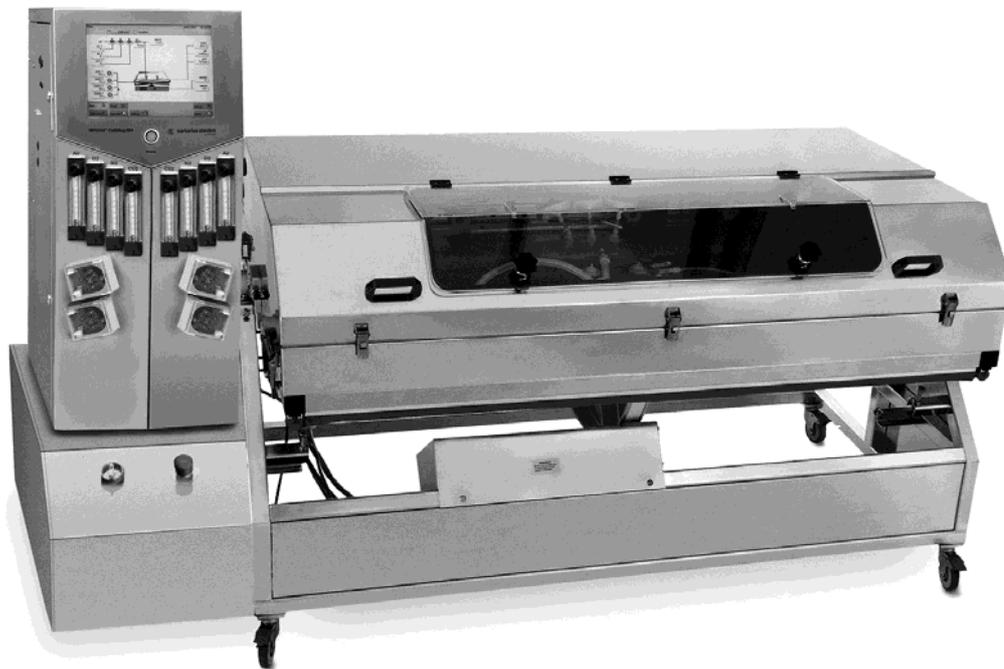




Manuel d'utilisation

BIOSTAT® CultiBag RM 200



Introduction

Ce manuel d'utilisation décrit l'installation et l'utilisation du bioréacteur BIOSTAT® CultiBag RM 200.

Note

Le bioréacteur BIOSTAT® CultiBag RM 200 a été conçu pour le développement et l'optimisation des processus de culture de cellules ou de microorganismes dans les systèmes à usage unique et faible cisaillement. L'utilisation adéquate du bioréacteur exige la connaissance des techniques d'asepsie permettant de manipuler les microorganismes ou cellules en toute sécurité. Pour éviter les éventuels biorisques, les cultures de microorganismes et de cellules peuvent nécessiter des mesures spécifiques lors du traitement et de l'élimination de l'équipement, du contenu de la culture et des bioréacteurs à sacs jetables.

Ce manuel d'exploitation comprend des notes relatives à la sécurité qui portent uniquement sur les dangers possibles et mesures à prendre s'ils concernent les utilisateurs de l'équipement et du matériel associé. Ces notes de sécurité complètent le règlement fourni par l'entreprise ou les autorités locales. Elles ne portent pas sur les conditions et règlements relatifs à la protection du personnel et de l'environnement de travail, qu'ils soient légaux ou obligatoires.

Le bioréacteur jetable au banc BIOSTAT® CultiBag RM 200 fait partie de la gamme Sartorius Stedim Systems GmbH.

Pour toute question sur le BIOSTAT® CultiBag RM 200 ou les autres produits de Sartorius Stedim Systems GmbH, contactez :

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73-79
D - 34212 Melsungen, Allemagne
Tél. : +49.5661.71.3400
Télécopie : +49.5661.92.9945
E-mail : info@sartorius-stedim.com
Site Internet : www.sartorius-stedim.com

Notes de publication

© Sartorius Stedim Systems GmbH.

Cette documentation est une description des dispositifs au moment de la publication. Sous réserve de modifications de la conception technique et de la documentation sans préavis. Toute reproduction ou modification, totale ou partielle, de ce document par des tiers dans un autre but que celui prévu est interdite sans accord écrit.

Symboles

Biorisque



Ce symbole signale des risques liés au processus pour le personnel. Les dangers potentiels, à savoir les dommages de l'équipement ou les effets sur la santé, dépendent du processus et des microorganismes ou cellules appliqués.



Ce symbole signale la possibilité de dommages matériels ou de blessures provoqués par le courant électrique.

AVIS

AVIS signale un dommage matériel.



Ce symbole indique les étapes à suivre avec précaution ou les éléments à prendre en compte pour éviter par exemple des dysfonctionnements ou des manipulations inadaptées.

- ☐ Le "bouton" signale d'autres informations importantes.

1., 2., .. Les paragraphes numérotés indiquent les étapes à suivre dans l'ordre défini.



Ce symbole signale les informations secondaires qui apparaissent dans ce document ou d'autres.

Notes générales relatives à la sécurité

Problèmes structurels (questions juridiques, personnel et environnement de travail)

L'entreprise (à savoir les responsables) doit veiller à ce que les conditions requises pour le processus soient remplies :

1. Le personnel doit être qualifié pour le processus pour lequel le bioréacteur est utilisé. Il doit connaître les dangers potentiels et se familiariser avec la gestion de l'équipement associé au bioréacteur.



Biorisque

2. L'accès au lieu de travail doit être interdit à toute personne non autorisée à utiliser le bioréacteur. Si le processus implique certains dangers, par ex. ceux liés à la culture ou au milieu, le lieu de travail doit comporter des étiquettes de sécurité, telles que "BIORISQUE", et être isolé à l'aide de barrières adaptées.



[Consulter la section "Législation sur la sécurité biologique"]

3. Le lieu de travail doit être adapté au processus, c'est-à-dire résister aux acides, aux solutions alcalines ou au milieu. En cas de contamination, par ex. par la culture, il doit être facile à décontaminer, à désinfecter et à nettoyer.
4. L'entreprise (à savoir les responsables) doit publier un règlement de sécurité face aux dangers potentiels du processus sur le lieu de travail pour le personnel et l'environnement. Les équipements de sécurité requis doivent être fournis.
5. En principe, le personnel doit porter des vêtements de travail et un équipement de protection personnelle (par ex. gants, lunettes de sécurité et équipement de protection des voies respiratoires au besoin).

Installation sur le lieu de travail

Le lieu de travail et les fournitures générales doivent être conformes aux spécifications du bioréacteur.

2. Vérifiez que le réseau électrique et les conduites de gaz du laboratoire sont conformes aux spécifications du bioréacteur.
3. Utilisez uniquement l'équipement et les périphériques de Sartorius Stedim Systems pour le BIOSTAT® CultiBag RM 200.
4. Serrez délicatement toutes les connexions du laboratoire, du CultiBag RM et des périphériques. Vérifiez la présence de fuites ou d'écoulements.
5. Vérifiez que l'équipement et les périphériques du bioréacteur sont en bon état. Ceci est particulièrement important pour le CultiBag RM. N'utilisez pas de pièces endommagées (même si les dommages ne sont pas confirmés).

