Manuel d'opération

Techfors-S

Bioréacteur pilote stérilisable en place





INFORS HT

Headoffice, Switzerland Rittergasse 27 CH-4103 Bottmingen T +41 (0)61 425 77 00 F +41 (0)61 425 77 01 info@infors-ht.com service@infors-ht.com

INFORS HT, France

2, rue du Buisson aux Fraises Bâtiment D13 F-91300 Massy T +33 (0)1 69 30 95 04 F +33 (0)1 69 30 95 05 infors.fr@infors-ht.com

INFORS HT, Canada

8350 rue Bombardier Anjou, Quebec Canada H1J 1A6 T +1 514 352 5095 F +1 514 352 5610 infors.ca@infors.ht.com

INFORS HT, South America

Rua Dr. Alceu de Campos Conjunto 205 CEP: 04544-000 São Paulo – SP Brasil T +55 (11) 95304-0201 F +55 (11) 98585-5334 Infors.br@infors-ht.com

INFORS HT, Germany

Dachauer Str. 6 D-85254 Einsbach T +49 (0)8135 8333 F +49 (0)8135 8320 infors.de@infors-ht.com

INFORS HT, Benelux

Markweg 9-A, NL-6883 JL Velp (GLD) P.O. Box 125, NL-6880 AC Velp (GLD) T +31 (0)26 369 31 00 F +31 (0)26 369 31 09 infors.bnl@infors-ht.com

INFORS HT, China

Room 503, C Hall, M8 Office Building No. 1 Jiuxianqiao East Road Chaoyang District, Beijing China 100015 T +86 10 51652068 F +86 10 64390585 info@infors-ht.com.cn

INFORS HT, UK

The Courtyard Business Centre Dovers Farm, Lonesome Lane, Reigate Surrey, RH2 7QT, UK T +44 (0)1737 22 31 00 F +44 (0)1737 24 72 13 infors.uk@infors-ht.com

INFORS HT, USA

9070 Junction Drive, Suite D Annapolis Junction, MD20701 T +1 301 362 3710 / T +1 855 520 7277 (toll-free USA) F +1 301 362 3570 infors.usa@infors-ht.com

INFORS Southeast Asia

16, 1st Floor, Taman City MY-51200 Kuala Lumpur Malaysia T +603 625 771 81 F +603 625 067 48 info@infors-ht.com.my

Consultez les adresses de nos revendeurs à l'international directement sur notre site internet.

www.infors-ht.com



Recherche, développement et production en Suisse



1	Généralités						
	1.1	Informations concernant ces instructions					
	1.2	Explication	on de représentations particulières	11			
		1.2.1	Messages d'avertissement	11			
		1.2.2	Autres remarques	12			
	1.3	Identification de l'appareil					
		1.3.1	Plaque signalétique	12			
		1.3.2	Plaque de l'installation	13			
		1.3.3	Plaque signalétique de la cuve	13			
	1.4	Déclarati	ion de Conformité	14			
	1.5	Service a	après-vente et prestations	14			
2	Sécu	rité et res	sponsabilité	15			
	2.1	Utilisatio utilisatior	n conforme, utilisation non conforme et n abusive	15			
	2.2	Personn	el qualifié	16			
		2.2.1	Exploitant	16			
		2.2.2	Utilisateur	16			
		2.2.3	Opérateur	17			
	2.3	Personnes non autorisées					
	2.4	Responsabilité de l'exploitant18					
	2.5	Dangers	généraux	19			
		2.5.1	Courant électrique	19			
		2.5.2	Pièces de rechange et accessoires non autorisées	19			
	2.6	Dangers	particuliers	20			
		2.6.1	Surfaces chaudes	20			
		2.6.2	Gaz dangereux	20			
		2.6.3	Substances inflammables ou explosives	20			
		2.6.4	Substances caustiques ou toxiques	21			
		2.6.5	Substances bioactives ou organismes pathogènes	21			
		2.6.6	Surpression ou sous-pression	21			
		2.6.7	Vapeur	21			
	2.7	Symbole	s d'avertissement sur l'appareil	22			
	2.8	Déclaration de décontamination					
3	Cons	truction of	et fonction	24			
	3.1	Appareil	de base	24			
	3.2	Armoire	de commande	26			
		3.2.1	Interrupteur principal	27			
		3.2.2	Pompes	28			
	3.3	Console	de commande	29			



		3.3.1	Boutons moniteur	.29
3.3.2			Connexions de la console de commande	.30
	3.4	Cuve		.31
		3.4.1	Couvercle de la cuve	.32
		3.4.2	Bride de cuve	.35
		3.4.3	Enveloppe et fond de cuve	.36
		3.4.4	Manchons Ingold	.36
		3.4.5	Plaque signalétique de la cuve et hublot d'observation	.37
	3.5	Vanne de	e récolte/prélèvement (vanne de fond)	.38
	3.6	Affichage	e de la pression de la cuve (manomètre)	.42
	3.7	Système	d'agitation	.43
		3.7.1	Turbines	.44
		3.7.2	Moteur	.45
	3.8	Système	de régulation thermique et stérilisation	.46
	3.9	Système	d'injection de gaz	.49
		3.9.1	Entrée de gaz	.51
		3.9.2	Filtre d'entrée d'air et vanne 02.16.01	.52
		3.9.3	Stratégie d'injection des gaz	.53
		3.9.4	Système de mélange des gaz	.53
	3.10	Gaz de s	sortie	.54
		3.10.1	Condenseur de gaz de sortie	.54
		3.10.2	Filtre de gaz de sortie	.55
	3.11	Régulatio	on du pH	.56
		3.11.1	Système de mesure	.56
	3.12	Régulatio	on du pO ₂	.57
		3.12.1	Système de mesure	.58
	3.13	Régulatio	on antimousse	.59
	3.14	Dispositi	fs de sécurité	.60
		3.14.1	Soupapes de sécurité	.60
			3.14.1.1 Soupape de sécurité du circuit de régulation thermique	.61
			3.14.1.2 Soupape de sécurité de la cuve	.61
	Ontio			62
			o prálàvomont	.03 62
	4.1	Vanne u		.03 65
	4.Z		Autoelever le venne en blee 12 16 02 /	.00
		4.2.1	13.16.04 et le flacon de réactif	.66
		4.2.2	Steriliser la vanne en bloc 13.16.01 / 13.16. en place	.03 .67
		4.2.3	Stériliser la ligne d'ajout de substrat	.68
	4.3	Générate	eur de vapeur	.69
	4.4	Commut	ation eau de ville / eau refroidie	.69

4



	4.5	Refroidisseur à circulation70			
	4.6	Équipement de levage du couvercle de la cuve			
	4.7	Mesure	du niveau	71	
		4.7.1	Monter la sonde niveau et raccorder le cât de la sonde	ole 73	
	4.8	Régulati	on de pression	75	
		4.8.1	Monter et raccorder le capteur de pression	75	
		4.8.2	Maintenance	77	
	4.9	Mesure	de poids - système de pesage de la cuve	77	
		4.9.1	Sécurité de transport	78	
	4.10	Mesure	de la turbidité	78	
		4.10.1	Étalonner la sonde	79	
		4.10.2	Monter la sonde et raccorder le câble	79	
		4.10.3	Anomalies de la mesure de la turbidité	80	
	4.11	Analyse	des gaz de sortie	81	
		4.11.1	Capteur de gaz	81	
		4.11.2	Raccordement et acheminement des gaz o sortie	de 82	
		4.11.3	Étalonner	83	
		4.11.4	Remplacer une cartouche de capteur de g BlueVary	az 83	
	4.12	Mesure	pCO ₂	83	
	4.13	Mesure	redox	84	
	4.14	Mesure	de permittivité	85	
	4.15	Pompe(s	5)	86	
	4.16	Unité de	NEP mobile TechCIP	86	
5	Acce	ssoires,	consommables et tuyaux	88	
	5.1	Kit de ra	ccordement	88	
	5.2	Flacons	de réactif	89	
	5.3	Vannes	« push valve »	91	
	5.4	Aiguilles	d'inoculation	92	
	5.5	Gaine st	érile	94	
	5.6	Lampe o	le cuve	95	
6	Trans	sport et s	tockage	96	
	6.1	Transpo	rt	96	
	6.2	Stockag	e	96	
7	Insta	llation et	mise en service	97	
	7.1	Exigence	es générales concernant le lieu d'installatior	ו.97	
	7.2	Distance	es de sécurité	98	
	7.3	Alimenta	tion électrique	98	
	7.4	Eau et c	ondensat	99	

8



7.5	Gaz de procédé					
7.6	Gaz de sortie					
7.7	Vapeur1					
7.8	Soupapes de sécurité10					
Avan	t la cultu	re 1(04			
8 1	Bloquer	l'appareil en position 10)5			
8.2	Préparer	la cuve et les accessoires)5			
0.2	8.2.1	Désaccoupler le moteur)5			
	8.2.2	Retirer le condenseur de gaz de sortie avec filtre de gaz de sortie et filtre d'entrée d'air 10)7			
	8.2.3	Retirer le couvercle de la cuve10)9			
	8.2.4	Vérifier les turbines, les chicanes et le joint d couvercle11	lu 11			
	8.2.5	Remplir la cuve et monter le couvercle 11	13			
	8.2.6	Vérifier la lubrification du joint mécanique d'étanchéité11	15			
	8.2.7	Monter le manomètre11	15			
	8.2.8	Monter la soupape de sécurité11	16			
	8.2.9	Préparer les flacons de réactif11	18			
	8.2.10	Préparer les aiguilles d'inoculation12	20			
	8.2.11	Préparer les vannes « push valve »12	22			
		8.2.11.1 Autoclaver12	22			
		8.2.11.2 Stérilisation en place12	23			
		8.2.11.3 Culture12	23			
	8.2.12	Préparer la ligne d'ajout de substrat restérilisable12	24			
	8.2.13	Équiper les ports d'un septum (membrane d'inoculation) et bague porte septum12	24			
	8.2.14	Monter la lampe de cuve12	25			
	8.2.15	Fermer les ports et manchons non utilisés 12	27			
	8.2.16	Préparer les pompes12	28			
		8.2.16.1 Étalonner les pompes12	28			
		8.2.16.2 Connecter les pompes aux flacons de réactif12	28			
		8.2.16.3 Remplir les tuyaux des pompes et des flacons de réactif13	30			
	8.2.17	Préparer les sondes13	31			
		8.2.17.1 Préparer la sonde antimousse13	31			
		8.2.17.2 Monter la sonde antimousse et raccorder le câble de la sonde13	34			
		8.2.17.3 Monter la sonde température13	34			
		8.2.17.4 Étalonner la sonde pH13	36			
		8.2.17.5 Monter et raccorder la sonde pH 13	36			
		8.2.17.6 Étalonner la sonde pO ₂ 13	38			



9

10

		8.2.17.7 Monter et raccorder la sonde pO ₂ 138
	8.2.18	Monter le condenseur et le filtre de gaz de sortie et le filtre d'entrée d'air141
	8.2.19	Vérifier les conduites d'entrée d'air/gaz et de sortie de gaz avec ses filtres143
	8.2.20	Accoupler le moteur
	8.2.21	Checkliste avant la stérilisation en place 145
8.3	Stérilisa	tion en place – généralités146
Cultu	ıre	
9.1	Prépare	r le milieu de culture148
9.2	Prélèver	nent149
9.3	Inoculat	ion151
	9.3.1	Inoculation à l'aide d'une aiguille152
	9.3.2	Inoculation par vanne « Push Valve »152
9.4	Récolte	
9.5	Vider la	cuve156
9.6	Stérilisa	tion après la culture157
9.7	Coupure	e d'urgence – la mise à l'arrêt en cas d'urgence
0.0	 Domioo	on marcha anràs l'arrât
9.0	Remise	en marche après rarret
Opér	ation du	logiciel pour écran tactile160
10.1	L'écran,	les menus et les éléments de commande161
10.2	Menus p	principaux165
	10.2.1	Main – Aperçu165
	10.2.2	Batch – Menu du démarrage168
	10.2.3	Controller – Affichage des valeurs169
	10.2.4	Cascade171
	10.2.5	Trends – Courbes de tendances172
	10.2.6	Système – Réglages système174
	10.2.7	Alarmes - Alarmes de paramètres, d'utilisateurs et de système
		10.2.7.1 Alarmes de paramètres
		10.2.7.2 Alarme de système « Difference
		in board configuration »178
10.3	Sous-me	enus179
	10.3.1	Valves – Sorties numérique179
	10.3.2	Security – Administration des utilisateurs180
		10.3.2.1 Gestion des utilisateurs181
		10.3.2.2 Droits d'accès des groupes d'utilisateurs181



	10.3.2.3	.3.2.3 Login / Logout – se connecter/déconnecter au/du système186			
	10.3.2.4	Change Own Password – changer (son propre) mot de passe187			
	10.3.2.5	New User – ajouter un nouvel utilisateur188			
	10.3.2.6	Edit User – modifier les réglages de l'utilisateur189			
	10.3.2.7	Remove User – supprimer un utilisateur190			
	10.3.2.8	Set / Delete Default User – régler ou supprimer la connexion automatique d'un utilisateur190			
	10.3.2.9	Sécurité de mot de passe – définir les règles de mot de passe192			
10.3.3	Settings	– Réglages de base de l'appareil.194			
	10.3.3.1	IP Settings – Réglages du réseau195			
	10.3.3.2	Change Time - Modifier date et heure197			
	10.3.3.3	Backup – Sauvegarder des données198			
	10.3.3.4	Restore – Restaurer des données sauvegardées ou des réglages d'usine			
	10.3.3.5	Export Logs – Exporter des fichiers journaux202			
	10.3.3.6	Balance Settings – Réglages des balances203			
10.3.4	Wipe Sci l'écran	reen – bloquer (temporairement) 			
10.3.5	Shutdow	n – arrêter le système207			
Recipes	 recettes 				
10.4.1	Save Re	cipe – Enregistrer une recette 208			
10.4.2	Load/Sta recette	rt Recipe – charger et démarrer une 			
10.4.3	Delete Recipe – Supprimer une recette 210				
Paramèt	res	211			
10.5.1	Tempera				
10.5.2	Stirrer	211			
10.5.3	рН	212			
10.5.4	pO ₂	212			
10.5.5	Antifoam	213			
10.5.6	Level213				

Page 6 de 324

10.4

10.5



10.5.7	Feed2			
10.5.8	Feed 2 et Feed 3			
10.5.9	Flow			
10.5.10	Air Flow, O ₂ Flow, N ₂ Flow			
10.5.11	GasMix.		.214	
10.5.12	GM Flow	·	.216	
10.5.13	Pressure		.216	
10.5.14	Weight		.216	
10.5.15	Turbidity		.216	
10.5.16	Exit CO ₂	et Exit O ₂	.216	
10.5.17	pCO ₂		.216	
10.5.18	Redox		.217	
10.5.19	Conducti	vity	.217	
10.5.20	Capacita	nce	.217	
10.5.21	Ext. Pum	ıp	.218	
Options of	de paramé	ètres	.219	
10.6.1	Setpoint	-valeur de consigne	.221	
	10.6.1.1	Régler les valeurs de consigne,		
		activer et desactiver des	222	
	10.6.1.2	Régler des valeurs d'alarme et		
		des valeurs critiques	.226	
10.6.2	Calibrate	- Etalonnage	.228	
	10.6.2.1	Sonde pH, étalonnage	.229	
	10.6.2.2	Sonde pH (numérique), étalonnage	.230	
	10.6.2.3	Sonde pH (numérique), étalonnage de produit	.233	
	10.6.2.4	Sonde pH (analogique), étalonnage	.236	
	10.6.2.5	Sonde pH (analogique), post- étalonnage	.239	
	10.6.2.6	Sonde pO ₂ , étalonnage	.240	
	10.6.2.7	Sonde pO ₂ (numérique), étalonnage	.241	
	10.6.2.8	Sonde pO ₂ (analogique, polarographique), polarisation	.244	
	10.6.2.9	Sonde pO ₂ (analogique), étalonnage	.244	
10.6.3	Sonde tu	rbidité, étalonnage	.247	
10.6.4	PID (Rég	julation)	.248	
	10.6.4.1	Tableau des variables pour régulation PID	.249	
	10.6.4.2	Explication de la régulation PID.	.250	

