Minifors 2

Manuale operativo



We bring life to your laboratory.

INFORS HT

Minifors 2 – Rel. 2.1
Bioreattore da banco
SW: 3.5.x

Doc-ID: D012, 3, it_IT – Originale
Art. 7001758

Ulteriori informazioni sul prodotto sono disponibili online all'indirizzo:
www.infors-ht.com/en/minifors2

INFORS HT
Headoffice, Switzerland
Rittergasse 27
CH-4103 Bottmingen

T +41 (0)61 425 77 00

info@infors-ht.com
service@infors-ht.com

Istruzioni aggiuntive

Informazioni sul presente manuale



Le presenti istruzioni permettono all'operatore di utilizzare in maniera sicura ed efficace il dispositivo. Tutte le informazioni e le note contenute nel manuale operativo sono state compilate tenendo conto delle norme in vigore, delle disposizioni di legge e dello stato attuale della tecnica.

Il manuale operativo fa parte del dispositivo e deve essere sempre custodito nelle immediate vicinanze dello stesso in modo che sia sempre accessibile al personale. Prima di iniziare tutti i lavori, gli utilizzatori che lavorano con questo dispositivo devono aver letto attentamente e compreso il manuale operativo. Prerequisito per l'esecuzione dei lavori in sicurezza è il rispetto di tutte le note di sicurezza indicate e le istruzioni operative contenute nel presente manuale.

Il volume di consegna effettivo può differire da quanto descritto e mostrato nel presente manuale in caso di versioni speciali, opzioni di ordinazione aggiuntive o a seguito delle più recenti modifiche tecniche.

Le immagini contenute nel presente manuale servono alla comprensione basilare e possono scostarsi dalla versione effettiva del dispositivo.

Servizio clienti e prestazioni

Per informazioni tecniche e richieste speciali contattare il servizio clienti del produttore oppure del rivenditore autorizzato locale (per i dati di contatto vedere ➦ https://www.infors-ht.com/en/contact/). Conoscendo le possibilità di utilizzo del dispositivo, il servizio clienti è in grado di fornire informazioni sulla fattibilità di un'applicazione specifica o sull'eventuale adattabilità del dispositivo al processo pianificato.

Dichiarazione di conformità

Il dispositivo soddisfa i requisiti di base delle seguenti direttive:

- Direttiva macchine 2006/42/CE
- Direttiva CEM 2014/30/UE

La dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva macchine, allegato II 1 A è allegata al manuale operativo.

Indice

1 Sicurezza e responsabilità 14

1.1 Spiegazioni sulle rappresentazioni speciali 14

1.1.1 Messaggi di avviso 14

1.1.2 Altri avvisi 14

1.2 Utilizzo conforme, uso improprio e uso errato 15

1.3 Personale qualificato 16

1.3.1 Operatore 16

1.3.2 Personale specializzato 16

1.3.3 INFORS HT Tecnici dell'assistenza oppure rivenditori autorizzati 17

1.4 Personale non autorizzato 17

1.5 Responsabilità del fornitore 17

1.6 Rischi residui 18

1.7 Simboli di avvertimento sul dispositivo 20

1.8 Dichiarazione di decontaminazione 21

2 Struttura e funzione 22

2.1 Unità di base 22

2.1.1 Panoramica 22

2.1.2 Pannello operativo 23

2.1.3 Interruttore di alimentazione 23

2.1.4 Barra LED - Indicatore di stato 23

2.1.5 Collegamento all'alimentazione 24

2.1.6 Collegamenti dell'acqua 24

2.1.7 Collegamenti dei gas 24

2.1.8 Collegamenti dei segnali 25

2.1.9 Connessione del cavo motore 26

2.1.10 Collegamenti dei sensori (cavi sensori) 27

2.1.11 Collegamento per l'insufflazione 28

2.1.12 Collegamenti condensatore gas in uscita e valvola per la portata dell'acqua 28

Indice

2.1.13 Pompe ... 29
2.1.14 Targhetta identificativa ... 30
2.2 Recipiente di coltura ... 31
2.2.1 Panoramica ... 31
2.2.2 Coperchio ... 32
2.2.3 Porte nel coperchio del recipiente ... 33
2.3 Sistema di regolazione della temperatura ... 36
2.4 Agitatore ... 37
2.4.1 Panoramica ... 37
2.4.2 Motore ... 37
2.4.3 Elica ... 39
2.5 Sistema di insufflazione ... 40
2.6 Regolazione del pH ... 41
2.7 Regolazione pO_2 ... 43
2.8 Regolazione antischiuma ... 45
3 Opzioni ... 46
3.1 Misurazione della torbidità ... 46
3.1.1 Struttura e funzione ... 46
3.1.2 Montaggio del sensore di torbidità ... 48
3.2 Analisi dei gas in uscita ... 49
3.2.1 Struttura e funzione ... 49
3.2.2 Collegamento del sensore del gas ... 49
3.3 Misurazione redox ... 51
3.4 Bilance ... 52
4 Accessori ... 53
4.1 Accessori nel volume di fornitura ... 53
4.2 Tappo per mozzo di azionamento ... 54
4.3 Diffusore di gas ... 54
4.4 Deflettore ... 55
4.5 Tappi ciechi ... 55
4.6 Adattatore di bloccaggio e viti di fissaggio ... 56
4.7 Portasensore ... 57

Indice

4.8 Raccordi per aggiunte e aghi Feed 57
4.9 Collare del setto 59
4.10 Tubi a immersione 59
4.11 Tasca ad immersione per sensore della temperatura (Pt100) 60
4.12 Condensatore gas in uscita 61
4.13 Dito freddo 63
4.14 Boccette dei reagenti 64
4.15 Sistema di campionamento Super Safe Sampler 65
4.16 Teste delle pompe 68
4.17 Supporto recipiente 69
4.18 Filtri sterili 70
4.19 Tubi flessibili e rispettivi accessori 72
4.20 O-ring e guarnizioni 73
4.21 Accessori per l'inoculazione e utensili 73
4.22 Set di base 74
4.23 Kit di manutenzione 74
4.24 Sostanze ausiliarie 74

5 Trasporto e stoccaggio 75

5.1 Trasporto 75
5.2 Stoccaggio 75

6 Installazione e messa in servizio 76

6.1 Condizioni di esercizio sul luogo di installazione 76
6.2 Distanze minime attorno al dispositivo 76
6.3 Collegamento del dispositivo alle linee di alimentazione in loco 76
6.3.1 Alimentazione elettrica 77
6.3.2 Mandata e scarico acqua 77
6.3.3 Alimentazione di gas 78
6.3.4 Gas di uscita 79
6.4 Collegamento del cavo del motore 79
6.5 Ciclo di prova 80

Indice

7 Prima della coltura 85

7.1 Preparazione del recipiente di coltura 85

7.1.1 Controllo delle guarnizioni (O-ring) 85

7.1.2 Montaggio delle eliche 86

7.1.3 Montaggio di tubi a immersione e diffusore di gas 87

7.1.4 Inserimento del recipiente nell'apposito supporto 88

7.1.5 Inserimento del deflettore 89

7.1.6 Umidificazione/riempimento del recipiente di coltura 89

7.1.7 Montaggio del coperchio 90

7.1.8 Montaggio dei tappi ciechi 91

7.1.9 Montaggio dei raccordi per aggiunte 92

7.1.10 Montaggio degli aghi Feed 92

7.1.11 Montaggio della tasca ad immersione per il sensore della temperatura (Pt100) 93

7.1.12 Preparazione della porta con collare e setto per l'inoculazione 93

7.1.13 Preparazione del tubo a immersione/del raccordo per aggiunte per l'inoculazione 95

7.1.14 Montaggio del condensatore gas in uscita 95

7.1.15 Montaggio del dito freddo 97

7.1.16 Preparazione dei sensori 97

7.1.16.1 Calibrazione del sensore pH 98

7.1.16.2 Montaggio dei sensori nelle porte da 12 mm 98

7.1.16.3 Montaggio dei sensori con portasensori 99

7.1.16.4 Montaggio del sensore antischiuma 101

7.1.17 Preparazione del sistema di campionamento Super Safe Sampler 102

7.1.18 Montaggio del tubo del diffusore di gas e del filtro d'aria in entrata 104

7.1.19 Montaggio del tubo flessibile e del filtro d'aria in entrata per l'insufflazione tramite spazio di testa 105

7.1.20 Preparazione di boccette dei reagenti, pompe e tubi flessibili 105

Indice

7.1.21 Collegamenti sterili dei tubi flessibili ... 108

7.1.22 Impostazione delle pompe ... 109

7.1.23 Smontaggio delle teste delle pompe ... 109

7.1.24 Posizionamento del tappo per il mozzo di azionamento ... 110

7.2 Sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura ... 111

7.2.1 Checklist prima della sterilizzazione in autoclave ... 111

7.2.2 Autoclave ... 113

7.3 Collegamento del recipiente di coltura e preparazione della coltura ... 115

7.3.1 Agganciamento del recipiente di coltura e montaggio delle teste delle pompe ... 115

7.3.2 Riempimento dei tubi flessibili del reagente ... 115

7.3.3 Collegamento dell'insufflazione ... 116

7.3.4 Collegamento del condensatore gas in uscita ... 117

7.3.5 Collegamento del dito freddo ... 117

7.3.6 Innesto del motore ... 117

7.3.7 Riempimento del recipiente di coltura ... 118

7.3.8 Collegamento del sensore della temperatura (Pt100) ... 119

7.3.9 Collegamento del sensore antischiuma ... 119

7.3.10 Collegamento del sensore pH ... 120

7.3.11 Collegamento del sensore pO_2 ... 120

7.3.12 Calibrazione del sensore pO_2 ... 121

7.3.13 Controllo dei tubi flessibili e dei rispettivi collegamenti ... 121

8 Coltura ... 122

8.1 Preparazione del terreno ... 122

8.2 Campionamento ... 123

8.3 Inoculazione ... 126

8.3.1 Inoculazione tramite siringa ... 127

8.3.2 Inoculazione tramite tubo a immersione/raccordo per aggiunte ... 127

8.4 Raccolta ... 127

Indice

8.5 Svuotamento del recipiente di coltura ... 128
8.6 Svuotamento dei tubi flessibili del reagente ... 129
8.7 Sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura dopo la coltura ... 130
9 Uso ... 132
9.1 Struttura delle schermate, navigazione dei menu ed elementi di comando ... 132
9.1.1 Panoramica ... 132
9.1.2 Schermata principale ... 133
9.1.3 EDIT VIEW ... 135
9.1.4 START BATCH / INOCULATE / STOP BATCH ... 136
9.1.5 SAMPLE NOW ... 137
9.2 Menu per le impostazioni di sistema ... 139
9.2.1 Panoramica ... 139
9.2.2 VESSEL TYPE – Selezione del recipiente di coltura ... 140
9.2.3 APPEARANCE – Impostazioni di visualizzazione ... 141
9.2.4 NETWORK SETTINGS – Impostazioni di rete ... 143
9.2.5 EVE COMMUNICATION – Impostazioni per la comunicazione ... 144
9.2.6 USB – Esportazione/Importazioni dati da/verso penna USB ... 145
9.2.7 SYSTEM INFO – Informazioni di sistema ... 148
9.3 Parameter – Gruppi di parametri ... 149
9.3.1 Panoramica ... 149
9.3.2 Parametri - Visualizzazione e funzioni ... 150
9.3.3 SETPOINT – Impostazione dei setpoint ... 151
9.3.4 Allarmi parametri ... 152
9.3.5 Cascate ... 154
9.4 Gruppo di parametri MAIN ... 155
9.4.1 Temperatura ... 155
9.4.2 Stirrer ... 156
9.4.3 pH ... 156
9.4.4 pO_2 ... 158

Indice

9.4.5 Total Flow ... 161
9.4.6 GasMix ... 161
9.4.7 Foam ... 162
9.5 Gruppo di parametri EXTENDED ... 164
9.5.1 Balance (opzionale) ... 164
9.5.2 Parametri Flow ... 165
9.5.3 Turbidity (opzionale) ... 167
9.5.4 Redox (opzionale) ... 167
9.5.5 Analog IO1 & Analog IO2 ... 167
9.6 Gruppi di parametri EXIT GAS ... 169
9.6.1 Exit Gas O_2 ... 169
9.6.2 Exit Gas CO_2 ... 169
9.7 Gruppo di parametri PUMPS ... 170
9.7.1 Panoramica ... 170
9.7.2 Configurazione delle pompe ... 171
9.7.3 Pump1 ... 173
9.7.4 Pump2 ... 173
9.7.5 Pump3 ... 173
9.7.6 Pump4 ... 174
9.7.7 AUTO FILL/EMPTY – Riempimento/svuotamento automatici dei tubi delle pompe ... 175
9.8 Calibrazione dei sensori ... 177
9.8.1 Calibrazione del sensore pH ... 177
9.8.2 Calibrazione prodotto del sensore pH ... 181
9.8.3 Calibrazione del sensore pO_2 ... 183
9.8.4 Calibrazione del sensore di torbidità ... 187
9.9 Regolatore PID – Principi ... 188
9.9.1 Tabella con valori di impostazione per i regolatori PID ... 188
9.9.2 Consigli per la nuova registrazione del regolatore PID ... 189
9.9.3 Modifica delle impostazioni PID ... 189

Indice

9.10 Allarmi – Menu Equipment Alarm ... 190
9.11 Spegnimento del dispositivo ... 191
10 Pulizia e manutenzione ... 192
10.1 Detergenti e disinfettanti ... 192
10.2 Pulizia del recipiente di coltura - Pulizia di routine ... 193
10.3 Smontaggio del coperchio del recipiente e degli accessori ... 194
10.3.1 Smontaggio del condensatore gas in uscita ... 194
10.3.2 Smontaggio dei sensori ... 196
10.3.3 Rimozione di tubi flessibili, filtri e teste delle pompe ... 196
10.3.4 Smontaggio del tappo cieco ... 197
10.3.5 Smontaggio del collare del setto e rimozione del setto ... 197
10.3.6 Smontaggio dei raccordi per aggiunte, gli aghi Feed e della tasca ad immersione del sensore della temperatura ... 198
10.3.7 Rimozione del coperchio ... 198
10.3.8 Smontaggio del diffusore di gas e del tubo a immersione ... 199
10.3.9 Smontaggio delle eliche ... 199
10.4 Pulizia e stoccaggio dei componenti singoli ... 200
10.5 Pulizia dei sensori ... 201
10.6 Pulizia dei tubi flessibili e delle teste delle pompe ... 201
10.7 Pulizia del sistema di campionamento Super Safe Sampler 201
10.8 Pulizia dell'unità di base e del pannello operativo ... 202
10.9 Piano di manutenzione ... 202
10.10 Rimozione del calcare dal dispositivo ... 203
11 Eliminazione dei guasti ... 205
11.1 Guasti generici ... 205
11.2 Guasti al sistema di azionamento ... 206
11.3 Guasti al sistema di regolazione della temperatura ... 207
11.4 Guasti al sistema di insufflazione ... 208
11.5 Guasti al sistema di regolazione del pH ... 210

Indice

11.6 Guasti al sistema di regolazione pO_2 ... 212
11.7 Guasti sensore antischiuma/di livello e pompa ... 213
11.8 Guasti Feed e pompa ... 214
11.9 Guasti al sistema della misurazione della torbidità ... 215
11.10 Sostituzione dei fusibili del dispositivo ... 216
11.11 Comportamento del dispositivo in caso di interruzione di corrente ... 216
11.12 Restituzione per la riparazione ... 217
12 Smaltimento ... 218
13 Dati tecnici ... 219
13.1 Dimensioni ... 219
13.2 Peso ... 221
13.3 Collegamenti e valori di allacciamento ... 221
13.3.1 Valori di allacciamento elettrico e valori di potenza 221
13.3.2 Acqua ... 222
13.3.3 Gas di processo ... 222
13.4 Specifiche dell'unità di base ... 223
13.4.1 Pannello operativo ... 223
13.4.2 Recipiente di coltura ... 223
13.4.3 Agitatore ... 224
13.4.4 Sistema di regolazione della temperatura ... 227
13.4.5 Sistema di insufflazione ... 228
13.4.6 Regolazione del pH ... 230
13.4.7 Regolazione pO_2 ... 231
13.4.8 Regolazione antischiuma ... 231
13.4.9 Pompe ... 232
13.5 Specifiche opzioni ... 232
13.5.1 Misurazione della torbidità ... 232
13.5.2 Analisi dei gas in uscita ... 233
13.5.3 Misurazione redox ... 233
13.6 Condizioni di esercizio ... 234
13.7 Emissioni ... 234

Indice

14 Dichiarazione di conformità UE 235

1 Sicurezza e responsabilità

Questo capitolo contiene informazioni generali sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. Nei capitoli che seguono viene posta l'attenzione, sotto forma di messaggi di avviso, soltanto sui pericoli specifici legati direttamente alle attività descritte.



Leggere assolutamente con la massima attenzione il manuale operativo, in particolare il presente capitolo e i messaggi di avviso contenuti nel testo e seguire le istruzioni ivi contenute.

Inoltre questo capitolo rimanda ad aspetti che rientrano tra le responsabilità del fornitore, data l'insorgenza di determinati rischi a seguito di applicazioni specifiche che vengono eseguite volutamente e tenendo conto dei possibili pericoli.

1.1 Spiegazioni sulle rappresentazioni speciali

1.1.1 Messaggi di avviso

Nelle presenti istruzioni i messaggi di avviso sono contrassegnati con barre colorate e vengono introdotti da parole di segnalazione che indicano l'entità del pericolo.

⚠ AVVERTIMENTO

La parola di segnalazione "AVVERTIMENTO" rimanda a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi anche mortali.

⚠ ATTENZIONE

La parola di segnalazione "ATTENZIONE" rimanda a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi.

! AVVISO

La parola di segnalazione "AVVISO" in una barra blu rimanda a una situazione che, se non evitata, può causare danni materiali ingenti.

1.1.2 Altri avvisi

Le parti di testo così contrassegnate forniscono consigli utili e raccomandazioni per un funzionamento efficiente e privo di guasti del dispositivo.

1.2 Utilizzo conforme, uso improprio e uso errato

Utilizzo conforme

Il bioreattore da banco Minifors 2 di INFORS HT è stato sviluppato appositamente per l'esecuzione di bioprocessi con microorganismi o cellule animali per la ricerca e lo sviluppo nei laboratori di biotecnologia.

⚠ AVVERTIMENTO

Il dispositivo è stato concepito e costruito esclusivamente per l'utilizzo conforme sopra descritto.

Qualsiasi altro utilizzo diverso da quello conforme o di altro tipo del dispositivo è da considerarsi uso improprio e può comportare situazioni pericolose.

Fa parte dell'utilizzo conforme anche il rispetto di quanto indicato nel presente manuale, in particolare per quanto concerne:

- Luogo di installazione
- Qualifiche del personale
- Uso e manutenzione corretti
- Utilizzo di recipienti in vetro e tubi flessibili integri

Uso improprio/scorretto

L'inosservanza di quanto disposto nel presente manuale è da considerarsi uso improprio.

L'uso del dispositivo in modo diverso dall'utilizzo conforme sopra descritto è da considerarsi improprio.

Rientrano nell'uso improprio tutte quelle applicazioni per le quali il dispositivo non è stato concepito, come ad esempio l'uso o la fabbricazione di gas esplosivi, in quanto il dispositivo non è protetto contro le esplosioni.

Per le applicazioni speciali (ovvero quelle che non rientrano nel comune utilizzo conforme) il dispositivo deve essere equipaggiato, configurato e omologato appositamente dal produttore.

Con uso improprio si intende anche l'utilizzo del dispositivo al di fuori dei laboratori di biotecnologia, ovvero quindi in un ambiente nel quale non sono (sufficientemente) soddisfatte le disposizioni necessarie per la tutela del personale.

1.3 Personale qualificato

1.3.1 Operatore

L'operatore comanda il dispositivo nell'ambito dell'uso previsto. Con operatori si intende esclusivamente il personale formato e autorizzato all'esecuzione dei lavori in laboratori di biotecnologie. Tra essi rientrano ad esempio:

- Tecnici dei processi; aree biotecnologia e chimica
- Biotecnologi (biotecnici)
- Chimici; con specializzazione in biochimica, chimici con specializzazione in chimica organica o biochimica
- Bioscienziati (biologi); con formazione specifica quali citologi, batteriologi, biologi molecolari, genetisti, ecc.
- Addetti al laboratorio (tecnici di laboratorio) con varie specializzazioni

Per poter utilizzare il dispositivo, l'operatore deve essere sufficientemente istruito e deve aver letto e capito il manuale operativo.

L'operatore deve essere istruito sugli incarichi assegnatigli e sui possibili pericoli dal fornitore e sui possibili pericoli in caso di comportamento improprio. Gli interventi che non fanno parte del normale funzionamento devono essere eseguiti dall'operatore solo se ciò è indicato nel manuale e il fornitore ha autorizzato espressamente l'esecuzione di questi interventi.

Le persone che stanno seguendo un percorso di formazione possono utilizzare il dispositivo soltanto sotto sorveglianza e secondo le istruzioni fornite dal personale specializzato formato e qualificato.

1.3.2 Personale specializzato

Con personale specializzato si intendono le singole persone che, in virtù della propria formazione specifica, istruzione e/o esperienza sono in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli derivanti dall'utilizzo del dispositivo. Il personale specializzato è formato appositamente per l'ambiente di lavoro nel quale opera e conosce le norme e le disposizioni pertinenti.

Rientra tra il personale specializzato le seguenti categorie di persone:

- Elettricisti specializzati
- Personale specializzato in decontaminazione
- Personale specializzato in smontaggio, smaltimento e riciclaggio

1.3.3 INFORS HT Tecnici dell'assistenza oppure rivenditori autorizzati

Determinati interventi devono essere eseguiti soltanto dal personale specializzato del produttore o da personale specializzato da esso autorizzato di un rivenditore autorizzato. Le altre persone non sono autorizzate a eseguire tali interventi.

1.4 Personale non autorizzato

Con "personale non autorizzato" si intendono tutti coloro che possono sostare nell'area di lavoro ma non sono autorizzati all'uso del dispositivo secondo i requisiti di cui sopra.

Il personale non autorizzato non è autorizzato a comandare o utilizzare in nessun altro modo il dispositivo.

1.5 Responsabilità del fornitore

Fornitore

Con "fornitore" si intende il personale che mette a disposizione il dispositivo e l'infrastruttura necessaria allo stesso. Al fornitore spettano responsabilità specifiche relativamente ai processi e alla qualifica e la sicurezza degli operatori.

Obblighi del fornitore

Il dispositivo viene utilizzato in ambiente industriale e scientifico. Il fornitore del dispositivo è soggetto pertanto alle disposizioni di legge relative alla sicurezza sul lavoro nei laboratori biotecnologici. Vale in particolare quanto segue:

- Il fornitore è responsabile del rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e tutela dell'ambiente in vigore per i laboratori biotecnologici.
- Durante l'intera durata di utilizzo del dispositivo il fornitore deve assicurarsi che si trovi in uno stato corretto e sicuro dal punto di vista operativo.
- Il fornitore deve fare in modo che i dispositivi di sicurezza presenti siano correttamente funzionanti e non vengano messi fuori servizio.
- Il fornitore deve fare in modo che solo il personale qualificato lavori sul dispositivo e che questi venga sufficientemente istruito.
- Il fornitore deve assicurarsi che i dispositivi di protezione individuali necessari per i lavori da svolgere con il dispositivo siano disponibili e vengano indossati.
- Il fornitore deve assicurarsi che il presente manuale operativo sia sempre nelle immediate vicinanze del dispositivo durante l'intera durata di utilizzo dello stesso.

1.6 Rischi residui

Questo capitolo descrive i rischi residui che sono sempre presenti durante il normale uso previsto del dispositivo.

Corrente elettrica



Il dispositivo è alimentato con corrente elettrica. In caso di contatto con componenti in tensione sussiste pericolo di morte diretto. Per evitare le situazioni potenzialmente mortali, è necessario tenere conto dei seguenti punti:

- In caso di danneggiamento degli isolamenti, scollegare immediatamente il dispositivo dall'alimentazione e far eseguire la riparazione.
- Per tutti i lavori sui componenti elettrici scollegare il dispositivo dall'alimentazione.
- Gli interventi sui componenti elettrici devono essere eseguiti soltanto dagli elettricisti specializzati.
- Quando vengono sostituiti i fusibili prestare attenzione al corretto amperaggio.
- Sostituire il cavo di alimentazione, se guasto, esclusivamente con un cavo di alimentazione ugualmente dimensionato.
- Tenere lontana l'umidità dai componenti in tensione. Essa può causare cortocircuiti.

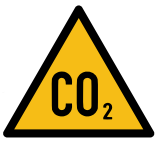
Superfici roventi



Il recipiente di coltura, il termoblocco, l'adattatore e il motore (solo nella versione per microorganismi) possono raggiungere temperature elevate durante l'esercizio. Pericolo di ustioni in caso di contatto con le superfici roventi!

- Evitare il contatto con le superfici roventi!
- Per le applicazioni con temperature elevate proteggersi di conseguenza.

Gas pericolosi



L'utilizzo o la generazione di gas pericolosi (ovvero gas velenosi o asfissianti) comporta un pericolo notevole per la salute, soprattutto in ambienti contenuti. Per evitare una fuoriuscita elevata di gas pericolosi è necessario adottare le seguenti misure:

- Prima di ogni coltura che prevede l'impiego di gas pericolosi è necessario controllare i collegamenti del gas sul dispositivo.
- Controllare a intervalli regolari (e se necessario sostituire) le guarnizioni presenti sul dispositivo.
- Controllare a intervalli regolari la tenuta dei tubi flessibili che conducono i gas.
- Far defluire in maniera sicura i gas di uscita.

Sostanze infiammabili o esplosive



L'utilizzo o la produzione di sostanze infiammabili o esplosive non fanno parte dell'"utilizzo conforme" dato che il dispositivo non è protetto contro le esplosioni. Se il fornitore prevede tali applicazioni, deve essere assolutamente determinata l'idoneità del dispositivo con le autorità locali competenti.

In caso di impiego di gas di processo con impurità sussiste pericolo di esplosioni. Utilizzare pertanto esclusivamente gas di processo senza impurità.

Sostanze corrosive o velenose



L'utilizzo di sostanze corrosive o velenose comporta un rischio notevole per la salute pertanto è necessario adottare misure specifiche per la protezione del personale.

- Controllare a intervalli regolare la tenuta dei tubi flessibili che conducono i fluidi.
- Durante l'utilizzo o la produzione di sostanze corrosive o nocive proteggersi adeguatamente.
- Seguire le norme di sicurezza interne relative all'uso di sostanze corrosive e nocive.

Organismi bioattivi o patogeni



L'utilizzo o la produzione di sostanze bioattive, organismi patogeni o colture geneticamente modificate comporta un rischio notevole per la salute pertanto è necessario adottare misure specifiche per la protezione del personale.

- Seguire le norme di sicurezza interne relative alle sostanze bioattive, agli organismi patogeni o le colture geneticamente modificate.

Sovrapressione o sottopressione



I recipienti in vetro possono esplodere o rompersi in caso di sovrapressione o sottopressione.

Pericoli per l'ambiente



In caso di uso errato di sostanze nocive per l'ambiente, in particolare in caso di smaltimento errato, possono sussistere danni ingenti all'ambiente.

- Smaltire i fluidi contaminati in modo ecocompatibile.

Accessori e pezzi di ricambio



Gli accessori non consentiti o i pezzi di ricambio errati, di imitazione o non autorizzati dal produttore comportano un rischio notevole per la sicurezza. Si consiglia pertanto di reperire i pezzi di ricambio e gli accessori solo tramite un rivenditore autorizzato o direttamente dal produttore.

1.7 Simboli di avvertimento sul dispositivo

Sul dispositivo sono applicati i seguenti simboli di avvertimento (adesivi):

Simboli di avvertimento	Posizione	Significato
	▪ Adattatore del termoblocco ▪ Motore (versione per i microorganismi)	Superfici roventi

AVVERTIMENTO

I simboli di avvertimento illeggibili o mancanti sul dispositivo fanno sì che il personale possa essere esposto a pericoli dei quali dovrebbe essere avvertito.

È responsabilità del fornitore assicurarsi che tutti gli adesivi con i simboli di avvertimento sul dispositivo siano sempre in perfetto stato.

1.8 Dichiarazione di decontaminazione

Quando il dispositivo viene rispedito per la riparazione, lo smontaggio o lo smaltimento, per garantire la sicurezza di tutti i soggetti coinvolti e ai fini delle disposizioni di legge è necessario che sia presente una dichiarazione di decontaminazione conforme alla legge. Tenere presente quanto segue:

- Il dispositivo, il componente o gli accessori possono essere rispediti al produttore solo se completamente decontaminati.
- Il fornitore è tenuto a compilare la dichiarazione di decontaminazione in maniera completa e veritiera e a farla firmare da un responsabile.
- La dichiarazione di decontaminazione deve essere applicata esternamente sull'imballaggio con cui viene rispedito il dispositivo.
- I moduli corrispondenti possono essere richiesti direttamente al produttore o al rivenditore autorizzato.

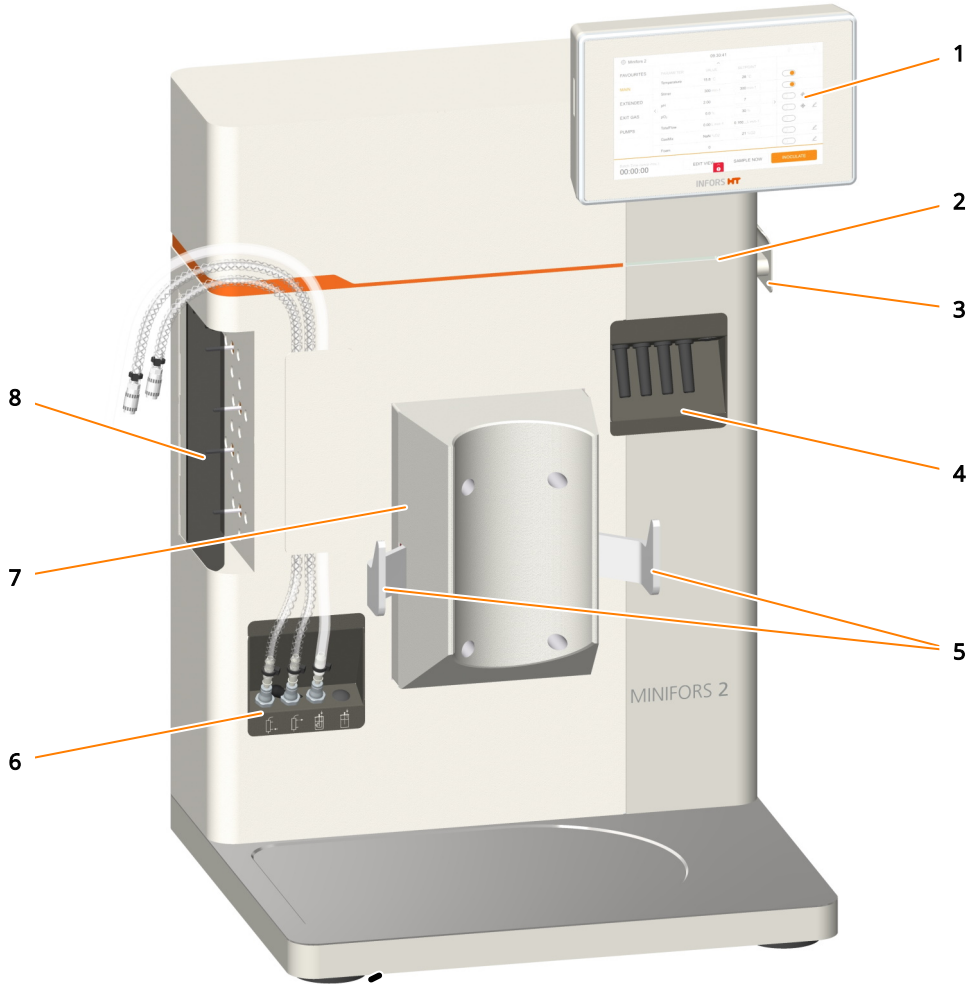


Se alla merce rispedita non è acclusa la dichiarazione di decontaminazione debitamente compilata e firmata o se non è applicata esternamente sull'imballaggio, la merce chiusa viene rispedita al mittente e le spese di spedizione sono a carico del mittente (vedere anche le condizioni generali di contratto).

2 Struttura e funzione

2.1 Unità di base

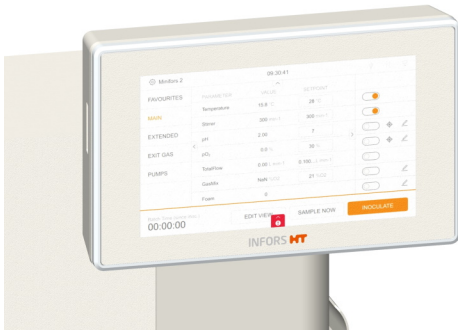
2.1.1 Panoramica



1 Pannello operativo
2 Barra LED segnaletica
3 Interruttore di alimentazione
4 Collegamenti dei sensori
5 Ganci per supporti recipienti
6 Collegamenti per insufflazione e condensatore gas in uscita
7 Termoblocco e adattatore
8 Pompe

Nell'unità di base è integrata l'intera tecnica di misurazione e regolazione. Un termoblocco (con il rispettivo adattatore) per la termoregolazione del recipiente di coltura e quattro pompe per l'erogazione di reagenti e soluzioni nutritive (Feed) e il pannello operativo fanno parte della dotazione standard dell'unità di base.

2.1.2 Pannello operativo

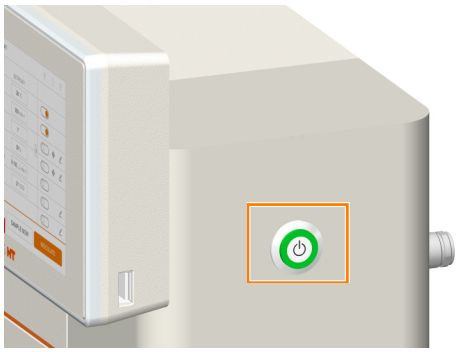


Il pannello operativo in alto a destra dell'unità di base presenta uno schermo tattile TFT da 7".

- Sul lato destro è presente una porta USB.
- Sul lato sinistro è presente uno slot per la scheda SD (non in figura, senza funzione).

Il pannello operativo si accende tramite l'interruttore di alimentazione.

2.1.3 Interruttore di alimentazione

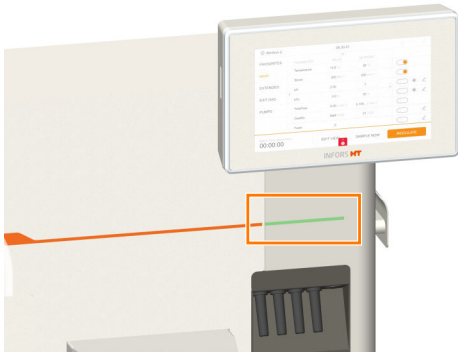


L'interruttore di alimentazione si trova sul lato destro dell'unità di base. Oltre che per le normali funzioni di accensione e spegnimento, l'interruttore di alimentazione funge anche da interruttore di emergenza.

Non appena il dispositivo è acceso l'interruttore di alimentazione è acceso con luce verde.

In caso di disinserimento di emergenza tramite l'interruttore di alimentazione durante l'esecuzione di un batch (bioprocesso), tutte le impostazioni vengono salvate. Dopo l'accensione tramite interruttore di alimentazione, prosegue la lavorazione del batch con le stesse impostazioni attive prive dell'arresto di emergenza. Stesso dicasi se il batch viene controllato tramite eve®, la piattaforma software per bioprocesso.

2.1.4 Barra LED - Indicatore di stato



La barra LED si trova sulla parte anteriore dell'unità di base e segnala i seguenti stati:

- Luce verde fissa: Il dispositivo funziona normalmente (la luce si accende non appena il dispositivo è acceso)
- Luce verde lampeggiante: sono presenti uno o più allarmi relativi ai parametri (➥ Capitolo 9.3.4 «Allarmi parametri» a pag. 152).
- Luce rossa lampeggiante: sono presenti uno o più errori del dispositivo (➥ Capitolo 11 «Eliminazione dei guasti» a pag. 205).

2.1.5 Collegamento all'alimentazione



La presa per il collegamento all'alimentazione si trova sul retro, in basso a sinistra, dell'unità di base. Il dispositivo è protetto dall'assorbimento di corrente eccessivo con due interruttori termici. I fusibili del dispositivo si trovano subito sopra al collegamento all'alimentazione. Il volume di fornitura del dispositivo comprende il cavo di alimentazione del paese di utilizzo richiesto per il collegamento all'alimentatore. Sostituire il cavo di alimentazione, se guasto, esclusivamente con un cavo di alimentazione ugualmente dimensionato.

Prima di collegare il dispositivo assicurarsi che i valori di tensione dello stesso coincidano con la tensione di rete in loco. Per poter interrompere rapidamente l'alimentazione elettrica del dispositivo in caso di emergenza, il collegamento all'alimentazione deve essere sempre accessibile.

2.1.6 Collegamenti dell'acqua

I collegamenti dell'acqua si trovano sul retro, in basso a destra, dell'unità di base. Sono contrassegnati con i seguenti simboli:

Simbolo	Denominazione	Funzione
 H2O IN	*H_2O IN*	Ingresso acqua
 H2O OUT	*H_2O OUT*	Uscita acqua

2.1.7 Collegamenti dei gas

I collegamenti per l'alimentazione dei gas si trovano sul retro, in basso a destra, dell'unità di base, sopra ai collegamenti dell'acqua. Sono contrassegnati con i seguenti simboli:

Simbolo	Denominazione	Funzione
	*CO_2 IN*	Ingresso anidride carbonica
	*N_2 IN*	Ingresso azoto
	*O_2 / GAS 2 IN*	Ingresso ossigeno o secondo gas
	*AIR IN*	Ingresso aria

Nella versione per microorganismi, i collegamenti dei gas *CO_2 IN* e *N_2 IN* sono tappati con tappi ciechi. Vengono utilizzati nella versione del dispositivo per colture cellulari.

2.1.8 Collegamenti dei segnali

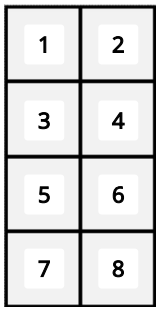
Panoramica dei collegamenti dei segnali

I seguenti collegamenti dei segnali con i simboli e le denominazioni corrispondenti sono riportati sulla parte posteriore sinistra dell'unità di base:

Simbolo	Denominazione	Funzione
	*ANALOG I/O*	Ingresso/uscita analogica per dispositivi esterni, equipaggiato con connettore femmina con collegamento a molla PUSH-IN (➥ «Piedinatura del connettore ANALOG I/O» a pag. 26).
	*SERVICE*	Presa RS232 a 9 poli per il collegamento di un computer di diagnosi per la manutenzione.
	*BALANCE*	Presa RS232 a 9 poli per il collegamento di una bilancia.

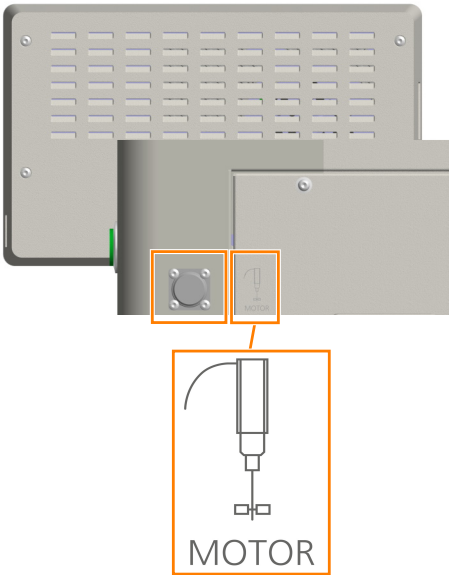
Simbolo	Denominazione	Funzione
	*LAN*	Per il collegamento di un cavo di rete.

Piedinatura del connettore ANALOG I/O



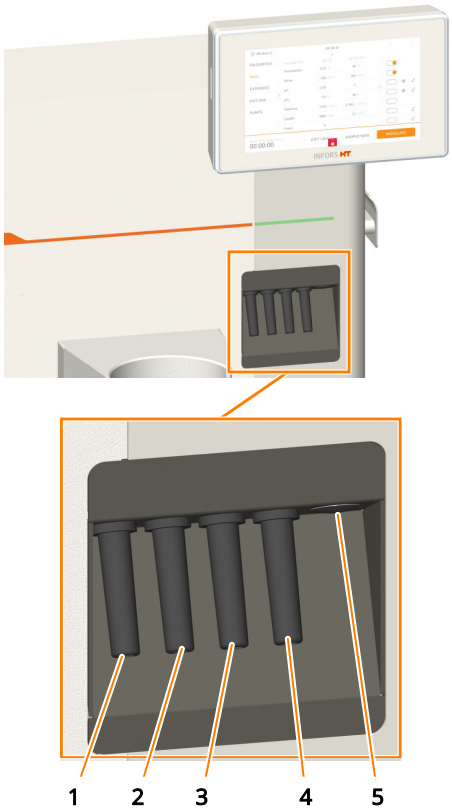
1 +Analog Out A
2 GND (-Analog Out A)
3 +Analog Out B
4 GND (-Analog Out B)
5 Analog In A (carico 240 Ohm)
6 GND (Analog IN A)
7 Analog In B (carico 240 Ohm)
8 GND (Analog IN B)

2.1.9 Connessione del cavo motore



La presa per il collegamento del cavo motore si trova sul retro, in alto a sinistra, dell'unità di base. È contrassegnata con un simbolo corrispondente.

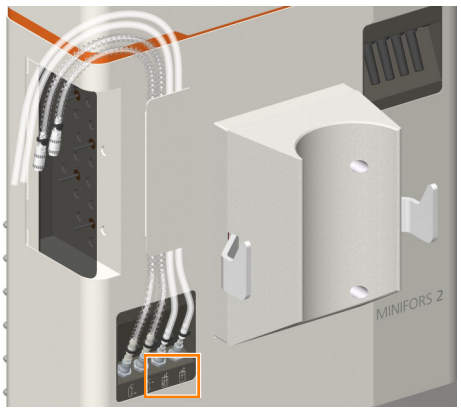
2.1.10 Collegamenti dei sensori (cavi sensori)



1 pO_2
2 Temperatura (Pt100)
3 Antischiuma
4 pH
5 Collegamento di riserva del sensore per la misurazione della torbidità (opzione)

L'unità di base è dotata di serie di sistemi per la misurazione della temperatura, del pH, del pO_2 e il rilevamento della schiuma ("antischiuma"). Il sensore di temperatura (Pt100) e i cavi di collegamento per i sensori di pH, pO_2 e antischiuma sono sempre presenti. I sensori adatti sono compresi nella dotazione standard.

2.1.11 Collegamento per l'insufflazione



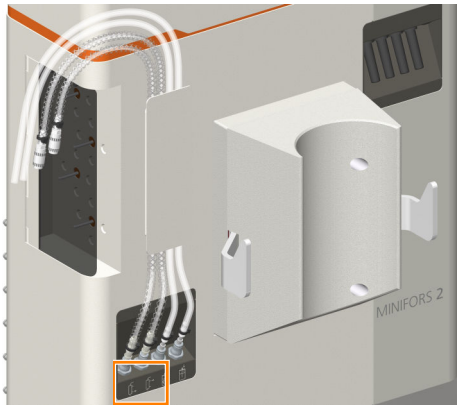
I collegamenti per l'insufflazione si trovano sulla parte anteriore, in basso a sinistra, dell'unità di base. Sono contrassegnati con un simbolo corrispondente.

Simbolo	Funzione
	Collegamento per insufflazione tramite diffusore di gas.
	Collegamento dei raccordi per aggiunte per l'insufflazione nello spazio di testa (solo versioni per le colture cellulari).

I tubi flessibili sono già collegati di fabbrica con l'unità di base.

2.1.12 Collegamenti condensatore gas in uscita e valvola per la portata dell'acqua

Collegamenti del condensatore gas in uscita



I collegamenti dell'acqua del condensatore gas in uscita si trovano sulla parte anteriore, in basso a sinistra, dell'unità di base. Entrambi i tubi flessibili per la mandata e lo scarico dell'acqua del condensatore gas in uscita sono già collegati di fabbrica all'unità di base. Vengono collegati al condensatore gas in uscita tramite gli innesti rapidi presenti su entrambe le estremità dei tubi flessibili. Grazie alla differenza di lunghezza dei tubi flessibili è impossibile collegare in maniera errata i tubi al condensatore gas in uscita.

I collegamenti dell'acqua sono contrassegnati con i seguenti simboli:

Simbolo	Funzione
	Ingresso dell'acqua condensatore gas in uscita

Simbolo	Funzione
	Uscita dell'acqua condensatore gas in uscita

Valvola portata dell'acqua



La valvola manuale per la regolazione della portata dell'acqua si trova sul retro dell'unità di base. È contrassegnata dalla dicitura *GAS COOLER* e dal simbolo corrispondente.

Simbolo	Funzione
	Regolazione della portata dell'acqua del condensatore gas in uscita

La valvola è preimpostata di fabbrica. Se necessario è possibile impostare manualmente la portata dell'acqua.

- La rotazione in senso antiorario aumenta la portata dell'acqua.
- La rotazione in senso orario riduce la portata dell'acqua.

Grazie al controdado è possibile fissare la valvola nella posizione desiderata.

2.1.13 Pompe

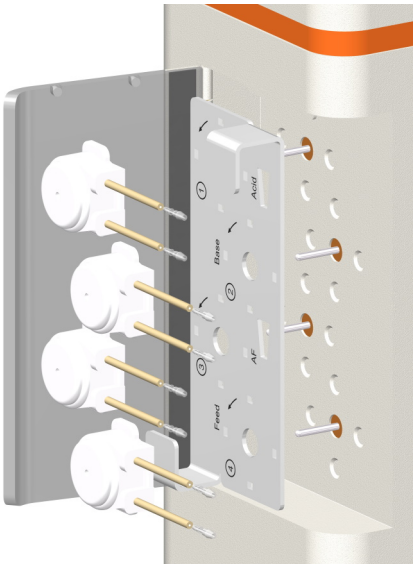


I reagenti e la soluzione nutritiva (Feed) vengono aggiunti tramite quattro pompe peristaltiche. Le pompe vengono azionate dai motori passo-passo. Gli alberi di azionamento delle pompe si trovano sul lato sinistro dell'unità di base. Per la funzione "Riempimento", il senso di rotazione degli alberi di azionamento è di default antiorario (vedere la marcatura sulla piastra di montaggio).

Le pompe possono essere configurate in maniera differente attraverso il pannello operativo, a seconda se ci si trova in modalità operativa digitale o analogica, come segue:

- Digitale = funzionamento OFF / ON con velocità fissa
- Analogico = funzionamento continuo con velocità variabile

La copertura apribile e chiudibile in plexiglas serve da riparo durante il funzionamento.



Le teste delle pompe autoclavabili sono innestate su una piastra di montaggio (qui mostrate separate per far vedere la marcatura sotto alle pompe). Le teste delle pompe possono essere innestate o scollegate semplicemente, assieme alla piastra di montaggio, sugli/dagli alberi di azionamento.

La piastra di montaggio è numerata, dall'alto verso il basso, con un ordine da 1 a 4 e contrassegnata secondo la preimpostazione di fabbrica:

- Pompa 1: *Acid* (acido, digitale)
  Impostabile in alternativa: *Feed* (analogico)
- Pompa 2: *Base* (base, digitale)
  Impostabile in alternativa: *Feed* (analogico)
- Pompa 3: *AF* (Antifoam = antischiuma, digitale)
  Impostabile in alternativa: *Level* (digitale) o *Feed* (analogico)
- Pompa 4: *Feed* (analogico)
  Impostabile in alternativa: *Balance* o *Dose* (analogico)

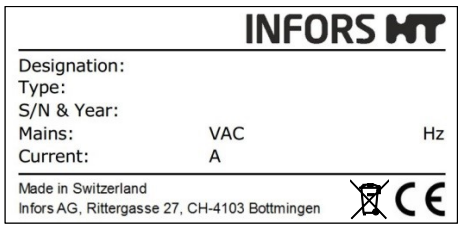
Per informazioni sulle possibilità di impostazione delle pompe vedere ➥ Capitolo 9.7 «Gruppo di parametri PUMPS» a pag. 170.

2.1.14 Targhetta identificativa

Posizione

La targhetta identificativa del dispositivo si trova sul lato dell'unità di base.

Contenuto

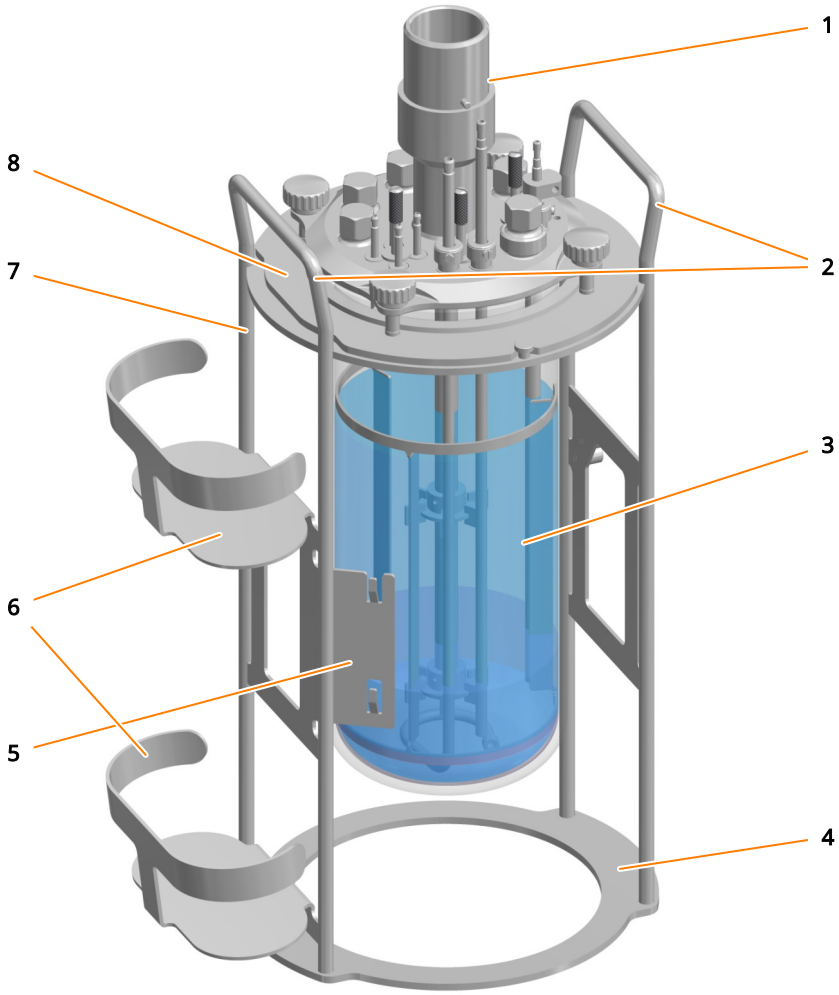


La targhetta identificativa serve all'identificazione univoca del dispositivo e riporta le seguenti informazioni:

- Nome del produttore
- Designation = Tipo di dispositivo
- Type = Tipo dispositivo (nome)
- S/N = Numero di serie
- Year = Anno di fabbricazione
- Mains = Tensione nominale e frequenza
- Current = Assorbimento di corrente
- Indirizzo del produttore
- Marchio WEEE
- Marchio CE

2.2 Recipiente di coltura

2.2.1 Panoramica



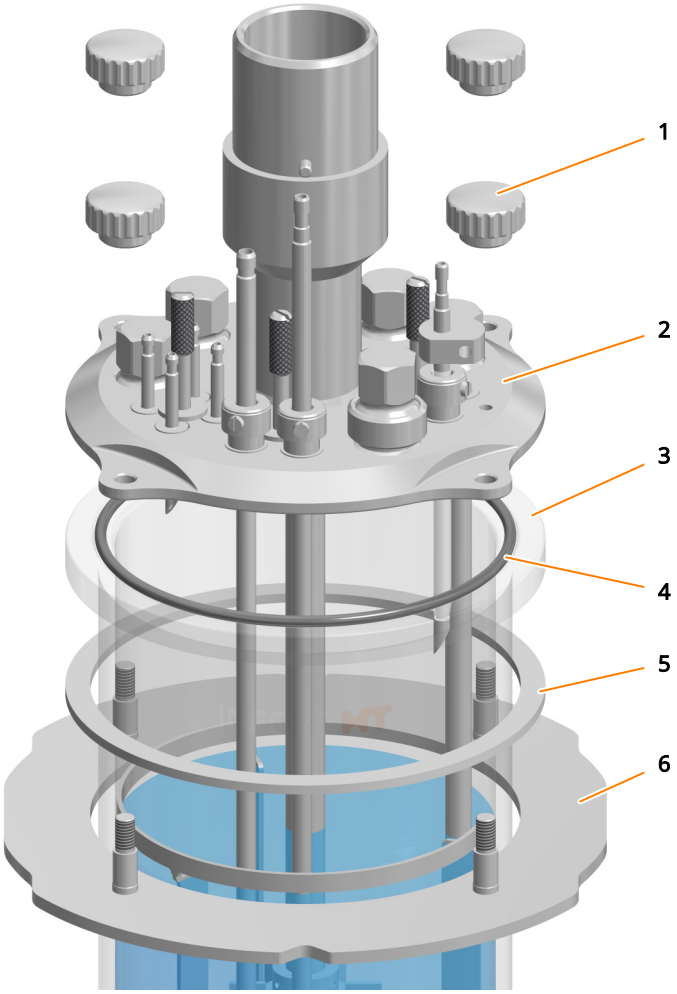
1 Giunto motore
2 Impugnatura del portarecipiente
3 Recipiente in vetro
4 Piede del portarecipiente
5 Supporto pompe
6 Supporto boccette dei reagenti
7 Supporto recipiente
8 Coperchio

Il recipiente di coltura è composto da un recipiente in vetro, dal coperchio con equipaggiamento standard (a seconda delle dimensioni del recipiente) e dal supporto del recipiente con impugnature. Il recipiente è in vetro borosilicato.

La figura mostra, a titolo di esempio, un recipiente di coltura per i microorganismi con volume totale 1,5 l e diametro nominale 90 mm. Sono disponibili tre dimensioni del recipiente con i rispettivi coperchi.

Il portarecipiente presenta impugnature laterali per lo svuotamento e la pulizia del recipiente o il trasporto fino all'autoclave.