Sommaire

1	Structure et fonction	5	4	Préparation et gonflage du CultiBag RM	15
1.1	Utilisation du BIOSTAT® CultiBag RM 200	5	4.1	Déballage du CultiBag RM	15
1.2	CultiBag RM	5	4.1.2	Montage du CultiBag RM sur la table basculante	15
1.3	Composition du système	6	4.1.3	Installation des dispositifs de chauffage de filtre	16
1.4	Caractéristiques techniques	7	4.1.4	Connexion de l'alimentation en air	16
1.4.1	Fonctionnement	7	4.1.5	Gonflage du CultiBag RM	17
1.4.2	Système de gazage	7	4.1.6	Connexion des capteurs optiques	17
1.4.3	Taux de basculement	7			
1.4.4	Angle de basculement	7	5	Démarrage de la culture	19
1.4.5	Réglage de la température	7	5.1	Remplissage du CultiBag RM avec le milieu de culture	19
1.4.6	Mesure du DO et du pH	7	5.1.2	Définition des paramètres de culture et démarrage	19
1.4.7	Communication	7	5.2	Échantillonnage et inoculation	21
1.4.8	Matériaux de construction	7	5.2.1	Préparation de l'échantillonnage ou de l'inoculation	21
1.4.9	Protection contre les entrées	7	5.2.2	Inoculation	22
1.4.10	Dimensions Poids	7	5.2.3	Échantillonnage	22
1.4.11	Alimentation électrique	7	5.3	Échange des milieux de culture	22
1.4.12	Plage de températures ambiantes	7			
1.4.13	Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200	8	6	Fin du processus et mise hors service en toute sécurité	23
1.5	Capteurs de température de surface	8	7	Travaux de nettoyage et de maintenance	24
1.6	Dispositif de chauffage de filtre	8	7.1	Nettoyage intermédiaire	24
2	Livraison et installation	9	7.2	Maintenance par les opérateurs	24
2.1	Contrôle à la livraison	9	7.3	Maintenance et étalonnage par le personnel autorisé	24
2.2	Espace nécessaire	9			
2.3	Connexion des fournitures	9	8	Supplément	25
2.3.1	Préparation du lieu de travail	9	8.1	Optimisation du mouvement de l'onde	25
2.3.2	Alimentation secteur	9	8.2	Gestion de la surpression	26
2.4	BIOSTAT® CultiBag RM 200	10	8.3	Liste des messages d'alerte	27
2.4.1	Connexions et Interfaces	10	8.4	Dépannage et mesures correctives	27
3	Mise en service	11	8.5	Dispositions	28
3.1	Description générale	11	8.5.1	Garantie et usage prévu	28
3.2	Kit d'installation	11	8.5.2	Entretien	28
3.3	Transport et déballage de l'équipement	12	8.5.3	Élimination du matériel	28
3.3.1	Transport	12	8.6	Déclaration de décontamination	29
3.3.2	Positionnement sur le lieu final	12			
3.3.3	Déballage de l'équipement	12			
3.3.4	Lieu d'installation	12			
3.4	Équipement du système	13			
3.4.1	Montage de la BIOSTAT® RM Control Tower 200	13			
3.4.2	Vérification du capteur de température de surface et branchement	13			
3.4.3	Dispositif de chauffage de filtre, branchement	13			
3.4.4	Tubes d'aération	13			
3.4.5	Branchement des câbles à fibres optiques	14			
3.4.6	Connexion de l'alimentation électrique	14			
3.4.7	Connexion de l'alimentation en air sous pression, de l'oxygène, de N ₂ et de CO ₂	14			

1 Structure et fonction

1.1 Utilisation du BIOSTAT® CultiBag RM 200

Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 est une plate-forme de basculement pour les bioréacteurs à sac jetables (CultiBag RM). La technologie de basculement utilise l'énergie mécanique pour garantir le mélange homogène des cellules avec un faible cisaillement. L'apport en énergie s'effectue par le basculement du CultiBag RM, ce qui génère un mouvement fluide dans la culture et le milieu cellulaire. Ainsi, la surface de la matière est constamment renouvelée pour la libérer des bulles.

Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 est une grande bascule pour les bioréacteurs à sac jetables de 50 ou 100 litres. Le système doit être posé sur un plancher plat. Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 peut également être associé à la BIOSTAT® RM Control Tower 200 pour optimiser les processus avec une régulation intuitive sur écran tactile des capteurs jetables. Le logiciel d'enregistrement des données BioPAT® MFCS/DA est fourni.



Fig. 1 : Installation du BIOSTAT® CultiBag RM 200

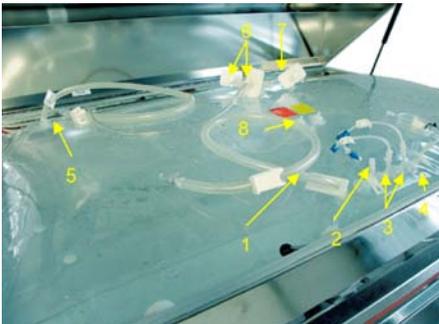
Pour en savoir plus sur la connexion du système de bascule Rocker 200 à la BIOSTAT® RM Control Tower 200, reportez-vous aux manuels correspondants.

1.2 CultiBag RM

La culture cellulaire est réalisée dans les cuves du bioréacteur à usage unique CultiBag RM 200 spécialement conçues pour fonctionner avec le BIOSTAT® CultiBag RM 200. Ces sacs sont fournis stérilisés et prêts à l'emploi. Le CultiBag RM est composé d'un film de sac testé de classe VI USP pour un usage unique, ce qui permet de gagner du temps, d'éviter tout risque de contamination croisée et d'effectuer une stérilisation plus fiable.

CultiBag RM 200 I modèle optique, MONTÉ SUR TABLE

- 1 Raccord de remplissage, tubage C-Flex avec raccord MPC
- 2 Port de recharge avec connecteur luer
- 3 Port d'échantillonnage, septum luer pour l'échantillonnage ou l'inoculation
- 4 Raccord de remplissage/vidange, tubage C-Flex avec septum luer
- 5 Tubage C-Flex avec raccord MPC (DE 11,1 mm)
- 6 Filtres d'admission d'air stérile
- 7 Filtre de sortie d'air stérile
- 8 Sondes pH et DO

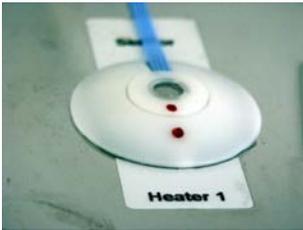


Seul le CultiBag RM est recommandé pour le BIOSTAT® CultiBag RM 200.

1.3 Composition du système

Le bioréacteur BIOSTAT® CultiBag RM 200 est fourni avec les éléments suivants :

- Rocker 200
- BIOSTAT® RM Control Tower 200 pour la régulation :
 - Vitesse
 - Angle
 - Gazage
 - pO₂
 - pH
 - Température
- Capteur de température de surface rouge DS200L-RMPTR
- Capteur de température de surface jaune DS200L-RMPTY



- 2x dispositifs de chauffage de filtre 2x DS200L- RMFH

- Guide d'installation rapide exemplaire imprimé
- CD ROM avec manuel d'utilisation et guide d'installation rapide

Le CultiBag RM ne fait pas partie de l'équipement fourni.



Veillez commander les sacs dans la configuration basique, optique ou perfusion pro. Pour en savoir plus, contactez votre représentant Sartorius Stedim Biotech.

- 1.4 Caractéristiques techniques**
- 1.4.1 Fonctionnement**
Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 est basé sur un PLC, est entièrement automatisé et commandé par la BIOSTAT® RM Control Tower 200. Le système de bascule comprend un interrupteur principal et une bouton d'arrêt d'urgence. Il est commandé exclusivement avec la BIOSTAT® RM Control Tower 200.
- 1.4.2 Système de gazage**
Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 comprend deux systèmes de gazage supérieur indépendants. Chaque système se compose de 4 rotamètres (air, O₂, N₂ et CO₂), d'un contrôleur de débit massique pour le débit total et d'un contrôleur de débit massique pour le CO₂.
- Un flexible avec des connecteurs pour la connexion du CultiBag RM à la BIOSTAT® RM Control Tower 200 est fourni.
- Contrôleur de débit massique 1 (MFC 1) :
0,4 l ... 20 l pour l'air, O₂, N₂
- Contrôleur de débit massique 2 (MFC 2) :
0,06 l ... 3 l pour CO₂
- 1.4.3 Taux de basculement**
6...20 ± 1 basculements/min., commandé par la BIOSTAT® RM Control Tower 200
- 1.4.4 Angle de basculement**
4...10°, ± 0,3°, commandé par la BIOSTAT® RM Control Tower 200
- 1.4.5 Réglage de la température**
Contrôleur PID programmé par PLC et intégré au système de bascule Rocker 200. Chauffage du côté gauche et/ou droit pour le chauffage d'un ou de deux CultiBags RM de 100 ou 200 l à températures variables.
La température définie est réglée sur la BIOSTAT® RM Control Tower 200. Refroidissement par air ambiant uniquement. Aucun dispositif de refroidissement n'est nécessaire.
- Deux plaques chauffantes à résistance électrique se trouvent sous la table basculante avec un thermocontact de sécurité intégré. Deux sections chauffantes électriques (côté gauche et côté droit) pour chauffer un CultiBag RM 200 l (centre) ou deux CultiBag RM de 100 l (côté gauche et côté droit). Les deux sections sont chauffées avec la même capacité de chauffage.
- Puissance calorifique :
deux sections de 650 W chacune.
Plage de températures température définie 0°C...+40 °C, ± 0,2 °C.
- 1.4.6 Mesure du DO et du pH**
Les deux câbles à fibres optiques pH/DO connectés aux ports correspondants du CultiBag RM optique mesurent la réponse optique des capuchons du capteur. Ces câbles ont un code couleur pour éviter leur branchement incorrect sur le CultiBag RM. Il est possible de mesurer simultanément le DO et le pH de deux CultiBag RM optiques.
- Teneur DO du milieu : 0...100 % +/- 2 % (jaune)
 - pH du milieu 5,5... 9,0 ± 0,2 (rouge), précision de l'affichage ± 0,05
- Pour en savoir plus, consultez le manuel de la BIOSTAT® RM Control Tower 200.
- 1.4.7 Communication**
BIOSTAT® CultiBag RM 200 : connexion Ethernet pour le BioPAT® MFCS/Win ou BioPAT® MFCS/DA
- 1.4.8 Matériaux de construction**
- Armoire électrique et châssis, logement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 : acier inoxydable 1,4301 (304), brossé, électropoli.
 - Table basculante et couvercle : acier inoxydable 1,4435 (316L), brossé, électropoli.
- 1.4.9 Protection contre les entrées**
- BIOSTAT® CultiBag RM 200 : IP 43 au moins.
- 1.4.10 Dimensions | Poids**
Dimensions après montage de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 :
- Table basculante en position horizontale :
LxPxH 2,11 x 1,1 x 1,25 m.
 - Table basculante à 45° :
LxPxH 2,11 x 0,9 x 1,25 m.
- Dimensions avant montage de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 :
- Table basculante en position horizontale :
LxPxH 2,11 x 1,1 x 1,0 m.
 - Table basculante à 45° :
LxPxH 2,11 x 0,9 x 1,0 m.
 - Poids après montage de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 : 230 kg.
- 1.4.11 Alimentation électrique**
Une seule alimentation est disponible pour le pour le BIOSTAT® CultiBag RM 200 :
- 3x400 VCA, +N, +PE, 50-60 Hz, 16A (Europe)
 - 3x208 VCA, +PE, 50-60 Hz, 15A (ÉTATS-UNIS)
- Le système est préconfiguré pour l'une des alimentations préconisées.
- 1.4.12 Plage de températures ambiantes**
- BIOSTAT® CultiBag RM 200: 0...+50 °C

