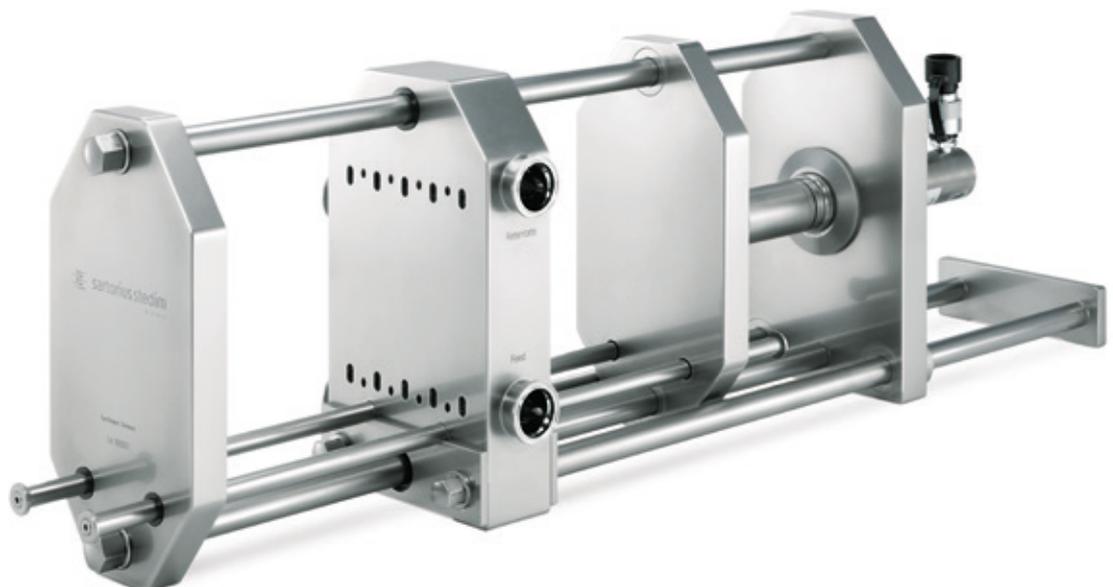




Manuale d'uso

SARTOFLOW® 10 | SARTOFLOW® 20

Apparecchio di supporto



Indice

1. Riguardo questo manuale	4
1.1 Documenti di riferimento	4
1.1 Spiegazione dei simboli	5
2. Istruzioni di sicurezza	6
2.1 Uso previsto	6
3. Descrizione del prodotto	7
3.1 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10	7
3.2 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20	8
4. Installazione	9
4.1 Disimballaggio	9
4.2 Equipaggiamento fornito	9
4.3 Luogo di installazione	9
5. Messa in funzione	10
5.1 Riempimento della pompa idraulica	10
5.2 Collegamento della pompa idraulica	10
6. Funzionamento	11
6.1 Inserimento delle cassette	11
6.1.1 Operazioni preliminari	11
6.1.2 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10	12
6.1.3 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20	13
6.2 Serraggio delle cassette	14
6.3 Serraggio successivo delle cassette	14
6.4 Rimozione delle cassette	14
7. Tabella guasti	15
8. Pulizia e manutenzione	16
8.1 Pulizia e sterilizzazione a vapore dell'apparecchio di supporto	16
8.1.1 Sterilizzazione a vapore	16
8.1.2 Pulizia	16
8.2 Manutenzione della pompa idraulica	16
9. Smaltimento	17
9.1 Indicazioni generali	17
9.2 Sostanze pericolose	17
10. Dati tecnici	18
10.1 Apparecchio di supporto	18
10.2 Cilindrico idraulico	18
11. Accessori e pezzi di ricambio	18
12. Appendice	19
12.1 Servizio Assistenza	19
12.2 Dichiarazione di decontaminazione	19

1. Riguardo questo manuale

Il presente manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione dell'apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10 o SARTOFLOW® 20. Gli apparecchi di supporto SARTOFLOW® 10 e SARTOFLOW® 20 vengono denominati di seguito anche 'apparecchio(i)'.

Il manuale d'uso contiene informazioni su come:

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

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

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

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

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

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



Per questo manuale d'uso sono disponibili delle versioni tradotte in altre lingue. Queste possono essere scaricate come documento PDF dal sito web Sartorius: www.sartorius.com.

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

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

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

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

1.1 Documenti di riferimento

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

Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare le istruzioni contenute nel manuale d'uso delle cassette e della pompa idraulica.

1.1 Spiegazione dei simboli

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



Questo simbolo segnala un potenziale pericolo con rischio medio, che potrebbe essere causa di lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.



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



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



Questo simbolo

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

Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:

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

2. Istruzioni di sicurezza

Leggere accuratamente le seguenti istruzioni di sicurezza e rispettarle scrupolosamente. Sono destinate a garantire la sicurezza personale dell'utente e ad evitare danni all'apparecchio di supporto, alla pompa idraulica e alle cassette filtranti.



