli altri interventi di manutenzione sono riservati al Servizio Assistenza di Sartorius Stedim Biotech!

### 8.1 Istruzioni di sicurezza per la manutenzione



**Pericolo causato dalla corrente elettrica!**

**Il contatto con i componenti conduttori di tensione può essere letale.**

**I componenti elettrici accesi possono eseguire movimenti incontrollati e provocare lesioni molto gravi.**

- Prima di eseguire i lavori, scollegare l'alimentazione elettrica e assicurarsi che non venga più messa in funzione.
- Tutti gli interventi sugli impianti elettrici devono essere eseguiti esclusivamente da un elettricista qualificato!



**Pericolo di lesioni se non vengono rispettati gli intervalli di manutenzione stabiliti! Il mancato rispetto degli intervalli di manutenzione stabiliti può causare degli incidenti con gravi danni a persone e a cose.**

- Tutti gli intervalli di manutenzione periodici devono essere eseguiti da personale di manutenzione qualificato e autorizzato.
- Verificare costantemente l'usura dei singoli componenti e sostituire le parti usurate.
- Svolgere esclusivamente le operazioni di manutenzione approvate dal costruttore.
- Contattare il costruttore prima di eseguire interventi di manutenzione che non sono approvati.



**Pericolo di lesioni dovuto a interventi di manutenzione eseguiti in modo non conforme!**

**Una manutenzione e pulizia eseguite in modo non conforme possono provocare lesioni gravi e danni materiali considerevoli.**

- Prima di iniziare i lavori fare in modo che vi sia spazio sufficiente per il montaggio.
- Usare esclusivamente i detersivi che sono indicati in questo manuale d'uso.
- Mai usare dei detersivi che contengono cloruri.
- Prima di rimettere in funzione l'impianto si deve osservare quanto segue:
  - Accertarsi che tutti gli interventi di manutenzione e pulizia siano eseguiti e conclusi attendendosi alle indicazioni e istruzioni contenute in questo manuale.
  - Accertarsi che tutte le schermature e dispositivi di sicurezza siano installati e perfettamente funzionanti.



**Pericolo di contaminazione lavorando su un impianto non decontaminato!**

**Il lavoro su un impianto non decontaminato può causare gravi intossicazioni, infezioni o reazioni allergiche.**

- Prima di ogni lavoro verificare che l'impianto sia pulito | decontaminato secondo le disposizioni.
- Eseguire i lavori esclusivamente se è disponibile una dichiarazione di decontaminazione compilata in ogni sua parte e firmata da una persona autorizzata!



Per garantire un funzionamento costante e preciso dell'apparecchio, la Sartorius consiglia espressamente di far eseguire una manutenzione annuale da parte di un tecnico istruito da Sartorius! Contattare a proposito il Servizio Assistenza Sartorius locale!



Dopo interventi di modifica strutturale e di manutenzione il circuito di termostatazione deve essere riempito con acqua.

Prima di eseguire il riempimento, verificare che tutti i raccordi delle connessioni siano fissati saldamente. Dopo il riempimento controllare che non vi siano delle perdite rilevabili.

In tal caso eliminare la causa della perdita prima di mettere in funzione il sistema di termostatazione.

## 8.2 Interventi di manutenzione

### 8.2.1 Pulizia generale e manutenzione preventiva

Effettuare le seguenti operazioni di pulizia e cura su tutte le superfici metalliche di BIOSTAT® STR:

1. Innanzitutto togliere lo sporco grossolano dalle superfici usando un panno umido privo di pelucchi.
2. Pulire poi le superfici usando un detergente per acciaio inox reperibile in commercio.



**Il display touch screen può danneggiarsi se viene pulito con acqua.**

**Il display touch screen installato sull'unità Tower non è ermetico contro gli spruzzi d'acqua. Evitare quindi ogni applicazione | operazione di pulizia con acqua o gli spruzzi d'acqua!**

**Pulire il display touch screen e il suo ambiente di montaggio diretto esclusivamente con un panno leggermente umido privo di pelucchi.**

**Se si usano dei detergenti, assicurarsi prima di tutto che questi siano adatti alle superfici e che per esempio non siano corrosivi!**

3. Per la manutenzione preventiva eseguire gli interventi secondo il seguente piano di manutenzione (vedi la sezione "8.2.2"):

### 8.2.2 Piano di manutenzione

#### Panoramica per la manutenzione di BIOSTAT® STR, annuale

Pos.	Unità Tower	Intervento
1	pO2	Test di funzionamento
2	pH	Test di funzionamento
3	Sensore della pressione	Test di funzionamento
4	MFC	Test di funzionamento
5	Pompe	Test di funzionamento
6	Display	Test di funzionamento
7	Temperatura	Test di funzionamento
8	Velocità di rotazione	Test di funzionamento
9	Celle di pesatura	Test di funzionamento

Pos.	Alloggiamento della sacca	Intervento	Criteri di accettazione
1	Dispositivo di chiusura	Test di funzionamento	Verificare la scorrevolezza e se necessario serrare di nuovo le viti di fissaggio
2	Regolazioni dello sportello	Test di funzionamento	Verificare il parallelismo della fessura dello sportello, se la fessura è > 5 mm contattare il Servizio Assistenza
3	Guarnizione della finestra	Test di funzionamento	Se la guarnizione della finestra è danneggiata, contattare il Servizio Assistenza
4	Chiusura degli sportelli	Test di funzionamento	Verificare la chiusura degli sportelli, se i perni si innestano senza problemi
5	Motore	Test di funzionamento	Se il gioco del motore è > 0,2° rispetto all'asse centrale dell'alloggiamento della sacca, contattare il Servizio Assistenza
6	Guarnizione dello sportello	Test di funzionamento	Se la guarnizione dello sportello è danneggiata, contattare il Servizio Assistenza

### 8.3 Conclusione dei processi, pulizia e manutenzione

Una volta terminato il processo, tutti i componenti di BIOSTAT® STR devono essere disinfettati, puliti e smaltiti in base alla loro destinazione d'uso e in conformità alle leggi e alle disposizioni vigenti.

La conclusione della coltura costituisce la fine del processo.



**Il sensore di temperatura PT100 e i cavi a fibra ottica non devono essere sterilizzati, poiché ciò potrebbe danneggiarli ed avere un effetto negativo sul processo!**

**Durante il processo non hanno alcun contatto con il prodotto! Gli elettrodi convenzionali devono essere sterilizzati al termine del processo!**

#### 8.3.1 Misure da prendere al termine di un processo



**L'agitatore può danneggiarsi se viene arrestato in modo brusco. Impostare il valore nominale per spegnere l'agitatore dapprima su 10 giri/min.**

**Disattivare il comando dell'agitatore solo quando questo ha raggiunto il valore nominale di 10 giri/min. Poi spegnere il comando dell'agitatore (vedi anche "7.2.1.5. Comando del motore").**

- ▶ Una volta terminato un processo, si deve smontare la sacca STR dall'alloggiamento e decontaminare tutti i componenti che vengono a contatto con il prodotto oppure smaltirli secondo la sezione "10.3 Smaltimento | Dichiarazione di decontaminazione".
- ▷ L'alloggiamento della sacca e l'unità Tower vanno puliti secondo la sezione "8.3.2 Pulizia dell'alloggiamento della sacca e dell'unità Tower".

### 8.3.2 Pulizia dell'alloggiamento della sacca e dell'unità Tower

**IMPORTANTE**

**Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'alloggiamento della sacca e dell'unità Tower.**

**Evitare detergenti altamente corrosivi o alcalini o contenenti cloruro!**

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono principalmente dal grado di utilizzo e dal grado di sporco (a causa di uso improprio, ecc.) dell'alloggiamento della sacca e dell'unità Tower (qui in particolare il display).