1.4.13 Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200

CultiBag RM modèle basique, optique ou perfusion	Nombre de sacs installés	Volume de travail min. dans CultiBag RM [L]**	Volume de travail max. dans CultiBag RM [L]**	Aération CultiBag RM	Chauffage CultiBag RM	Mesure du pH et du DO
1x CultiBag RM 100 l	1(l ou r)*	10 l	50 l	Débit d'air 1 ou 2	Temp 1 ou Temp 2	pH1/DO1 ou pH2/DO2
2x CultiBag RM 100 l	2(l et r)*	10 l chacun(e)	50 l chacun(e)	Débits d'air 1 et 2 autonomes	Temp 1 et Temp 2 autonomes	pH1/DO1 et pH2/DO2
1x CultiBag RM 200 l	1(c*)	20 l	100 l	Débit d'air 1	Temp 1 et Temp 2 à la même temp.	pH1/DO1

* l = côté gauche, r= côté droit, c= centre

** = Les CultiBags RM optiques et perfusion pro exigent un volume min. plus élevé en raison des plaquettes détectrices intégrées.

1.5 Capteurs de température de surface

Le PT 100 est un thermomètre à résistance Pt100 de classe A (EN60751) à 3 fils qui mesure la température du CultiBag RM.

Il se branche au système de bascule Rocker 200 muni d'une prise LEMO (rouge et jaune) et se pose sur la surface de la table basculante.

1.6 Dispositif de chauffage de filtre

Le chauffage du CultiBag RM génère une faible condensation qui pénètre dans le filtre de sortie d'air. Le chauffage du filtre permet de maintenir le filtre de purge au sec et empêche l'engorgement de la couche filtrante. Une DEL verte indique que le chauffage fonctionne. Des aimants situés aux extrémités se ferment pour une installation adéquate.

Plage de températures : 40...50°C, ±5 °C
 Matériau : Silicone.
 Puissance calorifique : 2 watts

2 Livraison et installation

2.1 Contrôle à la livraison

Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 a subi de nombreux tests de fonctionnement avant sa livraison. Si des dommages ont été occasionnés lors du transport ou si le système ne fonctionne pas après l'installation en raison de composants détériorés et défectueux, suivez les instructions ci-dessous.

1. Comparez la confirmation de commande avec les documents de transport.
2. Assurez-vous que les unités et les composants ne sont pas endommagés.
3. Signalez les pièces manquantes ou endommagées au cours du transport à votre représentant Sartorius Stedim Biotech.
4. Vérifiez que les unités et composants fonctionnent avant de réaliser la première culture.
5. Enregistrez minutieusement les dysfonctionnements. Retournez le rapport à votre représentant Sartorius Stedim Biotech.

2.2 Espace nécessaire

Le tableau ci-dessous indique l'espace nécessaire pour les modèles basiques du bioréacteur BIOSTAT® CultiBag RM 200 :

Espace nécessaire pour	LxP [m] :
– BIOSTAT® CultiBag RM 200	2,5 x 1,5
– L'opérateur a besoin d'au moins à l'avant	Recommandé : env. 1,5 m
– Pour l'installation/– les travaux de maintenance/étalonnage/réparations à gauche et à l'avant	Recommandé : env. 1,0 m

2.3 Connexion des fournitures

Les accessoires nécessaires sont fournis. D'autres accessoires sont disponibles. Veuillez contacter votre représentant Sartorius Stedim Biotech pour en savoir plus.

2.3.1 Préparation du lieu de travail

1. Pendant l'installation du bioréacteur, veillez à ce que l'espace de travail disponible soit suffisant :

Voir la section Espace nécessaire.

- Positionnement du BIOSTAT® CultiBag RM 200
- Connexion à l'équipement
- Positionnement du CultiBag RM
- Autres périphériques.

2. Vérifiez le raccordement au secteur :

- Les alimentations secteur du lieu de travail doivent être conformes aux spécifications du bioréacteur.

2.3.2 Alimentation secteur



Mise en garde

Risque de dommages matériels causés par la tension électrique !

L'alimentation secteur doit être conforme aux spécifications des appareils.

Aucune variation de tension ne doit se produire.

Vérifiez que l'alimentation secteur est correcte et ne provoque aucune interférence.

Ne jamais utiliser une alimentation non conforme aux spécifications.

Couper l'alimentation électrique avant d'ouvrir l'armoire électrique.

Vérifiez les étiquettes du matériel pour vérifier l'adéquation de l'alimentation et si les cordons d'alimentation sont équipés de fiches adaptées à l'équipement.

Si le système ne possède pas l'alimentation requise ou si les cordons d'alimentation ne disposent pas de fiches adéquates, contactez votre représentant Sartorius Stedim Biotech.

Le système de bascule Rocker 200 est préconfiguré pour une tension donnée.. Voir la section Alimentation électrique.

Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 est disponible en deux modèles électriques : Voir la section Alimentation électrique. Vérifiez si la fiche du câble secteur est adaptée à la prise de votre alimentation. Branchez le câble à votre alimentation.

2.4 BIOSTAT® CultiBag RM 200

2.4.1 Connexions et Interfaces

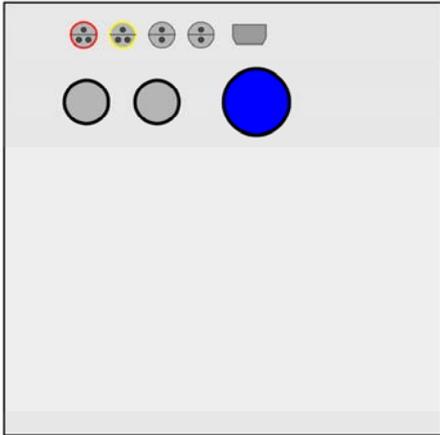


Fig. 2 : BIOSTAT® CultiBag RM 200 :
Vue arrière de l'armoire électrique

Connecteurs et boutons

- 1 Prise pour le capteur de température de surface rouge
- 2 Prise pour le capteur de température de surface jaune
- 3 Prise de raccordement du chauffage de filtre
- 4 Prise de raccordement du chauffage de filtre
- 5 Prise D-Sub RS232 pour connecter la BIOSTAT® RM Control Tower 200 ou une imprimante
- 6 Prise pour l'alimentation électrique de la BIOSTAT® RM Control Tower 200
- 7 Cordon pour le branchement à l'alimentation secteur
- 8 Port pour des ajouts futurs (inutilisé)

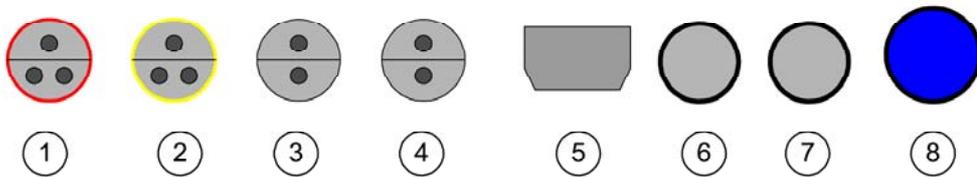


Fig. 3 : BIOSTAT® CultiBag RM 200 :
Vue des prises

3 Mise en service

3.1 Description générale

La mise en service du BIOSTAT® CultiBag RM 200 et son utilisation exigent de suivre les étapes suivantes :

- 1 Transport et déballage de l'équipement
- 2 Équipement du système
- 3 Préparation et gonflage du CultiBag RM
- 4 Démarrage de la culture
- 5 Échantillonnage, culture et échange de milieux
- 6 Fin du processus et mise hors service en toute sécurité
- 7 Nettoyage et maintenance

3.2 Kit d'installation

Un kit comprenant les accessoires et connexions est fourni.