10.6



		10.6.4.3	Modifier les réglages du régulateur PID	.251
	10.6.5	Fonction	Tare Weight – tarer l'affichage de	u 0.50
40.7	Démilati	poias		.252
10.7	Regulatio	on en caso		.253
	10.7.1	Regier u		.254
	10.7.2	Supprime	prégetive d'une sessede	.251
	10.7.3	Configure	negative d'une cascade	.200
10.0	10.7.4 Domnoo		ations particulieres	.258
10.0		Etoloppo	r loo nomnoo	.209
	10.0.1	Páinitiali	er le comptour d'une pompe à z	.200 áro
	10.0.2			.262
	10.8.3	Remplir e	et vider les tuyaux des pompes	.263
10.9	SIP – St	érilisation	en place	.264
	10.9.1	Full Steri	ilisation – Stérilisation complète	.265
		10.9.1.1	Séquence du procédé	.265
		10.9.1.2	Configuration du procédé	.266
		10.9.1.3	Démarrer le procédé	.267
		10.9.1.4	Fin du procédé	.271
		10.9.1.5	Interrompre le procédé	.271
	10.9.2	SIP Harv la vanne	vest / Sample Valve – Stérilisation de récolte/prélèvement	de .271
		10.9.2.1	Séquence et configuration du procédé	.272
		10.9.2.2	Démarrer le procédé et fin du procédé	.272
		10.9.2.3	Interrompre le procédé	.274
	10.9.3	SIP Sam de prélèv	ple Valve – Stérilisation de la var /ement	ne .274
		10.9.3.1	Séquence et configuration du procédé	.275
		10.9.3.2	Démarrer le procédé et fin du procédé	.275
		10.9.3.3	Interrompre le procédé	.277
	10.9.4	SIP Feed	d Line – Stérilisation de la ligne e substrat	.277
		10.9.4.1	Séquence et configuration du procédé	.278
		10.9.4.2	Démarrer le procédé et fin du procédé	.278
		10.9.4.3	Interrompre le procédé	.281
10.10	Démarre	r et arrête	r le bioréacteur	.282
	10.10.1	Configura	ation du procéde	.282
	10.10.2	Démarre	r le procédé	.282



		10.10.3 Arrêter le procédé286			
	10.11	Arrêter l	e système et mettre l'appareil hors tension	287	
11	Netto	byage et maintenance			
	11.1	Détergents et désinfectants			
	11.2	Nettoyer	la cuve	288	
	11.3	Nettoyer	le couvercle de la cuve	289	
	11.4	Nettoyer	le condenseur de gaz de sortie	291	
	11.5	Nettoyer	les flacons de réactif, tuyaux et composan	ts	
		• • • •		292	
	11.6	Nettoyer	les sondes	293	
	11./	Nettoyer commar	les surfaces de l'armoire et de la console ide	de 293	
	11.8	Plan de	maintenance	294	
	11.9	Joint mé	canique d'étanchéité	295	
		11.9.1	Informations importantes concernant le jo mécanique d'étanchéité	int 295	
		11.9.2	Lubrification du joint mécanique d'étanche	éité 296	
12	Anon	nalies		298	
	12.1	Anomali	es appareil de base et console de comman	de	
				299	
	12.2	Anomali	es du système d'entraînement	300	
	12.3	Anomali	es du système de régulation thermique	301	
	12.4	Anomali	es du système de pH	302	
	12.5	Anomali	es du système de pO ₂	304	
	12.6	Anomali	es régulation antimousse	305	
	12.7	Anomali	es Feed et pompe	306	
	12.8	Anomali	es du système d'injection de gaz	307	
	12.9	Comport	tement de l'appareil en cas d'interruption de	∋ 308	
	12.10	Retour p	our réparation	308	
13	Démo	ontage et	élimination	309	
	13.1	Démonta	age	309	
	13.2	Éliminati	on	310	
14	Donn	ées tech	niques	311	
	14.1	Dimensi	ons	311	
	14.2	Raccord	s	312	
		14.2.1	Vue d'ensemble	312	
		14.2.2	Valeurs de raccordement	313	
	14.3	Spécifica	ations	314	
		14.3.1	Armoire de commande	314	



	14.3.2	Console de commande	314
	14.3.3	Cuve	
	14.3.4	Température	316
	14.3.5	Système d'agitation	
	14.3.6	Injection de gaz	
	14.3.7	Gaz de sortie	
	14.3.8	рН	
	14.3.9	pO ₂	321
	14.3.10	Antimousse	
	14.3.11	Pompes	
	14.3.12	Indicateur pression cuve	
	14.3.13	Soupapes de sécurité	
14.4	Conditio	ns d'utilisation	
14.5	Matériau	IX	
14.6	Émissior	าร	

1 Généralités

1.1 Informations concernant ces instructions

Le présent manuel permet une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Toutes les informations et instructions du présent manuel d'opération ont été rédigées conformément aux normes en vigueur, aux prescriptions légales et à l'état de la technique et de la science, et en tenant compte des connaissances acquises au cours de nos longues années d'expérience.

Ce manuel d'opération est une partie intégrante de l'appareil et doit être conservé à proximité immédiate de l'appareil, de sorte que le personnel puisse y accéder à tout moment.

Les utilisateurs doivent avoir lu attentivement et compris ce manuel d'opération avant de commencer tout travail.

Le respect de toutes les consignes de sécurité et consignes opératoires de ce manuel d'opération est la condition préalable à un travail en toute sécurité.

Le contenu réel de la livraison peut différer des explications et représentations décrites ici en cas de modèles spéciaux, de recours à des options de commande supplémentaires ou en raison de modifications techniques récentes.

Les illustrations du présent manuel servent à la compréhension générale, et il est possible qu'elles diffèrent de la construction réelle de l'appareil.

1.2 Explication de représentations particulières

1.2.1 Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement sont désignés par des bandes colorées dans le présent manuel d'opération et sont introduits par des mentions d'avertissement exprimant l'ampleur du danger.



La mention d'avertissement « AVERTISSEMENT » indique une situation éventuellement dangereuse pouvant provoquer de graves blessures, voire la mort, si elle n'est pas évitée.





La mention d'avertissement « ATTENTION » indique une situation éventuellement dangereuse pouvant provoquer des blessures légères si elle n'est pas évitée.

1.2.2 Autres remarques

PRECAUTION

Le mot « PRECAUTION » sur une barre bleue indique une situation qui peut avoir pour conséquence des dommages matériels importants si elle n'est pas évitée.

INFORMATION

Les textes se trouvant sous une barre grise avec l'indication « INFORMATION » fournissent des conseils et des recommandations utiles pour un fonctionnement efficace et sans problème de l'appareil.

1.3 Identification de l'appareil

1.3.1 Plaque signalétique

La plaque signalétique sert à identifier l'appareil de manière univoque et contient les informations suivantes :

	INFOR	SHT
Designation:		
Type:		
S/N & Year:		
Mains:	VAC	Hz
Current:	A	
Made in Switzerland Infors AG, Rittergass	se 27, CH-4103 Bottmingen	CE

Nom du fabricant

Designation	=	Version de l'appareil
Туре	=	Type d'appareil (nom)
S/N	=	Numéro de série
Year	=	Année de construction
Mains	=	Tension nominale et fréquence
Current	=	Intensité absorbée

- Adresse du fabricant
- Marquage CE

La plaque signalétique se trouve sur l'armoire de commande et sur le socle.

1.3.2 Plaque de l'installation

CH-4103 Bottmingen	
Beschreibung Designation	Pilotbioreactor
Тур Туре	Techfors-S
Seriennummer Serial number Baujahr Year of manufacture	
Pr Pr	ozessraum Temperier syst. ocess area Temp. syst.
Druckbereich (bar) Pressure range (bar)	-1.0/+3.0
Temperaturbereich (°C) Temperature range (°C)	+5/+150 +5/+150
Prüfdstum Test date	

La plaque de l'installation est fixée à la colonne centrale et contient les informations suivantes :

- Fabricant de l'appareil avec son adresse
- Type de l'installation
- Type d'appareil (nom)
- Numéro de série
- Année de construction
- Marquage CE
- Plages de pression (bar) dans l'espace du processus et du système de régulation thermique
- Plages de température (°C) dans l'espace du processus et du système de régulation thermique
- Date de contrôle

1.3.3 Plaque signalétique de la cuve



La plaque signalétique de la cuve est soudée à l'extérieur de la cuve. Elle contient les indications suivantes :

- Fabricant des appareillages, avec l'adresse
- Fabricant de la cuve, avec l'adresse
- Numéro d'usine / Année de construction

Valeurs relatives à la cuve intérieure et à l'enveloppe de la cuve

- Surpression de service autorisée
- Température de service autorisée
- Volume total (litres)
- Matériau

- Pression d'essai
- Date de l'essai



1.4 Déclaration de Conformité

L'appareil est conforme aux exigences essentielles des Directives suivantes :

- Directive Machines 2006/42/CE
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive Equipements sous pression 2014/68/UE

Les déclarations de conformité conformément à la Directive Machines et à la Directive Equipements sous pression sont incluses dans la documentation globale fournie avec l'appareil.

1.5 Service après-vente et prestations

Contacter notre service clientèle pour tout renseignement technique et demande spécifique. Coordonnées, voir page 2.

Connaissant les capacités de l'appareil, le service après-vente peut également fournir des informations quant à savoir si une application particulière est possible ou si le dispositif peut être adapté au processus planifié.

En outre, nos collaborateurs sont toujours intéressés par de nouvelles informations et des expériences résultant de l'utilisation et pouvant être précieuses pour l'amélioration de nos produits.



2 Sécurité et responsabilité

Ce chapitre évoque des aspects généraux relatifs à la sécurité des utilisateurs et qui doivent être respectés lors de la manipulation de l'appareil.

Dans les autres chapitres, l'attention n'est attirée, grâce à des avertissements, que sur les risques particuliers qui sont directement liés aux activités décrites.



Il est essentiel de lire attentivement le manuel d'opération, en particulier ce chapitre et les avertissements dans le texte, et de suivre les instructions.

Enfin, ce chapitre se réfère à des domaines qui relèvent de la responsabilité de l'exploitant, dans la mesure où certains risques proviennent d'applications particulières, qui sont réalisées consciemment et en connaissance des dangers potentiels.

2.1 Utilisation conforme, utilisation non conforme et utilisation abusive

Le bioréacteur pilote stérilisable en place Techfors-S de INFORS HT a été spécialement conçu pour la culture de microorganismes, la recherche et le développement dans un laboratoire biotechnologique et exclusivement pour l'utilisation de fluides du groupe 2 selon l'article 13 de la Directive Equipements sous pression 2014/68/UE.

L'appareil est conçu et destiné uniquement à l'utilisation conforme qui est décrite ci-dessus.

Le respect de toutes les indications du présent manuel fait également partie de l'utilisation conforme, en particulier concernant :

- le lieu d'installation
- la qualification de l'utilisateur
- l'utilisation et la maintenance correctes
- l'utilisation de cuves en verre et de tuyaux intacts

Le non-respect des indications présentes dans ce manuel est considéré comme une utilisation non conforme.

Toute utilisation de l'appareil autre que celle préconisée dans ce manuel est considérée comme une utilisation abusive.



	Cela inclut également les applications pour lesquelles l'appareil n'a pas été conçu, comme l'utilisation ou la production de gaz explo- sifs, car l'appareil n'est pas protégé contre les explosions.
	Pour des applications particulières qui ne relèvent pas de l'utilisa- tion conforme et usuelle, l'appareil doit être équipé en consé- quence et approuvé par le fabricant.
	Est également considérée comme utilisation abusive l'utilisation de l'appareil en dehors d'un laboratoire de biotechnologie, c'est-à-dire dans un environnement où les dispositions nécessaires pour proté- ger l'utilisateur ne sont pas respectées ou insuffisamment respec- tées.
2.2 Personnel qualifié	
	La complexité de l'appareil et les risques potentiels liés au fonc- tionnement nécessitent que l'appareil soit utilisé uniquement par du personnel qualifié.
2.2.1 Exploitant	
	Par « exploitant », on désigne l'ensemble des personnes qui four- nissent l'appareil et les infrastructures nécessaires. Ces personnes peuvent, mais ne doivent pas obligatoirement, faire partie de l'en- semble des utilisateurs.
	Qu'il s'agisse de la direction de l'entreprise ou de supérieurs hié- rarchiques, ils ont une responsabilité particulière à l'égard des pro- cessus ainsi que de la qualification et de la sécurité des utilisa- teurs.
2.2.2 Utilisateur	
	Généralités
	Sont considérées comme « utilisateur » toutes les personnes qui peuvent être en contact avec l'appareil et effectuer des travaux sur ou avec l'appareil. Ce sont principalement les activités suivantes, qui peuvent être effectuées par des personnes différentes, sauf par les spécialistes du fabricant, sachant qu'une délimitation précise n'est pas toujours possible :
	Montage, installation et mise en service
	 Définition et préparation des procédés
	Commande

- Recherche de pannes et dépannage
- Maintenance et nettoyage (le cas échéant autoclavage)



- Travaux d'entretien et réparations
- Démontage, élimination et recyclage

Personnel spécialisé

Le personnel spécialisé requis pour ces travaux est, en raison de sa formation et éventuellement de son expérience, en mesure d'identifier les risques et de réagir de façon adéquate aux dangers possibles.

Le personnel spécialisé (interne ou externe à l'entreprise) qui ne peut pas appartenir au groupe séparé des « opérateurs », comprend les groupes de personnes suivants :

- Électriciens (électromécaniciens)
- Spécialistes de la décontamination
- Spécialistes des réparations
- Spécialistes du démontage et de l'élimination (dans le respect de l'environnement)
- Spécialistes du recyclage

2.2.3 Opérateur

Les « opérateurs » forment un groupe spécial au sein des utilisateurs, qui se caractérise par le fait que ces personnes travaillent avec l'appareil. Ils sont le groupe-cible de ce manuel.

Personnel qualifié

Seuls des professionnels formés pour travailler dans un laboratoire de biotechnologie peuvent être opérateurs. Il s'agit par exemple de :

- Ingénieurs procédés ; secteurs biotechnologie et chimie
- Biotechnologues (biotechniciens)
- Chimistes ; avec spécialisation comme biochimistes, chimistes spécialisés en chimie organique ou biochimie
- Scientifiques en biotechnologie (biologistes) ; ayant une formation spéciale en tant que cytologistes, bactériologistes, biologistes moléculaires, généticiens et autres
- Laborantins (techniciens de laboratoire) de diverses disciplines

Pour parler de « professionnel suffisamment qualifié » pour l'utilisation de l'appareil, cette personne doit avoir été pleinement instruite et avoir lu et compris le manuel d'opération.



L'opérateur a été spécialement formé par l'exploitant aux tâches qui lui sont confiées et a reçu des informations complètes sur les dangers éventuels en cas de comportement non conforme. L'opérateur n'est habilité à effectuer des tâches dépassant l'utilisation en fonctionnement normal que si cela est indiqué dans le présent manuel et si l'exploitant l'en a expressément chargé.

Professionnels en formation

Les personnes de ce groupe se trouvant en formation ne doivent utiliser l'appareil que sous la surveillance et conformément aux instructions d'un professionnel formé et qualifié.

2.3 Personnes non autorisées

Sont considérées comme « personnes non autorisées » toutes les personnes qui peuvent se trouver dans la zone de travail, mais ne sont pas qualifiées pour utiliser l'appareil selon les exigences mentionnées précédemment.

Les personnes non autorisées ne doivent pas faire fonctionner ou utiliser autrement l'appareil, sous quelque forme que ce soit.

2.4 Responsabilité de l'exploitant

L'appareil est utilisé dans un domaine commercial et scientifique. L'exploitant de l'appareil est par conséquent soumis aux obligations juridiques en matière de sécurité au travail dans un laboratoire de biotechnologie. Tenir compte en particulier des principes suivants :

- Il est de la responsabilité de l'exploitant de veiller à ce que les réglementations concernant le travail et la protection de l'environnement en vigueur dans un laboratoire de biotechnologie soient respectées.
- L'exploitant doit veiller pendant toute la période d'utilisation de l'appareil à ce que celui-ci soit dans un état correct et sûr pour le fonctionnement.
- L'exploitant doit veiller à ce que les dispositifs de sécurité existants soient fonctionnels et ne soient pas mis hors service.
- L'exploitant doit veiller à ce que seuls les utilisateurs qualifiés travaillent sur l'appareil et à ce que ceux-ci reçoivent une formation adéquate et suffisante.
- L'exploitant doit veiller à ce que l'équipement de protection qui est nécessaire pour l'exécution des travaux sur l'appareil soit disponible et porté.



L'exploitant doit veiller à ce que le présent manuel soit toujours disponible à proximité immédiate pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil.

2.5 Dangers généraux

Ce chapitre traite des dangers et des risques résiduels qui sont toujours présents dans l'utilisation normale et conforme de l'appareil.

Les informations suivantes sont de nature générale, elles ne sont donc pas reprises dans les autres chapitres, à quelques exceptions près.

2.5.1 Courant électrique



L'appareil est alimenté électriquement. Tout contact avec des pièces sous tension expose à un danger de mort immédiat.