2.2.2 Coperchio



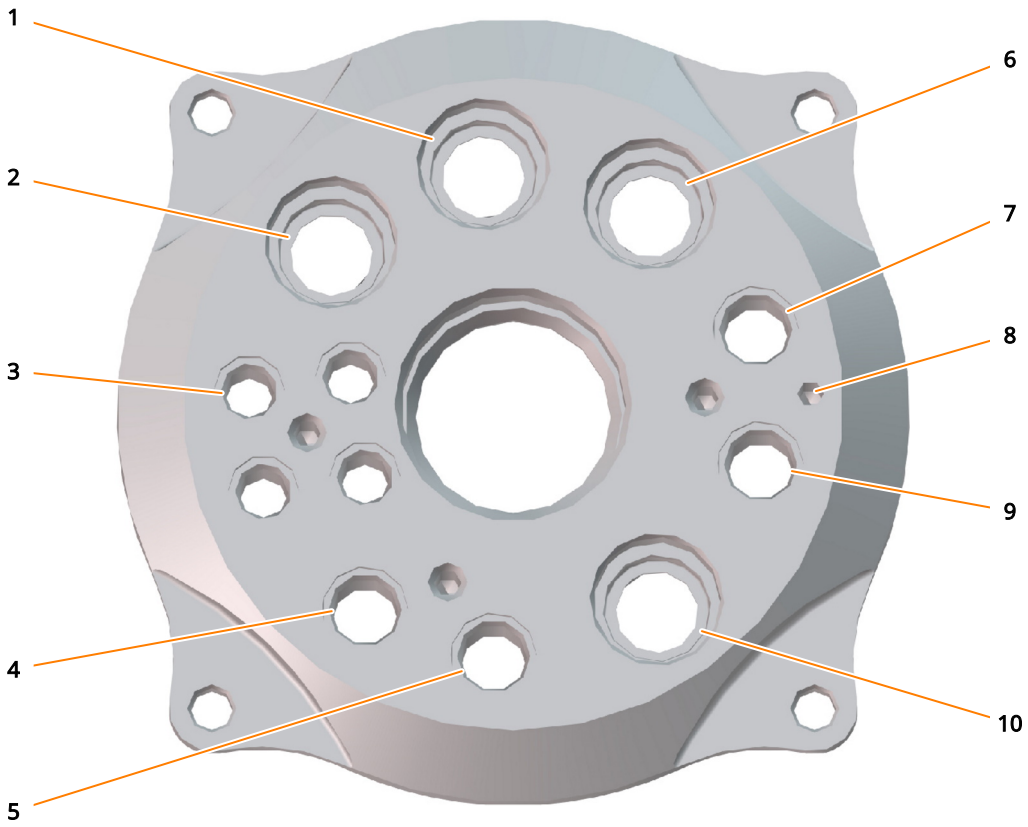
1 Dado zigrinato (4x)
2 Coperchio
3 Recipiente
4 O-ring
5 Anello ammortizzatore
6 Flangia

Il coperchio viene fissato al recipiente mediante quattro dadi zigrinati e una flangia. I dadi zigrinati servono al contempo al fissaggio sul supporto del recipiente. L'O-ring funge da guarnizione del coperchio. L'anello ammortizzatore impedisce la pressione sul bordo del recipiente.

2.2.3 Porte nel coperchio del recipiente

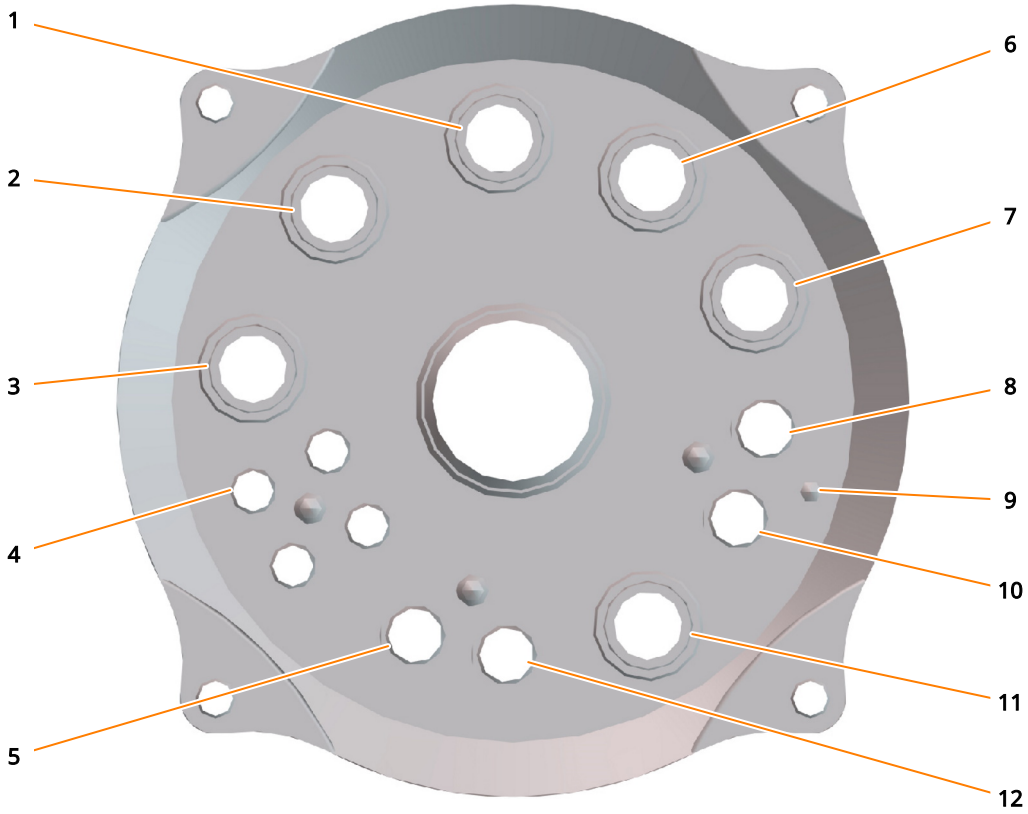
Il coperchio del recipiente dispone di diversi collegamenti passanti (porte) nei quali vengono installati componenti quali diffusori di gas, tappi ciechi, sensori, ecc. Il numero di porte nel coperchio del recipiente e la rispettiva assegnazione dipende dal diametro nominale (= diametro interno) del recipiente di coltura.

Coperchio del recipiente DN 90



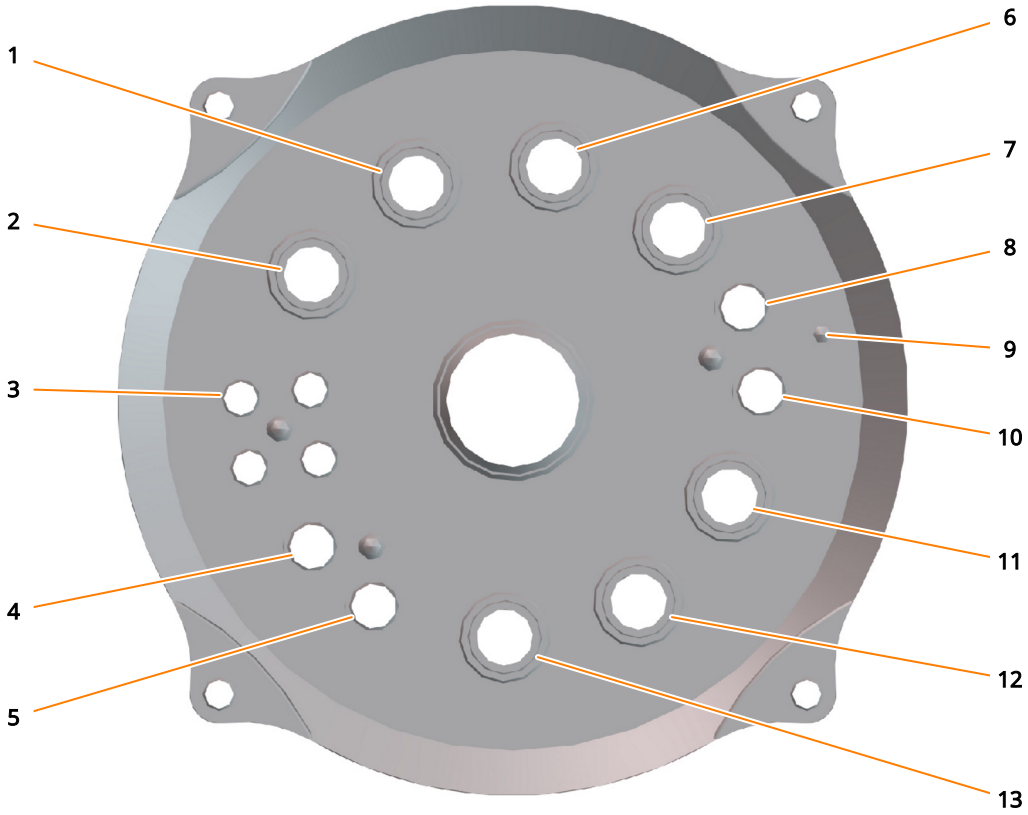
1 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore pH
2 Ø 12 mm Pg13,5: Condensatore gas in uscita
3 Ø 7,5 mm: Raccordi per aggiunte, 4x
4 Ø 10 mm: Diffusore di gas
5 Ø 10 mm: Tubo a immersione per il campionamento
6 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore pO_2
7 Ø 10 mm: Tubo a immersione sensore della temperatura (Pt100)
8 Collegamento a massa sensore antischiuma
9 Ø 10 mm: Sensore antischiuma
10 Ø 12 mm Pg13,5: Inoculazione

Coperchio del recipiente DN 115



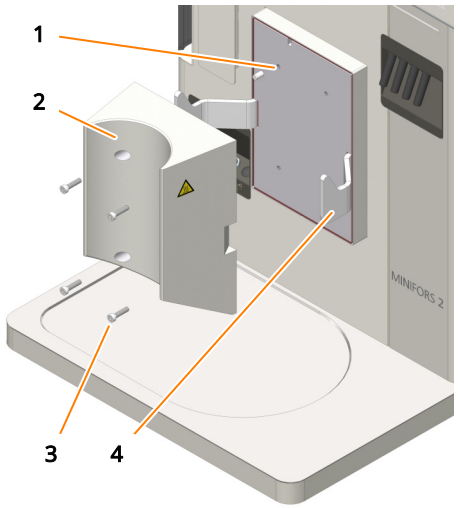
1 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore pH
2 Ø 12 mm Pg13,5: Condensatore gas in uscita
3 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore aggiuntivo
4 Ø 7,5 mm: Raccordi per aggiunte, 4x
5 Ø 10 mm: Diffusore di gas
6 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore pO_2
7 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore aggiuntivo
8 Ø 10 mm: Tasca ad immersione sensore della temperatura (Pt100)
9 Collegamento a massa sensore antischiuma
10 Ø 10 mm: Sensore antischiuma
11 Ø 12 mm Pg13,5: Inoculazione
12 Ø 10 mm: Tubo a immersione per il campionamento

Coperchio del recipiente DN 145



1 Ø 12 mm Pg13,5: Condensatore gas in uscita
2 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore aggiuntivo
3 Ø 7,5 mm: Raccordi per aggiunte, 4x
4 Ø 10 mm: Diffusore di gas
5 Ø 10 mm: Tubo a immersione per il campionamento
6 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore pH
7 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore pO_2
8 Ø 10 mm: Tasca ad immersione sensore della temperatura (Pt100)
9 Collegamento a massa sensore antischiuma
10 Ø 10 mm: Sensore antischiuma
11 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore aggiuntivo
12 Ø 12 mm Pg13,5: Sensore aggiuntivo
13 Ø 12 mm Pg13,5: Inoculazione

2.3 Sistema di regolazione della temperatura



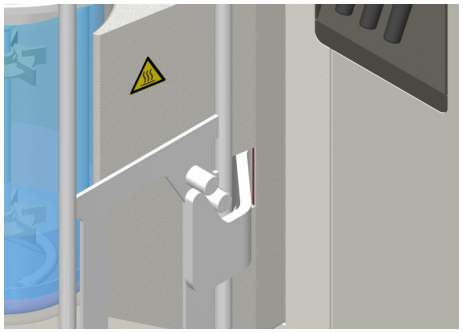
1 Termoblocco
2 Adattatore del termoblocco
3 Vite di fissaggio, 4x
4 Ganci, 2x

La termoregolazione (riscaldamento e raffreddamento) viene eseguita per mezzo di un termoblocco e dell'adattatore corrispondente.

Per ogni dimensione del recipiente è disponibile un adattatore del termoblocco. Gli adattatori del termoblocco vengono avvitati al termoblocco.

La temperatura nel recipiente di coltura viene misurata con un sensore di temperatura con resistenza al platino (Pt100). La trasmissione della temperatura dal termoblocco all'adattatore e dall'adattatore al recipiente di coltura avviene per mezzo dello scambio termico.

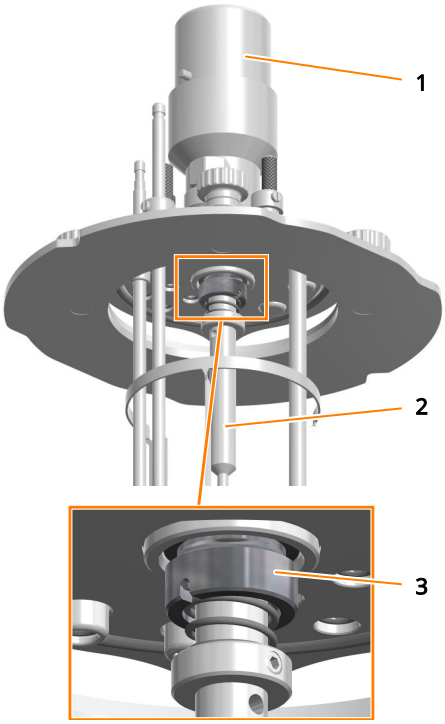
Il termoblocco viene riscaldato elettricamente per mezzo di cartucce riscaldanti. Per il raffreddamento il termoblocco viene attraversato dal liquido di raffreddamento.



I due ganci sul termoblocco fissano il supporto del recipiente all'unità di base, consentendo al contempo la trasmissione ottimale del calore tra recipiente di coltura e termoblocco.

2.4 Agitatore

2.4.1 Panoramica



1 Mozzo di azionamento
2 Albero di agitazione
3 Guarnizione meccanica

L'albero di agitazione viene azionato dall'alto e ruotato in senso antiorario.

L'albero di agitazione è messo a tenuta per mezzo di una guarnizione meccanica.

2.4.2 Motore

Versione per i microorganismi



Di default viene impiegato un motoriduttore brushless con giunto meccanico. A seconda delle dimensioni del recipiente vengono impiegati due motori con intensità di corrente diversa (➥ Capitolo 13.4.3 «Agitatore» a pag. 224).

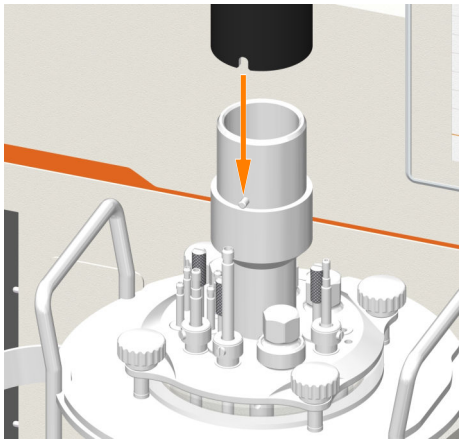
- A sinistra: motore di piccole dimensioni per recipienti di coltura con diametro nominale 90
- A destra: motore di grandi dimensioni per recipienti di coltura con diametro nominale 115 e 145

Versione per colture cellulari



Per tutte e tre le dimensioni dei recipienti viene impiegato di default lo stesso motoriduttore brushless con giunto meccanico.

Collegamento / scollegamento del motore

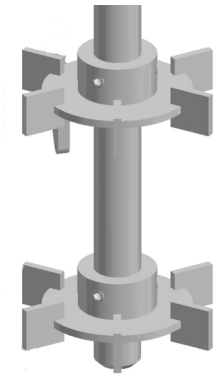


Per l'innesto il motore viene innestato sul mozzo di azionamento sul coperchio.

2.4.3 Elica

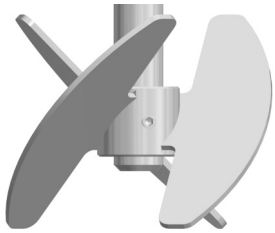
Versione per i microorganismi

Due eliche Rushton sono fissate all'albero di agitazione mediante viti senza testa.



Versione per colture cellulari

Una elica a pale inclinate è fissata di serie all'albero di agitazione mediante viti senza testa.



2.5 Sistema di insufflazione

Gas

È possibile impiegare i seguenti gas:

Versione per i microorganismi	▪ Aria (Air) ▪ Ossigeno (O_2) o azoto (N_2) L'unità di base è equipaggiata e configurata con due regolatori di flusso massico per il controllo della portata di gas ed eventualmente della miscela di gas. Se oltre all'aria vengono impiegati ossigeno o azoto la miscelazione dei gas viene eseguita prima dell'ingresso nel recipiente di coltura. È possibile impostare sul pannello operativo sia le portate di gas che eventualmente la composizione della miscela di gas.
Versione per colture cellulari	▪ Aria (Air) ▪ Ossigeno (O_2) ▪ Azoto (N_2) ▪ Anidride carbonica (CO_2) L'unità di base è equipaggiata e configurata con cinque regolatori di flusso massico per il controllo della portata di gas e della miscela di gas. Per l'insufflazione tramite diffusore di gas vengono impiegati aria, ossigeno e azoto. Inoltre è possibile utilizzare l'aria per l'insufflazione dello spazio di testa. È possibile utilizzare CO_2 al posto dei fluidi acidi per la regolazione del pH, da aggiungere - a scelta - attraverso il diffusore di gas o nello spazio di testa. La miscelazione dei gas avviene prima dell'alimentazione nel recipiente di coltura. È possibile impostare sul pannello operativo sia le portate di gas che eventualmente la composizione della miscela di gas.

Ingresso di gas

Versione per i microorganismi	Sul collegamento per l'insufflazione sull'unità di base è presente un tubo flessibile che convoglia il gas o la miscela di gas al recipiente di coltura attraverso un filtro sterile. Tramite il diffusore di gas il gas viene alimentato direttamente nel terreno di coltura (insufflazione tramite diffusore di gas).
Versione per colture cellulari	Sui due collegamenti per l'insufflazione (diffusore di gas e spazio di testa) sull'unità di base sono presenti due tubi flessibili che convogliano il gas o la miscela di gas nel recipiente di coltura passando per i filtri sterili. Tramite il diffusore di gas il gas viene alimentato direttamente nel terreno di coltura. In caso di insufflazione tramite spazio di testa, il gas viene convogliato nel recipiente tramite uno dei quattro raccordi per aggiunte nel coperchio del recipiente nello spazio di testa, ovvero al di sopra del terreno di coltura.

Gas di uscita

Anche senza insufflazione attiva, a ogni coltura può aumentare la pressione all'interno del recipiente a seguito del riscaldamento o dello sviluppo di gas. Pertanto è necessario installare assolutamente una linea di uscita gas per ogni coltura.

Scaricare il gas di uscita tramite il condensatore gas in uscita: il condensatore gas in uscita provvede all'essiccazione a condensazione del gas di uscita e impedisce che l'umidità blocchi il filtro per i gas in uscita. Al contempo impedisce perdite di fluidi nel terreno di coltura.



Se è prevista la formazione elevata di schiuma, è possibile installare a monte del filtro per i gas in uscita - come misura di sicurezza aggiuntiva - una bottiglia con agente antischiuma come trappola per la schiuma.

Il condensatore gas in uscita è compreso nella dotazione standard (➥ Capitolo 4.12 «Condensatore gas in uscita» a pag. 61).

2.6 Regolazione del pH

Funzione

Il valore pH nel terreno di coltura viene misurato dal sensore pH e regolato mediante aggiunta di reagenti (acido, base). Gli acidi e le basi vengono aggiunti tramite le due pompe peristaltiche *Acid* (acido) e *Base* (base).

I reagenti si trovano in boccette collegate tramite tubi flessibili, ad esempio con raccordi per aggiunte, al coperchio del recipiente di coltura e alle due pompe.

Versione per colture cellulari: è possibile utilizzare CO_2 al posto dei fluidi acidi per la regolazione del pH, da aggiungere - a scelta - attraverso il diffusore di gas o nello spazio di testa.

Sistema di misurazione

A seconda della variante selezionata, il sistema di misurazione del pH è equipaggiato e configurato per i sensori digitali dei produttori METTLER o HAMILTON.



I sensori pH di tipo Easyferm Plus ARC sono preconfigurati dal produttore del dispositivo INFORS HT. Prima dell'uso i sensori sostitutivi devono essere configurati ex novo!

Struttura e funzione

Sistema di misurazione	Caratteristiche
METTLER digitale	▪ Sensore pH classico (misurazione della differenza di potenziale rispetto a un riferimento) con elettronica integrata ▪ Tipo: InPro 3253i, ISM
HAMILTON digitale	▪ Sensore pH classico (misurazione della differenza di potenziale rispetto a un riferimento) con elettronica integrata ▪ Tipo: Easyferm Plus ARC

Calibrazione

In generale vale quanto segue: la calibrazione di un sensore pH viene eseguita sempre PRIMA dell'autoclave (➦ Capitolo 7.1.16.1 «Calibrazione del sensore pH» a pag. 98).



Se per il sensore pH è già stata eseguita la calibrazione esterna, il bioreattore utilizza questi dati e non viene eseguito il processo di calibrazione sul pannello operativo.

Montaggio

In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 90 e 145 è possibile montare i sensori pH direttamente nelle porte da 12 mm / Pg13,5. In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 115 viene utilizzato un portasensore. Per i dettagli sul portasensore vedere ➦ Capitolo 4.7 «Portasensore» a pag. 57.

2.7 Regolazione pO_2

Funzione

La saturazione in ossigeno del teeren (di coltura) viene misurata dal sensore di pO_2 ed è possibile intervenire su di essa come segue:

Aumento del pO_2	È possibile aumentare il tenore di ossigeno (pO_2) disciolto nel terreno mediante: ■ Aumento della velocità dell'agitatore ■ Aumento della portata volumetrica di gas (aria e/o ossigeno) ■ Aumento della concentrazione di ossigeno nella miscela di gas È possibile anche adottare tali misure in maniera combinata.
Riduzione di pO_2	In caso di processi anaerobici è possibile insufflare azoto: in questo modo viene allontanato l'ossigeno disciolto nel terreno.

Sistema di misurazione

A seconda della variante selezionata, il sistema di misurazione del pO_2 è equipaggiato e configurato per i sensori digitali dei produttori METTLER o HAMILTON.

I sensori pO_2 digitali sono preconfigurati dal produttore del dispositivo INFORS HT. Prima dell'uso i sensori sostitutivi devono essere configurati ex novo!

Sistema di misurazione	Caratteristiche
METTLER digitale	■ Sensore pO_2 con optoelettronica integrata ■ Tipo: InPro6860i, ISM, selezione: – Classico, con Opto-Cap dritto – HD, con Opto-Cap angolato, tecnologia Anti-Bubble e segnale di misura privo di rumore
HAMILTON digitale	■ Sensore pO_2 con optoelettronica integrata ■ Typ: Visiferm RS485-ECS, selezione: – ODO-Cap H3, dritto, applicazioni standard – ODO-Cap ODO-Cap H4, convesso, robusto, tempo di risposta leggermente maggiore

Struttura e funzione

Misurazione e calibrazione

In generale vale quanto segue: a differenza ad esempio della misurazione del pH, per la quale la calibrazione viene eseguita rispetto a valori di misura assoluti, la calibrazione della misurazione dell'ossigeno viene eseguita sempre rispetto a un punto di riferimento relativo. Per far ciò la calibrazione viene determinata con saturazione in ossigeno relativa al 100%, per lo più con aria a velocità di agitazione massima e tasso di insufflazione massimo. La concentrazione assoluta di ossigeno disciolto in mmol/l può pertanto variare, a seconda del processo, in caso di saturazione al 100%.



A seconda delle disposizioni dell'utilizzatore, il sensore pO_2 viene calibrato prima del riempimento con terreno o dopo, nel terreno preparato.

Montaggio

In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 90 e 145 è possibile montare i sensori pO_2 direttamente nelle porte da 12 mm / Pg13,5. In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 115 viene utilizzato un portasensore. Per i dettagli sul portasensore vedere ➦ Capitolo 4.7 «Portasensore» a pag. 57.

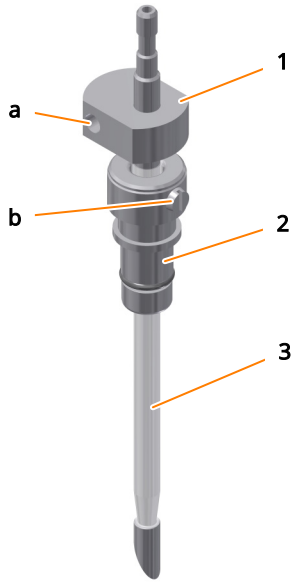
2.8 Regolazione antischiuma

Funzione

La presenza di schiuma impedisce lo scambio di gas tra terreno e la fase gassosa nello spazio di testa. Il filtro per i gas in uscita potrebbe venire ostruito dalla schiuma, con conseguente formazione di pressione all'interno del recipiente. È possibile evitare questo fenomeno aggiungendo agente antischiuma.

L'agente antischiuma si trova in una boccetta del reagente collegata tramite tubo flessibile al sensore antischiuma e alla pompa antischiuma. Il sensore funge al contempo anche da ago dosatore. In caso di contatto del sensore con la schiuma, la pompa antischiuma si attiva e viene erogato l'agente antischiuma dall'ago dosatore.

Sensore antischiuma



1 Testa del sensore con collegamento per il connettore a banana (a)
2 Adattatore di bloccaggio con vite con intaglio (b)
3 Ago con isolamento trasparente

Voce	Valore	Unità
Ø interno	2	mm
Ø esterno collegamento del tubo flessibile	4	mm

Per il montaggio nella porta da 10 mm nel coperchio del recipiente viene utilizzato un adattatore di bloccaggio.

Il sensore antischiuma è dotato di due cappucci di protezione NON autoclavabili.

3 Opzioni

3.1 Misurazione della torbidità

3.1.1 Struttura e funzione

Sulla base della torbidità è possibile ottenere informazioni sulla concentrazione di biomassa nella coltura. Sono disponibili due sistemi di misurazione per determinare la torbidità della coltura:

Variante ASD12-N

Il sistema di misurazione ASD12-N è composto da un sensore (assorbimento di luce monocanale) con trasmettitore integrato.

I sensori ASD12-N forniscono indicazioni sulla torbidità della coltura senza approssimazione lineare. È possibile eseguire l'approssimazione lineare manuale, ad esempio tramite il soft sensor in eve® o nell'analisi dei dati nel calcolo tabellare, ad esempio per ottenere una correlazione con la concentrazione di biomassa o con la densità ottica. Sono disponibili le seguenti lunghezze del cammino:

- Versione per i microorganismi: OPL05 per le densità cellulari elevate
- Versione per colture cellulari: OPL10 per le densità cellulari più basse



Se durante il funzionamento all'interno del terreno la temperatura del sensore supera i 50 °C viene eseguito un disinserimento automatico. Una volta raffreddato con successo il terreno la misurazione prosegue automaticamente.

Variante CGQ BioR

I sensori CGQ BioR misurano in maniera non invasiva la luce parassita della coltura. Essa è proporzionale alla concentrazione di biomassa nel bioreattore ma può essere elaborata in maniera aggiuntiva, ad esempio tramite il soft sensor in eve®, per ottenere - tra le varie cose - una correlazione con la densità ottica.

Il sensore dispone di due LED/modalità di misurazione:

- Infrarossi: (940 nm): per le densità cellulari elevate
- Verde: (521 nm): per le densità cellulari più basse

ATTENZIONE

La luce emessa dei LED della piastra del sensore è ad alta intensità e può danneggiare l'iride o la retina. La piastra del sensore CGQ BioR presenta un LED a infrarossi che emette una radiazione ad alta energia nello spettro non visibile. Le piastre dei sensori con questo LED sono contrassegnate con il simbolo di avvertimento qui mostrato.

- Indossare occhiali di protezione ed evitare il contatto diretto dei LED con gli occhi o la pelle.
- Mantenere sempre una distanza di sicurezza di > 1 m dalle piastre dei sensori attive.
- Prima di eseguire interventi all'interno della distanza di sicurezza mettere in pausa o arrestare le misurazioni in corso.

I sensori CGQ BioR sono ottimizzati per i bioprocessi microbici. I sensori possono essere utilizzati in un range di temperature da 15 a 50 °C.

Calibrazione

I sensori ASD12-N sono precalibrati di fabbrica. Sono disponibili inserti per la misurazione di riferimento. Tuttavia, dato il diverso assorbimento di luce dei terreni, prima di ogni coltura deve essere eseguita la calibrazione a punto zero. A seconda dell'applicazione, questa operazione può essere eseguita sul pannello operativo (↪ Capitolo 9.8.4 «Calibrazione del sensore di torbidità» a pag. 187) prima o dopo la sterilizzazione in autoclave.

I sensori CGQ BioR sono precalibrati di fabbrica. Non è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

3.1.2 Montaggio del sensore di torbidità

Variante ASD12-N

In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 90 e 145 è possibile montare i sensori ASD12-N direttamente nelle porte da 12 mm / Pg13,5. In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 115 viene utilizzato un portasensore. Per i dettagli sul portasensore vedere ➦ Capitolo 4.7 «Portasensore» a pag. 57.

Per il montaggio tenere conto di quanto segue:

- Assicurarsi che il sensore sia dotato di O-ring, in caso contrario installare l'O-ring.
- Montare manualmente il sensore, non utilizzare utensili!
- Se è possibile impostare la profondità di montaggio del sensore (montaggio con portasensore), regolarla correttamente prima della sterilizzazione in autoclave poiché la regolazione eseguita successivamente potrebbe comportare il rischio di contaminazione.
- Montare il sensore in modo che non tocchi altri componenti o il recipiente in vetro.
- Montare il sensore in maniera tale che venga attraversato correttamente e che non si formino bolle di aria nella fessura di misurazione.

Variante CGQ BioR

I sensori CGQ BioR vengono posizionati sul recipiente di coltura sostanzialmente con la cinghia posizionata sul sensore. Il sensore viene premuto con la finestra di misurazione contro il recipiente in vetro e fissato con la cinghia. A seconda del recipiente di coltura, può essere necessario posizionare diversamente il sensore o utilizzare altri metodi di installazione. Per dettagli sul montaggio vedere la documentazione a parte del produttore del sensore.

Per il montaggio tenere conto di quanto segue:

- Assicurarsi che il sensore non venga posizionato sulle marcature o sugli adesivi sul recipiente in vetro poiché ciò potrebbe compromettere la misurazione.
- Montare il sensore in modo tale che non sia posizionato davanti o nelle immediate vicinanze (< 20 mm) di componenti in acciaio riflettenti.
- Assicurarsi che il sensore sia posizionato in modo tale che durante l'intero bioprocesso sia presente fluido davanti alla finestra di misura.
- Schiuma, hold-up di gas elevato e l'uso di agenti antischiuma possono interferire (in maniera significativa) con la dispersione della luce nelle cellule in crescita.

3.2 Analisi dei gas in uscita

3.2.1 Struttura e funzione

Struttura e funzione

Per poter trarre conclusioni sullo stato della coltura durante il bioprocesso, vengono spesso determinati e analizzati i valori di misura di CO_2 e O_2 nel flusso di gas in uscita del bioreattore.

Per l'analisi dei gas in uscita sono presenti sensori CO_2 e O_2 di tipo BlueInOne Ferm o Cell e BlueVary del produttore BlueSens.

Per realizzare il collegamento tramite tubo flessibile tra sensore del gas e recipiente di coltura (filtro per i gas in uscita), la fornitura comprende un tubo a pressione di dimensioni 3 m e D = 8 x 14,5 mm e un morsetto per tubo flessibile.

Calibrazione

Una volta al mese e durante la prima messa in servizio è necessario eseguire la calibrazione ad 1 punto per garantire risultati di misurazione precisi. La calibrazione viene eseguita direttamente sul sensore del gas ed è descritta nella documentazione a parte del produttore BlueSens.

Sostituzione della cartuccia del sensore del gas BlueVary

Il tempo di esercizio massimo della cartuccia del sensore del gas BlueVary è di 9000 ore di esercizio. Appena raggiunto questo limite non è possibile eseguire ulteriori misurazioni con la cartuccia. Ciò significa che non vengono più emessi valori di misurazione e il display diventa di colore rosso. La cartuccia del sensore del gas deve essere sostituita. La cartuccia viene sostituita direttamente dal produttore del sensore.

3.2.2 Collegamento del sensore del gas

Per poter visualizzare i valori di misurazione sul pannello operativo, il sensore del gas deve collegato al cavo del sensore e il gas di uscita del bioreattore deve essere scaricato tramite tubo flessibile dal sensore del gas. Il cavo viene collegato normalmente un'unica volta in fase di messa in servizio e può rimanere collegato. Il collegamento alla linea di uscita gas viene eseguito prima di ogni coltura.

Per le condizioni di collegamento ideali consultare la documentazione a parte del produttore.

Collegamento del cavo del sensore

Sul dispositivo il cavo sensore è preinstallato in maniera fissa di fabbrica sul retro del dispositivo. Il cavo presenta un connettore rotondo a 8 poli. Per il collegamento del sensore viene collegato il connettore alla presa di collegamento denominata Port A sul sensore del gas.

La lunghezza del cavo del sensore permette un posizionamento flessibile del sensore del gas.

Opzioni

Collegamento dei tubi flessibili

Il tubo flessibile tra recipiente di coltura (filtro per i gas in uscita) e il sensore del gas deve essere posato secondo la direzione di flusso del gas nel sensore del gas. Procedere come segue:

1. Tagliare a misura un pezzo più corto possibile del tubo a pressione fornito.
2. Innestare un'estremità del tubo flessibile al raccordo portagomma (rispettare la direzione di flusso) sull'adattatore della portata del sensore del gas e fissare con il morsetto per tubo flessibile.
3. Innestare l'estremità del tubo flessibile aperta sul filtro per i gas in uscita sul condensatore gas in uscita.



NON applicare nessun morsetto per tubo flessibile dato che deve essere possibile scollegare in questo punto il tubo flessibile in modo comodo e semplice, ad esempio per la sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura.

3.3 Misurazione redox

Per misurare il potenziale di ossidoriduzione (redox) del terreno di coltura è possibile utilizzare, invece del sensore pO_2, un sensore redox. La condizione base è che il dispositivo sia equipaggiato per l'impiego dei sensori HAMILTON.

Sistema di misurazione

- Sensore combinato classico (misurazione del potenziale di ossidoriduzione rispetto a un riferimento) con elettronica integrata
- Tipo: Easyferm Plus ORP ARC

Montaggio

Il sensore redox viene montato come un sensore pH.

Calibrazione

È possibile eseguire la calibrazione con soluzione tampone redox corrispondente tramite HAMILTON Arc Handheld o cavo HAMILTON Arc USB. Entrambi sono disponibili separatamente presso il produttore del sensore.

3.4 Bilance

Il software dello schermo tattile consente il collegamento di una bilancia al bioreattore. Se devono essere collegate più di una bilancia, è necessario il collegamento tramite il software bioprocesso eve® di INFORS HT.

Sono disponibili i seguenti tipi di bilance del produttore del dispositivo:

- Kern DS 30K0.1-A
- Kern FKB 6K0.02-B
- Mettler MA6002
- Mettler MA32001L

Queste bilance necessitano, oltre che di un firmware dispositivo specifico, di una configurazione corrispondente che viene eseguita dal produttore del dispositivo. Solo così è possibile garantire una perfetta funzionalità.

I modelli non configurati e non elencati non vengono supportati. Se deve essere comunque integrata una bilancia non elencata o più bilance di un tipo compatibile, è possibile eseguire l'integrazione nel software bioprocesso eve®. Rivolgersi al produttore del dispositivo INFORS HT per ulteriori informazioni.

4 Accessori

4.1 Accessori nel volume di fornitura

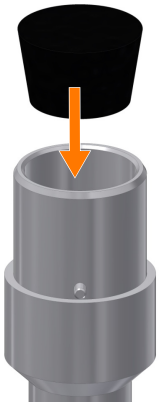
Di seguito vengono elencati in forma tabellare tutti gli accessori contenuti nella dotazione standard ordinati per dimensioni del recipiente (vol. tot. = volume totale) o diametro nominale (DN, diametro interno) del recipiente e per versione del dispositivo. M = versione per i microorganismi, C = versione per colture cellulari.

Accessori	1,5 l vol. tot. / DN 90		3,0 l vol. tot. / DN 115		6,0 l vol. tot. / DN 145	
	M	C	M	C	M	C
Eliche, Rushton	2	--	2	--	2	--
Eliche, pale inclinate, flusso verso il basso	--	1	--	1	--	1
Deflettore	1	--	1	--	1	--
Diffusore di gas, forma anulare	1	1	1	1	1	1
Tasca ad immersione per sensore della temperatura nella porta da 10 mm	1	1	1	1	1	1
Tubo a immersione, dritto, Ø 6 mm per porta da 10 mm	1	1	1	1	1	1
Raccordo per aggiunte, per porta da 7,5 mm	4	4	4	4	4	4
Adattatore di bloccaggio per porta da 10 mm	3	3	3	3	3	3
Sensore antischiuma per porta da 10 mm	1	1	1	1	1	1
Tappo cieco per porta da 12 mm / Pg13,5	4	4	6	6	7	7
Tappo cieco per porta da 10 mm (parte del set di base)	2	2	2	2	2	2
Condensatore gas in uscita per porta da 12 mm / Pg13,5	1	1	1	1	1	1
Boccetta del reagente 250 ml	4	4	4	4	4	4
Teste pompa per tubo flessibile con Ø interno: 1,0 mm / Spessore delle pareti: 1,1 mm	4	4	4	4	4	4
Sensore pO_2 (tipo di sensore adatto al sistema di misurazione presente)	1	1	1	1	1	1
Sensore pH (tipo di sensore adatto al sistema di misurazione presente)	1	1	1	1	1	1

Accessori

Accessori	1,5 l vol. tot. / DN 90		3,0 l vol. tot. / DN 115		6,0 l vol. tot. / DN 145	
	M	C	M	C	M	C
Portasensore per porta da 12 mm / Pg13,5	--	--	2	2	--	--
Set di base	1	1	1	1	1	1
Tappo, conico, per mozzo di azionamento (parte del set di base)	1	1	1	1	1	1

4.2 Tappo per mozzo di azionamento



Il tappo conico presente nel set di base (EPDM) protegge il mozzo di azionamento dalla penetrazione della condensa durante la sterilizzazione in autoclave.

Deve essere innestato nel mozzo di azionamento prima della sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura!

4.3 Diffusore di gas

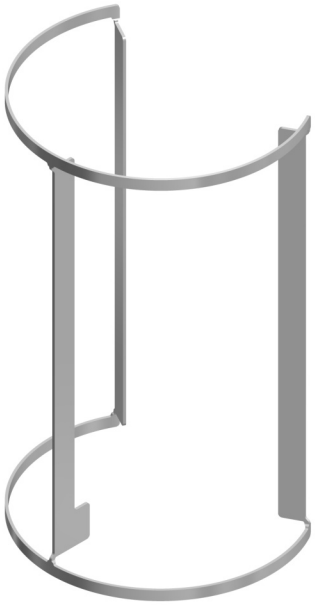


L'apporto diretto del gas nel terreno di coltura avviene tramite il diffusore di gas anulare (Ø 6 mm) con fori distribuiti uniformemente sulla parte inferiore dell'anello attraverso i quali la miscela aria/gas forma bollicine nel terreno di coltura.

Voce	Valore	Unità
Ø interno	4,0	mm
Ø esterno collegamento del tubo flessibile	6,0	mm

Il diffusore di gas viene montato con un adattatore di bloccaggio in una porta da 10 mm nel coperchio del dispositivo e collegato tramite tubo flessibile in silicone con filtro sterile all'insufflazione dell'unità di base.

4.4 Deflettore



Il deflettore serve alla miscelazione della coltura nei recipienti di coltura dei microorganismi. Viene inserito semplicemente nel recipiente in vetro.

4.5 Tappi ciechi

I tappi ciechi vengono impiegati per tappare le porte non occupate. I tappi ciechi sono diversi a seconda del tipo del porte.

Tappo cieco, Ø 10 mm



- Con O-ring
- Per il fissaggio nella porta da 10 mm è presente una vite di fissaggio (↪ Capitolo 4.6 «Adattatore di bloccaggio e viti di fissaggio» a pag. 56).

Tappo cieco, Ø 12 mm



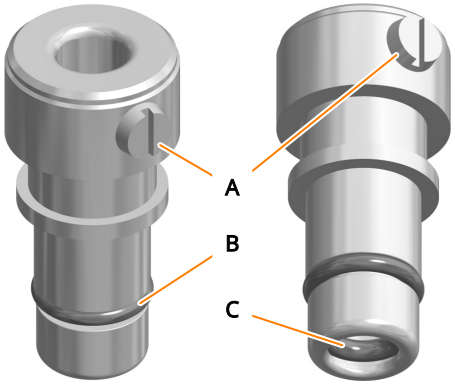
- Viene dotato di O-ring prima del montaggio nella porta da 12 mm / Pg13,5.
- È presente una filettatura per il montaggio.

4.6 Adattatore di bloccaggio e viti di fissaggio

Gli adattatori di bloccaggio vengono utilizzati per il montaggio del diffusore di gas, dei vari tubi a immersione e dei sensori antischiuma/di livello. Servendosi dell'adattatore di bloccaggio è possibile fissare il componente e regolare la profondità di montaggio.

L'adattatore di bloccaggio deve corrispondere al diametro esterno del componente e alle dimensioni della porta nel coperchio del recipiente.

Adattatore di bloccaggio Ø 6 / 10 mm



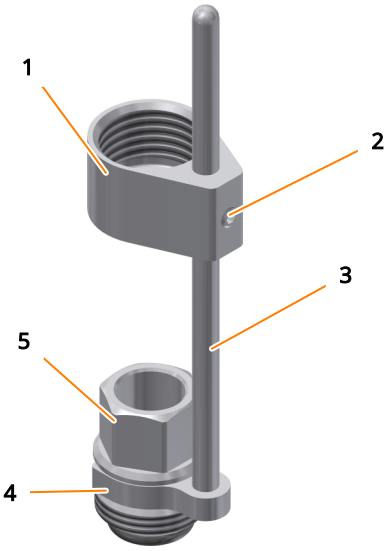
- Con due O-ring (B e C)
- Una volta svitata la vite con intaglio (A) è possibile inserire o estrarre il componente con Ø 6 mm nell'adattatore di bloccaggio. Stringendo la vite con intaglio viene fissato nell'adattatore di bloccaggio.

Vite di fissaggio M5



- Con le viti di fissaggio vengono fissati i componenti nelle porte da Ø 10 mm e Ø 7,5 mm nel coperchio del recipiente.

4.7 Portasensore



1 Boccola
2 Vite senza testa
3 Asta di guida
4 Forcella
5 Vite cava

I portasensori vengono utilizzati per regolare la profondità di montaggio dei sensori (pH, pO_2 ecc.) nelle porte da 12 mm / Pg 13,5. Per il montaggio del portasensore o del sensore, questo viene dotato di O-ring.

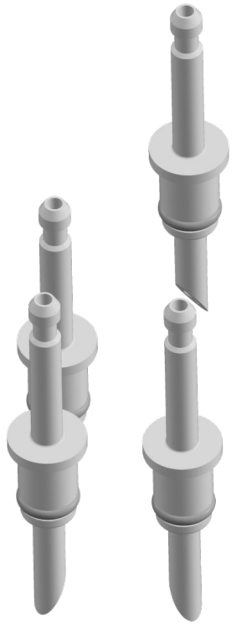
Il portasensore è composto da una boccola con vite senza testa, asta di guida con forcella e una vite cava. La chiave per la regolazione della vite senza testa è compresa nella dotazione.

4.8 Raccordi per aggiunte e aghi Feed

I raccordi per aggiunte e gli aghi Feed servono per l'aggiunta di fluidi nel recipiente di coltura o vengono usati anche per l'insufflazione nello spazio di testa (versione per colture cellulari). Dispongono di un attacco per tubi flessibili, sono dotati di O-ring e vengono montati nelle quattro porte da 7,5 mm del coperchio. Per il fissaggio di tutti e quattro i raccordi per aggiunti e/o aghi Feed è presente una vite di fissaggio.

Accessori

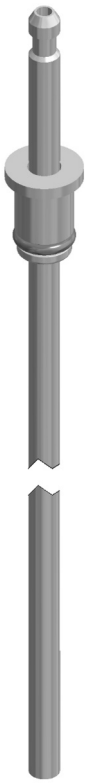
Raccordi per aggiunte Ø 7,5 mm



Voce	Valore	Unità
Ø interno	2	mm
Ø esterno collegamento del tubo flessibile	4	mm
Profondità di montaggio	17	mm

- I raccordi per aggiunte terminano nello spazio di testa del recipiente e dispongono di estremità oblique molto affilate.
- La dotazione standard comprende quattro raccordi per aggiunte per ogni recipiente di coltura.

Ago Feed Ø 7,5 mm



Voce	Valore	Unità
Ø interno	2	mm
Ø esterno collegamento del tubo flessibile	4	mm

- Gli aghi Feed terminano al di sotto del livello di riempimento minimo (= volume di lavoro min.) nel recipiente di coltura.
- Questo tipo di aggiunta di fluidi consente, anche in caso di convogliamento di volumi minimi, un dosaggio più preciso e regolare dato che - a differenza dell'aggiunta tramite porta - non avviene il gocciolamento.

L'immagine a sinistra non mostra l'intera lunghezza dell'ago Feed.

4.9 Collare del setto



Il collare del setto con filettatura interna viene impiegato per l'inoculazione della coltura, in combinazione con siringa, ago di iniezione e setto (➥ Capitolo 4.21 «Accessori per l'inoculazione e utensili» a pag. 73). Il collare del setto serve per il fissaggio del setto nella porta da 12 mm / Pg13,5.

4.10 Tubi a immersione

I tubi a immersione sono aperti su entrambe le estremità e vengono montati con un adattatore di bloccaggio in una porta nel coperchio del recipiente.

I tubi a immersione vengono utilizzati per diverse funzionalità:

- Per il riempimento del recipiente di coltura dopo la sterilizzazione in autoclave. L'impiego di un tubo a immersione impedisce la formazione di schiuma.
- Per l'aggiunta dell'inoculo.
- Per il campionamento. Per il campionamento è possibile utilizzare il sistema di campionamento asettico Super Safe Sampler.
- Per la raccolta.
- Per scaricare il terreno di coltura in caso di coltura continua.
- Per svuotare il recipiente di coltura.

A seconda della destinazione di impiego vengono collegati tramite tubi flessibili in silicone ulteriori recipienti, sistemi di campionamento o eventualmente fasci di tubi al tubo a immersione.

È possibile utilizzare più tubi a immersione contemporaneamente, a condizione che sia presente un numero sufficiente di porte a disposizione.

Tubo a immersione, dritto, Ø 6 mm



Voce	Valore	Unità
Ø interno	3	mm
Ø esterno collegamento del tubo flessibile	4	mm

Il tubo a immersione non raggiunge il fondo del recipiente.

L'immagine a sinistra non mostra l'intera lunghezza del tubo a immersione.

4.11 Tasca ad immersione per sensore della temperatura (Pt100)

La tasca ad immersione è chiusa sull'estremità inferiore e viene impiegata per l'introduzione del sensore della temperatura.

Tasca ad immersione Ø 10 mm

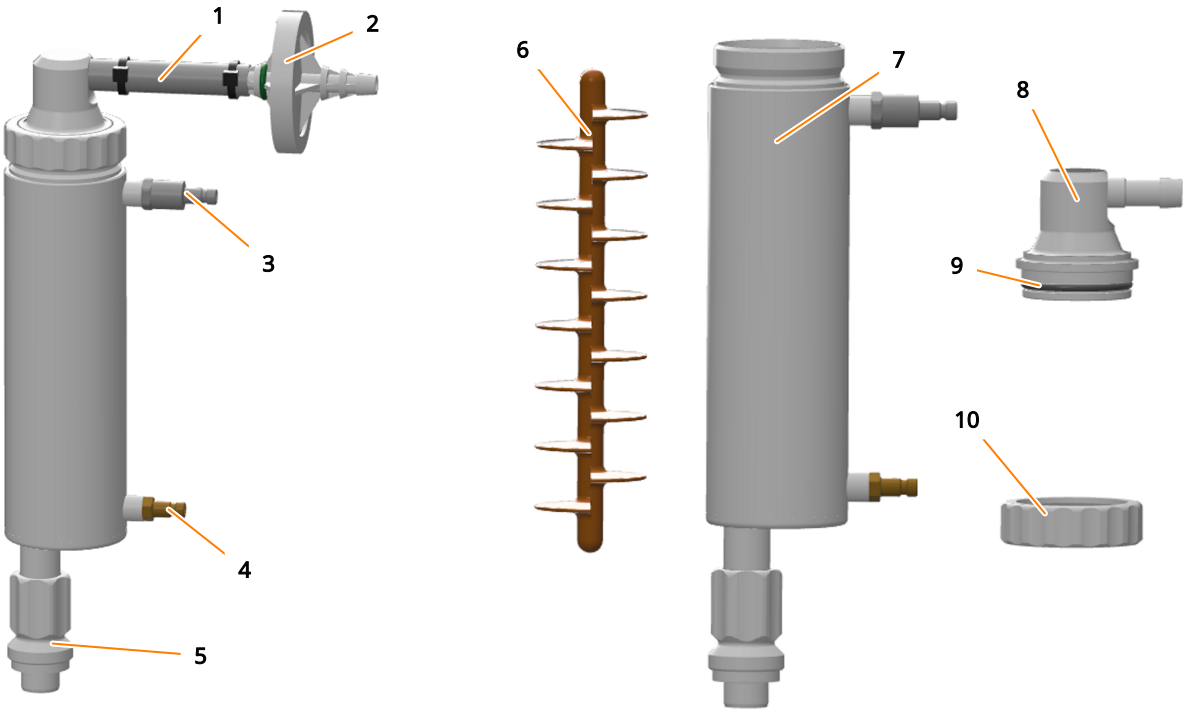


- Con O-ring
- Per il fissaggio nella porta da 10 mm è presente una vite di fissaggio.

L'immagine a sinistra non mostra l'intera lunghezza del tubo a immersione.

4.12 Condensatore gas in uscita

Panoramica



1 Tubo a pressione
2 Filtro per i gas in uscita
3 Collegamento del tubo flessibile uscita dell'acqua
4 Collegamento del tubo flessibile ingresso dell'acqua
5 Filettatura
6 Deflettore (silicone)
7 Tubo di raffreddamento con guaina
8 Coperchio
9 O-ring
10 Dado girevole

Il condensatore gas in uscita è equipaggiato con un segmento di tubo a pressione e un filtro per i gas in uscita. Tubo flessibile e filtro sono fissati con fascette per cavi. I tubi flessibili per l'ingresso e l'uscita dell'acqua sono collegati in fabbrica sull'unità di base. Vengono collegati al condensatore gas in uscita tramite gli innesti rapidi. Le diverse lunghezze dei tubi flessibili impediscono errori di collegamento.

Accessori

Funzione

Il condensatore gas in uscita provvede all'essiccazione a condensazione del gas di uscita e impedisce che l'umidità blocchi il filtro per i gas in uscita. Al contempo impedisce perdite di fluidi nel terreno di coltura. Il gas di uscita attraversa il tubo di raffreddamento del condensatore gas in uscita. Il gas viene raffreddato dall'acqua che attraversa la guaina del tubo di raffreddamento. Il deflettore presente nel tubo di raffreddamento serve ad aumentare il tempo di permanenza del gas di uscita nel tubo di raffreddamento. L'acqua del condensatore gas in uscita viene alimentata tramite l'unità di base. La portata dell'acqua può essere impostata manualmente tramite la valvola di regolazione sull'unità di base.

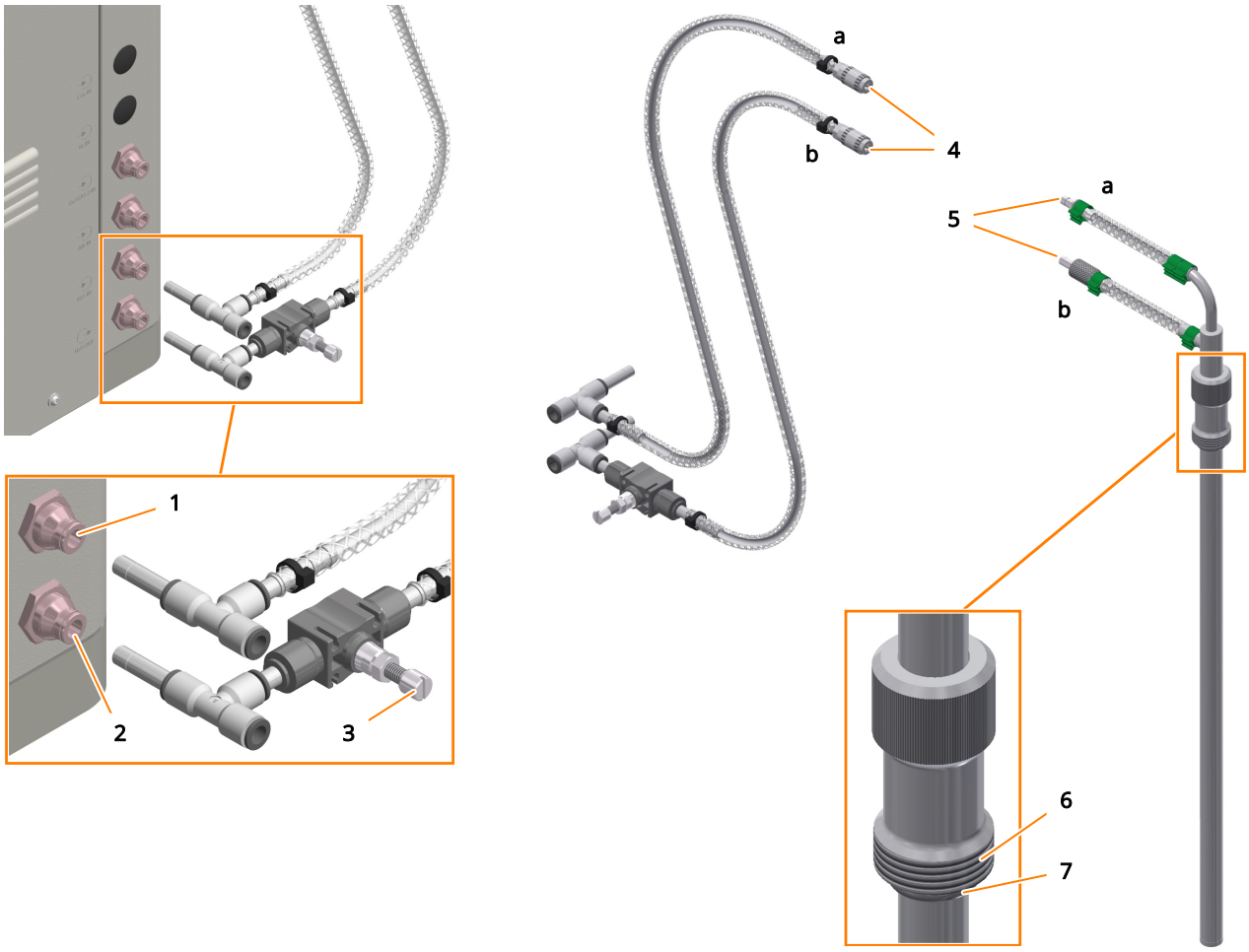
Tenere presenti i seguenti punti:

- Il condensatore gas in uscita funziona soltanto con il controllo della temperatura attivato.
- Il filtro per i gas in uscita deve essere sostituito con uno nuovo dopo ogni coltura.