- ▷ Verificare se per il proprio processo è sufficiente pulire con un panno umido l'alloggiamento della sacca (con i componenti, per es. braccio del motore e portafiltri) e l'unità Tower.
- ▷ Le parti metalliche (alloggiamento della sacca, unità Tower) possono essere lavate meccanicamente, se necessario usando un detergente dolce senza alcol. Fare attenzione a non graffiare.
- ▷ Pulire gli elettrodi secondo le istruzioni del costruttore.
- ▷ Pulire il display dell'unità Tower esclusivamente con un panno leggermente umido e privo di pelucchi.

### 8.3.3 Pulizia finale e stoccaggio

1. Svuotare completamente la sacca STR.
2. Togliere i cavi a fibre ottiche e il sensore PT100 (gli elettrodi convenzionali possono essere smontati solo dopo la decontaminazione).
3. Smontare la sacca STR e tutti i tubi usati, ecc., secondo la sezione "7.5 Smontaggio di una sacca STR".  
La sacca STR deve essere sterilizzata a caldo prima di poterla smaltire in modo conforme.
4. Conservare i componenti come consigliato nella sezione "5.4 Stoccaggio".

### 8.4 Misure da prendere dopo la manutenzione

Al termine degli interventi di manutenzione e prima di accendere l'impianto, eseguire le seguenti operazioni:

1. Controllare che tutti i raccordi a vite allentati in precedenza siano fissi.
2. Controllare che tutti i dispositivi di sicurezza e le schermature tolte in precedenza siano stati rimontati correttamente.
3. Verificare che tutti gli utensili e materiali usati, nonché le attrezzature varie siano stati rimossi dall'area di lavoro.
4. Pulire l'area di lavoro e rimuovere le sostanze eventualmente fuoriuscite come per es. liquidi, materiale di trasformazione o simili.
5. Verificare che tutti i dispositivi di sicurezza dell'impianto siano perfettamente funzionanti.
6. Eseguire un controllo visivo per verificare l'ermeticità di tutti i tubi flessibili e delle loro connessioni.

## 9. Guasti

Nel seguente capitolo sono descritte le possibili cause di guasti e i rimedi per la loro risoluzione.

In caso di guasti che si verificano ripetutamente, abbreviare gli intervalli di manutenzione secondo il carico di lavoro reale.

Se si verificano dei guasti che non sono risolvibili attenendosi alle istruzioni sottostanti, contattare il costruttore; i dati di contatto sono a pagina 2.

### 9.1 Istruzioni di sicurezza per la risoluzione dei guasti



**Pericolo di lesioni se la risoluzione dei guasti non viene eseguita in modo conforme! Degli interventi eseguiti in modo non conforme alle disposizioni possono comportare lesioni gravi e danni materiali considerevoli.**

- Eseguire esclusivamente le operazioni qui descritte per risolvere i guasti!
- Per tutti gli interventi che non sono contemplati in questo manuale, contattare il costruttore, il tecnico del Servizio Assistenza SSB di zona o la linea di assistenza diretta.
- Una risoluzione dei guasti scorretta è considerata come uso non conforme e in questo caso il costruttore rigetta tutti i reclami infondati!

### 9.2 Comportamento in caso di guasti

1. Se dei guasti rappresentano un pericolo diretto per persone o beni materiali, spegnere immediatamente l'impianto e staccarlo dalla rete elettrica.
2. Ricercare la causa del guasto.
3. Informare subito del guasto i responsabili sul luogo di utilizzo.
4. A seconda del tipo di guasto, richiedere l'intervento del personale specializzato autorizzato da Sartorius oppure risolverlo autonomamente.

### 9.3 Ricerca dei guasti

In presenza di un malfunzionamento di BIOSTAT® STR procedere nel seguente modo per eliminarlo e ripristinare un funzionamento corretto:

1. Eseguire un'ispezione visiva di BIOSTAT® STR.
2. Sostituire i componenti che presentano danni meccanici se la procedura è descritta nel presente manuale d'uso. Un elenco dei pezzi di ricambio in questione si trova nella sezione "9.4 Riparazione | informazioni sui pezzi di ricambio". Se necessario, i pezzi di ricambio qui elencati vengono forniti con informazioni aggiuntive per la loro sostituzione.
3. Se si verificano dei malfunzionamenti nello svolgimento del processo o durante il controllo del processo, controllare prima di tutto la correttezza dell'installazione e delle connessioni secondo quanto indicato nel capitolo "6. Installazione e messa in funzione iniziale" e "7.1. Preparazione del processo | installazione della sacca STR". Qualora non fosse possibile eliminare il malfunzionamento nonostante che l'installazione e le connessioni siano corrette, contattare immediatamente il tecnico di competenza del Servizio Assistenza SSB oppure la linea di assistenza diretta.

### 9.4 Riparazione | informazioni sui pezzi di ricambio

I seguenti pezzi di ricambio per il BIOSTAT® STR sono acquistabili presso il tecnico di competenza del Servizio Assistenza SSB oppure mediante la linea di assistenza diretta.

<b>N°</b>	<b>Nome pezzo di ricambio</b>	<b>Codice d'ordine</b>
1	Riscaldamento per filtri STR 50 200 L, 230 V	BB-8804088
2	Riscaldamento per filtri STR 500 1000 L, 230 V	BB-8804089
3	Riscaldamento per filtri STR 50 200 L, 24 V (a partire dal n° di serie 400/09)	BB-8804087
4	Riscaldamento per filtri STR 500 1000 L, 24 V (a partire dal n° di serie 400/09)	BB-8804260
5	Supporto per 6 filtri 50 200 L	BB-34161196
6	Supporto per 6 filtri 500 1000 L	BB-34161102
7	Sensore di temperatura STR PT100	BB-8804037
8	Sensore di temperatura da applicare STR PT100 (solo SW)	BB-8804038
9	Sensore di pressione	BB-8804062
10	Cavo per sensore di pressione, 3 m (per 50 200 L)	BB-8804093
11	Valvola di massima pressione	BB-34163124
12	Cavo a fibre ottiche	DS-----GF
13	Clamp per cavo a fibre ottiche	BB-8804039
14	Clamp per sensore di temperatura PT100	BB-8804030
15	Fasce di riscaldamento STR 50 L (solo SW)	BB-8804090
16	Fasce di riscaldamento STR 200 L (solo SW)	BB-8804091
17	Morsetto per Tri-clamp (per motore 50 200 L)	BB-34163290
18	Morsetto per Tri-clamp (per motore 500 1000 L)	BB-34163075
19	Supporto per sensori STR 50 L	BB-8804032
20	Supporto per sensori STR 200 L	BB-8804033
21	Supporto per sensori STR 500 L	BB-8804035
22	Supporto per sensori STR 1000 L	BB-8804034
23	Piastra STR per supporto sensori	BB-8804029
24	Supporto per raffreddatore dell'aria in uscita compl. CB STR	BB-34161039
25	Pompa per il raffreddatore dell'aria in uscita	BB-34161837
26	Kit di installazione per il raffreddatore dell'aria in uscita STR 50 200 500 1000	BB-34161835
27	Cavo Ethernet, 5 m	BB-34147260
28	Morsetto per filtro Tri-Clamp	BB-34165008
29	Piastra Tri-clamp con boccola per filtro	BB-34163455
30	Guarnizione per Tri-clamp	BB-39125033
31	Sensore di pH, 225/12-VP-HM	BB-8848656
32	Sensore di pH, 225/12-VP-MT	BB-8848692
33	Cavo pH VP6-VP6-2m	BB-8848614
34	Sensore di pO <sub>2</sub> , 225/12-VP-HM-Clark	BB-8848663
35	Sensore di pO <sub>2</sub> , 220/12-VP-MT-Clark	BB-8848676
36	Cavo std. di pO <sub>2</sub> VP6-VP6-2m	BB-8848617
37	Sensore di pO <sub>2</sub> , 225/12-VP-HM-Optical	BB-8848670
38	Cavo ott. di pO <sub>2</sub> VP8-VP8-2m	BB-8848618
39	Sensore di pH e Redox, 225/12-VP-HM	BB-8844202
40	Sensore di pH e Redox, 225/12-VP-MT	BB-8844212
41	Cavo pH e Redox VP8-VP8-2m	BB-8848616

# 10. Smontaggio e smaltimento

Una volta terminato l'uso dell'impianto, questo deve essere smontato ed essere smaltito in modo ecocompatibile.