Pour éviter les situations mettant en danger de mort, les points suivants doivent être pris en considération :

- En cas d'endommagement de l'isolation, débrancher immédiatement l'appareil du secteur et faire procéder à sa réparation.
- Avant de procéder à tout travail sur le système électrique, débrancher l'appareil du secteur.
- Seuls des électriciens professionnels sont habilités à effectuer des travaux sur l'installation électrique.
- Tenir les pièces sous tension à l'abri de l'humidité. L'exposition à l'humidité peut entraîner un court-circuit.

2.5.2 Pièces de rechange et accessoires non autorisées



Des pièces de rechange et accessoires incorrectes, imitées ou non autorisées par le fabricant représentent un risque important pour la sécurité. Il est donc recommandé d'acheter les pièces de rechange uniquement auprès d'un revendeur agréé ou directement auprès du fabricant. Les coordonnées des filiales du fabricant se trouvent à la page 2.



2.6 Dangers particuliers

Ce chapitre traite des dangers et des risques résiduels qui peuvent survenir lors d'applications particulières dans l'utilisation normale et conforme de l'appareil.

INFORS

Étant donné que de telles applications sont réalisées consciemment, il est de la responsabilité des opérateurs et de l'exploitant d'assurer une protection contre d'éventuels dommages pour la santé. Il est de la responsabilité de l'exploitant de veiller à ce que l'équipement de protection approprié et l'infrastructure nécessaire pour de telles applications soient disponibles.

2.6.1 Surfaces chaudes



Pendant le fonctionnement de l'appareil avec régulation de température active il existe un danger de brûlure sur les surfaces chaudes.

Étant donné que les applications à haute température sont réalisées au su de l'utilisateur, il est de la responsabilité de ce dernier de se protéger en conséquence.

Quand il fonctionne, le moteur chauffe. En cas de contact, il existe un risque de brûlure.

2.6.2 Gaz dangereux



L'utilisation ou la production de gaz dangereux, c'est-à-dire des gaz toxiques ou asphyxiants présentent un risque grave pour la santé, en particulier dans les petites pièces.

Afin d'éviter une émission élevée de gaz dangereux, les mesures suivantes doivent être prises :

- Avant chaque processus de culture utilisant des gaz dangereux, les raccords de gaz au niveau de l'appareil doivent être contrôlés.
- Les joints d'étanchéité de l'appareil doivent être vérifiés périodiquement et remplacés si nécessaire.
- Assurer l'évacuation sûre des gaz de sortie.

2.6.3 Substances inflammables ou explosives



L'utilisation ou la production de substances inflammables ou explosives ne sont pas couvertes par l'« utilisation conforme », parce que l'appareil n'est pas protégé contre les explosions.

Si l'exploitant prévoit de telles applications, l'adéquation de l'appareil doit nécessairement être clarifiée avec les autorités locales compétentes.



2.6.4 Substances caustiques ou toxiques



L'utilisation ou la production de substances caustiques ou toxiques présentent un risque grave pour la santé, qui nécessite des mesures spéciales pour protéger l'utilisateur.

Étant donné que de telles applications sont réalisées au su de l'utilisateur, il est de la responsabilité de ce dernier de se protéger en conséquence.

2.6.5 Substances bioactives ou organismes pathogènes



L'utilisation ou la production de substances bioactives, d'organismes pathogènes ou des cultures génétiquement modifiées, présentent un risque grave pour la santé, qui nécessite des mesures spéciales pour protéger l'utilisateur.

Étant donné que de telles applications sont réalisées au su de l'utilisateur, il est de la responsabilité de ce dernier de se protéger en conséquence.

2.6.6 Surpression ou sous-pression



La plage de pression de service spécifiée sur la plaque signalétique de la cuve doit être respectée.

Pendant des manipulations à la cuve, il convient de noter que la cuve peut être sous pression ou sous-pression.

Les pressions d'entrée correctes et les réglages d'usine des réducteurs de pression doivent être assurées en tout temps.

2.6.7 Vapeur



La fuite de vapeur peut causer de graves brûlures ! Tous les composants des lignes de vapeur doivent être vérifiés avant leur utilisation, afin de s'assurer qu'ils sont correctement connectés et ne présentent aucun dommage.



2.7 Symboles d'avertissement sur l'appareil

Les symboles d'avertissement suivants (autocollants) sont apposés sur l'appareil :



High leakage current! Earth connection essential before connecting supply!

Pull power supply plug prior to opening the casing!

Position

Armoire de commande

Signification

- Courant de décharge important. Il est impératif d'établir le raccord de mise à la terre avant le raccordement au circuit d'alimentation.
- Danger dû à la tension électrique. Mettre l'appareil hors tension et débrancher la fiche secteur avant d'ouvrir le boîtier.



Position

- Cuve
- Elément de chauffage (système de régulation thermique)

Signification

Attention, risque de brûlures par des surfaces chaudes !



Des symboles d'avertissement illisibles ou manquants sur l'appareil signifient que l'utilisateur est exposé aux dangers contre lesquels les symboles sont censés l'avertir.

Il est de la responsabilité de l'exploitant que tous les autocollants apposés sur l'appareil et contenant des symboles d'avertissement soient toujours en parfait état.

2.8 Déclaration de décontamination

Lors du retour de l'appareil pour la réparation, le démontage ou l'élimination, il est nécessaire pour la sécurité de toutes les personnes impliquées et exigé par la loi qu'une déclaration de décontamination juridiquement valable soit présentée.

Tenir compte des informations suivantes :

- L'appareil, les pièces ou les accessoires doivent être retournés au fabricant uniquement après avoir été scrupuleusement décontaminés.
- L'exploitant est tenu de remplir complètement et sincèrement une déclaration de décontamination et de demander la signature de la personne responsable.
- La déclaration de décontamination doit être apposée à l'extérieur, sur l'emballage dans lequel l'appareil sera renvoyé.
- Les formulaires à joindre peuvent être obtenus sur demande directement auprès du fabricant ou du distributeur. Voir coordonnées page 2.

Remarque importante

Si le retour ne contient pas la déclaration de décontamination remplie et signée ou si celle-ci n'est pas apposée à l'extérieur de l'emballage, le fret n'est pas ouvert et il est retourné à l'expéditeur, à la charge de l'expéditeur (voir aussi les Conditions Générales de Vente).



3 Construction et fonction

3.1 Appareil de base



- 1 Moteur (système d'agitation)
- 2 Filtre de gaz de sortie (système de gaz de sortie)
- 3 Console de commande
- 4 Filtre d'entrée d'air (système d'injection de gaz)
- 5 Armoire de commande
- 6 Pompe de circulation (système de régulation thermique)
- 7 Colonne centrale
- 8 Cuve

L'appareil de base se compose d'une colonne centrale avec socle, d'une armoire de commande et d'une console de commande, d'une cuve, d'un système de régulation thermique, d'un système d'agitation et d'un système d'injection des gaz et de sortie de gaz. Des systèmes de mesure et de régulation du pH et du pO₂ ainsi que de l'antimousse sont également intégrés en standard.





Le socle dispose de quatre roulettes avec frein. Les freins doivent être bloqués.

Le support de cuve (b) est monté sur la colonne centrale. Elle est munie d'un support (a) permettant de suspendre le condenseur de gaz de sortie, par exemple pour des travaux préparatoires sur la cuve. Une entretoise (c) pour la cuve est aussi située sur la colonne centrale.

Sur les appareil équipées d'un système de pesage pour la cuve, le support de cuve et le support du condenseur de gaz de sortie sont intégrés dans le cadre du système de pesage. Pour plus de détails sur la mesure du poids, voir le chapitre principal « Options », chapitre « Mesure de poids - système de pesage ».





3.2 Armoire de commande



- 1 Console de commande
- 2 Interrupteur principal
- 3 Pompes péristaltiques
- 4 Plaque de dépose pour les flacons de réactif

L'armoire de commande est fixée sur le côté droit de la colonne centrale. Elle contient tous les équipements techniques de mesure, de commande et de régulation. Une plaque de dépose pour les flacons de réactif est installée sur le dessous de l'armoire de commande.

Pour les appareils avec générateur de vapeur intégré, une fixation pour les flacons de réactif est montée sur l'armoire de commande.





3.2.1 Interrupteur principal



L'interrupteur principal rouge se trouve en haut à droite à l'avant de l'armoire de commande.

METTRE SOUS TENSION

Tourner l'interrupteur principal dans le sens des aiguilles d'une montre (quart de tour) en position **I/ON**, le voyant de fonctionnement vert situé sous l'interrupteur principal s'allume. L'appareil est mis sous tension et est en mode de veille.

METTRE HORS TENSION

Tourner l'interrupteur principal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (quart de tour) en position **0/OFF**, le voyant de fonctionnement vert s'éteint.

L'appareil a été débranché de l'alimentation électrique. Seule la borne principale d'alimentation reste sous tension. Pour les travaux de maintenance, le cas échéant, sécuriser l'interrupteur contre la remise sous tension par la pose d'un cadenas (non fourni) et débrancher en plus la fiche secteur.

PRECAUTION

La mise hors tension par l'interrupteur principal sans arrêt préalable du bioréacteur et/ou l'arrêt du système au niveau de la console de commande peut endommager la console de commande !



3.2.2 Pompes



Quatre pompes péristaltiques avec couvercles à charnières sont fournies en série dans la partie inférieure de l'armoire de commande. Les pompes sont entraînées par des moteurs pas à pas et fonctionnent dans le sens des aiguilles d'une montre en fonctionnement automatique. Elles sont étiquetées selon leur fonction :

- Acid (acide)
- Base (base)
- Antifoam (antimousse)
- Feed (ajout de substrat)

Deux pompes d'ajout de substrat supplémentaires peuvent être intégrées en option.





Lorsque l'appareil est mis sous tension, les pompes peuvent également être actionnées manuellement (arrivée et retour) via les interrupteurs à bascule placés au-dessus des têtes de pompe.

- Pousser l'interrupteur à bascule vers la droite et le maintenir dans cette position : la pompe tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Pousser l'interrupteur à bascule vers la gauche et le maintenir dans cette position : la pompe tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Les tuyaux des pompes standard peuvent aussi être remplis et vidés manuellement ou à par réglage temporel. Pour plus d'informations voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Remplir et vider les tuyaux des pompes ».



3.3 Console de commande

La console de commande est montée sur l'armoire de commande à l'aide d'un support pivotant verticalement. Elle a un écran tactile couleur 12" avec protection IP66. La console de commande est mise en marche par l'interrupteur principal.

3.3.1 Boutons moniteur

Quatre boutons moniteur se trouvent sur le côté supérieur gauche de la console de commande.



- 1 Bouton MARCHE / ARRET
- 2 Bouton **SOMBRE** : réduire la luminosité de l'écran.
- 3 Bouton **CLAIR** : augmenter la luminosité de l'écran.
- 4 Bouton ECRAN : allumer/éteindre l'écran

Remarque particulière pour le bouton MARCHE / ARRET

La mise sous tension et hors tension de la console de commande s'effectue automatiquement à l'aide de l'interrupteur principal sur l'armoire de commande. Il n'est pas nécessaire d'appuyer séparément sur la touche **MARCHE/ARRET** sur la console de commande. Lorsque la console de commande est mise sous tension, le symbole sur le bouton est allumé.

Mettre la console de commande hors tension pendant un processus en cours, équivaut à une panne de courant !



3.3.2 Connexions de la console de commande

Six connexions marquées de différents symboles se trouvent à l'arrière de la console de commande.



- 1 USB2.0 x 2 : pour sauvegardes et à des fins de service ¹⁾
- 2 USB2.0 x 2 : (réserve)
- 3 Ethernet : raccordement câble Ethernet ¹⁾ pour connexion avec un réseau
- 4 COM2 (réserve)
- 5 COM1 : raccordement câble Bus iDDC ¹⁾
 (câble de l'écran), le raccordement est marqué en outre avec RS485
- 6 DC : raccordement du câble d'alimentation ¹⁾

¹⁾ câble compris dans le contenu de la livraison.

3.4 Cuve

Le bioréacteur pilote Techfors-S est disponible en trois tailles de cuve de 15, 30 et 42 litres de volume total. Les cuves ne diffèrent que par le nombre de ports et du type de vanne de récolte/prélèvement (vanne de fond).

- 1 Couvercle de la cuve
- 2 Bride de cuve
- 3 Enveloppe de cuve
- 4 Manchon Ingold
- 5 Vanne de récolte/prélèvement (vanne de fond)



La cuve et tous les composants en contact avec le produit sont en acier inoxydable 316L. L'équipement standard des trois tailles de cuves est décrit dans les chapitres suivants.



3.4.1 Couvercle de la cuve



- 1 Moyeu d'entraînement pour le moteur
- 2 Port 19 mm (8 ou 9 pièces) pour composants/accessoires comme p. ex. : soupape de sécurité, sonde antimousse, manomètre, lampe de cuve, aiguille(s) d'inoculation, vanne(s) « push valve », etc.
- 3 2 perçages 34 mm pour borne de masse de la sonde antimousse
- 4 4 taraudages pour les chicanes
- 5 6 taraudages pour la fixation du couvercle
- 6 2 poignées



Doigt de gant pour sonde température (Pt100)

15 I TV et 30 I TV : il y a ici un port supplémentaire de 10 mm avec doigt de gant pour la sonde température (Pt100).



Bride de raccordement (Tri-Clamp) air entrant et gaz de sortie Les brides de raccordement pour l'air entrant (a) avec la vanne à membrane **02.16.01** (b) et pour les gaz de sortie (c) se trouvent sur le couvercle de la cuve.



Le couvercle de la cuve est en outre équipé de :



- 4 écrous borgnes M8 avec rondelles pour la fixation des chicanes
- 6 écrous borgnes M10 avec rondelles pour la fixation du couvercle



Bouchons avec joints toriques fixes pour ports 19 mm





Manchon de raccordement et tuyau en silicone pour la lubrification du joint mécanique d'étanchéité



Joint torique (étanchéité du couvercle)




- Arbre d'agitation et 2 ou 3 turbines Rushton, pour plus de détails, se reporter au chapitre « Système d'agitation ».
- Diffuseur de gaz annulaire et 4 chicanes avec supports et patins de guidage. Une chicane est soudée au diffuseur de gaz, pour plus de détails, se reporter au chapitre « Système d'injection de gaz, entrée de gaz ».





La bride de cuve comporte six goujons filetés pour la fixation du couvercle de la cuve.



3.4.3 Enveloppe et fond de cuve

Le fluide dans la cuve est tempéré par l'eau qui circule dans l'enveloppe de cuve. Selon le système de régulation thermique choisi, l'eau est chauffée électriquement ou à la vapeur. Pour plus de détails, se reporter au chapitre « Système de régulation thermique et stérilisation ».



- 1 Sortie d'eau
- 2 Entrée d'eau
- 3 Tubulure de raccordement vanne de récolte/prélèvement

La vanne de récolte/prélèvement (vanne de fond **05.12.01**) ainsi que les flexibles à pression pour l'entrée d'eau et la sortie d'eau de l'enveloppe de cuve sont pré-montés en usine.

Un manomètre installé à demeure à la sortie d'eau de l'enveloppe de la cuve indique la pression dans le système de régulation thermique.

3.4.4 Manchons Ingold



Les manchons Ingold sont facilement accessibles et situés en bas à l'avant de la cuve. Le nombre des manchons Ingold varie selon la cuve, voir Tableau.

TV Cuve (Volume Total)	Nombre de manchons Ingold iD = 25 mm, G G1-1/4"	
	Droit	Inclinaison 15°
15 I	1	2
30	1	3
42 I (figure)	1	4

Les manchons Ingold inclinés sont fournis en standard pour les sondes pH et pO_2 et, dans le cas de la cuve de 42 litres, en plus pour la sonde température. Le manchon Ingold droit sert de réserve ou bien est utilisé la vanne de prélèvement **17.13.01** (en option).





Chaque manchon Ingold dispose d'un bouchon avec un joint torique fixe.



Si l'appareil doit être utilisé avec l'unité de NEP mobile (en option) du fabricant de l'apparaeil, une conception adaptée de la cuve est nécessaire pour cela. Dans ce cas, la cuve est équipée de deux manchons Tri-Clamp supplémentaires avec des bouchons dans la zone supérieure de la cuve.