Montaggio

Il condensatore gas in uscita viene dotato di O-ring prima del montaggio. È presente una filettatura per il montaggio nella porta da 12 mm / Pg13,5.

4.13 Dito freddo



1 Collegamento *H2O IN*: Ingresso acqua
2 Collegamento *H2O OUT*: Uscita acqua
3 Valvola portata dell'acqua
4 Innesti rapidi DN6, mandata dell'acqua (a) e ritorno dell'acqua (b)
5 Raccordo portagomma, mandata dell'acqua (a) e ritorno dell'acqua (b)
6 Filettatura
7 O-ring

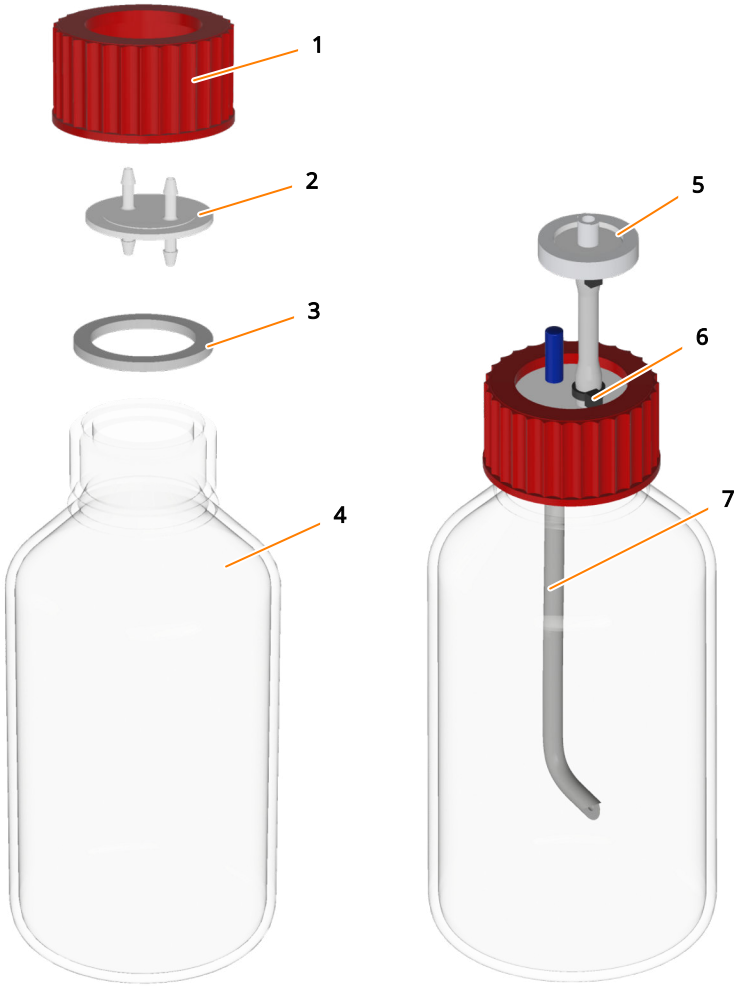
Per i bioprocessi microbici con elevata dissipazione del calore è possibile utilizzare un dito freddo per incrementare la potenza raffreddante. Il dito freddo viene collegato direttamente all'alimentazione di acqua del dispositivo. La portata viene regolata manualmente tramite l'apposita valvola. La valvola deve essere sempre chiusa durante la fase di riscaldamento!

Allo stato di consegna, il dito freddo è pronto all'uso. È presente una filettatura per il montaggio nella porta da 12 mm / Pg13,5.

Entrambi i tubi flessibili di mandata e ritorno dell'acqua sono composti da due pezzi. Per poter essere utilizzati vengono collegati assieme tramite innesti rapidi e scollegati per la sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura. I raccordi a T a innesto sulle estremità dei

tubi flessibili servono al contempo come elementi di giunzione per il collegamento dei tubi a pressione di mandata e ritorno dell'acqua del dispositivo.

4.14 Boccette dei reagenti



1 Tappo a vite
2 Piastra di collegamento dei tubi flessibili
3 Guarnizione piatta
4 Boccetta da laboratorio
5 Filtro
6 Fascetta per cavi
7 Tubo in silicone

Per l'aggiunta di reagente e soluzione nutritiva sono disponibili boccette in vetro borosilicato. Le boccette del reagente da 250 ml vengono fornite in dotazione già preallestite. Possono essere inserite nei portaboccette del reagente integrate nel supporto recipiente. Le boccette del reagente da 500 ml sono disponibili separatamente.

Per stabilire il collegamento dei tubi dalla boccetta del reagente al raccordo per aggiunte del recipiente di coltura e una testa delle pompe, la dotazione comprende un tubo di silicone lungo 2 m.

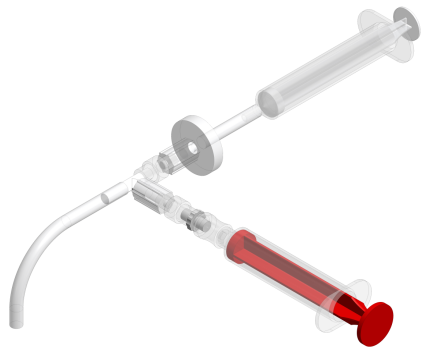
4.15 Sistema di campionamento Super Safe Sampler

Per il campionamento sono disponibili sostanzialmente diversi sistemi e componenti singoli. Nel presente manuale operativo vengono descritte funzioni e uso del sistema di campionamento asettico Super Safe Sampler combinato con tubo a immersione.

L'impiego del Super Safe Sampler impedisce la contaminazione del recipiente di coltura durante il campionamento.

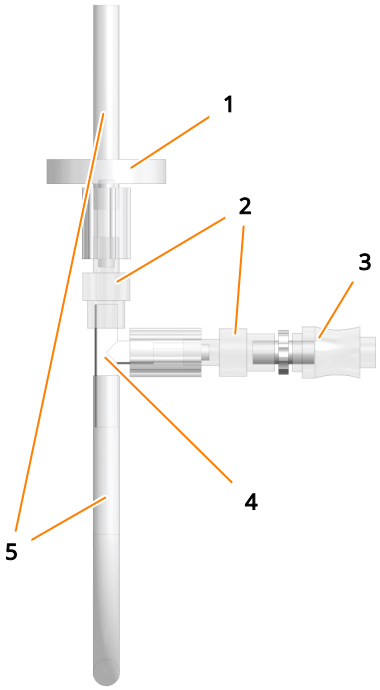
Contenuto del set

Il set è composto da un gruppo valvole completamente montato con tubi flessibili e due siringhe. Viene collegato al tubo a immersione tramite un tubo in silicone.



Accessori

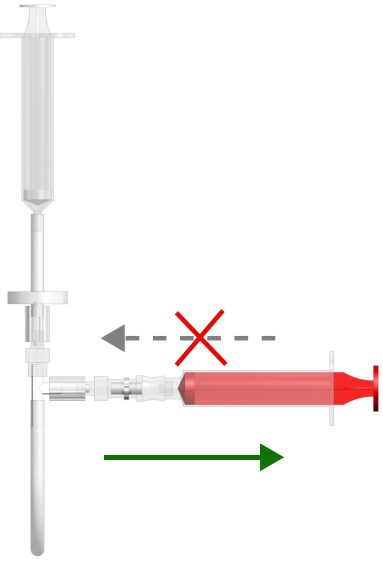
Gruppo valvole



1 Filtro sterile
2 Valvola di ritegno
3 Valvola di campionamento
4 Raccordo a T
5 Tubo in silicone

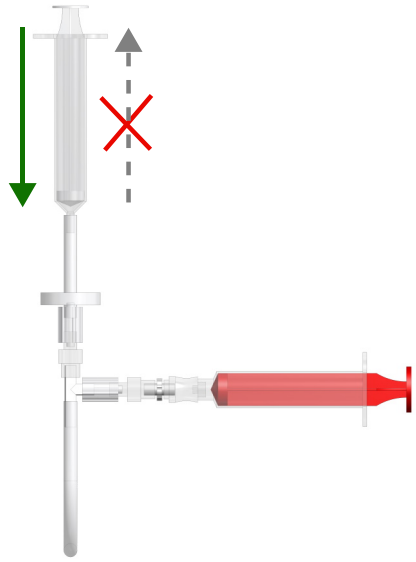
Il gruppo valvole è composto da un raccordo a T, due valvole di ritegno, una valvola di campionamento, un filtro sterile, un segmento di tubo come adattatore per il collegamento della siringa e un ulteriore segmento di tubo che si allaccia al tubo a immersione per il collegamento al recipiente di coltura.

Principio di funzionamento



La valvola di campionamento sulla diramazione del raccordo a T si apre e si chiude posizionando e rimuovendo una siringa con sistema Luer Lock. Non sono necessarie ulteriori impugnature.

È presente una valvola di ritegno che impedisce la reimmissione in circolo involontaria del campione prelevato. In questo modo vengono evitate potenziali contaminazioni del recipiente di coltura.



Dopo il campionamento viene iniettata con la seconda siringa aria attraverso il filtro sterile per rimuovere la soluzione della coltura dal tubo flessibile di campionamento e dal tubo a immersione del recipiente di coltura. Non è necessario rimuovere ed eliminare la soluzione della coltura per il lavaggio del tubo flessibile di campionamento e del tubo a immersione. In questo modo si ottimizza il volume della coltura: questa caratteristica è particolarmente vantaggiosa in caso di recipienti di coltura di piccole dimensioni e/o campionamenti frequenti.

La soluzione della coltura rimasta nel gruppo valvole dopo il lavaggio con aria sterile e la rimozione del fluido residuo è nell'ordine di pochi millilitri quindi è trascurabile. Se è necessario comunque escludere con la massima sicurezza la falsificazione del campione è possibile prelevare ed eliminare una quantità ridotta di soluzione di coltura (ad es. 1 ml) prima di eseguire il campionamento vero e proprio.

Uso previsto

Il Super Safe Sampler è concepito per il prelievo di campioni completamente fluidi. Eventuali componenti solide nel campione possono ostruire le valvole. Viene sconsigliato pertanto l'impiego di Super Safe Sampler con fluidi contenenti sostanze solide.

Super Safe Sampler può essere sterilizzato in autoclave (non le due siringhe), pertanto è riutilizzabile.

Consigli per l'impiego di Super Safe Sampler

La sterilità del recipiente è garantita in qualsiasi momento anche senza l'esecuzione delle misure possibili di seguito descritte. L'impiego di una siringa sterile e di tappi di chiusura sterili è necessario solo se il campione viene ulteriormente lavorato in condizioni di asetticità. Per il campionamento è possibile utilizzare la stessa siringa non sterile senza che il recipiente di coltura venga contaminato.

Campionamento asettico

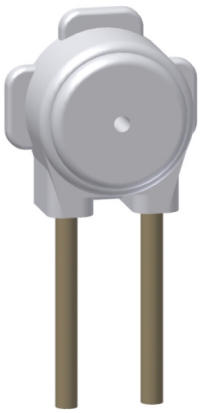
Per ogni campione utilizzare una nuova siringa sterile con cono Luer Lock. Le siringhe sterili sono materiali di consumo pertanto non fanno parte del set.

È possibile utilizzare anche siringhe di altro tipo. Le siringhe con sistema Luer Lock impediscono però il movimento.

- Prima di posizionare la siringa per il campionamento disinfettare la valvola di campionamento. Spruzzare disinfettante comunemente reperibile in commercio sulla valvola.
- Dopo aver spruzzato il disinfettante e dopo ogni campionamento richiudere la valvola di campionamento con un tappo Luer Lock sterile (tappo di chiusura) per garantire la sterilità della valvola e del campione.

I tappi non fanno parte del set. Sono sostanzialmente tappi combinati utilizzabili sia come collegamenti maschi che femmine. I tappi di chiusura ventilati composti da materiale autoclavabile possono essere applicati già durante la sterilizzazione in autoclave.

4.16 Teste delle pompe



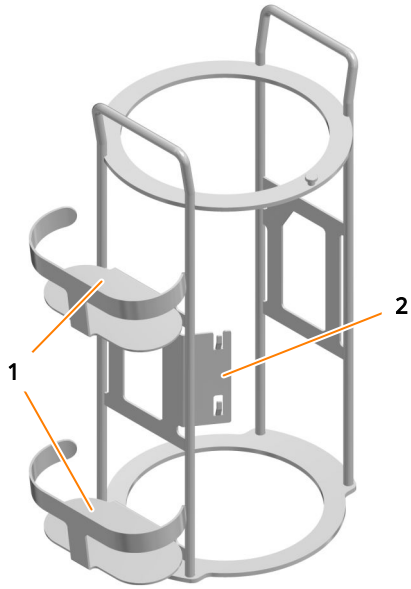
Le teste delle pompe autoclavabili sono fornite già montate con i tubi flessibili per pompe PharMed. Sono disponibili tubi flessibili di tre diversi diametri che forniscono tre diverse portate:

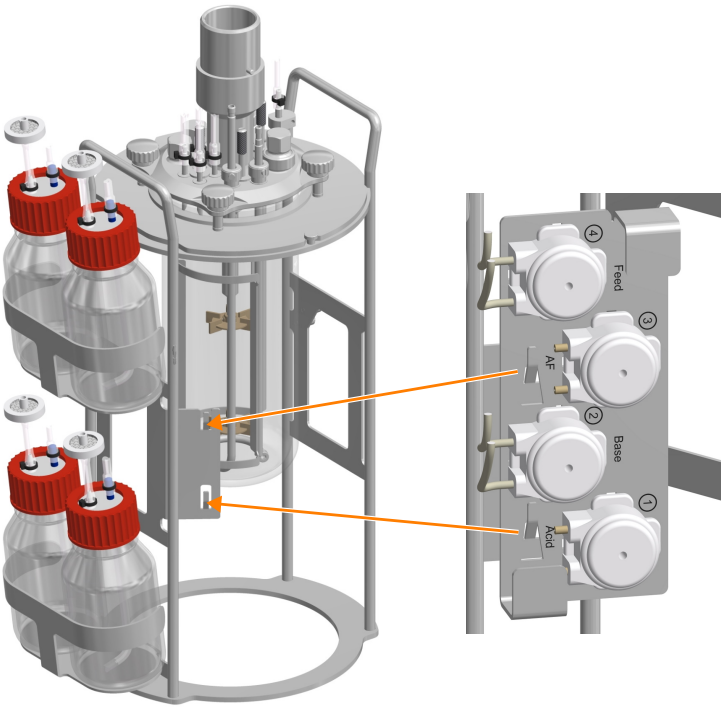
- 1,0 mm (standard)
- 0,5 mm
- 2,5 mm

Per ulteriori dettagli su pompe e tubi flessibili vedere ➦ Capitolo 2.1.13 «Pompe» a pag. 29.

4.17 Supporto recipiente

Standard





1 Supporto boccette dei reagenti
2 Supporto pompe

Il supporto del recipiente (per tutte le dimensioni dei recipienti) dispone di due dispositivi per il trattenimento di massimo quattro boccette del reagente e un dispositivo di trattenimento delle quattro teste delle pompe. Le boccette del reagente vengono posizionate in verticale nei due supporti e la piastra di montaggio con le teste delle pompe viene semplicemente innestata sul supporto pompe. Il recipiente di coltura può essere trasportato e sterilizzato in autoclave assieme alle boccette del reagente e alle teste delle pompe.

Opzione



Per i recipienti con diametro nominale 90 e 115 è disponibile, oltre al supporto recipiente fornito di serie, un modello compatto [1] più piccolo. Questo supporto del recipiente dispone di un dispositivo in grado di trattenere due boccette del reagente e lo stesso supporto pompe del modello standard.

[1] *L'immagine mostra il supporto di recipiente con DN 90 mm*

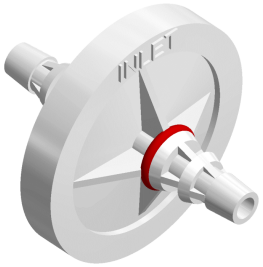
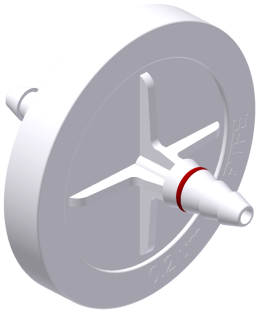
4.18 Filtri sterili

I filtri sterili vengono integrati per proteggere dalla contaminazione sia nella linea di insufflazione che nella linea di uscita gas [1]. Tutti i filtri sterili forniti sono filtri monouso autoclavabili con membrana in PTFE.

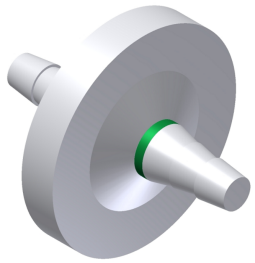
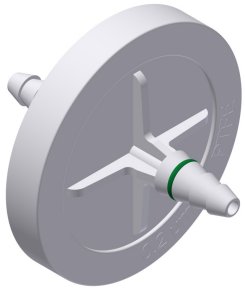
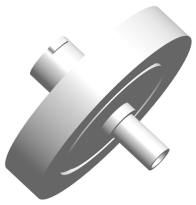
[1] *Eccezione: versione per i microorganismi, qui viene impiegato un filtro di profondità autoclavabile nella linea di uscita gas.*

Per la compensazione della pressione, le boccette del reagente sono equipaggiate con un piccolo tubo flessibile con filtro di profondità autoclavabile.

Tutti i filtri devono essere sempre mantenuti puliti e asciutti pertanto devono essere sostituiti preferibilmente dopo ogni uso.

Immagine	Diametro	Marcatura	Tasso di ritenzione	Impiego
	37 mm	Rosso	0,2 µm	▪ Versione per colture cellulari: insufflazione tramite diffusore e spazio di testa dei recipienti di tutte le dimensioni. ▪ Versione per i microorganismi: insufflazione tramite diffusore sui recipienti di coltura da 1,5 l
	50 mm	Rosso	0,2 µm	Versione per i microorganismi: insufflazione tramite diffusore sui recipienti di coltura da 3,0 e 6,0 l

Accessori

Immagine	Diametro	Marca-tura	Tasso di ritenzione	Impiego
	37 mm	Verde	0,3/1 µm	Versione per i microorganismi: gas di uscita
	50 mm	Verde	0,2 µm	Versione per colture cellulari: gas di uscita
	25 mm	Nessuna	0,2 µm	Super Safe Sampler
	25 mm	Nessuna	0,45 µm	Boccette del reagente (compensazione della pressione)

4.19 Tubi flessibili e rispettivi accessori

Tipo di tubo flessibile	Ø mm	Impiego
Tubo a pressione, tessuto in fibra di vetro	6 x 11,9	Collegamenti dell'acqua (in loco)
Tubo a pressione, tessuto in fibra di vetro	6 x 10	Fissaggio filtro per i gas in uscita (al condensatore gas in uscita)
Tubo a pressione, trasparente	5 x 10	Collegamento filtro d'aria in entrata per diffusore di gas in recipienti di coltura da 3,0 e 6,0 l per microorganismi
Tubo in poliammide, trasparente	6 x 4	Collegamenti del gas (in loco)
Tubo in silicone	5 x 8	Tubo di mandata dall'unità di base ai filtri d'aria in entrata per tutti i recipienti di coltura Collegamento filtro d'aria in entrata per diffusore di gas [1)]
Tubo in silicone	3 x 6	Collegamento filtro d'aria in entrata per spazio di testa (versione per colture cellulari)
Tubo a pressione, trasparente	4 x 8	Mandata e scarico acqua condensatore gas in uscita
Tubo in silicone, trasparente	2 x 6	Boccette dei reagenti

[1)] *Versione per i microorganismi: recipiente di coltura da 1,5 l, versione per colture cellulari: tutte le dimensioni*

Fissaggio	Impiego
Fascetta, senza viti, da 11,5 mm a 12,5 mm, acciaio inossidabile	Collegamenti dell'acqua (in loco)
Pinza Hoffmann, 12 mm, ottone nichelato	Per clampare tubi, ad es. i raccordi per aggiunte inutilizzati, aghi Feed, tubi flessibili del diffusore di gas, ecc.
Fascetta per cavi, 2,4 x 85, poliammide	Tubi flessibili boccette del reagente e pompe, filtro d'aria in entrata, diffusore di gas, mandata e scarico acqua condensatore gas in uscita e fissaggio filtro per i gas in uscita, tubo a immersione del sistema di campionamento
Connettore per tubi 3/32" x 1/16", PVDF	Teste pompa con tubo flessibile dirette alle boccette del reagente

4.20 O-ring e guarnizioni

Denominazione	Ø mm	Impiego
O-ring, EPDM	3,53 x 94,84	Guarnizione del coperchio del recipiente di coltura DN 90
O-ring, EPDM	3,53 x 120,24	Guarnizione del coperchio del recipiente di coltura DN 115
O-ring, EPDM	3,53 x 148,8	Guarnizione del coperchio del recipiente di coltura DN 145
O-ring, EPDM	2,62 x 10,77	Guarnizione per porta da 12 mm / Pg13,5
O-ring, EPDM	1,5 x 7,5	Guarnizione per porta da 10 mm
O-ring, EPDM	1,5 x 5,0	Guarnizione per porta da 7 mm
O-ring, EPDM	1,78 x 5,28	Guarnizione interna per adattatore di bloccaggio per porte da 10 mm
O-ring, EPDM	2,0 x 26	Guarnizione coperchio del condensatore gas in uscita
Anello in PTFE	120 x 105	Anello ammortizzatore tra recipiente in vetro e supporto recipiente DN 90
Anello in PTFE	145 x 130	Anello ammortizzatore tra recipiente in vetro e supporto recipiente DN 115
Anello in PTFE	175 x 160	Anello ammortizzatore tra recipiente in vetro e supporto recipiente DN 145
Guarnizione piatta, silicone	32 x 42 x 2 mm	Guarnizione del coperchio delle boccette del reagente

4.21 Accessori per l'inoculazione e utensili

Accessori per l'inoculazione
Setto, Ø = 16 mm, silicone MVQ trasp. per porte da 12 mm / Pg13,5
Siringa monouso sterile, Luer, 10 ml, Ø interno 14,35 mm
Cannula sterile, 20G, L = 40 mm / Ø = 0,9 mm

Utensili	Impiego
Chiave esagonale dim. 2, DIN911	Viti senza testa eliche dei recipienti di coltura da 3,0 e 6,0 l
Chiave esagonale dim. 1,27	Viti senza testa eliche dei recipienti di coltura da 1,5 l
Chiave esagonale dim. 17	Tappi ciechi porte da 12 mm / Pg13,5
Cacciavite Torx TX25	Viti adattatore del termoblocco

4.22 Set di base

Con ogni dispositivo viene fornito un set di base comprensivo di diversi tubi flessibili e fissaggi, accessori per l'inoculazione e utensili. Nel set di base è presente un elenco dettagliato degli articoli contenuti.

4.23 Kit di manutenzione

Sono disponibili separatamente kit di manutenzione con O-ring, guarnizioni, filtri sterili, tubi flessibili, ecc. adatti alle varie dimensioni dei recipienti. Nel kit di manutenzione è presente un elenco dettagliato degli articoli contenuti.

4.24 Sostanze ausiliarie

Con sostanze ausiliarie si intendono tutte quelle sostanze e i materiali necessari per l'uso e/o la manutenzione ma che non possono venir considerate parte del dispositivo o del sistema.

Tamponi pH

I tamponi pH vengono impiegati per la calibrazione dei sensori pH. Sono disponibili sacchetti da 250 ml per i seguenti tamponi:

- pH 4,04
- pH 7,01

5 Trasporto e stoccaggio

Le informazioni seguenti si riferiscono al trasporto e allo stoccaggio del dispositivo disimballato nei locali del fornitore.

5.1 Trasporto

AVVERTIMENTO

Il trasporto non a regola d'arte, l'utilizzo di mezzi ausiliari errati o la manipolazione incauta del dispositivo possono causare lesioni e danni materiali ingenti.

In caso di trasporto interno (ricollocamento) del dispositivo tenere presente quanto segue:

- Per il trasporto del dispositivo servirsi sempre di due persone utilizzando i mezzi ausiliari adeguati.
- Nell'intero dispositivo (unità di base e recipiente di coltura) sono presenti componenti sensibili in vetro.
- In particolare in caso di utilizzo dei mezzi ausiliari è importante tenere conto del fatto che il baricentro del dispositivo non si trova al centro dello stesso.

AVVERTIMENTO

L'intero dispositivo (unità di base e recipiente di coltura) è troppo pesante per essere trasportato da una sola persona.

Anche la sola unità di base supera il peso trasportabile da una sola persona.

5.2 Stoccaggio

- Prima di ogni stoccaggio decontaminare, pulire a fondo e asciugare i recipienti di raccolta e tutti gli accessori.
- Eseguire la manutenzione e lo stoccaggio dei sensori di produttori terzi secondo le indicazioni del rispettivo produttore.
- Custodire il dispositivo con i rispettivi componenti singoli in maniera pulita, asciutta e protetta da polvere, sporco e liquidi.
- Custodire il dispositivo e i rispettivi componenti singoli in un luogo fresco con basso livello di umidità ma protetto dal gelo.
  - Temperatura di stoccaggio: Da 5 °C a 55 °C.
  - Umidità dell'aria relativa, senza condensa: Da 10% a 95%.
- Proteggere il dispositivo dalle sostanze aggressive, dall'irraggiamento solare e dalle vibrazioni meccaniche.

6 Installazione e messa in servizio

AVVERTIMENTO

Gli errori durante l'installazione possono causare situazioni pericolose o danni materiali gravi.

Seguire attentamente le istruzioni relative all'installazione e alla messa in servizio contenute nel presente manuale operativo.

6.1 Condizioni di esercizio sul luogo di installazione

Per l'installazione del dispositivo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Rispettare assolutamente i valori e i range indicati nei capitoli "Dati tecnici" (➦ Capitolo 13.3 «Collegamenti e valori di allacciamento» a pag. 221 e ➦ Capitolo 13.6 «Condizioni di esercizio» a pag. 234).
- Il dispositivo deve essere installato esclusivamente all'interno di un laboratorio o un ambiente simile a quello di un laboratorio.
- La superficie di installazione deve essere piana, sufficientemente stabile e solida.
- Non devono essere presenti fonti di disturbo elettriche nell'ambiente.
- A seconda dell'applicazione, l'ambiente di lavoro è dotato di un sistema di ventilazione/aerazione sufficiente.

6.2 Distanze minime attorno al dispositivo

Il dispositivo deve presentare una distanza minima di 150 mm dalle pareti, dai soffitti o dall'altro equipaggiamento.

6.3 Collegamento del dispositivo alle linee di alimentazione in loco

Nei capitoli che seguono vengono indicate le condizioni di allacciamento che devono essere presenti in loco e come collegare il dispositivo alle linee di alimentazione in loco.

6.3.1 Alimentazione elettrica

Condizioni per il collegamento

Per evitare pericoli di natura elettrica il collegamento all'alimentazione dell'edificio deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Alimentazione elettrica costante

Inoltre è necessario rispettare i seguenti punti:

- I valori di tensione del dispositivo coincidono con la tensione di rete locale. Rispettare le indicazioni sulla targhetta identificativa.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito. Sostituire il cavo di alimentazione, se guasto, con un cavo di alimentazione ugualmente dimensionato.
- Il collegamento all'alimentazione deve essere sempre accessibile.

I valori di allacciamento elettrici sono riportati nei dati tecnici.

Collegamento

Per collegare l'unità di base all'alimentazione in loco, procedere come segue:

1. Collegare il cavo di alimentazione fornito alla presa di alimentazione del dispositivo.
2. Collegare il cavo all'alimentazione in loco.

6.3.2 Mandata e scarico acqua

Condizioni per il collegamento

AVVISO

L'inosservanza delle disposizioni relative alla qualità dell'acqua può comportare danni o guasti al dispositivo.

La mandata di acqua in loco e lo scarico dell'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Qualità dell'acqua: concentrazione di $CaCO_3$ da 0 mmol l^{-1} a 1,5 mmol l^{-1}
- Temperatura di mandata min.: 10 °C
- Mandata costante di acqua con pressione 2 bar(g) ± 1 bar
- È presente un manometro per il controllo della pressione di mandata
- Lo scarico è resistente al calore e privo di contropressione

Collegamento

Procedere come segue per collegare il dispositivo alla mandata e allo scarico dell'acqua in loco:

1. Tagliare a misura un segmento adatto del tubo a pressione fornito (Ø = 6 x 11,9 mm).
2. Innestare i tubi a pressione sui raccordi portagomma appositamente contrassegnati del dispositivo.
3. Collegare i tubi flessibili alla mandata e allo scarico dell'acqua in loco.
4. Bloccare i tubi flessibili con le fascette per impedire che si muovano.
5. Accertarsi che i tubi flessibili non presentino piegature né possano presentarle e che i collegamenti e i tubi flessibili non presentino perdite.

6.3.3 Alimentazione di gas

Condizioni per il collegamento

AVVISO

L'impiego di gas con impurità può causare l'intasamento dei filtri sterili e danneggiare il regolatore di flusso massico.

Utilizzare esclusivamente gas asciutti, puliti e privi di olio.

L'alimentazione di gas in loco del dispositivo deve soddisfare le seguenti condizioni:

- Alimentazione di gas costante con pressione 2 bar(g) ± 0,5 bar.
- I gas sono asciutti, puliti, privi di olio e polvere.
- Qualità consigliata dell'aria compressa secondo DIN ISO 8573-1: classe 1.2.1.

Collegamento

AVVERTIMENTO

Se vengono impiegati tubi flessibili non adatti o danneggiati e se il fissaggio degli stessi non viene eseguito a regola d'arte possono fuoriuscire gas. A seconda del gas impiegato sussiste pericolo di esplosione e/o asfissia e pericoli per la salute dell'operatore.

Chiudere sempre l'alimentazione di gas prima di rimuovere un tubo flessibile e se il dispositivo non è in funzione.

Per collegare l'unità di base all'alimentazione di gas in loco, procedere come segue:

1. Tagliare a misura un segmento adatto del tubo in poliammide fornito (Ø = 4 x 6 mm).

   Utilizzare esclusivamente i tubi flessibili forniti dal produttore del dispositivo.

2. Inserire il tubo in poliammide nel connettore a innesto contrassegnato in modo appropriato sull'unità di base.

3. Collegare i tubi flessibili con l'alimentazione di gas in loco.

4. Accertarsi che i tubi flessibili non presentino piegature né possano presentarle e che i collegamenti e i tubi flessibili non presentino perdite.

6.3.4 Gas di uscita

Assicurarsi in loco di quanto segue:

- Il gas di uscita viene scaricato in modo sicuro con un tubo flessibile adatto a tenuta di gas.
- La linea di uscita gas è situata più in alto del filtro per i gas in uscita.

6.4 Collegamento del cavo del motore

Il motore viene comandato direttamente dall'unità di base ed è collegato ad essa tramite il cavo del motore.

Durante il normale funzionamento non è necessario collegare e scollegare il cavo del motore. Prima della coltura il motore allacciato alla rete elettrica viene innestato (➥ Capitolo 7.3.6 «Innesto del motore» a pag. 117).

Per collegare il cavo del motore procedere come segue:

1. **AVVISO**

   Se il cavo del motore viene collegato al motore o scollegato con il dispositivo acceso, sussiste il pericolo di cortocircuito con conseguenti danni all'elettronica di comando.

   Assicurarsi che il dispositivo sia spento.

2. Collegare la spina (angolata) del cavo del motore nella presa sul retro dell'unità di base e stringere a mano il dado girevole.

3. Inserire l'altra spina nella presa del motore e stringere a mano il dado girevole.

6.5 Ciclo di prova

Per familiarizzarsi con le funzioni base del dispositivo prima della prima coltura è possibile eseguire un breve ciclo di prova. Il ciclo di prova comprende:

- Termoregolazione (raffreddamento/riscaldamento)
- Agitazione
- Insufflazione

Per l'insufflazione viene impiegata aria compressa della qualità indicata (➦ Capitolo 6.3.3 «Alimentazione di gas» a pag. 78).

Per evitare residui di calcare è consigliabile l'uso di acqua demineralizzata per il riempimento del recipiente.

Nel ciclo di prova di seguito descritto non si specifica nel dettaglio l'uso dei singoli componenti. Le descrizioni dettagliate relative all'uso sono riportate nel ➦ Capitolo 7 «Prima della coltura» a pag. 85.

Per dettagli sull'uso vedere il ➦ Capitolo 9 «Uso» a pag. 132.

Preparazione del ciclo di prova

Prima di iniziare il ciclo di prova assicurarsi di quanto segue:

- Il dispositivo è collegato correttamente a acqua, elettricità e gas ed è pronto per il funzionamento.
- Il cavo del motore è collegato all'unità di base e al motore.

Eseguire i seguenti interventi prima del ciclo di prova:

1. **AVVISO**

   Se il coperchio del recipiente preme contro componenti lunghi come ad esempio l'albero di agitazione ecc., questi potrebbero piegarsi a causa del peso elevato del coperchio.

   Depositare sempre il coperchio del recipiente in modo tale che non prema contro i vari componenti.

   Rimuovere il coperchio del recipiente e depositarlo con cautela.

2. Riempire il recipiente di coltura fino al livello di esercizio con acqua (preferibilmente demineralizzata).

3. Assicurarsi che le eliche, il diffusore di gas e gli eventuali raccordi per aggiunte per l'insufflazione dello spazio di testa siano montati e se necessario montarli.

4. Posizionare il coperchio e fissarlo.

5. Avvitare il condensatore gas in uscita nella porta del coperchio del recipiente.

> Il condensatore gas in uscita è dotato di fabbrica di un filtro per i gas in uscita nuovo.

6. Collegare il condensatore gas in uscita ai tubi flessibili premontati sull'unità di base tenendo conto dei simboli riportati sull'unità di base:
   - Ingresso dell'acqua sulla parte inferiore del condensatore gas in uscita
   - Uscita dell'acqua sulla parte superiore del condensatore gas in uscita
7. Tappare tutte le altre porte aperte con tappi ciechi.
8. Agganciare il recipiente di coltura all'unità di base.
9. Collegare il sistema di insufflazione (aria compressa) al diffusore di gas ed eventualmente ai raccordi per aggiunte. Innestare i tubi flessibili per l'insufflazione ai raccordi portagomma dei filtri d'aria in entrata.

> Il diffusore di gas è dotato di fabbrica con un segmento di tubo flessibile e il filtro d'aria in entrata. Nella versione per colture cellulari è presente un ulteriore raccordo per aggiunte con segmento di tubo flessibile e filtro d'aria in entrata.
>
> I tubi flessibili per l'insufflazione sono montati di fabbrica sull'unità di base.

10. Introdurre il sensore di temperatura fino a battuta nella tasca ad immersione nel coperchio.
11. Innestare il motore.
12. Accendere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione e attendere che il sistema si sia avviato.

Raffreddamento

Per attivare il raffreddamento procedere come segue:

1. Impostare il parametro *Temperature* sul pannello operativo su un valore più basso, ad es. su 10 °C per attivare l'alimentazione di acqua nel sistema di regolazione della temperatura.
2. Avviare il batch (bioprocesso) con **Start Batch** e attivare il parametro *Temperature*.
3. Tutti i parametri tranne *Temperature* rimangono disattivati (se necessario disattivarli).
   - ➡ A questo punto dovrebbe sentirsi l'acqua che scorre nel sistema di regolazione della temperatura.
   - ➡ Anche l'alimentazione di acqua del condensatore gas in uscita dovrebbe essere attivata.
4. Controllare con le mani se il condensatore gas in uscita e il termoblocco (o l'adattatore) si raffreddamento lentamente.
   - ➡ Non appena il circuito è pieno fuoriesce acqua dall'uscita dell'acqua (*H2O OUT*) dell'unità di base.

Agitazione

Requisito: il batch viene eseguito con la termoregolazione inserita.

Per testare l'agitatore procedere come segue:

1. Impostare il parametro *Stirrer* sul pannello operativo su un valore più basso, ad es. su 200 min^{-1}.

   ATTENZIONE

   Il contatto con il motore durante il funzionamento o la fase di raffreddamento può causare ustioni lievi.

2. Attivare il parametro *Stirrer*.

Riscaldamento e regolazione della temperatura

Requisito: il batch viene eseguito con la termoregolazione inserita e l'agitatore in funzione.

Per testare il riscaldamento e regolare la temperatura procedere come segue:

1. **ATTENZIONE**

   Pericolo di ustioni lievi dovute al contatto con il termoblocco riscaldato e il relativo adattatore!

   Impostare il parametro *Temperature* sul pannello operativo su un setpoint alto, ad es. su 45 °C.

   ➡ L'alimentazione di acqua per il raffreddamento viene arrestata e il sistema si riscalda.

2. Attendere che la temperatura abbia raggiunto il setpoint impostato.

Insufflazione (insufflazione attraverso il diffusore di gas)

Requisito: il batch viene eseguito con la termoregolazione inserita e l'agitatore in funzione.

Per testare l'insufflazione attraverso il diffusore di gas procedere come segue:

1. Impostare il parametro *Total Flow* sul pannello operativo su un valore più basso, ad es.:
   - Versione per i microorganismi: 1,0 l min^{-1}
   - Versione per colture cellulari: 100 ml min^{-1}
2. Selezionare l'impostazione *OnlyAir* del parametro *GasMix* in modo che il rispettivo setpoint venga preimpostato su 21 %.

   ➡ Se l'insufflazione funziona correttamente si formano bolle d'aria nell'acqua presente nel recipiente di coltura.

Insufflazione (insufflazione tramite spazio di testa, solo nella versione per colture cellulari)

Requisito: il batch viene eseguito con la termoregolazione inserita e l'agitatore in funzione.

Per testare l'insufflazione attraverso lo spazio di testa procedere come segue:

1. Impostare sul pannello operativo un setpoint per il parametro *Air Headspace*, ad esempio 1000 ml min^{-1}.
2. Scollegare il tubo flessibile per l'insufflazione dal filtro d'aria in entrata sul raccordo per aggiunte nel coperchio del recipiente e tenere l'estremità del tubo sul dorso della mano o su un dito per percepire il flusso d'aria.



Un bloccaggio prolungato della tubazione può far sì che il sensore di sovrapressione emetta l'allarme sovrapressione *Gas pressure high* e che l'insufflazione si disinserisca per 10 s.

Conclusione della prova

Una volta raggiunti tutti i setpoint dei parametri è possibile terminare la prova. L'inoculazione che avviene durante il normale funzionamento non è rilevante ai fini del ciclo di prova. Procedere come segue:

1. Arrestare il batch (bioprocesso) sul pannello operativo premendo, uno dopo l'altro, **Inoculate** e **Stop Batch**.
2. Spegnere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione.
3. Chiudere le linee di alimentazione.
4. **ATTENZIONE**

   Il contatto con il motore durante il funzionamento o la fase di raffreddamento può causare ustioni lievi.

   Lasciar raffreddare il motore (motore della versione per microorganismi).
5. Disinnestare il motore dal recipiente e poggiarlo su una superficie di lavoro pulita e asciutta.
6. Svuotare il recipiente di coltura.

7 Prima della coltura

Nei capitoli seguenti vengono descritti tutti gli interventi di preparazione prima della coltura. Comprendono sostanzialmente:

- Preparazione del recipiente di coltura:
  - Controllo delle guarnizioni (O-ring) sugli accessori e sul recipiente di coltura
  - Montaggio di componenti/accessori
  - Riempimento o umidificazione del recipiente di coltura
  - Preparazione dei sensori e di ulteriori accessori
- Sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura
- Collegamento del recipiente di coltura e preparazione della coltura:
  - Aggancio del recipiente di coltura all'unità di base e collegamento di cavi e tubi tra recipiente di coltura e dispositivo
  - Eventuale riempimento del recipiente
  - Preparazione dei sensori e di ulteriori accessori

7.1 Preparazione del recipiente di coltura

Tutti gli accessori necessari in un secondo momento per la coltura devono essere predisposti adeguatamente, montati e sterilizzati in autoclave assieme al recipiente di coltura.

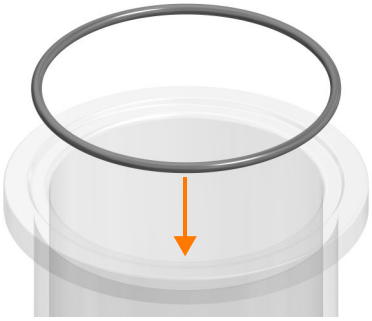
7.1.1 Controllo delle guarnizioni (O-ring)

Gli O-ring mettono a tenuta tutte le aperture sul recipiente e sul coperchio. Il coperchio, le rispettive porte, e tutti gli accessori sono pertanto dotati di O-ring. Controllare prima di ogni utilizzo che gli O-ring siano presenti, integri e correttamente in sede. Gli O-ring danneggiati devono essere sostituiti.

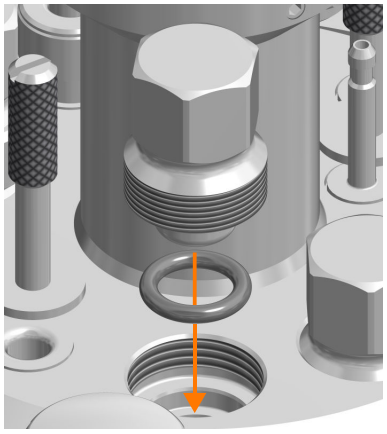


Umettare gli O-ring con alcool al 70% o acqua per facilitare la rimozione o l'applicazione degli stessi o degli accessori dotati di O-ring. Non utilizzare mai grasso al silicone dato che questo potrebbe incidere negativamente sulla sterilizzazione in autoclave!

Per controllare le guarnizioni procedere come segue:



1. Controllare che gli O-ring per la tenuta del coperchio siano integri e correttamente in sede nella scanalatura sulla flangia del recipiente.



2. Assicurarsi che ogni componente sia dotato di un O-ring integro:

   Controllare che gli O-ring siano correttamente in sede e non presentino danni, ed eventualmente riposizionarli o sostituirli. Se vengono montati dei componenti in altri componenti (ad esempio adattatori di bloccaggio), è necessario frapporre un O-ring.

   I collari vengono messi a tenuta da setti. Non vengono impiegati O-ring.

7.1.2 Montaggio delle eliche

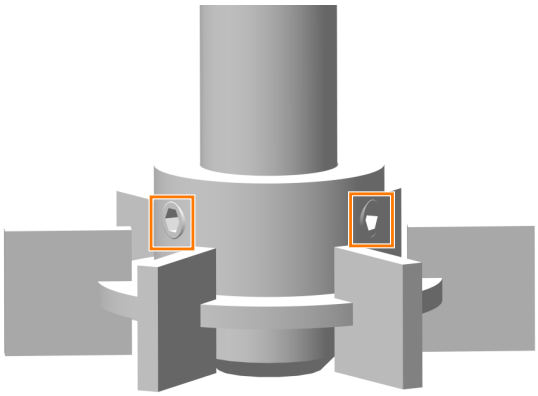
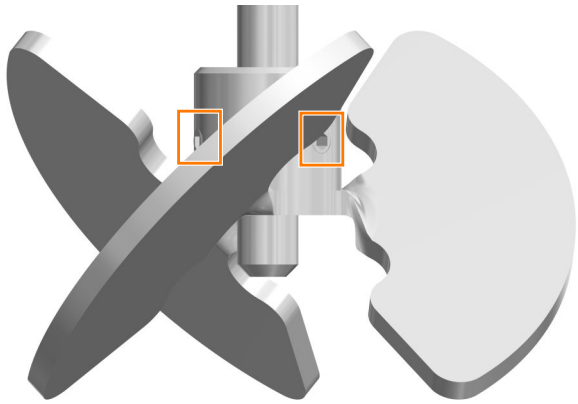
Per montare le eliche sull'albero di agitazione procedere come segue:

1. Far scorrere le eliche sull'albero di agitazione.
2. Impostazione l'altezza desiderata.

   Per evitare una formazione inutile di schiuma, non installare le eliche alla stessa altezza della superficie del terreno di coltura.

   Nelle specifiche tecniche (➥ «Altezza di montaggio di fabbrica dell'elica» a pag. 227) sono riportate le altezze di montaggio impostate di fabbrica per entrambi i tipi di elica (Rushton e a pale inclinate) per tutte le dimensioni dei recipienti.

3. Stringere le viti senza testa sulle eliche con la chiave esagonale.

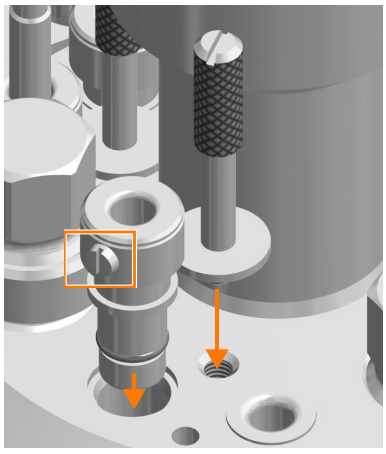
Elica Rushton per microorganismi	Elica a pale inclinate per colture cellulari
	

7.1.3 Montaggio di tubi a immersione e diffusore di gas

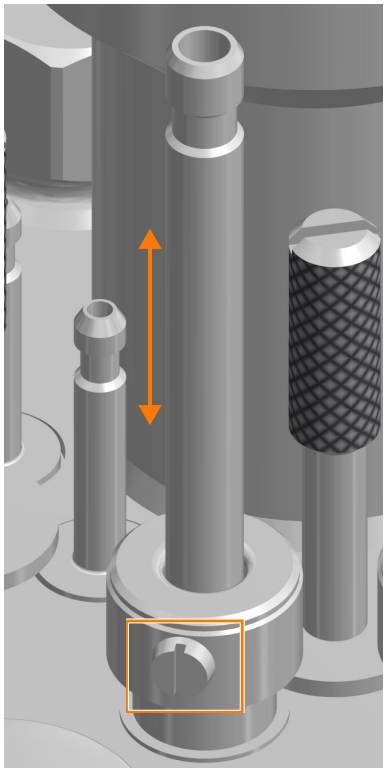
I tubi a immersione e i diffusori di gas dritti possono essere sostanzialmente montati dall'esterno del coperchio. I tubi a immersione e i diffusori di gas piegati possono essere montati soltanto dall'interno del coperchio. Dato che nel dispositivo in questione vengono impiegati diffusori di gas piegati e tubi a immersione dritti viene qui descritto il montaggio dall'interno del coperchio. Ciò significa che il coperchio del recipiente è ancora smontato.

In fase di montaggio assicurarsi che il diffusore di gas o il tubo a immersione non tocchi altri componenti (eliche). L'anello del diffusore viene posizionato sotto l'albero di agitazione.

Per montare i tubi a immersione e il diffusore di gas procedere come segue:



1. Assicurarsi che l'adattatore di bloccaggio sia dotato di un O-ring all'interno e uno all'esterno, se necessario installarli.
2. Fissare l'adattatore di bloccaggio nell'apposita porta e stringere la vite di serraggio per fissarlo.
3. Svitare la vite con intaglio sull'adattatore di bloccaggio.
4. Introdurre il diffusore di gas o il tubo a immersione da sotto nell'adattatore di bloccaggio.

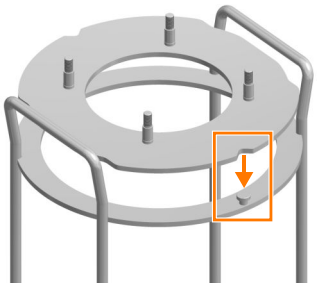


5. Impostare la profondità di montaggio desiderata e orientare il diffusore di gas.

6. Stringere la vite con intaglio.

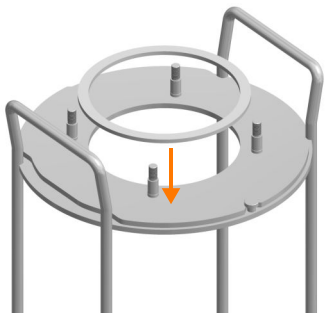
7.1.4 Inserimento del recipiente nell'apposito supporto

Per inserire il recipiente in vetro nel rispettivo supporto procedere come segue:

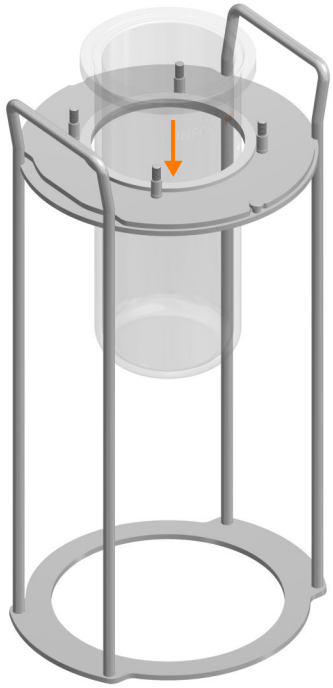


1. Posizionare la flangia sull'anello del supporto del recipiente:

   Far combaciare le due rientranze opposte presenti sulla flangia con le due spine dell'anello.

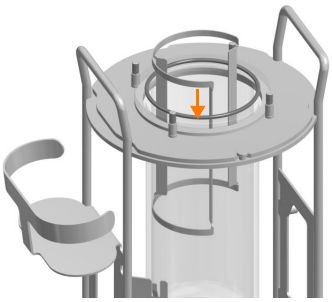


2. Posizionare l'anello ammortizzatore sulla flangia.



3. Inserire con cautela il recipiente in vetro.

7.1.5 Inserimento del deflettore



I recipienti di coltura per microorganismi dispongono di un deflettore. Inserirlo con cautela da sopra nel recipiente in vetro.

7.1.6 Umidificazione/riempimento del recipiente di coltura

Se è necessario sterilizzare in autoclave il terreno di coltura nel recipiente di coltura, è possibile riempire il recipiente di coltura prima di posizionare il coperchio e montare ulteriori componenti.

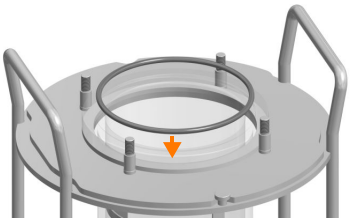
Per il riempimento del recipiente di coltura prima della sterilizzazione in autoclave tenere conto di quanto segue:

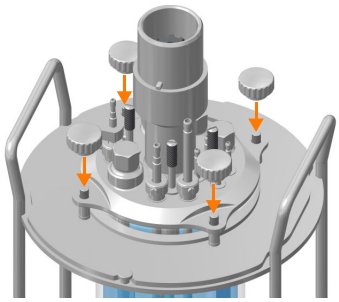
- Riempire soltanto con terreni resistenti al calore.
- Durante la sterilizzazione in autoclave può verificarsi la perdita di volume del terreno di coltura a seguito dell'evaporazione, con conseguente aumento della concentrazione di sale nel terreno. Rabboccare eventualmente con acqua sterilizzata.

Durante la sterilizzazione in autoclave di un recipiente di coltura vuoto e asciutto non si può formare vapore. Non viene quindi garantito il risultato di sterilizzazione auspicato.

Assicurarsi che nel recipiente di coltura siano presenti circa 10 ml di acqua per litro di volume totale.

7.1.7 Montaggio del coperchio





Per installare e fissare il coperchio procedere come segue:

1. Inserire l'O-ring che mette a tenuta il coperchio nella scanalatura sul bordo del recipiente.
2. Posizionare con cautela il coperchio orientato correttamente.

   In caso di recipienti di coltura per microorganismi assicurarsi che i componenti e il deflettore non si tocchino.
3. Stringere a mano (non utilizzare utensili) i dadi zigrinati sul coperchio seguendo una sequenza a croce.

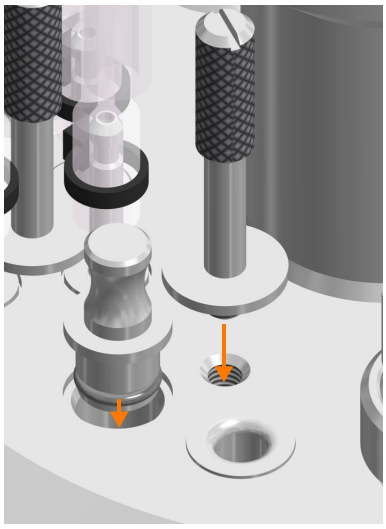
AVVISO

Se i dadi zigrinati vengono stretti eccessivamente, i componenti possono danneggiarsi con conseguente guasto al dispositivo. Non utilizzare mai utensili per stringere i dadi zigrinati

Quanto detto si applica a tutti i raccordi a vite nei quali viene indicato esplicitamente la necessità di serraggio manuale!

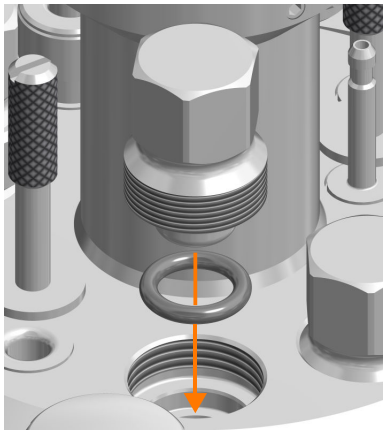
7.1.8 Montaggio dei tappi ciechi

Porte da Ø 10 mm



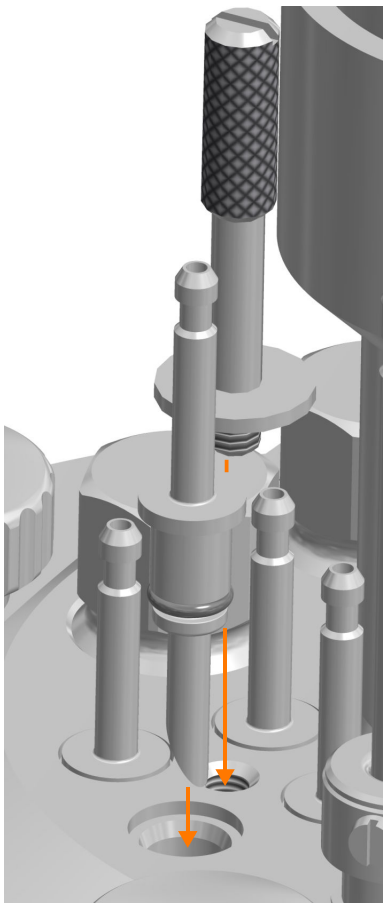
1. Inserire un tappo cieco con O-ring in tutte le porte inutilizzate.
2. Fissare con la vite di fissaggio.

Porte da Ø 12 mm / Pg13,5



1. Inserire un O-ring e un tappo cieco in ciascuna porta inutilizzata.
2. Avvitare a mano.
3. Stringere a mano il tappo con la chiave a bussola esagonale.

7.1.9 Montaggio dei raccordi per aggiunte

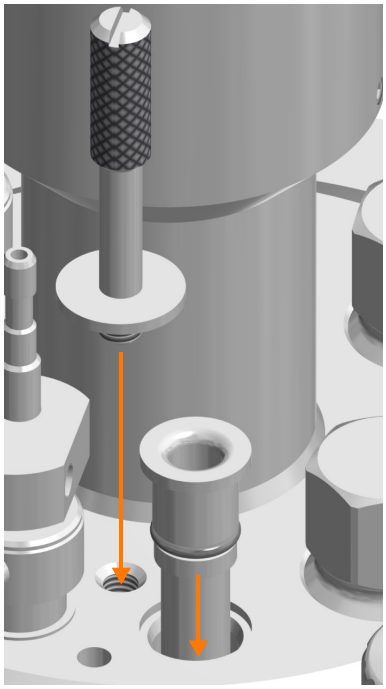


1. Introdurre i raccordi per aggiunte con O-ring nelle quattro porte da 7,5 mm.
2. Fissare con la vite di fissaggio.

7.1.10 Montaggio degli aghi Feed

La procedura di montaggio di uno o più aghi Feed al posto dei raccordi per aggiunte è identica a quella descritta per il montaggio dei raccordi per aggiunte (➥ Capitolo 7.1.9 «Montaggio dei raccordi per aggiunte» a pag. 92).

