



Manuale d'uso

FlexAct[®] UD Central Operating Module (COM)



Indice

Fig. copertina: FlexAct® UD COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Documentazione tecnica
August-Spindler-Strasse 11

D-37079 Goettingen

Germania
Internet: www.sartorius-stedim.com
E-mail: tech.pubs@sartorius-stedim.com

Stampato in Germania su carta sbiancata senza cloro.

Se avete bisogno di informazioni vincolanti su particolari caratteristiche del Vostro FlexAct® UD COM che vanno al di là di quelle descritte nel presente manuale, non esitate a contattarci.

La ristampa, la traduzione e la riproduzione in qualsiasi forma, anche parziale, in qualsiasi forma e con qualsiasi metodo non sono consentite, salvo previa autorizzazione da parte di Sartorius Stedim Biotech GmbH.

FlexAct® è un marchio registrato di Sartorius Stedim Biotech GmbH

Indice

Introduzione	
I. Introduzione	
II. Abbreviazioni	
III. Definizioni	
IV. Istruzioni operative Uso previsto	
V. Struttura del manuale	
VI. Spiegazione dei simboli	
VII. Istruzioni di sicurezza	
1. Composizione e dotazione	9
1.1 Struttura del sistema	9
1.2 Composizione e struttura di FlexAct® UD COM	9
1.3 Unità di controllo con sistema di misura e regolazione	10
2. Messa in esercizio installazione iniziale	11
2.1 Generale	11
2.2 Trasporto	11
2.3 Controlli prima dell'installazione e della connessione	11
2.4 Requisiti relativi alle connessioni e alle linee di alimentazione di energia del laboratorio e dell'area di produzione	12
2.5 Installazione e connessione	12
2.6 Connessioni e linee di alimentazione di energia (valori standard)	15
2.7 Installazione del sensore di pressione	15
2.8 Dispositivi di smaltimento	17
2.9 Installazione della pompa	17
2.10 Installazione del portafiltri	19
2.11 Installazione della bilancia	19
2.12 Conclusione delle operazioni di installazione	20
3. Installazione del processo avvio del processo	21
3.1 Generale	21
3.2 Istruzioni di sicurezza	21
3.3 Installazione del serbatoio Magnetic Mixer (guida per cavo del segnale)	21
3.4 Impostazione del sistema di miscelazione	22
3.5 Completamento delle operazioni di installazione del processo	27
3.6 Valvola Matrix	28
4. Esecuzione del processo con FlexAct® UD COM	29
4.1 Generale	29
Principi di funzionamento	29
4.2 Avvio del processo	29
4.3 Schermata iniziale Controllo del processo	29
Funzione principale "Main"	29
Funzione principale "Trend"	29
Configurazione del sistema "Settings"	29
Calibrazione dei sensori	29
4.4 Fasi predefinite e processo di esempio	30
4.5 Altre funzioni	39
5. Conclusione del processo	40
5.1 Fine del processo	40
5.2 Conclusione dei processi, pulizia e manutenzione	40
Dotazioni opzionali, accessori speciali	40
Informazioni generali	40

Introduzione

FlexAct® UD COM è una piattaforma di lavoro che riunisce una varietà di procedure di lavoro della produzione biotecnologica. Un microcomputer e un touch screen permettono la rilevazione e la visualizzazione dei dati importanti per il processo.

Il presente manuale descrive i diversi modelli e le diverse attrezzature di FlexAct® UD COM che erano disponibili al momento della sua stesura. Il volume della fornitura di un apparecchio non deve necessariamente comprendere tutte le attrezzature possibili, alcune possono differire dalla descrizione, oppure la fornitura può contenere attrezzature supplementari. Le descrizioni 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 esigenze del cliente. Documentazioni relative a versioni e attrezzature specifiche del cliente possono essere fornite separatamente oppure sono disponibili su richiesta.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germania
Tel. +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

BI	Prima edizione
BP	Preparazione di soluzione tampone
COM	Central Operating Module
DCU FlexAct®	Sistema di misura e regolazione Sartorius Stedim
I / L	Litro
Diagramma P&I	Diagramma "Piping & Instrumentation"
SSB	Sartorius Stedim Biotech
VI	Inattivazione virale
CDS	Soluzione monouso configurabile
MP	Preparazione mezzi
VR	Rimozione di virus
CH	Raccolta di cellule
UD	Ultrafiltrazione Diafiltrazione

III. Definizioni

FlexAct® UD COM	Sistema FlexAct® UD COM pronto per il collegamento con <ul style="list-style-type: none">– Carrello,– Pompa di ricircolo– Unità di controllo DCU– Touch screen– Pompa di alimentazione– Portafiltri Crossflow con pompa idraulica manuale– Piastra di supporto della testa della pompa– Sensore di temperatura PT100 e <ul style="list-style-type: none">– Sensori di pressione
Installazione iniziale Messa in esercizio	Descrizione di tutte le operazioni richieste per installare FlexAct® UD COM dopo la sua consegna o ogni volta che si cambia il luogo di installazione. Dopo il montaggio l'installazione degli elementi costruttivi aggiuntivi e della pompa, le operazioni per l'installazione iniziale vengono terminate collegando FlexAct® UD COM all'alimentazione elettrica del laboratorio o propria del processo.
Installazione del processo avvio del processo	Descrizione di tutte le operazioni richieste per avviare un processo.
Capacità di processo	Il momento in cui può essere avviato l'effettivo processo di ultrafiltrazione diafiltrazione. La capacità di processo è raggiunta al termine delle operazioni per la messa in esercizio.

IV. Istruzioni operative | Uso previsto

FlexAct® UD COM può essere utilizzato solo con le dotazioni e nelle condizioni operative descritte nel presente manuale. Sostanzialmente FlexAct® UD COM è una piattaforma di lavoro.

Gli utenti devono essere qualificati in modo da poter utilizzare il sistema, i mezzi liquidi rilevanti per il processo e devono conoscere i pericoli che possono insorgere durante l'esecuzione del processo previsto. Alcuni processi possono richiedere di equipaggiare FlexAct® o il posto di lavoro con apparecchiature di sicurezza supplementari oppure di adottare misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro. Il presente manuale non descrive in dettaglio tali condizioni, disposizioni legali o disposizioni in altro modo obbligatorie per il gestore. Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo nel presente manuale valgono esclusivamente per gli apparecchi e integrano le disposizioni che il gestore ha definito sul luogo di lavoro per il processo corrispondente.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. Si declina qualsiasi responsabilità per le informazioni fornite. Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche agli apparecchi e modifiche alla documentazione senza alcun preavviso. Non è ammesso modificare, riprodurre o utilizzare per altri scopi alcuna parte del manuale senza previo consenso scritto.

V. Struttura del manuale

Questo manuale è strutturato secondo il seguente schema:

Capitolo	Indice
Introduzione	Indicazioni riguardanti il presente manuale, le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza
1.	Informazioni riguardanti la composizione e la dotazione di FlexAct® UD COM
2.	Fornitura, installazione e connessione Installazione iniziale nel laboratorio processo di produzione: <ul style="list-style-type: none">- Requisiti relativi al posto di lavoro, alle installazioni e alle linee di alimentazione di energia richieste- Operazioni fino alla realizzazione della capacità operativa
3.	Installazione del processo avvio del processo in esecuzione su FlexAct® UD COM (Ultrafiltrazione Diafiltrazione): <ul style="list-style-type: none">- Installazione di Palletank per lo stoccaggio con il circuito di filtri Crossflow- Installazione di Magnetic Mixer® Palletank con sensori- Realizzazione della capacità di processo
4.	Esecuzione di un processo con FlexAct® UD COM: <ul style="list-style-type: none">- Avvio del processo- Schermata iniziale- Controllo del processo (► Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®)- Calibrazione dei sensori
5.	Conclusione del processo con FlexAct® UD COM: <ul style="list-style-type: none">- Fine del processo- Smontaggio di Magnetic Mixer®, Palletank®, ricircolo – Gruppo Bag Loop, Palletank® per lo stoccaggio

VI. Spiegazione dei simboli



Le informazioni precedute dal simbolo "Avvertimento" e con questa formattazione segnalano pericoli con elevata probabilità di accadimento e che provocano lesioni gravi.



Le informazioni precedute dal simbolo "Precauzione" e con questa formattazione segnalano pericoli che possono verificarsi ed essere causa di gravi lesioni qualora non vengano rispettate le indicazioni e le istruzioni date.



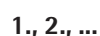
Questo simbolo segnala dei rischi che possono causare danni materiali.



Informazioni precedute da questo simbolo indicano dei passaggi da eseguirsi con particolare cura o per i quali si devono considerare aspetti importanti.



Questo simbolo segnala varie informazioni importanti.



I paragrafi numerati indicano i passaggi che devono essere eseguiti in successione secondo l'ordine dato.



Questo simbolo rimanda ad informazioni in altre sezioni.

VII. Istruzioni di sicurezza

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 soggetti durante il processo, mettere a disposizione apparecchiature di sicurezza idonee e rendere note le norme di sicurezza previste.
- ▷ Impiegare soltanto personale operativo qualificato ad eseguire il processo per il quale viene utilizzato FlexAct® UD COM; il personale deve conoscerne i potenziali pericoli ed avere una conoscenza dettagliata dell'uso di tutti gli apparecchi.
- ▷ Si deve impedire che persone non autorizzate lavorino con FlexAct® UD COM. Se dal processo (per es. dai mezzi liquidi rilevanti per il processo) possono scaturire dei pericoli, il posto di lavoro deve essere contrassegnato con simboli di pericolo idonei, per es. "BIOHAZARD", e deve essere delimitabile o sbarrabile se le circostanze lo richiedono.
- ▷ Il posto di lavoro deve essere adatto per eseguire il processo, per es. resistente contro acidi, basi o mezzi liquidi e deve essere facile da pulire, decontaminare e disinfettare in caso di contaminazioni.
- ▷ In genere gli addetti devono indossare attrezzature di protezione individuale appropriate (per 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 le connessioni di alimentazione nel laboratorio | nella sede di produzione devono soddisfare i requisiti in base alle specifiche degli apparecchi. Tutte le attrezzature previste devono essere complete e senza difetti e imperfezioni.