Pericolo di gravi lesioni da schiacciamento durante l'uso dell'apparecchio di supporto.

La pressione di mandata è compresa tra 170 bar. L'apparecchio di supporto e la pompa idraulica devono essere usati in successione solo da una singola persona.



Pericolo di lesioni dovuto a un utilizzo scorretto dell'apparecchio di supporto!

L'apparecchio di supporto può cadere e causare lesioni gravi. Per il trasporto dell'apparecchio di supporto sul luogo di installazione previsto sono necessarie due persone. L'apparecchio di supporto pesa ca. 80 kg ed è troppo pesante per una persona.



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto delle cassette filtranti!

Un utilizzo scorretto delle cassette filtranti può causare lesioni gravi o danneggiare irreversibilmente le cassette stesse. Prima dell'uso e della pulizia dell'apparecchio di supporto è necessario leggere il manuale d'uso delle cassette Sartocub®!



Se le barre di guida e i tiranti sono unti o sporchi possono contaminare le cassette filtranti. Mantenere le barre di guida e i tiranti puliti e, soprattutto, privi di grasso!

2.1 Uso previsto

Gli apparecchi di supporto SARTOFLOW® 10 e SARTOFLOW® 20 sono destinati ad essere usati come sistema di filtrazione tangenziale (crossflow) insieme alle cassette filtranti Sartocub® o Sartocube®. Per i moduli filtranti di altre marche valgono i rispettivi manuali delle cassette filtranti e delle forze di serraggio.

La pressione di mandata richiesta deve essere generata esclusivamente mediante le pompe idrauliche specificate da Sartorius. L'utilizzo di altre pompe idrauliche mette a rischio la sicurezza operativa, l'incolumità dell'operatore e riduce la qualità del prodotto finale.

Qualsiasi altro uso è da considerarsi non conforme alla destinazione.



Pericolo dovuto all'impiego di accessori non adatti!

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



Pericolo dovuto all'impiego di materiali non adatti!

Utilizzare solo i materiali indicati dal costruttore (per es. raccordi, guarnizioni e detergenti).



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto!

L'apparecchio di supporto può essere utilizzato solo da personale istruito. Si prega di osservare tutte le norme in materia di prevenzione degli infortuni nonché le norme generali valide in materia di sicurezza tecnica e medicina del lavoro.

3. Descrizione del prodotto

3.1 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10

SARTOFLOW® 10 è un sistema di filtrazione tangenziale per le applicazioni nel settore biofarmaceutico. In base al materiale della membrana questo sistema consente di eseguire separazioni e concentrazioni cellulari fino alla purificazione proteica ed enzimatica.

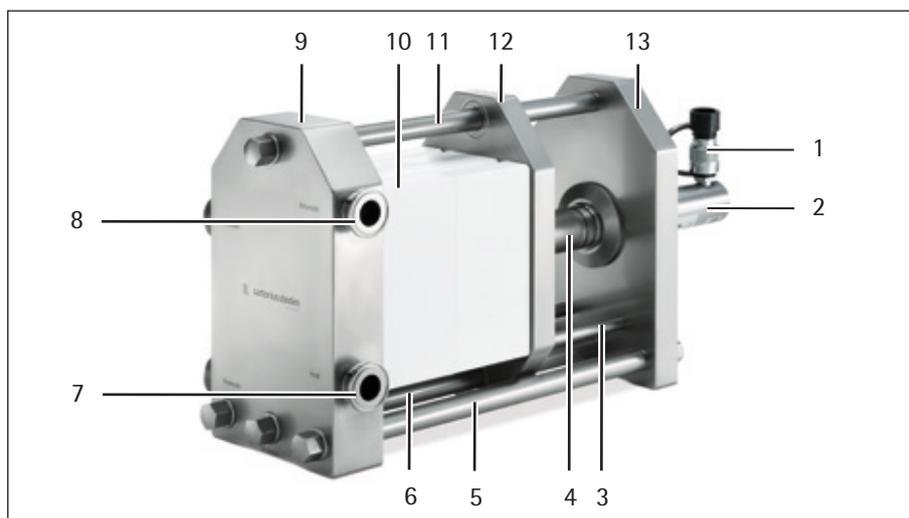
L'apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10 può accogliere un massimo di dieci cassette filtranti Sartocube® o due cassette Sartocube®. Durante l'installazione delle singole cassette si deve fare attenzione che la corsa massima del pistone idraulico non venga superata. Sartorius consiglia in questi casi l'installazione di blocchi di polipropilene (moduli dummy) o distanziatori filettati.

La pressione di serraggio viene generata da una pompa idraulica che trasmette la pressione alla piastra intermedia mobile (12) mediante un pistone centrale. Le cassette vengono nel contempo compresse contro la piastra per il prodotto fissa (9). Utilizzare il manometro della pompa idraulica per verificare che la pressione operativa sia corretta. La piastra per il prodotto fissa è dotata sul lato frontale di un raccordo di mandata "Feed" (7) e di un raccordo di ritorno "Retentate" (8). Sul lato posteriore si trovano due raccordi di uscita del filtrato ai quali viene collegato il tubo di raccolta del filtrato.