7.1.11 Montaggio della tasca ad immersione per il sensore della temperatura (Pt100)



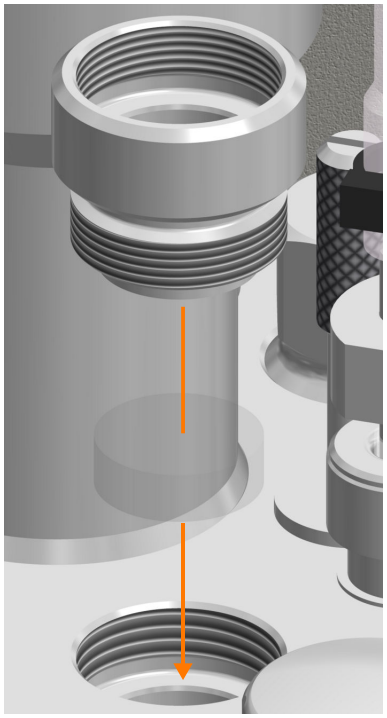
1. Introdurre la tasca ad immersione con O-ring nella porta da 10 mm.
2. Fissare con la vite di fissaggio.

7.1.12 Preparazione della porta con collare e setto per l'inoculazione

Per l'inoculazione in un secondo momento tramite siringa è necessario preparare la porta da 12 mm / Pg13,5 nel coperchio come segue:

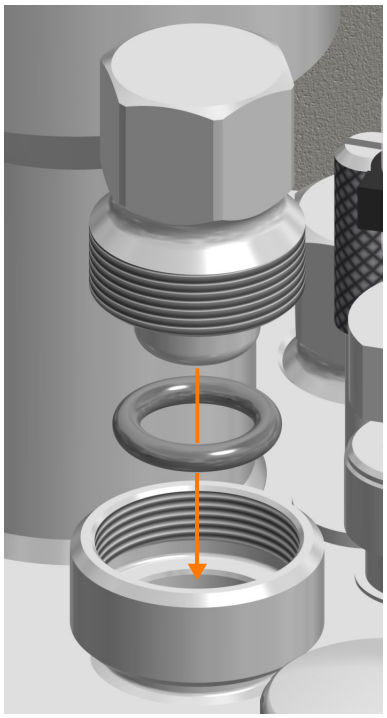
1. Assicurarsi che non sia presente un O-ring nella porta ed eventualmente rimuoverlo.

Prima della coltura



2. Inserire il setto nella porta.

3. Avvitare a mano il collare del setto nella porta.



4. Applicare l'O-ring sul tappo cieco e avvitare manualmente il tappo nel collare del setto.

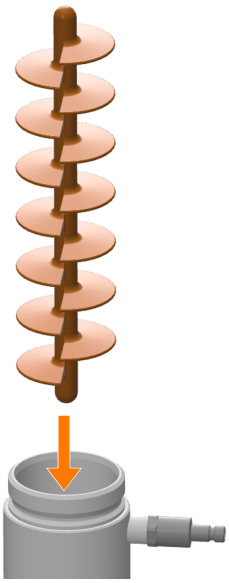
Eventualmente stringere a mano il tappo con la chiave a bussola esagonale.

7.1.13 Preparazione del tubo a immersione/del raccordo per aggiunte per l'inoculazione

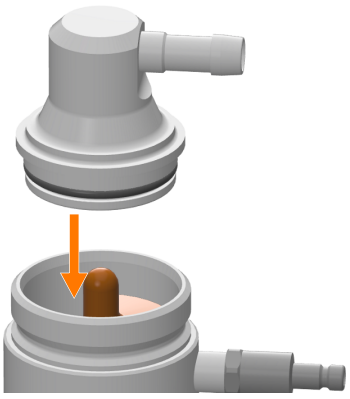
Se la successiva inoculazione deve essere eseguita tramite tubo a immersione o raccordo per aggiunte procedere come segue:

1. Montare il tubo a immersione con l'adattatore di bloccaggio o il raccordo per aggiunte nella porta.
2. Innestare un segmento di tubo in silicone sul tubo a immersione/raccordo per aggiunte.
3. Preparare il segmento di tubo per il collegamento sterile (a seconda dell'applicazione: innesto rapido, connettore sterile, o tubo saldabile con filtro sterile).
4. Fissare i collegamenti dei tubi flessibili con fascette per cavi.

7.1.14 Montaggio del condensatore gas in uscita

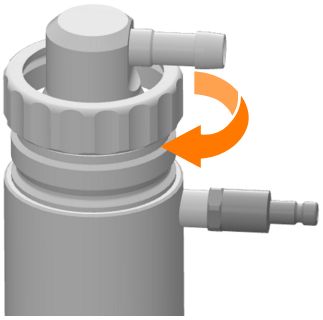


1. Introdurre il deflettore in silicone nel condensatore gas in uscita.

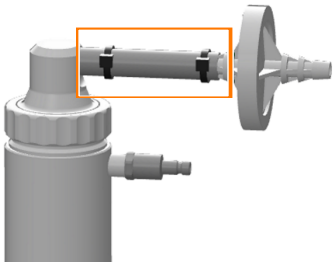


2. Applicare manualmente il coperchio con O-ring integro orizzontalmente sul condensatore gas in uscita.
   - Orientare, se possibile, il tubo del gas di uscita seguendo lo stesso orientamento dei raccordi dei tubi flessibili.
   - Il coperchio deve essere dritto e ben saldo. Eventualmente umettare leggermente l'O-ring sul coperchio con dell'acqua per facilitarne l'installazione.

Prima della coltura



3. Applicare il dado girevole e avvitarlo manualmente in senso orario.



4. Installare sul tubo del gas di uscita un segmento di tubo a pressione (D = 6 x 10 mm) e un filtro per i gas in uscita pulito e asciutto. Inserire il lato di ingresso (INLET) con la marcatura verde nel segmento di tubo flessibile.

5. Fissare il tubo flessibile e il filtro per i gas in uscita con fascette per cavi.

6. Posizionare l'O-ring sulla filettatura del condensatore gas in uscita.

7. Avvitare manualmente il condensatore gas in uscita nella porta da 12 mm / Pg13,5.

8. Orientare il condensatore gas in uscita in maniera tale da ostacolare il meno possibile le operazioni di manipolazione degli altri componenti.

9. Coprire leggermente con pellicola di alluminio il filtro per i gas in uscita.

Se si prevede una formazione elevata di schiuma è possibile installare tra il condensatore gas in uscita e il filtro per i gas in uscita una bottiglia per lavaggio gas con agente antischiuma.

Per la sterilizzazione in autoclave osservare quanto segue:

- Utilizzare soltanto filtri per i gas in uscita nuovi, asciutti e puliti e fissarli in modo che non scivolino.
- Tenere SEMPRE aperta la linea di uscita gas (segmento di tubo sul condensatore gas in uscita con filtro per i gas in uscita fissato).

ATTENZIONE

Se non avviene la compensazione della pressione tramite una delle aperture sul coperchio o il condensatore gas in uscita installato, durante la sterilizzazione in autoclave può formarsi sovrapressione o sottopressione nel recipiente di coltura.

7.1.15 Montaggio del dito freddo

Se viene utilizzato il dito freddo opzionale assicurarsi che sia stato posizionato l'O-ring sulla filettatura e che il dito possa essere avvitato manualmente, al pari del condensatore gas in uscita, nella porta da 12 mm / Pg13,5. Per i dettagli sul dito freddo vedere ➦ Capitolo 4.13 «Dito freddo» a pag. 63.

7.1.16 Preparazione dei sensori

Tutti i sensori che vengono a contatto con il terreno di coltura vengono montati prima della sterilizzazione in autoclave e trattati in autoclave assieme al recipiente di coltura.

Per tutti i sensori tenere conto di quanto segue:

- Montare tutti i sensori manualmente, non utilizzare utensili!
- Montare i sensori in modo che non tocchino altri componenti o il recipiente in vetro.
- Se è possibile impostare la profondità di montaggio (montaggio con portasensore/adattatore di bloccaggio), regolarli correttamente prima della sterilizzazione in autoclave poiché la regolazione eseguita successivamente potrebbe comportare il rischio di contaminazione.
- Per tutti i sensori montati in una porta da 12 mm/Pg13,5 utilizzare solo l'O-ring della porta del coperchio del recipiente. Rimuovere sempre gli O-ring e gli anelli di supporto del sensore.

Per quanto riguarda i sensori pH e pO_2 prestare attenzione a quanto segue:

- In caso di recipienti con diametro nominale 90 e 145 è possibile montare i sensori pH e pO_2 direttamente nelle porte da 12 mm / Pg13,5. In caso di recipienti con diametro nominale 115 i sensori vengono installati con un portasensore.
- Calibrare il sensore pH prima del montaggio e dell'autoclave.
- Montare il sensore pO_2 in maniera tale che venga attraversato correttamente e che non si possano formare bolle d'aria.

! AVVISO

Pericolo di danneggiamento dei sensori pH e pO_2 (e del sensore Redox opzionale).

La copertura delle teste dei sensori con la pellicola di alluminio durante la sterilizzazione in autoclave può causare accumuli di acqua sotto alla pellicola, con conseguente danneggiamento dei contatti sulla testa del sensore.

NON coprire le teste dei sensori con pellicola di alluminio durante la sterilizzazione in autoclave.

7.1.16.1 Calibrazione del sensore pH

La calibrazione di un sensore pH deve essere eseguita sempre prima dell'autoclave. Procedere come segue:

1. Collegare il cavo del sensore (➥ Capitolo 7.3.10 «Collegamento del sensore pH» a pag. 120).
2. Accendere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione.
   ➡ Il pannello operativo viene attivato automaticamente, il sistema si avvia.
3. Calibrare il sensore pH (➥ Capitolo 9.8.1 «Calibrazione del sensore pH» a pag. 177).



Se per il sensore pH è già stata eseguita la calibrazione esterna, il bioreattore utilizza questi dati e non viene eseguito il processo di calibrazione sul pannello operativo.

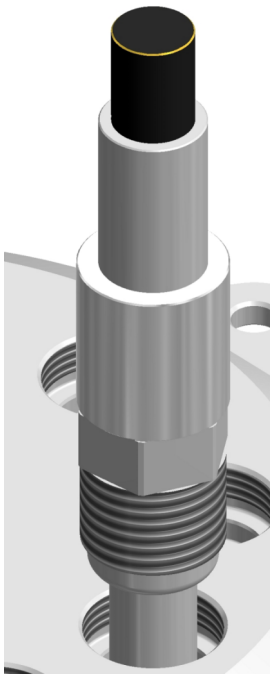
7.1.16.2 Montaggio dei sensori nelle porte da 12 mm

In caso di recipienti di coltura con diametro nominale 90 e 145 è possibile avvitare i sensori direttamente nelle porte da 12 mm / Pg13,5. Procedere come segue:

1. Infilare l'O-ring sul sensore.



Utilizzare solo l'O-ring della porta del coperchio del recipiente. Rimuovere sempre gli O-ring e gli anelli di supporto del sensore.



2. Introdurre il sensore nella porta.
3. Avvitare il sensore manualmente sulla filettatura nella porta.

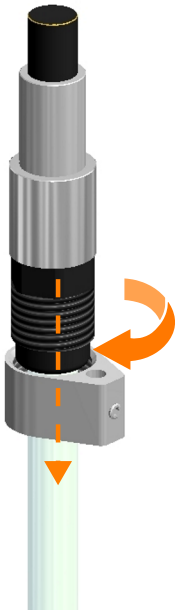
7.1.16.3 Montaggio dei sensori con portasensori

In caso di montaggio di un sensore in una porta da 12 mm / Pg13,5 di recipienti di coltura con diametro nominale 115 è necessario l'utilizzo di un portasensore. Procedere come segue:

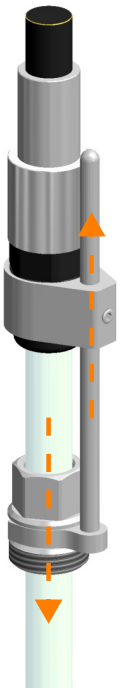


1. Svitare leggermente la vite senza testa nella boccola servendosi della chiave apposita e sfilare la bussola dall'asta di guida.

Prima della coltura



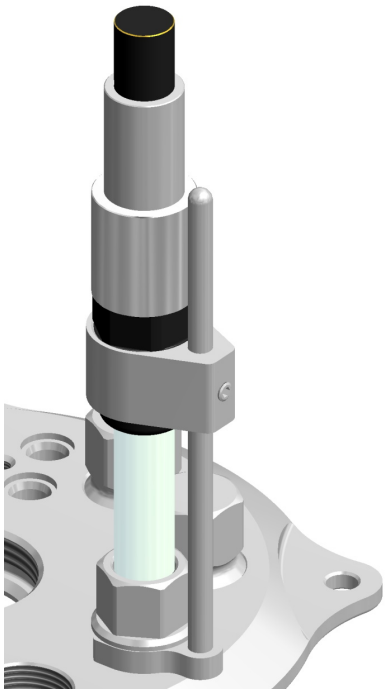
2. Introdurre il sensore nella boccola e avvitarlo saldamente.



3. Introdurre il sensore nella vite cava (con la filettatura verso il basso).

4. Introdurre la forcella dell'asta di guida nella scanalatura della vite cava.

5. Spingere la vite cava assieme all'asta di guida verso l'alto per introdurre l'asta di guida nel foro della boccola.



6. Infilare l'O-ring sul sensore e introdurre il sensore nella porta.

> Utilizzare solo l'O-ring della porta del coperchio del recipiente. Rimuovere sempre gli O-ring e gli anelli di supporto del sensore.

7. Regolare la profondità di montaggio desiderata del sensore.
8. Avvitare il sensore sulla vite cava nella porta e stringerlo.
9. Stringere la vite senza testa della boccola con l'apposita chiave.

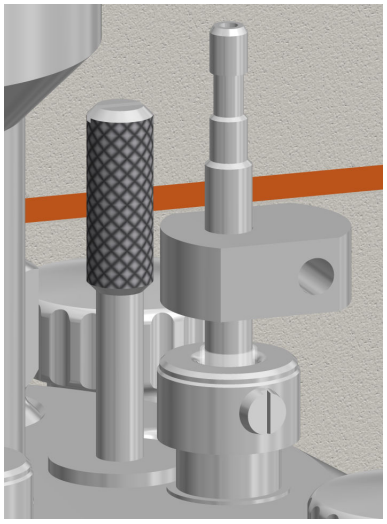
7.1.16.4 Montaggio del sensore antischiuma

Per il montaggio tenere conto di quanto segue:

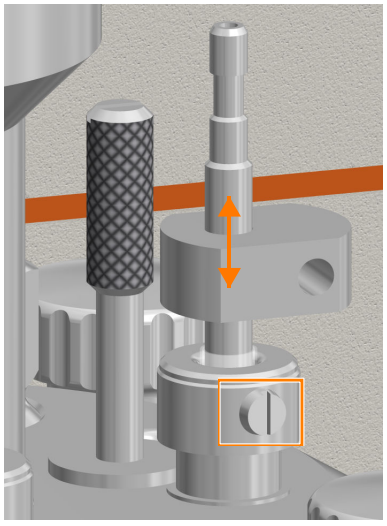
- Il sensore antischiuma è dotato di un isolamento trasparente che deve essere integro, in caso contrario viene generato un segnale continuo "Rilevamento schiuma/fluido".
- La testa del sensore non deve toccare l'adattatore di bloccaggio perché altrimenti genera il segnale continuo "Rilevamento schiuma/fluido".
- L'O-ring dell'adattatore di bloccaggio del sensore deve essere integro.

Per montare il sensore antischiuma procedere come segue:

1. Sfilare i cappucci di protezione del sensore.
2. Introdurre il sensore nella porta.



3. Fissare l'adattatore di bloccaggio con la vite di fissaggio.



4. Svitare la vite con intaglio sull'adattatore di bloccaggio.
5. Regolare con cautela la profondità di montaggio desiderata del sensore.
6. Stringere con cautela la vite con intaglio.

AVVISO

Un fissaggio troppo stretto del sensore nell'adattatore di bloccaggio o la modifica della profondità di montaggio del sensore con la vite stretta dell'adattatore di bloccaggio possono danneggiare l'isolamento trasparente del sensore.

7.1.17 Preparazione del sistema di campionamento Super Safe Sampler

Le seguenti immagini servono alla comprensione generale della procedura.

Per preparare il sistema di campionamento Super Safe Sampler per l'autoclave procedere come segue:



1. Innestare il tubo flessibile del gruppo valvole sul tubo a immersione.
2. Fissare il tubo flessibile con la fascetta.



3. Stringere manualmente con cautela la valvola di campionamento in senso orario.
   - ➡ In questo modo il collegamento filettato tra valvola di ritegno e valvola di campionamento è saldo.



4. Ruotare manualmente con cautela il filtro sterile in senso orario.
   - ➡ In questo modo il collegamento filettato tra valvola di ritegno e filtro sterile è saldo.

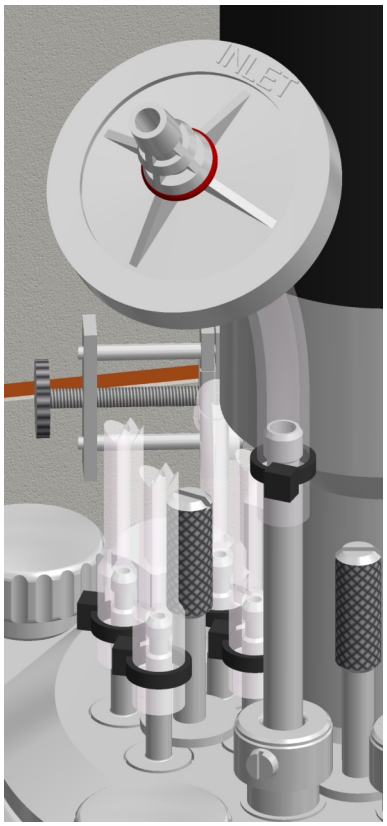


5. Avvolgere leggermente il gruppo valvola con pellicola di alluminio.
6. Clampare il tubo flessibile dal tubo a immersione.

7.1.18 Montaggio del tubo del diffusore di gas e del filtro d'aria in entrata

Il diffusore di gas deve essere dotato di tubo flessibile e filtro d'aria in entrata prima del trattamento in autoclave. Procedere come segue:

1. Tagliare a misura un segmento corto di tubo flessibile.
   - Tubo in silicone Ø = 5 x 8 mm: recipiente di coltura da 1,5 l, versione per microorganismi; tutte le dimensioni in caso di versione per colture cellulari.
   - Tubo a pressione, trasparente, Ø = 5 x 10 mm: recipienti di coltura da 3,0 e 6,0 l per microorganismi.



2. Innestare il filtro d'aria in entrata in direzione del flusso d'aria sul segmento di tubo flessibile, il raccordo con la marcatura rossa continua a non essere occupato:
   - Filtro Ø = 37 mm: recipiente di coltura da 1,5 l, versione per microorganismi; tutte le dimensioni in caso di versione per colture cellulari.
   - Filtro Ø = 50 mm: recipienti di coltura da 3,0 e 6,0 l per microorganismi.
3. Innestare il tubo flessibile sul diffusore di gas.

   L'immagine a sinistra mostra, a titolo d'esempio, il filtro d'aria in entrata del recipiente di coltura da 1,5 l per i microorganismi.
4. Fissare le estremità del tubo flessibile con le fascette.
5. Clampare il tubo flessibile con il morsetto.
6. Coprire leggermente con pellicola di alluminio il filtro d'aria in entrata.

7.1.19 Montaggio del tubo flessibile e del filtro d'aria in entrata per l'insufflazione tramite spazio di testa

Per l'insufflazione tramite spazio di testa, nel coperchio del dispositivo deve essere montato un raccordo per aggiunte con tubo flessibile e filtro d'aria in entrata prima del trattamento in autoclave. Procedere come segue:

1. Tagliare a misura un segmento corto di tubo in silicone (Ø = 3 x 6 mm):
2. Innestare il filtro d'aria in entrata, marcatura rossa, Ø = 37 mm, in direzione del flusso di aria sul segmento di tubo flessibile.

   Il raccordo con marcatura rossa *INLET* (ingresso) rimane libero.
3. Innestare il tubo flessibile sul raccordo per aggiunte.
4. Fissare le estremità del tubo flessibile con le fascette.

   Se necessario chiudere i raccordi per aggiunte inutilizzati con segmenti di tubo e fascette.
5. Clampare il tubo flessibile con il morsetto.
6. Coprire leggermente con pellicola di alluminio il filtro d'aria in entrata.

7.1.20 Preparazione di boccette dei reagenti, pompe e tubi flessibili

Allo stato di consegna del dispositivo, le boccette del reagente sono collegate alle teste delle pompe. Sono equipaggiate con i filtri per la compensazione della pressione e tubi della giusta lunghezza.

AVVISO

I tubi flessibili danneggiati e/o i filtri intasati possono causare rapporti di pressione indesiderati all'interno delle boccette dei reagenti.

- Installare su ogni boccetta del reagente un tubo per la compensazione della pressione con estremità libera e un filtro pulito e asciutto.
- Utilizzare soltanto tubi flessibili puliti e integri e fissarli correttamente.

Di seguito viene descritta la preparazione delle boccette del reagente e il collegamento con le pompe e il recipiente di coltura.

Preparazione delle boccette dei reagenti

1. Svitare il tappo a vite assieme alla piastra di collegamento dei tubi flessibili.

2. Innestare un pezzo di tubo in silicone su un raccordo per tubi flessibili all'interno della piastra.

   Selezionare una lunghezza tale che l'estremità del tubo flessibile non tocchi il fondo della boccetta. In caso contrario il tubo flessibile può fare effetto ventosa sul fondo e impedire il convogliamento del fluido.

   In alternativa è possibile tagliare anche in obliquo l'estremità del tubo flessibile. In questo caso l'estremità del tubo flessibile può toccare il fondo della boccetta.

3. Fissare il collegamento del tubo flessibile con le fascette.
4. Innestare un pezzo corto del tubo in silicone sul collegamento (non sullo stesso lato) all'esterno della piastra di collegamento dei tubi flessibili.
5. Innestare il filtro per la compensazione della pressione sul segmento di tubo flessibile.
6. Fissare i raccordi dei tubi flessibili con le fascette.
7. Siglare la boccetta del reagente indicandone il contenuto.
8. A seconda dell'applicazione: riempire la boccetta del reagente e chiuderla con il coperchio.

   AVVISO

   L'utilizzo di acido cloridrico fortemente corrosivo HCl come reagente danneggia i componenti in acciaio inossidabile quali i componenti o il coperchio.

   Utilizzare esclusivamente acidi non corrosivi (ad esempio l'acido fosforico).

   Riempire le boccette esclusivamente con reagenti termostabili. Sterilizzare a parte la soluzione nutritiva termolabile e riempire con essa le boccette dei reagenti in maniera sterile dopo l'autoclave.

9. Posizionare la boccetta del reagente nel supporto delle boccette dei reagenti e delle pompe.
10. Ripetere la procedura per ciascuna boccetta del reagente.

Preparazione dei tubi



1. Per ogni pompa / boccetta del reagente tagliare su misura due tubi in silicone (Ø = 2 x 6 mm) lunghi.

   La lunghezza dei tubi in silicone deve essere tale da impedire punti in tensione o piegature tra boccette dei reagenti, pompe e recipiente di coltura.

2. Sciacquare abbondantemente i tubi in silicone con acqua distillata.
3. Collegare i tubi in silicone e i tubi delle pompe delle teste delle pompe con i rispettivi connettori.

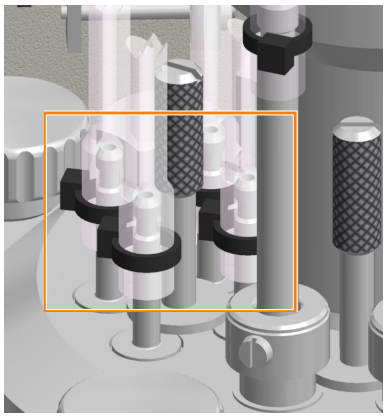
   Per il riempimento (con **FILL**):

   - Lato destro = lato aspirazione = tubo flessibile diretto alla boccetta del reagente.
   - Lato sinistro = lato mandata = tubo flessibile diretto al recipiente di coltura.

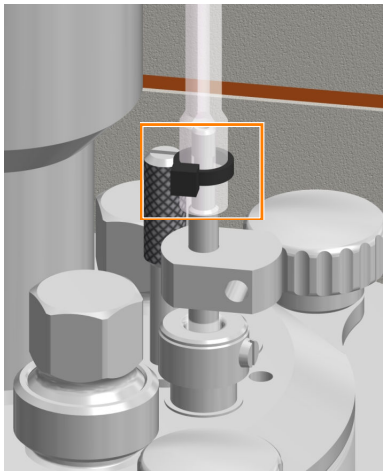
     Vedere la freccia del senso di rotazione.

4. Fissare con fascette.

Collegamento pompa - recipiente di coltura

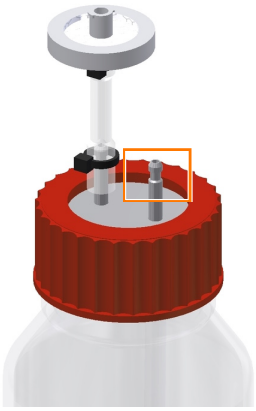


1. Innestare i tubi in silicone di base, acido e Feed sui raccordi per aggiunte e/o aghi Feed e fissare con fascette.



2. Innestare il tubo in silicone della pompa antischiuma sul sensore antischiuma montato nel recipiente di coltura e fissare con la fascetta.

Collegamento boccetta del reagente - pompa



1. Innestare i tubi in silicone adatti sui raccordi liberi di ogni boccetta del reagente e fissare con le fascette.
2. Chiudere i tubi in silicone con i morsetti per tubi flessibili il più vicino possibile ai raccordi per tubi delle boccette del reagente, in modo tale che non il reagente non possa raggiungere il recipiente di coltura.
3. Assicurarsi di quanto segue:
   - Ogni boccetta del reagente, a seconda del contenuto, è collegata alla pompa corretta: la base con la pompa della base, ecc.
   - Tutti i filtri sono puliti e asciutti, il tubo corto è aperto.
4. Coprire leggermente con pellicola di alluminio il filtro.

7.1.21 Collegamenti sterili dei tubi flessibili

Se vengono impiegati ulteriori recipienti che possono essere collegati al recipiente di coltura dopo la sterilizzazione in autoclave (come ad esempio i recipienti per l'inoculo, i flaconi per il campionamento, ecc.) è possibile utilizzare per il collegamento innesti rapidi (male/female), connettori sterili o - in caso di tubi flessibili saldabili - una saldatrice per tubi flessibili.

Prima dell'autoclave i raccordi devono essere montati sui segmenti di tubo flessibile corrispondenti. Dopo l'autoclave, gli innesti rapidi vengono collegati in una cappa a flusso laminare sterile. I connettori sterili e i dispositivi di saldatura dei tubi flessibili consentono il collegamento sterile senza cappa a flusso laminare sterile.

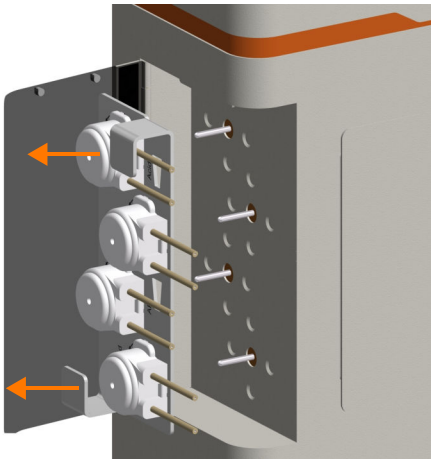
7.1.22 Impostazione delle pompe

Se le pompe non vengono utilizzate con le impostazioni standard, si raccomanda di eseguire in questa fase le impostazioni adeguate sul pannello operativo. Ad esempio è possibile stimare e visualizzare il volume in ml convogliato dall'inizio del processo. A questo scopo è necessario selezionare il diametro del tubo flessibile impiegato.

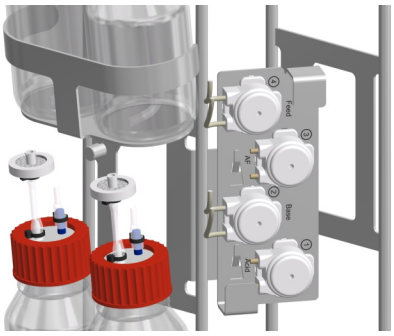
Per dettagli sulle pompe e le relative possibilità di impostazione vedere ➦ Capitolo 9.7 «Gruppo di parametri PUMPS» a pag. 170.

7.1.23 Smontaggio delle teste delle pompe

Per smontare le teste delle pompe dall'unità di base procedere come segue:



1. Aprire la copertura delle pompe.
2. Sfilare la piastra di montaggio con le teste delle pompe dai rispettivi alberi di azionamento agendo su entrambe le impugnature.



3. Innestare la piastra di montaggio con le teste delle pompe sul supporto pompe del supporto del recipiente.

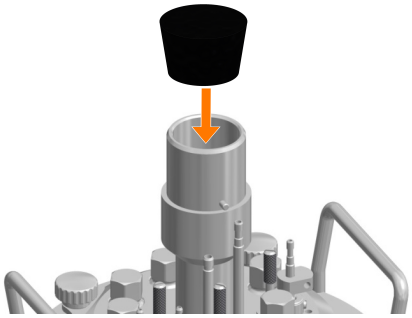
7.1.24 Posizionamento del tappo per il mozzo di azionamento

Per impedire la penetrazione di acqua di condensa nel mozzo di azionamento, è necessario installare il tappo conico fornito nel set di base durante la sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura.

AVVISO

Pericolo di danni materiali dovuti alla penetrazione di acqua di condensa nel mozzo di azionamento!

Per la sterilizzazione in autoclave, tappare sempre il mozzo di azionamento del recipiente di coltura!



→ Innestare il tappo nell'apertura sul mozzo di azionamento.

7.2 Sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura

7.2.1 Checklist prima della sterilizzazione in autoclave

Prima del trattamento in autoclave controllare quanto segue:

Recipiente di coltura

N.	Intervento	Ulteriori informazioni	☑
1	Tutti gli O-ring necessari sono montati.	➦ Capitolo 7.1.1, pagina 85	☐
2	Tutte le porte inutilizzate sono tappate con tappi ciechi.	➦ Capitolo 7.1.8, pagina 91	☐
3	Il raccordo per l'inoculazione è dotato di setto e collare del setto e tappato con tappo cieco.	➦ Capitolo 7.1.12, pagina 93	☐
4	Il mozzo di azionamento è tappato con il tappo conico.	➦ Capitolo 7.1.24, pagina 110	☐
5	Nel recipiente di coltura è presente fluido (terreno di coltura autoclavabile o circa 10 ml di acqua per litro di volume di lavoro).	➦ Capitolo 7.1.6, pagina 89	☐

Boccette dei reagenti, tubi flessibili e pompe

N.	Intervento	Ulteriori informazioni	☑
1	Le boccette del reagente sono riempite esclusivamente con reagenti autoclavabili, sono siglate correttamente e collegate tramite tubi flessibili al recipiente di coltura e alle teste delle pompe.	➦ Capitolo 7.1.20, pagina 105	☐
2	Le boccette dei reagenti sono dotate di filtri per la compensazione della pressione.		☐
3	Le boccette del reagente sono posizionate nel rispettivo supporto e le teste delle pompe, con la piastra di montaggio, sono innestate sul supporto pompe.	➦ Capitolo 7.1.23, pagina 109	☐

Sistema di campionamento Super Safe Sampler

N.	Intervento	Ulteriori informazioni	☑
1	Il gruppo valvole è collegato tramite tubo flessibile al tubo a immersione nel recipiente di coltura.	➦ Capitolo 7.1.17, pagina 102	☐
2	Il gruppo valvole è coperto con pellicola di alluminio.		☐

Prima della coltura

Diffusore di gas, insufflazione tramite spazio di testa, condensatore gas in uscita

N.	Intervento	Ulteriori informazioni	☑
1	Il diffusore di gas è dotato di tubo flessibile e filtro d'aria in entrata.	➦ Capitolo 7.1.18, pagina 104	☐
2	Versione per colture cellulari: il raccordo per aggiunte è dotato di tubo flessibile e filtro d'aria in entrata per l'insufflazione tramite spazio di testa.	➦ Capitolo 7.1.19, pagina 105	☐
3	Il condensatore gas in uscita è dotato di un nuovo filtro per i gas in uscita saldo in sede.	➦ Capitolo 7.1.14, pagina 95	☐

Filtri e tubi flessibili

N.	Intervento	☑
1	Tutti i filtri sono puliti, asciutti e coperti leggermente con pellicola di alluminio.	☐
2	Non sono presenti estremità dei tubi flessibili non tappate.	☐
3	Tutti i collegamenti dei tubi flessibili sono fissati con stringitubi o fascette autoclavabili per impedire lo spostamento.	☐
4	I tubi flessibili delle boccette del reagente, per il campionamento e l'insufflazione sono clampati con gli appositi morsetti.	☐
5	Il tubo dei gas in uscita NON è clampato.	☐
6	I tubi flessibili sono integri, le tubazioni non presentano piegature e non possono piegarsi.	☐

Sensori

N.	Intervento	Ulteriori informazioni	☑
1	Tutti i sensori necessari sono montati ed eventualmente calibrati.	➦ Capitolo 7.1.16, pagina 97	☐
2	Il sensore antischiuma è montato, regolato alla profondità di montaggio corretta ed è stato collegato alla boccetta del reagente corrispondente.	➦ Capitolo 7.1.16.4, pagina 101 ➦ Capitolo 7.1.20, pagina 105	☐
3	I sensori pH e pO_2 o il sensore Redox opzionale NON sono coperti con pellicola di alluminio.		☐

7.2.2 Autoclave

Prima dell'inizio della coltura il recipiente di coltura viene sterilizzato in autoclave in maniera specifica a seconda dell'applicazione. Il recipiente di coltura può essere sterilizzato in autoclave con o senza terreno di coltura.

Tenere presente quanto segue:

- Non eseguire mai la sterilizzazione in autoclave a secco del recipiente di coltura (➥ Capitolo 7.1.6 «Umidificazione/riempimento del recipiente di coltura» a pag. 89).
- Dopo l'autoclave pompare fuori dal recipiente l'eventuale acqua ancora presente attraverso il tubo a immersione.
- Sterilizzare a parte tutti i componenti fluidi termolabili e aggiungerli in condizioni di sterilità dopo l'autoclave.
- In caso di sterilizzazione in autoclave del terreno di coltura nel recipiente di coltura, aggiungere eventualmente al termine della procedura acqua sterile per la compensazione del volume.



Durante la sterilizzazione in autoclave di un recipiente di coltura vuoto e asciutto non si può formare vapore. Non viene quindi garantito il risultato di sterilizzazione auspicato. Assicurarsi che nel recipiente di coltura siano presenti circa 10 ml di acqua per litro di volume totale.

Per il trasporto del recipiente di coltura per la sterilizzazione in autoclave osservare quanto segue:

- Trasportare il recipiente di coltura sempre all'interno dell'apposito supporto.
- Per il trasporto del recipiente di coltura da/verso l'autoclave servirsi sempre di due persone utilizzando i mezzi ausiliari adeguati.

⚠ AVVERTIMENTO

A seconda della versione, degli accessori e del livello di riempimento, il recipiente di coltura è troppo pesante per essere trasportato da una sola persona.

Per sterilizzare in autoclave il recipiente di coltura procedere come segue:

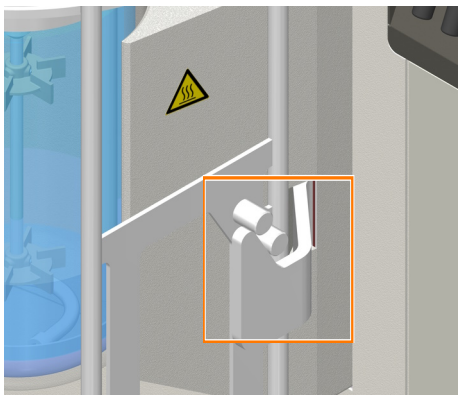
1. Posizionare il recipiente di coltura nell'autoclave.
2. Assicurarsi che il recipiente di coltura e gli accessori non tocchino la parete interna dell'autoclave.
3. Assicurarsi che il filtro per i gas in uscita non sia ostruito.

4. Introdurre il sensore della temperatura dell'autoclave nella tasca ad immersione per il sensore della temperatura.
5. Selezionare il programma per i fluidi.
6. Autoclavare il recipiente di coltura come indicato nel manuale operativo del produttore dell'autoclave.

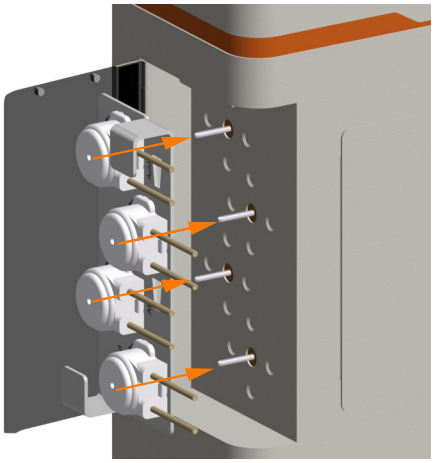
7.3 Collegamento del recipiente di coltura e preparazione della coltura

Non appena sono sufficientemente raffreddati, il recipiente di coltura e i rispettivi accessori possono essere agganciati all'unità di base. Una volta agganciati è possibile stabilire il collegamento di cavi e tubi tra unità di base e recipiente di coltura.

7.3.1 Agganciamento del recipiente di coltura e montaggio delle teste delle pompe



1. Agganciare il supporto recipiente su entrambi i ganci dell'adattatore del termoblocco.
2. Sfilare la piastra di montaggio con le teste delle pompe dal supporto pompe.



3. Eventualmente aprire la piastra di copertura delle pompe sul dispositivo.
4. Innestare la piastra di montaggio con le teste delle pompe sugli alberi di azionamento e richiudere la piastra di copertura dele pompe.

7.3.2 Riempimento dei tubi flessibili del reagente

Per preparare i tubi flessibili del reagente per l'esercizio, è necessario riempirli tramite le pompe corrispondenti. È possibile farlo utilizzando la funzione **Fill** sul pannello operativo.

Prima del riempimento rimuovere il morsetto dai tubi flessibili dei reagenti.

⚠ AVVERTIMENTO

Se vengono impiegati reagenti fortemente corrosivi (acidi e basi), è particolarmente importante utilizzare soltanto tubi flessibili integri, adatti e fissati a regola d'arte.

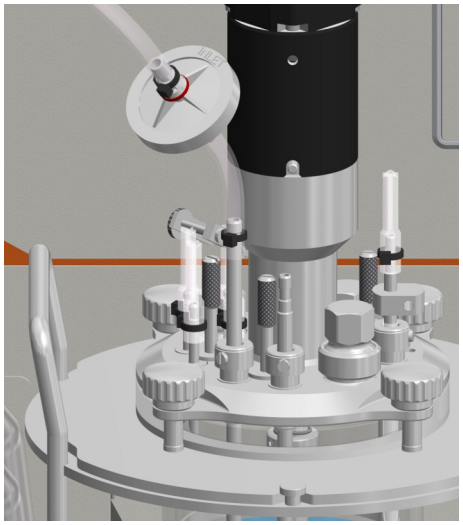
Inoltre il filtro per i gas in uscita non deve essere intasato onde evitare la formazione di pressione e la fuoriuscita di reagente dai tubi flessibili scoppiati.

Durante il riempimento assicurarsi, se possibile, che il reagente non raggiunga il recipiente di coltura.

Per i dettagli sul riempimento vedere ➦ Capitolo 9.7 «Gruppo di parametri PUMPS» a pag. 170.

7.3.3 Collegamento dell'insufflazione

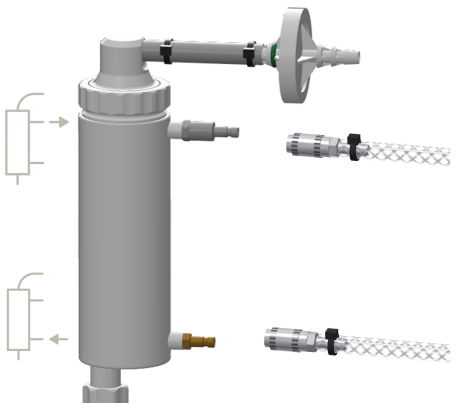
Per collegare al sistema di insufflazione il diffusore di gas e il raccordo per aggiunte (insufflazione tramite spazio di testa nella versione per le colture cellulari) procedere come segue:



1. Rimuovere la pellicola di alluminio dal filtro d'aria in entrata.
2. Innestare il tubo flessibile per l'insufflazione dall'unità di base al filtro d'aria in entrata del diffusore di gas e fissarlo tramite fascetta.

   L'immagine a sinistra mostra, a titolo d'esempio, il filtro d'aria in entrata per recipienti di coltura da 1,5 l per i microorganismi.
3. Rimuovere il morsetto per tubo flessibile.
4. Insufflazione tramite spazio di testa: innestare il tubo flessibile per l'insufflazione dall'unità di base al filtro d'aria in entrata del raccordo per aggiunte e fissarlo tramite fascetta.
5. Rimuovere il morsetto per tubo flessibile.

7.3.4 Collegamento del condensatore gas in uscita



Per collegare il condensatore gas in uscita all'unità di base procedere come segue:

1. Rimuovere la pellicola di alluminio dal filtro per i gas in uscita.
2. Collegare i tubi flessibili rispettando i simboli riportati sull'unità di base:
   - Innestare l'innesto rapido del tubo di uscita dell'acqua sul raccordo di collegamento superiore del condensatore gas in uscita.
   - Innestare l'innesto rapido del tubo di ingresso dell'acqua sul raccordo di collegamento inferiore del condensatore gas in uscita.

7.3.5 Collegamento del dito freddo

Per collegare il dito freddo opzionale all'unità di base collegare tra loro i tubi flessibili di mandata e ritorno dell'acqua tramite gli innesti rapidi rispettando la direzione di flusso dell'acqua.

Per i dettagli sul dito freddo vedere ➦ Capitolo 4.13 «Dito freddo» a pag. 63.

7.3.6 Innesto del motore

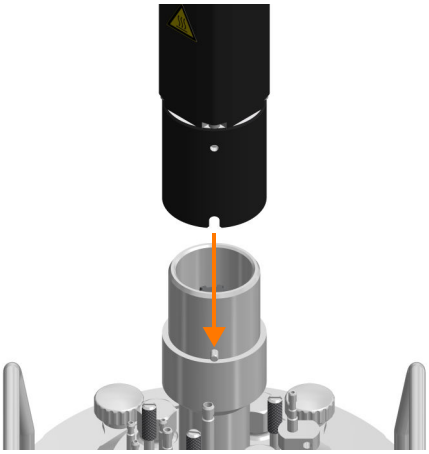
Durante il normale funzionamento non è necessario collegare e scollegare il cavo del motore. Prima della coltura il motore allacciato alla rete elettrica in fase di installazione viene innestato.

! AVVISO

Se il cavo del motore viene collegato al motore o scollegato con l'unità di base accesa, sussiste il pericolo di cortocircuito con conseguenti danni all'elettronica di comando.

Per i dettagli sul collegamento del cavo del motore vedere ➦ Capitolo 6.4 «Collegamento del cavo del motore» a pag. 79.

Per l'innesto procedere come segue:



→ Innestare il motore sul mozzo con la scanalatura allineata alla spina del mozzo di azionamento.

➡ Il motore è bloccato in posizione.

7.3.7 Riempimento del recipiente di coltura

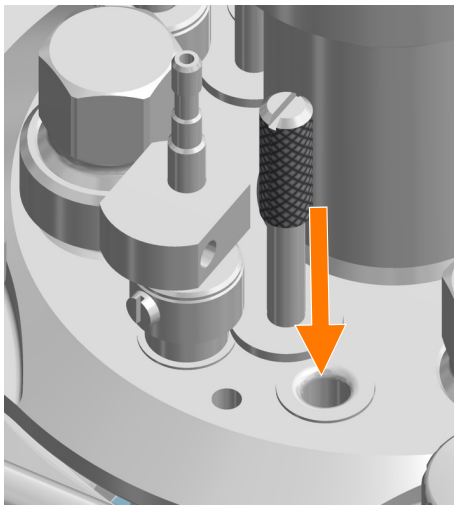
A seconda dell'applicazione il recipiente può essere riempito dopo la sterilizzazione in autoclave. Per evitare la formazione di schiuma durante il riempimento aggiungere il terreno di coltura tramite un tubo a immersione. Procedere come segue:

1. → Sterilizzare il terreno di coltura a parte.
2. → Pompare fuori dal recipiente l'acqua eventualmente rimasta nel recipiente di coltura.
3. → Stabilire un collegamento sterile tramite tubi flessibili tra recipiente di coltura e recipiente del terreno.
4. → Pompare la quantità desiderata di terreno di coltura nel recipiente di coltura.
5. → Clampare il tubo flessibile del terreno ed eventualmente saldarlo.
6. → Scollegare il recipiente del terreno dal recipiente di coltura ed eventualmente continuare a utilizzarlo come recipiente di raccolta o scarti.

Se l'elica gira sulla superficie del terreno di coltura si viene a formare schiuma. Accendere l'elica solo se è coperta completamente dal terreno di coltura.

7.3.8 Collegamento del sensore della temperatura (Pt100)

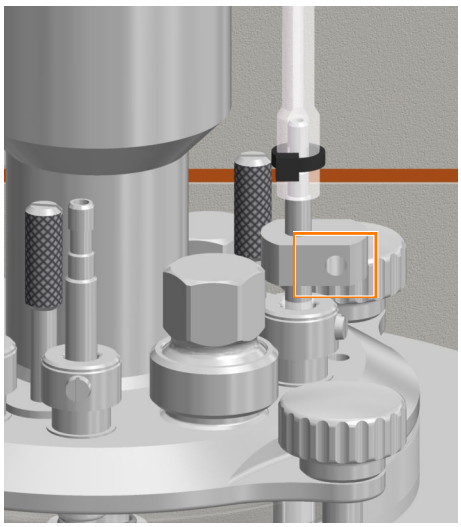
Il sensore della temperatura non è a contatto diretto con il terreno di coltura.



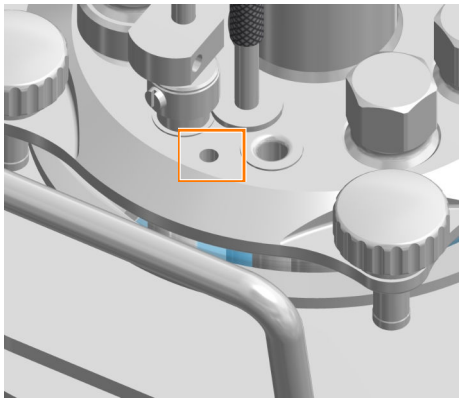
→ Introdurre il sensore fino a battuta nella tasca ad immersione nel coperchio.

7.3.9 Collegamento del sensore antischiuma

Per collegare il sensore antischiuma, innestare i due connettori a banana del cavo del sensore come segue:



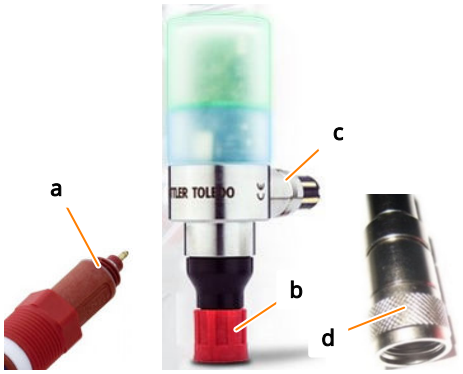
1. → Innestare il connettore a banana rosso nella presa sulla testa del sensore.



2. Inserire il connettore a banana nero nel collegamento a massa nel coperchio.

7.3.10 Collegamento del sensore pH

A seconda del sistema di misurazione pH presente, i collegamenti di sensori e cavi dei sensori pH sono ubicati in posizioni differenti.



METTLER digitale, tipo InPro 3253i con trasmettitore da testa M100	
Collegamento della testa del sensore (a)	ISM
Connettore femmina (d)	VP8
Trasmettitore da testa M100: connettore a innesto per sensore (b)	
Trasmettitore da testa M100: connettore a innesto per cavo (c)	



HAMILTON digitale, tipo Easyferm Plus ARC	
Collegamento della testa del sensore (a)	VP8
Connettore femmina (b)	VP8

7.3.11 Collegamento del sensore pO_2

A seconda dei sistemi di misurazione di pO_2 i collegamenti dei sensori e dei cavi dei sensori pO_2 sono diversi.



METTLER digitale, tipo InPro6860i	
Collegamento della testa del sensore (a)	VP8
Connettore femmina (b)	VP8



HAMILTON digitale, tipo Visiferm RS485-ECS	
Collegamento della testa del sensore (a)	VP8
Connettore femmina (b)	VP8

7.3.12 Calibrazione del sensore pO_2

Solitamente la calibrazione ad 1 punto al 100% è sufficiente per la misurazione precisa e dovrebbe essere eseguita ex novo prima di ogni coltura. In caso di necessità è possibile anche eseguire una calibrazione a 2 punti al 100% e allo 0%.

Per dettagli sulla calibrazione vedere ➦ Capitolo 9.8.3 «Calibrazione del sensore pO_2» a pag. 183.

7.3.13 Controllo dei tubi flessibili e dei rispettivi collegamenti

Prima di ogni coltura controllare quanto segue:

- I tubi flessibili non presentano piegature e non possono piegarsi.
- I tubi flessibili sono integri e non presentano indebolimenti.
- I raccordi e i tubi flessibili del gas non presentano perdite.
- I percorsi dei tubi sono più corti possibili.
- I tubi flessibili sono fissati tramite fascette stringitubo o fascette per cavi.
- Tra l'allacciamento in loco e il dispositivo sono collegati esclusivamente i tubi a pressione forniti dal produttore del dispositivo per le linee di alimentazione (acqua, gas).

8 Coltura

Nei capitoli che seguono vengono descritte le operazioni che vengono solitamente eseguite nell'ambito della coltura. Comprendono sostanzialmente:

- Preparazione del terreno (avvio del batch)
- Campionamento
- Inoculazione
- Raccolta
- (Arresto del batch), eventuale svuotamento del recipiente
- Sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura e degli accessori

Per poter svolgere la prima fase è necessario che il recipiente di coltura e i rispettivi accessori siano stati sterilizzati in autoclave, raffreddati e collegati all'unità di base. Tutti i collegamenti dei cavi e dei tubi tra dispositivo e recipiente di coltura, comprensive le boccette del reagente, sono stati realizzati, le teste delle pompe sono montate e i tubi del reagente sono riempiti. A seconda delle disposizioni dell'utilizzatore, il sensore pO_2 è precalibrato.

8.1 Preparazione del terreno

Prima del primo campionamento (solitamente come "campione zero" prima dell'inoculazione) e prima dell'inoculazione stessa, il terreno deve essere riscaldato alla temperatura desiderata. Eventualmente vengono regolate la concentrazione di pO_2 e il pH. Il tempo necessario dipende dal volume di lavoro. A questo scopo impostare e attivare i setpoint desiderati dei parametri corrispondenti sul pannello operativo, ovvero avviare il bioprocesso (batch).

A seconda delle disposizioni dell'utilizzatore, il sensore pO_2 viene calibrato prima del riempimento con terreno o dopo, nel terreno preparato (➥ Capitolo 9.8.3 «Calibrazione del sensore pO_2» a pag. 183).

⚠ ATTENZIONE

Se non avviene la compensazione della pressione tramite una delle aperture sul coperchio o il condensatore gas in uscita installato, durante la coltura potrebbe generarsi sovrapressione nel recipiente di coltura a causa del riscaldamento, dell'insufflazione o eventualmente dei gasi di processo.

– Tenere SEMPRE aperta la linea di uscita gas (segmento di tubo sul condensatore gas in uscita con filtro per i gas in uscita fissato).
– Utilizzare esclusivamente filtri per i gas in uscita puliti e asciutti.

8.2 Campionamento

Per ottenere materiale per l'analisi offline vengono prelevati campioni dal recipiente di coltura.

Con **SAMPLE NOW** sul pannello operativo è possibile protocollare il campionamento nel registro elettronico e dotarlo di ID campione (➥ Capitolo 9.1.5 «SAMPLE NOW» a pag. 137).

Il metodo di campionamento può variare date le diverse analisi eseguite dall'operatore.

Di seguito viene descritto il campionamento con il sistema di campionamento standard Super Safe Sampler.

Prima di iniziare assicurarsi di quanto segue:

AVVERTIMENTO

In caso di guasto meccanico della valvola di campionamento la soluzione di coltura può fuoriuscire dal recipiente. In caso di applicazioni con organismi patogeni ciò può comportare gravi danni alla salute.

- In caso di lavori con organismi patogeni clampare sempre anche il tubo flessibile di campionamento con un morsetto in metallo per tubi flessibili.
- Rimuovere il morsetto solo in fase di campionamento.
- Prima di rimuovere la siringa dalla valvola di campionamento riapplicare il morsetto.

AVVERTIMENTO

Se i raccordi dei componenti non sono ben saldi l'aria non sterile può penetrare nel dispositivo oppure l'aria ambiente può venire contaminata.

Prima e dopo l'autoclave: controllare che tutti i raccordi siano ben in sede ed eventualmente ristringerli a mano.

Se il campione viene ulteriormente lavorato in condizioni di asetticità, utilizzare di una siringa sterile e di tappi di chiusura sterili.

Per dettagli vedere anche ➥ Capitolo 4.15 «Sistema di campionamento Super Safe Sampler» a pag. 65.

Prelievo del campione

1. Controllare che tutti i raccordi del gruppo valvole siano ben saldi in sede. Se necessario stringere delicatamente con due dita i raccordi.

Coltura



2. Rimuovere il morsetto dal tubo flessibile di campionamento.
3. Se presente: rimuovere il tappo di chiusura.
4. Se lo si desidera: disinfettare la valvola di campionamento.
5. Avvitare la siringa Luer Lock sulla valvola di campionamento.



6. Tirare lo stantuffo della siringa per prelevare il volume di campione desiderato.
7. Se il tubo a immersione è stato lavato con aria viene dapprima aspirata aria. Rimuoverla come segue:
   - Svitare la siringa dal gruppo valvole.
   - Tenere la siringa con lo stantuffo verso il basso in maniera tale che il terreno presente rimanga nella siringa.
   - Premere lo stantuffo per far uscire l'aria dalla siringa.
   - Avvitare la siringa sulla valvola di campionamento.
   - Aspirare nuovamente.
8. Applicare il morsetto sul tubo flessibile di campionamento.

Lavaggio del tubo a immersione con aria sterile

Una volta eseguito il campionamento, il tubo a immersione e il tubo flessibile di campionamento possono essere riempiti con aria sterile.