Rischio di lesioni se le linee di alimentazione di energia vengono attivate inavvertitamente (per es. alimentazione elettrica, acqua, linee di alimentazione di 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 o dell'area di produzione. Smontare i dispositivi periferici.

Quando si vuole trasportare o spostare FlexAct® UD COM, tenere presente che si tratta di un'apparecchiatura di peso molto elevato.

Verificare che siano state prese tutte le misure necessarie (per es. indicazioni d'avviso, barriere, indumenti protettivi, ecc.) per escludere qualsiasi rischio di schiacciamento o ribaltamento, e quindi di lesioni a persone.



Durante il montaggio del sensore di temperatura PT 100, assicurarsi che la sacca sia riempita e fare attenzione a non danneggiare il canale quando s'inserisce il sensore.

Canali dei sensori perforati o danneggiati rendono la sacca inutilizzabile!

1. Verificare che tutte le linee di alimentazione del laboratorio e dell'area di produzione, per es. l'alimentazione di acqua, la tensione di rete, ecc., si conformino alle specifiche ► "Diagramma P&I".
2. Il posto di lavoro deve essere in grado di avere spazio sufficiente per FlexAct® UD COM insieme a tutte le attrezzature e i dispositivi periferici previsti. Considerare il peso e l'ingombro ► "Installazione e connessione". Utilizzare ausili di trasporto adeguati per trasportare FlexAct® UD COM sul luogo di installazione e | o quando si cambia il posto di installazione.
3. Fissare con cura tutte le connessioni in laboratorio | nell'area di produzione.

4. Utilizzare solo le attrezzature fornite o approvate per l'apparecchio. Non apportare alcuna modifica tecnica, a meno che la Sartorius Stedim Biotech GmbH non abbia confermato espressamente che tale modifica non pregiudica la sicurezza di utilizzo.
5. Allentare | togliere tutti i dispositivi di sicurezza per il trasporto.
6. Controllare attentamente che le attrezzature non presentino danni. Utilizzare solo parti che non presentano difetti.

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

1. Prima di ogni messa in esercizio, controllare il montaggio e le connessioni di tutte le attrezzature. Le apparecchiature di sicurezza, per es. valvole di sovrappressione | sicurezza devono essere conformi alle specifiche ed essere installate.
2. I Palletank | le sacche, le tubazioni e la raccorderia devono essere chiusi in modo ermetico.

Messa in esercizio



Le persone devono sostare nelle vicinanze delle apparecchiature solo per eseguire i lavori necessari. Sbarrare l'area pericolosa e applicare segnali di avvertimento!

Se possibile, assicurarsi che i rispettivi volumi di riempimento minimi non siano al di sotto del limite minimo come descritto nelle ► "Istruzioni per l'uso di Magnetic Mixer®".

Rispettare i limiti operativi e le impostazioni ottimali per il processo. Far funzionare FlexAct® UD COM solamente con linee di alimentazione di energia ammesse (alimentazione elettrica, alimentazione di acqua o gas).



Rischi biologici (BIOHAZARD), rischi derivanti dai mezzi liquidi. Lavorando con sostanze pericolose, osservare le disposizioni di legge sulla sicurezza vigenti!

1. Impostare il sistema di misura e regolazione secondo i valori operativi ammessi per l'apparecchiatura in questione in conformità alle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".
2. Monitorare nel corso del processo se i parametri di processo sono stati raggiunti come previsto. Adottare tutte le precauzioni necessarie in modo da evitare che difetti o guasti possano generare rischi o danni.



Dopo aver inserito la tubazione nella pompa, premere sempre il tasto STOP presente sulla pompa. Con questo tasto si resetta il sistema, e ciò è indispensabile per un corretto funzionamento della pompa.

Sicurezza al termine del processo

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

1. Composizione e dotazione

1.1 Struttura del sistema

1. Composizione e dotazione®

FlexAct® UD COM è controllato da un microcomputer DCU FlexAct® integrato. Il comando avviene tramite un monitor con touch screen che è fissato al carrello per mezzo di una colonnina.

I sensori, per es. di pressione e temperatura, sono collegati a un pannello di connessione posto lateralmente. Anche il "sensore di temperatura PT100" fornito può essere collegato a questo pannello.

Un portafiltri Crossflow e una piastra di supporto della testa della pompa sono parti integranti di FlexAct® UD COM. Il portafiltri consente di installare filtri | capsule di diverse dimensioni. La piastra di supporto della testa della pompa serve a stabilizzare la pompa.

1.2 Composizione e struttura di FlexAct® UD COM

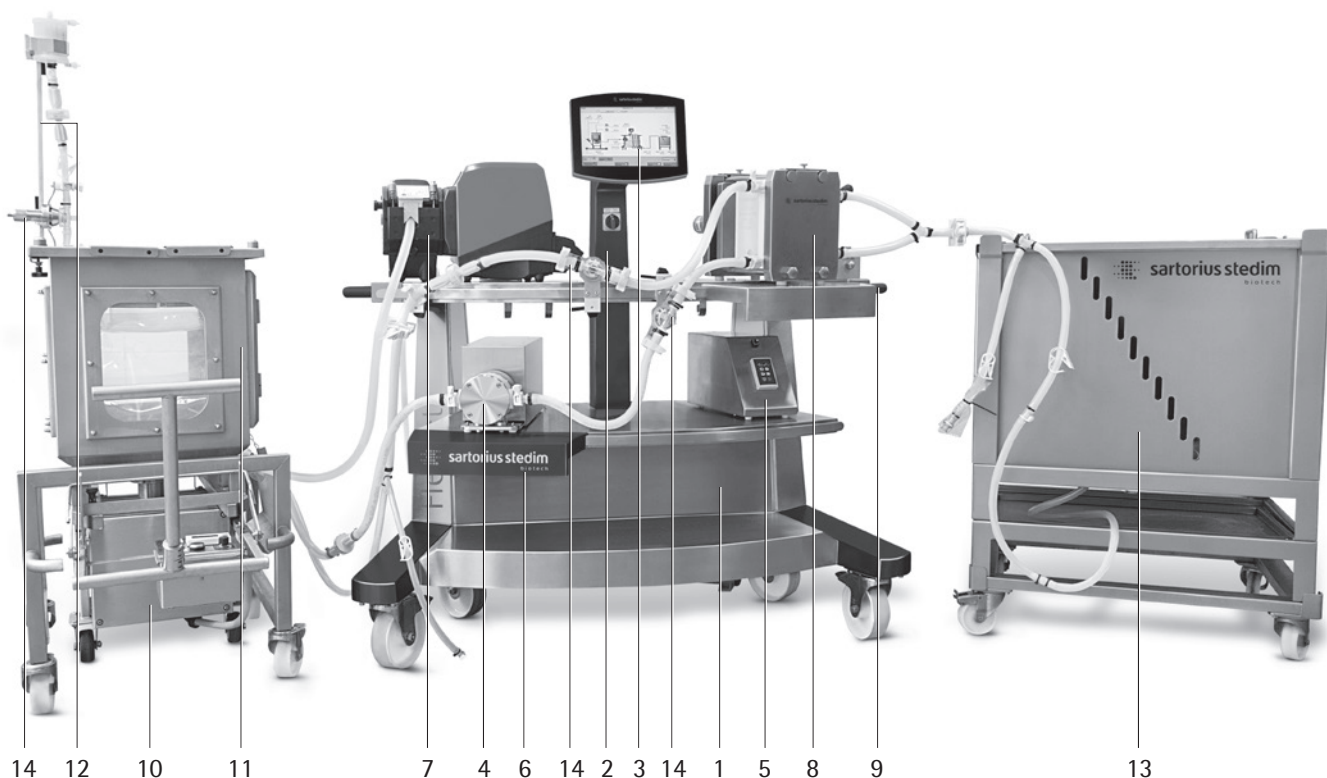


Fig. 1-1: Visione d'insieme di FlexAct® UD COM

Dotazione fornita con FlexAct® UD COM Apparecchi Accessori consigliati (per eseguire il processo)

- | | |
|--|--|
| (1) COM (carrello) | (8) Portafiltri Crossflow idraulico |
| (2) Interruttore principale interruttore di arresto di emergenza | (9) Piastra di supporto del portafiltri |
| (3) Pannello dei comandi touch screen | (10) Unità Magnetic Mixer® |
| (4) Pompa di ricircolo con camera di pompaggio monouso | (11) Palletank® per Magnetic Mixer® |
| (5) Convertitore di frequenza | (12) Supporto per la linea del filtro di aerazione |
| (6) Piastra di supporto della testa della pompa | (13) Palletank® ("Stoccaggio") |
| (7) Pompa di alimentazione | (14) Sensore di pressione |

Hardware

Il sistema di misura e regolazione "DCU FlexAct[®]" si basa su un sistema di microprocessori concepito e sviluppato appositamente per la gamma FlexAct[®]. Il sistema viene comandato direttamente tramite il touch screen.

- ▷ Controlli del processo, come descritti nella sezione ► "Elenco dei componenti principali".
- ▷ Informazioni dettagliate relative all'hardware si trovano nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct[®]".

Connessioni di periferiche

FlexAct[®] UD COM permette le connessioni verso i seguenti apparecchi esterni:

- ▷ Bilancia
Informazioni dettagliate relative alle bilance preconfigurate per FlexAct[®] UD COM si trovano nelle ► "Istruzioni per l'uso della bilancia".
- ▷ Sensore di pressione (per es. installato nella sacca Flexel[®] per Magnetic Mixer[®])
Informazioni di sicurezza e istruzioni dettagliate si trovano nelle "Istruzioni per l'uso della sacca Flexel[®] per Magnetic Mixer[®]".
- ▷ Sensore di temperatura PT100
Informazioni dettagliate relative al sensore di temperatura si trovano nelle ► "Istruzioni per l'uso del sensore di temperatura PT100".
- ▷ Segnale esterno | alternativo per bilancia
Se necessario, contattare il proprio tecnico del Servizio Assistenza di zona di SSB. Sarà lieto di aiutarvi!
- ▷ Porta Ethernet (multifunzione)
Aggiornamenti software,
Trasferimento dati via MFCS
Se necessario, contattare il proprio tecnico del Servizio Assistenza di zona di SSB. Sarà lieto di aiutarvi!