3.4.5 Plaque signalétique de la cuve et hublot d'observation

Chaque cuve dispose :



 d'une plaque signalétique de la cuve, son contenu est décrit dans le chapitre principal « Informations générales », au chapitre « Plaque signalétique de la cuve ».



d'un hublot d'observation (milieu du hublot d'observation = volume utile)



3.5 Vanne de récolte/prélèvement (vanne de fond)

La vanne de récolte/prélèvement combinée (vanne de fond) **05.12.01** est montée en usine dans la tubulure de raccordement au fond de la cuve. De même, le purgeur de vapeur et la conduite de vapeur pure (tuyau à pression) sont déjà prémontés sur la vanne manuelle **05.10.01**. En fonction de la taille de la cuve, un type de vanne différent est disponible.

Type de vanne 15 I TV et 30 I TV

- 1 Vanne de récolte/prélèvement 05.12.01
- 2 Vanne de vapeur pure (vanne **05.10.01**) avec conduite de vapeur (tuyau à pression)
- 3 Purgeur de vapeur



La vanne de récolte/prélèvement s'ouvre et se ferme manuellement :

- Pour ouvrir la vanne : la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (a).
- Pour fermer la vanne : la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (b).







Le purgeur de vapeur pour la stérilisation est fixé à l'aide d'une attache (c) et d'un joint plat (b) sur la bride de raccordement (a) de la vanne de récolte/prélèvement..



Pour le prélèvement, le purgeur de vapeur est dévissé de l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.







Type de vanne 42 I TV

- 1 Vanne de récolte/prélèvement 05.12.01
- 2 Vanne de vapeur pure (vanne **05.10.01**) avec conduite de vapeur (tuyau à pression)
- 3 Purgeur de vapeur



La vanne de récolte/prélèvement s'ouvre et se ferme manuellement :

- Pour ouvrir la vanne : la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (a).
- Pour fermer la vanne : la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (b).



Ce type de vanne possède un insert de vanne avec une aiguille (a) pour le prélèvement. L'insert de la vanne est inséré dans la vanne de récolte/prélèvement et fixé à l'aide d'un écrou cannelé (b).







Le purgeur de vapeur pour la stérilisation est vissé dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'insert de la vanne.







Pour la récolte/vidange, un insert de vanne avec manchon (a) est utilisé pour raccorder le tuyau côté exploitant. Celui-ci est également fixé à l'aide d'un écrou cannelé (b).



La stérilisation de la vanne de récolte/prélèvement est démarrée via le logiciel pour écran tactile au niveau de la console de commande. Pour les détails, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».

Le prélèvement et la récolte/vidange sont décrits en général dans le chapitre principal « Culture », dans les chapitres « Prélèvement » et « Récolte/vidange ».

3.6 Affichage de la pression de la cuve (manomètre)



La pression maximale autorisée dans la cuve est de 3,0 bars. Le manomètre **08.30.01** indique la pression dans la cuve dans une plage de 0 à 4,0 bars. Le manomètre dispose de deux échelles de mesure différentes. L'échelle extérieure correspond à la pression à une température de cuve de 25 °C. L'échelle intérieure correspond à la pression à une température de cuve de 121 °C. Deux marques rouges indiquent la plage de pression non admissible de la cuve.

Le manomètre est équipé d'un joint torique (a) et est monté dans un port 19 mm dans le couvercle. Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Monter le manomètre ».

3.7 Système d'agitation



- 1 Moyeu d'entraînement
- 2 Arbre d'agitation
- 3 Turbine
- 4 Joint mécanique d'étanchéité

L'arbre d'agitation est entraîné par le haut et tourne dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite/vue du dessus). L'arbre d'agitation est vissé sur le moyeu d'entraînement dans le couvercle et rendu étanche par un joint mécanique d'étanchéité à action simple.

PRECAUTION

Des manipulations sur le joint mécanique d'étanchéité peuvent entraîner des dommages de celui-ci !

Le joint mécanique d'étanchéité doit être lubrifié en permanence. Pour ce faire, deux manchons de raccordement avec un tuyau en silicone se trouvent sur le moyeu d'entraînement.

Pour plus de détails sur la lubrification, voir le chapitre principal « Nettoyage et entretien », chapitre « Lubrifier le joint mécanique d'étanchéité ».



3.7.1 Turbines



Deux (15 I TV) ou trois (30 I et 42 I TV) turbines Rushton sont fixées à l'arbre d'agitation au moyen de vis sans tête, en fonction de la taille de la cuve.



3.7.2 Moteur



Un servomoteur refroidi par air est utilisé comme moteur.

Pour l'accoupler, il suffit de l'enficher sur le moyeu d'entraînement sur le couvercle de la cuve. Ce faisant, aligner la rainure sur le moteur avec la goupille sur le moyeu d'entraînement. Celui-ci bloque le moteur dans sa position.







Après accouplement, le moteur peut être enfiché dans l'orifice prévu à cet effet (a) ou sur la colonne centrale.

Si l'équipement de levage (en option) pour le couvercle de la cuve est utilisé, le moteur est enfiché dans le support (b) sur l'équipement de levage.

3.8 Système de régulation thermique et stérilisation

Le système de régulation thermique est constitué d'un élément de chauffage et d'une pompe de circulation, qui assure la circulation du liquide de chauffage/refroidissement dans l'enveloppe de cuve. La figure ci-dessous montre l'exemple du système de régulation thermique avec chauffage électrique.



- 1 Électrovanne (**01.06.03**)
- 2 Soupape de sécurité (**01.08.01**) avec tétine pour tuyau (Ø 13 mm)
- 3 Contrôleur de débit (01.43.01)

- 4 Purgeur de vapeur (01.20.01)
- 5 Pompe de circulation (**01.22.01**)
- 6 Élément de chauffage avec cartouche chauffante (a)



Chauffage

Selon la variante choisie du système de régulation thermique, l'élément chauffant est doté d'une cartouche chauffante électrique ou d'une buse d'injection pour l'injection directe de vapeur.

Refroidissement

Le refroidissement est assuré par l'eau de la ville ou par un système d'eau de refroidissement fourni par l'exploitant. L'eau est introduite directement dans l'enveloppe de cuve ou dans le circuit de régulation thermique.

En option, des robinets à boisseau sphérique à 3 voies à l'entrée et à la sortie de l'eau permettent de passer manuellement de l'eau de ville à l'eau refroidie. Les robinets à boisseau sphérique sont marqués en conséquence.

Mesure de la température

La température dans la cuve est mesurée au moyen de thermomètres à résistance (Pt100).

15 I et 30 I TV : ici, la sonde de température est insérée dans un doigt de gant dans le couvercle de la cuve.







42 I TV : ici, le thermomètre à résistance possède une tête de raccordement et un manchon à visser pour le montage dans un manchon Ingold en biais sur la cuve.

- 1 Tête de raccordement
- 2 Manchon à visser avec :
 - a) écrou-raccord
 - b) joint torique

Un joint torique sur le manchon à visser sert de joint d'étanchéité. La sonde température est fixée dans le manchon Ingold en serrant l'écrou-raccord sur le manchon à visser.

Régulation de la température

La régulation de la température s'effectue par des électrovannes dans le circuit de régulation thermique. Le circuit de régulation thermique est sécurisé contre une surpression excessive (>3 bars) par une soupape de sécurité certifiée CE.

Description du circuit : Enveloppe de cuve – Élément de chauffage – Pompe de circulation – Enveloppe de cuve.

Indication de pression

La pression maximale autorisée dans le système de régulation thermique est de 3,0 bar. Le manomètre 01.30.01 indique la pression dans une plage de -1,0 à +4,0 bar. Le manomètre est préinstallé en usine et se trouve à la sortie d'eau de l'enveloppe de la cuve.



Stérilisation

Le fluide à stériliser est chauffé et stérilisé grâce à l'injection de vapeur dans l'enveloppe de cuve. La vapeur produite par le liquide dans la cuve stérilise en même temps le filtre d'arrivée d'air et de





gaz de sortie. L'ensemble du processus est automatique et commandé par le logiciel pour écran tactile.

La vapeur est injectée soit par l'alimentation en vapeur de l'exploitant, soit par un générateur de vapeur intégré en option (exemple illustré à gauche).

La vanne de récolte/prélèvement (vanne de fond **05.12.01**) est stérilisée par une conduite séparée avec de la vapeur pure de la même alimentation en vapeur. La même chose est valable pour la vanne de prélèvement **17.13.01** en option et la ligne de feed restérilisable en option.

Pour les détails concernant tous les processus de stérilisation, voir le chapitre principal « Utilisation du logiciel pour écran tactile », chapitre « SIP – Stérilisation in situ » avec tous les sous-chapitres.

3.9 Système d'injection de gaz

Les gaz suivants peuvent être utilisés :

- Air (Air)
- Oxygène (O₂)
- Azote (N₂)



Les raccordements aux gaz se trouvent au dos de l'appareil et les gaz sont notés. Chaque raccordement au gaz dispose d'une vanne de retenue (a), d'un manomètre (b) et d'un réducteur de pression (c). Le nombre de raccordements varie selon la configuration.



En fonction de la stratégie d'injection de gaz, l'appareil est équipé et configuré avec les unités d'injection de gaz correspondantes, c'est-à-dire des rotamètres, des électrovannes et des régulateurs du débit massique. L'exemple de gauche montre un régulateur du débit massique (a) et deux électrovannes (b).

3.9.1 Entrée de gaz



- 1 Diffuseur de gaz annulaire
- 2 Chicanes (tôle de déflection)

L'alimentation en gaz dans la cuve se fait par un diffuseur de gaz annulaire. Afin de stabiliser le diffuseur de gaz dans la cuve, il est solidement soudé à l'une des quatre chicanes.

Le diffuseur de gaz est équipé d'un joint torique à l'extrémité supérieure et est monté dans le port où se trouve la vanne à membrane 805 (voir section suivante). La chicane est vissée dans le trou taraudé correspondant du couvercle de la cuve et est fixée au couvercle de la cuve avec des rondelles et des écrous hexagonaux (M8) comme les trois autres chicanes.



3.9.2 Filtre d'entrée d'air et vanne 02.16.01



- 1 Filtre d'entrée d'air
- 2 Vanne 02.16.01

Un filtre à membrane stérilisable à la vapeur est utilisé dans la ligne d'injection des gaz. La vanne **02.16.01** sur le couvercle de la cuve dirige le gaz de procédé/mélange de gaz de procédé dans le diffuseur de gaz pendant le bioprocédé en cours et l'air dans l'espace de tête pendant la phase de refroidissement de la stérilisation complète. L'actionnement de la vanne est manuel :

- Position **STER :** position de la vanne pendant la stérilisation.
- Position OP : Une fois que la stérilisation est terminée et que la température d'inoculation présélectionnée pour le bioprocédé est atteinte, la vanne doit être remise en position OP.

Des instructions appropriées sont également données, dans la séquence correspondante du processus, dans le logiciel pour écran tactile.

Le filtre possède deux vannes rotatives manuelles. Le tuyau de condensat est raccordé au niveau de la vanne rotative (b) inférieure. Cette vanne doit être ouverte. La vanne rotative supérieure (a) n'est pas utilisée et doit être fermée.







- 1 Bride tuyau d'injection des gaz
- 2 Bride couvercle de la cuve

Le filtre d'entrée d'air est fixé avec une attache (b) et un joint plat (a) sur la bride du couvercle de la cuve. Il en va de même pour le raccordement du tuyau d'injection des gaz au filtre d'entrée d'air.

3.9.3 Stratégie d'injection des gaz

Les variantes suivantes sont disponibles pour la stratégie d'injection des gaz :

Basic

- Commande manuelle du débit via le rotamètre.
- Mélange de gaz par électrovannes.

Standard

- Régulation du débit par un régulateur du débit massique électronique.
- Mélange de gaz par électrovannes.

High End

Réglage du débit et mélange de gaz par régulateur du débit massique électronique, 1 par gaz.

3.9.4 Système de mélange des gaz

Le mélange de plusieurs gaz s'effectue avant l'introduction dans la cuve. La composition du mélange de gaz est réglée et commandée via le logiciel pour écran tactile.

Une description détaillée du logiciel pour écran tactile est fournie dans le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».

3.10 Gaz de sortie

La pression à l'intérieur de la cuve peut augmenter au cours de chaque culture, même sans injection de gaz activée, en raison du chauffage ou de la production de gaz. Pour cette raison, il est impératif qu'une ligne de gaz de sortie soit prévue pour tous les processus de culture dans un bioréacteur.

- 1 Filtre de gaz de sortie
- 2 Condenseur de gaz de sortie

Les gaz de sortie s'écoulent dans l'atmosphère via le condenseur de gaz de sortie, le filtre de gaz de sortie et une électrovanne (**03.06.01**, non représentée), ou dans la ligne de gaz de sortie de l'exploitant ou dans un système de ventilation correspondant.

En option, la pression dans la cuve peut être contrôlée par une vanne de régulation de pression (**03.41.01**) dans la ligne de gaz de sortie et un capteur de pression sur la cuve. Pour les détails, voir le chapitre principal « Options », chapitre « Régulation de pression ». L'analyse des gaz de sortie pendant le bioprocédé en cours est également possible en option. Pour les détails, voir le chapitre principal « Options », chapitre « Analyse des gaz de sortie ».

3.10.1 Condenseur de gaz de sortie



Le condenseur de gaz de sortie sèche le gaz de sortie par condensation et empêche ainsi que l'humidité bloque le filtre de gaz de sortie. En même temps, il empêche la perte d'eau dans le milieu de culture.

Le condenseur de gaz de sortie est équipé de tuyaux à pression pour l'amenée d'eau (b) et le retour (a). L'eau est fournie par l'alimentation du système de régulation thermique et est alimentée automatiquement pendant le bioprocédé et la stérilisation complète selon les séquences du processus programmées en conséquence.



3.10.2 Filtre de gaz de sortie



Un filtre à membrane hydrophobe stérilisable à la vapeur, de type Novasip, est utilisé comme filtre de gaz de sortie. Le filtre possède deux vannes rotatives manuelles. Le tuyau de condensat est raccordé au niveau de la vanne rotative (b) inférieure. Cette vanne doit être ouverte. La vanne rotative supérieure (a) n'est pas utilisée et doit être fermée.

- 1 Bride tuyau de gaz de sortie
- 2 Bride supérieure condenseur de gaz de sortie
- 3 Bride couvercle de la cuve

Le filtre de gaz de sortie est fixé avec une attache (b) et un joint plat (a) sur la bride supérieure du condenseur de gaz de sortie. Il en va de même pour le raccordement du tuyau de gaz de sortie au filtre de gaz de sortie et le raccordement du condenseur de gaz de sortie à la bride du couvercle de la cuve.







3.11 Régulation du pH

La valeur du pH dans le milieu de culture est mesuré par la sonde pH et régulé par l'addition d'un réactif (acide, base). L'ajout d'un agent acide et d'un agent basique est réalisé à l'aide des deux pompes péristaltiques *Acid* (acide) et *Base* (basique).

Les réactifs se trouvent dans des flacons de réactif qui sont reliés par des tuyaux p. ex. à une vanne « push valve » ou à une aiguille d'inoculation dans le couvercle de la cuve et aux deux pompes.

3.11.1 Système de mesure

Selon la variante sélectionnée, le système de mesure pour pH est équipé et configuré pour des sondes analogiques ou numériques du fabricant METTLER ou pour des sondes numériques du fabricant HAMILTON.

Variante METTLER analogique

- Sonde pH classique (mesure du potentiel par rapport à référence)
- Type : 405-DPAS-SC-K8S/120

Variante METTLER numérique

- Sonde pH classique (mesure du potentiel par rapport à référence) avec électronique intégrée
- Type : InPro 3253i, ISM

Variante HAMILTON numérique

- Sonde pH classique (mesure du potentiel par rapport à référence) avec électronique intégrée
- Type : Easyferm Plus ARC

Les sondes pH du type Easyferm Plus ARC sont préconfigurées par le fabricant d'appareil INFORS HT. Les sondes de rechange doivent être configurées de nouveau avant l'utilisation !

Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques, l'utilisation, la maintenance et le stockage des sondes pH, consulter la documentation séparée du fabricant des sondes. Lire attentivement les consignes et les respecter.



Étalonnage

En règle générale : L'étalonnage d'une sonde pH s'effectue toujours **AVANT** la stérilisation. Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Sonde pH, étalonnage ».

Si la sonde pH a déjà été étalonnée en externe, le bioréacteur utilise ces données et la procédure d'étalonnage de la console de commande est omise. Ne s'applique qu'aux sondes pH numériques.

Montage

La sonde pH est montée dans un manchon Ingold dans la cuve. Les adaptateurs de raccordement appropriés des fabricants de sondes sont fournis avec les sondes.

Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Monter et raccorder la sonde pH ».

3.12 Régulation du pO₂

La saturation en oxygène du milieu (de la culture) est mesurée par une sonde pO_2 et peut être influencée de la manière suivante :

Augmentation du pO₂

La teneur en oxygène dissous dans le milieu (pO₂) peut être augmentée par les mesures suivantes :

- Augmentation de la vitesse du système d'agitation
- Augmentation du débit volumique de gaz (air et/ou oxygène)
- Augmentation de la teneur en oxygène dans le mélange gazeux.