Tutte le parti in acciaio inox che vengono a contatto con il prodotto sono lucidate a specchio e quindi facili da pulire. Le superfici lucidate ($Ra \leq 0,4 \mu m$) della piastra anteriore e della piastra per il prodotto offrono una chiusura ermetica ottimale delle cassette filtranti durante la filtrazione.

I vantaggi di questa costruzione sono:

- condizioni operative costanti e sicure
- assenza di guarnizioni piatte per la chiusura ermetica delle cassette contro le piastre
- facile sostituzione delle cassette
- possibilità di sterilizzazione a vapore in linea



Pos.	Descrizione	Pos.	Descrizione
1	Linea di alimentazione proveniente dalla pompa idraulica	8	Raccordo di ritorno "Retentate"
2	Cilindrico idraulico	9	Piastra per il prodotto fissa
3	Barra di guida	10	Cassette filtranti
4	Distanziatore filettato	11	Tirante superiore
5	Tirante	12	Piastra intermedia mobile
6	Tirante	13	Piastra di pressione
7	Raccordo di mandata "Feed"		

3.2 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20

SARTOFLOW® 20 è un sistema di filtrazione tangenziale per le applicazioni nel settore biofarmaceutico. In base al materiale della membrana questo sistema consente di eseguire separazioni e concentrazioni cellulari fino alla purificazione proteica ed enzimatica.

L'apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20 può accogliere fino a venti cassette filtranti Sartocan® o quattro cassette Sartocube®. Durante l'installazione delle singole cassette si deve fare attenzione che la corsa massima del pistone idraulico non venga superata. Sartorius consiglia in questi casi l'installazione di blocchi di polipropilene (moduli dummy) o distanziatori filettati.

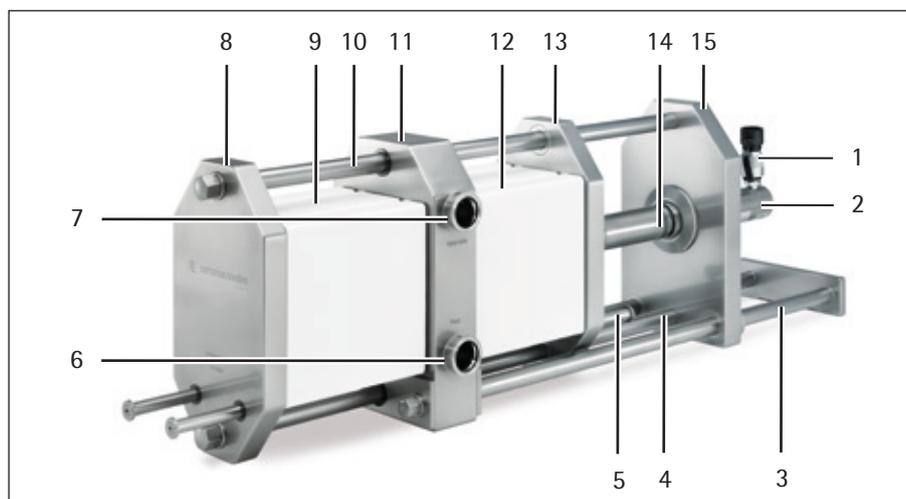
La pressione di serraggio viene generata da una pompa idraulica che trasmette la pressione alla piastra di testa mobile (13) mediante un pistone centrale. I due blocchi costituiti rispettivamente da un massimo di 10 cassette vengono premuti insieme dalle piastre di testa mobili (8 e 13) verso la piastra per il prodotto (11) posizionata centralmente mediante i 2 tiranti (principio del disco flottante).

La piastra per il prodotto fissa è dotata sul lato frontale di un raccordo di mandata "Feed" (6) e di un raccordo di ritorno "Retentate" (7). Sul lato posteriore si trovano due raccordi di uscita del filtrato ai quali viene collegato il tubo di raccolta del filtrato.

Tutte le parti in acciaio inox che vengono a contatto con il prodotto sono lucidate a specchio e quindi facili da pulire. Le superfici lucidate ($Ra \leq 0,4 \mu m$) della piastra di testa e della piastra per il prodotto offrono una chiusura ermetica ottimale delle cassette filtranti durante la filtrazione.

I vantaggi di questa costruzione sono:

- condizioni operative costanti e sicure
- assenza di guarnizioni piatte per la chiusura ermetica delle cassette contro le piastre
- facile sostituzione delle cassette
- possibilità di sterilizzazione a vapore in linea.



Pos.	Descrizione	Pos.	Descrizione
1	Linea di alimentazione proveniente dalla pompa idraulica	9	Cassetta filtrante
2	Cilindrico idraulico	10	Tirante superiore
3	Tirante principale	11	Piastra per il prodotto fissa
4	Tirante inferiore	12	Cassetta filtrante
5	Barra di guida	13	Piastra di testa anteriore
6	Raccordo di mandata "Feed"	14	Distanziatore filettato
7	Raccordo di ritorno "Retentate"	15	Piastra di pressione
8	Piastra di testa posteriore		

4. Installazione

4.1 Disimballaggio

L'apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10 e SARTOFLOW® 20 e alcuni accessori sono provvisti di imballaggio protettivo.