Software

- ▷ Informazioni dettagliate relative al software si trovano nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct[®]".

2. Messa in esercizio | installazione iniziale

2.1 Generalità

Si consiglia di far eseguire l'installazione iniziale di FlexAct® UD COM sul luogo di lavoro del gestore da parte dei tecnici autorizzati di Sartorius Stedim Biotech GmbH. Le seguenti informazioni riassumono gli aspetti fondamentali da tenere in considerazione durante l'installazione. Questi 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.

2.2 Trasporto

- ▷ Per il trasporto sul posto di installazione devono essere disponibili ausili di trasporto con capacità di carico sufficiente. I tragitti e, se necessario, l'ascensore devono avere dimensioni sufficienti e devono disporre della capacità di carico richiesta per maneggiare senza pericolo FlexAct® UD COM e gli ausili di trasporto.
- ▷ Per il trasporto di FlexAct® UD COM deve essere incaricato solo personale qualificato. Evitare ogni rischio per le persone non coinvolte. Togliere i dispositivi di sicurezza per il trasporto solo quando il sistema è sul luogo di installazione.



Prima di cambiare luogo di installazione di FlexAct® UD COM all'interno dello stabilimento di produzione, eseguire le seguenti operazioni:

- ▷ Staccare tutte le connessioni (vedi ► "Capitolo 5, Conclusione del processo")
- ▷ Spingere la pompa completamente indietro sotto il piano di lavoro di FlexAct® UD COM.
- ▷ Smontare la piastra di supporto della testa della pompa
- ▷ Togliere il portafiltri Crossflow

2.3 Controlli prima dell'installazione e della connessione

Completezza della fornitura



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

- ▷ Tutti gli elementi costruttivi aggiuntivi, tubazioni e/o cavi richiesti che non soddisfano le specifiche della Sartorius Stedim Biotech GmbH non possono essere utilizzati.
- ▷ Se in fase di messa in esercizio si rilevano dei danni dovuti al trasporto, informare subito lo spedizioniere e richiedere che venga redatto un protocollo dei danni. Notificare i danni da trasporto, le parti mancanti o i malfunzionamenti alla rappresentanza di zona della Sartorius Stedim Systems GmbH.

2.4 Requisiti relativi alle connessioni e alle linee di alimentazione di energia del laboratorio e dell'area di produzione



Pericolo di danni a persone può sorgere se le connessioni delle linee di alimentazione e di energia del laboratorio o dell'area di produzione non sono protette in modo corretto contro disfunzioni e oscillazioni non ammesse e se il personale è esposto a fuoriuscite incontrollate di energia!

Le attrezzature di protezione richieste che soddisfano le direttive di sicurezza e le norme applicabili all'installazione in edifici (per es. per ambienti umidi) devono essere disponibili e funzionanti!

È richiesto e | o 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)
- ▷ Le connessioni delle linee di energia e di alimentazione devono essere rese disponibili ed essere facilmente accessibili prima di eseguire l'installazione sul posto di lavoro; le linee di energia devono essere dimensionate e qualitativamente perfette secondo le specifiche di FlexAct® UD COM. Informazioni a riguardo sono contenute nella sezione ► "Appendice" di FlexAct® UD COM.
- ▷ FlexAct® UD COM può essere installato in qualsiasi laboratorio o luogo di produzione adatto.

2.5 Installazione e connessione



Il luogo di installazione deve soddisfare i requisiti indicati nel seguente capitolo ► "Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione e di energia"!

La capacità di carico del luogo di installazione deve garantire un'installazione senza pericoli di FlexAct®. Per quanto riguarda il dimensionamento, si deve assolutamente osservare che il peso massimo possibile del mezzo liquido in questione deve essere addizionato al peso proprio di FlexAct® UD COM stesso!

- ▷ La superficie di installazione sul posto di lavoro deve essere in grado di sopportare il peso di FlexAct® UD COM completamente riempito. Il peso complessivo di FlexAct® UD COM dipende dalla dotazione specifica del cliente, dalle apparecchiature collegate e dal peso del mezzo liquido a riempimento massimo.



L'area di lavoro di FlexAct® UD COM deve essere allestita in modo che sia separata dalle aree generalmente accessibili. Assicurarsi che solo le persone autorizzate abbiano accesso a FlexAct® UD COM.

- ▷ La superficie di installazione e l'altezza del locale devono essere dimensionate in modo che FlexAct® UD COM sia facilmente accessibile per l'utilizzo durante il processo e per gli interventi di manutenzione e assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati. Una visione d'insieme delle dimensioni degli apparecchi si trova nella sezione ► "Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione e di energia".

▷ Per l'installazione di FlexAct® UD COM, procedere nel seguente modo:

1. Collegare la pompa di alimentazione alla parte superiore sinistra e la pompa di ricircolo alla parte centrale sinistra di FlexAct® UD COM come indicato nella figura 2.

Dal punto di vista ergonomico, si consiglia il posizionamento come mostrato nella Fig. 2.



Fig. 2: FlexAct® UD COM

2. Garantire una distanza sufficiente dalle pareti per le connessioni delle linee di energia e di alimentazione. FlexAct® UD COM e le attrezzature a comando manuale devono essere facilmente accessibili.
3. Verificare che tutte le connessioni delle linee di alimentazione e di energia del laboratorio o dell'area di produzione siano preinstallate, configurate correttamente e siano pronte per l'uso
 - ▶ "Capitolo 2.4 Dimensioni, connessione delle linee di alimentazione e di energia" e | o
 - ▶ "Diagramma P&I":
 - tensione elettrica,
 - connessione dell'acqua di raffreddamento e di ritorno nel laboratorio,
 - connessione dell'aria in ingresso e | o dell'alimentazione di gas desiderata, nonché eventuali dispositivi per l'aria di scarico nel laboratorio.
4. Collegare tutte le linee di alimentazione di energia. Le rispettive connessioni sono contrassegnate su FlexAct® UD COM.



Pericolo di disfunzioni, disturbi di funzionamento o guasti a causa dell'acqua di raffreddamento contaminata oppure di aria e | o gas contaminati.

L'acqua di raffreddamento, l'aria compressa e | o i gas devono essere privi di residui di corrosione, depositi o simili, provenienti dalle linee di alimentazione del laboratorio.

Se necessario si devono installare dei prefiltri adatti.



L'area di lavoro di FlexAct® UD COM deve essere allestita in modo che sia separata dalle aree generalmente accessibili.

Assicurarsi che solo le persone autorizzate abbiano accesso a FlexAct® UD COM.



Verificare che tutte le connessioni delle linee di energia e di alimentazione siano realizzate secondo le specifiche per FlexAct® UD COM e siano dimensionate correttamente.

Informazioni specifiche relative all'apparecchio fornito si trovano nello schema di installazione dello stesso e | o nel diagramma P&I.

Le apparecchiature di sicurezza, per es. l'interruttore di arresto di emergenza, devono essere facilmente accessibili.

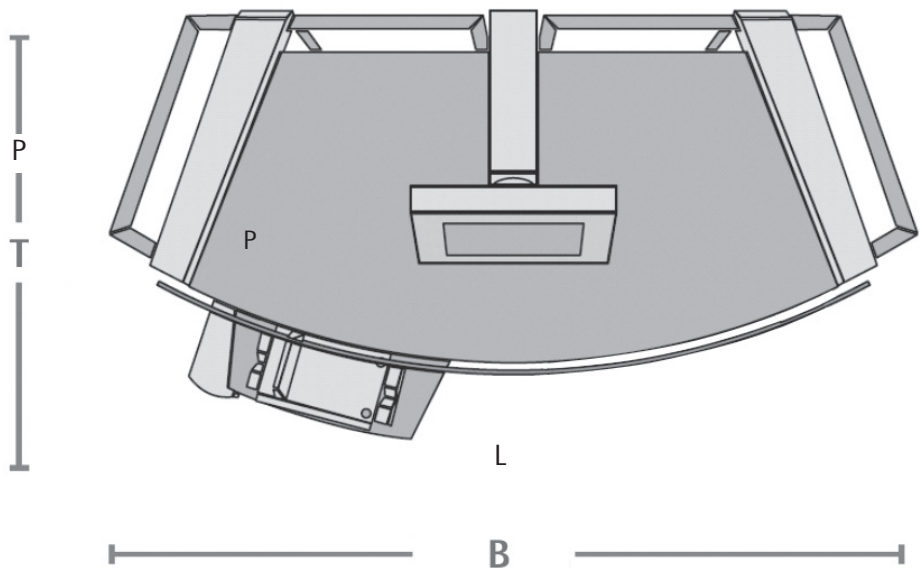


Fig. 2-3: Ingombro di FlexAct® UD COM

	FlexAct® UD COM con pompa	
A – Altezza [mm pollici]	1.500	59.06
L – Larghezza [mm pollici]	1.410	55.51
P – Profondità [mm pollici]	795	31.3
Peso [kg lb]	160	352.74

2.6 Connessioni e linee di alimentazione di energia (valori standard)

Connessioni di	Valori	Note particolari
Requisiti di alimentazione conduttore(i) di protezione per la messa a terra	110 V, 60 Hz 15 A o 230 V, 50 Hz 16 A	FlexAct® UD COM è configurato in fabbrica per quanto riguarda le prese di corrente specifiche del paese e la corrente elettrica. Se è necessario un adattamento alle prese di corrente specifiche del paese, rivolgersi ad un tecnico del Servizio Assistenza di zona di SSB.

2.7 Installazione del sensore di pressione



La posizione del sensore di pressione è variabile e dipende dall'applicazione. Per maggiori informazioni si rimanda ai diversi esempi di processo!