Ces mesures peuvent être utilisées en combinaison.

Réduction du pO₂

Pour les processus en anaérobie, il est possible d'injecter de l'azote, de sorte que l'oxygène dissous dans le milieu est déplacé.

Pour les détails concernant la régulation du pO₂ (cascades), voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».



3.12.1 Système de mesure

Selon la variante sélectionnée, le système de mesure pour pO₂ est équipé et configuré pour des sondes analogiques ou numériques du fabricant METTLER ou pour des sondes numériques du fabricant HAMILTON.

Variante METTLER analogique

- Avec sonde pO₂ ampérométrique / polarographique classique
- Type : InPro 6820

Les sondes pO₂ polarographiques doivent être polarisées lors de la mise en service ou après avoir été débranchées de la source de tension.

Variante METTLER numérique

- Sonde pO2 avec opto-électronique intégrée
- Type : InPro6860i, ISM, choix :
 - Classique, avec Opto-Cap droit
 - HD, avec Opt-Cap coudé avec technologie « Anti-Bubble » signal de mesure sans bruit

Variante HAMILTON numérique

- Sonde pO₂ avec opto-électronique intégrée
- Type : Visiferm DO ARC, choix :
 - ODO-Cap H0, droit, applications standard
 - ODO-Cap H2, convexe, plus robuste, temps de réponse légèrement plus long

Les sondes pO₂ numériques sont préconfigurées par le fabricant d'appareil INFORS HT. Les sondes de rechange doivent être configurées de nouveau avant l'utilisation !

Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques, l'utilisation, la maintenance et le stockage des sondes pO₂, consulter la documentation séparée du fabricant des sondes. Lire attentivement les consignes et les respecter.

Mesure et étalonnage

En règle générale : Contrairement à, p. ex. la mesure de pH qui est étalonnée sur les valeurs de mesure absolues, l'étalonnage de la mesure d'oxygène se déroule toujours sur un point de référence



relatif. Pour ce faire, l'étalonnage est défini sur 100 % de saturation d'oxygène relative, la plupart du temps avec de l'air à vitesse d'agitation maximale et taux d'injection de gaz maximal. La concentration absolue de l'oxygène dissous en mmol/l peut donc varier pour une saturation de 100 % en fonction du processus.

Selon les spécifications de l'utilisateur, la sonde pO₂ est étalonnée avant le remplissage du milieu ou après, dans le milieu préparé.

Pour plus de détails concernant l'étalonnage, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Sonde pO_2 , étalonnage ».

Montage

La sonde pO₂ est montée dans un manchon Ingold dans la cuve. Les sondes analogiques pO₂ METTLER sont conçues de manière à pouvoir être montées directement dans le manchon Ingold. Les adaptateurs de raccordement appropriés des fabricants de sondes pour les sondes pO₂ numériques sont fournis avec les sondes.

Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Monter et raccorder la sonde pO_2 ».

3.13 Régulation antimousse

La mousse empêche l'échange de gaz entre le milieu de culture et la phase gazeuse dans l'espace de tête. Le filtre de gaz de sortie peut être bloqué par de la mousse, ce qui augmente la pression dans la cuve. Ceci peut être évité par diverses mesures. La méthode la plus courante consiste à réduire la mousse en ajoutant un agent antimousse. L'agent antimousse se trouve dans un flacon de réactif qui est raccordé à la sonde antimousse et à la pompe antimousse par un tuyau. La sonde antimousse est également une aiguille de dosage. En cas de contact entre la sonde et la mousse ou le liquide, la pompe antimousse est activée et de l'agent antimousse est ajouté via l'aiguille de dosage.





Sonde antimousse

La sonde antimousse est fournie avec une bague porte septum séparée et est équipée de deux capuchons de protection <u>non stérili-</u> <u>sables</u>. La profondeur de montage de la sonde antimousse peut être ajustée lorsque la vis creuse est desserrée.

- 1 Raccord de tuyau
- 2 Tête de la sonde avec raccordement du câble (a)
- 3 Capuchon de protection
- 4 Manchon de blocage avec vis creuse (b) et manchon de serrage avec filetage (c) et joint torique (d)
- 5 Bague porte septum
- 6 Aiguille de dosage avec isolation transparente
- 7 Extrémité de sonde/d'aiguille (pointue !)

La sonde antimousse ne peut pas être stérilisée en place et doit donc être autoclavée séparément.

La préparation et le montage de la sonde antimousse et le raccordement du câble de la sonde sont décrits dans le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Préparer la sonde antimousse » et dans le chapitre « Monter la sonde antimousse et raccorder le câble de la sonde ».

3.14 Dispositifs de sécurité

3.14.1 Soupapes de sécurité

Toutes les soupapes de sécurité utilisées sont des composants homologués TÜV. Comme pour tous les composants dédiés à la sécurité, elles doivent être intégrées à un plan de maintenance. Dans le cas contraire, la sécurité d'exploitation ne peut pas être garantie.



En outre, l'exploitant est tenu de soumettre les soupapes de sécurité à un contrôle régulier conformément aux prescriptions nationales. Des informations plus détaillées sur les soupapes de sécurité sont disponibles dans les documentations correspondantes des fabricants.

3.14.1.1 Soupape de sécurité du circuit de régulation thermique



La soupape de sécurité présente dans le circuit de régulation thermique protège l'enveloppe de cuve contre toute surpression inadmissible. Elle est montée et réglée par le fabricant d'appareil. L'opérateur n'est normalement pas tenu de manipuler cette vanne au cours d'un fonctionnement normal de l'appareil.

La soupape de sécurité est munie d'une tétine pour tuyau (Ø 13 mm) pour le tuyau ou la tube côté exploitant afin d'évacuer en toute sécurité la vapeur ou l'eau chaude qui pourraient s'échapper si la soupape de sécurité est déclenchée (ouverte).

Pour les détails, voir le chapitre principal « Installation et mise en service », chapitre « Soupapes de sécurité ».

3.14.1.2 Soupape de sécurité de la cuve



La soupape de sécurité montée sur le couvercle de la cuve avec dispositif de ventilation protège la cuve du bioréacteur (pas l'enveloppe de cuve !) contre toute surpression inadmissible. Elle doit toujours être en place et en bon état de fonctionnement !

Normalement, la soupape de sécurité reste fermée. Afin de garantir que l'air provenant de tous les espaces creux de la soupape de sécurité est entièrement évacué pendant la stérilisation pour être ensuite remplacé par de la vapeur, il est possible de ventiler la soupape de sécurité jusqu'à 103 °C pendant la phase de chauffage.







- Ventilation : tourner le dispositif de ventilation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (a) vers le bas, la marque gravée CLOSED disparaît, le filetage devient visible en haut.
- Fermer : tourner le dispositif de ventilation dans le sens des aiguilles d'une montre (b) jusqu'à la butée, la marque gravée CLOSED devient visible, le filetage disparaît.

Avec cette méthode, la stérilisation doit être surveillée, et la ventilation manuelle de la soupape chaude comporte un risque de blessure. Le risque que la soupape de sécurité ne soit pas complètement stérile, en revanche, n'est guère présent avec ce type de soupape.

Tube d'évacuation de surpression

La soupape de sécurité a un raccord fileté pour le montage dans un des ports 19 mm du couvercle de la cuve. Il est également équipé d'un court tube d'évacuation de surpression.

- 1 Soupape de sécurité avec dispositif de ventilation (a) et raccord fileté (b) avec joint torique fixe
- Tube d'évacuation de surpression avec raccord de tuyau Ø =
 21 mm (c)

L'extrémité ouverte du tube d'évacuation de surpression est munie d'une tétine pour tuyau (Ø 21 mm) pour le tuyau ou la tube côté exploitant, afin d'évacuer en toute sécurité la vapeur, le liquide chaud et/ou contaminé ou des gaz dangereux qui pourraient s'échapper si la soupape de sécurité est déclenchée.

Pour les détails, voir le chapitre principal « Installation et mise en service », chapitre « Soupapes de sécurité ».



4 Options

Les options suivantes sont disponibles en plus de l'équipement standard de l'appareil.

4.1 Vanne de prélèvement

La vanne de prélèvement **17.13.01** est montée dans le manchon Ingold latéral sur la cuve. De même, le purgeur de vapeur est fixé à la vanne au moyen d'un coude à condensat et d'attaches et la conduite de vapeur pure (tuyau à pression) est prémontée avec la vanne manuelle **17.10.01**.



- 1 Vanne de vapeur pure (vanne **17.10.01**) avec conduite de vapeur (tuyau à pression)
- 2 Vanne de prélèvement 17.13.01
- 3 Purgeur de vapeur



La vanne de prélèvement s'ouvre et se ferme manuellement :

- Pour ouvrir la vanne : la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (a).
- Pour fermer la vanne : la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (b).





Le purgeur de vapeur pour la stérilisation est fixé à l'aide d'un coude à condensat (a) de deux attaches (b) et d'un joint plat (c) sur la bride de raccordement de la vanne de prélèvement.

Pour le prélèvement, le purgeur de vapeur (a) est dévissé de l'aiguille (b).

La stérilisation de la vanne de prélèvement est démarrée via le logiciel pour écran tactile au niveau de la console de commande. Pour les détails, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».

Un prélèvement est décrit de manière générale au chapitre principal « Culture », chapitre « Prélèvement ».

4.2 Ligne d'ajout de substrat restérilisable

La ligne d'ajout de substrat restérilisable permet une connexion aseptique entre le bioréacteur et un récipient, par exemple un flacon de réactif, pour l'ajout stérile de liquides, par exemple une solution nutritive, etc.



- 1 Conduite de vapeur pure (tuyau à pression avec raccord rapide)
- 2 Vanne en bloc **13.16.01 / 13.16.03** (cuve ligne de feed/ vapeur ligne de feed)
- 3 Manchon de raccordement pour couvercle de la cuve (port 19 mm), avec joint torique fixe
- 4 Vanne en bloc **13.16.02 / 13.16.04** (condensat ligne d'ajout de substrat/flacon de réactif de ligne d'ajout de substrat)



- 5 Conduite de condensat
- 6 Raccordement flacon de réactif, tétine pour tuyau Ø 13,5 mm
- 7 Coude à condensat
- 8 Joint plat
- 9 Attache

Avant de pouvoir procéder à un ajout stérile de liquide dans la cuve via la ligne d'ajout de substrat restérilisable, les différents composants tels que les vannes en bloc (également appelées croix stériles) et le récipient, par exemple le flacon de réactif, doivent être préparés en conséquence :



- Stérilisation en autoclave : la vanne en bloc (croix stérile)
 13.16.02 / 13.16.04 et le récipient/le flacon de réactif sont stérilisés séparément dans l'autoclave.
- Stérilisation complète : la vanne en bloc (croix stérile)
 13.16.01 / 13.16.03 est montée et stérilisée en place en même temps que la cuve.
- Stérilisation de la ligne d'ajout de substrat : la vanne en bloc (croix stérile) 13.16.02 / 13.16.04 est montée, la ligne d'ajout de substrat est stérilisée.

Ces étapes sont décrites dans les chapitres suivants.

4.2.1 Autoclaver la vanne en bloc 13.16.02 / 13.16.04 et le flacon de réactif

Pour autoclaver la vanne en bloc **13.16.02 / 13.16.04**, procéder comme suit :

Procédure

 Équiper le flacon de réactif pour la stérilisation en autoclave. Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Préparer les flacons de réactif ».

Choisir la longueur des tuyaux de manière à ce que, une fois la ligne d'ajout de substrat installée, les tuyaux aillent du flacon de réactif à la vanne en bloc **13.16.02 / 13.16.04** en passant par la pompe, sans tension ni coudes.

- 2. Selon l'application : Remplir le flacon de réactif et le fermer avec le couvercle et l'étiqueter en fonction de son contenu ou, si nécessaire, remplir le flacon de réactif après l'avoir passé à l'autoclave dans des conditions stériles.
- Raccorder la conduite du flacon de réactif à la vanne en bloc
 13.16.02 / 13.16.04 et la fixer avec un attache-câble.
- **4.** Fermer les deux vannes.





5. Tout autoclaver en même temps pendant 30 à 60 minutes par exemple, à 121 °C.

4.2.2 Stériliser la vanne en bloc 13.16.01 / 13.16.03 en place

Pour stériliser la vanne en bloc **13.16.01 / 13.16.03** avec la cuve, procéder comme suit :



Insérer la tubulure de raccordement de la vanne en bloc
 13.16.01 / 13.16.03 dans un port 19 mm du couvercle de la cuve et visser à la main.

S'assurer que la tubulure de raccordement est équipée d'un joint torique intact.



 Raccorder le coude à condensat avec les attaches à la vanne en bloc 13.16.01 / 13.16.03 et à la conduite de condensat.
 Veiller à ce que les joints plats soient placés entre les brides de raccordement.



3. Stériliser avec la cuve.

La procédure de stérilisation est décrite en détails dans le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Full Sterilisation - Stérilisation complète ».

4.2.3 Stériliser la ligne d'ajout de substrat

Une fois que la stérilisation et la stérilisation dans l'autoclave sont terminées et que les composants sont refroidis :

Procédure

1. Détacher les attaches et les retirer avec le coude à condensat de la vanne en bloc 13.16.01 / 13.16.03.



2. Raccorder la vanne en bloc 13.16.02 / 13.16.04 (flacon de réactif non représenté) à la vanne en bloc 13.16.01 / 13.16.03 à l'aide d'une attache.

Veiller à ce que le joint plat soit placé entre les brides de raccordement.

Les deux vannes restent fermées et le tuyau reste fixé au flacon de réactif !



3. Raccorder la conduite de condensat à la vanne en bloc 13.16.02 / 13.16.04 à l'aide de la deuxième attache.

Veiller à ce que le joint plat soit placé entre les brides de raccordement.

4. Raccorder le flacon de réactif à la pompe.



Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Préparer les pompes ».

5. Stériliser la ligne d'ajout de substrat.

La stérilisation est décrite en détails dans le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », « SIP Feed Line – Stérilisation de la ligne d'ajout de substrat ».

Une fois la stérilisation terminée, tous les composants de la ligne d'ajout de substrat restérilisable sont stériles et prêts pour la culture.

4.3 Générateur de vapeur



Un générateur de vapeur intégré à l'appareil est disponible avec plus ou moins de puissance selon le volume de la cuve :

Puissance générateur de va- peur	Volume de cuve total
6 kW / 8 kg/h	15 litres
10 kW / 14 kg/h	30 litres
	42 litres

Le générateur de vapeur sert à stériliser la cuve et sa périphérie et, en fonction du système de régulation thermique choisi, il est également utilisé pour le chauffage.

4.4 Commutation eau de ville / eau refroidie

Si un système d'eau de refroidissement côté l'exploitant est disponible ou si un refroidisseur à circulation disponible séparément est utilisé, il est possible de passer de l'eau de ville à l'eau refroidie via les robinets à boisseau sphérique à 3 voies **01.41.01** (entrée d'eau) et **01.41.02** (sortie d'eau).





Une étiquette avec l'identification des différentes positions de la vanne est apposée au dos de l'armoire de commande.

Des instructions appropriées sont également données, en fonction du processus, dans les différentes boîtes de dialogue du logiciel pour écran tactile.

4.5 Refroidisseur à circulation



De l'eau refroidie pour l'appareil peut également être fournie par un refroidisseur à circulation disponible séparément. Dans ce cas, les robinets à boisseau sphérique à trois voies **01.41.01** et **01.41.02** sont nécessaires pour passer de l'eau de ville à l'eau refroidie, comme dans le cas d'un système d'eau de refroidissement interne, et sont automatiquement intégrés dans l'appareil.
4.6 Équipement de levage du couvercle de la cuve



Un équipement de levage est disponible pour soulever et abaisser le couvercle de la cuve. Il est monté dans la colonne centrale sur l'appareil de base et actionné par un palan à câble. L'utilisation de l'équipement de levage est particulièrement recommandée pour les cuves d'un volume total de 30 litres et 42 litres.

Toutes les informations sur le fonctionnement, l'utilisation, les données techniques et la sécurité se trouvent dans le manuel d'opération séparé.

4.7 Mesure du niveau

La sonde niveau détecte le niveau de remplissage du liquide de culture dans la cuve. Elle est montée de manière à être en contact avec le liquide jusqu'au niveau de remplissage le plus bas possible dans la cuve. Dès que la sonde détecte du liquide, un signal est généré (*Output* du paramètre *Level* = 100 %).