- ▶ Rimuovere con cura i tappi di plastica, le strisce adesive e altro materiale simile.
- ▶ Togliere il dispositivo di sicurezza per il trasporto.
- ▶ Preparare gli accessori.

Trasporto dell'apparecchio di supporto



Pericolo di lesioni dovuto a un utilizzo scorretto dell'apparecchio di supporto!

L'apparecchio di supporto può cadere e causare lesioni gravi. Per il trasporto dell'apparecchio di supporto sul luogo di installazione previsto sono necessarie due persone. L'apparecchio di supporto pesa ca. 80 kg ed è troppo pesante per una persona.

4.2 Equipaggiamento fornito

Apparecchio di supporto SARTOFLOW®

Nome del componente	Quantità
Apparecchio di supporto SARTOFLOW®	1
Distanziatore filettato	2

Pompa idraulica



Per informazioni sul funzionamento della pompa idraulica si veda il manuale d'uso separato corrispondente.

4.3 Luogo di installazione

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

- ▶ Verificare che le dimensioni del luogo di lavoro siano sufficienti per poter accedere facilmente all'apparecchio di supporto per le operazioni di installazione e pulizia.
- ▶ Verificare che l'apparecchio di supporto sia in posizione piana.
 - La superficie di installazione non deve superare uno scostamento max. di 0,1 mm.

5. Messa in funzione

5.1 Riempimento della pompa idraulica

Usare un olio idraulico idoneo, per es. Mobil SHC Cibus® 32 (soddisfa i requisiti FDA 21 CFR 178.3570). Osservare le istruzioni del manuale d'uso della pompa idraulica.

- ▶ Versare dell'olio nella pompa idraulica.
- ▶ Aprire la valvola a sfera della pompa idraulica.
- ▶ Pompate fino a quando esce dell'olio dal tubo flessibile della pompa idraulica.
- ▷ Il tubo flessibile è sfiato.
- ▶ Collegare il tubo al cilindro idraulico. Osservare a riguardo il capitolo "5.2 Collegamento della pompa idraulica", pagina 10.

5.2 Collegamento della pompa idraulica

La pompa idraulica viene collegata al cilindro idraulico dell'apparecchio di supporto mediante un raccordo ad innesto. L'accoppiamento tra la pompa idraulica e il cilindro idraulico avviene sull'attacco "Linea di alimentazione proveniente dalla pompa idraulica" (1).



Accoppiamento / disaccoppiamento dei raccordi ad innesto



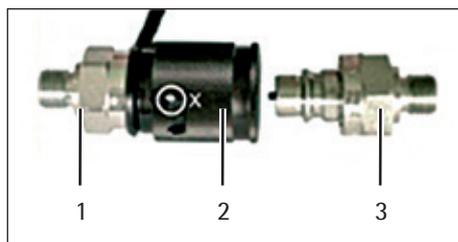
Pericolo di danni a persone e cose dovuto allo scollegamento delle tubazioni flessibili!

I raccordi a d innesto sono dei raccordi rapidi, che in parte sono dotati di funzioni speciali. Le tubazioni flessibili collegate non devono quindi essere svitate e/o scambiate.

L'accoppiamento tra la pompa idraulica e il cilindro idraulico è possibile solo se i tubi flessibili di collegamento sono senza pressione.

Per garantire la protezione contro la polvere si devono usare i tappi protettivi forniti.

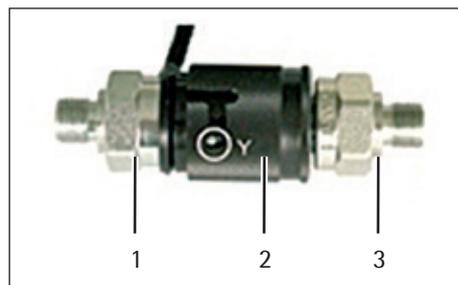
- Nello stato disaccoppiato: applicare i tappi protettivi sul manicotto e giunto.
- Nello stato accoppiato: congiungere entrambi i tappi protettivi.



Raccordo ad innesto disaccoppiato | manicotto sbloccato (posizione X)

Accoppiamento del raccordo ad innesto

- ▶ Verificare che i tubi flessibili di collegamento siano senza pressione.
- ▶ Rimuovere i tappi protettivi dal manicotto (1) e dal giunto (3).
- ▶ Girare il manicotto nella posizione X per sbloccarlo.
- ▶ Spingere indietro la boccola di bloccaggio (2) del manicotto e congiungere il giunto e il manicotto in questa posizione.
- ▶ Rilasciare la boccola di bloccaggio.
- ▶ Girare il manicotto nella posizione Y per bloccarlo.
- ▷ L'accoppiamento è terminato ed è sicuro.
- ▶ Congiungere entrambi i tappi protettivi.