▷ Per installare il sensore di pressione si devono seguire i seguenti passaggi:

1. Prendere dalla confezione il sensore di pressione e togliere l'imballaggio.
2. Girare verso sinistra il dispositivo di protezione per il trasporto e rimuoverlo dal sensore di pressione.
3. Rompere la piastrina centrale del dispositivo di protezione per il trasporto e toglierla.
4. Installare il dispositivo di protezione per il trasporto sul sensore di pressione girando il dispositivo in senso orario. Fissarlo in questa posizione manualmente.

▷ Per installare il sensore di pressione sul supporto apposito si devono seguire i seguenti passaggi:

1. Rimuovere il dado a manicotto dal portasensore.
2. Installare il portatubi IDOME.





3. Posizionare il dado a manicotto e stringerlo leggermente.



4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal sensore.

5. Rompere con un dito la piastrina centrale del cappuccio protettivo e toglierla.



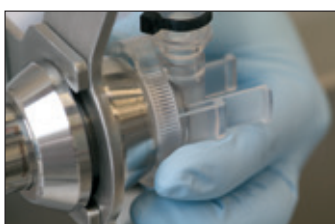
6. Installare nel portasensore il sensore insieme ai tubi pre-montati.



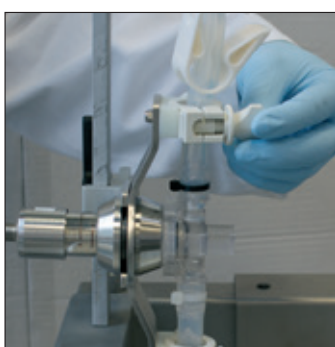
Maneggiare i morsetti con cura. I morsetti si possono rompere molto facilmente!



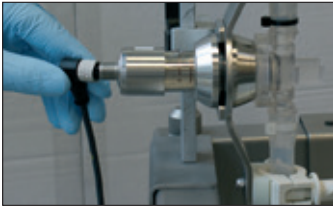
7. Chiudere i morsetti.



8. Dopo aver chiuso i morsetti, stringere l'anello: girare l'anello finché non scatta in posizione.



9. Chiudere i morsetti serratubo.



10. Collegare il cavo del sensore alla porta corrispondente del sensore di pressione.

2.8 Dispositivi di smaltimento



Rischio di infezione causato da aria di scarico o acqua biologicamente contaminate!

Osservare le disposizioni di sicurezza rilevanti. Allestire il posto di lavoro in base ai requisiti del processo. Mettere a disposizione e collegare apparecchiature adeguate per la raccolta e il trattamento di aria o acqua di scarico contaminata!

2.9 Installazione della pompa

Per l'installazione della pompa di ricircolo secondo le ► "Istruzioni per l'uso della pompa" in FlexAct® UD COM, procedere nel seguente modo:

1. Posizionare la piastra di supporto della testa della pompa sul piano di montaggio inferiore di FlexAct® UD COM.



Durante lo spostamento della pompa tenere in considerazione il peso elevato della pompa stessa.

Verificare che siano state prese tutte le misure necessarie (per es. indicazioni d'avviso, indumenti protettivi, ecc.) per escludere qualsiasi rischio di lesioni a persone.

2. Togliere la pompa dall'imballaggio.
3. Collocare la pompa nel ripiano centrale di FlexAct® UD COM



Posizionare la pompa in modo che la testa della pompa si trovi sulla piastra di supporto prevista per la testa della pompa.

Ciò garantisce un'installazione corretta del tubo flessibile (per mezzi liquidi)!



Pannello di connessione

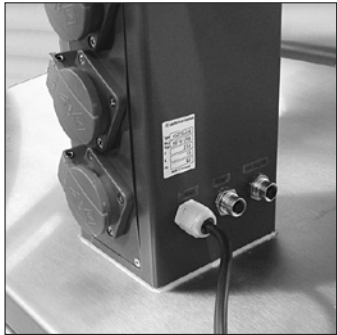
Pompa di ricircolo

Piastra di supporto della testa della

Fig. 2-4: Gruppo pompa di ricircolo



4. Inserire il cavo del segnale per bilance nella porta "Balance".



5. Collegare l'alimentazione della pompa a FlexAct® UD COM usando il giunto. Premere l'interruttore di accensione sul retro della pompa nella posizione "I".

2.10 Installazione del portafiltri



Per l'installazione del portafiltri Crossflow su FlexAct® UD COM procedere nel seguente modo:

1. Installare il portafiltri sul piano di montaggio superiore di FlexAct® UD COM.

IMPORTANTE!

Durante lo spostamento del portafiltri Crossflow tenere in considerazione il peso elevato del portafiltri stesso. Verificare che siano state prese tutte le misure necessarie (per es. indicazioni d'avviso, indumenti protettivi, ecc.) per escludere qualsiasi rischio di lesioni a persone.

2.11 Installazione della bilancia



► Per l'installazione della bilancia per un processo da eseguirsi con FlexAct® UD COM procedere come segue:

1. Montare la bilancia come descritto nelle ► "Istruzioni per l'uso della bilancia".
2. Inserire il cavo del segnale della bilancia munito del connettore maschio M12 nel connettore femmina contrassegnato con "Balance" nel pannello dei connettori di FlexAct® UD COM. Se la porta per il connettore M12 sopra menzionato non è disponibile, per esempio se è collegata un'altra bilancia, rivolgersi al tecnico del Servizio Assistenza di zona di SSB.



Pressione retentato P3.

Collegare il trasmettitore alla presa del pannello dei connettori chiamata "Pressure 3"

Pressione alimentazione P2.

Collegare il trasmettitore alla presa del pannello dei connettori chiamata "Pressure 2"

Protezione della sacca da sovrappressione.

Collegare il trasmettitore alla presa del corpo centrale chiamata "Pressure"

2.12 Conclusione delle operazioni di installazione

Le operazioni di installazione preparatorie sono concluse quando

- ▷ le piastre di supporto della testa della pompa e del portafiltri sono state montate,
- ▷ la pompa di alimentazione è installata,
- ▷ la pompa di ricircolo con convertitore di frequenza è installata,
- ▷ il portafiltri Crossflow con la pompa idraulica manuale è regolato e montato,
- ▷ il supporto della linea del filtro di aerazione è regolato e montato,
- ▷ i tre sensori di pressione sono regolati e montati

e

- ▷ la bilancia è installata.

FlexAct® UD COM è ora pronto per l'installazione del processo | l'avvio del processo successivo.

3. Installazione del processo | avvio del processo

3.1 Generalità

I dettagli della fase di installazione del processo sono descritti anche nel capitolo 4.4 "Fasi predefinite e processo di esempio".

Di seguito sono illustrati tutti i passaggi necessari per la messa in esercizio "meccanica".

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

3.2 Precauzioni di sicurezza



Pericolo di lesioni per persone che sostano nelle vicinanze di FlexAct® UD COM!

La raccorderia montata in modo non idoneo, per es. per acqua, gas e mezzi liquidi, può allentarsi inavvertitamente!

In caso di modifiche eseguite in un secondo tempo e dopo interventi di manutenzione o di assistenza tecnica, si deve verificare la connessione delle linee di alimentazione di energia, l'installazione e la capacità di funzionamento delle apparecchiature di sicurezza.



FlexAct® UD COM, DCU FlexAct®, il sensore di temperatura PT100 e la bilancia sono adattati perfettamente gli uni agli altri.



Per evitare il pericolo di disfunzioni, disturbi di funzionamento o guasti derivanti da un'installazione scorretta, si consiglia di far eseguire l'installazione iniziale da parte del personale del Servizio Assistenza SSB.



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



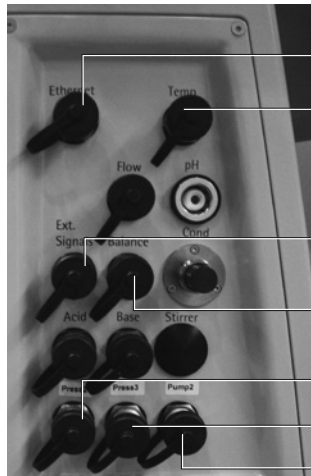
Eeguire le operazioni di installazione di FlexAct® UD COM nella catena del processo | di produzione nel seguente ordine per garantire un controllo ottimale del processo.

3.3 Installazione del serbatoio Magnetic Mixer® (guida per cavo del segnale)



- ▷ Collegare tutti i cavi del segnale nelle prese corrispondenti poste sul pannello di connessione di FlexAct® UD COM.

3.4 Impostazione del sistema di miscelazione



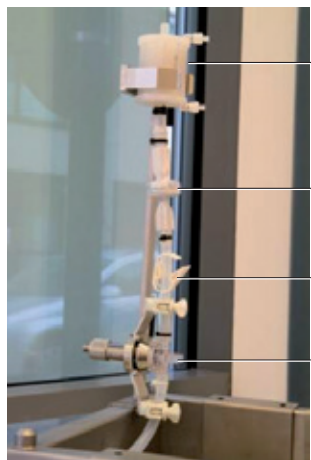
- Rete
- pt 100
- segnale digitale esterno es. per filtrato Alarm
- Bilancia
- Pressione alimentazione
- Pressione retentato
- Pompa di ricircolo

1. Disimballare la sacca Flexel® per Magnetic Mixer ► "Sacca Flexel® per Magnetic Mixer"
2. Installare le sacche Flexel® per Magnetic Mixer in Palletank® per Magnetic Mixing con il morsetto magnetico della cassetta dell'unità Magnetic Mixer ► "Sacca Flexel® per Magnetic Mixer"
3. Collegare il cavo dell'RTD al pannello di connessione di FlexAct® COM. Non collocare l'RTD nel thermowell della sacca
4. Calibrare l'elettrodo pH (utilizzare standard pH e alla fine risciacquare con acqua purificata). Utilizzare l'RTD per la compensazione automatica della temperatura durante la calibrazione ► "Sonda pH" ► "DCU FlexAct®"
5. Collegare il segnale di pesatura del controller di pesatura Combics al pannello di connessione di FlexAct® COM
6. Collegare il tampone o l'alimentazione di WFI alla porta di entrata della sacca
7. Chiudere i morsetti sulla porta inferiore a eccezione della linea di riempimento.