Ce signal peut être utilisé au besoin pour une régulation du niveau dans la cuve afin de maintenir le volume utile constant dans la cuve. Pour ce faire, il est possible, par exemple via une simple cascade, de commander la pompe d'ajout de substrat ou une pompe en option qui achemine le liquide dans la cuve ou l'en évacue. Des configurations spéciales sont possibles sur demande.



Spécifications techniques		
Sonde	Conducteur, profondeur de montage ré- glable	
Commande	Non préconfiguré en usine ¹⁾	
Plage	0 / 100 % (ARRÊT/MARCHE)	

¹⁾ Une simple cascade peut être utilisée, par exemple, pour régler une pompe d'ajout de substrat pour la commande.

La sonde niveau est fourni avec une bague porte septum séparée et est équipée de deux capuchons de protection <u>non stérilisables</u>. La profondeur de montage de la sonde niveau peut être ajustée lorsque la vis creuse est desserrée.

- 1 Raccordement du câble de la tête de la sonde
- 2 Capuchon de protection
- 3 Manchon de blocage avec vis creuse (a) et manchon de serrage avec filetage (b) et joint torique fixe (c)
- 4 Bague porte septum
- 5 Manchon de la sonde avec isolation transparente
- 6 Pointe de la sonde (pointue !)

Contrairement à la sonde antimousse, la sonde niveau n'est pas creuse et peut donc être stérilisé en place avec la cuve. La sonde niveau est donc montée sans bague porte septum dans le port.

La bague porte septum fournie offre la possibilité d'autoclaver séparément la sonde niveau comme la sonde antimousse et d'équiper le port dans le couvercle de la cuve avec un septum et une bague porte septum.



4.7.1 Monter la sonde niveau et raccorder le câble de la sonde

La profondeur de montage de la sonde niveau ne doit être ni trop élevée ni trop basse. Pour des raisons propres à la technique de stérilisation, elle ne doit pas être placée plus bas dans la cuve après stérilisation. Il est cependant possible de la retirer même en cours de culture et le risque de contamination est relativement faible.

Montage

Avant le montage, tenir compte de ce qui suit :

- La sonde niveau est munie d'une isolation transparente qui doit toujours être intacte, sinon un signal continu peut être généré.
- Le manchon de blocage doit être muni d'un joint torique intact.

PRECAUTION

Une fixation trop serrée de la sonde niveau dans le manchon de blocage ou un changement de la profondeur de montage de la sonde niveau avec la vis creuse serrée peut endommager l'isolation transparente !

Procéder comme suit :

- 1. Retirer le capuchon de protection de la sonde niveau.
- 2. Visser la sonde niveau à la main dans le port 19 mm du couvercle de la cuve.



Procédure





3. Desserrer la vis creuse à la main, avec précaution.

- 4. Régler la profondeur de montage souhaitée pour la sonde niveau.
- 5. Serrer la vis creuse à la main, avec précaution.

Raccordement du câble

Pour raccorder la sonde niveau, les deux fiches bananes du câble de la sonde doivent être enfichées comme suit :



- 1. Insérer la fiche banane rouge dans la prise située en haut sur la tête de la sonde.
- 2. Insérer la fiche banane noire dans le perçage pour la borne de masse située sur le couvercle de la cuve.



Procédure



4.8 Régulation de pression



La pression dans la cuve est mesurée au moyen d'un transmetteur de pression piézorésistif et régulée par une vanne de régulation de pression dans la ligne de gaz de sortie.

- 1 Vanne de régulation de pression **03.11.01** (gaz de sortie)
- 2 Capteur de pression 08.31.01

Les valeurs mesurées et la valeur de consigne sont affichées ou réglées dans le logiciel pour écran tactile dans le paramètre *Pressure*.



Le capteur de pression est équipé d'un joint torique fixe (c) et d'une vis creuse (b) pour le montage dans un port 19 mm du couvercle de la cuve. Le connecteur de câble est protégé par un capuchon en acier (a). Un capuchon de protection (non représenté) protège le diaphragme sensible en acier (d) du capteur contre les dommages.

Spécifications techniques

•	•
Sonde	Transmetteur de pression piézorésistif
Commande	Vanne proportionnelle à commande électro- nique
Plage de régulation	0 à 1,5 bar
Précision	Mesure et régulation : ± 0,1 bar

4.8.1 Monter et raccorder le capteur de pression

Le capteur de pression doit être monté et raccordé avant la stérilisation.

Procéder comme suit :

Procédure

1. Retirer délicatement le capuchon de protection de la membrane en acier du capteur de pression.

PRECAUTION

Le diaphragme en acier est très sensible et peut être endommagé par frottement, collision avec des objets durs !





2. Insérer avec précaution le capteur de pression avec joint torique fixe dans le port 19 mm et le serrer à la vis creuse à la main.



3. Dévisser à la main le capuchon en acier de la fiche du câble.



4. Raccorder le câble de la sonde. Ce faisant, aligner le marquage rouge du connecteur du câble avec le marquage rouge de la fiche du capteur.



4.8.2 Maintenance

Le capteur de pression est sans entretien. Le cycle de réétalonnage dépend des conditions d'application. Toutefois, un reétalonnage annuel par le fabricant de la sonde est recommandé.

4.9 Mesure de poids - système de pesage de la cuve



- 1 Cadre du système de pesage
- 2 Cellule de pesée (3 x)

3 Dispositif d'accrochage pour condenseur de gaz de sortie

Le système de pesage de la cuve se compose d'un cadre avec trois cellules de pesée (2). Le cadre est vissé à la colonne centrale de l'appareil. Les cellules de pesée sont réparties uniformément sur la face inférieure du cadre du système. Des boulons situés sur la face inférieure de la bride de la cuve servent de points d'introduction de la charge pour la cuve.

Les valeurs de mesure sont affichées par le logiciel de l'écran tactile dans paramètre *Weight*. Le logiciel possède également la fonction de tarage du poids.

Le dispositif d'accrochage pour suspendre le condenseur de gaz de sortie, par exemple, pendant les travaux préparatoires de la cuve, se trouve sur le cadre.

Spécifications techniques	
Système de mesure	Capteur à jauge de contrainte (3 x)
Précision de mesure	± 100 g



4.9.1 Sécurité de transport

Afin de protéger les cellules de pesée contre les dommages pendant le transport, une sécurité de transport est installée sur le cadre de la mesure de poids. Cela signifie que deux plaques (voir photo) sont vissées à droite et à gauche sur la face inférieure du cadre.



Les plaques empêchent l'application de la charge de la cuve sur les cellules de pesée. Les plaques ne sont retirées qu'au moment de l'installation de l'appareil par un personnel qualifié et elles sont remises pour être conservées en toute sécurité. La sécurité de transport doit être installée avant tout transport de l'appareil.

4.10 Mesure de la turbidité

Le système de mesure ASD25-N du fabricant Optek est utilisé pour déterminer la turbidité de la culture. À partir de la turbidité, il est possible de déduire la concentration de la biomasse dans la culture.

Le système se compose d'une sonde (absorption de la lumière par un seul canal) avec un émetteur intégré.



Spécifications techniques			
Type de sonde	ASD25-N		
Sélection longueurs de chemin optique	OPL01	Pour densités cellulaires très élevées	
	OPL05	Pour densités cellulaires assez élevées	
	OPL10	Pour faibles densités cellu- laires	
Plage de mesure ab- sorption	0 à 4 CU		
Fabricant	Optek		

Les sondes ASD25-N fournissent la turbidité non linéarisée de la culture. Celle-ci peut par exemple être linéarisée manuellement par capteur logiciel dans eve® ou lors de l'analyse des données dans la feuille de calcul, pour obtenir par exemple une corrélation avec la concentration de la biomasse ou avec la densité optique.

Si la température de la sonde dépasse 65 °C dans le fluide pendant le fonctionnement, l'appareil s'éteint automatiquement. Une fois que le fluide a refroidi, la mesure se poursuit automatiquement.

Pour des informations plus détaillées, voir la documentation séparée du fabricant de la sonde. Lire cette documentation avant l'utilisation de la sonde de turbidité et respecter les instructions.

4.10.1 Étalonner la sonde

Les sondes Optek sont étalonnées en usine. Des inserts pour la mesure de référence sont disponibles.

Un étalonnage du zéro de la sonde de turbidité doit être effectué avant toute culture en raison de la différente absorption de la lumière des milieux de culture. Selon l'application, cet étalonnage peut être effectué **avant ou après** la stérilisation en place. Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », « Sonde turbidité, étalonnage ».

4.10.2 Monter la sonde et raccorder le câble

La position de montage de la sonde turbidité est prédéfinie en fonction de la position, de la longueur et de l'angle du manchon Ingold sur la cuve. Cela empêche le gaz d'être piégé en haut du





port et le fluide peut s'écouler des fenêtres en saphir. Le contact avec d'autres composants de la cuve n'est pas non plus possible dans cette position.

Procéder comme suit :

1. S'assurer qu'il y a un joint torique intact dans la rainure supérieure de la sonde.

Lorsque la sonde est livrée, le joint torique est monté dans la rainure correcte (pour la position, voir la flèche verte sur la figure de gauche).

- 2. Insérer la sonde turbidité dans le manchon Ingold.
- **3.** Visser l'écrou-raccord à la main.
- 4. Raccorder le câble de la sonde.

4.10.3 Anomalies de la mesure de la turbidité

Anomalie		
La valeur affichée n'est pas plausible	/ pas habituelle	
Cause possible	Dépannage	Par
Câble de sonde torsadé ou plié ou pas ou mal raccordé.	S'assurer que le câble n'est pas plié ni torsadé. Le raccorder correctement le cas échéant.	Opérateur
La sonde n'est pas étalonnée.	Étalonner le point zéro	Opérateur
Les fenêtres en saphir sont salies	Nettoyer la sonde avec précaution	Opérateur
Câble de la sonde défectueux	Remplacer le câble	Technicien du service après- vente IN- FORS HT
Sonde défectueuse	Remplacer la sonde	Opérateur



4.11 Analyse des gaz de sortie

Pour pouvoir tirer des conclusions sur l'état de la culture pendant le bioprocédé, les valeurs mesurées de CO₂ et O₂ sont souvent identifiées et analysées dans le flux des gaz de sortie du bioréacteur.

4.11.1 Capteur de gaz

Pour l'analyse des gaz de sortie, des capteurs combinés de CO_2 et d' O_2 du type BlueInOne Ferm ou BlueInOne Cell ainsi que Blue-Vary du fabricant BlueSens sont disponibles.

Plages de mesure des capteurs de gaz

Type de capteur de gaz	Vol. % O ₂	Vol. % CO ₂
BlueInOne Ferm Blue Vary	1,0 à 50 ¹⁾	0 à 10
BlueInOne Cell Blue Vary	0 à 100 ²⁾	0 à 10

1) exclusivement adapté aux bioprocédés aérobies

²⁾ adapté aux bioprocédés aérobies et anaérobies

Pour des informations détaillées sur la sécurité, l'utilisation, la maintenance et les données techniques des capteurs, se référer à la documentation séparée du fabricant des capteurs.



4.11.2 Raccordement et acheminement des gaz de sortie

Les capteurs de gaz sont préinstallés en usine. L'illustration montre des capteurs de gaz de type BlueVary à titre d'exemple.





- 1 Capteur de gaz de type BlueVary
- Robinet à boisseau sphérique 03.41.01 (ici position « Bioreactor Operation » = analyse des gaz de sortie
- 3 Sortie des gaz de sortie direct (sans analyse des gaz de sortie)
- 4 Sortie des gaz de sortie de l'analyse des gaz de sortie

(les deux raccords pour le système/tuyau de gaz de sortie côté exploitant)



Lors d'un bioprocédé en cours, les gaz de sortie passent par les capteurs de gaz. Pendant la stérilisation, ils doivent être évacués directement dans la ligne de gaz de sortie de l'opérateur pour protéger les sondes de l'humidité. La commutation s'effectue manuellement par l'opérateur via le robinet à boisseau sphérique à 3 voies **03.41.01**.

Le sens d'écoulement des gaz de sortie ainsi que la position du robinet à boisseau sphérique à 3 voies et indiqué sur l'autocollant apposé sur l'armoire de commande.

- Position Bioreactor Operation = analyse des gaz de sortie
- Position Sterilisation = sortie directe

Des instructions appropriées sont également données, en fonction du processus, dans les différentes boîtes de dialogue du logiciel pour écran tactile.

4.11.3 Étalonner

Une fois par mois, et lors de la première mise en service, un étalonnage à 1 point doit être réalisé afin de garantir des résultats précis. La procédure a lieu directement sur le capteur de gaz et elle est décrite dans la documentation à part du fabricant BlueSens.

4.11.4 Remplacer une cartouche de capteur de gaz BlueVary

La durée maximale d'une cartouche de capteur de gaz BlueVary est de 9000 heures de fonctionnement. Une fois cette limite atteinte, une mesure avec cette cartouche n'est plus possible. Cela signifie qu'aucune valeur de mesure n'est plus émise, et l'écran d'affichage devient rouge. La cartouche doit être remplacée par le fabricant de capteurs.

4.12 Mesure pCO₂

La saturation du dioxyde de carbone (CO₂) dissous dans la culture est mesurée à l'aide d'une sonde numérique de CO₂ avec sonde température intégrée. Les valeurs de mesure en hPa sont affichées sur le transmetteur associé et également dans le logiciel pour écran tactile.

Spécifications techniques	
Sonde, type	InPro5000i, ISM (numérique)
Principe de la mesure	Potentiométrique
Transmetteur, type	M400
Plage de mesure	0 à 1 000 hPa
Fabricant sonde et trans- metteur	METTLER TOLEDO

L'affichage de mesure du paramètre pCO₂ sur le logiciel pour écran tactile est réglé de la même manière que l'affichage de mesure du transmetteur sur une plage de 0 à 1 000 hPa.

Montage et étalonnage

La sonde pCO₂ est montée dans un manchon Ingold dans la cuve. Pour cela, la sonde est fournie avec l'accessoire d'installation adapté du fabricant de la sonde. L'étalonnage de la sonde est effectué directement sur le transmetteur et selon les indications du fabricant.

Les documentations séparées du fabricant de la sonde fournissent des informations détaillées concernant les caractéristiques techniques, l'utilisation et l'entretien de la sonde pCO₂ et du transmetteur associé.

4.13 Mesure redox

Le potentiel d'oxydoréduction (redox) dans le milieu de culture est mesuré par la sonde redox. Selon la variante sélectionnée, le système de mesure est équipé et configuré pour des sondes analogiques du fabricant METTLER ou pour des sondes numériques du fabricant HAMILTON.

Variante METTLER analogique

- Sonde combinée classique (mesure du potentiel d'oxydoréduction par rapport à la référence)
- Type : 405-DPAS-SC-K8S
- Mesure le potentiel réducteur dans le milieu dans la plage allant de -2 000 mV à +2 000 mV.

Pour utiliser la sonde, l'appareil doit être équipé d'un port correspondant.



Variante HAMILTON numérique

- Sonde combinée classique (mesure du potentiel d'oxydoréduction par rapport à la référence) avec électronique intégrée
- Type : Easyferm Plus ORP ARC
- Mesure le potentiel réducteur dans le milieu dans la plage allant de -1 500 mV à +1 500 mV.

Si l'appareil est configuré pour les sondes HAMILTON, la sonde redox peut être raccordée à la place de la sonde pO_2 . Si la sonde est utilisée en plus de la sonde pO_2 HAMILTON ou si l'appareil est configuré pour les sondes METTLER, il faut un câble de raccordement supplémentaire.

Étalonner

En général, un étalonnage/réglage de la sonde redox n'est pas effectué. Système HAMILTON : un étalonnage avec une solution tampon redox est possible via une console Hamilton Arc ou un câble USB Hamilton Arc, disponibles tous deux séparément auprès du fabricant de la sonde.

Montage

La sonde redox est montée dans un manchon Ingold dans la cuve. Pour cela, la sonde est fournie avec adaptateur de raccordement approprié du fabricant de la sonde.

Les documentations séparées du fabricant de la sonde fournissent des détails concernant les caractéristiques techniques, l'utilisation et l'entretien des sondes redox.

4.14 Mesure de permittivité

Les sondes du système ABER Futura mesurent la permittivité (aussi : *capacitance*) et la conductivité (*conductivity*) de la culture. Sur la base de ces données de mesure, il est par exemple possible d'effectuer une corrélation avec la concentration de la biomasse vivante par Soft-Sensor dans eve[®] ou lors de l'analyse des données.

La sonde avec transmetteur associé doit être achetée directement auprès du fabricant ABER. INFORS HT propose un raccordement sur l'appareil de base pour le transmetteur.