Raccordo ad innesto accoppiato | manicotto bloccato (posizione Y)

Disaccoppiamento del raccordo ad innesto

- ▶ Verificare che i tubi flessibili di collegamento siano senza pressione.
- ▶ Rimuovere i tappi protettivi dal manicotto (1) e dal giunto (3).
- ▶ Girare il manicotto nella posizione X per sbloccarlo.
- ▶ Spingere indietro la boccola di bloccaggio (2) del manicotto e staccare il giunto dal manicotto.
- ▶ Rilasciare la boccola di bloccaggio.
- ▶ Girare il manicotto nella posizione Y per bloccarlo.
- ▶ Applicare i tappi protettivi sul manicotto e sul giunto.

6. Funzionamento

6.1 Inserimento delle cassette



Sartorius consiglia di sostituire il cilindro idraulico nel caso in cui fuoriesca dell'olio. Le filettature unte o sporche possono falsare le forze di serraggio danneggiando irreversibilmente le cassette filtranti.



Sartorius consiglia che sia installato in ogni momento una cassetta filtrante o un blocco di polipropilene (modulo dummy) nell'apparecchio di supporto. Alla fine del processo le cassette crossflow possono essere sostituite con una piastra in PP di 100 mm di spessore allo scopo di ridurre il rischio di un malfunzionamento del cilindro idraulico (vedi capitolo "10. Dati tecnici", pagina 18).

6.1.1 Operazioni preliminari



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto delle cassette filtranti!

Un utilizzo scorretto della cassetta filtrante può causare lesioni gravi o danneggiare la cassetta filtrante.

- Leggere attentamente l'intero manuale d'uso della cassetta filtrante.



Pericolo di danni causato da un uso improprio dei componenti idraulici!

Un uso scorretto dell'apparecchio di supporto o della pompa idraulica può danneggiare irreversibilmente i componenti.

- Mai serrare la cassetta filtrante se non sono inserite e avvitate le barre di guida nell'apparecchio di supporto.
- Non superare mai la corsa massima ammessa del cilindro idraulico (vedi capitolo "10. Dati tecnici", pagina 18).
- Mai applicare la pressione al cilindro idraulico se la cassetta filtrante non è inserita.

Prima di scaricare la pressione del cilindro idraulico verificare che:

- il processo precedente sia terminato,
- che non si trovino degli oggetti nell'apparecchio di supporto oppure nell'area del cilindro idraulico.

Moduli dummy

Se si utilizzano cassette filtranti singole, si corre il rischio che il cilindro idraulico fuoriesca troppo per poterle serrare, superando la sua corsa ammessa, o che le cassette filtranti non possano essere serrate a sufficienza.

Questo rischio può essere evitato usando dei moduli dummy che vengono serrati insieme alle cassette filtranti nell'apparecchio di supporto.

6.1.2 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto delle cassette filtranti!

Se le cassette filtranti vengono usate in modo scorretto si possono danneggiare irreversibilmente.

- Prima della loro installazione è necessario leggere il manuale d'uso delle cassette filtranti Sartocub®.

L'apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10 è concepito per accogliere 10 cassette filtranti oppure 2 cassette Sartocube®. Si può usare anche un numero inferiore di cassette, tuttavia in questo caso non viene sfruttata appieno la capacità di rendimento dell'apparecchio di supporto.

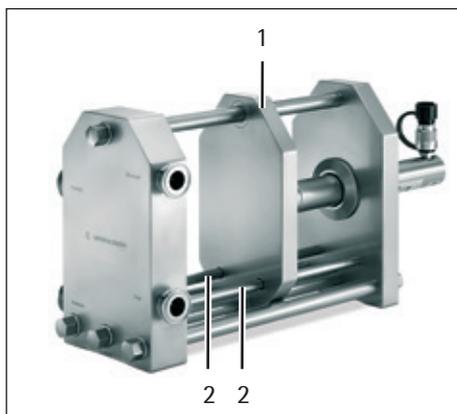
Se vengono usate meno di 10 cassette filtranti o di 2 cassette Sartocube®, si deve installare eventualmente un ulteriore distanziatore filettato (3) o aggiungere moduli dummy.

La corsa massima del pistone idraulico non deve essere superata. Ciò può essere evitato usando dei distanziatori filettati o dei moduli dummy. Osservare le istruzioni contenute nel capitolo 6.2, pagina 14.

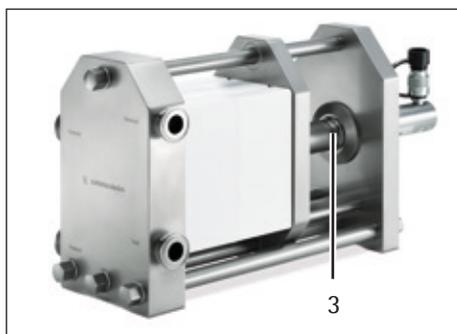


Pericolo di schiacciamento dovuto ad un utilizzo scorretto!