Utilizzare soltanto una siringa asciutta e pulita per evitare l'intasamento del filtro sterile. La siringa può essere comodamente riutilizzata perché l'aria attraversa un filtro sterile.



1. Collegare la siringa al tubo flessibile del filtro sterile e iniettare aria.

   Così facendo il liquido di coltura rimasto nel tubo flessibile e nel tubo a immersione ritorna nel recipiente.

2. Scollegare la siringa dal filtro sterile e riempirla nuovamente con aria.

3. Ripetere le fasi 1 e 2 finché non fuoriescono bolle dal tubo a immersione.

Rimozione del liquido residuo dal sistema



1. Tenere la siringa con lo stantuffo verso il basso e aspirare.

   In questo modo viene rimosso il liquido residuo (tranne pochi µl).



2. Trattenere con una mano la valvola di campionamento, e con l'altra svitare la siringa.

3. Se lo si desidera: applicare il tappo di chiusura sulla valvola di campionamento e sulla siringa contenente il campione.

8.3 Inoculazione

Requisiti

Prima dell'inoculazione controllare quanto segue:

- È stato riempito il terreno.
- Sono state aggiunte sostanze termolabili sterilizzate separatamente.
- Le boccette dei reagenti sono collegate con le pompe e il recipiente di coltura e sono riempite con sufficiente reagente e soluzione nutritiva per l'intera durata della coltura.
- I tubi flessibili delle boccette dei reagenti sono riempiti.
- È stata raggiunta la temperatura di esercizio corretta.
- È stata impostata la velocità di agitazione necessaria.
- I sensori sono stati calibrati e la regolazione è stata configurata correttamente (eventualmente non ancora attivata).
- Gli utensili per l'inoculazione e il recipiente con l'inoculo sono pronti.
- Tutti i morsetti per tubi flessibili (tranne quelli del sistema di campionamento) sono stati rimossi.

Metodi

Sono disponibili diversi metodi per aggiungere il terreno di coltura o l'inoculo prima o durante la coltura:

- A volume ridotto tramite la siringa attraverso il setto
- Tramite il raccordo per aggiunte dalla boccetta del reagente. Con questo metodo è necessario un collegamento sterile dei tubi flessibili.
- Tramite il tubo a immersione dalla boccetta del reagente. Con questo metodo è necessario un collegamento sterile dei tubi flessibili.

Di seguito vengono descritti questi metodi.

Gli utensili per l'inoculazione tramite siringa fanno parte degli accessori di serie forniti assieme al dispositivo. Questo tipo di inoculazione è adatto per i recipienti di tutte le dimensioni del dispositivo in questione.

8.3.1 Inoculazione tramite siringa

1. Aspirare con la siringa la quantità necessaria di inoculo.
2. Svitare il tappo cieco dal collare del setto.

   Come possibile misura ulteriore per impedire la contaminazione: Prima dell'inoculazione, applicare alcune gocce di etanolo (70%) sul setto.
3. Perforare il setto e iniettare l'inoculo.
4. Sfilare l'ago dal setto e chiudere il collare del setto con il tappo cieco.

8.3.2 Inoculazione tramite tubo a immersione/raccordo per aggiunte

1. Riempire con l'inoculo il recipiente preparato in condizioni di sterilità.
2. Stabilire il collegamento sterile tramite tubi al tubo a immersione / raccordo per aggiunte.
3. Far scorrere la quantità desiderata di inoculo nella recipiente di coltura. Eventualmente pompare.
4. Clampare il tubo flessibile con il morsetto ed eventualmente saldarlo.

8.4 Raccolta

Alla fine della coltura è possibile procedere con la raccolta della coltura.

Per evitare la possibile sedimentazione della coltura è possibile attivare la funzione agitazione durante la raccolta. In caso di colture sensibili è possibile eventualmente mantenere attiva l'insufflazione. Tutti gli altri parametri devono però essere disattivati (a meno che non siano presenti altre disposizioni dell'utilizzatore).

Per la raccolta si hanno a disposizione le seguenti possibilità:

- Travaso: il contenuto del recipiente viene travasato in un altro recipiente all'interno della cappa a flusso lamellare sterile.
- Pompaggio tramite collegamento dei tubi sterile. Procedere come segue:

1. Collegare in condizioni di sterilità il tubo flessibile al tubo a immersione per la raccolta con il recipiente da usare.
2. Collegare il tubo flessibile a una delle pompe del dispositivo o a una pompa esterna.

3. Pompare la quantità desiderata di coltura nel nuovo recipiente.



Accendere l'elica solo se è coperta completamente dal terreno di coltura, altrimenti si viene a formare schiuma.

4. Disattivare tutti i parametri sul pannello operativo, ad esempio arrestare il batch (bioprocesso) sul pannello operativo.



Arrestare il batch in esecuzione servendosi sempre del pannello operativo. Se viene interrotto utilizzando l'interruttore di alimentazione, la procedura è equivalente a un'interruzione di corrente. Ciò significa che alla riaccensione il batch continua dal punto in cui è stato interrotto. Stesso dicasi anche per il controllo tramite eve®, la piattaforma software per bioprocesso.

8.5 Svuotamento del recipiente di coltura

Per svuotare il recipiente di coltura si hanno a disposizione le stesse possibilità che si hanno per la raccolta (➥ Capitolo 8.4 «Raccolta» a pag. 127).

Se la coltura non viene utilizzata ulteriormente, essa deve essere inattivata secondo quanto stabilito internamente (ad esempio mediante autoclave o abbassamento del pH) e quindi smaltita secondo le disposizioni locali in maniera ecocompatibile.

Se è necessario sterilizzare in autoclave il recipiente di coltura prima della pulizia, si raccomanda di trattare in autoclave il recipiente di coltura riempito di acqua per facilitare la successiva pulizia.

8.6 Svuotamento dei tubi flessibili del reagente

I tubi flessibili del reagente devono essere sempre svuotati completamente e devono essere privi di residui di acidi e basi prima di sterilizzare in autoclave il recipiente di coltura. I tubi flessibili del reagente vengono svuotati tramite l'apposita pompa: manualmente o in maniera temporizzata dal pannello operativo.

AVVISO

I residui di acidi e basi nei tubi flessibili del reagente durante la sterilizzazione in autoclave possono danneggiare le teste delle pompe.

- Prima dell'autoclave svuotare completamente tutti i tubi flessibili del reagente.
- Dopo lo svuotamento dei tubi del reagente sciacquare abbondantemente con acqua.

Se vengono impiegati aghi Feed invece dei raccordi per aggiunte, durante lo svuotamento dei tubi flessibili, il contenuto del recipiente viene riconvogliato dalla pompa nella boccetta del reagente se il recipiente non è stato precedentemente svuotato.

8.7 Sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura dopo la coltura

A seconda delle disposizioni interne, il recipiente di coltura viene sterilizzato in autoclave dopo lo svuotamento e prima della pulizia con tutti gli accessori del caso. In questo caso rispettare le stesse disposizioni di sicurezza che si applicano alla sterilizzazione in autoclave prima della coltura.

Prima di iniziare assicurarsi di quanto segue:

- Nel recipiente di coltura è presente fluido (terreno di coltura autoclavabile o circa 10 ml di acqua per litro di volume di lavoro).
- Reagenti e soluzione nutritiva sono stati pompati fuori dai tubi flessibili.
- Il dispositivo è spento.
- Il motore è raffreddato (versione per microorganismi).

Procedere come segue:

1. Clampare i tubi flessibili delle boccette dei reagenti.
2. Clampare il tubo flessibile del diffusore di gas ed eventualmente il tubo flessibile per l'insufflazione tramite spazio di testa.
3. Scollegare tutti i cavi e i tubi tra unità di base e recipiente di coltura:
   - Scollegare il motore e metterlo da parte.
   - Scollegare il cavo del sensore.
   - Estrarre il sensore della temperature dalla tasca ad immersione.
   - Scollegare i tubi flessibili dell'ingresso e dell'uscita dell'acqua dal condensatore gas in uscita.
   - Scollegare il tubo di insufflazione (proveniente dall'unità di base) dal filtro d'aria in entrata sul diffusore di gas e dal filtro d'aria in entrata sul raccordo per aggiunte (insufflazione tramite spazio di testa in caso di colture cellulari).
4. Coprire leggermente tutti i filtri con pellicola di alluminio.

> **AVVISO**
>
> Pericolo di danneggiamento dei sensori pH e pO_2 (e del sensore Redox opzionale).
>
> La copertura delle teste dei sensori con la pellicola di alluminio durante la sterilizzazione in autoclave può causare accumuli di acqua sotto alla pellicola, con conseguente danneggiamento dei contatti sulla testa del sensore.
>
> NON coprire le teste dei sensori con pellicola di alluminio durante la sterilizzazione in autoclave.

5. Innestare il tappo nell'apertura sul mozzo di azionamento.

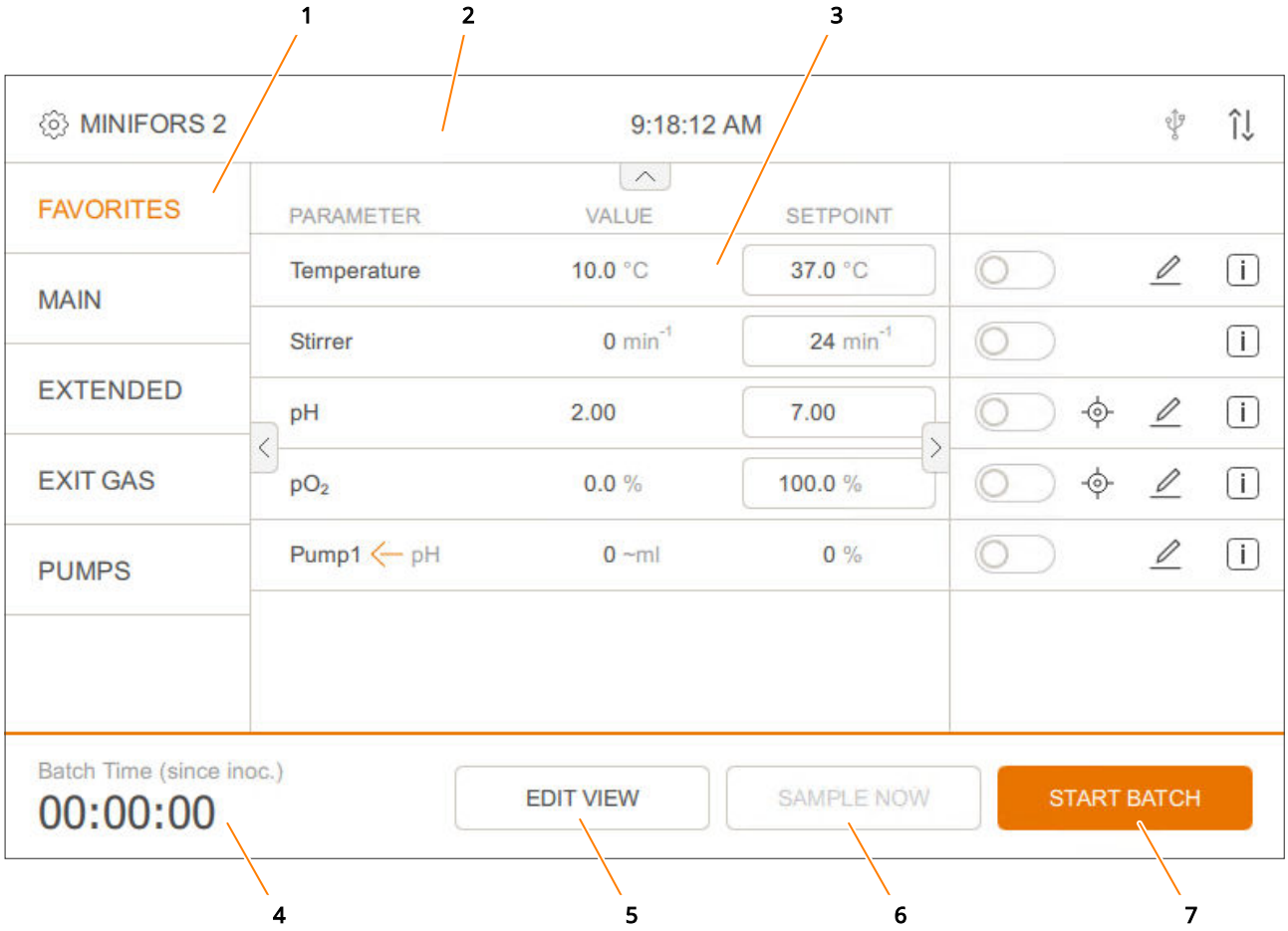
> **AVVISO**
>
> Pericolo di danni materiali dovuti alla penetrazione di acqua di condensa nel mozzo di azionamento!
>
> Per la sterilizzazione in autoclave, tappare sempre il mozzo di azionamento del recipiente di coltura!

6. Aprire la copertura delle pompe.
7. Sfilare la piastra di montaggio con le teste delle pompe dagli alberi di azionamento dell'unità di base e innestarla sul supporto pompe.
8. Assicurarsi che il filtro per i gas in uscita non presenti ostruzioni e sia asciutto e che il tubo dei gas in uscita sia APERTO.
9. Introdurre il sensore della temperatura dell'autoclave nella tasca ad immersione del recipiente di coltura e sterilizzare in autoclave il recipiente di coltura.

9 Uso

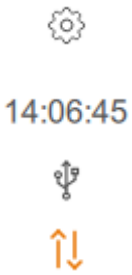
9.1 Struttura delle schermate, navigazione dei menu ed elementi di comando

9.1.1 Panoramica



1 Parte sinistra con menu di selezione delle impostazioni di sistema o dei gruppi di parametri
2 Intestazione con indicatori di stato
3 Schermata principale
4 Visualizzazione del tempo del batch (dall'inoculazione) e di eventuali allarmi
5 Pulsante per la selezione dell'indicazione parametri
6 Pulsante timestamp per il campionamento
7 Pulsante con più funzioni alternate: avvio batch, timestamp inoculazione e arresto batch

Indicatori di stato nell'intestazione



Nell'intestazione sono presenti i seguenti simboli e indicatori:

- Simbolo *Impostazioni*: per passare dai menu delle impostazioni di sistema a quello dei gruppi parametri e viceversa
- Visualizzazione dell'ora attuale
- Visualizzazione della penna USB collegata
- Visualizzazione della connessione attiva a un software SCADA

Visualizzazione degli allarmi



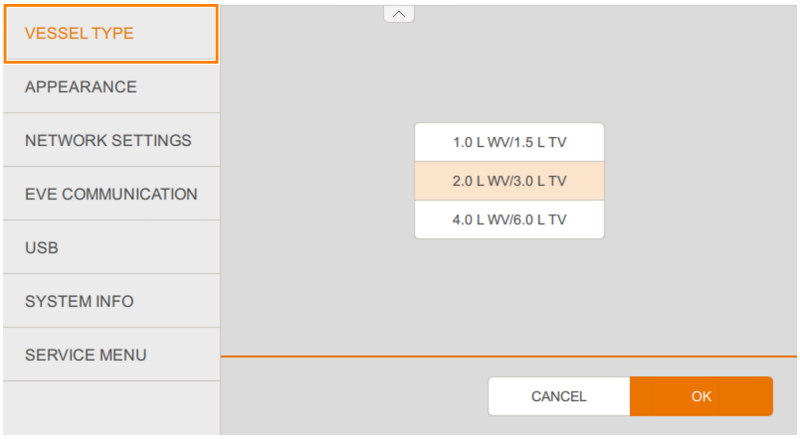
Se si presentano allarmi (allarme dispositivo o allarme parametro), questi vengono segnalati da un punto esclamativo rosso su sfondo bianco in un riquadro rosso. Premendo questo simbolo o scorrendo con il dito dal basso verso l'alto si apre il menu degli allarmi (➦ Capitolo 9.10 «Allarmi – Menu Equipment Alarm» a pag. 190).

9.1.2 Schermata principale

A seconda del menu selezionato nella parte sinistra, la schermata principale mostra informazioni differenti.

Menu per le impostazioni di sistema

Esempio: Menu *VESSEL TYPE* per l'impostazione delle dimensioni del recipiente.

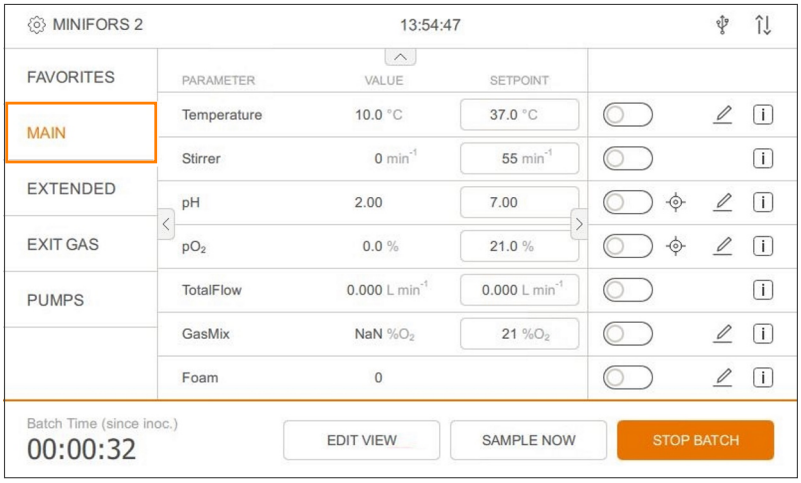


A seconda del menu selezionato, nella riga a piè di pagina del menu sono presenti i pulsanti **CANCEL** e **OK** o soltanto **OK**:

- Con **OK** vengono salvate le modifiche e viene chiuso il menu.
- Con **CANCEL** il menu viene chiuso senza alcuna modifica.

Gruppi di parametri

Esempio: Gruppo di parametri *MAIN* con valori effettivi nella colonna *VALUE* e campi di immissione dei setpoint nella colonna *SETPOINT*.



Menu/gruppi di parametri attivi

MAIN

↓

MAIN

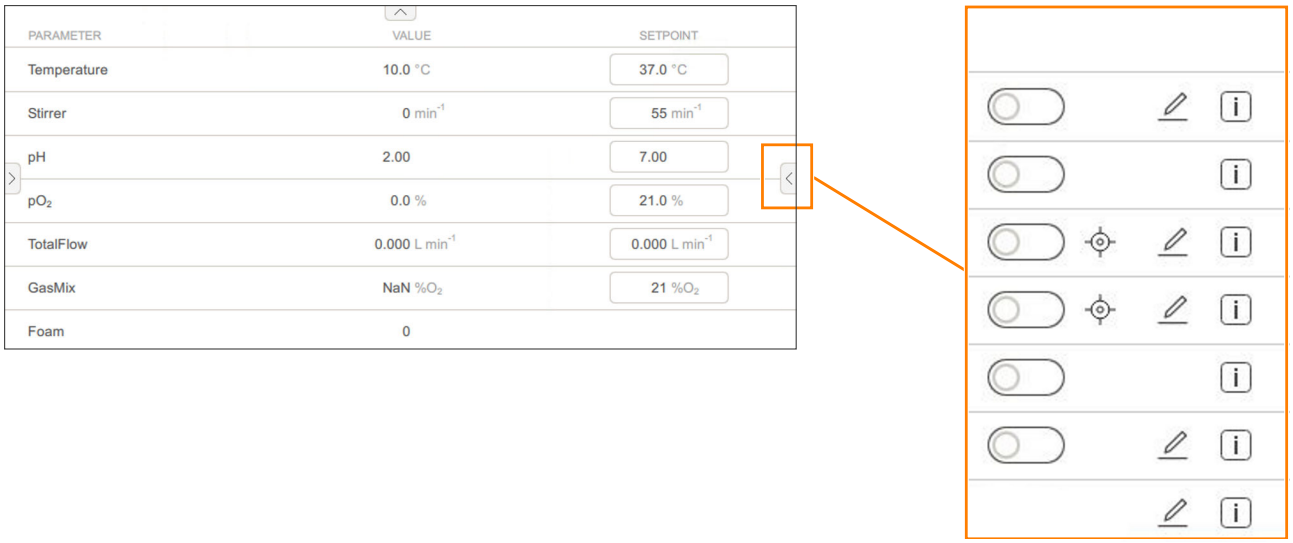
Tutti i menu o i gruppi di parametri possono essere selezionati premendoli. La dicitura del menu selezionato o del gruppo di parametri selezionato cambia colore, passando da nero a arancione.

Nell'esempio a sinistra: gruppo di parametri *MAIN*

Espansione e riduzione dei campi

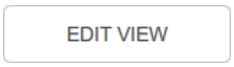
Con i tasti freccia a bordo schermo è possibile aprire o chiudere parti dei menu o delle schermate.

L'immagine seguente mostra, a titolo di esempio, il menu con le opzioni parametri visibili una volta premuto il tasto freccia sulla parte destra dello schermo (immagine in alto).

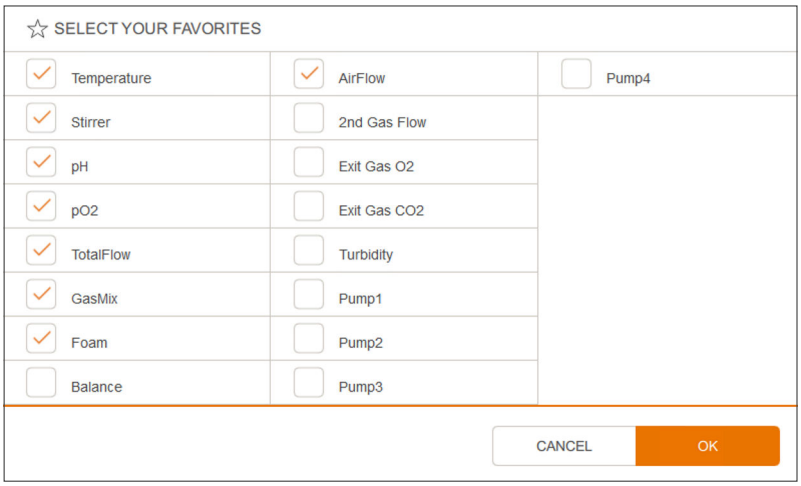


Invece dei tasti freccia è possibile anche modificare la visualizzazione spostando il dito verso destra, sinistra, verso l'alto o verso il basso.

9.1.3 EDIT VIEW



Con **EDIT VIEW** si apre un menu con tutti i parametri presenti. Qui è possibile spuntare le caselle di controllo di massimo 8 parametri da visualizzare nel gruppo parametri *FAVORITES*.



- Con **OK** vengono salvate le modifiche e viene chiuso il menu.
- Con **CANCEL** il menu viene chiuso senza alcuna modifica.

9.1.4 START BATCH / INOCULATE / STOP BATCH

START BATCH

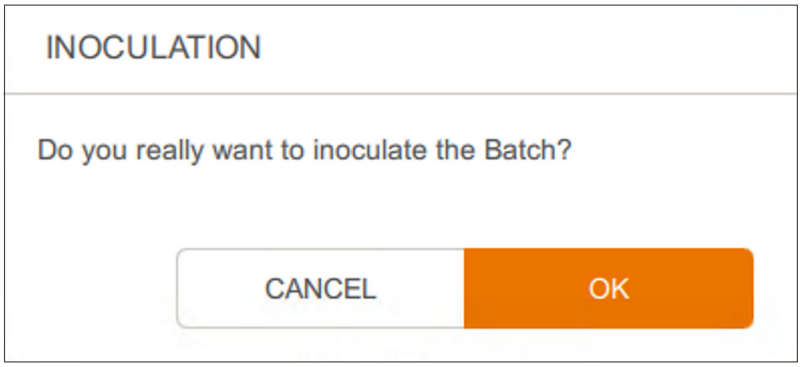
Premendo il pulsante **START BATCH** viene avviata la fase di preparazione del batch (bioprocesso). Il controllore viene attivato. Al contempo vengono protocollate le impostazioni dei parametri attuali in un file di log e viene avviata la registrazione dei valori effettivi.

I file di log possono essere esportati su una chiavetta USB.

INOCULATE

Il pulsante passa ora alla funzione **INOCULATE**. In questa fase del processo è possibile attivare manualmente e singolarmente i parametri.

Una volta conclusi tutti i preparativi è possibile eseguire l'inoculazione. Premendo il pulsante **INOCULATE** viene visualizzata una finestra di dialogo nella quale viene chiesto se deve essere eseguita l'inoculazione.



- Con **CANCEL** viene interrotta la procedura di inoculazione senza modifiche.
- Con **OK** viene avviato il batch. Una volta confermato con **OK** si avvia il tempo del batch.



Il pulsante passa ora alla funzione **STOP BATCH**.

Una volta premuto **STOP BATCH** viene mostrata una finestra di dialogo nella quale viene chiesto se il batch deve essere arrestato e viene riportato un avviso indicante che così facendo tutti i parametri vengono disattivati.



- Con **CANCEL** viene interrotta la procedura di arresto senza modifiche.
- Con **OK** il batch viene completato, tutti i parametri vengono disattivati e il controllore viene disattivato. La registrazione dei valori effettivi termina, il pulsante ritorna alla funzione **START BATCH**.

Batch Time rimane visibile finché non viene attivato un nuovo batch oppure finché il dispositivo non viene scollegato tramite l'interruttore di alimentazione.

9.1.5 SAMPLE NOW

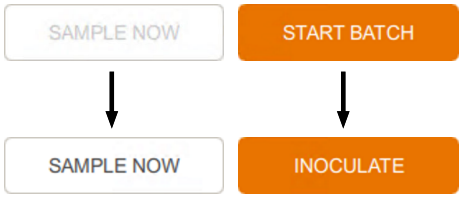


È possibile segnalare al bioreattore il prelievo manuale di un campione dal recipiente di coltura premendo **SAMPLE NOW**. Così facendo il campionamento viene protocollato e può essere visualizzato nei file di log relativi al batch (➦ Capitolo 9.2.6 «USB – Esportazione/Importazioni dati da/verso penna USB» a pag. 145).

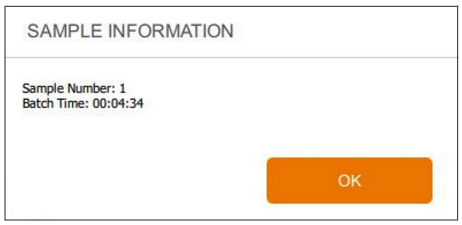
Se il bioreattore è collegato alla piattaforma software per bioprocesso eve®, viene creato automaticamente nella piattaforma un *offline sample*.

Per dettagli sulla procedura di campionamento adatta al processo vedere ➦ Capitolo 8.2 «Campionamento» a pag. 123.

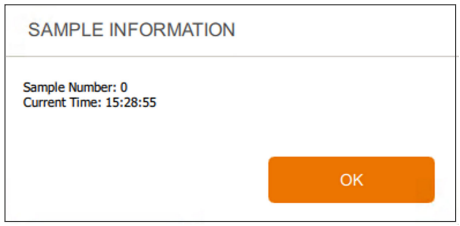
Uso



La funzione del pulsante **SAMPLE NOW** viene attivata solo dopo aver premuto **START BATCH**. Ciò significa che può essere utilizzata esclusivamente durante un batch.



Per tutti i campioni vengono generati con **SAMPLE NOW** numeri progressivi e vengono protocollati, tutti assieme, con il tempo del batch dall'inoculazione come timestamp. Viene quindi visualizzata una finestra informativa indicante il tempo di esecuzione del batch dall'inoculazione (*Batch Time…*), il numero di campioni prelevati (*Sample Number…..*) ovvero quante volte è stato premuto **SAMPLE NOW** da quando è stato premuto **START BATCH**.

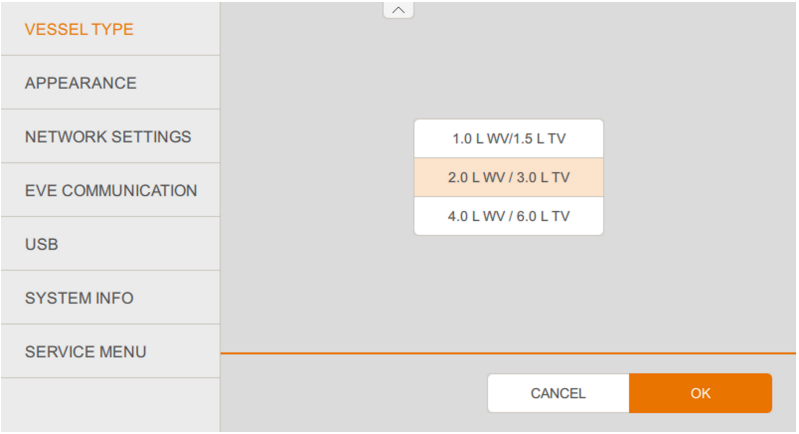


Se il campionamento avviene prima dell'inoculazione, invece del tempo batch dall'inoculazione viene protocollata l'ora attuale (*Current Time*) e i campioni non vengono numerati.

9.2 Menu per le impostazioni di sistema

9.2.1 Panoramica

Sono disponibili sette menu per le impostazioni del sistema, cinque dei quali sono accessibili all'operatore.

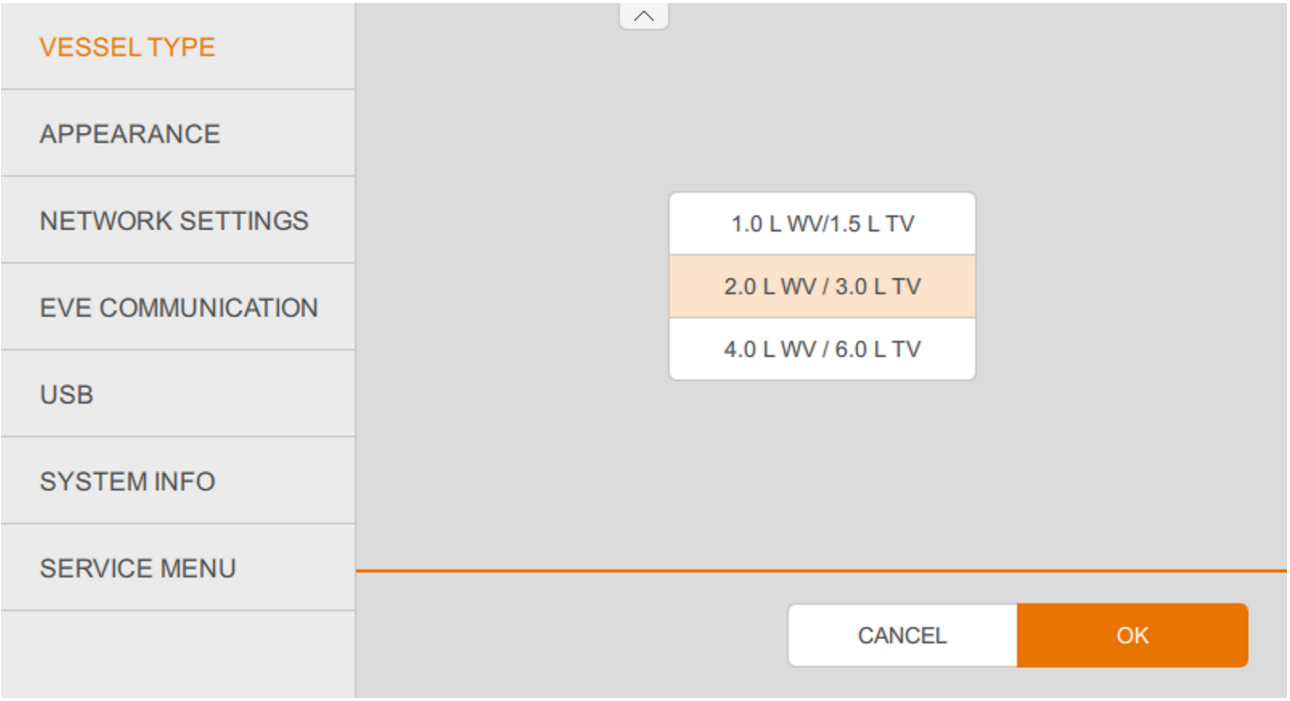


- **VESSEL TYPE**: selezione del recipiente di coltura utilizzato
- **APPEARANCE**: impostazioni di visualizzazione, tra cui lingua e data/ora
- **NETWORK SETTINGS**: configurazione di rete
- **EVE COMMUNICATION**: configurazione del server OPC UA per la comunicazione con la piattaforma software per bioprocesso eve® del produttore del dispositivo
- **USB**: esportazione dei dati su una penna USB o caricamento degli update e dei pacchetti aggiuntivi dalla penna USB
- **SYSTEM INFO**: informazioni quali versione del sistema, versione controllore, tempo di esecuzione del sistema, ecc.
- **SERVICE MENU**: funzioni destinate esclusivamente ai partner di assistenza autorizzati del produttore del dispositivo, accessibili soltanto tramite password

A seconda del menu selezionato, nella riga a piè di pagina del menu sono presenti i pulsanti **CANCEL** (per abbandonare il menu senza l'applicazione delle modifiche) e **OK** (per salvare le modifiche e abbandonare il menu) o soltanto **OK**.

9.2.2 VESSEL TYPE – Selezione del recipiente di coltura

Nel menu *VESSEL TYPE* viene impostato il recipiente di coltura utilizzato. Sono disponibili tre dimensioni del recipiente di coltura.

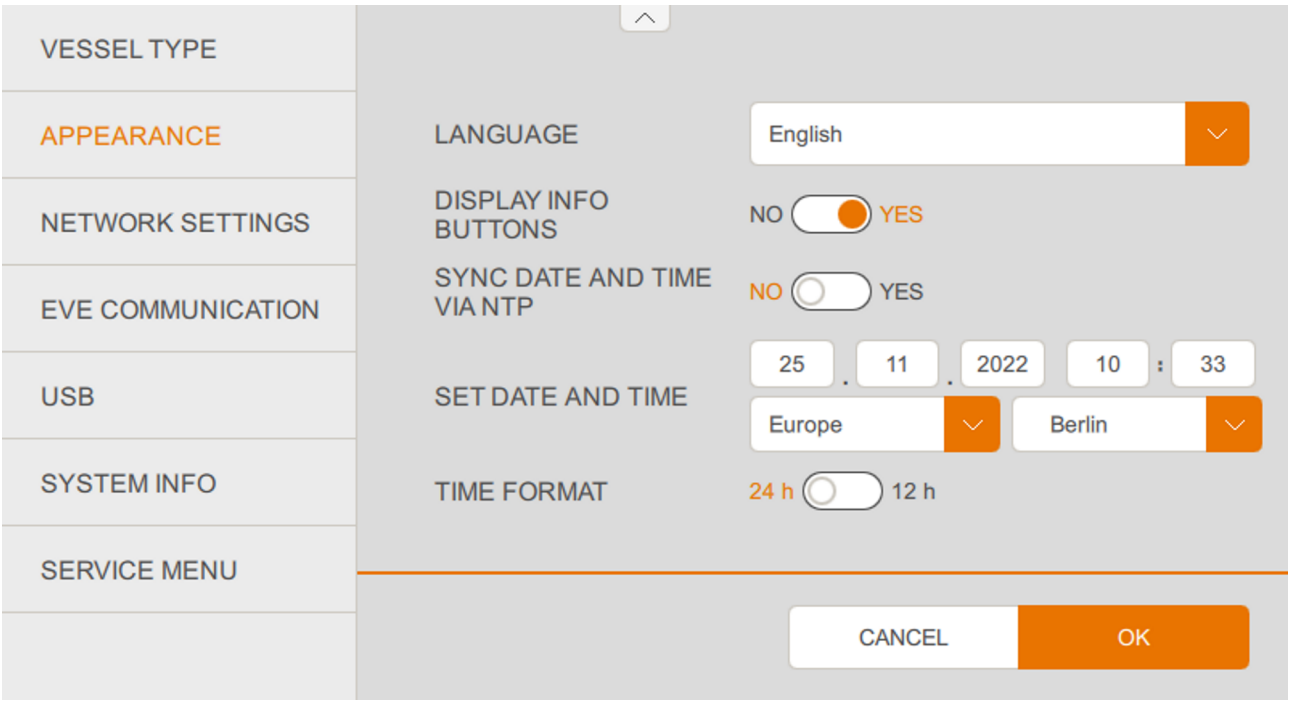


AVVISO

Selezionando il recipiente di coltura utilizzato, vengono configurati in background i valori limite consentiti e le impostazioni di regolazione per le rispettive dimensioni dei dispositivi. Errori di impostazione della dimensione del dispositivo possono causare comportamenti di regolazione indesiderati.

9.2.3 APPEARANCE – Impostazioni di visualizzazione

Nel menu *APPEARANCE* è possibile eseguire diverse impostazioni delle schermate.

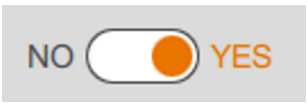


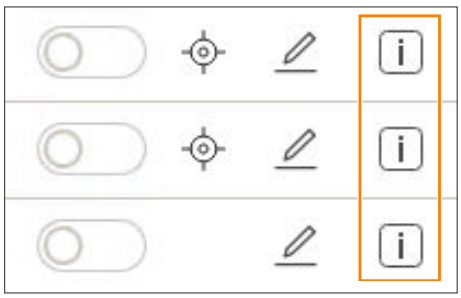
LANGUAGE

Selezione della lingua di visualizzazione.

È possibile selezionare la lingua desiderata attraverso l'apposita lista a discesa. Le lingue nella lista a discesa sono indicate sempre in inglese.

DISPLAY INFO BUTTONS

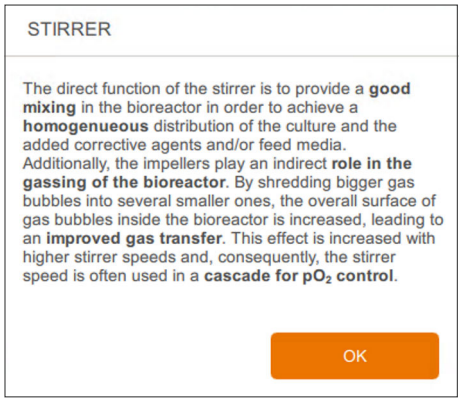




Attivazione o disattivazione della guida a schermo.

La visualizzazione dei pulsanti Info per la guida a schermo dei vari parametri viene disattivata portando il cursore su *NO* o attivata portandolo su *YES*.

Se la visualizzazione è attivata, i pulsanti Info compaiono anche nella schermata principale, nel menu aperto con le opzioni dei parametri (vedere il menu qui a sinistra).



Premendo un pulsante Info viene mostrata una finestra di dialogo con le informazioni di base relative al parametro selezionato, nell'esempio qui a sinistra il parametro *STIRRER*

SYNC DATE AND TIME VIA NTP

Se questa funzione è attivata, il touchscreen sincronizza data e ora con un server di rete (NTP) configurato presente nella rete.

In questo caso non è possibile impostare manualmente data e ora del bioreattore (*SET DATE AND TIME*).

SET DATE AND TIME

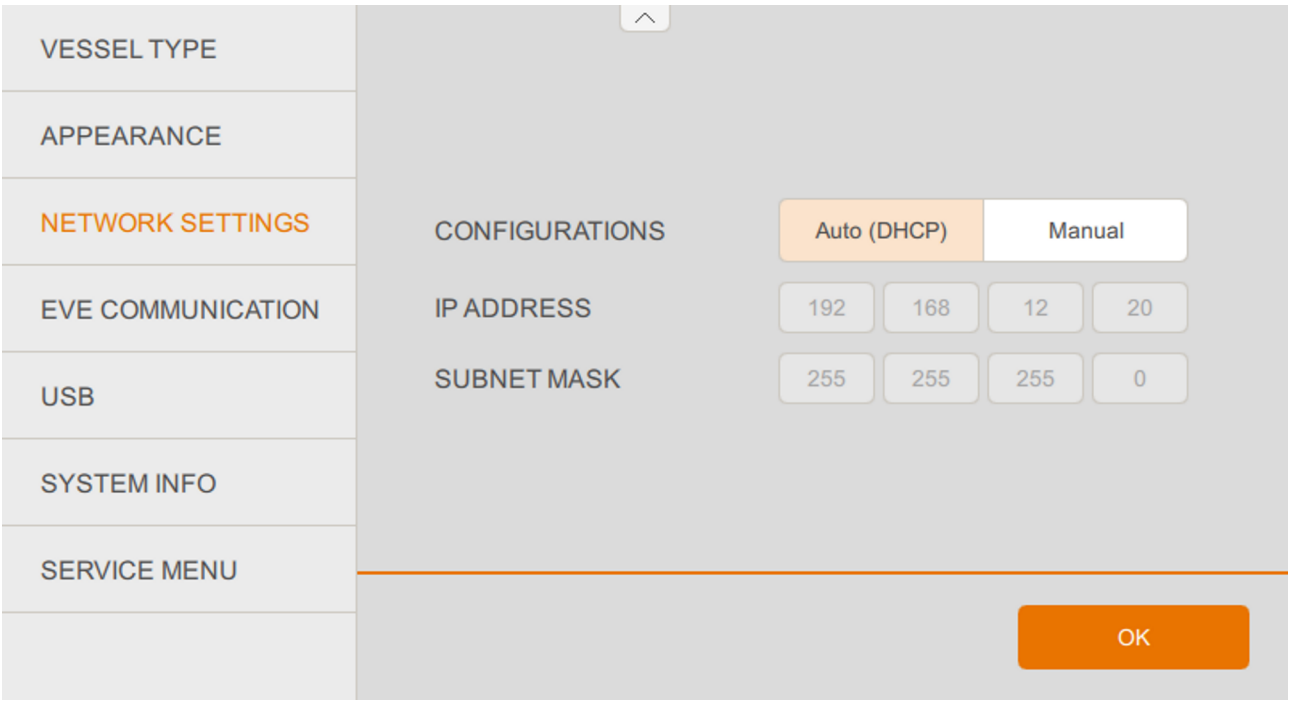
Questa funzione permette l'impostazione di data e ora. La selezione o l'immissione è possibile solo se non è attivata la funzione *SYNC DATE AND TIME VIA NTP*.

TIME FORMAT

Possibilità di cambiare il formato di visualizzazione dell'ora tra 12 h e 24 h.

9.2.4 NETWORK SETTINGS – Impostazioni di rete

Nel menu *NETWORK SETTINGS* viene configurata la connessione di rete del bioreattore.



Se il bioreattore deve essere integrato in una rete esistente, è necessario seguire le disposizioni del caso e utilizzare le impostazioni corrispondenti. Informarsi presso il proprio amministratore di rete.

CONFIGURATIONS

Stabilire se la connessione di rete deve essere configurata automaticamente (**Auto (DHCP)**) o manualmente (**Manual**).

Per la configurazione automatica tramite protocollo DHCP la rete deve disporre di un server DHCP. Informarsi presso il proprio amministratore di rete.

IP ADDRESS

In caso di configurazione automatica (*Auto (DHCP)*) questo campo mostra l'indirizzo IP assegnato o può essere utilizzato per l'inserimento dell'indirizzo IP in caso di configurazione manuale (*Manual*).

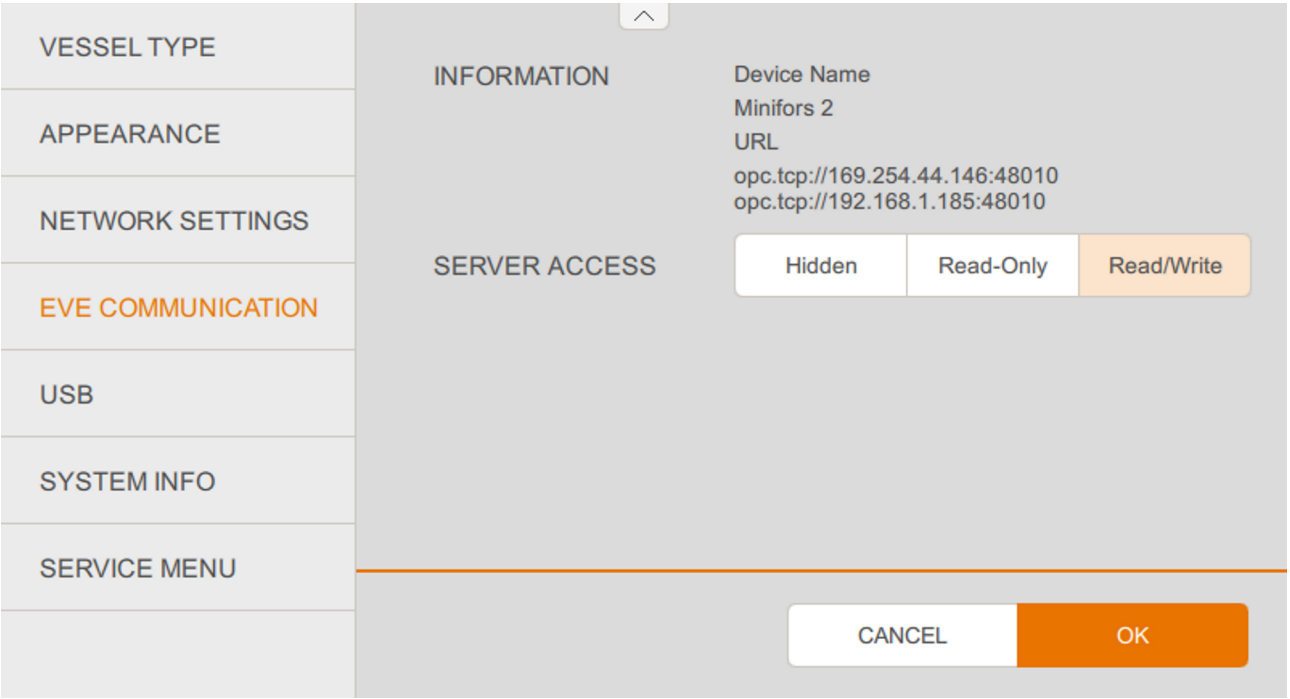
SUBNET MASK

In caso di configurazione automatica (*Auto (DHCP)*) questo campo mostra la maschera di sottorete assegnata o può essere utilizzato per l'inserimento della maschera di sottorete in caso di configurazione manuale (*Manual*).

Tramite la connessione di rete è possibile collegare il dispositivo alla piattaforma software per bioprocesso eve®.

9.2.5 EVE COMMUNICATION – Impostazioni per la comunicazione

Nel menu *EVE COMMUNICATION* vengono impostate le autorizzazioni per l'accesso al server per la comunicazione con la piattaforma software per bioprocesso eve®.



INFORMATION

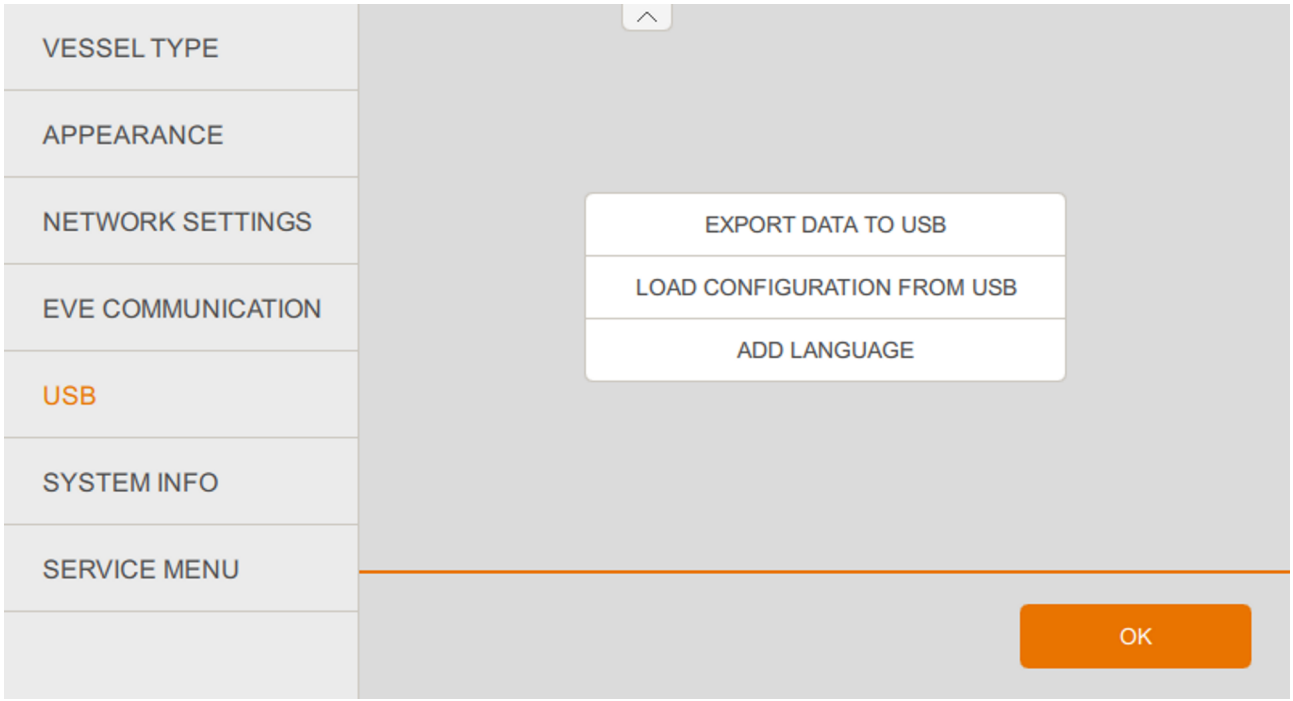
Visualizzazione del numero dispositivo (*Device Name*) e del rispettivo indirizzo di rete (*IP,* configurazione: *NETWORK SETTINGS*). Queste informazioni sono necessarie per la configurazione della connessione con eve® (piattaforma software per bioprocesso del produttore del dispositivo).

SERVER ACCESS

Stabilire se il bioreattore è invisibile tramite OPC UA (**Hidden**), se deve avere l'accesso di sola lettura (**Read Only**) o l'accesso per lettura e scrittura (**Read/Write**).

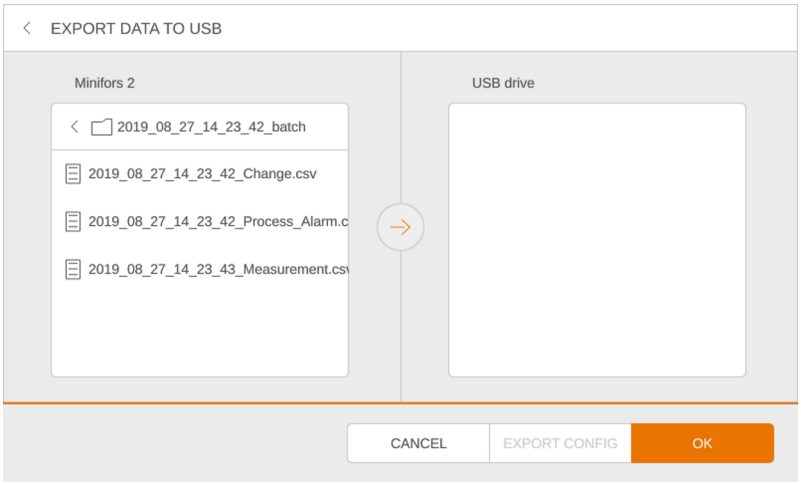
9.2.6 USB – Esportazione/Importazioni dati da/verso penna USB

Nel menu *USB* è possibile esportare o importare i dati tramite la penna USB collegata a una porta USB del dispositivo.



EXPORT DATA TO USB

Viene aperto il menu per l'esportazione dei dati.



Il menu di selezione nella parte sinistra della schermata contiene i file che possono essere “trascinati” tramite il tasto freccia al centro verso destra sulla penna USB (*USB drive*).

- **EXPORT CONFIG**: viene esportato un backup della configurazione attuale del dispositivo in formato zip sulla penna USB. Questo backup può essere nuovamente caricato con *LOAD CONFIGURATION FROM USB*.
- **CANCEL**: annullamento, il menu viene abbandonato senza alcuna modifica.
- **OK**: conferma dell’esportazione dei dati e abbandono del menu.

Per ogni batch vengono creati tre file esportabili. In ogni nome del file sono riportati data e ora di inizio del batch:

Indicazione temporale nel nome del file		
yyyy	=	Anno
mm	=	Mese
dd	=	Giorno
hh	=	Ore
ii	=	Minuti
ss	=	Secondi

Il nome dei tre file è composto come segue:

yyyy_mm_dd_hh_ii_ss_Change.csv
Protocollo delle modifiche durante il batch, dovuto ad esempio all’immissione manuale di setpoint, in formato CSV. In combinazione con lo stato di partenza relativo all’avvio del batch (**EXPORT CONFIG**) è possibile determinare la configurazione presente in qualsiasi momento.
Le colonne del file CSV sono: - DateTime: data e ora assolute - Parameter: parametro modificato - Property: proprietà del parametro modificato - NewValue: caratteristica del nuovo valore assegnato - OldValue: valore iniziale della caratteristica

yyyy_mm_dd_hh_ii_ss_Measurement.csv
Protocollo dei valori effettivi di tutti i parametri durante il batch in formato CSV. L'intervallo di registrazione è di 1 min. Se è richiesta una maggiore precisione, è possibile integrare un software SCADA, ad esempio la piattaforma software per bioprocesso eve® tramite OPC UA, da utilizzare per la registrazione.
Le colonne del file CSV sono: ■ DateTime: data e ora assolute ■ ProcessTime: tempo relativo per l'avvio batch (tempo batch) ■ <ParameterName>: valore effettivo del parametro corrispondente

yyyy_mm_dd_hh_ii_ss_Process_Alarm.csv
Protocollo di tutti gli allarmi incorsi durante il batch (ad esempio scostamento setpoint/valori effettivi) e degli eventi (ad esempio campionamenti) in formato CSV.
Le colonne del file CSV sono: ■ DateTime: data e ora assolute ■ AlarmType: tipo di allarme o evento ■ ProcessTime: tempo relativo per l'avvio batch (tempo batch) ■ EndAlarmTime: momento in cui è stato eliminato lo stato di allarme ■ ConfirmedTime: momento in cui è stato confermato l'allarme sul pannello operativo

LOAD CONFIGURATION FROM USB

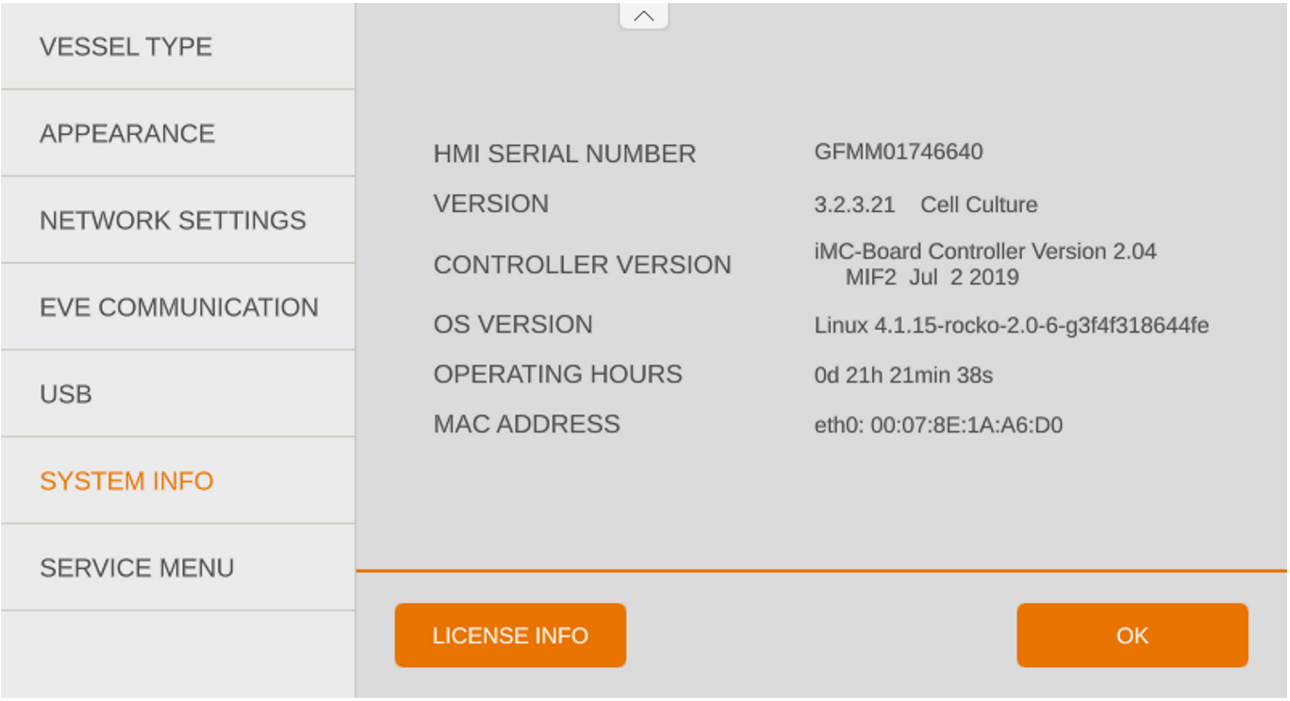
Apre il menu per l'importazione di una configurazione dispositivo (vedere anche **EXPORT CONFIG** in **EXPORT DATA**) dalla penna USB comprensiva di setpoint, cascate e impostazioni PID.