Grandeurs de mesure	Valeur	Unité
Permittivité	0 à 400	pF cm ⁻¹
Conductivité	0 à 40	mS cm ⁻¹



L'étalonnage est effectué selon les indications du fabricant, directement sur le transmetteur.

Pour plus de détails concernant le système ABER Futura, consulter la documentation séparée du fabricant ABER.

4.15 Pompe(s)

En plus des quatre pompes standard, deux autres pompes péristaltiques analogiques (*Feed 2* et *Feed 3*) peuvent être intégrées. Comme pour la pompe d'ajout de substrat analogique standard (*Feed*), sa vitesse peut être réglée de manière variable par incréments de 0,1 % dans une plage de 0 % à 100 %.

Pompe(s) externes

Une ou plusieurs pompes péristaltiques externes du type 120U/DV du fabricant Watson Marlow sont également disponibles. Le nombre de pompes externes possibles dépend des options déjà disponibles.

Comme pour les autres pompes péristaltiques analogiques, la vitesse de rotation de la ou des pompes est réglable par incréments de 0,1 % dans une plage de 0 % à 100 %.

Pour de plus amples informations sur la sécurité, l'utilisation, la maintenance et les données techniques de la ou des pompes, se référer à la documentation séparée du fabricant de la pompe.

4.16 Unité de NEP mobile TechCIP



Pour le nettoyage automatique du bioréacteur, l'unité de NEP mobile TechCIP est disponible auprès du fabricant de l'appareil. Le processus de nettoyage avec l'unité de NEP mobile et son fonctionnement en général sont décrits en détail dans le manuel d'opération séparé.







Afin de pouvoir nettoyer le bioréacteur avec l'unité de NEP mobile, une conception adaptée de la cuve du Techfors-S est nécessaire. Dans ce cas, la cuve est équipée de deux manchons Tri-Clamp supplémentaires avec des bouchons dans la zone supérieure de la cuve.



5 Accessoires, consommables et tuyaux

L'appareil est livré en standard avec certains accessoires et consommables, qui sont énumérés dans les tableaux suivants. Les données s'appliquent aux trois tailles de cuves disponibles.

Désignation	Utilisation
Flacons de réactif 500 ml	Ajout de réactifs
Clé à fourche, ouverture 17 mm	Bouchons dans les ports 19 mm
Septum (membrane de perfora- tion), $Ø = 19$ mm en silicone MVQ transparent	Pour l'inoculation dans les ports 19 mm
Attache-câble, polyamide 2,4 x 85 mm, noir	Fixation des tuyaux en silicone et des tuyaux des pompes
Raccord flexible, 1/8" x 1/8", PVDF	Raccordement au tuyau des pompes avec Ø intérieur 2,5 mm

5.1 Kit de raccordement

Le kit de raccordement contient le même tuyau et le même matériel de fixation pour toutes les tailles de cuves :

Type de tuyau	Ømm	Utilisation
Tuyau de pompe (marprène/bio- prène)	3,2 x 6,4	Raccordement des flacons de réactif aux pompes péristal- tiques
Tuyau à pression	8,0 x 14,5	Raccordement au gaz
Tuyau à pression	10,0 x 17,0	Raccordement de vapeur
Tuyau à pression	12,5 x 21,0	Condensat

Fixation du tuyau	Ømm	Utilisation
Collier de serrage	17,0	Fixation tuyau d'amenée d'air/d'injection de gaz
Collier de serrage	19,0	Fixation tuyau d'entrée et de sortie d'eau et tuyaux d'entrée de vapeur
Collier de serrage	12 – 22	Fixation tuyau condensat

Les accessoires standard ainsi que les autres accessoires disponibles sont décrits dans les chapitres suivants.

5.2 Flacons de réactif

Des flacons de réactif en borosilicate sont disponibles en tailles différentes pour l'ajout de réactifs et de solution nutritive :

Taille	Ø du tuyau
500 ml ¹⁾	2 x 6 ml
1 000 ml	3 x 5 mm
2 000 ml	3 x 5 mm
5 000 ml	3 x 5 mm
10 000 ml	3 x 5 mm

¹⁾ 4 pièces dans le kit de démarrage



Les flacons de réactif sont fournis équipés. Deux raccords de tuyaux sont situés sur le couvercle des flacons. L'un est équipé d'un court morceau de tuyau en silicone avec un filtre pour la compensation de pression. Le second raccordement, à l'autre extrémité, à l'intérieur du flacon, est équipé d'un morceau de tuyau en silicone.

5

6

7



Pour les détails concernant la préparation, l'autoclavage et le raccordement à une pompe, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Préparer les flacons de réactif ».



5.3 Vannes « push valve »

Une vanne « push valve » permet une connexion aseptique entre un flacon de réactif et le bioréacteur, pour l'ajout stérile de solution nutritive, de réactifs etc.

Les vannes « push valve » sont disponibles en deux versions.

- Vanne « push valve » avec un raccord de tuyau
- Vanne « push valve » à 4 entrées avec quatre raccords de . tuyau pour jusqu'à quatre flacons de réactif

Vanne « push valve »

Raccord de tuyau	Ø intérieur	3,0 mm
	Ø extérieur	6,0 mm

Avec joint torique fixe.

Un filetage est utilisé pour le montage dans le port 19 mm.



Vanne « push valve » à 4 entrées

Raccord de tuyau	Ø intérieur	2,0 mm
	Ø extérieur	4,0 mm

Avec joint torique fixe.

Un filetage est utilisé pour le montage dans le port 19 mm.

La préparation et l'utilisation d'une vanne « push valve » comportent essentiellement les trois étapes suivantes :

- 1) Stérilisation séparée en autoclave : L'ensemble de la vanne « push valve » (fermée !) est stérilisé séparément dans l'autoclave avec le(s) flacon(s) de laboratoire équipé(s) d'un tuyau et d'un filtre.
- 2) Stérilisation en place avec la cuve : La partie exposée de la vanne « push valve » (fermée !) est stérilisée en même temps que la cuve.
- 3) Culture : la vanne « push valve » est ouverte.







Fermer

Tourner le piston rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La partie inférieure du piston rotatif est rétractée. La partie supérieure est éloignée du cops de vanne.



Ouvrir

Tourner le piston rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre. La partie inférieure du piston rotatif est sortie. La distance entre le corps de vanne et le piston rotatif diminue.

5.4 Aiguilles d'inoculation

Des aiguilles d'inoculation sont utilisées pour ajouter dans la cuve du liquide qui ne peut pas être stérilisé en place en même temps que la cuve. Il peut s'agir, par exemple, de l'inoculum ou de réactifs instables à la chaleur.

Lors de l'utilisation d'une aiguille d'inoculation, un septum (membrane d'inoculation) est fixé avec une bague porte septum dans l'orifice correspondant du couvercle de la cuve. L'aiguille d'inoculation est reliée à un flacon de réactif et autoclavée. Le liquide, par exemple l'inoculum, qui doit être ajouté à la cuve, est versé de manière stérile dans le flacon de réactif peu avant l'ajout. Ensuite, le septum dans le port est percé à l'aide de l'aiguille d'inoculation et l'aiguille d'inoculation est vissée dans la bague porte septum.

Les aiguilles d'inoculation sont fournies avec une bague porte septum. Elles sont coupées en diagonale à l'extrémité, afin faciliter l'inoculation. Le raccord de tuyau et l'extrémité très pointue sont munis de capuchons de protection <u>non autoclavables</u> (!).



Pour plus de détails concernant la préparation d'une aiguille d'inoculation, voir le chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Préparer les aiguilles d'inoculation ».

Les aiguilles d'inoculation sont disponibles en deux versions. Les illustrations montrent une aiguille simple à gauche et une aiguille double à droite.



- 1 Capuchons de protection (non stérilisables !), 2 ou 4 pièces.
- 2 Raccords de tuyau, 1 ou 2 pièces.
- 3 Vis creuse

- 4 Joint torique
- 5 Aiguille, 1 ou 2 pièces.
- 6 Bague porte septum

Les deux versions sont équipées d'un joint torique fixe.

Un filetage est utilisé pour le montage dans le port 19 mm ou dans la bague porte septum.

Raccords de tuyau (1 ou 2 pièces)	Ø intérieur	4,0 mm
	Ø extérieur	6,0 mm



5.5 Gaine stérile



Des gaines stériles sont utilisées pour les aiguilles d'inoculation pour la stérilisation séparée dans l'autoclave.

- 1 Gaine stérile (ID = 19 mm)
- 2 Disque filtrant
- 3 Joint torique

Au lieu que l'aiguille d'inoculation (a) soit enveloppée dans une feuille d'aluminium, la gaine stérile (b) est placée sur l'aiguille d'inoculation.





5.6 Lampe de cuve



La lampe de cuve est composée d'une lampe de poche et d'un manchon de serrage à filetage et joint torique, à lentille en verre intégrée, à visser dans un port 19 mm du couvercle de la cuve. Une vis de serrage est vissée dans le manchon de serrage et sert ainsi à fixer la lampe de poche.

- 1 Lampe de poche
- 2 Vis de serrage
- 3 Manchon de serrage avec joint torique (a)
- 4 Lentille en verre



Transport et stockage

6 Transport et stockage

Les indications suivantes concernent le transport et le stockage d'un appareil déballé dans les locaux de l'exploitant.

6.1 Transport

Un transport incorrect, l'utilisation d'outils inadaptés ou une manipulation imprudente de l'appareil peuvent provoquer des blessures graves et des dommages matériels considérables.

En cas de transport interne à l'entreprise (déplacement), tenir compte des informations suivantes :

- Des sécurités de transport fournies avec un appareil doivent être montées avant de déplacer l'appareil afin qu'il soit protégé contre des dommages.
- Toujours effectuer le transport de l'appareil à deux et éventuellement avec des outils appropriés.
- En particulier lors de l'utilisation d'outils, il est important de veiller à ce que le centre de gravité de l'appareil ne se trouve pas au milieu.

6.2 Stockage

- Décontaminer la cuve et tous les accessoires avant chaque stockage, nettoyer soigneusement et sécher ¹⁾.
- Stocker l'appareil et ses pièces à l'abri de la poussière, de la saleté et des liquides. L'appareil et ses pièces doivent être propres et secs.
- Stocker l'appareil et ses pièces à l'abri de la chaleur, de l'humidité et du gel.
 - Température de stockage : 5°C à 55°C
 - Humidité relative, sans condensation : 10 % à 95 %.
- Protéger l'appareil des substances agressives, des rayons du soleil et des chocs mécaniques.
- ¹⁾ Entretenir et stocker les sondes de fabricants tiers selon les indications du fabricant données dans la documentation séparée !

7 Installation et mise en service

L'installation et la mise en service doivent être effectuées uniquement par le personnel spécialisé et qualifié du fabricant ou des personnes autorisées par le fabricant.

Après l'installation de l'appareil, le circuit de régulation thermique doit d'abord être rempli. Il reste rempli par la suite et n'est vidé que dans des cas exceptionnels lors de travaux de réparation ou d'entretien.

Après le raccordement du câble du moteur, les fonctions de base du bioréacteur sont brièvement testées lors d'un essai de fonctionnement.

Comme ces travaux ne doivent pas être effectués par l'opérateur, ils ne sont pas expliqués dans le présent manuel d'opération.

La liste suivante ne reprend donc que les conditions de raccordement et les énergies à fournir par l'exploitant.

L'installation et la mise en service doivent être effectuées par un personnel spécialisé, formé et expérimenté. Toute erreur lors de l'installation peut entraîner des situations de danger de mort ou des dommages matériels graves.

L'installation et la mise en service doivent être effectuées exclusivement par le personnel spécialisé du fabricant. Ceci s'applique également à l'installation et à la remise en service après un déplacement de l'appareil.

7.1 Exigences générales concernant le lieu d'installation

Pour l'installation de l'appareil, veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies :

- Respecter impérativement les valeurs et plages indiquées dans les chapitres « Données techniques », « valeurs de raccordement » et « conditions d'utilisation ».
- L'appareil doit être installé uniquement à l'intérieur d'un laboratoire ou d'un environnement similaire.
- La surface sur laquelle l'appareil est installé doit être plane, suffisamment stable et résistante.
- Aucune source d'interférences électriques ne doit se trouver à proximité de l'appareil.



7.2 Distances de sécurité

L'appareil doit être installé à au moins 150 mm des murs, plafonds ou autres appareils.

Il faut également veiller à ce que le couvercle de la cuve y inclus ses composants montés puissent être facilement soulevés de la cuve et enlevés. Il faut en tenir compte lors du calcul de la distance entre l'appareil et le plafond.

7.3 Alimentation électrique

L'alimentation électrique de l'appareil doit remplir les conditions suivantes :

- 1 phase, L1 + N (neutre) + PE (terre)
- Type 230 V (± 5 %) / 50 Hz
- Type 200 à 230 V (± 5 %) / 60 Hz

L'alimentation électrique doit être constante.

L'alimentation électrique doit être sécurisée côté bâtiment par un disjoncteur différentiel (Residual Current Device) de la catégorie RCCB type B.

Générateur de vapeur (en option)

Les deux générateurs de vapeur (en option) disposent de leurs propres raccordements au courant avec des fiches suivantes :

- Type 6 kW: CEE16/5
- Type 10 kW: CEE32/5

L'alimentation électrique doit remplir les conditions suivantes :

- 400 V (± 5 %)
- 50 / 60 Hz
- 3 phases L1 + L2 + L3 + N (neutre) + PE (terre)
- Doit être sécurisée par un disjoncteur différentiel (Residual Current Device) de la catégorie RCCB type B.

Pour des informations détaillées concernant les données techniques, le fonctionnement et la maintenance du générateur de vapeur, se reporter à la documentation séparée du fabricant. Lire les manuels AVANT la mise en service et suivre les instructions !

7.4 Eau et condensat

L'alimentation en eau de l'appareil est assurée par le bâtiment, via l'eau de la ville. Le raccordement supplémentaire à un système interne d'eau de refroidissement ou à un refroidisseur à circulation séparé est également possible.

Si un système d'eau de refroidissement est disponible, il est possible de passer manuellement de l'eau de ville à l'eau refroidie via les robinets à boisseau sphérique à trois voies **01.41.01** (entrée) et **01.41.02** (sortie) montés sur l'appareil.

PRECAUTION

Une position incorrecte des robinets à boisseau sphérique manuels à 3 voies pour l'eau de ville / eau refroidie peut entraîner le trop-plein ou le débordement du circuit de refroidissement du bâtiment !

Eau de ville et eau refroidie

L'alimentation en eau de ville et, si nécessaire, en eau refroidie doit répondre aux conditions suivantes du côté du bâtiment :

- Alimentation constante en eau avec une pression de 2 ± 0,5 bar
- Qualité de l'eau « très douce » ou « douce » (concentration de CaCO₃. 0 mmol/l à 1,5 mmol/l)

PRECAUTION

Des additifs pour eau de refroidissement contenants de l'alcool peuvent endommager les composants du système de régulation thermique !

Sortie d'eau et condensat

L'eau de la ville / l'eau refroidie et le condensat doivent être évacué comme suivant :

- L'évacuation doit être résistante à la chaleur (max. 100 °C) et exempte de contre-pression.
- L'évacuation ne doit pas se trouver à proximité directe de l'opérateur.



De l'eau chaude et/ou de la vapeur peuvent s'échapper de la sortie d'eau et de condensat !

Le condensat contaminé doit être évacué en toute sécurité et être éliminé de manière écologique.

Risques pour la santé et pour l'environnement dus au condensat contaminé !

Tuyaux

- Utiliser uniquement des tuyaux intacts et résistant à la pression.
- Utiliser uniquement des tuyaux de diamètre adapté ; utiliser éventuellement un adaptateur.
- Maintenir les tuyaux en place à l'aide de colliers de serrage.

7.5 Gaz de procédé

Selon la stratégie choisie pour l'injection des gaz, jusqu'à trois raccords sont disponibles sur l'appareil pour les gaz de procédé : air (air comprimé), O_2 et N_2 .

Quels que soient le nombre et le type de gaz utilisés, l'alimentation domestique pour chaque gaz de procédé individuel doit remplir les conditions suivantes :

- Alimentation constante en gaz avec une pression de 3,0 à 6,0 bar
- Les gaz sont propres, secs, exempts d'huile et de poussière Préfiltre recommandé : 10 μm
- Qualité recommandée de l'air comprimé selon norme DIN ISO 8573-1 : classe 1, 2, 3, 4

L'utilisation de gaz pollués expose à un risque d'explosion, qui peut entraîner de graves dommages matériels et physiques.

Jusqu'à trois régulateurs du débit massique sont installés en fonction de la configuration de l'appareil.



L'utilisation d'air comprimé qui contiendrait de l'eau ou de l'huile peut endommager le régulateur du débit massique !