Chiudere il morsetto della linea di aerazione.

Questa operazione è molto importante per il riempimento iniziale del serbatoio di ricircolo.



- BH8 - Sartofluor®
- Connettore sterile Opta®
- morsetto linea di aerazione
- sensore di pressione

8. Posizionare il supporto della linea del filtro di aerazione. Collegare il supporto per la tubazione e la cartuccia con il trasduttore di pressione al supporto per il filtro di aerazione montato su Palletank per Magnetic Mixer.

Collegare

- Opta® come indicato nella sezione ► "Collegamento della linea per alimentazione e retentato mediante Opta®"
- la cartuccia al supporto
- il sensore di pressione

Fissare i tubi con Tri-clamp come mostrato nelle immagini

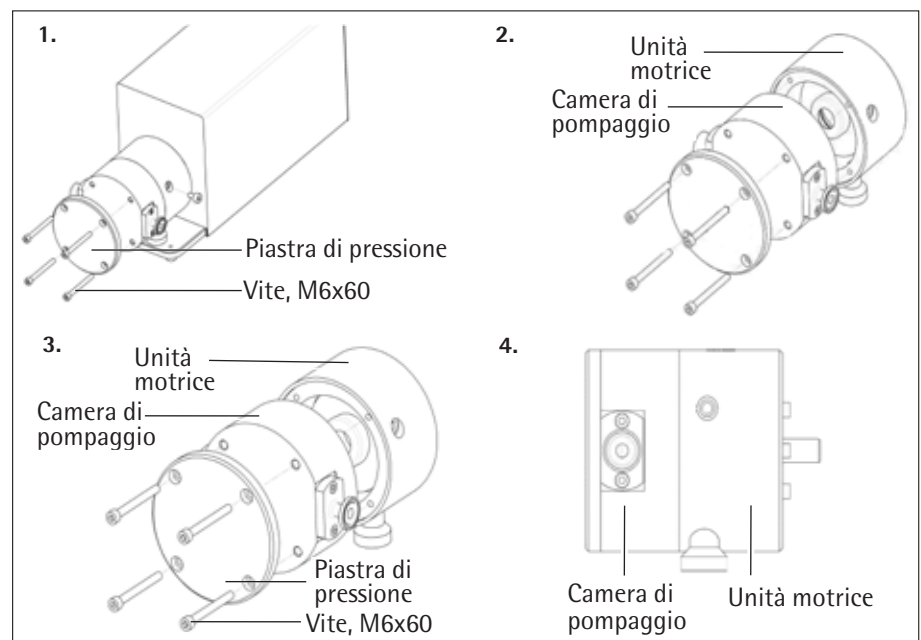




Verificare che la pompa di ricircolo sia spenta prima di togliere la camera di pompaggio. Verificare che il sistema sia stato svuotato.



La resistenza alla pressione e l'ermeticità della camera di pompaggio sono garantite solo se questa insieme alla piastra di pressione in acciaio inox è installata in modo corretto sull'unità motrice. Oltre a ciò si deve rispettare in particolare la coppia di serraggio di 8 Nm.



9. Rimozione della camera di pompaggio (fig. 1 e 2)
Allentare le quattro viti di montaggio usando una chiave a brugola (5 mm) e rimuovere la piastra di pressione. Togliere la camera di pompaggio dall'unità motrice.



Montaggio della camera di pompaggio (fig. 3 e 4)
Montare la nuova camera di pompaggio sull'unità motrice, coprirlo con la piastra di pressione e fissarla con le quattro viti utilizzando una chiave a brugola (5 mm). Serrare le viti con una chiave dinamometrica (8 Nm) con inserto esagonale (5 mm) applicando una coppia di serraggio di 8 Nm.



10. Posizionare Self Contained Sartocube® nel portafiltri. Assicurarsi che l'orientamento delle scanalature della cassetta sia corretto (in modo che si adatti alla posizione della barra superiore e inferiore). Inserire le due barre nelle scanalature del portafiltri e chiudervi sopra le barre di bloccaggio come mostrato nelle immagini. Fissare la cassetta applicando una forza consigliata di 21kN.



Non dimenticare di chiudere le barre di bloccaggio superiori sopra alle barre.





Fissare la cassetta applicando una forza consigliata di 21kN.



Prima di procedere al montaggio e alla pulizia del portafiltri, leggere attentamente il manuale d'uso delle cassette filtranti Sartococon! Una manipolazione impropria delle cassette filtranti può provocare lesioni gravi delle cassette stesse.



11. Installazione dei regolatori di pressione a cupola nella linea per alimentazione e per retentato

Le linee per alimentazione e per retentato sono contrassegnate da colori: arancione per l'alimentazione e blu per il retentato.



Rimuovere l'elemento di protezione della membrana dal localizzatore del sensore di pressione.



Montare il localizzatore aperto insieme al regolatore di pressione a cupola sul trasduttore di pressione. È importante assicurarsi che il localizzatore sia allineato come mostrato. Esercitando una leggera pressione sulle due barre della cupola, l'apertura si espande e il regolatore di pressione a cupola raggiunge la scanalatura del trasduttore per il fissaggio.



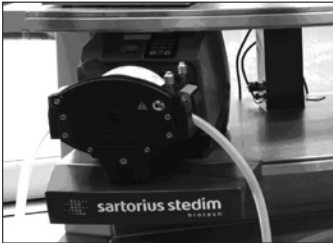
Girare di 90° il localizzatore finché non scatta in posizione.

12. Collegamento della linea per alimentazione e per retentato tramite connettore Opta®. Collegare i connettori maschio e femmina di Opta® utilizzando la fascetta del cavo di colore corrispondente. I colori garantiscono la corretta assegnazione delle porte. L'arancione corrisponde all'alimentazione, il blu al retentato.

► "Connettore Opta®"



13. Aggiunta di alimentazione | soluzione tampone Installazione tubi in silicone per la pompa. Aprire la testa della pompa WM 720. Vedere il ► "Manuale di WM 720". Inserire i tubi in silicone della linea superiore nella pompa WM 720. Assicurarsi che il tubo sia ben fissato. È necessario prestare attenzione all'orientamento della linea, requisito fondamentale per il posizionamento del bioreattore.



Chiudere la testa della pompa Watson Marlow. Vedere il ► "Manuale di WM 720". Premere il pulsante di arresto della pompa WM per confermare la chiusura della testa.



14. Tarare la cella di carico del pannello Combics ► "Palletank® per Magnetic Mixer con celle di carico e controller Combics 1"



Connessioni all'apertura inferiore della sacca Flexel® per Magnetic Mixer



Durante l'installazione fare attenzione alla guida del tubo flessibile. Il tubo non deve essere soggetto a tensioni, essere piegato o schiacciato. Altrimenti può ostacolare involontariamente il flusso dei mezzi liquidi.



Dopo aver aperto la testa della pompa, premere il pulsante "STOP" sul pannello dei comandi della pompa. Questo "Reset" è indispensabile per la capacità di processo del sistema.

3.5 Completamento delle operazioni di installazione del processo

Una volta terminata l'installazione di FlexAct® UD COM come descritto nel capitolo 3 Installazione del processo | Avvio del processo, il sistema è ora pronto per il processo, in questo caso per la "ultrafiltrazione | diafiltrazione" come mostrato nell'immagine di seguito.



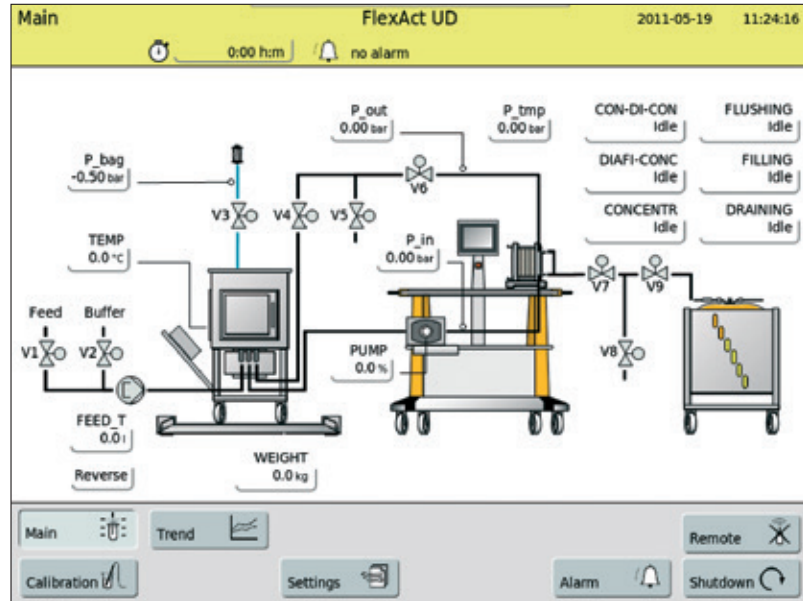
Fig. 3-1: Installazione completa del processo di FlexAct® UD COM (processo di "ultrafiltrazione | diafiltrazione")

IMPORTANTE!

**Tutte le linee di alimentazione devono essere collegate e accese.
Le clip su tutti i tubi che trasportano il mezzo liquido devono essere aperte.**

- ▷ Per concludere la procedura di messa in esercizio, leggere il paragrafo 3.6 "Valvola Matrix" e il paragrafo 4.4 "Fasi predefinite e processo di esempio".