ADD LANGUAGE

Apre un menu di selezione per l'importazione dei dati. È possibile aggiungere o aggiornare una lingua.

9.2.7 SYSTEM INFO – Informazioni di sistema

Il menu *SYSTEM INFO* riporta alcune informazioni di sistema importanti.



- *HMI SERIAL NUMBER*: numero di serie del pannello operativo
- *VERSION*: versione attualmente installata del firmware e versione del dispositivo (per microorganismi o colture cellulari)
- *CONTROLLER VERSION*: versione del controllore
- *OS VERSION*: versione del sistema operativo
- *OPERATING HOURS*: ore di esercizio del dispositivo dalla messa in servizio
- *MAC ADDRESS*: indirizzo del dispositivo

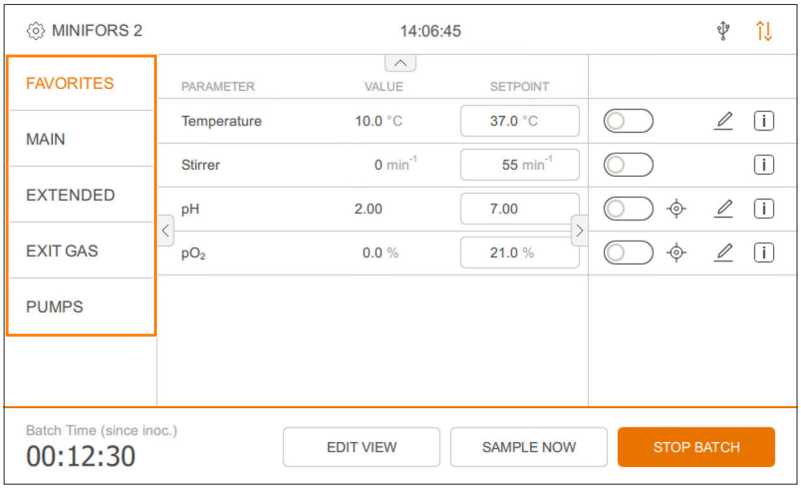


Premendo **LICENSE INFO** si apre un menu con le licenze delle librerie software utilizzate.

9.3 Parameter – Gruppi di parametri

9.3.1 Panoramica

Sulla schermata principale è possibile sorvegliare e comandare fino a 8 parametri contemporaneamente. I parametri sono suddivisi in cinque gruppi:



- **FAVORITES**: è possibile raggruppare fino a otto parametri di altri quattro gruppi di parametri. Ciò è possibile premendo il pulsante **EDIT VIEW** (➥ Capitolo 9.1.3 «EDIT VIEW» a pag. 135).
- **MAIN**: contiene i parametri *Temperature*, *Stirrer*, *pH*, *pO_2*, *Total Flow*, *GasMix* e *Foam*.
- **EXTENDED**: contiene i parametri, *Air Flow*, *Gas2Flow* [1], *N_2 Flow* [2], *O_2 Flow* [2], *CO_2 Flow* [2], *Air Headspace* [2], *Analog IO1* e *Analog IO2* e i parametri opzionali *Balance*, *Turbidity* e *Redox* (se è collegata l'opzione corrispondente).
- **EXIT GAS**: contiene i parametri *Exit Gas O_2* e *Exit Gas CO_2* (se è collegata l'opzione analisi dei gas in uscita).
- **PUMPS**: contiene i parametri da *Pump1* a *Pump4* e le funzioni *FILL* e *EMPTY*.

[1] *Solo nella versione per i microorganismi*

[2] *Solo nella versione per colture cellulari*

9.3.2 Parametri - Visualizzazione e funzioni

Colonne

Indipendentemente dal gruppo di parametri selezionato, ogni menu di parametri presenta le stesse tre colonne.



- *PARAMETER*: visualizzazione del nome del parametro
- *VALUE*: visualizzazione valore effettivo del parametro
- *SETPOINT*: visualizzazione del setpoint del parametro

Se la parte destra della schermata è visualizzata, a seconda del gruppo di parametri e dei parametri selezionati sono disponibili ulteriori funzioni.

ON/OFF



Con questo cursore viene attivato o disattivato il controllo e la regolazione del parametro selezionato.

Il cursore *ON/OFF* è disponibile soltanto durante l'esecuzione del batch. Avviare prima il batch con **START BATCH** ed eventualmente **INOCULATE**.

Calibrazione



Apre il menu di calibrazione del parametro selezionato.

La funzione "Calibrazione" è disponibile solo per i parametri *pH*, *pO₂* ed *Turbidity* (variante ASD12-N).

Modifica



Apre il menu per la modifica con le opzioni per l'impostazione differenti a seconda dei parametri selezionati. Il menu per la modifica non è disponibile per tutti i parametri.

Qui è possibile ad esempio impostare le cascate, adattare le impostazioni PID, attivare o disattivare gli allarmi dei parametri e selezionare le funzioni della pompa.

Le opzioni di impostazione sono descritte più avanti assieme ai rispettivi parametri nei capitoli relativi ai parametri.

Informazioni



Apre una finestra di dialogo con le informazioni di base del parametro selezionato.

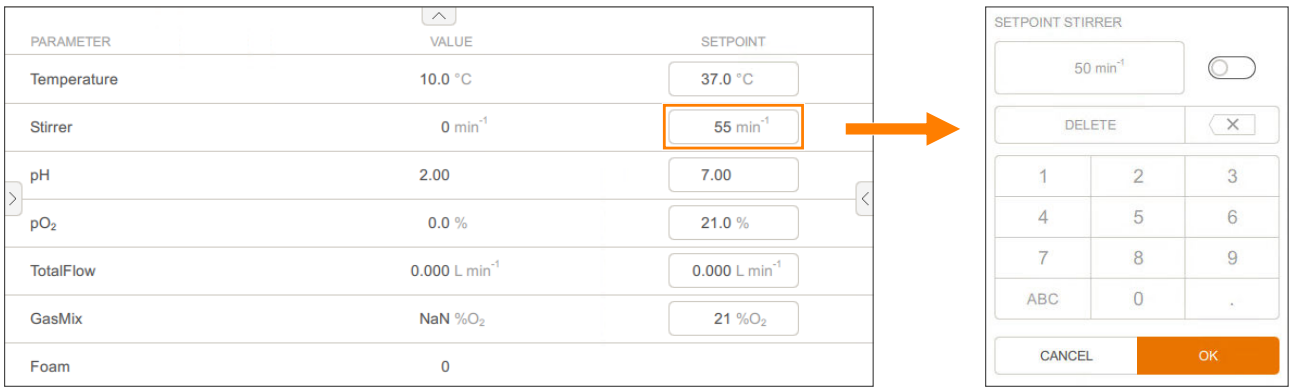


Nel menu delle impostazioni di sistema *APPEARANCE* è possibile attivare o disattivare la visualizzazione dei pulsanti Info.

9.3.3 SETPOINT – Impostazione dei setpoint

Impostazione dei setpoint

Per ogni stato operativo del dispositivo è possibile inserire setpoint relativi ai parametri che non vengono comandati tramite cascate e che dispongono di uscita di regolazione. Il controllo/la regolazione dei parametri sono attive però solo se il batch è stato avviato tramite **START BATCH** e i parametri corrispondenti sono stati attivati tramite **ON/OFF**.



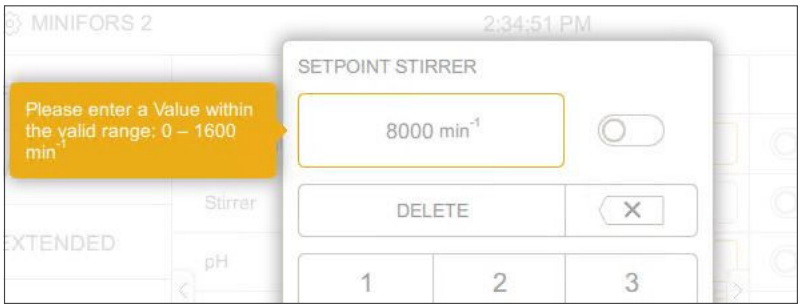
Una volta premuto il campo di immissione nella colonna *SETPOINT* del parametro desiderato viene mostrata una tastiera per inserire il setpoint ed eventualmente attivare (tramite ON/OFF) il parametro.

- Con **OK** viene confermata l'immissione e la tastiera scompare.
- Con **CANCEL** la tastiera scompare senza modifiche.

Setpoint non consentiti

L'immissione di un setpoint non consentito genera un messaggio di errore che richiede l'immissione corretta di un valore entro il range consentito di setpoint del parametro in questione.

Esempio (versione per i microorganismi): il setpoint *Stirrer* inserito è troppo alto, inserire un nuovo valore nel range consentito compreso tra 0 e 1600 min^{-1}.

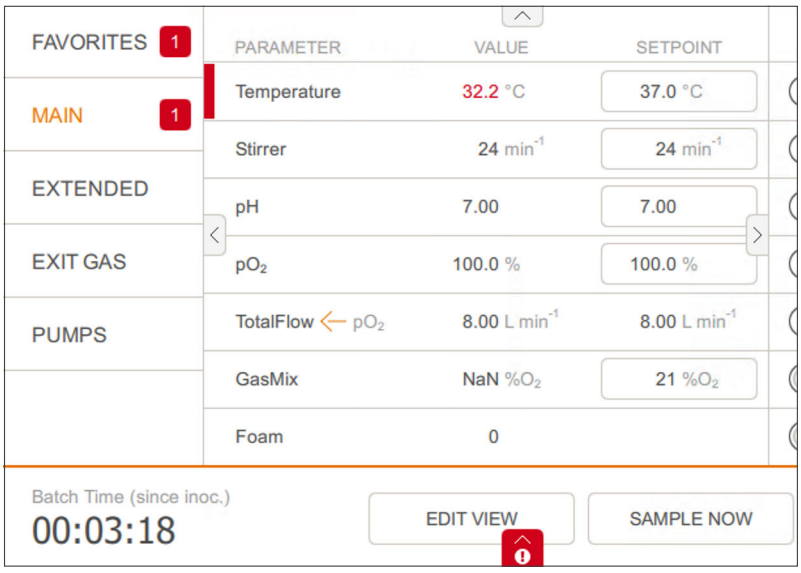


9.3.4 Allarmi parametri

Visualizzazione degli allarmi

Se un parametro è attivato e il batch è stato inoculato, in caso di scostamento imprevisto del valore effettivo dal setpoint vengono generati allarmi parametri dopo un tempo di attesa predefinito. Gli allarmi parametri vengono segnalati sostanzialmente per mezzo della barra LED lampeggiante di colore verde sull'unità di base.

Gli allarmi parametri vengono visualizzati come segue:



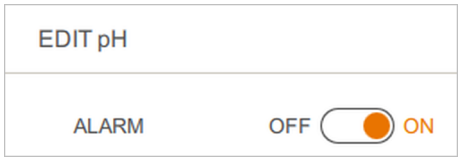
- Nel gruppo parametri nel quale si trovano i parametri interessati viene visualizzata una cifra con sfondo rosso che indica il numero di allarmi parametri presenti.
- Il parametro interessato viene evidenziato con una barra rossa e il valore effettivo.
- Nella riga a piè di pagina viene mostrato un punto esclamativo rosso su sfondo bianco in un riquadro rosso.

Premendo questo simbolo o scorrendo con il dito dal basso verso l'alto si apre il menu Equipment Alarm (➥ Capitolo 9.10 «Allarmi – Menu Equipment Alarm» a pag. 190).

Gli allarmi parametri vengono registrati anche nei file di log del batch (➥ Capitolo 9.2.6 «USB – Esportazione/Importazioni dati da/verso penna USB» a pag. 145).

Allarme parametro pH e pO_2

Se necessario è possibile impedire l'attivazione degli allarmi parametro di entrambi i parametri *pH* e *pO_2*. Ciò significa che la funzione può essere attivata e disattivata nel menu di modifica del parametro corrispondente. Per tutti gli altri parametri questa funzione è sempre attivata di fabbrica e non può essere né visualizzata né modificata dall'operatore.



Nell'esempio a sinistra: menu di modifica del parametro *pH* con la funzione attivata.

Impostazioni di fabbrica delle soglie di allarme parametri

Parametro	Soglia di allarme	
	Valore	Unità di misura
Temperatura	2	°C
Stirrer [1]	50	min^{-1}
Stirrer [2]	15	min^{-1}
pH	0,5	pH
pO_2	10	%
Total Flow [1]	0,3	l min^{-1}
Total Flow [2]	10	ml min^{-1}
GasMix	10	%
Air Flow	0,3	l min^{-1}

Parametro	Soglia di allarme	
	Valore	Unità di misura
Gas2 Flow [1]	0,3	l min^{-1}
N_2 Flow [2]	10	ml min^{-1}
O_2 Flow [2]	10	ml min^{-1}
CO_2 Flow [2]	10	ml min^{-1}
Air Headspace [2]	10	ml min^{-1}

[1] *Versione per i microorganismi*

[2] *Versione per colture cellulari*

9.3.5 Cascate

Per alcuni parametri è possibile configurare le cascate. La cascata permette di assegnare a un parametro altri parametri come attuatori.

Ad esempio: per la regolazione del pO_2 modificando il parametro *GasMix* viene configurata per pO_2 una cascata per il parametro *GasMix*. Se il valore effettivo pO_2 è inferiore al setpoint definito, il controllore aumenta il valore *GasMix* fino al raggiungimento del setpoint pO_2 desiderato.

Visualizzazione

I parametri utilizzati nella cascata sono contrassegnati nel menu principale dalla freccia con il denominatore del parametro pilota, l'immissione manuale dei setpoint è disattivata.



Nell'esempio sopra riportato viene impiegato il parametro *Stirrer* in cascata per la regolazione della pO_2. Non è possibile inserire setpoint relativi a *Stirrer*.

Configurazione

Le cascate possono essere configurate attraverso il menu di modifica dei parametri. La procedura è indicata nella descrizione dei parametri per i quali è consentita tale funzione.

9.4 Gruppo di parametri MAIN

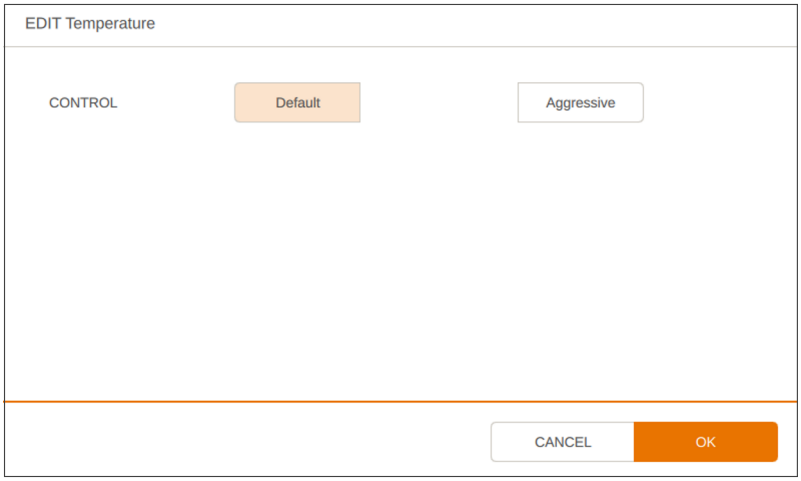
Il gruppo di parametri *MAIN* contiene tutti i parametri presenti di serie e i due parametri *GasMix* e *TotalFlow* che controllano il flusso dei singoli gas.

9.4.1 Temperatura

Misura e regola la temperatura nel recipiente di coltura. Il regolatore di temperatura è ottimizzato di serie per consentire un oltrepassamento minimo dei valori limite della temperatura in fase di regolazione (impostazione *Default*).

Impostazioni (solo nella versione per microorganismi)

In alternativa all'impostazione standard *Default* è possibile qui impostare il regolatore su *Aggressive* in maniera tale che le modifiche alla temperatura siano più rapide, il setpoint può essere superato però per breve tempo in fase di regolazione. Il regolatore può essere commutato nel menu di modifica del parametro.



L'unica voce di menu qui presente *CONTROL* presenta entrambe le opzioni citate.

9.4.2 Stirrer

Misura e regola la velocità dell'agitatore. Il campo di velocità misurabile e regolabile dipende da fattori quali volume del recipiente, tipo di azionamento, viscosità della cultura e numero e tipo di eliche.

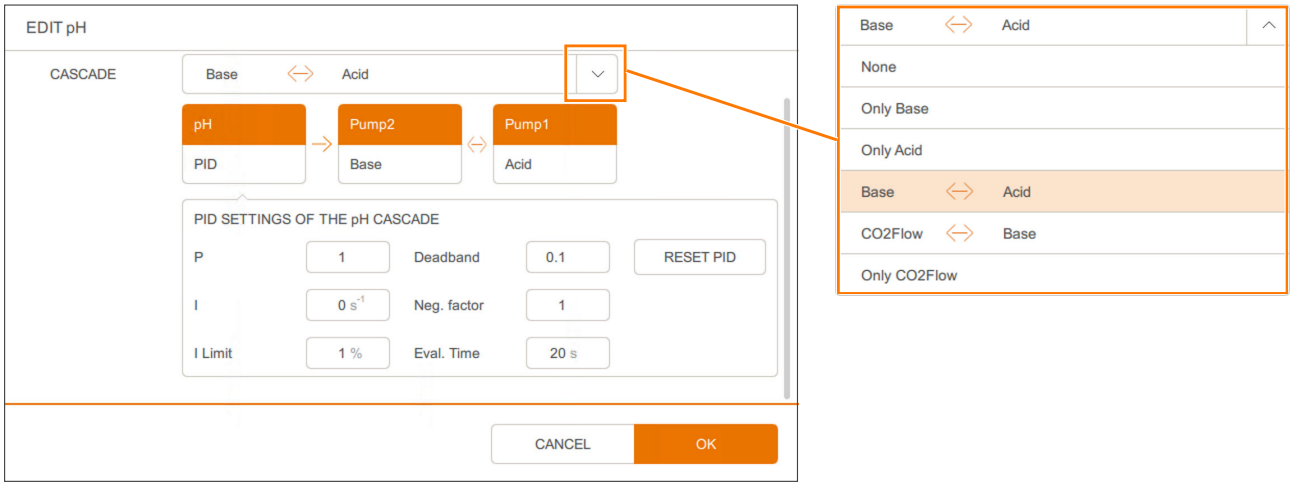
La velocità di agitazione viene spesso utilizzata per la regolazione pO_2 a cascata. Le cascate per la regolazione della pO_2 possono essere configurate nel menu di modifica del parametro *pO_2*.

9.4.3 pH

Misura e regola il pH nel recipiente di coltura. La regolazione del pH può essere configurata a cascata e avviene di default aggiungendo acido o base tramite le due pompe peristaltiche *Pump1/Acid* (acido) e *Pump2/Base* (base). Per dettagli sulle pompe vedere ➥ Capitolo 9.7 «Gruppo di parametri PUMPS» a pag. 170.

Impostazioni

Le impostazioni della cascata vengono eseguite nel menu di modifica del parametro.



Nella voce di menu *CASCADE* è possibile richiamare tramite lista a discesa le cascate predefinite per la regolazione del pH. L'immagine in alto mostra la lista a discesa della versione per colture cellulari.

Sono disponibili le seguenti impostazioni:

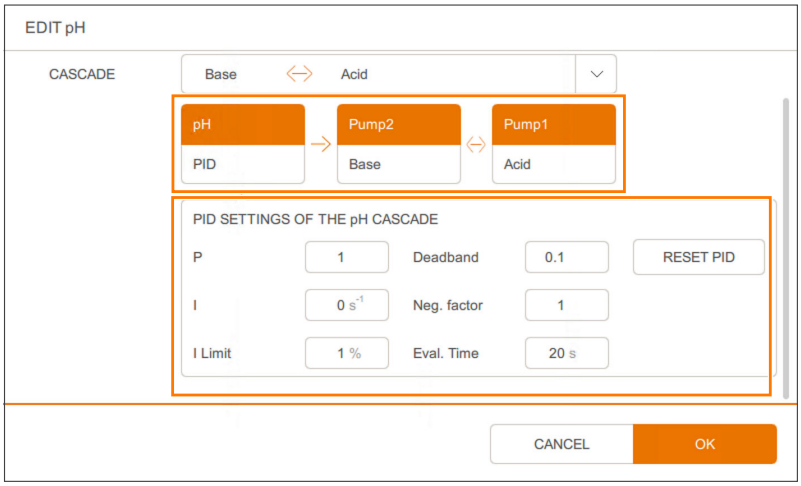
- *None*: nessuna regolazione, viene misurato soltanto il pH.
- *Only Base*: il pH viene regolato con l'aggiunta della base (Base) da parte di *Pump2*.
- *Only Base*: il pH viene regolato con l'aggiunta dell'acido (Acid) da parte di *Pump1*.
- *Base – Acid*: impostazione standard, il pH viene regolato con l'aggiunta di base (Base) e acido (Acid).

Ulteriori possibilità di selezione della versione per colture cellulari:

- *CO_2 Flow – Base*: il pH viene regolato con l'aggiunta di base (Base) e CO_2 (invece dell'acido liquido).
- *Only CO_2 Flow*: il pH viene regolato solo con l'aggiunta di CO_2 (invece dell'acido liquido).

L'impostazione selezionata viene rappresentata visivamente, nell'esempio che segue viene mostrata l'impostazione standard con la regolazione tramite pompa dell'acido e della base.

Il menu PID è attivato.



Eventualmente è possibile adattare qui le impostazioni PID o, se necessario, riportarle alle impostazioni di fabbrica tramite **RESET PID** (➦ Capitolo 9.9 «Regolatore PID – Principi» a pag. 188).

Una volta impostata la cascata desiderata vengono confermate le immissioni con **OK**.

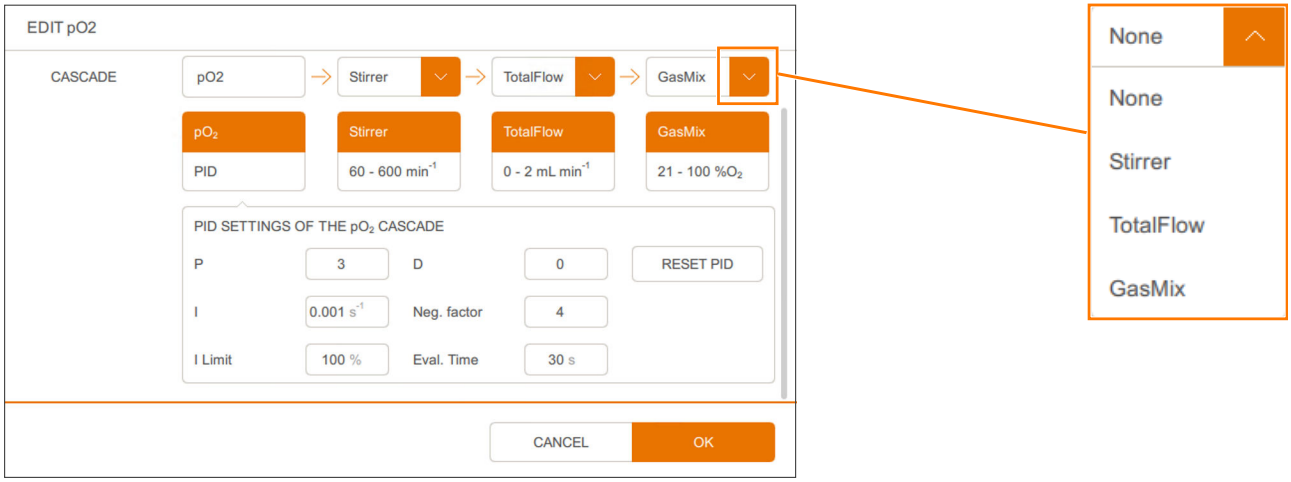
9.4.4 pO_2

Misura la saturazione dell'ossigeno disciolto nella coltura. A differenza ad esempio della misurazione del pH, per la quale la calibrazione viene eseguita rispetto a valori di misura assoluti, la calibrazione della misurazione dell'ossigeno viene eseguita sempre rispetto a un punto di riferimento relativo. Per far ciò la calibrazione viene determinata con saturazione in ossigeno relativa al 100%, per lo più con insufflazione con aria a velocità di agitazione massima e tasso di insufflazione massimo. La concentrazione assoluta di ossigeno disciolto in mmol/l^{-1} può pertanto variare, a seconda del processo, in caso di saturazione al 100%.

Dato che il bioreattore non può incidere direttamente sul valore pO_2, è necessario assegnare attuatori al regolatore PID del parametro pO_2. Ciò è possibile tramite le cosiddette cascate con gli altri parametri quali *Stirrer* (velocità agitatore), *Total Flow* (portata di gas), o *GasMix* (miscela di gas).

Impostazioni

Le impostazioni della cascata vengono eseguite nel menu di modifica del parametro.



La voce di menu *CASCADE* presenta tre liste a discesa. Esse contengono tutti i parametri disponibili per la configurazione di una cascata seriale di max 3 livelli per la regolazione della pO_2.

Sono disponibili le seguenti impostazioni:

- *None:* nessuna regolazione, viene misurato soltanto la pO_2.
- *Stirrer*: la pO_2 viene regolata con *Stirrer*.
- *Total Flow*: la pO_2 viene regolata con *Total Flow*.
- *GasMix*: la pO_2 viene regolata con *GasMix*.

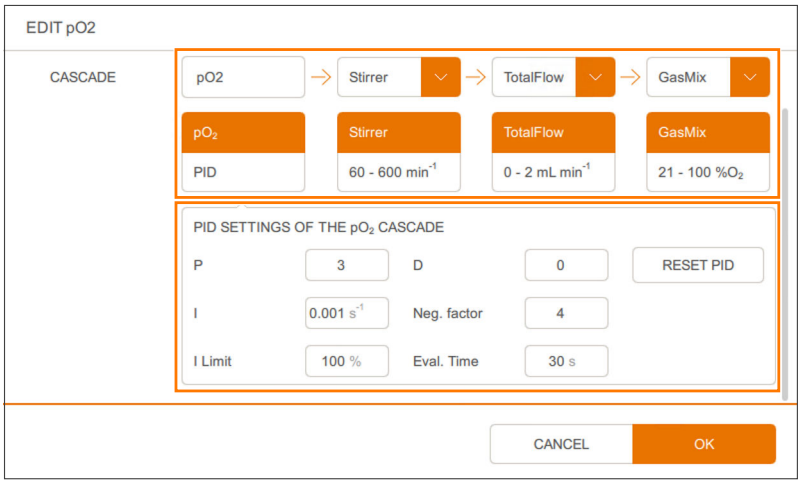
GasMix è disponibile solo se vengono impiegati più di un gas ed è stata eseguita l'impostazione corrispondente nel menu di modifica del parametro *GasMix*.

Cascate seriali:

- *Stirrer – Total Flow*: il valore pO_2 viene regolato prima tramite *Stirrer* e poi, una volta raggiunto il valore massimo, con *Total Flow*.
- *Stirrer – GasMix*: il valore pO_2 viene regolato prima tramite *Stirrer* e poi, una volta raggiunto il valore massimo, con *GasMix*.
- *Stirrer – Total Flow – GasMix*: il valore pO_2 viene regolato dapprima tramite *Stirrer* e poi, una volta raggiunto il valore massimo, con *Total Flow* e, una volta raggiunto il valore massimo di quest'ultimo, con *GasMix*.

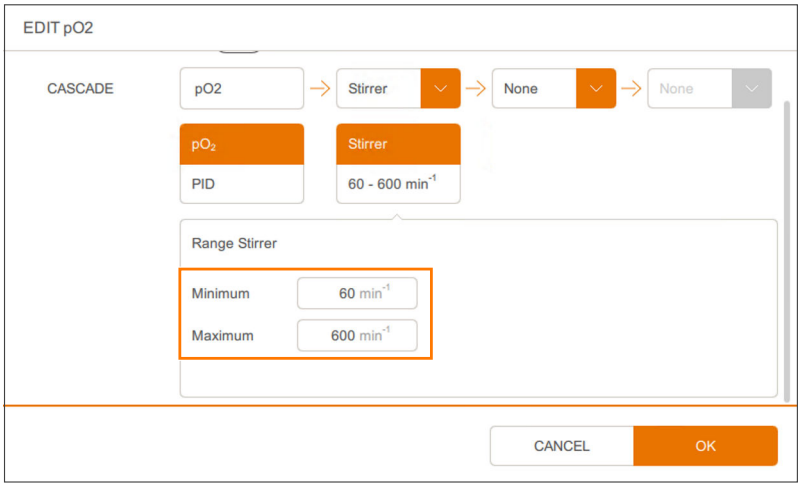
La modifica delle cascate e le limitazioni/espansione dei range necessitano dell'impostazione e del controllo dei valori PID.

L'impostazione selezionata viene mostrata visivamente. L'esempio seguente mostra l'impostazione con la regolazione tramite *Stirrer* (velocità agitatore).



Eventualmente è possibile adattare qui le impostazioni PID o, se necessario, riportarle alle impostazioni di fabbrica tramite **RESET PID** (➦ Capitolo 9.9 «Regolatore PID – Principi» a pag. 188).

Eventualmente è possibile adattare qui i range di valori da utilizzare dei parametri in cascata. Nell'esempio che segue viene selezionato il parametro a cascata *Stirrer* nella rappresentazione visiva con conseguente visualizzazione dei campi di immissione *Minimum* e *Maximum*.



Dopo aver premuto il campo di immissione viene visualizzata la tastiera per inserire il valore.

Una volta impostata la cascata desiderata vengono confermate le immissioni con **OK**.

9.4.5 Total Flow

Misura e regola la somma dei flussi volumetrici dell'aria (*Air Flow*) e uno o due ulteriori gas collegati:

- Versione per i microorganismi: insufflazione con un secondo gas (ossigeno OPPURE azoto) possibile, parametro *Gas2 Flow*.
- Versione per colture cellulari: insufflazione con due ulteriori gas (ossigeno E azoto) possibile, parametri *O_2 Flow* e *N_2 Flow*.

Il rapporto di miscelazione di aria e uno o due gas collegati viene controllato con il parametro *GasMix*. Il controllore calcola, sulla base dei setpoint *Total Flow* e *GasMix*, i setpoint *Air flow* e gli ulteriori parametri Flow. In questo modo è possibile mantenere costante la somma dei flussi volumetrici con cambiamento della composizione del gas, oppure mantenere costante la composizione del gas con il cambiamento della somma dei flussi volumetrici. Il valore di misura viene espresso in l min^{-1} (versione per i microorganismi) oppure ml min^{-1} (versione per colture cellulari).

La somma dei flussi volumetrici *Total Flow* viene spesso utilizzata per la regolazione pO_2 a cascata. Le cascate per la regolazione della pO_2 possono essere configurate nel menu di modifica del parametro *pO_2*.

9.4.6 GasMix

Controlla la concentrazione di ossigeno nell'aria in entrata. Ciò è possibile miscelando aria e ossigeno (O_2) o aria e azoto (N_2). In caso di versione con colture cellulari è disponibile l'ulteriore sistema di miscelazione a 3 gas: aria, azoto e ossigeno.

Impostazioni

La configurazione avviene nel menu di modifica del parametro, vedere l'immagine sottostante (l'esempio riguarda la versione per colture cellulari).



L'unica voce di menu presente *FEATURE* presenta le seguenti opzioni:

- *Only Air*: viene utilizzata esclusivamente aria senza miscelazione di un secondo gas. La miscela di gas contiene sempre il 21% di ossigeno. Il valore *Total Flow* corrisponde al valore *Air Flow*. Il parametro *GasMix* non può essere utilizzato nella cascata pO_2.
- *Air/O2*: il setpoint può variare tra 21% (solo aria) e 100% (solo O_2). Il valore *Total Flow* rimane costante, il rapporto *Air Flow* e *Gas2 Flow* [1] o *O_2 Flow* [2] viene adattato automaticamente sulla base del setpoint *GasMix*.
- *Air/N2*: il setpoint può variare tra 0% (solo N_2) e 21% (solo aria). Il valore *Total Flow* rimane costante, il rapporto *Air Flow* e *Gas2 Flow* [1] o *N_2 Flow* [2] viene adattato automaticamente sulla base del setpoint *GasMix*.
- **Solo versione per colture cellulari:** *Air/N_2/O_2*: il setpoint può variare dallo 0% (solo N_2) al 21% (solo aria) fino al 100% (solo O_2). Il valore *Total Flow* rimane costante, il rapporto *Air Flow* e *O_2 Flow* e *N_2 Flow* viene adattato automaticamente sulla base del setpoint *GasMix*.

[1] *Versione per i microorganismi*

[2] *Versione per colture cellulari*

Il contenuto di ossigeno dell'aria è del 20,95% Per semplicità di rappresentazione, il dispositivo opera con arrotondamento del valore a 21%.

Il sistema di miscelazione a 3 gas necessita sempre di aria e non può essere utilizzato per la miscelazione di azoto e ossigeno. Impostare il parametro *GasMix* su *Only Air* e comandare individualmente *N_2 Flow* e *O_2 Flow* nel gruppo parametri *EXTENDED*.

Una volta selezionata l'opzione desiderata viene confermata l'immissione con **OK**.

La composizione del gas *GasMix* viene utilizzata spesso per la regolazione pO_2 in cascata. Le cascate per la regolazione della pO_2 possono essere configurate nel menu di modifica del parametro pO_2.

9.4.7 Foam

Con l'impostazione standard questa funzione misura la formazione di schiuma (funzione *Antifoam*) e regola l'aggiunta di agente antischiuma con *Pump3*. Non appena il sensore antischiuma entra in contatto con la schiuma viene attivata la pompa antischiuma.

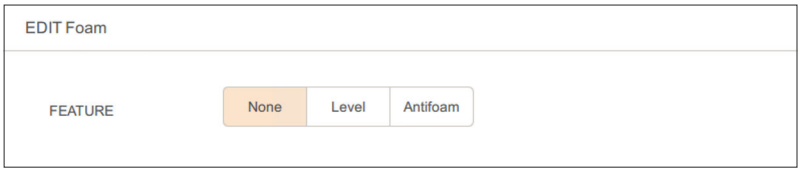
In alternativa il sensore antischiuma può essere configurato come sensore di livello, in modo che *Pump3* possa pompare il terreno di coltura/fluido nel recipiente di coltura fino al raggiungimento del livello desiderato, ovvero fino a che il sensore non rileva il liquido.

Non è possibile modificare il senso di rotazione della pompa. Se è necessario pompar fuori il terreno di coltura dal recipiente di coltura non appena il sensore rileva la presenza del fluido, è possibile farlo selezionando la funzione *Antifoam* invertendo il collegamento dei tubi flessibili della pompa. In questo modo è possibile ad esempio mantenere costante il livello nel recipiente di coltura.

Tenere presente che in caso di passaggio alla modalità di funzionamento "normale" della funzione *Antifoam* i tubi flessibili devono essere ricollegati come di consueto a *Pump3*!

Impostazioni

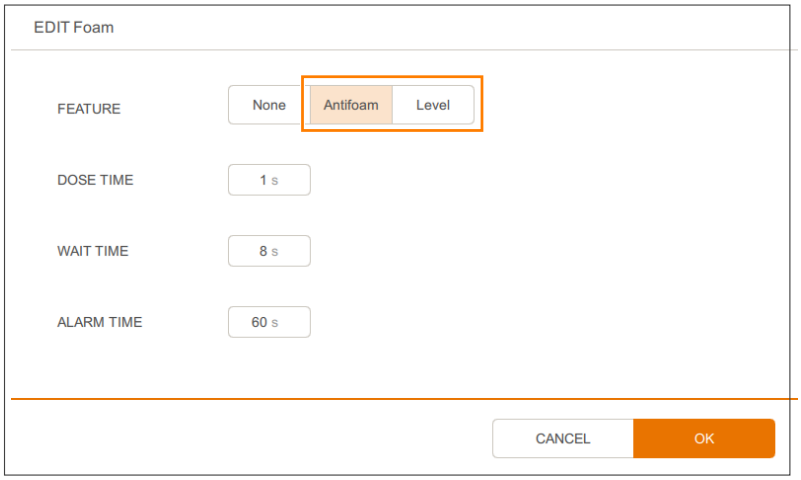
La funzione del sensore antischiuma e tutte le altre impostazioni ulteriori vengono regolate tramite il menu di modifica del parametro.



La voce di menu *FEATURE* presenta le seguenti tre opzioni:

- *None*: nessuna regolazione, vengono rilevate soli schiuma/fluido.
- *Level*: aggiunta del terreno di coltura (riempimento del terreno di coltura) fino a che il sensore non rileva il fluido.
- *Antifoam*: aggiunta di agente antischiuma non appena il sensore rileva la presenza di schiuma o fluido.

Selezionando le funzioni *Level* o *Antifoam* si hanno a disposizione le seguenti impostazioni dei parametri:



- *DOSE TIME*: durata (in secondi) dell'aggiunta dell'agente antischiuma o del terreno di coltura tramite *Pump3*.
- *WAIT TIME*
  - Funzione *Antifoam*: tempo (in secondi) di attesa dell'abbassamento della schiuma dopo l'aggiunta dell'agente antischiuma prima che venga aggiunto ulteriore agente antischiuma.
  - Funzione *Level*: non necessita di tempo di attesa, il valore può qui essere impostato su 0 (zero).
- *ALARM TIME*
  - Funzione *Antifoam*: tempo (in secondi) trascorso il quale viene attivato un allarme parametro se, nonostante l'aggiunta di agente antischiuma, continua a essere rilevata la presenza di schiuma.
  - Funzione *Level*: il valore deve essere qui impostato su 0 (zero).

Dopo aver premuto il campo di immissione viene visualizzata la tastiera per inserire il valore. Tutte le immissioni vengono confermate con **OK**.

9.5 Gruppo di parametri EXTENDED

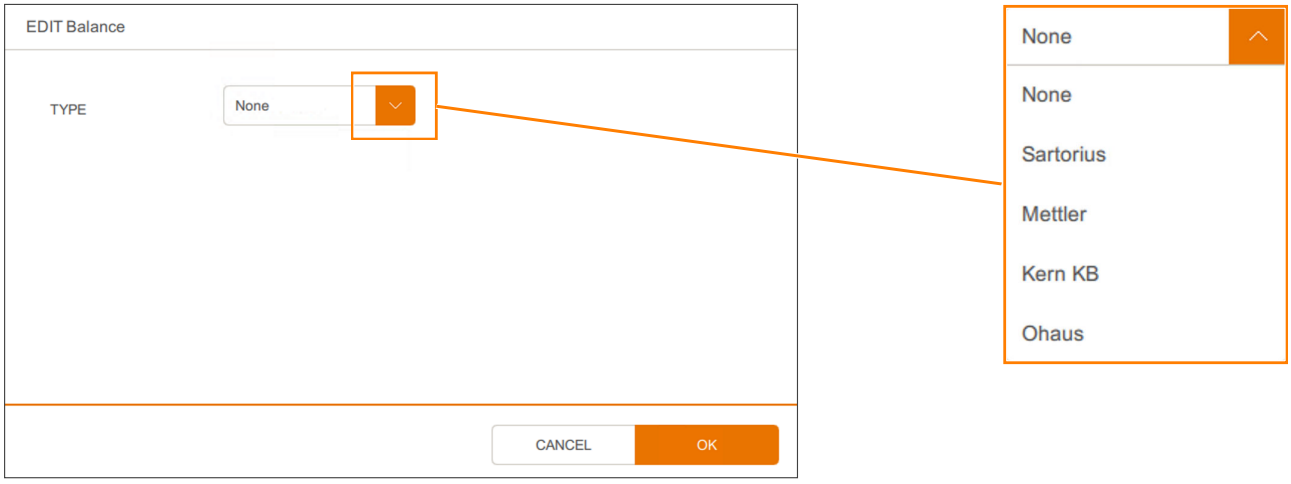
Il gruppo di parametri *EXTENDED* contiene tutti i parametri *Flow* (gas), entrambi i parametri per gli ingressi e le uscite analogiche e i parametri opzionali per la misurazione del peso (*Balance*), della torbidità (*Turbidity*) e del potenziale di ossidoriduzione (*Redox*) se le opzioni corrispondenti sono collegate.

9.5.1 Balance (opzionale)

Misura il peso, ad esempio di una boccetta con soluzione nutritiva. Può essere collegato a *Pump4* (Feed) per eseguire l'alimentazione gravimetrica (➥ Capitolo 9.7.6 «Pump4» a pag. 174).

Impostazioni

Il tipo di bilancia viene configurato nel menu di modifica.



Nella voce di menu *TYPE* è presente la lista a discesa per la selezione del produttore della bilancia.

Le bilance devono essere configurate con i seguenti valori: baud rate 9600, 8 bit, nessuna parità, 2 bit di stop.

Per l'elenco delle bilance compatibili o per richiedere assistenza durante il collegamento contattare il partner di assistenza INFORS HT di zona.

9.5.2 Parametri Flow

Tutti i parametri *Flow* misurano e regolano la portata volumetrica del gas corrispondente nel recipiente di coltura tramite un regolatore di flusso massico (misuratore massico termico con valvola di regolazione). Il sistema di misurazione è completamente elettronico, il valore di misura viene espresso in l min^{-1} (versione per i microorganismi) oppure ml min^{-1} (versione per colture cellulari).

A seconda della versione del dispositivo sono disponibili i seguenti parametri Flow:

- Versione per i microorganismi: *Air Flow* (aria) e *Gas2 Flow* (per ossigeno OPPURE azoto).
- Versione per colture cellulari: *Air Flow* (aria), *O_2 Flow* (ossigeno), *N_2 Flow* (azoto), *Air Headspace* (aria spazio di testa) e *CO_2 Flow* (anidride carbonica).

Il tasso di insufflazione massimo viene stabilito nel menu *VESSEL TYPE* a seconda della dimensione del recipiente impiegata. Per i valori vedere ➦ Capitolo 13.4.5 «Sistema di insufflazione» a pag. 228.

Uso

Air Flow

Indipendentemente dalla versione del dispositivo impiegata e dalla configurazione dell'insufflazione viene SEMPRE impostato nel parametro *TotalFlow* il setpoint per la portata volumetrica dell'aria. Per il parametro *Air Flow* non è possibile MAI impostare un setpoint perché la concentrazione di ossigeno viene SEMPRE controllata con il parametro *GasMix* anche se viene impiegata soltanto aria. Per i dettagli su *Total Flow* e *GasMix* vedere i capitoli corrispondenti in ➦ Capitolo 9.4 «Gruppo di parametri MAIN» a pag. 155.

O_2 Flow / N_2 Flow

A seconda della configurazione nel parametro *GasMix* scelta, è possibile impostare singolarmente i setpoint per la portata volumetrica di ossigeno e/o azoto.

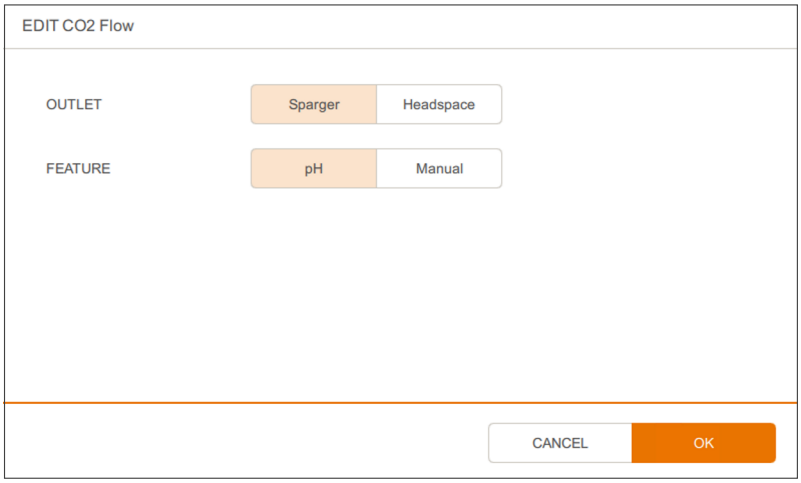
Air Headspace

L'impostazione del setpoint della portata volumetrica dell'aria per l'insufflazione tramite spazio di testa con aria dipende dai parametri *GasMix* e *TotalFlow*.

CO_2 Flow

Per la regolazione del pH è possibile utilizzare la CO_2 con il parametro *CO_2 Flow* invece dell'acido liquido tramite la pompa dell'acido (Acid). L'aggiunta può viene eseguita, a scelta, attraverso il diffusore di gas o lo spazio di testa. Il parametro *CO_2 Flow* può essere utilizzato anche indipendentemente dalla regolazione del pH. In entrambi i casi però non dipende dai parametri *GasMix* e *Total Flow*.

La configurazione avviene nel menu di modifica del parametro.



Entrambe le voci di menu *OUTLET* e *FEATURE* presentano le seguenti opzioni:

- *Sparger* / *Headspace*: selezionare l'introduzione del gas tramite diffusore di gas o lo spazio di testa. L'impostazione di fabbrica è l'insufflazione tramite diffusore di gas.
- *pH* / *Manual*: utilizzare la CO_2 per la regolazione del pH (*pH*) oppure come parametro GasFlow individuale (*Manual*).

  Se il parametro viene configurato per la regolazione del pH, viene automaticamente applicato nel parametro pH come attuatore in cascata. In questo caso il setpoint non può più essere modificato nel parametro. Se viene utilizzato come parametro normale per l'insufflazione il setpoint può essere impostato come di consueto.

9.5.3 Turbidity (opzionale)

Serve a determinare la torbidità della coltura. Sulla base della torbidità è possibile ottenere informazioni sulla concentrazione di biomassa nella coltura. Il range di misurazione e le unità di misura del parametro sono diverse a seconda del sistema di misurazione presente (➥ Capitolo 13.5.1 «Misurazione della torbidità» a pag. 232).

9.5.4 Redox (opzionale)

Misura il potenziale di ossidoriduzione (Redox) del terreno di coltura in mV (➥ Capitolo 13.5.3 «Misurazione redox» a pag. 233).

9.5.5 Analog IO1 & Analog IO2

Questi due parametri rappresentano due ingressi/uscite analogici da 4 - 20 mA e servono per il collegamento di due dispositivi esterni. Entrambi i parametri sono calibrati e scalati per un range di 0 - 100%.

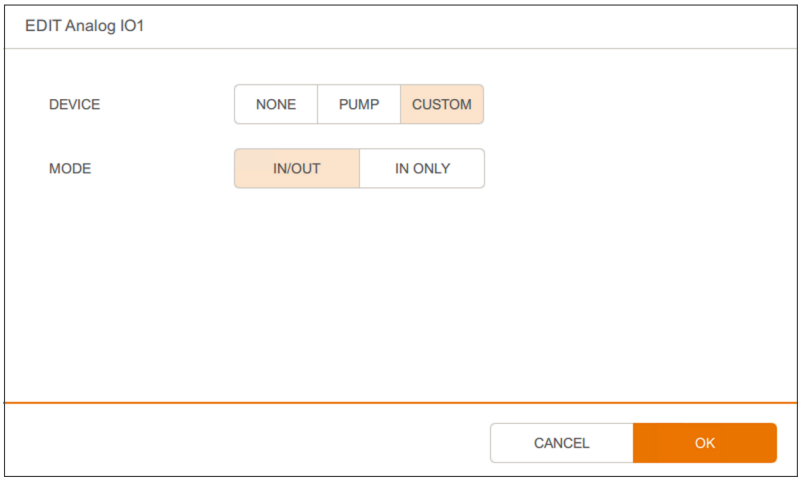


Se è necessario convertirli in valori esterni, questa operazione deve essere eseguita con la piattaforma software per bioprocesso eve®.

Impostazioni

Nel menu di modifica viene impostato se il dispositivo esterno visualizza soltanto valori di misura, ad es. un sensore, o se è possibile anche assegnare setpoint, ad esempio per una pompa.

Uso



Entrambe le voci di menu *DEVICE* e *MODE* presentano le seguenti opzioni:

- *DEVICE*: impostazione del tipo di parametro, selezione tra *NONE* (nessuno), *PUMP* (pompa), *CUSTOM* (customizzato).

Queste impostazioni sono rilevanti solo se si lavora con il software bioprocesso eve®.

- *MODE*: Selezione della modalità tra *IN/OUT* (con immissione di setpoint e visualizzazione del valore effettivo, ad esempio di una pompa), o *IN ONLY* (sola misurazione, visualizzazione del valore effettivo, ad esempio di un sensore).

9.6 Gruppi di parametri EXIT GAS

Il gruppo di parametri *EXIT GAS* contiene i parametri per l'analisi opzionale dei gas in uscita (➥ Capitolo 13.5.2 «Analisi dei gas in uscita» a pag. 233).

Per dettagli su sicurezza, dati tecnici, uso e manutenzione dei sensori del gas consultare la documentazione a parte del produttore.

9.6.1 Exit Gas O_2

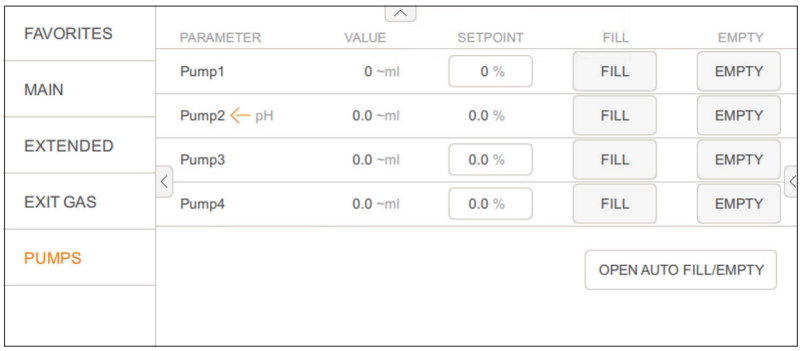
Misura la concentrazione di ossigeno in vol.% O_2 nei gas di uscita del bioreattore servendosi di un sensore del gas combinato del produttore BlueSens. Il campo di misura può variare a seconda del sistema di misurazione e del tipo di sensore installato (➥ Capitolo 13.5.2 «Analisi dei gas in uscita» a pag. 233).

9.6.2 Exit Gas CO_2

Misura la concentrazione di anidride carbonica in vol.% CO_2 nei gas di uscita del bioreattore servendosi di un sensore del gas combinato del produttore BlueSens. Il campo di misura può variare a seconda del sistema di misurazione e del tipo di sensore installato (➥ Capitolo 13.5.2 «Analisi dei gas in uscita» a pag. 233).

9.7 Gruppo di parametri PUMPS

9.7.1 Panoramica



Nel gruppo di parametri *PUMPS* è possibile impostare o monitorare la portata delle pompe e configurare la modalità di funzionamento delle pompe.

Inoltre è possibile riempire o svuotare manualmente i tubi flessibili delle pompe tenendo premuti i tasti **FILL** o **EMPTY**. Con **OPEN AUTO FILL/EMPTY** si apre un sottomenu nel quale è possibile impostare la temporizzazione per il riempimento e lo svuotamento di ogni singola pompa.

Per i dettagli sul riempimento e lo svuotamento automatico vedere ➦ Capitolo 9.7.7 «AUTO FILL/EMPTY – Riempimento/svuotamento automatici dei tubi delle pompe» a pag. 175.

Modalità operative

A seconda della funzione, le pompe funzionano in modalità analogica (continua) a velocità variabile o in modalità digitale a velocità fissa.

Esempio:

- Analogico: 50 % = metà velocità = metà portata
- Digitale: 50% = 100% velocità, ma solo al 50% del tempo attivo = metà portata

Le pompe in modalità digitale vengono utilizzate come attuatori per altri parametri come *pH* o *Foam* e ricevono il setpoint dal rispettivo regolatore. Ciò significa che non è possibile inserire setpoint. Con le pompe in modalità analogica è possibile definire setpoint in % di potenza delle pompe.

Il valore effettivo cumulativo delle singole pompe viene visualizzato, a seconda della configurazione, in numero di giri o in volume stimato in ml oppure in caso di *Pump4* come peso in grammi nella colonna *VALUE* della schermata principale.

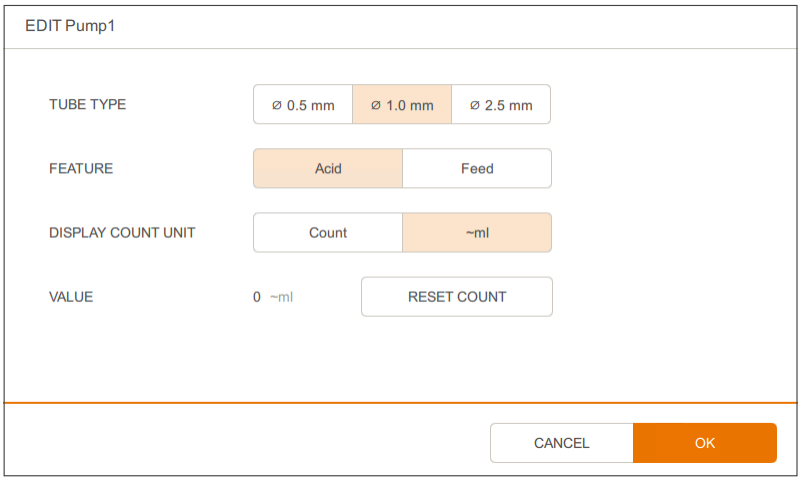
Impostazioni predefinite

Come impostazione predefinita, le pompe sono configurate come segue:

Pompa	Versione per i microorganismi	Versione per colture cellulari
Pump1	*Acid* ■ Aggiunta di acido, digitale ■ Controllata con il parametro *pH*	*Feed* ■ Aggiunta di reagenti, analogico ■ Controllata dall'utente
Pump2	*Base* ■ Aggiunta di base, digitale ■ Controllata con il parametro *pH*	*Base* ■ Aggiunta di base, digitale ■ Controllata con il parametro *pH*
Pump3	*Antifoam* ■ Aggiunta di agente antischiuma, digitale ■ Controllata con il parametro *Foam*	*Feed* ■ Aggiunta di reagenti, analogico ■ Controllata dall'utente
Pump4	*Feed* ■ Aggiunta di reagenti, analogico ■ Controllata dall'utente	*Feed* ■ Aggiunta di reagenti, analogico ■ Controllata dall'utente

9.7.2 Configurazione delle pompe

Il menu di modifica di ciascuna pompa dispone di quattro voci di menu per la configurazione. L'immagine qui sotto mostra, a titolo di esempio, il menu di modifica di *Pump1*.