1. Seuls les accessoires et composants fournis par Sartorius Stedim et compatibles avec le BIOSTAT® CultiBag RM 200 doivent être utilisés.
2. Remplacez les composants et pièces endommagés par ceux fournis ou fabriqués par Sartorius Stedim Biotech.



Les dysfonctionnements causés par l'utilisation de pièces non agréées avec le BIOSTAT® CultiBag RM 200 ne sont pas couverts par la garantie.

3.3 Transport et déballage de l'équipement

3.3.1 Transport

1. Si vous déplacez le système de bascule Rocker 200 sur ses roulettes, prenez garde à son poids.
Soyez vigilants lors des montées et descentes.
2. En cas de levage avec un chariot élévateur ou un transpalette, tenir le système de bascule Rocker 200 par le châssis.
Soulevez à l'arrière ou à l'avant. Soulevez du côté de l'armoire électrique. Le cas échéant, fixez-le au chariot élévateur. Veillez à ne pas endommager les câbles.
Soulevez uniquement à l'aide d'un chariot élévateur ou d'un transpalette. Ne pas employer de palan à chaîne ou appareil similaire.
Soulevez uniquement par le bas du châssis.
3. La BIOSTAT® RM Control Tower 200 est montée sur une palette. La transporter uniquement à l'aide d'un chariot élévateur ou d'un transpalette.



NOTE

4. Maintenir l'équipement au sec pendant le transport ou le stockage.
Ne pas soulever par la table basculante ni l'armoire électrique.
Tenir compte du poids et des dimensions de tous les dispositifs. Utilisez des moyens de transport adéquats.
Ne pas soulever le système de bascule Rocker 200 associé à la BIOSTAT® RM Control Tower 200

3.3.2 Positionnement sur le lieu final

1. La table basculante est en position horizontale.
Déplacez le système de bascule Rocker 200 vers son lieu d'installation.
Verrouillez tous les freins de roue.
2. Si le système de bascule Rocker 200 doit traverser des endroits exigus, comme des portes, il est possible d'incliner la table basculante jusqu'à 45° afin de réduire la largeur à 890 mm.
Pour incliner le support, voir la section "Position spéciale du support".

NOTE

Soyez vigilants lors du déplacement sur des surfaces inclinées. Tenir compte du poids.
Ne pas déplacer le système de bascule Rocker 200 monté avec un CultiBag RM rempli.

3.3.3 Déballage de l'équipement

1. Retirer le couvercle en carton du système de bascule Rocker 200 et poser délicatement ce dernier sur un plancher horizontal.
Utilisez un chariot élévateur au besoin. Soulevez uniquement par le bas du châssis.
Vérifiez que l'équipement est intact et complet.
2. Déballez soigneusement le BIOSTAT® RM Control Tower 200. Évitez d'endommager les débitmètres d'air et les connecteurs.

3.3.4 Lieu d'installation

1. L'opérateur n'a besoin d'accéder au BIOSTAT® CultiBag RM 200 que par l'avant.
L'étalonnage et la maintenance exigent un accès par l'arrière et le côté gauche.
Le système de bascule Rocker 200 est mobile mais ne doit pas être déplacé avec un sac rempli.

2. Place toujours le BIOSTAT® Cultibag RM 200 sur un plancher plat, sûr et stable.

NOTE

3. Ne pas placer du matériel près de la table basculante pour éviter une obstruction et des dégâts. Ne pas placer le système de bascule Rocker 200 pour faire dépasser des parties des parois.
4. La mesure des valeurs du pH et DO repose sur des capteurs chimiques. Les capteurs chimiques du pH et du DO sont vulnérables au photoblanchiment. Évitez la lumière intense comme le rayonnement direct du soleil sur le BIOSTAT® CultiBag RM 200 avec le CultiBag optique ou perfusion pro.

Ne pas exposer le Cultibag RM au rayonnement direct du soleil.

3.4 Équipement du système

3.4.1 Montage de la BIOSTAT® RM Control Tower 200

1. Placer la BIOSTAT® RM Control Tower 200 sur l'armoire électrique du système Rocker 200 à l'aide des quatre vis fournies.
C'est généralement un technicien de Sartorius Stedim chargé de la mise en service de l'équipement.
2. Raccorder la BIOSTAT® RM Control Tower 200 au Rocker 200 à l'aide du câble RS232 fourni.

NOTE

Ne modifier en aucune façon la BIOSTAT® CultiBag RM Control Tower 200 et le Rocker 200. Tout changement pourrait nuire à la sécurité du dispositif.

3.4.2 Vérification du capteur de température de surface et branchement

Les deux capteurs de température de surface sont montés sur la table basculante. Les câbles doivent être branchés.



1. La surface du capteur doit être visible en haut afin que les deux soient en contact direct avec le film du CultiBag RM.
Rouge = côté gauche (1).
Jaune = côté droit (2).
2. Introduisez les câbles-rubans de connexion à fiche dans l'orifice de la table basculante du côté gauche.
3. Branchez les fiches LEMO jaunes et rouges dans les prises correspondantes à l'arrière de l'armoire électrique. Voir la section Connexions et interfaces.

NOTE

Le placement incorrect du capteur de température peut entraîner la surchauffe de la plaque chauffante et le bimétal coupera l'énergie thermique après avoir atteint 50-60°C.

3.4.3 Dispositif de chauffage de filtre, branchement

Les deux dispositifs de chauffage de filtre sont conditionnés dans des boîtes. Les câbles doivent être branchés. Les deux dispositifs de chauffage sont identiques et sont commandés en même temps.



1. Placez les deux dispositifs de chauffage de filtre sur la table basculante.
2. Introduisez les câbles rouges à fiche dans l'orifice de la table basculante du côté gauche.
3. Branchez les fiches Lemo dans les prises correspondantes situées à l'arrière de l'armoire électrique. Voir la section Connexions et interfaces.
4. Branchez la prise LEMO du capteur de température de surface au système de bascule, comme dans l'illustration.

3.4.4 Tubes d'aération

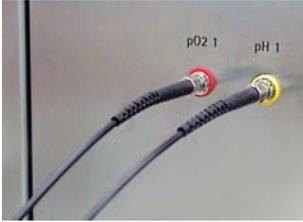
Des tubes d'aération sont fournis afin de raccorder le filtre d'entrée d'air du CultiBag RM à la BIOSTAT® RM Control Tower 200.



1. Placez les deux tubes d'aération sur la table basculante.
2. Introduisez les deux tubes à fiches dans l'orifice de la table basculante du côté gauche.
3. Raccorder le tube aux connecteurs correspondants du côté gauche (1) et droit (2) de la BIOSTAT® RM Control Tower 200. Les tubes portent l'inscription "1" et "2".

3.4.5 Branchement des câbles à fibres optiques

Deux câbles à fibres optiques sont fournis pour pouvoir raccorder les capteurs au CultiBag RM avec la BIOSTAT® RM Control Tower 200.



1. Placer les deux câbles à fibres optiques sur la table basculante.
2. Introduisez les fiches des deux câbles à fibres optiques dans l'orifice de la table basculante du côté gauche.
3. Brancher les câbles à fibres optiques aux prises correspondantes situées à l'arrière de la BIOSTAT® CultiBag RM Control Tower 200. Voir la section Connexions et interfaces.

3.4.6 Connexion de l'alimentation électrique

1. Connectez votre alimentation au système Rocker 200. Reportez-vous également à la section Branchement au secteur et raccordement électrique.
2. Connectez votre alimentation à la BIOSTAT® RM Control Tower 200. Reportez-vous également à la section Branchement au secteur et raccordement électrique.

3.4.7 Connexion de l'alimentation en air sous pression, de l'oxygène, de N₂ et de CO₂

Connectez les conduites de gaz aux ports d'entrée de la BIOSTAT® RM Control Tower 200.

Tous les gaz (air, O₂, N₂ et CO₂) doivent être filtrés et la pression d'entrée réduite à 1,5 bar g.

4 Préparation et gonflage du CultiBag RM

4.1 Déballage du CultiBag RM

Retirez le bioréacteur CultiBag RM stérile à usage unique du film plastique de protection.

NOTE

Risque d'endommagement de la cuve de culture stérile !

Retirez soigneusement le film plastique extérieur. Soyez vigilants avec les objets pointus qui risquent de trouser le film.

4.1.2 Montage du CultiBag RM sur la table basculante

NOTE

Les deux sections chauffantes ne sont pas chauffées avant de toucher la table basculante. La table basculante est peut-être brûlante.

Ne pas utiliser d'outils pour monter le CultiBag RM afin de ne pas endommager le sac.