## 10.1 Istruzioni di sicurezza per lo smontaggio e smaltimento



**Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria! Lo smontaggio del bioreattore può comportare situazioni di pericolo per l'incolumità delle persone se viene eseguito da personale insufficientemente qualificato.**

- L'acqua (di raffreddamento) deve essere svuotata solo da parte di personale qualificato e autorizzato prima di iniziare lo smontaggio dell'impianto.



**Pericolo di contaminazione durante i lavori di smontaggio di un impianto non decontaminato!**

I lavori di smontaggio su un impianto non decontaminato può causare gravi intossicazioni, infezioni o reazioni allergiche.

- Prima di ogni lavoro verificare che l'impianto sia pulito | decontaminato secondo le disposizioni.
- Eseguire gli interventi esclusivamente se è disponibile una dichiarazione di decontaminazione compilata in ogni sua parte e firmata da una persona autorizzata.



**Pericolo di lesioni in caso di uno smontaggio scorretto!**

Pericolo di lesioni derivante da energie residue accumulate, elementi costruttivi a spigolo vivo, spigoli e angoli su o nell'impianto oppure sugli utensili usati.

- Prima di iniziare i lavori fare in modo che vi sia spazio sufficiente.
- Maneggiare con cautela componenti costruttivi aperti a spigolo vivo.
- Tenere il posto di lavoro in ordine e pulito. Gli elementi costruttivi smontati e gli utensili che sono posati l'uno sull'altro o sparsi per terra possono essere causa di infortuni.
- Smontare gli elementi costruttivi a regola d'arte. Tenere in considerazione il peso elevato di alcuni componenti. Usare se necessario dei dispositivi di sollevamento, carrelli elevatori, ecc. idonei.
- Mettere in sicurezza i componenti costruttivi in modo da impedirne la caduta o il ribaltamento.
- In caso di dubbio rivolgersi al costruttore.

## 10.2 Smontaggio

Personale:

- Tecnico del Servizio Assistenza SSB
- Personale qualificato autorizzato da Sartorius

Attrezzatura di protezione:

- Indumenti di protezione
- Guanti protettivi
- Scarpe antinfortunistiche

Prima di iniziare lo smontaggio ma dopo aver scaricato l'acqua (di raffreddamento):

- Svuotare completamente l'impianto.
- Spegnerne l'impianto e adottare le misure di sicurezza contro la riaccensione.
- Bloccare tutte le linee di alimentazione di energia e dei mezzi dell'impianto e separarle fisicamente, scaricare le energie residue accumulate.
- Rimuovere i materiali d'esercizio e le sostanze ausiliarie e smaltirle in modo ecocompatibile.
- Redigere la dichiarazione di decontaminazione

(vedi la sezione "10.3 Smaltimento | Dichiarazione di decontaminazione"). Infine pulire a regola d'arte i gruppi e i componenti costruttivi e disassemblarli rispettando le disposizioni locali vigenti relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

### 10.3 Smaltimento | Dichiarazione di decontaminazione

Per lo smaltimento dei componenti contaminati osservare le leggi, gli ordinamenti e le direttive in vigore.



L'imballaggio è interamente composto di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie. Se l'imballaggio non dovesse più servire, in Germania può essere smaltito gratuitamente mediante il sistema duale di smaltimento dei rifiuti dell'azienda Vfw (contratto n° D-59101-2009-1129).

In altri Paesi, consegnare l'imballaggio al centro di smaltimento rifiuti locale secondo i regolamenti vigenti.

L'impianto inclusi gli accessori e le batterie non appartiene alla categoria dei rifiuti domestici, bensì, almeno in parte, alla categoria delle apparecchiature elettriche ed elettroniche destinate al successivo recupero, reimpiego e riciclaggio.

Per lo smaltimento e il riciclaggio rivolgersi ai nostri addetti del Servizio Assistenza locale.

All'interno della UE ci si può rivolgere anche ai partner elencati sul nostro sito Internet:

1. Accedere a <http://sartorius.com>.
2. Nella barra del titolo selezionare «Servizi».
3. Poi selezionare «Informazioni sullo smaltimento».
4. Gli indirizzi dei Centri Sartorius locali a cui rivolgersi per lo smaltimento sono contenuti nei file pdf su questo sito Internet.

Gli impianti contaminati 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. Maggiori informazioni sulle modalità di riparazione (e smaltimento) del proprio impianto ed i relativi indirizzi dei Centri di Assistenza si trovano nel foglietto di istruzioni | sul CD-ROM allegato, nonché sul nostro sito Internet.



**Dopo l'utilizzo, la sacca STR deve essere smaltita in modo appropriato secondo le leggi e direttive vigenti (per es. dopo l'inattivazione | mediante sterilizzazione a caldo)!**



**Il caso di rispedizione il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.**

# 11. Indice

Accessori .....	49	Pericoli .....	10
Attrezzatura di protezione .....	12	Piano di manutenzione .....	63
<b>Componenti</b>		Posto di lavoro .....	8, 11, 12, 21, 23, 24, 29, 54, 68
Alloggiamento della sacca .....	19	Pulizia .....	63
Braccio del motore .....	17	<b>Requisiti del personale</b> .....	13
Pannello touch .....	19	Rischi residui .....	10
Raffreddatore dell'aria in uscita .....	81	<b>Sacca STR e alloggiamento della sacca, preparazione</b> .....	36
Termostatazione .....	17	Sacca STR, montaggio .....	36
Unità Tower .....	19	Sacca STR, montaggio nell'alloggiamento della sacca .....	43
Condizioni operative .....	15	Sacca STR, riempimento .....	55
Connessioni e linee di alimentazione di energia .....	15, 23, 29	Sacca STR, smontaggio .....	59
Contaminazione .....	12, 57	Servizio Assistenza .....	Appendice
Contatto .....	69, 96	Simboli usati nel manuale .....	6
<b>Dimensioni e pesi</b> .....	14	Smaltimento .....	69
Dispositivi di sicurezza .....	9	Smontaggio	
Distinzione tra i diversi tipi di impianti .....	5	Impianto .....	68
Documentazione complementare .....	Appendice	Spegnimento .....	17, 56, 64, 66, 68
<b>Elementi di comando</b>		Spegnimento di emergenza .....	23
Display dell'unità di controllo .....	19	Spiegazione dei termini .....	6
Flussimetro .....	19	Stoccaggio .....	21
Sistema di termostatazione .....	17	Strumenti di misura	
Equipaggiamento fornito .....	5	Calibrazione .....	53
<b>Gestore</b> .....	8	Flussimetro .....	18
Guasti .....	11, 66	Sensore di pressione .....	29
<b>Imballaggio</b> .....	21	Targhetta identificativa .....	16
Incendio .....	9	Trasporto .....	21
Infortunio .....	9	<b>Uso</b> .....	8
Interruttore principale (On   Off) .....	14	Uso improprio .....	9
Ispezione per il trasporto .....	21	Uso previsto .....	8
Ispezioni giornaliere .....	34	<b>Valori di connessione</b> .....	15
<b>Manutenzione</b> .....	62	Visione d'insieme	
Mezzi di processo .....	10	Acqua di scarico .....	29
Mezzi operativi .....	9	Mezzi di processo .....	10
		Tutela ambientale .....	68
		Unità di controllo .....	19



# Appendice A

## Informazioni sul processo | istruzioni supplementari

### A1. Prova di tenuta (per la sacca STR)

Questo capitolo descrive come eseguire correttamente la prova di tenuta per la sacca STR.