3.6 Valvola Matrix



Valvola Matrix di FlexAct UD

Fase	Passo	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Posizionamento valvola		Ingresso alimentazione	Ingresso tampone	Serbatoio ricircolo linea aerazione	Pinza retentato	Pinza svuotamento retentato	Retentato XL	Permeato XL	Pinza svuotamento permeato	Pinza permeato
Lavaggio	Q_Fill_up Q_flush	chiuso chiuso	aperto aperto	chiuso* aperto *utilizzo iniziale	chiuso chiuso	aperto aperto	aperto aperto	chiuso aperto	chiuso aperto	chiuso chiuso
Riempimento	Q_prep_fil	aperto	aperto	chiuso* *utilizzo iniziale	chiuso	aperto	aperto	chiuso	chiuso	chiuso
Svuotamento	Q_prep_drain	chiuso	chiuso	aperto	chiuso	aperto	aperto	chiuso	chiuso	chiuso
Fase	Passo	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Posizionamento valvola		Ingresso alimentazione	Ingresso tampone	Serbatoio ricircolo linea aerazione	Pinza retentato	Pinza svuotamento retentato	Retentato XL	Permeato XL	Pinza svuotamento permeato	Pinza permeato
Con-Di-Con	Q_Prep_Conc S_Init_Concentration S_Concentration	aperto aperto	chiuso chiuso	aperto aperto	aperto aperto	chiuso chiuso	aperto aperto	chiuso chiuso	chiuso chiuso	aperto aperto
	Q_End_Concentration	Chiuso	aperto	aperto	aperto	chiuso	regolaz. Pout regolato	aperto	chiuso	aperto
Diatr-Con	Q_Prep_Conc S_Init_Concentration S_Concentration	chiuso chiuso	aperto aperto	aperto aperto	aperto aperto	chiuso chiuso	aperto aperto	chiuso chiuso	chiuso chiuso	aperto aperto
	Q_End_Concentration	Chiuso	aperto	aperto	aperto	chiuso	regolaz. Pout regolato	aperto	chiuso	aperto
Concentr.	Q_Prep_Conc S_Init_Concentration S_Concentration	chiuso chiuso	aperto aperto	aperto aperto	aperto aperto	chiuso chiuso	aperto aperto	chiuso chiuso	chiuso chiuso	aperto aperto
		aperto	chiuso	aperto	aperto	chiuso	regolaz. Pout	aperto	chiuso	aperto

4. Esecuzione del processo con FlexAct® UD COM

4. Esecuzione del processo con FlexAct® UD COM

4.1 Generalità Principi di funzionamento

I principi di funzionamento dell'unità di controllo sono descritti nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".

4.2 Avvio del processo

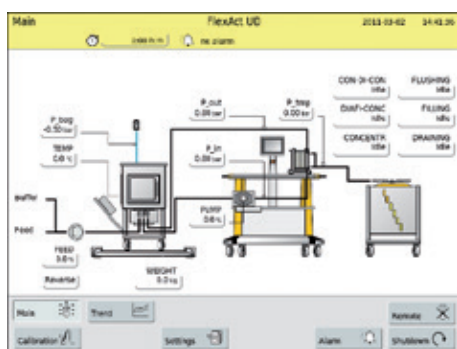
Avviare il funzionamento di FlexAct® UD COM usando il touch screen come descritto nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".
Accendere l'interruttore principale.



a) Posizione: ON
b) Posizione: OFF

4.3 Schermata iniziale | Controllo del processo

Il controllo del processo e la visualizzazione dei parametri di processo avviene mediante il touch screen, come descritto in ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®". Sono disponibili le seguenti funzioni principali:



Funzione principale "Main"

La funzione principale "Main" di FlexAct® UD COM è descritta nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".

Funzione principale "Trend"

La funzione principale "Trend" di FlexAct® UD COM è descritta nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".

Configurazione del sistema "Settings"

La configurazione del sistema "Settings" di FlexAct® UD COM è descritta nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".

Calibrazione dei sensori "Calibration"

Pressione Azzera automaticamente tutti i sensori di pressione prima di usare un'altra fase.

Fasi predefinite

Con-Di-Con Per concentrare il prodotto ad un livello predefinito e per poi eseguire la diafiltrazione usando una sola pompa peristaltica. Il serbatoio deve essere riempito con il prodotto prima di avviare questa fase.

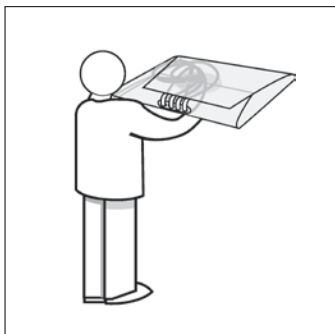
Diafi-Conc Diafiltrazione del prodotto. Alla fine di questa fase il prodotto è concentrato ad un volume predefinito.

Concentr Per concentrare il prodotto a un livello finale predefinito.

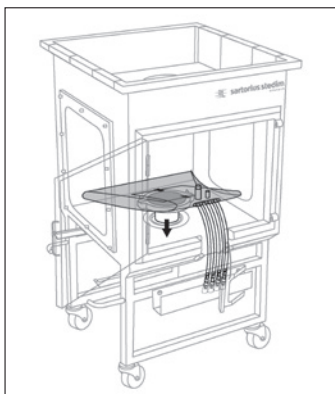
Lavaggio Per lavare tutte le linee con la soluzione.

Riempimento Per riempire il serbatoio o la sacca con il prodotto.

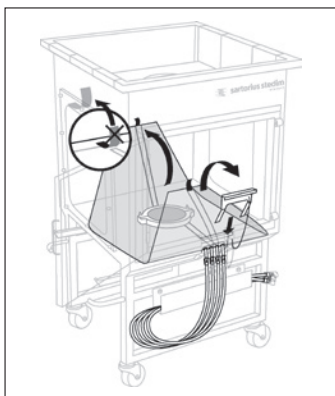
4.4 Fasi predefinite e processo di esempio



- ▶ Tenere la sacca piegata su entrambe le braccia, con il morsetto magnetico in basso e le linee di riempimento di fronte a sé.



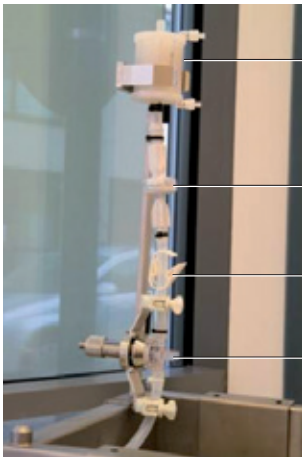
- ▶ Inserire la sacca piegata in Palletank®. Il morsetto magnetico si utilizza per:
 - facilitare l'inserimento in Palletank®
 - assicurarsi che la sacca rimanga centrata nella fase iniziale dell'operazione di riempimento.
- ▶ La sacca deve rimanere piegata fino all'inserimento in Palletank® per:
 - evitare che entri in contatto con bordi appuntiti,
 - evitare la formazione di pieghe.
- ▶ SSB consiglia di eseguire un'ispezione visiva della sacca durante l'inserimento in Palletank®.



- ▶ Rimuovere il nastro adesivo e la gommapiuma,
- ▶ Regolare i tubi e aggiungere la porta scorrevole,
- ▶ Chiudere lo sportello frontale a cerniera e fissare i sistemi di bloccaggio,
- ▶ Chiudere i morsetti avvicinandoli il più possibile alle aperture inferiori,
- ▶ Collegare l'acqua alla linea di riempimento e aprire il relativo morsetto.

La sacca è pronta per essere riempita!





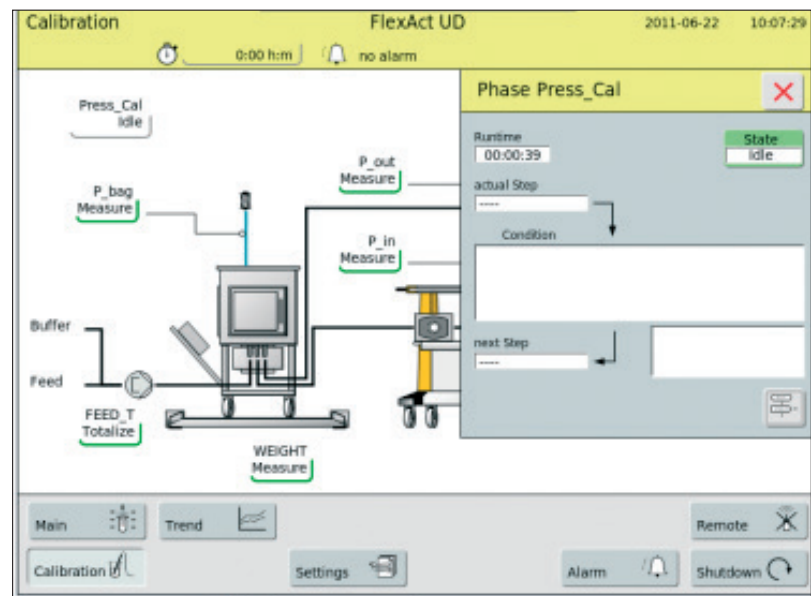
BH8 - Sartofluor®
 Connettore sterile Opta®
 morsetto linea di aerazione
 sensore di pressione

Installazione della linea del filtro di aerazione

Collegare il supporto per la tubazione e la cartuccia con il trasduttore di pressione al supporto per il filtro di aerazione montato su Pallettank per Magnetic Mixer.

SUGGERIMENTO: collegare Opta® come indicato nella sezione "Collegamento della linea per alimentazione e retentato mediante Opta®"

Taratura dei sensori di pressione



Lavaggio | Riempimento iniziale 50 l

Dopo l'installazione, le nuove sacche devono essere riempite al massimo attivando la fase di lavaggio o riempimento per garantire il corretto gonfiaggio della sacca per la miscelazione. Utilizzare FILLING per riempire la sacca direttamente con il prodotto, oppure FLUSHING se è necessario un prelavaggio (soluzione consigliata).

► chiudere i morsetti della linea del filtro di aerazione





Tirare gli angoli superiori della sacca per tenerla in posizione livellata ed evitare che i tubi della linea del filtro di aerazione si vengano a trovare tra la sacca e Pallettank.



Non eseguire la miscelazione con sacche asciutte. Si potrebbe danneggiare la pellicola.

Suggerimento: quando si riempie una nuova sacca non gonfiata, è necessario che il morsetto della linea di aerazione sia chiuso per consentire il corretto gonfiaggio!

Suggerimento: per il primo utilizzo, è necessario che la sacca sia riempita con almeno 50 l perché si possa gonfiare correttamente.