Pericolo di lesioni gravi da schiacciamento derivante dall'attivazione del cilindro idraulico! Assicurarsi che nessuna persona stia lavorando con il gruppo idraulico durante l'installazione delle cassette filtranti.



- ▶ Togliere dalla confezione il numero di cassette che si desidera usare.
- ▶ Spingere indietro la piastra intermedia mobile (1).
- ▶ Posizionare le cassette filtranti con gli incavi rivolti verso le barre di guida (2).
 - Verificare che le scanalature della cassetta poggino sul tirante inferiore.
 - Le cassette filtranti non devono essere installate in modo angolato o inclinato.



- ▶ In base al numero di cassette, usare il distanziatore filettato (3) adatto o i moduli dummy.
 - Posizionare i moduli dummy verso la piastra intermedia mobile (1).
 - Mettere i moduli dummy con gli incavi rivolti verso le barre di guida (2).
- ▶ Spingere insieme le cassette filtranti mediante la piastra intermedia mobile (1) in modo che aderiscano l'una all'altra.
- ▶ Ripartire le cassette filtranti in modo uniforme; usare se necessario uno o più distanziatori filettati (3).

6.1.3 Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto!

Se le cassette filtranti vengono usate in modo scorretto si possono danneggiare irreversibilmente. Prima della loro installazione è necessario leggere il manuale d'uso delle cassette filtranti Sartocub®.

L'apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20 è concepito per accogliere 20 cassette filtranti oppure 4 cassette Sartocub®. Si può usare anche un numero inferiore di cassette, tuttavia in questo caso non viene sfruttata appieno la capacità di rendimento dell'apparecchio di supporto.

Se vengono usate meno di 20 cassette o di 4 cassette Sartocub®, si deve installare eventualmente un ulteriore distanziatore filettato (4).

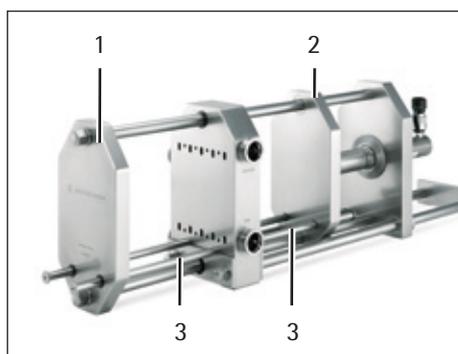
Se vengono usate meno di 16 cassette o di 3 cassette Sartocub®, si devono installare dei moduli dummy aggiuntivi che vengono posizionati rispettivamente sulle piastre di testa mobili.

La corsa massima del pistone idraulico non deve essere superata. Ciò può essere evitato usando dei distanziatori filettati o dei moduli dummy. Osservare le istruzioni contenute nel capitolo 6.2, pagina 14.

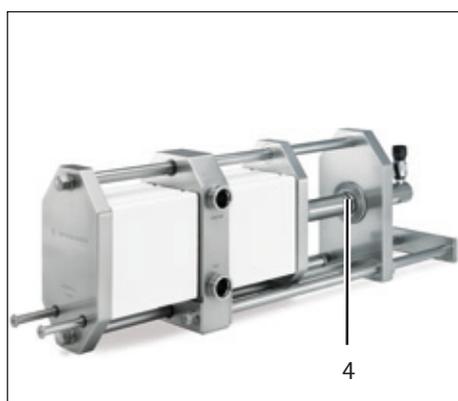


Pericolo di schiacciamento dovuto ad un utilizzo scorretto!

Pericolo di lesioni gravi da schiacciamento derivante dall'attivazione del cilindro idraulico! Assicurarsi che nessuna persona stia lavorando con il gruppo idraulico durante l'installazione delle cassette filtranti.



- ▶ Togliere dalla confezione il numero di cassette che si desidera usare.
- ▶ Spostare le piastre di testa mobili (1 e 2) in modo che a sinistra e a destra ci sia lo stesso numero di cassette filtranti.
- ▶ Posizionare le cassette filtranti con gli incavi rivolti verso le barre di guida (3).
 - Verificare che le scanalature della cassetta poggino sul tirante inferiore.
 - Le cassette filtranti non devono essere installate in modo angolato o inclinato.



- ▶ In base al numero di cassette, usare il distanziatore filettato (4) adatto o i moduli dummy.
 - Posizionare i moduli dummy a contatto con la piastra intermedia mobile (1).
 - Mettere i moduli dummy con gli incavi rivolti verso le barre di guida (2).
- ▶ Spingere insieme le cassette filtranti mediante le due piastre di testa (1 e 2) in modo che tutte le cassette aderiscano l'una all'altra.
- ▶ Ripartire le cassette filtranti in modo uniforme su entrambi i lati; usare se necessario uno o più distanziatori filettati (4).