Éviter de former des plis au bas des sacs.

Ne pas initier de mouvement de bascule si le couvercle de la table basculante est ouvert. Risque de blessures.

Contrôler visuellement que les sacs sont bien installés. Les tiges des sacs doivent être entièrement placées dans les glissières.

Pour connaître le nombre et la taille des CultiBags RM à installer sur la table basculante, voir la section Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200.



1. Ouvrir les glissières du support de sac en soulevant les leviers à came situés de chaque côté de la table basculante comme dans l'illustration.
2. Placez un ou deux CultiBag RM sur la table basculante et pousser chacune des deux tiges en plastique dans la glissière ouverte.
 - Si vous posez un CultiBag RM de 100 l sur la table basculante, placez-le du côté gauche ou droit de la table.
 - Si vous posez deux CultiBags RM de 100 l sur la table, placez-en un à gauche et un à droite de la table.
 - Si vous posez un CultiBag RM de 200 l sur la table basculante, placez-le au milieu (centre) de la table.
3. Ouvrez les loquets excentriques du CultiBag RM en les soulevant. Placez le CultiBag RM avec les tiges dans le support. Poussez les loquets excentriques vers le bas pour bien introduire le CultiBag RM dans le support. Acheminez le tube de récolte par le trou d'accès situé à gauche et à l'arrière.



Les CultiBags RM optique et perfusion pro sont conditionnés dans des poches imperméables légères.

Après le déballage, ne pas exposer le CultiBag RM au rayonnement direct du soleil.



Les surfaces du haut des capteurs de température de surface doivent être placées sous le CultiBag RM aux positions indiquées.

Lorsque les capteurs de température de surface ne sont pas en contact avec le côté rempli de milieu du CultiBag RM, il n'y a pas de température de référence pour le contrôleur. Une alarme est générée.

4.1.3 Installation des dispositifs de chauffage de filtre



1. Placer le dispositif de chauffage sur le filtre stérile de la sortie d'air (le filtre de sortie d'air est équipé d'un tube prolongateur doté d'un raccord luer femelle).



2. Des aimants se ferment aux extrémités pour une meilleure fixation.



Les dispositifs de chauffage de filtre sont chauffés dès la mise sous tension du système Rocker 200. Le filtre de sortie d'air sera chauffé à plus de 40 °C pour éviter son obstruction.

NOTE

Ne jamais effectuer une culture sans dispositif de chauffage monté sur le filtre de sortie d'air.

4.1.4 Connexion de l'alimentation en air

Pour connaître le nombre et la taille des CultiBags RM à raccorder à la BIOSTAT® RM Control Tower 200, voir la section Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200.



1. Connectez la BIOSTAT® RM Control Tower 200 avec le filtre stérile d'entrée d'air du sac CultiBag RM à l'aide du tubage livré (le filtre stérile d'entrée est le filtre à air). Si deux CultiBag RM sont utilisés en même temps, connectez le second sac de la même façon.



Le CultiBag RM 100 l et le CultiBag RM 200 l intègrent trois filtres à air stériles identiques.

2. Connectez le tube de l'alimentation en air de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 à l'un des filtres à air stériles du sac sans connecteur.
 - Laisser le filtre équipé du tube prolongateur et du raccord luer libre pour permettre à l'air de s'échapper du sac.
 - Si la culture est très longue, utilisez un troisième filtre à air stérile comme filtre d'entrée d'air après écoulement de la moitié de la durée de la culture.

AVIS

La connexion directe à une source de gaz ou à toute autre pompe à air peut entraîner une surpression, la rupture du sac et annuler la garantie. Le transducteur de pression intégré ne peut pas réinjecter vers une source externe pour arrêter l'aération en cas de surpression.

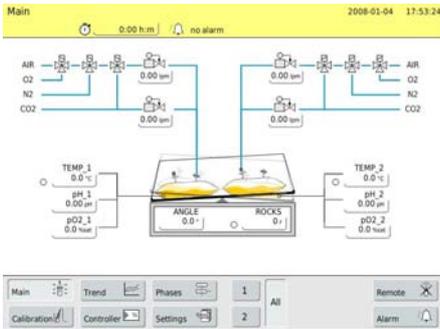
4.1.5 Gonflage du CultiBag RM



Vérifiez que les deux colliers de tubage du filtre d'entrée et de sortie sont ouverts.

Pour connaître le nombre et la taille des CultiBags RM à aérer, choisir le mode de fonctionnement adéquat du système Rocker 200.

Voir la section Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 et la section Définition des paramètres de culture et démarrage.



1. Activez l'interrupteur principal situé à l'avant du BIOSTAT® CultiBag RM 200.
2. Actionner le débit dans le MFC1 à l'aide de l'écran tactile de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 (voir également le manuel DCU). Pour vous assurer que le CultiBag RM ne se gonfle qu'avec de l'air, désactivez les boucles de contrôle DO et pH. Réglez le débit sur une valeur comprise entre 5 l/min et 10 l/min, selon la taille du CultiBag RM.

3. Gonfler entièrement le CultiBag RM et vérifier qu'il est solidement fixé avec les leviers à came du support de sac.



Le CultiBag RM doit être gonflé sans plis.

Vérifiez que le filtre de sortie d'air fonctionne en appuyant doucement sur la chambre du sac en vous assurant que l'air s'évacue par le filtre de sortie d'air. Lorsque le CultiBag RM est gonflé, réduire le débit d'air pour atteindre les valeurs du processus.

4.1.6 Connexion des capteurs optiques

Tenir compte des marquages couleurs situées sur le dispositif, le raccord en aluminium et aux extrémités des câbles à fibres optiques.

La valeur pH est indiquée en jaune et la valeur DO en rouge. Ne pas confondre les câbles à fibres optiques, aussi bien sur la BIOSTAT® RM Control Tower 200 que sur le CultiBag RM.

Les deux ports portent une étiquette contenant les inscriptions "pH" et "DO". Introduisez les raccords dans les deux ports de mesure valeurs du pH et DO. Les couleurs de l'étiquette doivent concorder avec celles du câble à fibres optiques.

Pour connaître le nombre et la taille des CultiBags RM à installer sur le système Rocker 200, voir la section Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200.



1. Il faut gonfler le CultiBag RM optique ou perfusion pro. Il n'est pas possible d'introduire les câbles à fibres optiques dans les ports d'un CultiBag RM optique on gonflé. Introduisez les raccords dans les deux ports de mesure des valeurs du pH et DO.
2. Introduisez délicatement les câbles à fibres optiques dans les ports. Introduisez le câble à fibres optiques de mesure de la valeur DO dans le port portant une étiquette rouge "OptiSens DO". Introduisez le câble à fibres optiques de mesure du pH dans le port portant une étiquette jaune "OptiSens pH".



3. Les câbles à fibres optiques sont insérés jusqu'à ce qu'ils entrent en contact avec la surface intérieure des capuchons du capteur. S'il n'y a aucun contact entre le câble à fibres optiques et le capuchon du capteur, aucun signal ne sera plus mesuré. Serrer les vis des raccords pour verrouiller les câbles à fibres optiques.

4. Pour des processus validés ou pour accroître la précision, les capteurs de pH et de DO peuvent être étalonnés avec une mesure de référence supplémentaire. Pour cela, il faut prélever un échantillon du milieu et mesurer les valeurs de pH et DO.



5 Démarrage de la culture

5.1 Remplissage du CultiBag RM avec le milieu de culture



Le CultiBag RM doit être gonflé avant le remplissage avec le milieu, voir la section Gonflage du CultiBag RM. Cela réduit la formation de mousse. Maintenir le débit d'air vers l'espace de tête pour que le sac reste gonflé à bloc tout en ajoutant le milieu. Ne pas faire basculer pendant le remplissage.



1. Connectez le tubage du récipient du milieu à la chambre du CultiBag RM en veillant à la stérilité. Pour cela, utilisez les raccords luer ou MPC pour connecter deux tubes.



Guider les tubes dans les orifices des côtés gauche et droite de la table basculante.

L'utilisation de raccords Luer et MPC peut nécessiter le déplacement du CultiBag RM dans une armoire à écoulement laminaire de biosécurité pour assurer une connexion stérile. Le luer d'échantillonnage peut également être utilisé.

2. Pompez le volume souhaité de milieu dans le bioréacteur, puis débranchez le CultiBag RM du récipient en veillant à maintenir la stérilité.

NOTE

3. Ne pas utiliser d'outils pour connecter les CultiBags afin de ne pas endommager le sac ni les tubes.

Éviter de former des plis sur les tubes et ne pas presser les tubes.

Ne pas initier de mouvement de bascule si le couvercle de la table basculante est ouvert. Risque de blessures.