Questa descrizione della prova è valida per tutte le misure delle sacche STR (sacca STR 50|200|500|1000). Possibili differenze che devono essere tenute in considerazione tra le singole misure della sacca sono segnalate a parte!

#### A1.1 Informazioni per l'utente

##### A1.1.1 Uso previsto

L'esecuzione della "prova di tenuta" (per la sacca STR) qui descritta è riservata esclusivamente a personale qualificato, istruito e autorizzato!

##### A1.1.2 Istruzioni di sicurezza per l'esecuzione della prova di tenuta



**Pericolo di danneggiamento della sacca STR in caso di applicazione | esecuzione non conformi della prova di tenuta!**

Per eseguire correttamente la prova di tenuta, il personale in possesso delle qualifiche sopra menzionate (vedi sezione "12.1.1") deve attenersi alle operazioni qui descritte!

Per avere la certezza di eseguire una prova di tenuta a regola d'arte, vanno osservate anche tutte le istruzioni di sicurezza e le avvertenze del "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR"!

Inoltre, per eseguire una prova di tenuta corretta, è indispensabile che gli elettrodi classici siano installati sulla sacca STR prima di eseguire la prova (vedi anche la sezione "7.1.5 Installazione dei sensori sulla sacca STR")!



Il "Bag tester fleece" è un articolo monouso. Deve essere usato esclusivamente per eseguire la prova di tenuta e poi deve essere smaltito in modo conforme! Il "Bag tester fleece" non deve essere riutilizzato!

##### A1.1.3 Codici d'ordine e apparecchiatura richieste

Codici d'ordine (del "Bag tester fleece"):

"Bag tester fleece" per	Codice d'ordine
Sacca STR 50	DZ050L-SBIT
Sacca STR 200	DZ200L-SBIT
Sacca STR 500	DZ500L-SBIT
Sacca STR 1000	DZ001K-SBIT

**Apparecchiatura richiesta per la sacca STR 50|200|500|1000:**



Tubo di uscita della pressione, cod. articolo: 26288---BT3D

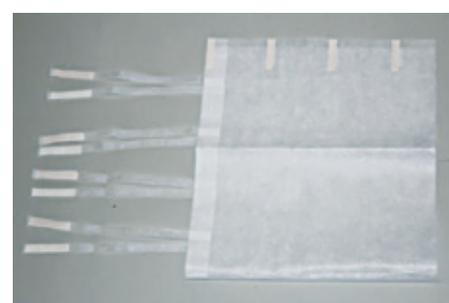
**Apparecchiatura richiesta per la sacca STR 50|200:**



"Bag tester fleece F" (Front | lato anteriore)



"Bag tester fleece B" (Back | lato posteriore, dalla parte della cerniera dello sportello)



"Bag tester fleece T" (Top | lato superiore)

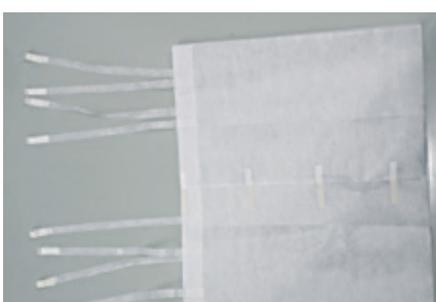
**Apparecchiatura richiesta per la sacca STR 500|1000:**



"Bag tester fleece F" (Front | lato anteriore)



"Bag tester fleece B" (Back | lato posteriore, dalla parte della cerniera dello sportello)



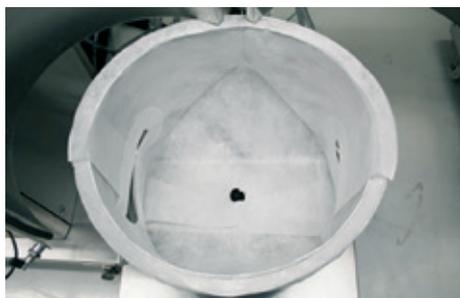
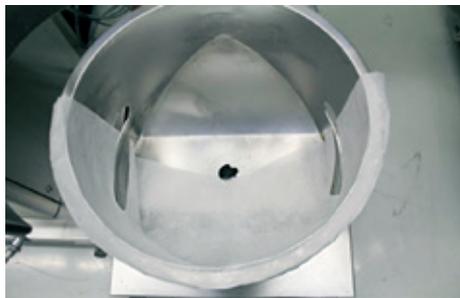
"Bag tester fleece T" (Top | lato superiore)

## A1.2 Installazione del "Bag tester fleece"

Per l'installazione del "Bag tester fleece" procedere come segue:

Sacca STR 50|200

Sacca STR 500|1000



1. Installare il "Bag tester fleece F" (di fronte alle cerniere degli sportelli).

2. Installare il "Bag tester fleece B" (sul lato delle cerniere degli sportelli).

3. Ribaltare il colletto di protezione dall'alloggiamento verso l'esterno e fissare il "Bag tester fleece B" sulle viti presenti su entrambe le finestre dei sensori.

4. Installare la sacca STR in modo che la porta superiore sia collegata al magnete del motore (vedi il "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", sezione "7.1 Preparazione del processo | installazione della sacca STR").

Sacca STR 50|200



Sacca STR 500|1000



5. Una volta che la porta superiore è collegata al magnete del motore, applicare il "Bag tester fleece T" attorno alla sacca STR.



6. Chiudere uno sportello.
7. Posare le fasce sopra gli sportelli.

Sacca STR 50|200



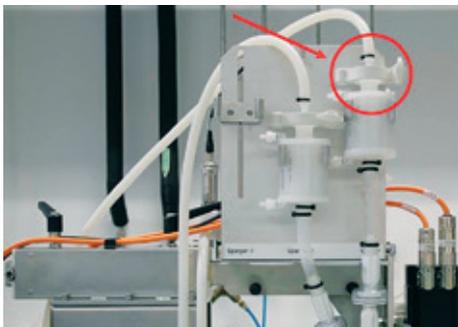
Sacca STR 500|1000



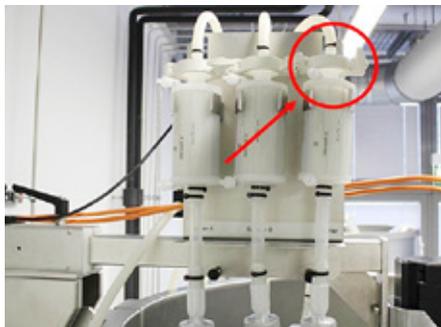
8. Chiudere il secondo sportello e far passare le fasce attraverso l'anello inferiore dell'alloggiamento della sacca. Poi chiudere le fasce con le cinghie in Velcro.
9. Gonfiare la sacca STR e sistemarla nella posizione corretta (vedi il "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", sezione "7.1.4.3 Montaggio e gonfiaggio della sacca STR").
10. Opzionale: collegare gli elettrodi classici (vedi il "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", sezione "7.1.5 Installazione dei sensori sulla sacca STR").
11. **Non** attivare la porta dei sensori monouso.