6.2 Serraggio delle cassette

Il pistone idraulico ha una corsa massima di 150 mm, tuttavia durante la filtrazione la corsa dovrebbe essere al massimo di 110 mm (corsa ammessa)

- ▶ Misurare la distanza tra il pistone idraulico nella posizione di riposo e il distanziatore filettato.
- ▶ Verificare che la distanza non sia superiore a 70 mm. Se necessario, usare un distanziatore filettato o cassette dummy aggiuntive.



Pericolo di schiacciamento dovuto ad un utilizzo scorretto!

Pericolo di lesioni gravi da schiacciamento derivante dall'attivazione del cilindro idraulico! Assicurarsi che nessuno stia lavorando con l'apparecchio di supporto quando si attiva il dispositivo idraulico.

- ▶ Osservare il manuale d'uso separato della pompa idraulica.
- ▶ Controllare che il manometro della pompa indichi una pressione di serraggio di 170 bar.



Se viene utilizzata una pompa idraulica azionata in modo pneumatico, per alcuni secondi si sentirà uno scoppietto. Questo è il normale rumore della pompa quando è in funzione.

- ▷ Il serraggio delle cassette filtranti è ora terminato e si può avviare il processo di filtrazione.

Per le pompe idrauliche pneumatiche:

La pressione di serraggio viene mantenuta costante in modo automatico.

Per le pompe idrauliche manuali:

La pressione di serraggio deve essere controllata dall'operatore.

- ▶ Nel caso in cui vi sia una caduta della pressione, l'operatore deve portare manualmente la pressione di serraggio a 170 bar.

6.3 Serraggio successivo delle cassette

Le cassette filtranti dopo essere state serrate la prima volta, se necessario, devono essere serrate di nuovo successivamente. Osservare a proposito le istruzioni contenute nel manuale d'uso delle cassette filtranti impiegate.

6.4 Rimozione delle cassette

Per poter togliere le cassette filtranti dall'apparecchio di supporto si deve depressurizzare il sistema.



Osservare il manuale d'uso separato della pompa idraulica.

Per le pompe idrauliche pneumatiche:

- ▶ Chiudere il rubinetto di chiusura dell'aria compressa.
- ▶ Girare lentamente in senso antiorario la valvola di rilascio della pressione.
- ▷ Ora l'apparecchio di supporto è depressurizzato e le cassette filtranti possono essere tolte.

7. Tabella guasti

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

Guasto	Causa	Soluzione
L'apparecchio di supporto non è ermetico.	Pressione di serraggio insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> – Verificare la pressione in ingresso sul manometro ed aumentarla se necessario. – Verificare l'alimentazione di aria compressa (per il dispositivo idraulico azionato in modo pneumatico).
	Il pistone idraulico è uscito completamente ma le cassette non sono state compresse a sufficienza. Sono installate troppo poche cassette filtranti, la corsa ammessa del cilindro idraulico viene superata.	<ul style="list-style-type: none"> – Installare un ulteriore distanziatore filettato. – Installare un modulo dummy. – Installare una o più cassette aggiuntive. – Verificare che il pistone idraulico non fuoriesca più di 110 mm dal cilindro idraulico. <ul style="list-style-type: none"> – Misurare la distanza tra il pistone idraulico nella posizione di riposo e il distanziatore filettato. – Verificare che la distanza non sia superiore a 70 mm. Se necessario, usare un distanziatore filettato o cassette dummy aggiuntive.
La pompa idraulica continua a ripompare.	Dell'aria compressa bagnata ha bloccato il cassetto di distribuzione.	Pulire il cassetto di distribuzione o inviarlo in riparazione.
	La valvola di rilascio della pressione è aperta.	Chiudere la valvola di rilascio della pressione.
Il raccordo Tri-Clamp non è ermetico.	– La guarnizione non è posizionata correttamente.	– Correggere la posizione della guarnizione.
	– La guarnizione è difettosa.	– Sostituire la guarnizione.

8. Pulizia e manutenzione

8.1 Pulizia e sterilizzazione a vapore dell'apparecchio di supporto

8.1.1 Sterilizzazione a vapore



Pericolo di lesioni dovuto ad un utilizzo scorretto!

Un uso scorretto dell'apparecchio di supporto e delle cassette filtranti può causare lesioni gravi ed inoltre danneggiare irreversibilmente le cassette. Prima della pulizia o della sterilizzazione a vapore dell'apparecchio di supporto è necessario leggere il manuale d'uso delle cassette!

- ▶ Per informazioni sulla sterilizzazione a vapore del sistema di filtrazione completamente assemblato si rimanda al manuale d'uso delle cassette filtranti, capitolo "Sterilizzazione termica delle cassette filtranti".

Dato che gli apparecchi di supporto SARTOFLOW® 10 e SARTOFLOW® 20 dispongono di un dispositivo idraulico per aumentare la pressione di serraggio, non è necessario usare tenditori per la compensazione della pressione per la sterilizzazione a vapore.