Uso

TUBE TYPE

Selezionare il tipo di tubo flessibile della pompa impiegato.

Sono disponibili tubi flessibili delle pompe con diametro 0,5 mm, 1,0 mm (standard) o 2,5 mm. Sulla base del diametro selezionato è possibile stimare il volume convogliato. Tale valore viene utilizzato per la visualizzazione del valore effettivo cumulativo (selezione in *DISPLAY COUNT UNIT*).

Se viene inserito un diametro errato viene restituito un valore effettivo cumulativo errato.

FEATURE

Impostazione della funzione e della modalità operativa della pompa.

Dato che le quattro pompe presentano funzioni differenti, esse sono descritte nei seguenti sottocapitoli.

DISPLAY COUNT UNIT

Configurazione della rappresentazione del valore effettivo accumulato.

È possibile selezionare tra *Count* (numero di giri della testa della pompa peristaltica) e *~ml* (volume convogliato stimato sulla base del diametro del tubo indicato in *TUBE TYPE*).

Se è presente una bilancia (*Balance*) collegata a *Pump4*, per *Pump4* è disponibile anche *g* (peso convogliato misurato).

VALUE

Reset della visualizzazione del valore effettivo cumulativo e del contatore.

Il valore effettivo cumulativo visualizzato in *VALUE* della pompa può essere azzerato premendo *RESET COUNT*.

9.7.3 Pump1

Pump1 può essere configurata per la funzione *Acid* o *Feed*.

- *Acid*: modalità operativa digitale, viene impiegata nella regolazione del pH per l'aggiunta dell'acido.
- *Feed*: modalità operativa analogica (continua), può essere utilizzata ad esempio per l'aggiunta di un'ulteriore soluzione nutritiva.

La funzione *Pump1* può essere modificata anche con la rispettiva immissione nel menu di modifica del parametro *pH*.

9.7.4 Pump2

Pump2 può essere configurata per la funzione *Base* o *Feed*.

- *Base*: modalità operativa digitale, viene impiegata nella regolazione del pH per l'aggiunta della base.
- *Feed*: modalità operativa analogica (continua), può essere utilizzata ad esempio per l'aggiunta di un'ulteriore soluzione nutritiva.

La funzione *Pump2* può essere modificata anche con la rispettiva immissione nel menu di modifica del parametro *pH*.

9.7.5 Pump3

Pump3 può essere configurata per la funzione *Antifoam*, *Level* o *Feed*.

- *Antifoam*: modalità operativa digitale, comandata tramite il sensore antischiuma (*Foam*) e destinata all'aggiunta di agente antischiuma.
- *Level*: modalità operativa digitale, comandata tramite il sensore antischiuma (*Foam*) usato come sensore di livello, impiegata per il riempimento del terreno di coltura.
- *Feed*: modalità operativa analogica (continua), può essere utilizzata ad esempio per l'aggiunta di un'ulteriore soluzione nutritiva.

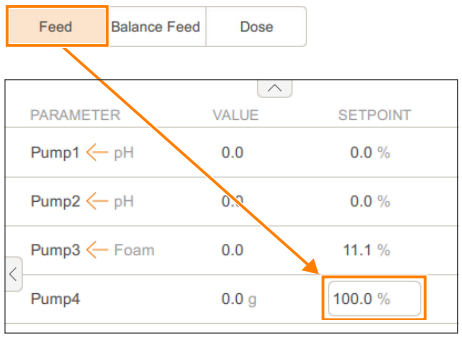
Non è possibile modificare il senso di rotazione della pompa. Se è necessario pompar fuori il terreno di coltura dal recipiente di coltura non appena il sensore rileva la presenza del fluido, è possibile farlo selezionando la funzione *Antifoam* invertendo il collegamento dei tubi flessibili della pompa. In questo modo è possibile ad esempio mantenere costante il livello nel recipiente di coltura.

Tenere presente che in caso di passaggio alla modalità di funzionamento "normale" della funzione *Antifoam* i tubi flessibili devono essere ricollegati come di consueto a *Pump3*!

La funzione *Pump3* può essere modificata anche con la rispettiva immissione nel menu di modifica del parametro *Foam*.

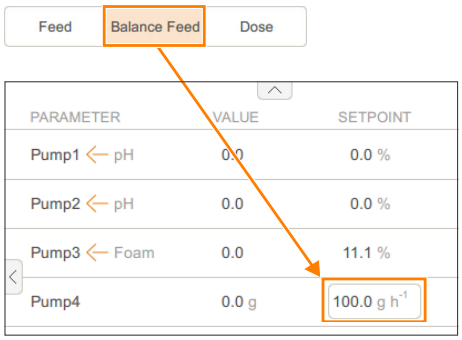
9.7.6 Pump4

Pump4 può essere configurata per la funzione *Feed* oppure, se è stata collegata una bilancia opzionale ed è disponibile il parametro *Balance*, per *Balance Feed* o *Dose*.



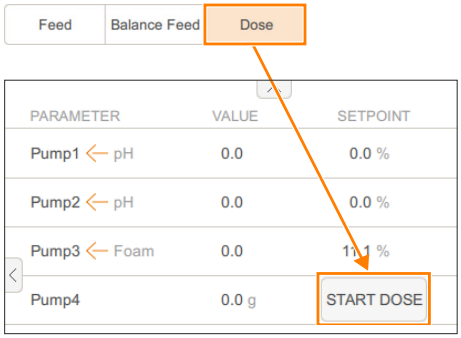
- *Feed*: modalità operativa analogica (continua), utilizzata per l'aggiunta della soluzione nutritiva.

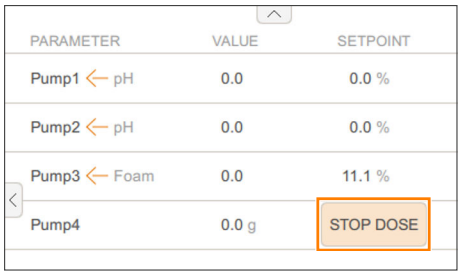
  Viene inserito come setpoint il valore % della potenza della pompa.



- *Balance Feed*: modalità operativa analogica (continua), utilizzata per l'aggiunta della soluzione nutritiva. La portata viene regolata sulla base del segnale della bilancia su cui viene posizionata la boccetta con la soluzione nutritiva (parametro *Balance*) per garantire un dosaggio preciso.

  Il setpoint inserito è espresso in g/h.





- *Dose*: modalità operativa analogica (continua), utilizzata per l'aggiunta di un peso definito alla soluzione nutritiva.

  La quantità trasportata desiderata in grammi viene inserita premendo **START DOSE**.

  Viene visualizzata la tastiera per l'immissione del peso di dosaggio desiderato.

Appena iniziato il dosaggio è disponibile il pulsante **STOP DOSE**. Il dosaggio può essere interrotto in qualsiasi momento premendo **STOP DOSE** e ripristinato premendo nuovamente **START DOSE**.

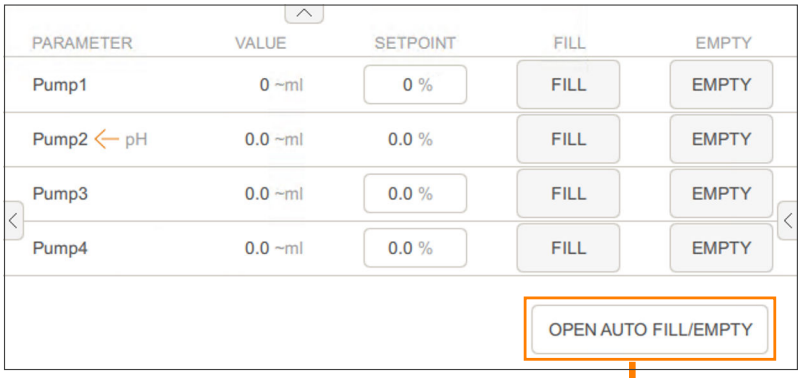
Dopo aver aggiunto la quantità definita di soluzione nutritiva è possibile avviare un nuovo dosaggio con il nuovo setpoint.

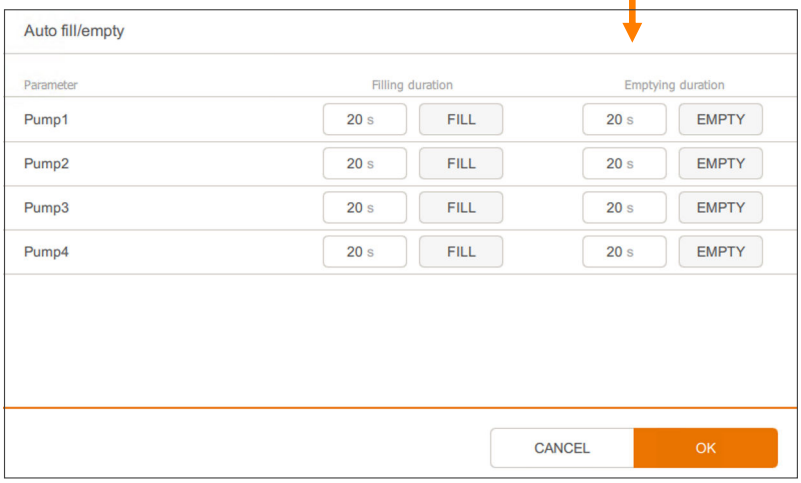
Per entrambe le funzioni *Balance Feed* e *Dose* sono disponibili nel menu di modifica della *Pump4* ulteriori campi di immissione per adattare i parametri del regolatore PID (➦ Capitolo 9.9 «Regolatore PID – Principi» a pag. 188).

9.7.7 AUTO FILL/EMPTY – Riempimento/svuotamento automatici dei tubi delle pompe

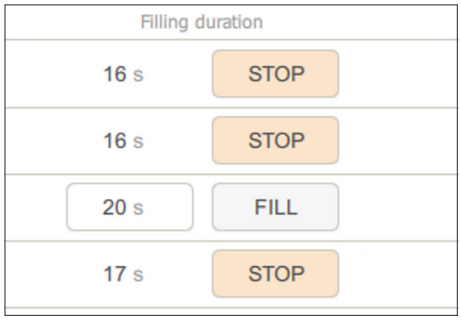
Premendo su **OPEN AUTO FILL/EMPTY** nel menu delle pompe si apre un sottomenu per il riempimento o lo svuotamento automatico dei tubi delle pompe.

Uso





Per ciascuna pompa è possibile definire una durata di riempimento (*Filling duration*) e di svuotamento individuale (*Emptying duration*). Premendo su **FILL** o **EMPTY** viene avviato il riempimento o lo svuotamento della pompa interessata: il tubo flessibile della pompa in questione viene riempito o svuotato per la durata di riempimento o svuotamento impostata.



Se il processo di riempimento o svuotamento è attivo, viene visualizzata la durata residua del riempimento o dello svuotamento. Con **STOP** è possibile arrestare in qualsiasi momento il riempimento o lo svuotamento e premendo nuovamente **FILL** o **EMPTY** è possibile ripristinare la procedura.

Mentre è attivo almeno un processo di riempimento o svuotamento non è possibile abbandonare il menu. Non appena sono conclusi tutti i processi di riempimento o svuotamento è possibile abbandonare il sottomenu premendo **OK**.

9.8 Calibrazione dei sensori

I sensori per la misurazione di pH, pO_2 e torbidità (ASD12-N) vengono solitamente calibrati ex novo prima di ogni coltura.

A seconda del sensore e del sistema di misurazione, è opportuno procedere con la calibrazione a 2 punti oppure alla calibrazione ad 1 punto o calibrazione del punto zero.

I requisiti necessari per ottenere risultati di calibrazione esatti sono riportati nella documentazione a parte del produttore del sensore. Le condizioni di calibrazione e il modo in cui queste vengono raggiunte sono stabiliti dall'operatore e non sono trattati in questo manuale operativo.

9.8.1 Calibrazione del sensore pH

Informazioni generali

È necessario eseguire la calibrazione dei sensori pH prima della sterilizzazione in autoclave, ovvero prima dell'installazione nel recipiente di coltura.

Se per il sensore pH è già stata eseguita la calibrazione esterna, il bioreattore utilizza questi dati e non viene eseguito il processo di calibrazione sul pannello operativo.

A seconda della variante scelta, per la misurazione del pH il dispositivo è configurato con i sensori pH digitali tipo InPro 3253i, ISM del produttore METTLER o del tipo Easyferm Plus ARC del produttore HAMILTON. I tamponi pH e le rispettive dipendenze di temperatura sono salvati in tali sensori pH e vengono rilevati automaticamente in fase di calibrazione. Non è pertanto necessario misurare a parte la temperatura della soluzione tampone impiegata.

Calibrazione

Per calibrare un sensore pH sul pannello operativo procedere come segue:

1. Collegare il cavo del sensore (➥ Capitolo 7.3.10 «Collegamento del sensore pH» a pag. 120).

2. Rimuovere con cautela il cappuccio con la soluzione di conservazione dal sensore pH e lavare il sensore con acqua distillata senza strofinare!

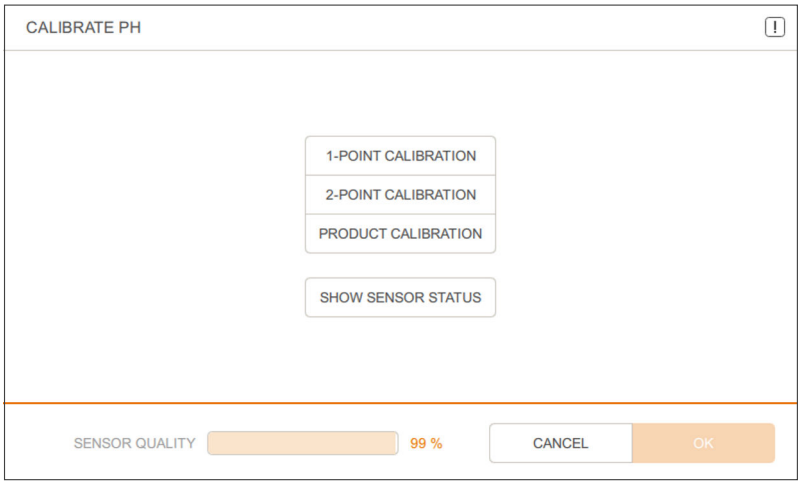
AVVISO

Asciugare con un panno o strofinare il sensore pH dopo il lavaggio può causare la formazione di cariche elettrostatiche. In questo caso il tempo di risposta del sensore può aumentare sensibilmente e generare valori di misura errati. Dopo il lavaggio, se proprio necessario, asciugare il sensore pH picchiettandolo leggermente, MAI sfregandolo o strofinandolo!

Solo per il tipo di sensore Easyferm Plus ARC: se dopo l'inizializzazione compare l'errore *ERROR Glass resistance too high*, è possibile ignorarlo. Questo errore può comparire se il sensore è a contatto con aria o con un liquido non conduttivo, ad esempio acqua distillata.

3. Richiamare il menu di calibrazione del parametro *pH*.

➡ Dopo una breve fase di inizializzazione la visualizzazione del menu cambia:

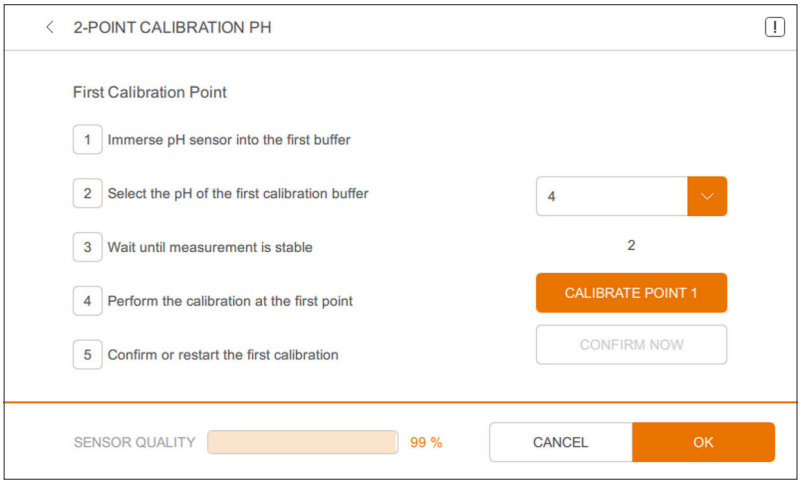


- Intestazione: data e ora dell'ultima calibrazione
- **1-POINT CALIBRATION**: selezionare la calibrazione ad 1 punto.
- **2-POINT CALIBRATION**: selezionare la calibrazione a 2 punti.
- **PRODUCT CALIBRATION**: selezionare la calibrazione del prodotto (➥ Capitolo 9.8.2 «Calibrazione prodotto del sensore pH» a pag. 181).

- **SHOW SENSOR STATUS**: mostra i dati e i valori emessi dal firmware del produttore del sensore integrato nel sensore (↱ «Stato sensore» a pag. 180).
- Solo in caso di sensori HAMILTON: la riga a piè di pagina mostra la qualità del segnale del sensore nel range 0 - 100%.

4. Selezionare la calibrazione a 2 punti.

➡ Il menu visualizza il primo punto di calibrazione e mostra i seguenti dati:

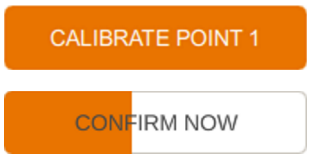


- Lato sinistro: procedura guidata (passi 1 - 5) per la calibrazione del primo valore di riferimento.
- Lato destro:
  - Lista a discesa per la selezione del valore di riferimento. Se il sensore collegato permette di utilizzare diversi tamponi di calibrazione o di riconoscere automaticamente il tampone di calibrazione (*AUTO*), qui è possibile selezionare la funzione desiderata. Altrimenti viene visualizzato il tampone di calibrazione da utilizzare.
  - Valore di misura visualizzato
  - **CALIBRATE POINT**: avviare la procedura di calibrazione per il primo valore di riferimento.
  - **CONFIRM NOW**: confermare la calibrazione e continuare con il secondo valore di riferimento.

5. Tenere il sensore pH nella soluzione tampone adatta del primo punto di calibrazione (passo 1).

6. Se possibile, selezionare il valore di riferimento o il riconoscimento automatico del tampone (passo 2).

➡ Viene visualizzato il valore di misura pH attuale, viene attivato **CALIBRATE POINT 1** e il pulsante diventa arancione.



7. Attendere fino a che il valore di misura non è stabile (passo 3).
8. Premere **CALIBRATE POINT 1** per avviare la calibrazione (passo 4).
   - ➡ Il pulsante **CONFIRM NOW** diventa lentamente arancione a segnalare il tempo di attesa ideale fino al raggiungimento di un valore di misura stabile.

   Se è possibile presupporre che il valore di misura è già stabile, è possibile saltare il tempo di attesa premendo **CONFIRM NOW** per continuare con il secondo punto di calibrazione.
9. Premere **CONFIRM NOW** (passo 5).
   - ➡ Il punto di calibrazione viene salvato.

Se la procedura di calibrazione non ha esito positivo viene visualizzato un messaggio di errore con un avviso corrispondente. In questo caso riavviare la calibrazione.

Se la calibrazione viene eseguita con successo, la visualizzazione del menu cambia automaticamente per calibrare il secondo punto (*Second Calibration Point*). La procedura guidata (passi 6 - 10) per la calibrazione è identica a quella utilizzata per il primo punto (passi 1 - 5). Dopo il lavaggio del sensore pH con acqua distillata è possibile che si ripresenti lo stesso ERROR. Anche questo può essere ignorato.

Una volta salvato correttamente il 2° punto di calibrazione con **CONFIRM NOW** la calibrazione è completata ed è possibile abbandonare il menu con **OK**.

Stato sensore

Con **SHOW SENSOR STATUS** vengono visualizzati i dati e i valori emessi dal firmware del produttore del sensore integrato nel sensore stesso. Oltre alle informazioni sul tipo di sensore e sulla calibrazione, in caso di sensori METTLER ISM vengono visualizzati i seguenti due valori:

- *ACT* (Adaptive Calibration Timer): timer di calibrazione adattivo in giorni, determina il momento della prossima calibrazione in modo da garantire misurazioni ottimali. Viene riportato al valore iniziale una volta eseguita con successo la calibrazione.
- *DLI* (Dynamic Lifetime Indicator): indicatore dinamico della durata di servizio. Indica il numero di giorni residui ed è preimpostato dal produttore del sensore.

9.8.2 Calibrazione prodotto del sensore pH

Informazioni generali

L'adattamento della curva di calibrazione alle condizioni di processo attuali è possibile grazie alla calibrazione prodotto. Questa operazione potrebbe essere necessaria ad esempio se si sospetta un drift del valore pH visualizzato durante una coltura a lungo termine.

La calibrazione prodotto può essere eseguita ed avere efficacia solo se il valore pH misurato esternamente ed inserito non si discosta per oltre 2 unità pH dal valore pH originario.

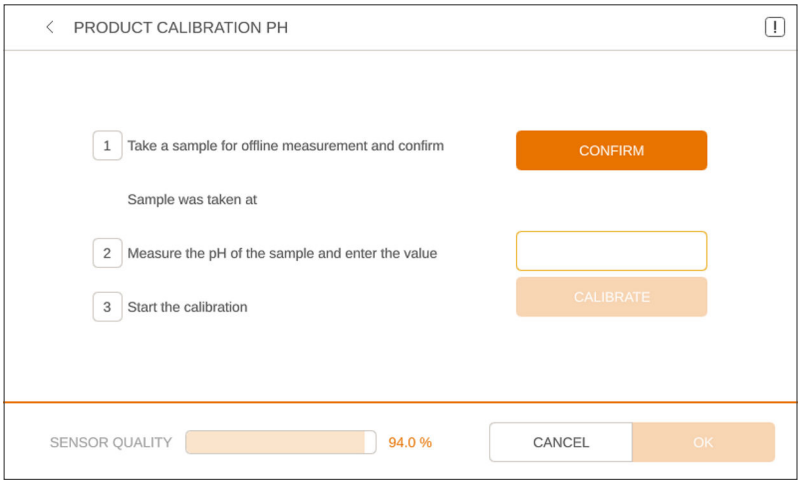
Calibrazione

Per la calibrazione prodotto procedere come segue:

1. Richiamare il menu di calibrazione del parametro *pH*.
2. Nella visualizzazione del menu cambiata dopo la fase di inizializzazione premere **PRODUCT CALIBRATION**.



➡ Il menu visualizza ora i seguenti dati:



- Lato sinistro: procedura guidata (passi 1 - 3) per la calibrazione prodotto.
- Lato destro:
  - **CONFIRM**: conferma del campionamento e generazione di un timestamp.
  - Visualizzazione del timestamp appena generato
  - Campo di immissione: inserire il valore pH misurato del campione.
  - **CALIBRATE**: avvio della calibrazione prodotto

3. Prelevare un campione dal processo (nel recipiente di coltura). Si hanno a disposizione due possibilità:
   - Variante A: confermare il campionamento (generare la marca temporale), eseguire una misurazione di laboratorio del valore pH del campione, inserire il valore di misura ed eseguire la calibrazione prodotto.
   - Variante B: confermare il campionamento (generare la marca temporale), abbandonare il menu di calibrazione ed eseguire la calibrazione prodotto con valore di misura esterno in un secondo momento.

Variante A

Procedere come segue:



1. Premere **CONFIRM**.
   ➡ Sotto di esso vengono visualizzati data e ora del campionamento.
2. Eseguire una misurazione di laboratorio del valore pH del campione.



3. Inserire il valore pH misurato del campione (nell'esempio qui a sinistra: pH 6.9).



4. Premere **CALIBRATE** per avviare la calibrazione.
5. Attendere il completamento della calibrazione.



6. Confermare la calibrazione con **OK** e abbandonare il menu.
   ➡ Nel menu di calibrazione viene ora visualizzato *ACTIVE* in *PRODUCT CALIBRATION* a indicare che è stata eseguita di recente una calibrazione prodotto e che questa è attiva.
   ➡ Data e ora della calibrazione sono riportate nell'intestazione del menu.



Se viene eseguita nuovamente la calibrazione a 1 o 2 punti viene eliminata la calibrazione prodotto.

Variante B

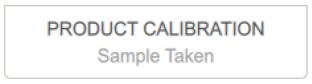


Procedere come segue:

1. Premere **CONFIRM**.

   ➡ Sotto di esso vengono visualizzati data e ora del campionamento.

2. Abbandonare il menu di calibrazione con **OK** ed eseguire in un secondo momento la misurazione di laboratorio del valore pH del campione.



   ➡ Nel menu di calibrazione viene visualizzato *Sample Taken* in *PRODUCT CALIBRATION* a indicare che il campionamento è stato eseguito con successo ma la calibrazione prodotto non è ancora attiva.

   Se un campione è andato perso è possibile ripetere nuovamente il passo 1.

3. Per l'esecuzione della calibrazione prodotto procedere come descritto nella variante A, passo 3 e successivi.

9.8.3 Calibrazione del sensore pO_2

Informazioni generali

Solitamente la calibrazione ad 1 punto al 100% è sufficiente per la misurazione precisa e dovrebbe essere eseguita ex novo prima di ogni coltura. In caso di necessità è possibile anche eseguire una calibrazione a 2 punti al 100% e allo 0%.

A seconda della variante scelta, per la misurazione del pO_2 il dispositivo è configurato con i sensori pO_2 digitali tipo InPro 6860i ISM del produttore METTLER o del tipo Visiferm DO ARC del produttore HAMILTON.

I sensori pO_2 sono preconfigurati dal produttore del dispositivo sull'unità di misura % sat. Prima dell'uso i sensori sostitutivi devono essere configurati anch'essi dal produttore del dispositivo!

Calibrazione

Nell'esempio che segue viene descritta la calibrazione a 2 punti di un sensore pO_2 nel terreno di coltura dopo l'autoclave. Per la calibrazione al 100% viene insufflata aria, per la calibrazione allo 0% azoto.

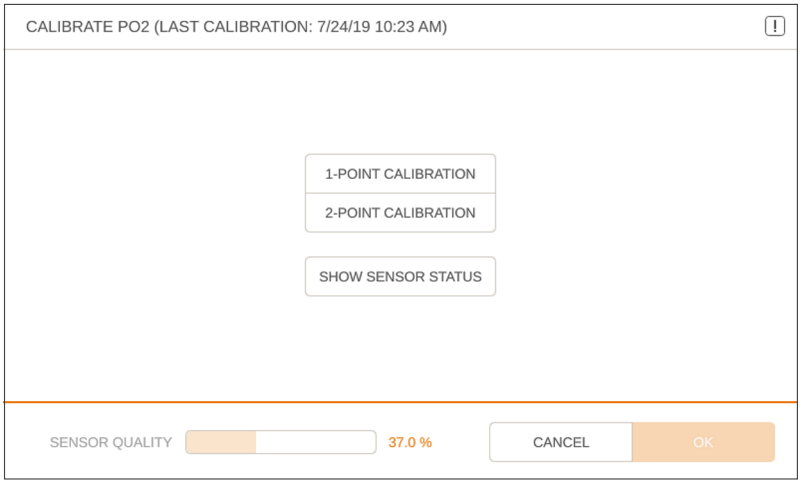
Assicurarsi che entrambi i gas siano collegati e operativi e che i gas non utilizzati siano disattivati.

Se necessario inserire i setpoint di temperatura e pH, attivare i parametri, premere **START BATCH** e attendere il raggiungimento della temperatura operativa desiderata e il pH previsto.

Procedere come segue:

1. Richiamare il menu di calibrazione del parametro pO_2.

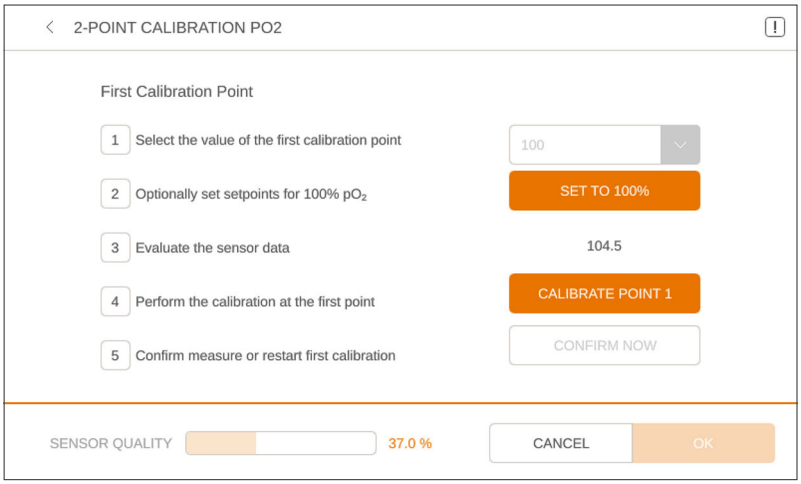
   ➡ Dopo una breve fase di inizializzazione la visualizzazione del menu cambia:



   - Intestazione: data e ora dell'ultima calibrazione
   - **1 POINT CALIBRATION**: selezionare la calibrazione ad 1 punto.
   - **2 POINT CALIBRATION**: selezionare la calibrazione a 2 punti.
   - **SHOW SENSOR STATUS**: mostra i dati e i valori emessi dal firmware del produttore del sensore integrato nel sensore (➥ Capitolo 9.8.1 «Calibrazione del sensore pH» a pag. 177).
   - Solo in caso di sensori HAMILTON: la riga a piè di pagina mostra la qualità del segnale del sensore nel range 0 - 100%.

2. Selezionare la calibrazione a 2 punti.

   ➡ Il menu visualizza il primo punto di calibrazione e mostra i seguenti dati:



- Lato sinistro: procedura guidata (passi 1 - 5) per la calibrazione del primo valore di riferimento.
- Lato destro:
  - Lista a discesa per la selezione del valore di riferimento. Se il sensore collegato permette di utilizzare diversi valori di riferimento o di riconoscere automaticamente il valore di riferimento (“AUTO”), è possibile qui selezionare la funzione desiderata. Altrimenti viene visualizzato il valore di riferimento da utilizzare.
  - **SET TO xx%**: definizione del setpoint per attivare l’insufflazione e l’elica per la calibrazione nel terreno di coltura.
  - Valore di misura visualizzato
  - **CALIBRATE POINT**: avviare la procedura di calibrazione per il primo valore di riferimento.
  - **CONFIRM NOW**: confermare la calibrazione e continuare con il secondo valore di riferimento.

3. Se possibile, selezionare il valore di riferimento 100% nella lista a discesa (passo 1).

➡ Viene attivato **CALIBRATE POINT 1** e il pulsante diventa arancione.

In questo modo è possibile eseguire la calibrazione del sensore fuori dal terreno di coltura, ovvero senza insufflazione attiva per la calibrazione standard fuori dal terreno di coltura (qui non descritta).



4. Premere **SET TO 100%** (passo 2).

➡ Viene attivata l’insufflazione con aria e al contempo l’elica si inserisce.





5. Attendere fino a che il terreno di coltura non è saturo di ossigeno, ovvero attendere che il valore di misura sia stabile (passo 3).

6. Premere **CALIBRATE POINT 1** per avviare la calibrazione (passo 4).

   ➡ Insufflazione ed elica vengono arrestate.

   ➡ Il pulsante **CONFIRM NOW** diventa lentamente arancione a segnalare il tempo di attesa ideale fino al raggiungimento di un valore di misura stabile.

   Se è possibile presupporre che il valore di misura è già stabile, è possibile saltare il tempo di attesa premendo **CONFIRM NOW** per continuare con il secondo punto di calibrazione.

7. Premere **CONFIRM NOW** (passo 5).

   ➡ Il punto di calibrazione viene salvato.

Se la procedura di calibrazione non ha esito positivo viene visualizzato un messaggio di errore con un avviso corrispondente. In questo caso riavviare la calibrazione.

Se la calibrazione viene eseguita con successo, la visualizzazione del menu cambia automaticamente per calibrare il secondo punto (*Second Calibration Point*). La procedura guidata (passi 6 - 10) per la calibrazione è identica a quella utilizzata per il primo punto (passi 1 - 5).

Per il secondo punto (calibrazione 0%) procedere come per la calibrazione 100%. Premendo **SET TO 0%** viene visualizzata una finestra di dialogo contenente un messaggio che indica di controllare se è collegato l'azoto (versione per microorganismi) oppure se l'alimentazione di azoto è aperta (versione per colture cellulari). Se necessario eseguire il passo corrispondente e confermare con **OK**. Una volta fatto ciò viene attivata l'insufflazione con azoto e al contempo l'elica si inserisce.

Una volta salvato correttamente il 2° punto di calibrazione con **CONFIRM NOW** la calibrazione è completata ed è possibile abbandonare il menu con **OK**.

9.8.4 Calibrazione del sensore di torbidità

Informazioni generali

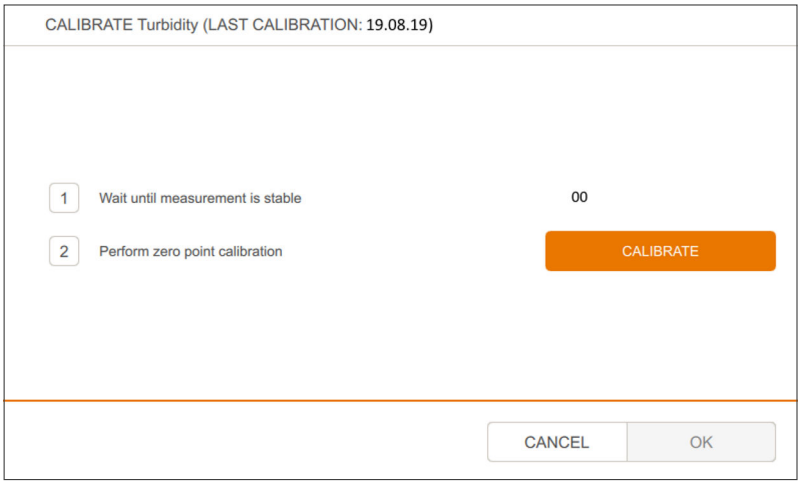
I sensori di torbidità ASD12-N sono precalibrati di fabbrica. Sono disponibili inserti per la misurazione di riferimento. Tuttavia, dato il diverso assorbimento di luce dei terreni, prima di ogni coltura deve essere eseguita la calibrazione a punto zero del sensore di torbidità. A seconda dell'applicazione, questa operazione può essere eseguita prima o dopo la sterilizzazione in autoclave.

Condizioni per la calibrazione a punto zero del sensore: le finestre in zaffiro del sensore di torbidità devono essere pulite e prive di bolle di aria o gas. L'assorbimento della luce del terreno prima dell'attivazione dell'insufflazione e dell'inoculazione può essere utilizzato come riferimento per il punto zero.

Calibrazione

Per calibrare il punto zero del sensore di torbidità (opzionale, solo ASD12-N) procedere come segue:

1. Collegare il cavo del sensore.
2. Richiamare il menu di calibrazione del parametro *Turbidity*.
   ➡ Il menu mostra:



   - Intestazione: data dell'ultima calibrazione
   - Lato sinistro: sequenza della calibrazione (2 fasi)
   - Lato destro: valore di misura e **CALIBRATE**: calibrare il punto zero.
3. Attendere fino a che il valore di misura è stabile.
4. Premere **CALIBRATE**.
   ➡ Se la calibrazione ha esito positivo il pulsante **OK** nel menu di calibrazione è attivato e può essere premuto per confermare la calibrazione e abbandonare il menu.

9.9 Regolatore PID – Principi

Per alcuni parametri vengono impiegati i regolatori PID (controllo proporzionale-integrale-derivativo).

9.9.1 Tabella con valori di impostazione per i regolatori PID

Valore di impostazione	Descrizione
P (Prop. Term)	Valore proporzionale: maggiore è lo scostamento tra setpoint e valore effettivo e maggiore è l'uscita regolatore.
I (Integ. Term [1/s])	Il fattore integrale racchiude tutti gli errori nel tempo. Se il setpoint non viene raggiunto con il fattore proporzionale, il fattore integrale regola l'uscita di conseguenza fino al raggiungimento del setpoint. Se il fattore integrale impostato è troppo elevato si verificano oscillazioni nel circuito di regolazione.
D (Diff Term [s])	Il quoziente derivativo calcola la modifica del valore effettivo nel tempo e contrasta la modifica.
Neg. Factor	Con il fattore negativo è possibile eseguire la ponderazione di una regolazione in due direzioni (da +100 a -100%) (ad esempio acido forte, base debole). In questo caso 1 corrisponde al bilanciamento e 0,5 o 2 corrispondono alla metà o al doppio dell'uscita regolatore. Esempio: l'azoto incide meno sul valore pO_2 rispetto all'ossigeno, pertanto un fattore negativo 2 può compensare la risposta del regolatore.
Deadband	Se è stata inserita una banda morta, nel range attorno al setpoint (simmetrico, + / -) non viene eseguita la regolazione. Ciò significa che l'uscita regolatore è = 0. La banda morta viene utilizzata per la regolazione del pH.
I Limit (Integ. Limit [%])	Per essere sicuri che il fattore integrale non possa aumentare a tempo indeterminato, viene utilizzata l'azione integrale. In questo modo si limita la somma degli errori. L'azione integrale viene impostata tra 0 e 100% dell'uscita regolatore.
Eval Time [s]	Il tempo di campionamento dei segnali indica l'intervallo in secondi nel quale viene ricalcolato il valore PID. In questo modo viene determinata la velocità del regolatore. Un buon valore medio per il tempo di campionamento dei segnali è 10 secondi.

9.9.2 Consigli per la nuova registrazione del regolatore PID

Procedere come segue per la nuova registrazione di un regolatore PID:

1. Per la nuova registrazione di un regolatore PID iniziare impostando il fattore proporzionale. Selezionare la larghezza di banda proporzionale più grande possibile.
2. Azzerare il fattore integrale e il quoziente derivativo.
3. Aumentare il fattore proporzionale fino a che il regolatore produce oscillazioni del valore effettivo.
4. Misurare la durata delle oscillazioni, ad esempio con la piattaforma software per bioprocesso eve® del produttore del dispositivo.
5. Dimezzare il fattore proporzionale e variare il fattore integrale tra reciproco della durata di oscillazione doppia e quadrupla.

9.9.3 Modifica delle impostazioni PID

AVVISO

Le modifiche improprie alle impostazioni dei regolatori PID possono incidere negativamente sul bioprocesso e causare danni materiali.

Modificare quindi le impostazioni di fabbrica dei regolatori PID SOLO se si conoscono bene gli effetti delle modifiche! Se necessario è possibile ripristinare le impostazioni di fabbrica con **Reset PID**.

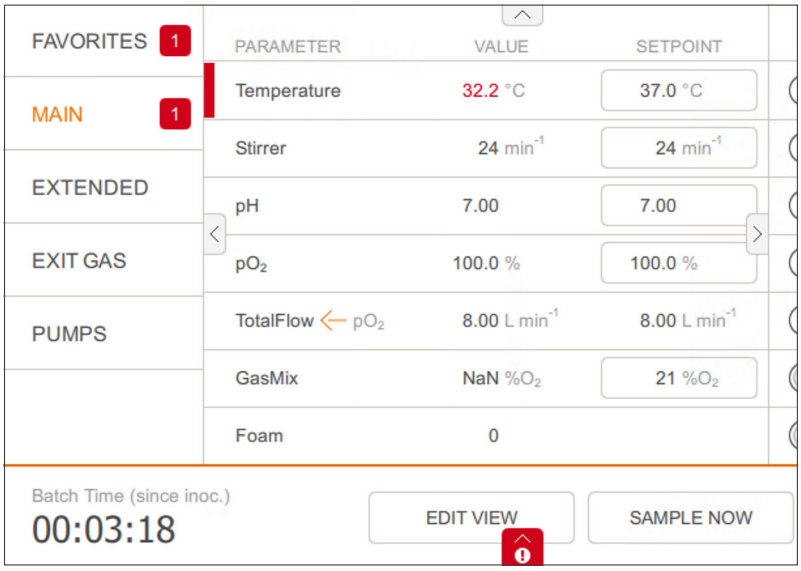
È possibile configurare la regolazione del PID per i parametri *pH*, pO_2 e *Pump4* (funzione *Balanced Feed*). La configurazione viene eseguita nel menu di modifica del parametro corrispondente, dove è descritta la procedura.

9.10 Allarmi – Menu Equipment Alarm

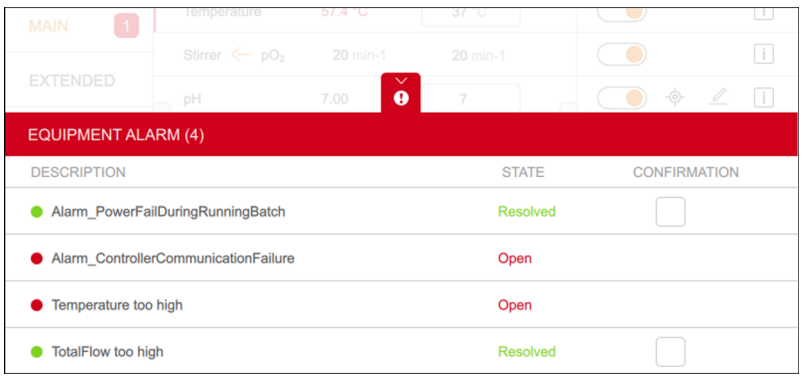
Nel menu *Equipment Alarm* vengono visualizzati due tipi di allarmi:

- Allarmi parametri: visualizzazione degli scostamenti tra valori effettivi e setpoint dei parametri una volta trascorso un tempo di attesa predefinito (➦ Capitolo 9.3.4 «Allarmi parametri» a pag. 152).
- Errori dispositivo: se si verificato ripetuti errori del dispositivo o non è possibile rimuoverli, contattare un partner di assistenza INFORS HT autorizzato.

Il menu *Equipment Alarm* è disponibile solo se sono presenti allarmi aperti o non confermati. In caso contrario il simbolo Allarme (punto esclamativo rosso su sfondo bianco in un riquadro rosso) nella parte inferiore della schermata è disattivato.



Premendo il simbolo Allarme o scorrendo con il dito dal basso verso l'alto si apre il menu *Equipment Alarm*.



- *DESCRIPTION*: descrizione dell'allarme.
- *STATE*: indicatore di stato dell'allarme, aperto o risolto.
  - Gli allarmi aperti vengono mostrati in rosso con la dicitura *Open*.
  - Gli allarmi risolti vengono mostrati in verde con la dicitura *Resolved*.
- *CONFIRMATION*: confermare l'allarme e cancellarlo dall'elenco. La voce nel registro del batch continua a essere presente.

9.11 Spegnimento del dispositivo

1. Assicurarsi che il batch (bioprocesso) sia arrestato, eventualmente arrestarlo con **Stop Batch**.

   Arrestare il batch in esecuzione servendosi sempre del pannello operativo. Se viene interrotto utilizzando l'interruttore di alimentazione, la procedura è equivalente a un'interruzione di corrente. Ciò significa che alla riaccensione il batch continua dal punto in cui è stato interrotto. Stesso dicasi anche per il controllo tramite eve®, la piattaforma software per bioprocesso.

2. Premere l'interruttore di alimentazione per spegnere il dispositivo.
3. Chiudere le linee di alimentazione (acqua, gas).
4. Lasciar raffreddare il motore (motore della versione per microorganismi).

   ATTENZIONE

   Il contatto con il motore durante il funzionamento o la fase di raffreddamento può causare ustioni lievi.

5. Prima della pulizia sterilizzare se necessario in autoclave il recipiente, i componenti e gli accessori secondo le disposizioni di sicurezza interne.

10 Pulizia e manutenzione

I seguenti capitoli contengono descrizioni generali sulla pulizia del recipiente di coltura e dei relativi accessori e le procedure per lo stoccaggio di questi componenti.

Inoltre questo capitolo contiene un piano di manutenzione e le rispettive descrizioni relative alla procedura operativa (se deve essere eseguita dall'operatore).

10.1 Detergenti e disinfettanti

Uso previsto	Prodotti consentiti / strumenti ausiliari
Recipiente di coltura	Acqua, spazzola per piatti o spugna non abrasiva e che non lascia graffi; lavavetreria da laboratorio con detergenti speciali (del settore industriale e dei laboratori)
Detergente per la denaturazione delle proteine	NaOH 0,1 N
Detergente per componenti di piccole dimensioni	Bagno a ultrasuoni
Pulizia delle superfici	Acqua
Disinfezione delle superfici	Etanolo, 70%
Decalcificante per il dispositivo	Acido ammidosolfonico (in forma liquida)

⚠ ATTENZIONE

In caso di utilizzo di nebulizzatori spray con etanolo possono essere generate nebbie esplosive!

Tutte le procedure di pulizia con l'etanolo devono essere eseguite in un ambiente separato dal dispositivo, ben ventilato e conforme alle disposizioni di sicurezza interne.

10.2 Pulizia del recipiente di coltura - Pulizia di routine

AVVISO

I detergenti per piatti e i saponi (in particolare i saponi liquidi) per applicazioni domestiche possono depositarsi nei pori del vetro e incidere negativamente sulle colture successive.

Non pulire mai il recipiente di coltura e gli accessori con sapone domestico. In caso di impiego di lavavetreria da laboratorio utilizzare detergenti speciali (per l'industria e i laboratori).

Il metodo seguente descrive la pulizia di routine tra una coltura e l'altra. La procedura viene eseguita con il recipiente di coltura completamente montato e tutti gli accessori installati.

L'unica eccezione è costituita da tutti i sensori, tranne il sensore di livello o il sensore antischiuma del produttore del dispositivo. Per evitare il danneggiamento degli altri sensori durante la pulizia di routine, essi vengono dapprima smontati e puliti secondo le indicazioni dei produttori terzi ed eventualmente stoccati (➥ Capitolo 10.5 «Pulizia dei sensori» a pag. 201).

Per eseguire la pulizia di routine del recipiente di coltura procedere come segue:

1. Svitare manualmente e con cautela i sensori dalle porte (tranne il sensore antischiuma/sensore di livello) e metterli da parte per la pulizia separata come indicato dal produttore.
2. Riempire completamente la vasca con NaOH 0,1 N.
3. Posizionare il coperchio sul recipiente e fissarlo.
4. Agganciare il recipiente di coltura all'unità di base.
5. Innestare il motore.
6. Accendere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione.
7. Avviare sul pannello operativo il batch con **START BATCH** e agitare fortemente il fluido per due ore con la funzione agitazione (parametro *Stirrer*).

   In caso di residui ostinati di proteine e schiuma è consigliabile riscaldare ulteriormente l'idrossido di sodio 0,1 N a 60 °C per aumentare il tempo di agitazione.

8. Arrestare il batch sul pannello operativo premendo **INOCULATE** e **STOP**.
9. Spegnere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione.

10. Lasciar raffreddare il motore.
11. Non appena il motore è sufficientemente raffreddato: disinnestare il motore.
12. Rimuovere il coperchio e depositarlo in modo tale che non poggi sui componenti.
13. Svuotare il recipiente di coltura.
14. Lavare abbondantemente il recipiente di coltura con acqua distillata.

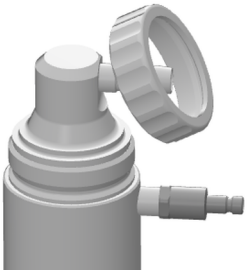
10.3 Smontaggio del coperchio del recipiente e degli accessori

Per la pulizia approfondita dei singoli componenti del recipiente di coltura è necessario smontare tutti gli accessori. Lo smontaggio viene descritto nei capitoli successivi.

In ➦ Capitolo 10.4 «Pulizia e stoccaggio dei componenti singoli» a pag. 200 viene descritta la pulizia stessa. La pulizia dei tubi flessibili con le teste delle pompe, dell'unità di base e del pannello operativo viene descritta nei capitoli dedicati.

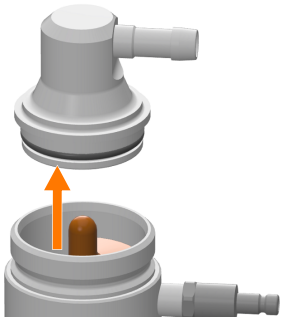
I sensori di produttori terzi vengono puliti secondo le indicazioni dei rispettivi produttori.

10.3.1 Smontaggio del condensatore gas in uscita

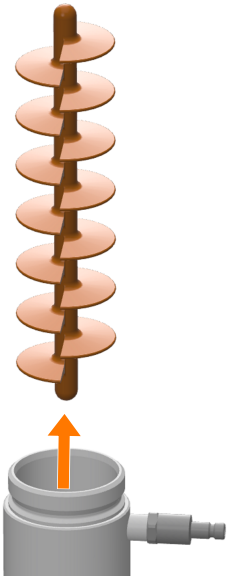


1. Svitare manualmente il condensatore gas in uscita dalla porta.

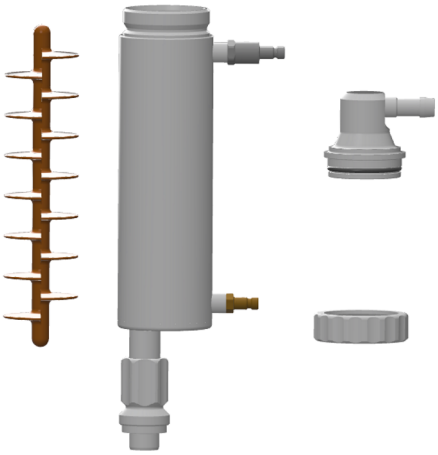
   Assicurarsi che l'O-ring non vada perso.
2. Rimuovere il tubo a pressione con il filtro per i gas in uscita e smaltire il filtro.
3. Ruotare manualmente in senso antiorario il dado girevole sul coperchio ruotandolo e rimuoverlo.



4. Rimuovere a mano il coperchio. Eventualmente umettare leggermente il coperchio con dell'acqua per facilitarne la rimozione.



5. Rimuovere il deflettore in silicone dal condensatore gas in uscita.



6. Pulire i singoli componenti del condensatore gas in uscita (↪ Capitolo 10.4 «Pulizia e stoccaggio dei componenti singoli» a pag. 200).

10.3.2 Smontaggio dei sensori

Porte da 10 mm (antischiuma/livello)

1. Svitare manualmente la vite di fissaggio accanto al sensore e rimuoverla.
2. Svitare la vite con intaglio sull'adattatore di bloccaggio.
3. Sfilare con cautela il sensore dall'adattatore di bloccaggio.
4. Estrarre manualmente dalla porta l'adattatore di bloccaggio.

   Assicurarsi che l'O-ring esterno sull'adattatore di bloccaggio non vada perso e che l'isolamento non venga danneggiato.



Il sensore può essere estratto dalla porta assieme all'adattatore di bloccaggio. Dopo aver svitato la vite con intaglio sull'adattatore di bloccaggio è possibile sfilare il sensore dall'adattatore di bloccaggio.

Porte da 12 mm / Pg13,5 mm (pH, pO_2, Redox, torbidità)

1. Svitare manualmente i sensori con cautela dalle porte del coperchio del recipiente.
2. Pulire/eseguire la manutenzione dei sensori come indicato dai produttori.

Misurazione della torbidità, variante CGQ BiOR: allentare la cinghia e rimuovere con il sensore dal recipiente di coltura.

10.3.3 Rimozione di tubi flessibili, filtri e teste delle pompe

Per poter pulire in un secondo momento i tubi del reagente e le teste delle pompe, è necessario scollegarli dalle boccette del reagente e dai componenti del recipiente di coltura.



Non disassemblare mai le teste delle pompe onde evitare i danni alle stesse. Sostituire sempre le teste delle pompe assieme ai rispettivi tubi in caso di danni alle teste o ai tubi.

Procedere come segue:

1. Rimuovere la fascetta (ad es. con una tronchese a taglio laterale) facendo attenzione a non danneggiare i tubi flessibili.
2. Scollegare i tubi flessibili dal recipiente di coltura e dalle boccette del reagente.
3. Scollegare e smaltire i filtri per la compensazione della pressione e i rispettivi tubi flessibili delle boccette dei reagenti.

4. Assicurarsi che il filtro d'aria in entrata sia pulito, asciutto e non ostruito, in caso contrario smaltirlo.



Se i filtri per la compensazione della pressione e i rispettivi segmenti di tubi vengono utilizzati più volte, assicurarsi che i filtri siano sempre asciutti e puliti!

5. Smaltire il filtro per i gas in uscita (➥ Capitolo 10.3.1 «Smontaggio del condensatore gas in uscita» a pag. 194).

10.3.4 Smontaggio del tappo cieco

Porte da 10 mm

1. Svitare manualmente la vite di fissaggio accanto al tappo cieco e rimuoverla.
2. Estrarre manualmente dalla porta il tappo cieco.

   Assicurarsi che l'O-ring del tappo cieco non vada perso.

Porte da 12 mm / Pg13,5

- Svitare il tappo cieco con la chiave a bussola esagonale e rimuoverlo manualmente.

  Assicurarsi che l'O-ring non vada perso.

10.3.5 Smontaggio del collare del setto e rimozione del setto

1. Svitare il tappo cieco nel collare del setto con la chiave a bussola esagonale e rimuoverlo manualmente.

   Assicurarsi che l'O-ring non vada perso.
2. Svitare manualmente dalla porta il collare del setto ed estrarlo.
3. Rimuovere il setto dalla porta e smaltirlo.

10.3.6 Smontaggio dei raccordi per aggiunte, gli aghi Feed e della tasca ad immersione del sensore della temperatura

1. Rimuovere manualmente la vite di fissaggio tra raccordi per aggiunte o/e aghi Feed e accanto alla tasca ad immersione e smaltirla.
2. Svitare manualmente dalle porte i raccordi per aggiunte ed eventualmente gli aghi Feed dalle porte.
3. Estrarre dalla porta la tasca ad immersione.

   Assicurarsi che gli O-ring sui raccordi per aggiunte e sulla tasca ad immersione non vadano persi.

10.3.7 Rimozione del coperchio

AVVISO

Se il coperchio del recipiente preme contro i componenti, questi potrebbero piegarsi a causa del peso elevato del coperchio.

Depositare sempre il coperchio del recipiente in modo tale che non prema contro i vari componenti.

Per rimuovere il coperchio procedere come segue:

1. Se possibile smontare i componenti prima del sollevamento del coperchio.
2. Svitare manualmente i dadi zigrinati sul coperchio e metterli da parte.
3. Trattenere con una mano il recipiente in vetro e con l'altra rimuovere il coperchio allontanandolo in verticale dal recipiente, fino a che l'albero di agitazione ed eventualmente gli altri componenti lunghi non siano più a contatto con il recipiente in vetro.

   Se il coperchio non può essere sollevato facilmente dal recipiente in vetro o dall'O-ring (guarnizione del coperchio) scollegarlo dall'O-ring inclinandolo leggermente.