### A1.3 Collegamento di Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit ed esecuzione della prova di tenuta

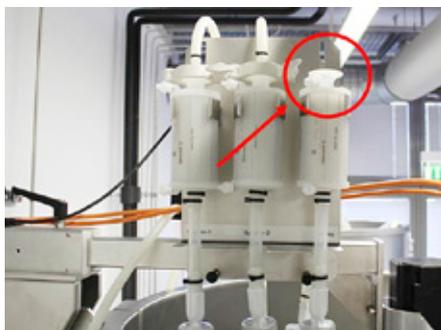
Sacca STR 50|200



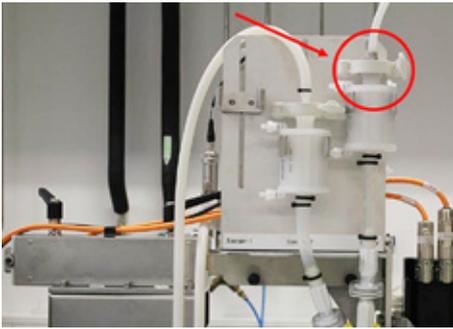
Sacca STR 500|1000



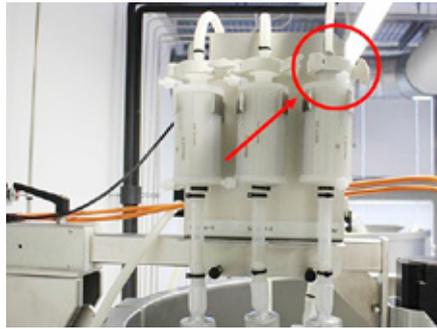
1. Togliere il tubo di insufflazione superficiale (Overlay) dalla capsula filtrante Overlay.



### Sacca STR 50|200



### Sacca STR 500|1000



2. Collegare il tubo di uscita della pressione alla capsula filtrante Overlay.
3. Chiudere tutti i morsetti eccetto il morsetto dell'Overlay.

#### IMPORTANTE

**Risultato errato della prova dovuto ad una preparazione non adeguata della prova!**

**Prima di eseguire la prova di tenuta verificare che tutti i morsetti – eccetto quello dell'Overlay – siano chiusi!**

**Solo in questo modo si ha la garanzia che la prova di tenuta venga eseguita alla perfezione!**

4. Eseguire la prova di tenuta (vedi il "Manuale d'uso di Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit").  
I parametri richiesti per la prova sono contenuti nella "Validation Guide" (guida di convalida)!

#### IMPORTANTE

**Risultato errato della prova dovuto alle condizioni ambientali non adeguate!**

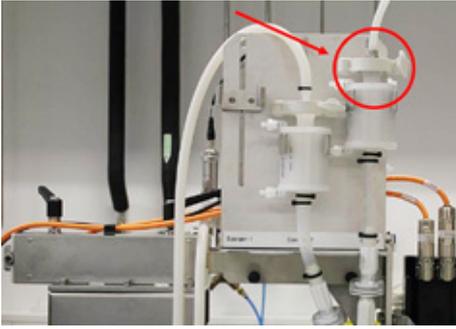
**Il risultato della prova di tenuta dipende dalle condizioni ambientali.**

**Pertanto durante l'esecuzione della prova verificare che le condizioni ambientali siano assolutamente rispettate:**

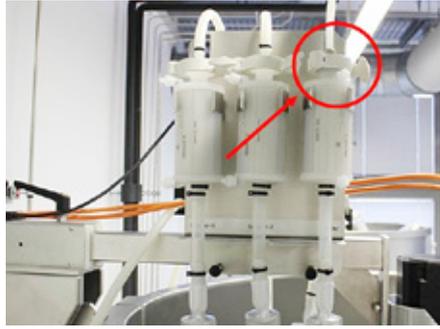
- Condizioni conformi al "Manuale d'uso di Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit".
- Temperatura ambiente costante (la prova non deve essere influenzata da: conduzione termica, trasmissione convettiva del calore o irraggiamento termico).
- Pressione ambiente costante!

5. Nel caso in cui la prova di tenuta non sia riuscita, si devono escludere tutte le possibili fonti di errore. Prima di ripetere la prova, controllarne la preparazione e se sono rispettate le condizioni ambientali.
6. Operazioni finali prima di terminare la prova di tenuta:
  - 6a. Sacca STR 50|200: aprire i morsetti dell'aria in uscita e dello Sparger.
  - 6b. Sacca STR 500|1000: aprire i morsetti dell'aria in uscita, del sensore di pressione e dello Sparger.

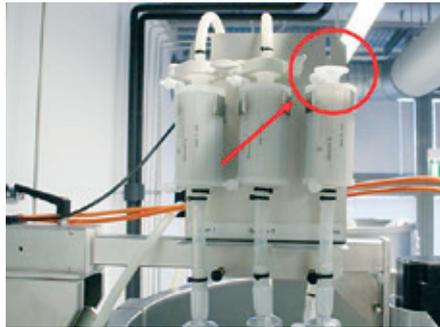
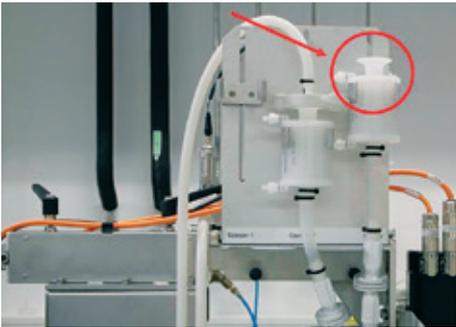
Sacca STR 50|200



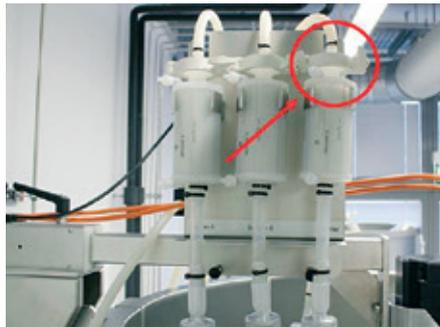
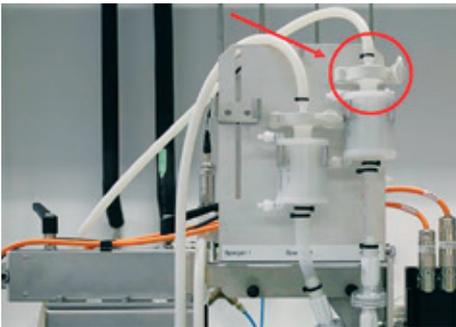
Sacca STR 500|1000



7. Togliere il tubo di uscita della pressione dalla capsula filtrante Overlay.



8. Collegare il tubo di insufflazione superficiale alla capsula filtrante Overlay.



## A1.4 Smontaggio del "Bag tester fleece"



Si consiglia di smontare il "Bag tester fleece". Se invece il "Bag tester fleece" rimane nell'alloggiamento della sacca, la potenza di riscaldamento e di raffreddamento viene ridotta. Ciò potrebbe influenzare la termostatazione del processo di coltura!

Sacca STR 50|200



Sacca STR 500|1000



1. Aprire le cinghie in Velcro di tutte le fasce che si trovano sull'anello inferiore dell'alloggiamento della sacca.



2. Aprire gli sportelli e togliere il "Bag tester fleece T" superiore.

### Sacca STR 50|200



### Sacca STR 500|1000



3. Staccare il colletto di protezione dalle viti che si trovano su entrambe le finestre dei sensori.

4a. Sacca STR 50|200:  
Estrarre il "Bag tester fleece F".

4b. Sacca STR 500|1000:  
Estrarre il "Bag tester fleece F" della parte laterale.



5a. Sacca STR 50|200: Estrarre il "Bag tester fleece B".

5b. Sacca STR 500|1000: Estrarre il "Bag tester fleece B" della parte laterale.