Vérifier que les deux vannes montées sur le filtre stérile d'entrée et de sortie sont ouvertes. Vérifier que les dispositifs de chauffage de filtre sont montés. Les vannes fermées du filtre stérile et/ou les dispositifs de chauffage de filtre non montés pendant le remplissage du sac avec le milieu à l'aide de pompes péristaltiques ou d'autres types de pompes peuvent occasionner une pression élevée. Ce phénomène peut entraîner la rupture du sac.

4. Fermer le couvercle de la table basculante et verrouiller toutes les fermetures.

5.1.2 Définition des paramètres de culture et démarrage

Pour connaître le nombre et la taille des CultiBags RM à faire fonctionner et commander par le BIOSTAT® CultiBag RM 200 en même temps, voir la section Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200.

1. Le système est préconfiguré pour installer deux sacs sur le système de bascule (mode Tout"

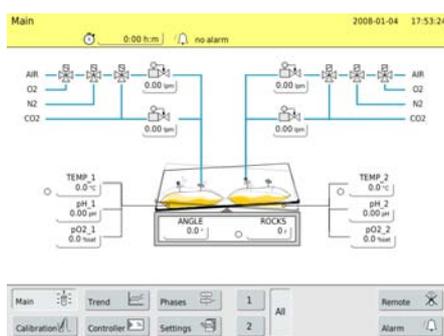
Mode "1" Faire fonctionner un CultiBag RM de 100 l, monté du côté gauche de la table basculante.

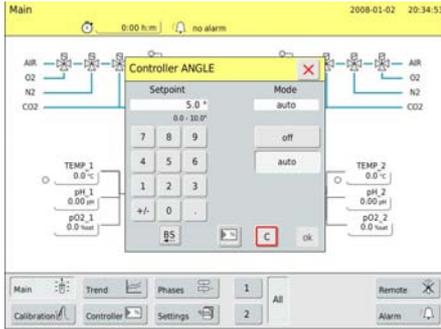
Il est aussi possible de faire fonctionner un CultiBag RM de 200 l sous ce mode.

Définir la température TEMP2 sur la même valeur que TEMP1.

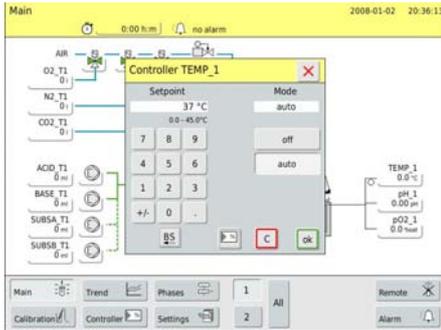
Mode "2" Faire fonctionner un CultiBag RM de 100 l, monté du côté droit de la table basculante.

Mode Tout Faire fonctionner deux CultiBags RM de 100 l en même temps. Tous les paramètres sont réglés séparément, à l'exception de l'angle et de la vitesse de basculement.





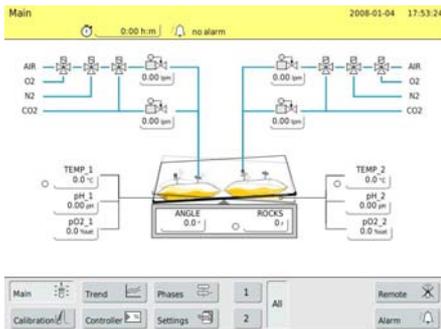
2. Réglez le taux et l'angle de basculement. Il convient de créer une vague visible à la surface du liquide. Réduire la vitesse s'il y a trop de mousse. Vérifier que la chambre du bioréacteur est gonflée à bloc. Dans le cas contraire, un volume excessif de mousse sera généré par les plis du sac. Commencer le basculement. Pour obtenir une estimation préliminaire du taux et de l'angle de basculement, voir la section Optimisation du mouvement de l'onde. Pour connaître le taux de basculement et l'angle de basculement minimum et maximum, voir les sections Taux de basculement et Angle de basculement respectivement.



- 3 Réglez la température requise. Pour connaître la température minimum et maximum, voir la section Réglage de la température.



Ne pas démarrer le chauffage si le capteur de température de surface n'est pas correctement placé sous les CultiBags RM. Une surchauffe pourrait apparaître. Si le mouvement de bascule démarre avant d'activer les dispositifs de chauffage, la température distribuée dans le milieu sera homogène.



Réglez le taux d'aération. Démarrer l'aération si elle n'est pas déjà activée. Pour connaître le taux d'aération minimum et maximum, voir la section Contrôle de l'aération et Débit d'aération.

NOTE

- Fermer toujours le couvercle de la table basculante pendant le basculement.
- Ne jamais poser d'objets sur le couvercle de la table basculante pendant le basculement.
- Ne jamais saisir les pièces en mouvement.

5.2 Échantillonnage et inoculation

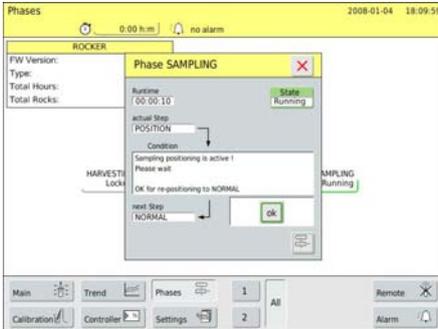


Cette opération exige une seringue médicale en verre dont le septum luer ne comprend pas d'aiguille hypodermique. Il est inutile d'effectuer cette procédure dans une armoire à écoulement laminaire.

5.2.1 Préparation de l'échantillonnage ou de l'inoculation

1. Arrêter le mouvement de bascule dans la boucle de contrôle ROCKS. La table basculante s'arrêtera automatiquement en position horizontale.

Accédez au menu "PHASES" puis activez la phase "ÉCHANTILLONNAGE".



2. Poursuivre l'aération de l'espace de tête.



Ne pas ouvrir le couvercle de la table basculante.

4. Retirer le capuchon de protection du connecteur d'échantillonnage du septum luer.



5. Désinfecter le septum : nettoyer le haut du septum Luer avec un chiffon imbibé d'alcool à 70 % (ou équivalent) ou un spray.



6. Connectez la seringue : par une méthode de stérilisation, fixer la seringue sans aiguille jetable stérile au connecteur luer.



7. Ouvrir le collier de serrage du septum luer.



5.2.2 Inoculation

1. Inoculer le contenu de la seringue via le septum Luer dans le CultiBag RM.
2. Désinfecter à nouveau le septum Luer et le fermer avec le bouchon de protection.
3. Réintroduisez le liquide dans le tubage.
Pincer le tubage du connecteur d'échantillonnage plusieurs fois pour vous assurer que le liquide retourne dans le bioréacteur. Fermer le collier de tubage.
4. Redémarrer le mouvement de bascule.
Réglez la vitesse pour obtenir une vague visible à la surface du liquide. Réduire la vitesse s'il y a trop de mousse.



L'inoculation peut aussi s'opérer par un autre port du CultiBag RM. Les raccords luer et MPC dont les surfaces sont en contact avec l'air doivent être raccordés dans un écoulement laminaire. L'emploi de BioWelder ou BioSealer assure des raccordements simples, rapides et fiables.

5.2.3 Échantillonnage



La procédure est la même que celle de l'inoculation avec une seringue sans aiguille.



Le septum Luer est prévu pour 50 échantillonnages stériles ou inoculations. Le connecteur contient un septum en silicone qui assure l'étanchéité du dispositif dès sa déconnexion.



L'échantillon est complètement contenu car aucun aérosol n'est évacué. Lorsque les taux de basculement sont faibles (<15 basculements/min.), les cellules peuvent se fixer au milieu, ce qui ne crée pas un échantillon représentatif. Dans ce cas, la technique recommandée consiste à augmenter le taux de basculement jusqu'à 15 basculements/min., 5 à 10 minutes avant l'échantillonnage. La vitesse de basculement peut être diminuée après l'échantillonnage.

Le dispositif d'échantillonnage comprend un orifice assez petit. Si vous utilisez de grands microporteurs ou agrégats de cellules, n'utilisez pas le connecteur d'échantillonnage.

5.3 Échange des milieux de culture

1. Réglez le contrôleur ROCKS sur "off".
2. Desserrez les filtres d'entrée et de sortie.
3. Activez la phase "RÉCOLTE" dans le menu "PHASES".



La table basculante s'arrêtera automatiquement en position horizontale.



Ne pas ouvrir le couvercle de la table basculante.

3. Laisser les cellules ou microporteurs se stabiliser pendant 10 à 15 minutes.
4. Changez le milieu de culture.
Connectez le tubage à la ligne C-Flex sur la ligne de remplissage avant (sans tube plongeur), Branchez l'autre extrémité à un récipient de collecte stérile. Avec une pompe péristaltique, éliminez la quantité souhaitée de surnageant de culture en manipulant manuellement la paroi souple du bioréacteur. Puis, débranchez le tubage et reconnectez au milieu frais pour remplir le bioréacteur. Ouvrez les colliers de filtre d'entrée et de sortie et redémarrez l'aération et le basculement.