La sterilizzazione a vapore in linea degli apparecchi di supporto SARTOFLOW® 10 e SARTOFLOW® 20 avviene ad una pressione di 80 bar per permettere alle cassette di dilatarsi come richiesto. Per il resto la disposizione del sistema di filtrazione rimane immutata.

- ▶ Per regolare la pressione per la sterilizzazione a vapore in linea, chiudere il rubinetto di chiusura e impostare 80 bar mediante la valvola di rilascio della pressione.
- ▶ Dopo la sterilizzazione a vapore in linea lasciare raffreddare il sistema ca. 90 min.
- ▶ Impostare la pressione di serraggio di 170 bar.
- ▶ Far circolare acqua sterile fino a quando l'acqua raggiunge la temperatura ambiente.
- ▶ Serrare successivamente le cassette filtranti eventualmente con una pressione di serraggio di 170 bar.

8.1.2 Pulizia

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

8.2 Manutenzione della pompa idraulica

Una manutenzione regolare della pompa idraulica è indispensabile per la sicurezza di funzionamento. Osservare le istruzioni di manutenzione contenute nel manuale d'uso della pompa idraulica.

9. Smaltimento

9.1 Indicazioni generali

Imballaggio

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

Apparecchio



L'apparecchio, inclusi gli accessori e le pile/batterie ricaricabili scariche, non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, poiché è costituito da materiali di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati. La direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) prescrive la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche rispetto ai rifiuti municipali misti ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio. Il simbolo con il cassonetto dei rifiuti barrato indica l'obbligo di raccolta differenziata.

In Germania e in alcuni altri Paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere portati ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Rivolgersi a riguardo al Servizio Assistenza Sartorius.

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

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



Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento.

Indirizzi per lo smaltimento

Per informazioni dettagliate sulle modalità di smaltimento del proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di Assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet: www.sartorius.com.

9.2 Sostanze pericolose

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

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

Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!



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

10. Dati tecnici

10.1 Apparecchio di supporto

Specifica	Unità	Valore
Dimensioni (L × P × A)		
Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10	mm	695 × 240 × 348
Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20	mm	1230 × 240 × 348
Peso, ca.		
Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10 20	kg	70 / 90
Qualità della finitura superficiale delle piastre che sono a contatto con il prodotto		Ra ≤ 0,4 µm (lucidatura meccanica)
Uscita del filtrato		Flangia sanitaria Tri-Clamp da 1"
Ingresso "Feed" e uscita "Retentate"		
Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 10		Flangia sanitaria Tri-Clamp da 1"
Apparecchio di supporto SARTOFLOW® 20		Flangia sanitaria Tri-Clamp da 1½"
Parti a contatto con il prodotto e parti esposte all'atmosfera		Acciaio inox 1.4404/1.4435/ AISI 316L

10.2 Cilindrico idraulico

Specifica	Unità	Valore
Corsa del cilindro idraulico		
Corsa max.	mm	150
Corsa ammessa (durante la filtrazione)	mm	110
Pressione di serraggio / pressione di mandata		
durante la filtrazione	bar	170
durante la pulizia / sterilizzazione a vapore in linea	bar	80

11. Accessori e pezzi di ricambio

Codice d'ordine	Descrizione componenti
302100D-C	Modulo dummy (piastra in polipropilene), 100 mm
302020D	Modulo dummy (blocco in polipropilene), 20 mm
302040D	Modulo dummy, 40 mm
302100D	Modulo dummy, 100 mm
17000---309	Distanziatore filettato Lunghezza nominale, 100 mm, lunghezza effettiva, 85 mm
17000---314	Distanziatore filettato Lunghezza nominale, 65 mm, lunghezza effettiva, 50 mm

12. Appendice

12.1 Servizio Assistenza

Le riparazioni possono essere eseguite da parte di personale tecnico autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio Assistenza Sartorius.

In caso di richiesta d'intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

Rispedizione degli apparecchi

Gli apparecchi o i componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius.



Gli apparecchi restituiti devono essere puliti, in perfetto stato igienico e imballati con cura.

Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius sono a carico del mittente.

Indirizzi del Servizio Assistenza

Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

12.2 Dichiarazione di decontaminazione

Per la restituzione degli apparecchi fotocopiare il seguente modulo, compilarlo con attenzione e allegarlo ai documenti di consegna.



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

Dichiarazione di decontaminazione



Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti

Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive.

Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:

- gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato,
- la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

Descrizione degli apparecchi e dei componenti

Descrizione | N. articolo:

N. di serie:

N. di fattura | bolla di consegna:

Data di consegna:

Contaminazione | Pulizia

Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive

Attenzione: si prega di descrivere il metodo | la procedura di pulizia e decontaminazione

L'apparecchio era contaminato da

Ed è stato pulito e decontaminato con

Dichiarazione legale

Con la presente garantisco/garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge.

Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

Azienda | Istituto:

Indirizzo | Paese:

Tel.:

Fax:

Nome della persona autorizzata:

Incarico:

Data | Firma:

Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza Sartorius di zona.

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 Germania

Data:

04 | 2015