6. Chiudere gli sportelli.

## A2. Raffreddatore dell'aria in uscita monouso

Questo capitolo descrive l'installazione corretta del raffreddatore dell'aria in uscita monouso su una sacca STR.



Questa descrizione dell'installazione è valida per tutte le misure dell'impianto (BIOSTAT® STR 50|200|500|1000). Possibili differenze che devono essere tenute in considerazione tra le singole misure dell'impianto sono segnalate a parte!

### A2.1 Informazioni per l'utente

#### A2.1.1 Istruzioni di sicurezza per il funzionamento

**IMPORTANTE**

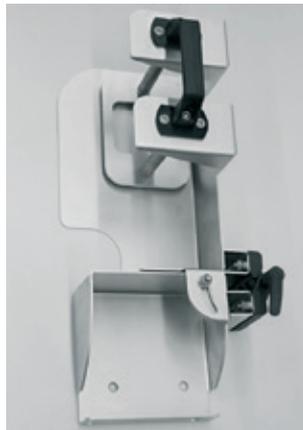
**Pericolo di danneggiamento del raffreddatore dell'aria in uscita dovuto ad un montaggio scorretto!**

**Per evitare il rischio di anomalie, malfunzionamenti o guasti causati da un'installazione scorretta, si devono eseguire con attenzione tutte le operazioni di installazione qui descritte!**

**Per garantire un'installazione corretta ed un funzionamento ineccepibile del raffreddatore dell'aria in uscita monouso, si devono osservare inoltre tutte le istruzioni di sicurezza e avvertenze contenute nel "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR"!**

#### A2.1.2 Apparecchi richiesti

Per l'installazione del raffreddatore dell'aria in uscita monouso sono richiesti i seguenti componenti:



Supporto (per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso)



Unichiller 006



Kit di installazione



Supporto (per pompa di scarico della condensa)



Pompa di scarico della condensa

## A2.2 Installazione degli apparecchi

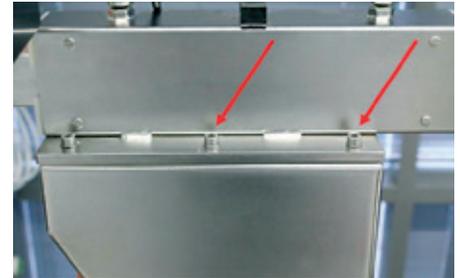
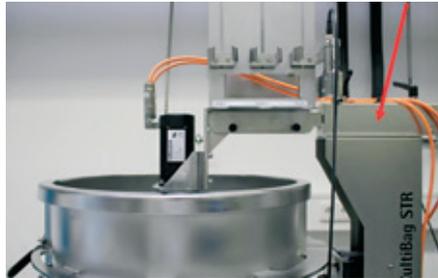
Usare i seguenti attrezzi in base alla misura dell'impianto:

- STR 50|200 Bag = chiave a brugola, esagono cavo, da 5 mm (vedi la sezione "13.2.1")
- STR 500|1000 Bag = chiave a brugola, esagono cavo, da 6 mm (vedi la sezione "13.2.1")

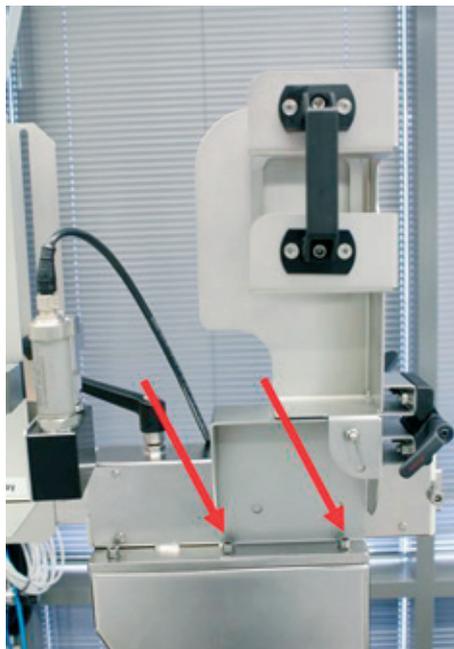


### A2.2.1 Installazione sulla sacca STR 50|200 Bag

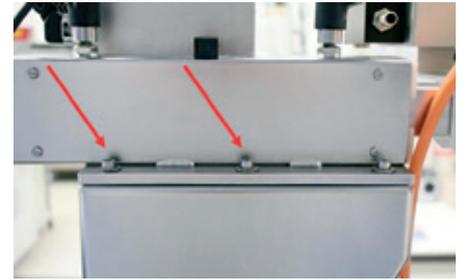
1. Svitare le due viti posteriori che si trovano sul lato destro del braccio del motore usando la chiave a brugola da 5 mm.



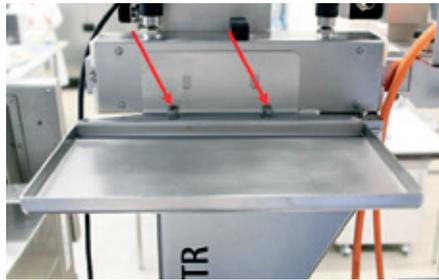
2. Mettere il supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso sul braccio del motore e fissare le due viti con la chiave a brugola da 5 mm.



3. Svitare le due viti posteriori che si trovano sul lato destro del braccio del motore usando la chiave a brugola da 5 mm.



4. Mettere il supporto per la pompa di scarico della condensa sul braccio del motore e fissare le due viti con la chiave a brugola da 5 mm.



#### A2.2.2 Installazione sulla sacca STR 500|1000 Bag

1. Mettere il supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso sul braccio del motore e fissarlo con le due viti usando la chiave a brugola da 6 mm.



2. Per la sacca STR 500|1000 si deve regolare l'angolo del supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso.

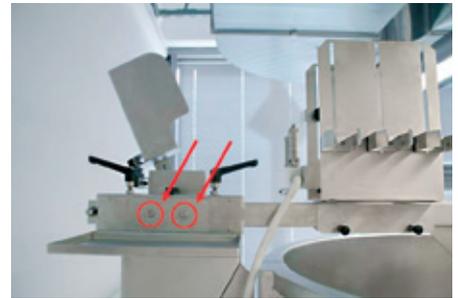


3. A tale scopo premere sulla leva a livello dello snodo e allentarla.
4. Girare verso destra il supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso fino all'arresto.
5. Premere sulla leva dello snodo e serrarla.



Rispettare i diversi angoli di installazione del supporto in base alla misura del proprio BIOSTAT® STR:  
STR 50|200: supporto in posizione verticale (vedi la sezione "13.2.1", punto "2")  
STR 500|1000: supporto nella posizione inclinata (vedi la sezione "13.2.1", punto "4")

6. Mettere il supporto per la pompa di scarico della condensa sul braccio del motore e fissarla con le due viti usando la chiave a brugola da 6 mm.



### A2.2.3 Installazione e connessione della pompa di scarico della condensa

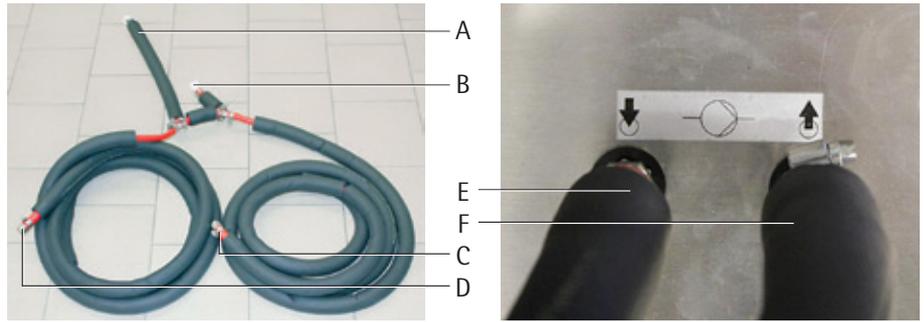
1. Mettere la pompa di scarico della condensa sul supporto con il lato frontale rivolto verso l'alloggiamento della sacca.