Pour éviter la désoxygénation, l'opération complète doit être réalisée en moins d'une heure.

6 Fin du processus et mise hors service en toute sécurité

1. Réglez le contrôleur ROCKS sur "off".

La table basculante s'arrêtera automatiquement en position horizontale.

2. Réglez le contrôleur TEMP1/2 sur "off".
3. Réglez le contrôleur GASFL et CO2FL sur "off".

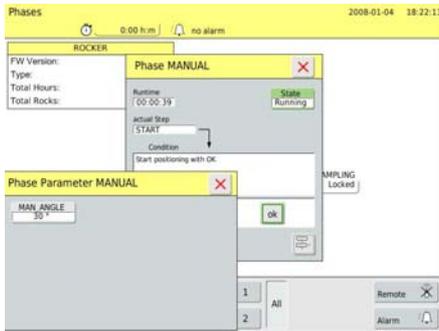
Ne pas ouvrir le couvercle de la table basculante.

4. Desserrez les filtres d'entrée et de sortie d'air.

5. Activez la phase "MANUEL" dans le menu "PHASES".
Définissez l'angle dans le sous-menu.



Pour connaître l'angle réglable minimum et maximum, voir la section Angle de basculement.



6. Pour purger tout le contenu via le port de récolte (à l'aide du tube plongeur à l'arrière), utilisez une pompe péristaltique adaptée pour pomper le contenu, soulevez le sac à la verticale pour le purger entièrement.
7. Pour vider le surnageant, suivez la procédure décrite dans la section Échange des milieux de culture. Pompez le surnageant et ajoutez du milieu frais ou transférez le liquide chargé de cellules vers un réacteur CultiBag RM plus grand.
8. Stockez le CultiBag RM dans les conditions de processus requises avant le traitement en aval.
5. Retirez le tubage d'admission d'air du filtre d'entrée d'air stérile.
9. Éteignez l'admission d'air sous pression (si raccordée).
10. Coupez l'alimentation.

7 Travaux de nettoyage et de maintenance

7.1 Nettoyage intermédiaire

Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 est un bioréacteur jetable et ne nécessite donc ni nettoyage ni stérilisation, contrairement aux bioréacteurs réutilisables classiques. Toutefois, en raison des éclaboussures inévitables et des techniques de stérilisation exigées par l'utilisation quotidienne, l'équipement doit être régulièrement nettoyé :

1. L'ensemble de l'équipement BIOSTAT® CultiBag RM 200 peut être nettoyé avec de l'alcool ou des détergents usuels. Vérifiez que le support qui fixe le capteur de température de surface à la table basculante n'est pas retiré du support.
2. Débranchez d'abord l'alimentation. Essuyez le logement du système de bascule et la BIOSTAT® RM Control Tower 200 à l'aide d'un chiffon humide. Utilisez de l'eau ou des solutions désinfectantes comme de l'éthanol à 70 %. Ne pas utiliser de solvants/liquides qui dissolvent le matériau. Reportez-vous à la section Garantie et usage prévu du Supplément.



Ne pas laver ou immerger l'équipement dans un liquide. Utilisez uniquement un chiffon humide. Évitez la pénétration de liquide dans le logement. Toute pénétration de liquide peut provoquer de sérieux dommages de l'équipement électrique.

7.2 Maintenance par les opérateurs

La maintenance par les opérateurs est limitée à :

- Remplacement du tubage d'aération raccordant le port Overlay de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 et l'air stérile dans le filtre du CultiBag RM.
- Aucune lubrification périodique n'est requise.
- Remplacez immédiatement les pièces défectueuses, notamment :

Dispositif de chauffage de filtre pour le BIOSTAT® CultiBag RM 200
Capteur de température de surface



- La maintenance et l'étalonnage du BIOSTAT® CultiBag RM 200 sont réservés au personnel qualifié, formé et autorisé.

7.3 Maintenance et étalonnage par le personnel autorisé

Certains composants, tels que les paliers, doivent être régulièrement vérifiés.

La maintenance doit être effectuée toutes les 4 000 heures de fonctionnement, ce qui inclut le calibrage nécessaire de tous les paramètres.

La batterie qui alimente le PLC intégré au système Rocker 200 a une durée de vie supérieure à cinq ans. La batterie doit être remplacée tous les cinq ans. La maintenance comprend le remplacement de la batterie si nécessaire.



La maintenance et l'étalonnage du BIOSTAT® CultiBag RM 200 sont réservés au personnel qualifié, formé et autorisé.
Voir la section Entretien du Supplément.
Contactez votre technicien de maintenance Sartorius Stedim Biotech pour en savoir plus.

8 Supplément

8.1 Optimisation du mouvement de l'onde

Chaque ligne de cellules exige l'optimisation des conditions de fonctionnement. Les graphiques joints illustrent une consigne. Des tests sont obligatoires pour évaluer la formation de l'onde.

CultiBag RM 100 l rempli de 50 l de milieu

Volume de travail max. du CultiBag RM 50 l

Angle [°]	Taux de basculement [basculements/min]								CultiBag RM 100 l rempli de 50 l de milieu Volume de travail max. du CultiBag RM 50 l
	10	12	14	16	18	20	20	24	
9									
8									
7									
6									
5									

Angle [°]	Taux de basculement [basculements/min]								CultiBag RM 100 l rempli de 40 l de milieu Volume de travail idéal du CultiBag RM 100 l
	10	12	14	16	18	20	20	24	
9									
8									
7									
6									
5									

Angle [°]	Taux de basculement [basculements/min]								CultiBag RM 100 l rempli de 20 l de milieu Volume de travail faible du CultiBag RM 100 l
	10	12	14	16	18	20	20	24	
9									
8									
7									
6									
5									

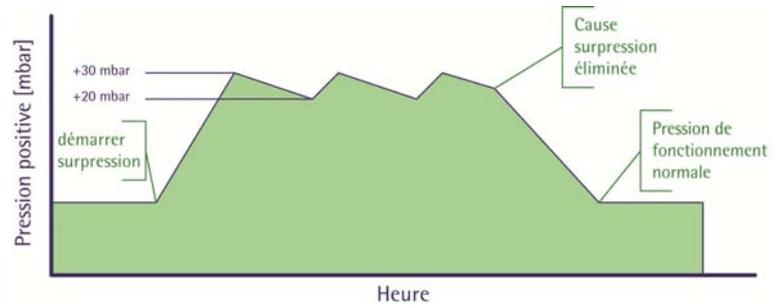
Angle [°]	Taux de basculement [basculements/min]								CultiBag RM 100 l rempli de 10 l de milieu Volume de travail min. du CultiBag RM 100 l
	10	12	14	16	18	20	20	24	
9									
8									
7									
6									
5									

Symboles

	Forces minimales de l'onde, sous la limite
	Transfert d'oxygène minimum, pas de forces de cisaillement
	Formation d'une onde idéale, pas de mousse, forces minimales de l'onde.
	Transfert d'oxygène satisfaisant, forces de cisaillement minimum
	Formation d'une bonne onde, peu mousse, faibles forces de l'onde.
	Transfert d'oxygène très satisfaisant, forces de cisaillement faibles
	Formation d'une onde forte, mousse, forces d'onde moyennes.
	Transfert d'oxygène très satisfaisant, forces de cisaillement élevées
	Formation d'une onde trop, trop de mousse, forces d'onde élevées.
	Transfert d'oxygène très satisfaisant, forces de cisaillement trop élevées

8.2 Gestion de la surpression

Un transducteur de pression surveille la pression de rétroaction du CultiBag RM. En cas de surpression supérieure à +30 mbar, la valve doseuse se fermera jusqu'à ce que la pression chute à +20 mbar. Ceci garantit une plus grande sécurité de la culture et l'intégrité de l'étanchéité du sac.



Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 est conçu pour recevoir de l'air sous pression ou de l'air ambiant comprimé pour aérer la culture cellulaire. Un transducteur de pression est fourni pour signaler toute surpression.

8.3 Liste des messages d'alerte

Le BIOSTAT® CultiBag RM 200 détecte plusieurs dysfonctionnements. Ces messages d'erreurs sont décrits en détails dans le manuel "Système DCU pour le BIOSTAT® Cultibag RM 200".

Des messages d'erreur personnalisés se trouvent dans la documentation de chaque configuration.

8.4 Dépannage et mesures correctives

Questions fréquentes. Pour en savoir plus, contactez votre représentant Sartorius Stedim.