4. Eventualmente smontare in questa fase i componenti non ancora smontati.

   Non smontare mai l'albero di agitazione!
5. Controllare se il recipiente in vetro presenta danni (crepe, rotture, graffi) e se necessario sostituirlo.

10.3.8 Smontaggio del diffusore di gas e del tubo a immersione

I tubi a immersione e i diffusori di gas dritti possono essere sostanzialmente smontati dall'esterno del coperchio. I tubi a immersione e i diffusori di gas piegati possono essere smontati soltanto dall'interno del coperchio.

Dato che nel dispositivo in questione vengono impiegati diffusori di gas piegati e tubi a immersione dritti viene qui descritto lo smontaggio dall'interno del coperchio. Ciò significa che il coperchio del recipiente è già smontato.

Procedere come segue:

1. Svitare manualmente la vite di fissaggio accanto al diffusore di gas/tubo a immersione e rimuoverla.
2. Svitare la vite con intaglio sull'adattatore di bloccaggio.
3. Estrarre con cautela verso il basso il diffusore di gas/il tubo a immersione dall'adattatore di bloccaggio.
4. Estrarre manualmente dalla porta l'adattatore di bloccaggio.

   Assicurarsi che l'O-ring esterno sull'adattatore di bloccaggio non vada perso.

10.3.9 Smontaggio delle eliche

Prima di smontare le eliche, è consigliabile misurare e prendere nota della posizione per il riassemblaggio corretto.



Nelle specifiche tecniche (➥ Capitolo 13.4.3 «Agitatore» a pag. 224) sono riportate le altezze di montaggio definite di fabbrica per entrambi i tipi di elica (Rushton e a pale inclinate) per tutte le dimensioni dei recipienti.

Procedere come segue per lo smontaggio:

1. Allentare le viti senza testa sulle eliche con la chiave esagonale - non rimuoverle!
2. Sfilare con cautela le eliche dall'albero di agitazione.

10.4 Pulizia e stoccaggio dei componenti singoli

La procedura qui descritta è adatta per i seguenti componenti singoli:

- Recipiente
- Condensatore gas in uscita
- Accessori quali tappi ciechi, diffusore di gas, tubi a immersione, raccordi per aggiunte, ecc.
- Boccette dei reagenti
- Coperchio del recipiente (tenendo conto delle peculiarità indicate)
- Dito freddo (opzionale, versione per i microorganismi)

Peculiarità durante la pulizia del coperchio

- Non poggiare il coperchio sull'albero di agitazione.
- Non rimuovere mai il mozzo di azionamento e l'albero di agitazione!



La pulizia dei sensori, dei tubi flessibili, delle teste delle pompe e dell'unità di base viene descritta nei capitoli dedicati.

Procedura

Procedere come segue per la pulizia:

1. Pulire i pezzi con acqua distillata e una spugna morbida oppure in lavastoviglie.

   Assicurarsi che siano stati rimossi i depositi nei tubi a immersione, negli aghi Feed e nel condensatore gas in uscita. Eventualmente utilizzare idrossido di sodio 0,1 N e successivamente acqua distillata (↱ Capitolo 10.2 «Pulizia del recipiente di coltura - Pulizia di routine» a pag. 193).

2. Asciugare tutti i componenti, anche l'interno dei tubi a immersione, i diffusori di gas, il condensatore gas in uscita, gli aghi Feed.

3. Controllare che gli O-ring non presentino crepe o danni. Se necessario sostituirli.

4. Stoccare in un luogo pulito, asciutto e protetto dai danni (ad esempio in maniera che non cada) il recipiente, il coperchio e gli accessori o eventualmente prepararli per la coltura successiva.

10.5 Pulizia dei sensori

Tranne i sensori antischiuma e di livello, tutti i sensori vengono puliti e manutenuti secondo quanto indicato dai produttori dei sensori.

1. Pulire i sensori come indicato dai produttori.
2. Preparare i sensori per la coltura successiva oppure, se necessario, eseguire la manutenzione e lo stoccaggio come indicato dal produttore.

10.6 Pulizia dei tubi flessibili e delle teste delle pompe

Per pulire i tubi flessibili del reagente e le teste delle pompe procedere come segue:

1. Sciacquare abbondantemente con acqua i tubi flessibili assieme alle teste delle pompe.
2. Asciugare accuratamente tutti i tubi flessibili ed eventualmente soffiare aria compressa pulita.



Non disassemblare mai le teste delle pompe onde evitare i danni alle stesse. Sostituire sempre le teste delle pompe assieme ai rispettivi tubi in caso di danni alle teste o ai tubi.

10.7 Pulizia del sistema di campionamento Super Safe Sampler

AVVISO

Pericolo di danni al sistema di campionamento in caso di metodi di pulizia o detergenti non adatti (ad esempio acidi, basi o solventi).

- Per la pulizia utilizzare esclusivamente acqua o saponata delicata.
- Il filtro sterile deve rimanere sempre asciutto.

Per pulire il sistema di campionamento procedere come segue:

1. Riempire con acqua o saponata delicata il recipiente di coltura.

   Oppure: scollegare il tubo flessibile per il campionamento dal tubo a immersione e trattenerlo in un recipiente (ad es. un becher con acqua o saponata).
2. Innestare la siringa sulla valvola automatica e aspirare con lo stantuffo per lavare il sistema di campionamento.

3. In caso di impiego di saponata: sciacquare abbondantemente il sistema di campionamento con acqua.

Se il protocollo delle prove prescrive - dopo la coltura - la sterilizzazione della coltura mediante sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura, le valvole del sistema di campionamento possono presentare residui incollati della soluzione di coltura. In questo caso è meglio sterilizzare in autoclave il sistema di campionamento a parte in un becher con acqua (tubi flessibili riempiti con acqua, filtri rimossi).

10.8 Pulizia dell'unità di base e del pannello operativo

Per pulire eventualmente le superfici dell'unità di base e del pannello operativo procedere come segue:

1. Spegnere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione.
2. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione.
3. Strofinare le superfici con un panno umido.

   Se necessario pulire con un disinfettante adatto.
4. Pulire lo schermo con un panno adatto per schermi del computer o del laptop.

10.9 Piano di manutenzione

AVVERTIMENTO

L'inosservanza del piano di manutenzione comporta rischi elevati.

L'utilizzatore è responsabile del rispetto del piano di manutenzione, in caso di inosservanza decadono i diritti di garanzia (vedere le CDC).

Nei paragrafi seguenti sono indicati gli interventi di manutenzione necessari per un funzionamento ottimale e privo di guasti.

Se nel corso dei controlli regolari viene riscontrata una maggiore usura, ridurre gli intervalli di manutenzione necessari secondo le condizioni di usura effettive. In caso di domande sugli interventi e sugli intervalli di manutenzione contattare il produttore.

Intervallo	Intervento di manutenzione	Personale
Prima di ogni uso	Controllare i tubi flessibili e i rispettivi collegamenti.	Operatore
	Controllare che i cavi non siano piegati o presentino danni.	Operatore
	Controllare, e se necessario sostituire, gli O-ring e le guarnizioni.	Operatore
	Controllare l'integrità di tutti i componenti in vetro (recipiente, boccette dei reagenti) e se necessario sostituirli.	Operatore
	Controllare tutti i filtri e se necessario sostituirli. Sostituire il filtro per i gas in uscita.	Operatore
	Eventualmente calibrare i sensori.	Operatore
Dopo ogni uso	Sterilizzare in autoclave il recipiente di coltura e gli accessori e pulire.	Operatore
Ogni 6 mesi	Controllare la funzionalità delle linee di misurazione (temperatura, pH, ecc.), se necessario servirsi di un simulatore.	Personale specializzato
Ogni anno	Raccomandazione: manutenzione completa del dispositivo.	INFORS HT Tecnici dell'assistenza oppure rivenditori autorizzati
In caso di necessità	Pulire l'unità di base e il pannello operativo.	Operatore
	Rimuovere il calcare dal dispositivo.	Operatore

10.10 Rimozione del calcare dal dispositivo

I depositi di calcare possono ostruire i componenti, le condutture o le valvole dell'unità di base. Se si verificano guasti corrispondenti al sistema di termoregolazione e insufflazione, può essere necessario rimuovere il calcare del dispositivo.

Tenere presente quanto segue:

- Rispettare la pressione di ingresso specificata nei dati tecnici del dispositivo.
- Per riscaldare il disincrostante e pomparlo nell'unità di base, utilizzare un refrigeratore a ricircolo o un bagno d'acqua e una pompa esterna.
- Durante la rimozione del calcare viene convogliato disincrostante in un circuito tra unità di base e refrigeratore a ricircolo/bagno d'acqua.

- Utilizzare acido ammidosolfonico (in forma liquida) come disincrostante.
- Per la miscelazione calcolare 5 litri di acqua + il volume del bagno d'acqua/refrigeratore a ricircolo comprensivo dei tubi flessibili.

AVVISO

In caso di dosaggio eccessivo l'acido ammidosolfonico può cristallizzarsi e causare danni materiali!

Per la preparazione del disincrostante rispettare le indicazioni del produttore relative al dosaggio e all'uso corretto!

Per la rimozione del calcare procedere come segue:

1. Installare il condensatore gas in uscita alla porta del coperchio del recipiente e collegarlo all'unità di base.

   Assicurarsi che la valvola per la mandata dell'acqua del condensatore gas in uscita sia aperta, in caso contrario aprirla.
2. Agganciare il recipiente di coltura all'unità di base (agganciare il supporto del recipiente al gancio presente sul termoblocco).
3. Riempire il refrigeratore a ricircolo/bagno d'acqua con il disincrostante preparato.
4. Collegare il refrigeratore a ricircolo/bagno d'acqua con i tubi flessibili all'ingresso e l'uscita dell'acqua dell'unità di base.
5. Per aprire le valvole corrispondenti nell'unità di base impostare la temperatura sul pannello operativo su 4 °C (raffreddamento).
6. Impostare il refrigeratore a ricircolo/bagno d'acqua su 20 °C - 40 °C.
7. Attivare la pompa sul refrigeratore a ricircolo/bagno d'acqua.
8. Far circolare per un'ora il fluido disincrostante nel dispositivo.
9. Collegare il tubo dell'ingresso dell'acqua dell'unità di base all'acqua del rubinetto.
10. Agganciare il tubo di uscita dell'acqua dell'unità di base allo scarico.
11. Lavare il dispositivo per un'ora.

11 Eliminazione dei guasti

Nel capitolo seguente sono descritte le possibili cause di guasto e gli interventi necessari per l'eliminazione. Se i guasti si ripresentano, ridurre gli intervalli di manutenzione secondo il carico effettivo. In caso di guasti che non possono essere rimossi seguendo le seguenti note, contattare il produttore o il rivenditore autorizzato.

11.1 Guasti generici

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Il dispositivo non funziona.	Il dispositivo non è acceso.	Accendere il dispositivo con l'interruttore di alimentazione.	Operatore
	L'alimentazione elettrica del dispositivo è interrotta.	1. Controllare che la spina sia in sede. 2. Controllare il collegamento all'alimentazione.	Operatore
	Il fusibile del dispositivo è difettoso.	1. Sostituire il fusibile del dispositivo. 2. Se il problema si ripresenta contattare il rappresentante INFORS HT.	Operatore
	Il LED lampeggia con luce rossa, viene visualizzato Equipment Alarm sul display, interruzione di corrente durante l'esecuzione di un batch.	Confermare il messaggio di allarme. ➡ Il batch si riavvia automaticamente.	Operatore
	Il LED lampeggia con luce rossa, viene visualizzato Equipment Alarm sul display, comunicazione con il sistema di regolazione interrotta.	1. Confermare il messaggio di allarme. 2. Se l'allarme si ripresenta contattare il rappresentante INFORS HT.	Operatore
	Il LED lampeggia con luce rossa, viene visualizzato Equipment Alarm sul display, la pressione nel recipiente di coltura è troppo alta.	1. Confermare il messaggio di allarme. 2. Sostituire eventualmente il filtro per i gas in uscita o ridurre il tasso di insufflazione.	Operatore

11.2 Guasti al sistema di azionamento

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Il motore non si avvia.	Motore non collegato correttamente.	**1.** Spegnere il dispositivo. **2.** Controllare i collegamenti dei cavi ed eventualmente collegarli correttamente.	Operatore
	Parametro *Stirrer* non attivato.	Attivare il parametro *Stirrer*.	Operatore
	Setpoint parametro *Stirrer* = 0.	Impostare il setpoint *Stirrer* > 0.	Operatore
	Parametro pO_2 attivato e impostato su regolazione ossigeno mediante agitatore (cascata).	Disattivare la cascata e testare la funzione con il parametro *Stirrer*.	Operatore
Rumori anomali con l'agitatore attivato.	L'elica è a contatto con altri componente quali sensori, ecc.	**1.** Arrestare il batch e spegnere il dispositivo. **2.** Montare i componenti correttamente nel recipiente di coltura e testare l'agitatore con l'acqua nel recipiente. **3.** Se il guasto persiste, contattare il rappresentante INFORS HT.	Operatore
Il controllo motore presenta oscillazioni/irregolarità o si arresta.	Il cavo del motore è stato collegato o scollegato con l'unità di base attivata.	Sostituire il motore.	INFORS HT Tecnici dell'assistenza oppure rivenditori autorizzati

11.3 Guasti al sistema di regolazione della temperatura

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Nessuna regolazione della temperatura.	La regolazione della temperatura non è attivata.	Attivare il parametro *Temperature*.	Operatore
	Agitatore non attivato e/o setpoint per parametro *Stirrer* = 0.	Attivare il parametro *Stirrer*, eventualmente impostare il setpoint > 0.	Operatore
Raffreddamento assente o insufficiente.	Alimentazione di acqua assente o insufficiente.	Controllare la mandata dell'acqua e se necessario aprirla.	Operatore
	Il sensore della temperatura non è inserito.	Introdurre il sensore della temperatura nella tasca ad immersione del coperchio del recipiente.	Operatore
	I tubi del raffreddamento sono bloccati dai depositi di calcare.	**1.** Rimuovere il calcare dal dispositivo. **2.** Se il guasto persiste, contattare il rappresentante INFORS HT.	Operatore
	Temperatura ambientale troppo alta nel laboratorio e/o dispositivo con emissione di calore elevata nelle immediate vicinanze (↗ Capitolo 13.6 «Condizioni di esercizio» a pag. 234).	**1.** Ridurre la temperatura ambientale e/o aumentare il ricircolo dell'aria. **2.** Se non è possibile, riposizionare il dispositivo.	Operatore

11.4 Guasti al sistema di insufflazione

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Insufflazione assente. / Assenza di bolle d'aria nel recipiente di coltura.	Alimentazione in loco del gas interrotta.	**1.** Arrestare il batch. **2.** Controllare l'alimentazione in loco del gas e se necessario aprirla.	Operatore
	Parametri *Flow* non attivati.	Attivare i parametri *Flow*.	Operatore
	Setpoint nei parametri *Flow* = 0.	Impostare il setpoint nei parametri *Flow* > 0.	Operatore
	Parametro *TotalFlow* = 0 e/o *GasMix* non attivati.	Impostare il parametro *TotalFlow* > 0 e attivare il parametro *GasMix*.	Operatore
	I tubi flessibili tra unità di base e recipiente di coltura sono piegati o clampati.	**1.** Controllare se i tubi sono clampati e se necessario aprire il morsetto per tubo flessibile. **2.** Controllare se i tubi presentano pieghe ed eventualmente eseguirne nuovamente la posa tenendo conto delle disposizioni sulla sterilità o sostituirli.	Operatore
	Il filtro d'aria in entrata è intasato.	Sostituire il filtro d'aria in entrata in condizioni di sterilità.	Operatore
	Filtro per i gas in uscita ostruito, il sensore di sovrapressione disattiva l'insufflazione per 10 s alla volta.	Sostituire il filtro per i gas in uscita in condizioni di sterilità.	Operatore
Viene mostrato l'allarme sovrapressione *Gas pressure high*, tasso di insufflazione desiderato non raggiunto.	Fori otturati sul diffusore di gas.	**1.** Arrestare il batch. **2.** Pulire il diffusore di gas.	Operatore
	Il filtro d'aria in entrata è intasato.	Sostituire il filtro d'aria in entrata in condizioni di sterilità.	Operatore
	Filtro per i gas in uscita ostruito, il sensore di sovrapressione disattiva l'insufflazione per 10 s alla volta.	Sostituire il filtro per i gas in uscita in condizioni di sterilità.	Operatore

Eliminazione dei guasti

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Viene mostrato l'allarme *Gas pressure low*, tasso di insufflazione desiderato non raggiunto.	La pressione di collegamento è troppo bassa (< 2 bar(g) ± 0,5 bar).	Controllare la pressione di collegamento e, se necessario, regolarla.	Operatore
Perdite per evaporazione repentinamente elevate nel recipiente di coltura.	Il condensatore gas in uscita non raffredda, parametro *Temperature* attivato.	Controllare l'alimentazione di acqua del condensatore gas in uscita e se necessario ripristinarla.	Operatore
	Il condensatore gas in uscita non raffredda, il condensatore gas in uscita o l'unità di base presenta incrostazioni di calcare.	Rimuovere il calcare dal dispositivo.	Operatore
	Il condensatore gas in uscita non raffredda, la valvola di regolazione per la portata dell'acqua è chiusa.	Aprire la valvola di regolazione.	Operatore

11.5 Guasti al sistema di regolazione del pH

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Indicazione pH assente o errata. Sistemi di misurazione digitali: indicazione di errore *ERROR* al posto del valore effettivo.	Cavo sensore non collegato o collegato in modo errato.	Collegare correttamente il cavo del sensore.	Operatore
	Drift pH durante una coltura prolungata.	Ricalibrare il pH con valori offline (↱ Capitolo 9.8.2 «Calibrazione prodotto del sensore pH» a pag. 181).	Operatore
	Sensore pH difettoso.	**1.** Testare la calibrazione con tampone pH 4 e pH 7. **2.** Sistemi di misurazione digitali: osservare il messaggio di errore quando si apre il menu di calibrazione (*Show Sensor Status*). **3.** Eventualmente rigenerare il sensore o sostituirlo. Consultare la documentazione del produttore del sensore!	Operatore
Nessuna regolazione del pH.	Il parametro *pH* non è attivato.	Attivare il parametro *pH*.	Operatore
	Le pompe non sono accese.	Attivare la pompa 1 (*Acid*) e la pompa 2 (*Base*).	Operatore
	Impostazione errata della banda morta nel PID.	Controllare la banda morta (*Dead Band* nell'opzione parametro *PID*): disattivarla o impostare un valore più basso.	Operatore
	Nessuna aggiunta di reagenti (acido e base).	**1.** Controllare le boccette dei reagenti: se necessario riempirle. **2.** Controllare il collegamento del tubo flessibile tra boccette dei reagenti e recipiente di coltura: eventualmente collegarli assieme correttamente. **3.** Eventualmente aprire/rimuovere i morsetti per tubi flessibili.	Operatore

Eliminazione dei guasti

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Nessuna regolazione del pH.	La pompa (acido/base) non funziona correttamente.	Controllare il funzionamento della pompa (acido = *Acid*, base = *Base*) sul pannello operativo (attivare/disattivare).	Operatore
	Tubo flessibile della pompa danneggiato, la pompa non ruota: testa della pompa difettosa	Sostituire la testa della pompa.	Operatore
Il valore pH oscilla o gli acidi e le basi vengono aggiunti in maniera alternata e continua.	Impostazioni PID errate nel parametro *pH*.	Controllare ed eventualmente correggere le impostazioni PID (opzione parametro *PID*). Modificare appositamente il fattore proporzionale (*Prop. Term*) o l'impostazione *Dead band*.	Operatore
	Molarità errata del reagente: concentrazione insufficiente o eccessiva.	Controllare la molarità del reagente. Eventualmente adattare: da 0,1 mol a 2,0 mol.	Operatore

11.6 Guasti al sistema di regolazione pO_2

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Visualizzazione pO_2 assente o errata. Sistemi di misurazione digitali: Indicazione di errore *ERROR* al posto del valore effettivo.	Cavo sensore non collegato o collegato in modo errato.	Collegare correttamente il cavo del sensore.	Operatore
	Sensore pO_2 difettoso.	**1.** Controllare la calibrazione. **2.** Sistemi di misurazione digitali: osservare i messaggi di errore quando viene richiamato il menu di calibrazione (*Show Sensor Status*). **3.** Eventualmente sostituire il sensore pO_2. Consultare la documentazione del produttore del sensore!	Operatore
Nessuna regolazione di pO_2.	Parametro *pO_2* e/o parametri in cascata non attivati.	Attivare il parametro.	Operatore
	Impostazioni della cascata errate.	Controllare le impostazioni della regolazione in cascata ed eventualmente modificarle.	Operatore
	Nessun apporto di gas nel recipiente di coltura.	➥ Capitolo 11.4 «Guasti al sistema di insufflazione» a pag. 208.	Operatore
	Errore durante la regolazione dell'unità di miscelazione gas.	**1.** Controllare i collegamenti. **2.** Controllare i tubi del gas.	Operatore
Regolazione pO_2 instabile.	Impostazioni PID errate nel parametro *pO_2*.	Controllare ed eventualmente correggere le impostazioni PID (opzione parametro *PID*). Modificare appositamente il fattore proporzionale (*Prop. Term*) e la banda morta (*Dead Band*). Il valore nella banda morta deve essere 0 (zero).	Operatore

11.7 Guasti sensore antischiuma/di livello e pompa

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
La schiuma/il terreno di coltura non vengono rilevati.	Sensore non collegato correttamente.	Controllare i collegamenti e i raccordi ed eventualmente collegarli correttamente.	Operatore
La schiuma/il terreno di coltura vengono rilevati costantemente o frequentemente.	L'isolamento del sensore antischiuma è danneggiato.	Far sostituire l'isolamento del sensore antischiuma.	INFORS HT Tecnici dell'assistenza oppure rivenditori autorizzati
La pompa antischiuma non funziona.	Il parametro *Foam* non è attivato.	Attivare il parametro *Foam*.	Operatore
	La pompa 3 (*Antifoam*) non è attivata.	Attivare la pompa 3 (*Antifoam*).	Operatore
Alimentazione di antischiuma o terreno di coltura assente o insufficiente.	Boccetta del reagente vuota.	Riempire la boccetta del reagente.	Operatore
	Agente antischiuma errato collegato o concentrazione errata.	Sostituire l'agente antischiuma.	Operatore
	Il tubo flessibile è bloccato o clampato.	**1.** Controllare il collegamento del tubo flessibile tra boccetta del reagente e recipiente di coltura, ed eventualmente collegarli correttamente. **2.** Aprire i morsetti per tubi flessibili chiusi.	Operatore
	La pompa corrispondente non funziona correttamente.	Controllare il funzionamento della pompa tramite il pannello operativo.	Operatore
	Il tubo flessibile della pompa è danneggiato.	Sostituire la testa della pompa.	Operatore
	La testa della pompa non ruota: testa della pompa difettosa.	Sostituire la testa della pompa.	Operatore
	È collegato un tipo di tubo flessibile errato.	Controllare il tipo di tubo flessibile e se necessario sostituirlo.	Operatore

11.8 Guasti Feed e pompa

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Aggiunta assente o insufficiente di soluzione nutritiva.	Parametro (pompa) *Feed* non attivato.	Attivare il parametro (pompa) *Feed*.	Operatore
	Setpoint parametro (pompa) *Feed* = 0.	Impostare il parametro (pompa) *Feed* > 0.	Operatore
	Il tubo flessibile è bloccato o clampato.	**1.** Controllare il collegamento del tubo flessibile tra boccetta del reagente e recipiente di coltura, ed eventualmente collegarli correttamente. **2.** Aprire i morsetti per tubi flessibili chiusi.	Operatore
	Boccetta del reagente vuota.	Riempire la boccetta del reagente.	Operatore
	La pompa Feed non funziona correttamente.	Controllare il funzionamento della pompa Feed tramite il pannello operativo.	Operatore
	Il tubo flessibile della pompa è danneggiato.	Sostituire la testa della pompa.	Operatore
	La testa della pompa non ruota: testa della pompa difettosa.	Sostituire la testa della pompa.	Operatore
	È collegato un tipo di tubo flessibile errato.	Controllare il tipo di tubo flessibile e se necessario sostituirlo.	Operatore

11.9 Guasti al sistema della misurazione della torbidità

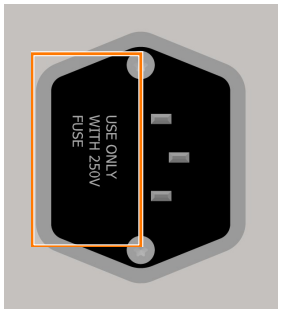
Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio	Personale
Il valore visualizzato non è plausibile o è inusuale.	Cavo sensore ritorto, piegato o collegato in modo errato.	**1.** Controllare il collegamento del cavo del sensore, eventualmente collegarlo correttamente. **2.** Assicurarsi che il cavo non sia torto o piegato.	Operatore
	ASD12-N: il sensore non è calibrato.	Calibrare il punto zero.	Operatore
	ASD12-N: le finestre in zaffiro sono sporche.	Pulire con cautela il sensore.	Operatore
	CGQ BioR: il sensore è posizionato nel punto errato / misura schiuma.	**1.** Regolare il sensore all'altezza del fluido. **2.** Assicurarsi che non siano presenti ostacoli davanti alla finestra di misurazione.	Operatore
	Cavo del sensore difettoso.	Sostituire il cavo.	INFORS HT Tecnici dell'assistenza oppure rivenditori autorizzati
	Sensore difettoso.	Sostituire il sensore.	Operatore

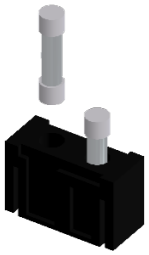
Se durante il funzionamento all'interno del terreno la temperatura del sensore (ASD12-N) supera i 50 °C viene eseguito un disinserimento automatico.

Una volta raffreddato con successo il terreno la misurazione prosegue automaticamente.

11.10 Sostituzione dei fusibili del dispositivo

I fusibili del dispositivo devono essere sostituiti con fusibili con caratteristiche equivalenti. Per informazioni sui requisiti dei fusibili vedere ➦ Capitolo 13.3.1 « Valori di allacciamento elettrico e valori di potenza» a pag. 221.





Per sostituire un fusibile guasto procedere come segue:

1. Spegnere il dispositivo e scollegare la spina di alimentazione.
2. Sbloccare il portafusibili del dispositivo accanto al collegamento all'alimentazione comprimendo le due linguette di bloccaggio ed estrarlo.
3. Rimuovere il fusibile guasto.
4. Inserire il nuovo fusibile del dispositivo con l'amperaggio corretto.
5. Infilare fino a battuta il portafusibili nell'apertura finché non si innesta.
6. Ripristinare l'alimentazione del dispositivo.

11.11 Comportamento del dispositivo in caso di interruzione di corrente

Se l'alimentazione elettrica del dispositivo viene interrotta durante la coltura (ad esempio intervenendo sull'interruttore di alimentazione o in caso di blackout), tutti i setpoint dei parametri rimangono memorizzati. Una volta ripristinata l'alimentazione riprende automaticamente il processo interrotto con gli ultimi valori nominali salvati.

L'allarme di sistema *Restart after power failure* indica che è avvenuta un'interruzione di corrente. Tuttavia il messaggio non fornisce informazioni sulla durata dell'evento.

11.12 Restituzione per la riparazione

Se anche dopo aver consultato il servizio assistenza del produttore non è possibile rimuovere il guasto, il fornitore deve rispedire il dispositivo al produttore per la riparazione.

Se il dispositivo, il componente o l'accessorio deve essere rispedito al produttore per la riparazione, è necessario che sia presente una dichiarazione di decontaminazione a norma per la sicurezza di tutti i soggetti coinvolti e sulla base delle disposizioni di legge (➥ Capitolo 1.8 «Dichiarazione di decontaminazione» a pag. 21).

12 Smaltimento

Informazioni generali

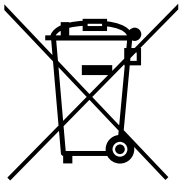
Una volta raggiunta la fine della durata di esercizio, il dispositivo deve essere smaltito e destinato allo smaltimento ecocompatibile. I materiali devono essere smaltiti secondo le disposizioni di legge nazionali e locali. L'autorità comunale del luogo o le aziende specializzate in smaltimento forniscono le informazioni del caso sullo smaltimento ecocompatibile.

Se non sono state concordate procedure specifiche per il ritiro, i dispositivi INFORS HT possono essere rispediti al produttore o al rivenditore autorizzato per lo smaltimento corredati della dichiarazione di decontaminazione (➦ Capitolo 1.8 «Dichiarazione di decontaminazione» a pag. 21) necessaria.

⚠ AVVERTIMENTO

- I rottami elettrici, i componenti elettronici, i lubrificanti e altri materiali ausiliari devono essere trattati come rifiuti speciali e devono essere smaltiti esclusivamente da aziende specializzate autorizzate.
- Prima dello smaltimento, assicurarsi che il dispositivo sia privo di sostanze tossiche o infettive.

Istruzioni per lo smaltimento secondo la direttiva WEEE (2012/19/UE)

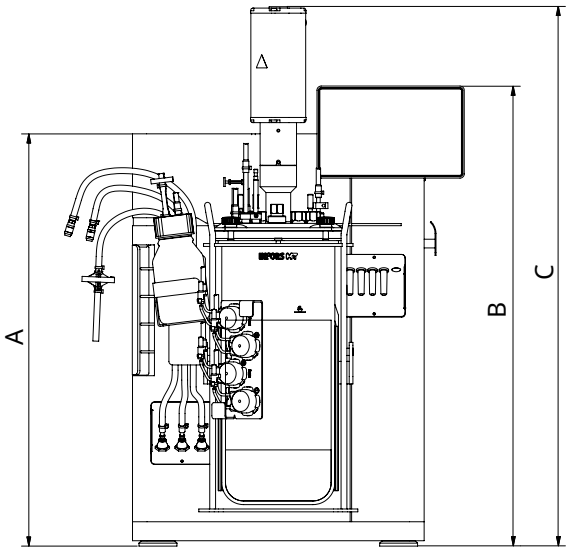


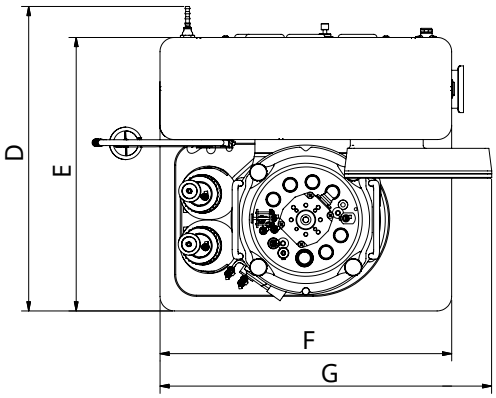
Il dispositivo è contrassegnato dal simbolo di un bidone della spazzatura su ruote barrato, in conformità con la direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Per evitare danni all'ambiente e rischi per la salute causati da uno smaltimento improprio, al termine del suo ciclo di vita l'apparecchio deve essere conferito alla raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

13 Dati tecnici

13.1 Dimensioni

Vista anteriore e dall'alto del dispositivo



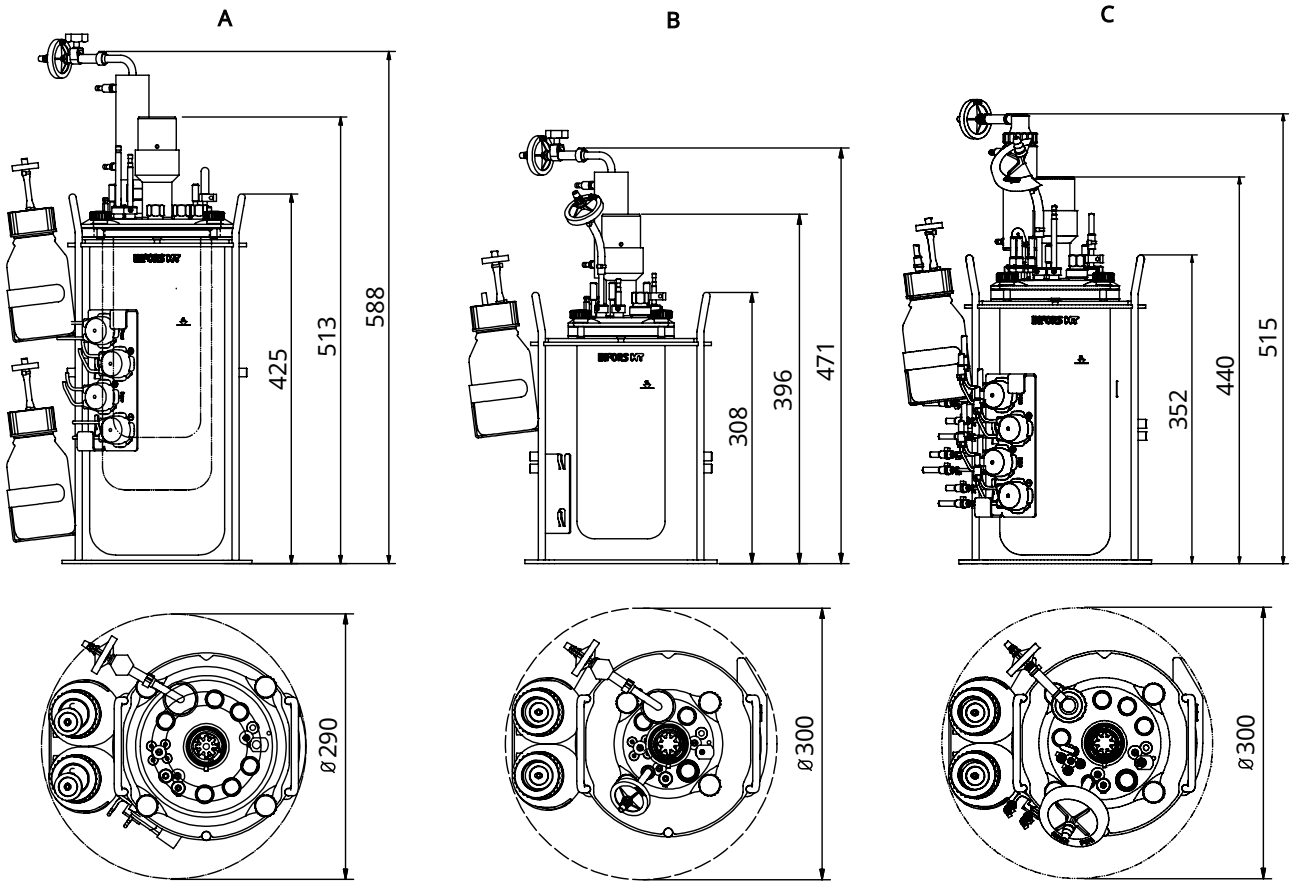


Pos.	Valore	
A	565 mm	Entrambe le versioni del dispositivo
B	631 mm	
C	685 mm [1]	Recipiente di coltura DN 90 per microorganismi
	740 mm	Recipienti di coltura DN 115 e DN 145 per microorganismi
	730 mm [1]	Recipiente di coltura di tutte le dimensioni per colture cellulari
D	415 mm	Entrambe le versioni del dispositivo
E	375 mm	
F	400 mm	
G	455 mm	

[1] *Altezza: è necessario uno spazio libero aggiuntivo di 100 mm per il cavo del motore.*

Dati tecnici

Recipiente di coltura



I disegni quotati (dimensioni in mm) mostrano un recipiente di coltura completamente equipaggiato pronto per l'autoclave.

Pos.	Valore	
A	Supporto del recipiente standard	Tutti i recipienti di coltura
B	Supporto del recipiente compatto	Recipienti di coltura DN 90
C	Supporto del recipiente compatto	Recipienti di coltura DN 115

13.2 Peso

Voce	Valore	Unità
Unità di base	23,5 ± 0,5	kg
Recipiente di coltura DN 90	6,0 ± 0,5	kg
Recipiente di coltura DN 115	7,0 ± 0,5	kg
Recipiente di coltura DN 145	9,0 ± 0,5	kg

I dati si applicano solo al recipiente di coltura equipaggiato, senza terreno di coltura con supporto recipiente. Il peso effettivo dipende dalla versione e dall'assegnazione.

13.3 Collegamenti e valori di allacciamento

13.3.1 Valori di allacciamento elettrico e valori di potenza

Voce	Valore	Unità
Tensione	120/230	V AC
Frequenza	50/60	Hz
Intensità di corrente max	8	A
Massimo assorbimento elettrico [1)]	~ 800	W
Fusibili (5 x 20 mm, ritardati)	8	A

[1)] *Durante la fase di riscaldamento, recipiente con volume di lavoro max 4 l a regime massimo.*

13.3.2 Acqua

Ingresso dell'acqua unità di base

Voce	Valore	Unità
Pressione di allacciamento	2 ± 1	bar(g)
Diametro nominale collegamento raccordo portagomma	6	mm
Temperatura di mandata min.	10	°C

Voce	Valore
Qualità dell'acqua	Concentrazione di $CaCO_3$ da 0 mmol l^{-1} a 1,5 mmol l^{-1}

Uscita dell'acqua unità di base

Voce	Valore
Pressione di allacciamento	Nessuna contropressione

Voce	Valore	Unità
Diametro nominale collegamento raccordo portagomma	6	mm

13.3.3 Gas di processo

Voce	Valore	Unità
Pressione di allacciamento (costante)	2 ± 0,5	bar
Diametro nominale collegamento raccordo portagomma	6	mm

Voce	Valore
Qualità generale dei gas	Asciutti, puliti, privi di olio e polvere
Qualità aria compressa consigliata secondo DIN ISO 8573-1	Classe 1.2.1

13.4 Specifiche dell'unità di base

13.4.1 Pannello operativo

Voce	Valore
HMI	Schermo tattile TFT a colori da 7"
Sistema operativo	Embedded Linux
Server OPC	OPC UA

13.4.2 Recipiente di coltura

Altro

Voce	Valore
Pressione di esercizio nel recipiente di coltura	Non in pressione
Forma	Cilindrico con fondo piatto

Materiali

Voce	Valore
Recipiente in vetro	Vetro borosilicato
Coperchio e componenti	AISI 316L, elettrolucidato [1)]
O-ring (a contatto con il prodotto)	EPDM

[1)] *Eccezione: le eliche nel recipiente di coltura 1,5 l / DN 90 per microorganismi sono realizzati in PEEK.*

Dimensioni del recipiente

Vol. tot.	Vol. lav. max	Vol. lav. min		DN	Altezza
		M	C		
1,5 l	1,0 l	0,3 l	0,3 l	90 mm	235 mm
3,0 l	2,0 l	0,6 l	0,7 l	115 mm	295 mm
6,0 l	4,0 l	1,1 l	1,5 l	145 mm	370 mm

Legenda:

- Vol. tot. = volume totale
- Vol. lav. = volume di lavoro (massimo e minimo)
- DN = diametro nominale = diametro interno del recipiente
- M = versione per i microorganismi
- C = versione per colture cellulari



I contrassegni dei volumi sui recipienti in vetro servono soltanto come ausilio visivo. Non indicano con precisione il volume in litri.

Porte nel coperchio del recipiente

Porta		Quantità a seconda delle dimensioni del recipiente		
Ø	Filettatura	DN 90	DN 115	DN 145
7,5 mm	Nessuna	4	4	4
10 mm	Nessuna	4	4	4
12 mm	Pg13,5	4	6	7

13.4.3 Agitatore

Informazioni generali sull'azionamento

Voce	Valore
Azionamento	Albero con guarnizione meccanica
Senso di rotazione albero di agitazione	In senso antiorario = rotazione verso sinistra
Cuscinetto	Al di fuori del recipiente, nel mozzo di azionamento
Tipo di motore	DC, brushless

Dati tecnici

Azionamento versione per i microorganismi

Voce	Valore	Unità
Potenza nominale motore recipiente DN 90	102	W
Potenza nominale motore recipiente DN 115 e DN 145	260	W
Range di velocità	Da 150 a 1600	min^{-1}
Precisione della misurazione da 100 a 500 min^{-1}	± 5	min^{-1}
Precisione della misurazione a > 500 min^{-1}	1	% setpoint
Precisione della regolazione	1	% full scale

Range di velocità relativi a liquidi con viscosità simile a quella dell'acqua, senza insufflazione con 2 eliche Rushton.

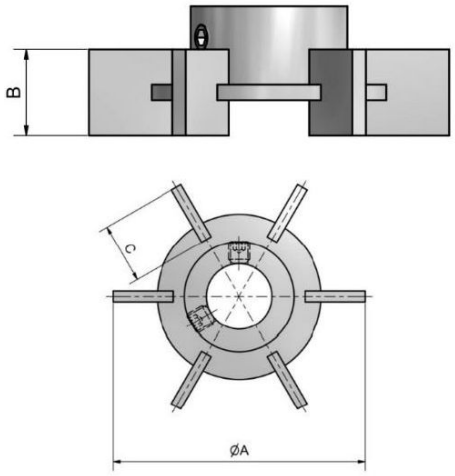
Azionamento versione per colture cellulari

Voce	Valore	Unità
Potenza nominale del motore	74	W
Range di velocità	da 24 a 600	min^{-1}
Precisione della misurazione e della regolazione da 24 a 300 min^{-1}	± 2	min^{-1}
Precisione della misurazione e della regolazione da > 300 a 600 min^{-1}	± 4	min^{-1}

Range di velocità relativi a liquidi con viscosità simile a quella dell'acqua, senza insufflazione con 1 elica a pale inclinate.

Dati tecnici

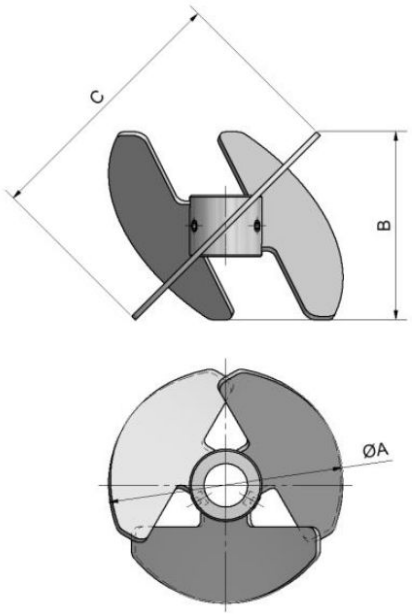
Elica per microorganismi



Voce	Valore
Tipo	Elica Rushton con 6 pale
Materiale elica recipiente DN 145 e DN 115	AISI 316L, elettrolucidato
Materiale elica recipiente DN 90	PEEK

Dimensioni e numero di eliche				
Recipiente	**A**	**B**	**C**	**Quantità**
6,0 l vol. tot. / DN 145	54 mm	11 mm	11 mm	2
3,0 l vol. tot. / DN 115	46 mm	11 mm	11 mm	2
1,5 l vol. tot. / DN 90	38 mm	9 mm	11 mm	2

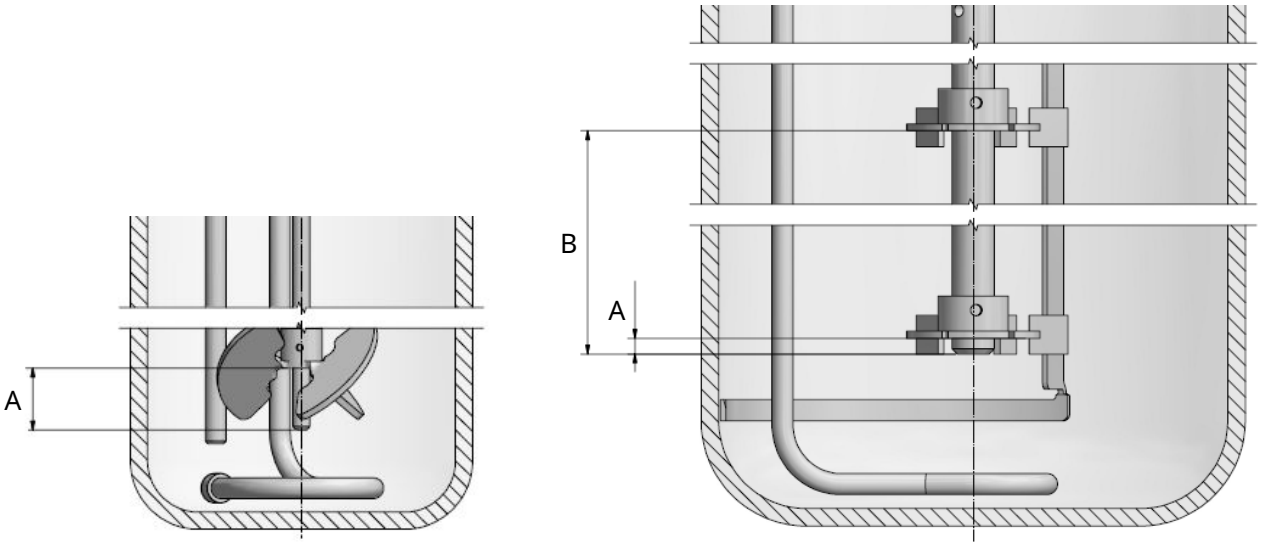
Eliche per colture cellulari



Voce	Valore
Tipo	Elica a pale inclinate con 3 pale angolate a 45°
Materiale	AISI 316L, elettrolucidato
Direzione di flusso delle pale	Standard: verso il basso, opzione: verso l'alto

Dimensioni e numero di eliche				
Recipiente	**A**	**B**	**C**	**Quantità**
6,0 l vol. tot. / DN 145	85 mm	65 mm	90 mm	Standard: 1 Opzione: 2
3,0 l vol. tot. DN 115	65 mm	52 mm	72 mm	Standard: 1 Opzione: 2
1,5 l vol. tot. / DN 90	50 mm	30 mm	40 mm	Standard: 1 Opzione: 2

Altezza di montaggio di fabbrica dell'elica



Recipiente	Elica a pale inclinate	Elica Rushton	
	A	A	B
6,0 l vol. tot. / DN 145	16 mm	4,5 mm	137 mm
3,0 l vol. tot. DN 115	17 mm	6,0 mm	110 mm
1,5 l vol. tot. / DN 90	18 mm	3,0 mm	89 mm

13.4.4 Sistema di regolazione della temperatura

Altro

Voce	Valore
Riscaldamento	Elettrico, termoblocco, 630 W
Raffreddamento	Con acqua del rubinetto [1] tramite termoblocco e adattatore
Sensore	Pt-100 classe B, 1/3 DIN

[1] *Il sistema di raffreddamento può essere utilizzato, invece che con l'acqua del rubinetto, anche con un refrigeratore a ricircolo.*

Campo di temperature e precisione

Voce	Valore	Unità
Campo di misurazione	Da 0 a 145	°C
Campo di regolazione	Temperatura di mandata da + 5 a 60	°C
Precisione della misurazione [2)]	± 0,1	°C
Precisione della regolazione [2)]	± 0,2	°C

[2)] *a 20 °C - 60 °C*

13.4.5 Sistema di insufflazione

Versione per i microorganismi

Voce	Valore	Unità
Ingresso di gas	Diffusore di gas	
Tasso di insufflazione specifico calcolato per vol. lav. max	8	l min^{-1}

Gas	Regolazione della portata	Precisione MFC
Aria	2 regolatori di flusso massico (MFC)	± 0,05 l min^{-1}
Aria + O_2		
Aria + N_2		

Dati tecnici

Versione per colture cellulari

Voce	Valore	Unità
Ingresso di gas	Diffusore di gas, spazio di testa [1]	
Tasso di insufflazione specifico calcolato per vol. lav. max	2000	ml min^{-1}

Gas	Regolazione della portata	Precisione MFC
Aria	5 regolatori di flusso massico (MFC)	± 4 ml min^{-1}
O_2		
N_2		
CO_2		

[1] *Aria e/o CO_2 possibili*

Range di regolazione portata del gas

Dimensioni del recipiente		Microorganismi	Colture cellulari
Volume totale	**Volume di lavoro max**	**l min^{-1}**	**ml min^{-1}**
1,5 l	1,0 l	Da 0,05 a 2,0	Da 1,5 a 150
3,0 l	2,0 l	Da 0,05 a 4,0	Da 3,0 a 300
6,0 l	4,0 l	Da 0,05 a 8,0	Da 6,0 a 600

I regolatori di flusso massico vengono calibrati dal rispettivo produttore in fabbrica in condizioni standard, ovvero a 1,013 bar e 20 °C. Pertanto per ogni portata di gas viene indicata la portata volumetrica in l min^{-1} e ml min^{-1}.

13.4.6 Regolazione del pH

Regolazione

Voce	Valore
Regolazione (in cascata)	Aggiunta di acido e base tramite le pompe Acid e Base, aggiunta di CO_2 [1] invece dell'acido
Campo di regolazione	pH da 2 a 12

[1] *Solo nella versione per colture cellulari*

Sistema di misurazione variante HAMILTON

Voce	Valore
Tipo di sensore	Easyferm Plus ARC
Principio di misura del sensore	Misurazione della differenza di potenziale rispetto a un riferimento
Campo di misurazione	pH da 0 a 14

I sensori pH di tipo Easyferm Plus ARC sono preconfigurati dal produttore del dispositivo INFORS HT. Prima dell'uso i sensori sostitutivi devono essere configurati ex novo!

Sistema di misurazione variante METTLER

Voce	Valore
Tipo di sensore	InPro 3253i, ISM con trasmettitore M100
Principio di misura del sensore	Misurazione della differenza di potenziale rispetto a un riferimento
Campo di misurazione	pH da 0 a 12

13.4.7 Regolazione pO_2

Regolazione

Voce	Valore
Regolazione (in cascata)	Agitatore, portata del gas, miscela del gas (miscelazione di O_2 o N_2)
Campo di regolazione	0 % O_2-sat a 150 % O_2-sat

Sistema di misurazione variante HAMILTON

Voce	Valore
Tipo di sensore	Visiferm DO ARC / RS485-ECS
Principio di misura del sensore	Ottico
Campo di misurazione	0,05 %-sat a 300 %-sat

Sistema di misurazione variante METTLER

Voce	Valore
Tipo di sensore	InPro6860i, ISM
Principio di misura del sensore	Ottico
Campo di temperatura ammissibile	0 °C a 60 °C
Campo di misurazione	0 %-sat a 285 %-sat

I sensori pO_2 sono preconfigurati dal produttore del dispositivo INFORS HT. Prima dell'uso i sensori sostitutivi devono essere configurati ex novo!

13.4.8 Regolazione antischiuma

Voce	Valore
Sensore	Conduttivo con ago dosatore
Controllo, digitale	Pompa 3: AF (Antifoam = antischiuma)
Range	0 oppure 100 % (OFF oppure ON)

13.4.9 Pompe

Voce	Valore
Tipo	Peristaltiche
Quantità	4
Controllo	Analogico o digitale [1]

[1] *Controllo (modalità operative):*

- *Analogico = funzionamento continuo con velocità variabile*
- *Digitale = funzionamento OFF / ON con velocità fissa*

Tubi flessibili

	Standard	Opzione 1	Opzione 2
Ø interno	1,0 mm	0,5 mm	2,5 mm
Velocità di trasporto [2]	3,5 ml min^{-1}	1,1 ml min^{-1}	16,1 ml min^{-1}
Materiale	PharMed BPT		

[2] *Valore tipico con acqua con regime massimo misurato*

13.5 Specifiche opzioni

13.5.1 Misurazione della torbidità

Variante ASD12-N

Voce	Valore
Lunghezza del cammino ottico per le densità cellulari elevate [1]	OPL05
Lunghezza del cammino ottico per le densità cellulari più basse [2]	OPL10

Voce	Valore	Unità
Campo di misura per l'assorbimento	Da 0 a 4	CU

[1] *Versione per i microorganismi*

[2] *Versione per colture cellulari*

Variante CGQ BioR

Voce	Valore
Modalità di misurazione	Verde (521 nm) oppure a infrarossi (940 nm)
Campo di misurazione	Da 0 a 1000

13.5.2 Analisi dei gas in uscita

Per bioprocessi aerobici

Selezione del tipo di sensore	Campo di misura vol. % CO_2	Campo di misura vol. % O_2
BlueInOne Ferm	Da 0 a 10	Da 1 a 50
BlueInOne Ferm	Da 0 a 25	Da 1 a 50
BlueVary con cartuccia O_2 ZrO_2	Da 0 a 25	Da 0,1 a 50

Per bioprocessi aerobici e anaerobici

Selezione del tipo di sensore	Campo di misura vol. % CO_2	Campo di misura vol. % O_2
BlueInOne Cell	Da 0 a 10	Da 0 a 100
BlueInOne Cell	Da 0 a 25	Da 0 a 100
BlueVary con cartuccia O_2 ec	Da 0 a 25	Da 0 a 100

13.5.3 Misurazione redox

Voce	Valore
Tipo di sensore	Easyferm Plus ORP ARC
Principio di misura del sensore	Misurazione della differenza di potenziale di ossidoriduzione rispetto a un riferimento

Voce	Valore	Unità
Campo di misurazione	Da -1500 a +1500	mV

13.6 Condizioni di esercizio

Voce	Valore	Unità
Campo di temperature	Da 5 a 40	°C
Umidità relativa, senza condensa	Da 20 a 90	%
Altitudine del sito operativo	Max 2000	m s.l.m.
Grado di inquinamento secondo EN 61010-1	2	
Distanza minima da pareti, soffitto e altri dispositivi	150	mm

13.7 Emissioni

Voce	Valore	Unità
Livello di pressione acustica	< 70	dB(A)

14 Dichiarazione di conformità UE

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of conformity

Déclaration CE de conformité

Infors AG, Headoffice, Switzerland
Rittergasse 27, CH-4103 Bottmingen
T +41 (0)61 425 77 00
info@infors-ht.com, www.infors-ht.com

Gemäss der EG-Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG, Anhang II 1 A

In accordance with directive on machinery 2006/42/EC, appendix II 1 A

D´après la directive relative aux machines 2006/42/CE 2006, annexe II 1 A

Hersteller *Manufacturer* *Fabricant*	Infors AG Rittergasse 27 CH-4103 Bottmingen
Bezeichnung *Designation* *Désignation*	Tischbioreaktor Bench-top bioreactor Bioréacteur de paillasse
Typ *Type* *Type*	Minifors
Ab Release *From release* *A partir du version*	2.1
Ab Seriennummer *From serial number* *A partir du numéro de série*	S-000130198

Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien

This device is in compliance with the essential requirements of directives

Cet appareil est conforme aux exigences essentielles des directives

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	*Directive on machinery 2006/42/EC*	*Directive relative aux machines 2006/42/CE*
EMV-Richtlinie 2014/30/EU	*EMC directive 2014/30/EU*	*Directive CEM 2014/30/UE*

Aussteller
Issuer
Editeur

Bevollmächtigter für die technische Dokumentation
Person authorised to compile the technical file
Person autorisée à constituer le dossier technique



Infors AG
Rittergasse 27
CH-4103 Bottmingen

C.Rutishauser

Anschrift
Address
Adresse

Konformitätsbeauftragter
Representative for conformity
Responsable de la conformité



Bottmingen, 16. Nov. 2021

M. Heuschkel
Chief Technology Officer

Ort, Datum
Place, date
Lieu, date

Digitize your bioprocesses

The platform software for your bioprocesses



eve® – the Bioprocess Platform Software

Able to do more than just plan, control and analyze your bioprocesses, eve® software integrates workflows, devices, bioprocess information and big data in a platform that lets you organize your projects in the cloud, no matter how complex they are.

Learn more at www.infors-ht.com/eve