2. Collegare la pompa di scarico della condensa al raccordo Exhcond dell'unità Tower.



3. Collegare gli apparecchi come segue:



#### Punti di connessione

- A Raffreddatore dell'aria in uscita monouso ('uscita' dell'acqua di raffreddamento)
- B Raffreddatore dell'aria in uscita monouso ('ingresso' dell'acqua di raffreddamento)
- C Unichiller 006 ('uscita' dell'acqua di raffreddamento)
- D Unichiller 006 ('ingresso' dell'acqua di raffreddamento)
- E Ritorno dal raffreddatore dell'aria in uscita monouso (Unichiller 006 | ingresso dell'acqua di raffreddamento)
- F Mandata verso il raffreddatore dell'aria in uscita monouso (Unichiller 006 | uscita dell'acqua di raffreddamento)

- ▶ Avvitare il kit di installazione all'Unichiller 006 usando una chiave da 19 mm.
- ▶ A tale scopo collegare l'"ingresso" dell'acqua di raffreddamento Unichiller 006 del kit di installazione con l'"ingresso" dell'acqua di raffreddamento Unichiller 006 dell'Unichiller 006.
- ▶ Collegare l'"uscita" dell'acqua di raffreddamento Unichiller 006 del kit di installazione con l'"uscita" dell'acqua di raffreddamento Unichiller 006 dell'Unichiller 006.

#### A2.2.4 Raffreddatore dell'aria in uscita monouso

##### Struttura e composizione del raffreddatore dell'aria in uscita monouso

Il raffreddatore dell'aria in uscita monouso è disponibile in due misure diverse (per la sacca STR 50|200 e la sacca STR 500|1000).

I raffreddatori dell'aria in uscita monouso si differenziano come segue:

##### Punti di connessione

- A Linea dell'aria in uscita dalla parte della sacca STR (aria in uscita, ingresso)
- B 'Uscita' dell'acqua di raffreddamento
- C Linea del filtro dell'aria in uscita (aria in uscita, uscita)
- D 'Ingresso' dell'acqua di raffreddamento
- E Scarico della condensa



Raffreddatore dell'aria in uscita monouso

DS200L---EC

Raffreddatore dell'aria in uscita monouso  
Sacca STR 50|200

DS001K---EC

Raffreddatore dell'aria in uscita monouso  
Sacca STR 500|1000



Tubo dell'aria in uscita, ingresso, OPTA

Tubo in silicone 1/2" ID, 1/2" femmina

Tubo in silicone 3/4" ID, 3/4" femmina

Tubo dell'aria in uscita, entrata, OPTA

Tubo in silicone 1/2" ID, 1/2" maschio

Tubo in silicone 3/4" ID, 3/4" maschio

Tubo di scarico della condensa, OPTA

Tubo in silicone 1/4" ID, 1/4" femmina

Tubo in silicone 1/4" ID, 1/4" femmina

### A2.2.5 Installazione del raffreddatore dell'aria in uscita monouso

1. Installare la sacca STR (vedi il "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", sezione "7.1").

**IMPORTANTE**

**Rischio di danneggiamento del sacco primario e di quello secondario se vengono aperti in modo non corretto!**

**Aprire il sacco primario e quello secondario facendo molta attenzione per non danneggiarli.**

**Fare attenzione a non danneggiare i tubi!**



2. Togliere con cura il raffreddatore dell'aria in uscita monouso dall'imballaggio.



3. Aprire con cura il sacco secondario usando una forbice e togliere il raffreddatore dell'aria in uscita monouso.

4. Aprire con cura il sacco primario usando una forbice e togliere il raffreddatore dell'aria in uscita monouso.



5. Tirare la maniglia del supporto del raffreddatore dell'aria in uscita monouso per sbloccare il fissaggio.

6. Inserire il raffreddatore dell'aria in uscita monouso dalla parte sinistra.



7. Spingere indietro la maniglia lentamente e facendo attenzione in modo che il raffreddatore dell'aria in uscita monouso si fissi automaticamente grazie alla forza elastica.

Procedere con estrema cautela in modo da ottenere un fissaggio perfetto evitando pertanto possibili danni causati da uno slittamento verso il basso del raffreddatore dell'aria in uscita monouso!



8. Staccare le fascette serracavo.

### A2.2.6 Connessione del raffreddatore dell'aria in uscita monouso

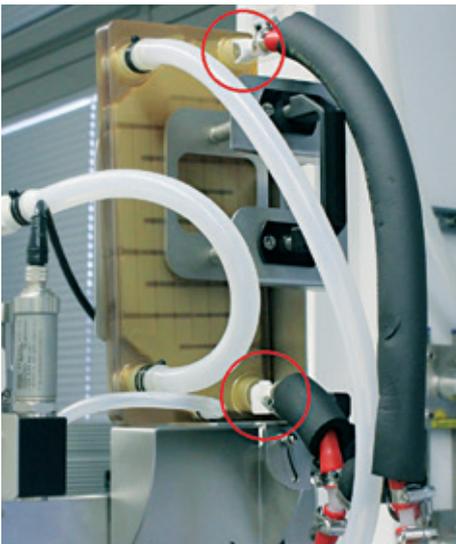
1. Collegare la linea dell'aria in uscita della sacca STR e l'"ingresso" dell'aria in uscita del raffreddatore dell'aria in uscita monouso usando i connettori OPTA.
2. Collegare il filtro dell'aria in uscita e l'"uscita" dell'aria in uscita del raffreddatore dell'aria in uscita monouso usando i connettori OPTA.
3. Fissare il filtro dell'aria in uscita sul supporto per filtri vedi il "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", sezione "7.1").
4. Inserire il tubo di scarico della condensa del raffreddatore dell'aria in uscita monouso nella pompa di scarico della condensa (direzione del flusso: in senso orario).
5. Collegare il tubo di scarico della condensa del raffreddatore dell'aria in uscita monouso e la porta di scarico della condensa della sacca STR usando i connettori OPTA.



6. Premere sulla testa del raccordo rapido del kit di installazione fino a quando si innesta.



7. Collegare il raffreddatore dell'aria in uscita monouso ('ingresso' dell'acqua di raffreddamento) del kit di installazione all'"ingresso" dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita monouso.



D A B C

Punti di connessione

- A Raffreddatore dell'aria in uscita monouso ('uscita' dell'acqua di raffreddamento)
- B Raffreddatore dell'aria in uscita monouso ('ingresso' dell'acqua di raffreddamento)
- C Unichiller 006 ('ingresso' dell'acqua di raffreddamento)
- D Unichiller 006 ('uscita' dell'acqua di raffreddamento)

8. Collegare il raccordo rapido del raffreddatore dell'aria in uscita monouso ('uscita' dell'acqua di raffreddamento) del kit di installazione all'"uscita" dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita monouso.