- ▶ chiudere i morsetti della linea per retentato
- ▶ chiudere la Biovalve XXL del permeato

Iniziare il riempimento o il lavaggio e seguire le istruzioni.

Posizionamento del supporto della sacca

Posizionare il supporto della sacca per polveri per supportare al meglio la sacca una volta riempita.

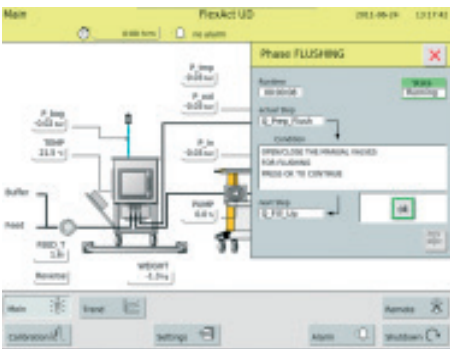


supporto sacca

supporto sacca

Lavaggio

Si utilizza per lavare tutte le linee con la soluzione.



- ▶ Avviare il lavaggio

- ▶ "Open/close the manual valves for flushing. Press ok to continue." (Aprire/chiedere le valvole manuali per il lavaggio. Premere OK per continuare)



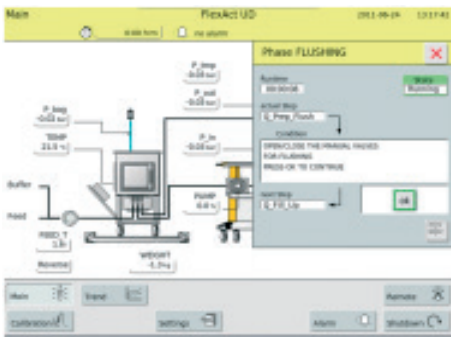
- ▶ Linea di svuotamento: rimuovere la guarnizione di protezione



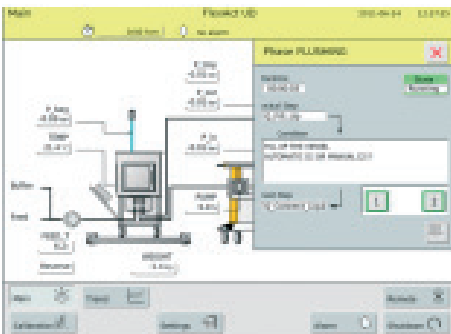
- ▶ Aprire Biovalve XXL nella linea del permeato
- ▶ Il morsetto del retentato è chiuso
- ▶ Stringere lentamente la Biovalve XXL per provocare una strozzatura nel retentato



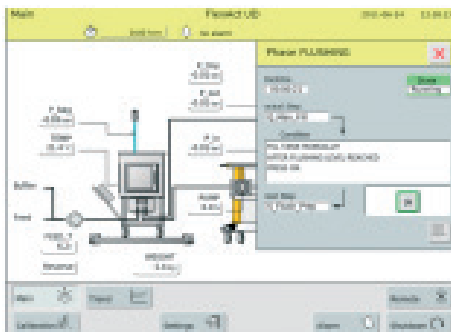
- ▶ Se la sacca è stata gonfiata in precedenza, aprire il morsetto della linea di aerazione, altrimenti chiudere.



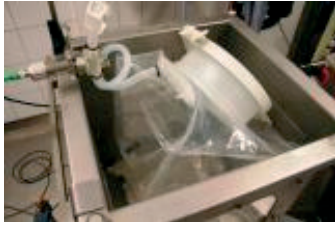
- ▶ "Fill up the vessel automatically [1] or manually [2] ?" (Riempire il recipiente automaticamente [1] o manualmente [2]?). Premere [1] o [2]



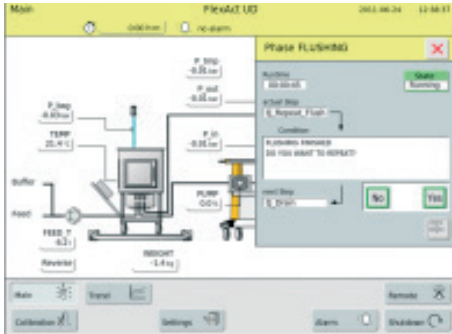
- ▶ Conferma [2]: "Fill tank manually! After flushing level reached press ok." (Riempire manualmente il serbatoio! Dopo il raggiungimento del livello di lavaggio, premere OK)



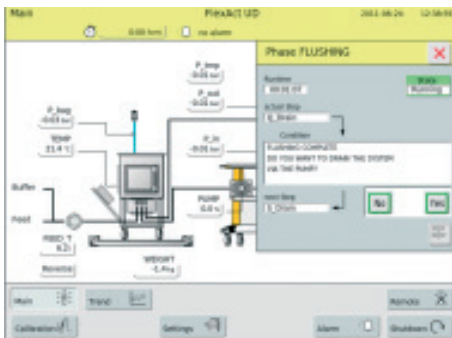
- ▶ Stringere la Biovalve XXL nella linea del retentato finché il retentato | permeato del volume di lavaggio non raggiunge un rapporto di 1 : 1.



SUGGERIMENTO: per aumentare l'efficacia della procedura di lavaggio, sollevare delicatamente la sacca.

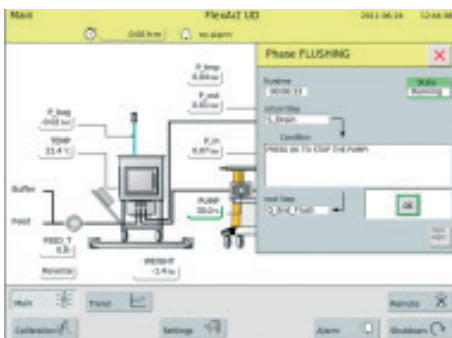


► "Flushing finished. Do you want to repeat?" (Lavaggio terminato. Ripetere?)
Selezionare "Yes" (Sì) oppure "No"



Il processo si interrompe quando la sacca di ricircolo è quasi vuota. L'operatore ha la possibilità di riavviare la pompa per svuotare completamente la sacca.

Durante il pompaggio, si consiglia di sollevare la sacca per consentire il totale svuotamento dal liquido. La pompa deve essere fermata premendo il pulsante OFF dello schermo non appena la sacca è vuota



SUGGERIMENTO: per aumentare l'efficacia della procedura di lavaggio, sollevare delicatamente la sacca.

► "Flushing finished. Do you want to repeat?" (Lavaggio terminato. Ripetere?)
Premere "Yes" (Sì) oppure "No"

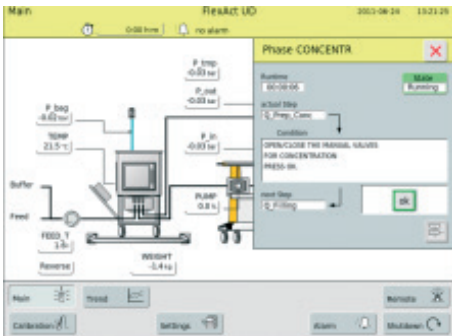
FINE del lavaggio – Svuotamento dal liquido

Svuotamento

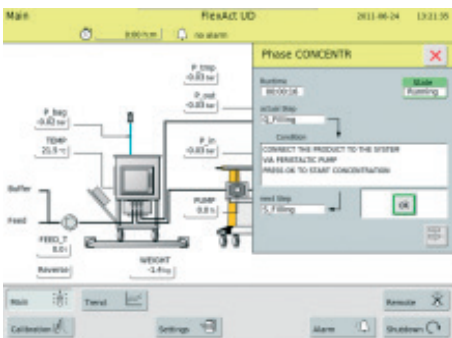
- Aprire Biovalve XXL nella linea del permeato
- Chiudere il morsetto nella linea del retentato
- Aprire Biovalve XXL nella linea del retentato
- Linea di svuotamento: aprire il morsetto
- "Flushing complete. Do you want to drain the system via the pump?" (Lavaggio completato. Svuotare il sistema con la pompa?). Scegliere "No" oppure "Yes" (Sì)
- Smontare il supporto
- Sollevare la borsa per rimuovere il liquido rimanente
- "Press ok to stop the pump." (Premere OK per fermare la pompa.)

Concentrazione

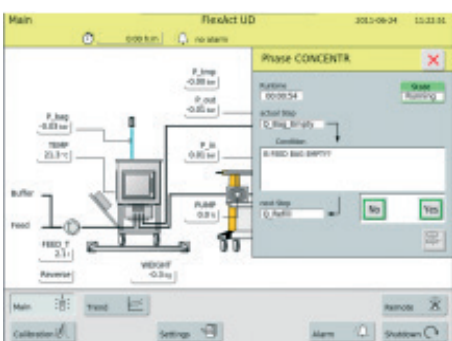
Per concentrare il prodotto ad un livello finale predefinito.



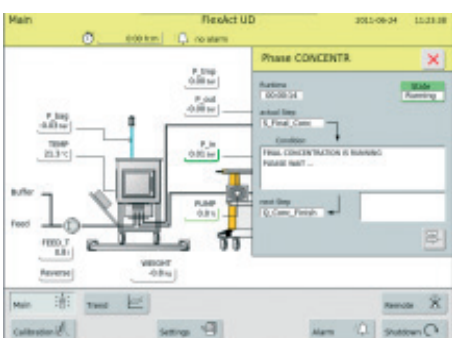
- ▶ Aprire il morsetto nella linea del retentato
- ▶ Linea di svuotamento: chiudere il morsetto



- ▶ All'inizio, la Biovalve XXL del permeato è chiusa. Aprirla delicatamente dopo l'inizializzazione
- ▶ Stringere la Biovalve XXL del retentato finché non si raggiunge la pressione del retentato.