Dysfonctionnement	Causes possibles	Mesures
Le sac semble trop gonflé.	Le CultiBag RM doit être gonflé sans plis. Toutefois, il ne doit pas être à l'origine d'une surpression et créer des charnières sur les points de fixation.	Si le sac est trop gonflé, vérifiez si l'air s'écoule par le filtre de sortie d'air stérile. Connectez le filtre avec un flexible et plongez-le dans un verre d'eau. S'il n'y a pas de bulles, le filtre de sortie d'air est fermé. Changez le filtre dans l'écoulement laminaire.
Le sac semble insuffisamment gonflé.	Si le CultiBag RM n'est pas suffisamment gonflé, il crée un excédent de mousse et un mélange inadapté. Le débit de gaz peut être contrôlé et une alarme s'enclencher pour le paramètre GASFL.	Vérifiez le port Overlay de la BIOSTAT® RM Control Tower 200 pour vous assurer que l'air s'échappe. Le filtre d'entrée d'air stérile est peut-être bouché, la pince coulissante fermée ou le tube d'admission d'air pas correctement fixé. Utilisez le filtre de rechange comme entrée ou transférez le milieu de culture dans un nouveau sac.
Mousse excessive dans le CultiBag RM.	Le BIOSTAT® CultiBag RM génère en principe une certaine quantité de mousse, laquelle ne doit pas couvrir plus de la moitié de la surface du milieu.	Si la mousse est trop importante, vérifiez si le CultiBag RM est correctement gonflé. Le sous-gonflage génère un excès de mousse. La mousse disparaîtra après quelques heures. Si la quantité de mousse est toujours trop importante, réduisez le taux de basculement. Vérifiez que le taux de basculement réduit est suffisamment élevé pour garantir une concentration d'oxygène dissous suffisante dans le milieu. Si la mousse pose toujours problème, réduisez l'angle de basculement. Un angle de basculement plus faible génère moins de mousse et la vitesse de basculement peut être à nouveau augmentée. Pour en savoir plus, contactez votre représentant Sartorius Stedim.
Le bioréacteur chauffe trop lentement.	Le milieu ne chauffe pas ou trop lentement.	Vérifiez que le capteur de température de surface est bien placé sous le sac. Vérifiez que le point de consigne est correctement réglé. Assurez-vous que le BIOSTAT® CultiBag RM 200 fonctionne sous le mode adéquat, voir la section Caractéristiques, spécifications des CultiBags RM, modes de fonctionnement de la BIOSTAT® RM Control Tower 200. Vérifiez que le BIOSTAT® CultiBag RM effectue un mouvement de bascule. N'oubliez pas que le dispositif de chauffage contrôle la température par un léger réchauffement. Pour chauffer 25 litres à une température ambiante de 37 °C, vous aurez besoin de plus d'une heure.
Réglage de la température imprécis	Le réglage de la température du milieu n'est pas précis.	Vérifiez que le capteur de température de surface est bien placé sous le sac. Vérifiez que le BIOSTAT® CultiBag RM 200 effectue un mouvement de bascule. Si le réglage de la température n'est toujours pas précis, recalibrez la température. Contactez votre représentant Sartorius Stedim.
La température semble incorrecte	La température réelle qui s'affiche dans le menu principal ne concorde pas avec la mesure indépendante ou la température ambiante.	Vérifiez que le capteur de température de surface est bien placé sous le sac. Vérifiez que le BIOSTAT® CultiBag RM 200 effectue un mouvement de bascule. Si la température réelle n'est toujours pas correcte, recalibrez la température. Contactez votre représentant Sartorius Stedim.

8.5 Dispositions

8.5.1 Garantie et usage prévu

Tous les composants du BIOSTAT® CultiBag RM 200 sont conçus pour les processus biotechnologiques habituellement appliqués en laboratoire. Si vous vous interrogez sur l'utilisation de matières agressives (comme des matières corrosives) avec le CultiBag RM ou dans son environnement, vous devrez tester la résistance à la corrosion de tous les composants. Tous les produits de Sartorius Stedim Biotech sont sous garantie conformément aux Conditions générales et de vente, sauf si d'autres conditions ont été acceptées par écrit.

- La garantie couvre les défauts de construction, de fabrication ou de matériel et les dysfonctionnements qui en résultent.
 - Le matériel défectueux sera réparé ou remplacé.
- La garantie ne concerne pas les consommables et pièces d'usure (par ex. joints, filtres).
La garantie expire :
 - lorsque le bioréacteur et l'équipement ne sont pas correctement utilisés, s'ils sont appliqués au-delà de leurs spécifications ou si les instructions ne sont pas observées ;
 - en cas d'utilisation dans des conditions défavorables, par ex. avec un milieu actif corrosif ;
 - lorsque des composants tiers, non approuvés par Sartorius Stedim Biotech, sont utilisés.

8.5.2 Entretien

Le matériel défectueux ne peut pas être réparé dans un centre de service client.

Le matériel défectueux peut être renvoyé à Sartorius Stedim Biotech. Les réparations seront effectuées conformément aux conditions de maintenance de Sartorius. Pour les retours, contactez votre représentant Sartorius Stedim Biotech.



Biorisque

Biorisques possibles. Risque d'infections !

Au retour, le matériel doit être propre, dans un bon état hygiénique et correctement emballé. Les pièces contagieuses doivent être désinfectées ou stérilisées conformément à la réglementation de sécurité applicable au domaine d'application des dispositifs.



L'expéditeur doit prouver la conformité aux règles de sécurité.

Une "Déclaration de décontamination et de nettoyage de l'équipement" qui doit accompagner le matériel retourné est jointe ci-dessous.

8.5.3 Élimination du matériel



Biorisque

Les CultiBags RM sont à usage unique et sont éliminés après chaque culture. La stérilisation est requise avant l'élimination du sac. Traitement selon la législation nationale sur le matériel jetable présentant un risque biologique.

1. Coupez l'alimentation. Débranchez l'alimentation.
2. Débranchez l'alimentation en air sous pression.
3. Désinfectez ou décontaminez et nettoyez les dispositifs contaminés si nécessaire.
4. Démontez le BIOSTAT® CultiBag RM 200 :

- Pièces en acier inoxydable.
- Composants en plastique.
- Composants électriques
- Composants électroniques
- Batterie
- Observez la réglementation nationale en vigueur.

8.6 Déclaration de décontamination

Pour les retours de matériel défectueux sous garantie à Sartorius Stedim Systems GmbH et pour toute réparation, l'expéditeur devra joindre une déclaration de décontamination. Cette déclaration doit décrire les milieux, microorganismes et cellules qui sont entrés en contact avec le matériel et les mesures prises par l'expéditeur pour le désinfecter ou le décontaminer.

- Le destinataire (c'est-à-dire le service après-vente de Sartorius Stedim Systems GmbH) doit consulter la déclaration de décontamination avant de déballer le matériel.
- Un exemplaire de la déclaration de décontamination est joint ci-dessous ou disponible séparément. Pour obtenir d'autres exemplaires de ce document, contactez Sartorius Stedim Systems.

Declaration about decontamination and cleaning of equipment and components

To protect our personnel, we require all equipment or components be free of biological, chemical, or radioisotopic contaminants. We will only accept such equipment or components when:

- the equipment or components have been adequately **CLEANED and DECONTAMINATED**.
- this declaring document has been completed, signed and returned by an authorized person.

Please help us in assuring a safe, hazard-free work environment.

Description of the Equipment or Component(s)

Description / Cat. No.:	
Serial no.:	
No. of invoice/delivery note:	
Date of delivery:	

Contamination / Cleaning

Attention: Please specify exactly the biological, chemical, or radioisotopic contaminant.	Attention: Please describe the cleaning and decontamination procedure/method.
The equipment was contaminated with:	and it has been cleaned and decontaminated by:

Legally binding declaration

I (we) certify that all information given in this form is correct and complete.
The equipment and components have been adequately decontaminated and cleaned according to the legal requirements. No chemical or biological or radioisotopic risks remain that can endanger exposed persons' safety or health.

Company / Institute:			
Address / Country:			
Tel.:		Fax (with area code):	
Name of the authorized person:			
Position:			
Signature / Date:			

Please pack the equipment properly and send it to your local service representative or to Sartorius Stedim Systems GmbH, Germany (carriage paid to receiver).

Sartorius Stedim Systems GmbH
 Technical Service
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Germany

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Allemagne

Téléphone +49.5661.71.3400
Fax +49.5661.71.3702
www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius Stedim
Biotech GmbH, Melsungen,
Allemagne.

Tous droits réservés. La
réimpression ou la traduction,
totale ou partielle, de cette
documentation, sous quelque
forme et par quelque moyen que
ce soit, est interdite sans l'accord
écrit préalable de Sartorius
Stedim Biotech GmbH.

Les informations, caractéristiques
techniques et illustrations
contenues dans ce manuel sont
fournies telles qu'elles étaient
connues à la date indiquée ci-
dessous. Sartorius Stedim Systems
GmbH se réserve le droit de
modifier sans préavis les
technologies, fonctions,
caractéristiques techniques et
l'aspect du matériel.

Date :
Juin 2011,
Sartorius Stedim Systems GmbH,
Melsungen, Allemagne