#### A2.2.7 Messa in funzione del raffreddatore dell'aria in uscita monouso

**IMPORTANTE**

**Rischio di danneggiamento del raffreddatore dell'aria in uscita monouso se viene usata acqua non conforme alle specifiche!**

**Si devono assolutamente rispettare le specifiche dell'acqua! Altrimenti l'uso di acqua con un elevato contenuto di calcare, per esempio, può danneggiare il raffreddatore dell'aria in uscita monouso.**

**Verificare che i tubi non siano danneggiati o impigliati!**



1. Riempire prima l'Unichiller 006 con acqua di rubinetto (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").

2. Accendere l'Unichiller 006 (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").



3. Accendere la pompa dell'Unichiller 006 (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").

4. Il raffreddatore dell'aria in uscita monouso viene riempito automaticamente con acqua.

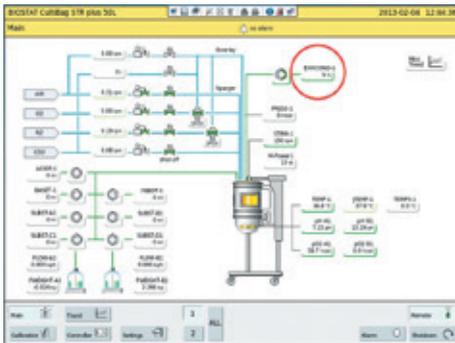
5. Riempire di nuovo l'Unichiller 006 con acqua di rubinetto (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").



6. Regolare la temperatura dell'Unichiller 006 a 6°C (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").

7. Avviare la pompa di scarico della condensa.

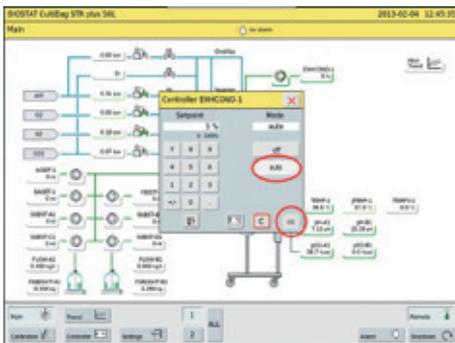
8. A questo proposito accedere al menu EXHCOND nel menu principale del display touch screen dell'unità Tower.



9. Impostare il valore 5%.

10. Premere "auto".

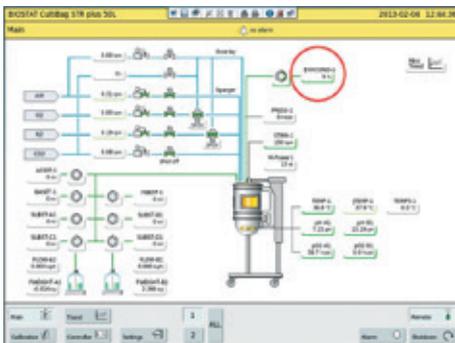
11. Premere "ok".



#### A2.2.8 Smontaggio del raffreddatore dell'aria in uscita monouso

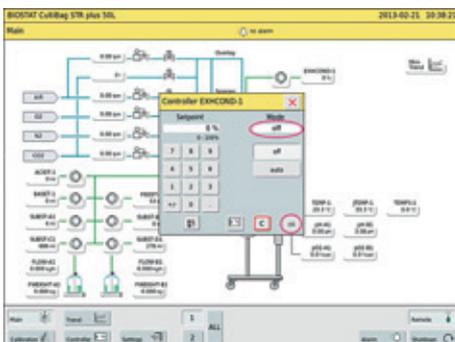
1. Arrestare la pompa di scarico della condensa.

2. A questo proposito accedere al menu EXHCOND nel menu principale del display touch screen dell'unità Tower.



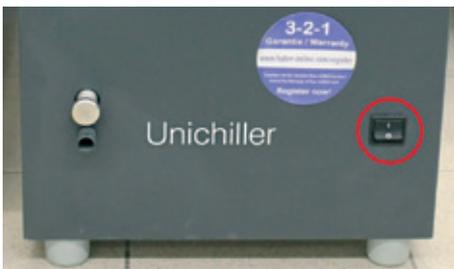
3. Premere "off".

4. Premere "ok".





5. Spegner la pompa dell'Unichiller 006 (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").



6. Spegner l'Unichiller 006 (vedi il "Manuale d'uso di Unichiller 006").

**IMPORTANTE**

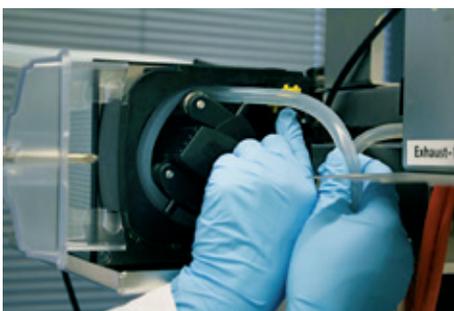
**Pericolo causato dalla fuoriuscita di acqua durante lo smontaggio del raffreddatore dell'aria in uscita monouso!**

**Per evitare i pericoli associati alla fuoriuscita di acqua durante lo smontaggio, collocare un recipiente di raccolta sotto lo scarico di troppo pieno dell'Unichiller 006!**

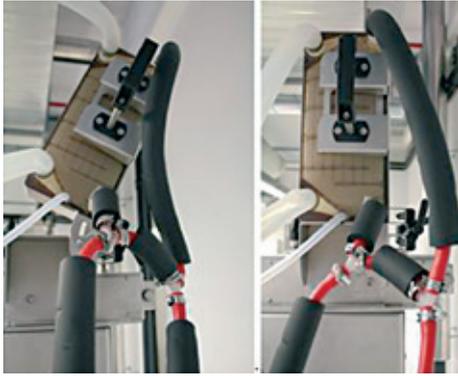


7. Durante lo smontaggio del raffreddatore dell'aria in uscita monouso l'acqua fuoriesce da questo attraverso lo scarico di troppo pieno dell'Unichiller 006.

8. Collocare quindi un recipiente idoneo davanti allo scarico di troppo pieno dell'Unichiller 006.



9. Estrarre il tubo dalla pompa di scarico della condensa.



10. Per il BIOSTAT® STR 500|1000 l'angolo del supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso viene adattato:
- A tale scopo premere sulla leva a livello dello snodo e allentarla.
  - Girare il supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso nella posizione verticale.
  - Premere sulla leva dello snodo e serrarla.



11. Togliere il tubo dall'uscita dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita monouso.  
Per togliere il tubo si deve premere sulla testa del raccordo rapido del kit di installazione e sfilare il tubo.

12. Attendere che l'acqua sia fuoriuscita dal raffreddatore dell'aria in uscita monouso.



13. Togliere il tubo dall'ingresso dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita monouso.



14. Tirare la maniglia del supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso.
15. Togliere il raffreddatore dell'aria in uscita monouso dalla parte sinistra.
16. Il raffreddatore dell'aria in uscita monouso viene autoclavato insieme alla sacca STR.
17. Se necessario, smaltire il raffreddatore dell'aria in uscita monouso (vedi il "Manuale d'uso di BIOSTAT® STR", capitolo "10. Smontaggio e smaltimento").



18. Per il BIOSTAT® STR 500|1000 l'angolo del supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso viene regolato di nuovo:
  - A tale scopo premere sulla leva a livello dello snodo per allentarla.
  - Girare verso destra il supporto per il raffreddatore dell'aria in uscita monouso fino all'arresto.
  - Premere sulla leva dello snodo e serrarla.

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

Tel.: +49.551.308.0  
Fax: +49.551.308.3289  
www.sartorius.com

Le informazioni e le illustrazioni contenute nel presente manuale di istruzioni sono aggiornate alla data sotto indicata.

La Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alle dotazioni e alla forma degli apparecchi rispetto alle informazioni e alle illustrazioni contenute nel presente manuale.

**Informazione sul Copyright:**

Il presente manuale d'uso incluse tutte le sue parti è protetto da copyright.

Ogni utilizzo che esula dai limiti imposti dal copyright richiede il consenso di Sartorius.

Ciò vale in particolare per la riproduzione, traduzione e l'elaborazione con qualsiasi altro mezzo.

© Sartorius Germany

Data:  
Marzo 2015