- ▶ "Connect the product to the system via peristaltic pump. Press ok to start concentration." (Connettere il prodotto al sistema tramite pompa peristaltica. Premere OK per avviare la concentrazione)



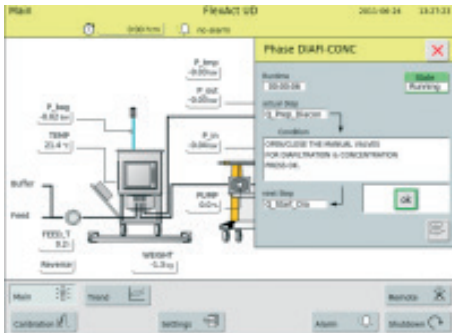
- ▶ "Final concentration is running" (È in corso la concentrazione finale); 'L_end' is reached (Raggiunta 'L_end')
- ▶ "Concentration finished" (Concentrazione terminata)

SUGGERIMENTO: se si utilizza una bilancia da pavimento, non salirci durante la procedura, in quanto l'interlock di sovrariempimento farà arrestare immediatamente il sistema

Dia_Con

Diafiltrazione Concentrazione finale

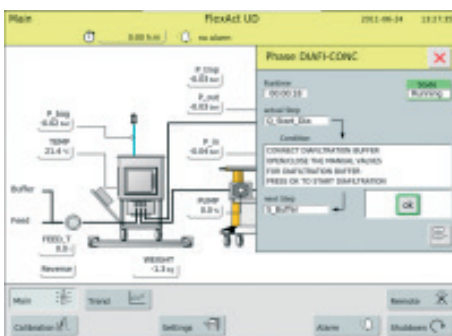
Diafiltrazione del prodotto. Alla fine di questa fase il prodotto è concentrato ad un volume predefinito.



► "Open|close the manual valves for diafiltration & concentration. Press ok. Confirm." (Aprire|chiudere le valvole manuali per diafiltrazione e concentrazione. Premere OK. Conferma.)

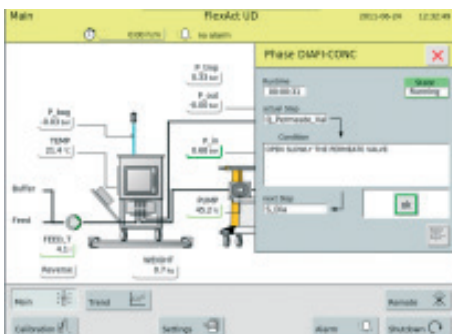
► Aprire il morsetto del retentato

► Chiudere il morsetto della linea di svuotamento

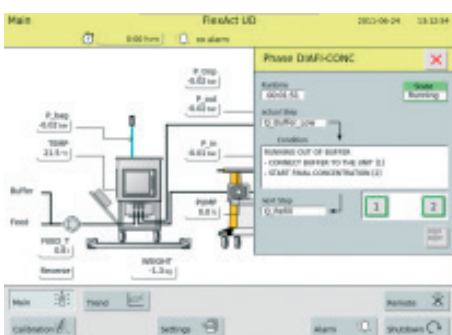


► All'inizio, la Biovalve XXL del permeato è chiusa. Aprirla delicatamente dopo l'inizializzazione

► Stringere la Biovalve XXL del retentato finché non si raggiunge la pressione del retentato.



► "Connect diafiltration buffer open|close the manual valves for diafiltration buffer. Press ok to start diafiltration." (Collegare il tampone di diafiltrazione. Aprire|chiudere le valvole manuali per il tampone di diafiltrazione. Premere OK per avviare la diafiltrazione)



► "Running out of Buffer. Connect buffer to unit [1]. Start final concentration [2]. Confirm with [1] or [2]." (Tamponi quasi finiti. Collegare il tampone all'unità [1]. Avviare la concentrazione finale [2]). Scegliere [1] o [2]

► "final concentration finished" (Concentrazione finale terminata)

ConDiCon

Concentrazione Diafiltrazione Concentrazione finale

Per concentrare il prodotto ad un livello predefinito e per poi eseguire la diafiltrazione usando un'unica pompa peristaltica.

La sacca deve essere riempita con il prodotto prima di avviare questa fase.

- Collegare tramite morsetto
- il prodotto al tubo di ingresso con giunti rapidi e aprire il morsetto corrispondente della linea di alimentazione del prodotto.
 - il tampone al tubo di ingresso con giunti rapidi. Tenere chiusi i morsetti.
 - il tubo del filtrato alla sacca di raccolta del permeato (non in dotazione con FlexAct UD)

Avviare la fase ConDiCon sul sistema DCU e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Prima di iniziare la fase di riempimento, manipolare le valvole della sacca

- Aprire il morsetto del retentato
- Chiudere il morsetto di svuotamento del retentato
- Chiudere la valvola XL del permeato

Dopo il messaggio correlato nella fase di inizializzazione, sarà necessario aprire delicatamente la valvola XL nella linea del permeato e confermare il messaggio.

Regolare la TMP | pressione in uscita con la valvola XL del retentato. La concentrazione ora è in atto.

Viene visualizzato il messaggio: "Is feed bag empty ?" (La sacca di alimentazione è vuota?)

- Verificare il livello della sacca di alimentazione del prodotto e premere YES (Sì) per proseguire con la concentrazione finale oppure NO per continuare la concentrazione. In questo caso verrà avviata la pompa di alimentazione e il prodotto verrà pompato nel serbatoio.

Quando viene visualizzato il messaggio "concentration finished connect....." (Concentrazione terminata. Connettere.....)

- Chiudere il morsetto della linea di alimentazione del prodotto
- Aprire la linea di alimentazione del tampone

Premere { 1 } per avviare la diafiltrazione

La diafiltrazione termina se

- la sacca con il tampone è vuota o
- il totalizzatore della pompa di alimentazione del tampone ha raggiunto il valore predefinito

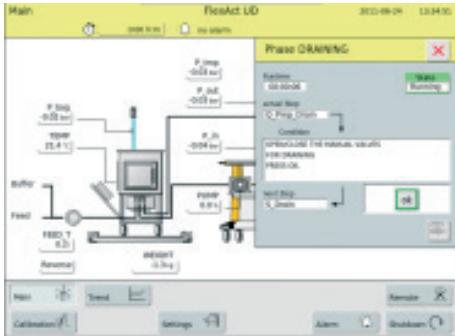
Dopo la concentrazione finale, il processo è concluso ed è possibile rimuovere il concentrato con la fase di svuotamento

SUGGERIMENTO: se si utilizza una bilancia da pavimento, non salirci durante la procedura, in quanto l'interlock di sovrariempimento farà arrestare immediatamente il sistema

Rimozione del prodotto – Svuotamento

Per scaricare il prodotto dal sistema.

- ▶ “Open|close the manual valves for draining. Press ok.” (Aprire|chiudere le valvole manuali per lo svuotamento. Premere OK.)

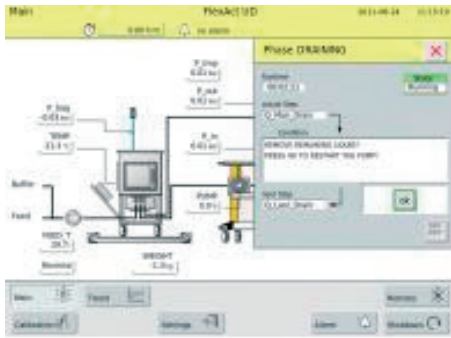


- ▶ Chiudere il morsetto nella linea del retentato
- ▶ Aprire Biovalve XXL nella linea del permeato
- ▶ Aprire Biovalve XXL nella linea del retentato
- ▶ Linea di svuotamento: aprire il morsetto

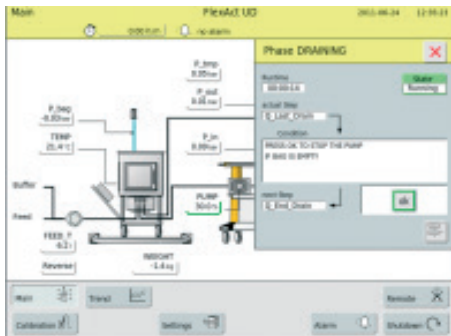


- ▶ Smontare il supporto e sollevare la sacca per rimuovere il liquido rimanente





Rimuovere il liquido rimanente?
 ► Premere OK per avviare la pompa



Per interrompere il Quattroflow
 ► Premere OK per la pompa

4.5 Altre funzioni

Ulteriori funzioni come allarmi e messaggi, trattamento ed eliminazione degli errori, sistema di password, ecc., sono descritte nelle ► "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct[®]" e nel manuale ► "Calibration Handbook".

5. Conclusione del processo

5.1 Fine del processo



Aprire la valvola di sfiato superiore della capsula per far fuoriuscire la pressione eventualmente presente nel sistema!

▷ Chiudere tutte le clip del tubo.

Misure da prendere al termine di un processo

▷ Una volta terminato un processo, rimuovere il circuito di filtri Crossflow da COM!

▷ Scollegare la camera di pompaggio dalla pompa di ricircolo (vd. pag. 23).

▷ In caso di contaminazione leggera, è sufficiente pulire COM con un panno umido.

▷ Le parti metalliche possono essere lavate usando un detergente dolce senza alcol. Fare attenzione a non graffiare.

▷ Pulire il sensore PT100 secondo le istruzioni del costruttore.

▷ Pulire il touch screen con un panno asciutto.

5.2 Conclusione dei processi, pulizia e manutenzione

Dotazioni opzionali, accessori speciali

Informazioni generali

Questa sezione contiene indicazioni relative ai componenti e ai dispositivi periferici che non fanno parte della fornitura standard FlexAct® ► "Elenco dei programmi principali e diagramma P&I". La documentazione viene integrata secondo la disponibilità oppure, se necessario, viene compilata a parte per la versione di FlexAct® UD COM specifica del cliente.

Si prega di contattare il proprio fornitore o direttamente la Sartorius Stedim Systems GmbH qualora il proprio FlexAct® UD COM sia dotato di componenti e dispositivi periferici che non sono descritti nel presente manuale e per i quali non è stata fornita una documentazione separata.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Hotline
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Germania
Tel. +49.5661.716677
Fax +49.5661.713250
www.sartorius-stedim.com

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

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

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania.

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

Le informazioni, le specifiche e le illustrazioni contenute in questo manuale sono aggiornate alla data sotto indicata.

Sartorius Stedim Biotech GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione, alle specifiche e alla forma degli apparecchi senza preavviso alcuno.

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