Tuyaux

- Utiliser uniquement des tuyaux intacts et résistant à la pression.
- Utiliser uniquement des tuyaux de diamètre adapté ; utiliser éventuellement un adaptateur.
- Maintenir les tuyaux en place à l'aide de colliers de serrage.

7.6 Gaz de sortie

Veiller à ce que les points suivants soient respectés du côté du point de vue du bâtiment :

- Les gaz de sortie sont évacués en toute sécurité par l'utilisation d'un tuyau adapté et étanche au gaz.
- La ligne de gaz de sortie et sur un niveau plus haut que le filtre de gaz de sortie.
- L'environnement de travail est équipé d'un système de ventilation/d'aération suffisant pour l'application qui sera faite de l'appareil.

7.7 Vapeur

L'alimentation en vapeur de l'appareil est assurée côté bâtiment ou par un générateur de vapeur intégré en option et doit répondre aux exigences de raccordement suivantes :

- Alimentation constante en vapeur avec une pression de 2,0 ± 0,2 bar
- Qualité : doit être de qualité vapeur pure et peut passer à travers un filtre d'une taille de 5 microns.

Quantité de vapeur nécessaire selon la taille de la cuve

Taille de cuve	Cuve & filtres d'amenée d'air et de gaz de sortie	Péripherie
15 I TV	≈ 8 kg/h	1 kg/h
30 + 42 TV	≈ 14 kg/h	1 kg/h



Conditions d'eau pour générateur de vapeur intégré (le cas échéant)

- Alimentation constante en eau avec une pression de min. 3 bars
- Qualité de l'eau : concentration de CaCO₃ de 0 mmol/l à max. 0,53497 mmol/l

Pour des informations détaillées concernant les conditions de raccordement et les données techniques, le fonctionnement et la maintenance du générateur de vapeur, se reporter à la documentation séparée du fabricant. Lire le manuel avant la première mise en service et suivre les instructions qui y sont données.

Tuyaux

- Utiliser uniquement des tuyaux intacts et résistant à la pression.
- Utiliser uniquement des tuyaux de diamètre adapté ; utiliser éventuellement un adaptateur.
- Maintenir les tuyaux en place à l'aide de colliers de serrage.

L'échappement de vapeur peut entraîner de graves brûlures et échaudures !

7.8 Soupapes de sécurité

Si la soupape de sécurité de la cuve est déclenchée, de la vapeur, du liquide chaud et/ou contaminé ou des gaz dangereux peuvent s'échapper du tube d'évacuation de surpression, selon la phase du processus et le contenu de la cuve du bioréacteur.

Si la soupape de sécurité du système de régulation thermique est déclenchée, de la vapeur ou de l'eau chaude peuvent s'échapper, selon la phase du processus du bioréacteur.

Pour que le fluide qui s'échappe soit évacué en toute sécurité lorsque la soupape de sécurité de la cuve ou du système de régulation thermique est déclenché, il faut veiller, côté bâtiment, aux points suivants :

- Les sorties des tubes d'évacuation de surpression des soupapes de sécurité sont équipées de tuyaux ou de conduites appropriés, étanches aux gaz et résistant à la chaleur et à la pression. Le diamètre intérieur des tuyaux / tubes ne doit pas être inférieur au diamètre intérieur des tubes d'évacuation de surpression.
- Les tuyaux / tubes sont conçus de manière à ce que le contenu soit évacué en toute sécurité et éliminé dans le respect de l'environnement.
- Les évacuations des soupapes de sécurité ne présentent aucune contre-pression ou ne doivent pas dépasser les valeurs suivantes :
 - Soupape de sécurité de la cuve : 15 % de la pression de consigne
 - Soupape de sécurité du système de régulation thermique : 10 % de la pression de consigne.





Les chapitres suivants décrivent les travaux de préparation à effectuer avant la culture. Ils comprennent essentiellement :

- Préparer la cuve et les accessoires :
 - Contrôler les joints (toriques) sur les composants et la cuve
 - Monter les composants

PRECAUTION

Le montage/démontage à l'aide d'outils des composants, y compris les bouchons sur la cuve et le couvercle de la cuve, peut entraîner leur endommagement. Des raccords à vis risquent également de ne plus pouvoir être retirés !

- Monter/démonter les composants à la main.
- Visser (et serrer à la main) et dévisser les bouchons 19 mm à l'aide de la clé à six pans fournie.
 - Remplir la cuve
 - Préparer les sondes et les autres accessoires
- Stérilisation en place Informations générales

Les processus de stérilisation proprement dits sont décrits en détail dans le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».

Des manipulations à une cuve avec de l'énergie résiduelle stockée peut conduire à des situations dangereuses.

Avant toute manipulation à la cuve, vérifier la pression sur le manomètre et, si nécessaire, régler la cuve à un état non pressurisé.





Avant la culture

8.1 Bloquer l'appareil en position

Avant de commencer les travaux, s'assurer que l'appareil est bien en place et qu'il ne peut pas rouler.



Le déplacement incontrôlé de l'appareil contient un risque de blessures et des dommages matériels.

Toujours bloquer les freins des roulettes !

8.2 Préparer la cuve et les accessoires

Afin de pouvoir vérifier et, si nécessaire, corriger l'ajustement du joint (joint torique) sur le couvercle de la cuve, les chicanes et la position des turbines, le couvercle de la cuve doit être soulevé. Selon l'application, cela est également nécessaire pour le remplissage de la cuve. Pour ce faire, le moteur doit être désaccouplé et le condenseur de gaz de sortie avec filtre de gaz de sortie et le filtre d'entrée d'air doivent être retirés.

La soupape de sécurité sur le couvercle de la cuve ne doit pas être impérativement démontée. Toutefois, en fonction du type et de la longueur du tuyau/tube fixé du côté de l'exploitant sur le tube d'évacuation de surpression de la soupape de sécurité, celui-ci doit être retiré.

Avant la stérilisation en place, tous les composants nécessaires doivent être montés et les accessoires tels que les aiguilles d'inoculation, les flacons de réactif, etc. doivent être préparés en conséquence. Ceci vaut également pour toutes les sondes utilisées.

8.2.1 Désaccoupler le moteur

Les deux câbles pour l'alimentation électrique et la commande du moteur sont branchés sur le moteur lors de l'installation de l'appareil et restent connectés en permanence par la suite. En exploitation courante, un seul accouplement et désaccouplement du moteur est nécessaire.

Avant de désaccoupler le moteur du moyeu d'entraînement, s'assurer des points suivants :



Le moteur est lourd ! Travailler à deux pour découpler et coupler le moteur.



Avant la culture

- Le bioréacteur est arrêté, le système est arrêté et l'appareil est mis hors tension au niveau de l'interrupteur général
- La cuve est sans pression
- Le moteur est refroidi

Le contact avec le moteur pendant qu'il fonctionne ou pendant la phase de refroidissement peut provoquer de légères brûlures.

Procéder comme suit :



1. Soulever le moteur à deux personnes. Secouer doucement le cas échéant pour le détacher du moyeu d'entraînement.



- 2. Enficher le moteur, soit :
 - a) dans le support de la colonne centrale.Ou bien, le cas échéant :
 - b) dans le support de l'équipement de levage pour couvercle de la cuve.


8.2.2 Retirer le condenseur de gaz de sortie avec filtre de gaz de sortie et filtre d'entrée d'air

Avant le retrait du couvercle de la cuve, il faut retirer le filtre d'entrée d'air et le condenseur de gaz de sortie avec filtre de gaz de sortie présents sur le couvercle.

Condenseur et filtre de gaz de sortie

Le condenseur et le filtre de gaz de sortie peuvent être démontés sous forme d'unité. Pour cela, il faut cependant démonter le tuyau de gaz de sortie.

Procéder comme suit :

- 1. Ouvrir l'attache entre le filtre de gaz de sortie et le tuyau de gaz de sortie.
- **2.** Retirer l'attache et le joint plat. S'assurer qu'aucun des deux ne se perd.
- 3. Retirer le tuyau de gaz de sortie.



4. Retirer les attaches et le joint plat entre le condenseur de gaz de sortie et la bride de raccordement du couvercle de la cuve de la même manière et les mettre de côté.





5. Enlever le condenseur de gaz de sortie.

- **6.** Retourner le condenseur de gaz de sortie et l'accrocher dans le dispositif d'accrochage sur le support de la cuve.



Filtre d'entrée d'air

Il n'est pas absolument nécessaire de retirer le tuyau d'entrée d'air/la conduite de gaz.

Procéder comme suit :

- 1. Ouvrir l'attache entre le filtre d'entrée d'air et la bride de raccordement sur le couvercle de la cuve.
- **2.** Retirer l'attache et le joint plat. S'assurer qu'aucun des deux ne se perd.
- 3. Retirer le filtre d'entrée d'air.

En raison de son faible poids, le filtre d'entrée d'air ne nécessite pas de fixation spécifique. Il peut pendre librement au niveau des tuyaux.

8.2.3 Retirer le couvercle de la cuve

Avant de commencer, s'assurer des éléments suivants :

- Le bioréacteur est arrêté, le système est arrêté et l'appareil est mis hors tension au niveau de l'interrupteur général.
- La cuve est dépressurisée.
- Toutes les connexions de câbles et de tuyaux entre le couvercle de la cuve et l'appareil de base ou l'armoire de commande sont débranchées.

PRECAUTION

Les câbles ou les tuyaux reliant la cuve ou les composants à l'armoire de commande ou à l'appareil de base peuvent se déchirer ou être endommagés si la connexion n'a pas été déconnectée avant d'enlever le couvercle de la cuve.

Procédure





Le couvercle de la cuve peut être soulevé soit manuellement, soit à l'aide d'un équipement de levage adapté. <u>Dans les deux cas, il</u> <u>faut deux personnes</u>.



Le couvercle de la cuve est lourd. Il existe un risque de blessure en cas de manipulation non conforme !

Il est recommandé d'utiliser l'équipement de levage en option du fabricant d'appareil en raison du poids du couvercle de la cuve. Le montage, l'utilisation et la maintenance de l'équipement de levage sont décrits en détail dans le manuel d'opération séparé.

Pour enlever le couvercle de la cuve, procéder comme suit :



1. Desserrer l'écrou borgne (M10) de la fixation du couvercle avec une clé de serrage (17 mm).

- 2. Retirer les écrous borgnes et les rondelles.
- Débrancher toutes les connexions de câbles et de tuyaux entre le couvercle de la cuve et l'appareil de base ou l'armoire de commande.

Procédure manuelle (2 personnes !)

4. Soulever le couvercle de la cuve avec précaution et à la verticale en le prenant par les deux poignées.



Ce faisant, s'assurer que les chicanes, le diffuseur de gaz et l'arbre d'agitation ne touchent pas la face intérieure de la cuve.

PRÉCAUTION

Si des composants frappent l'intérieur de la cuve, cela peut provoquer des micro-rayures. Dans ce cas, la rugosité de surface spécifiée à l'intérieur de la cuve ne peut plus être garantie.

5. Placer avec précaution le couvercle de la cuve, l'intérieur du couvercle tourné vers le haut, sur une surface de stockage appropriée et veiller à ce qu'il ne puisse pas se renverser ou tomber.

PRECAUTION

L'arbre d'agitation est fragile et peut être déformé sous l'effet d'un choc. Ceci entraîne un déséquilibre en fonctionnement, ce qui peut endommager le joint mécanique d'étanchéité et les paliers du moyeu de l'arbre d'agitation.

8.2.4 Vérifier les turbines, les chicanes et le joint du couvercle

Avant de poser le couvercle de la cuve, vérifier que les turbines, les chicanes et le joint du couvercle sont bien en place.

Arbre d'agitation et turbines

PRECAUTION

Des manipulations sur le joint mécanique d'étanchéité peuvent entraîner des dommages de celui-ci !



Procédure



1. S'assurer que les turbines sont réglées à la hauteur souhaitée sur l'arbre d'agitation et qu'elles sont solidement fixées.

Si nécessaire, desserrer les vis sans tête (M5x6, 2 pièces par turbine) sur les turbines, positionner la turbine correctement et resserrer les vis sans tête.

Chicanes

2. S'assurer que les quatre patins de guidage sont solidement en place sur les chicanes.



3. S'assurer que les quatre chicanes sont correctement fixées sur le couvercle de la cuve : les rondelles sont montées et les écrous borgnes (M8) sont serrés.



Joint du couvercle (joint torique)

4. S'assurer que le joint torique (garniture du couvercle) est bien logé dans la rainure de la face intérieure et qu'il est intact.



8.2.5 Remplir la cuve et monter le couvercle

Il est plus facile de remplir la cuve lorsque le couvercle de la cuve est enlevé. Dans ce cas, tous les composants de la cuve, tels que les sondes, qui doivent être montées dans les manchons Ingold, doivent avoir été préparés et installés à l'avance.

En fonction du milieu utilisé et des spécifications de l'utilisateur, la cuve est remplie soit de milieu résistant à la chaleur, soit d'eau. Pour plus d'informations, voir le chapitre « Stérilisation en place – Généralités ».

Si le couvercle de la cuve est monté, la cuve peut également être remplie par un port dans le couvercle.

Le couvercle de la cuve peut être soulevé et mis en place soit manuellement, soit à l'aide d'un équipement de levage adapté. <u>Dans</u> <u>les deux cas, il faut deux personnes</u>.

INFORMATION

Il est recommandé d'utiliser l'équipement de levage en option du fabricant d'appareil en raison du poids du couvercle de la cuve. Le montage, l'utilisation et la maintenance de l'équipement de levage sont décrits en détail dans le manuel d'opération séparé.

Le couvercle de la cuve est lourd. Il existe un risque de blessure en cas de manipulation non conforme !

Procédure manuelle (2 personnes !)

Pour monter le couvercle de la cuve, procéder comme suit :

1. Soulever le couvercle de la cuve en le prenant par les deux poignées.

Procédure





2. Orienter le couvercle de la cuve vers une position bien centrée au-dessus de la cuve et l'abaisser lentement.

S'assurer que les chicanes, le diffuseur de gaz et l'arbre d'agitation ne cognent pas contre la face intérieure de la cuve.



 Placer les goujons de la bride de cuve dans les trous filetés du couvercle de la cuve.

Deux flèches gravées sur le couvercle de la cuve et sur la bride de la cuve marquent la position correcte du couvercle de la cuve.



. Monter les rondelles.

5. Monter les écrous borgnes (M10) et les serrer en diagonale avec une clé de serrage (de 17 mm).



8.2.6 Vérifier la lubrification du joint mécanique d'étanchéité



Le joint mécanique d'étanchéité doit être lubrifié en permanence. Ceci peut être vérifié facilement :

Le tuyau en silicone sur la bride du moyeu d'entraînement doit présenter assez de liquide. Si nécessaire, rajouter de la glycérine sur le tuyau.

Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Nettoyage et entretien », chapitre « Lubrifier le joint mécanique d'étanchéité ».

PRECAUTION

Un joint mécanique d'étanchéité non lubrifié sera détruit s'il tourne à sec.

8.2.7 Monter le manomètre

Le manomètre **08.30.01** pour l'affichage de la pression de la cuve est monté avant la stérilisation sur un port 19 mm dans le couvercle de la cuve.



Le diaphragme en acier du manomètre est très sensible et peut être endommagé par frottement ou collision avec des objets durs !

Monter le manomètre avec précaution et à la main !



Procéder comme suit :



- 1. Insérer le manomètre avec joint torique dans le port avec précaution.
- Visser le manomètre à la main.
 S'assurer que le manomètre est vissé bien droit.

8.2.8 Monter la soupape de sécurité



La soupape de sécurité qui sécurise la cuve contre toute surpression inadmissible doit toujours être en place.

Si la soupape de sécurité n'est pas en place, la pression de la cuve peut s'échapper de manière incontrôlée si elle dépasse la pression admissible.

Cela peut entraîner l'éclatement ou la projection de composants sous pression !

Des informations détaillées concernant la soupape de sécurité se trouvent dans la documentation à part du fabricant de la soupape de sécurité.



Procéder comme suit :

Procédure



1. Insérer la soupape de sécurité avec joint torique fixe dans le port 19 mm et le serrer à la main.



2. S'assurer que le tuyau ou la tube de l'exploitant est connecté au tube d'évacuation de surpression.

Pour les détails, voir le chapitre « Soupapes de sécurité » aux chapitres principals « « Construction et fonction » et « Installation et mise en service ».

3. S'assurer que la soupape de sécurité est fermée. Si nécessaire, tourner le dispositif de ventilation dans le sens des aiguilles d'une montre (la marque gravée CLOSED est visible).

Pour les détails concernant le dispositif de ventilation, voir également le chapitre principal « Construction et fonction », chapitre « Soupape de sécurité de la cuve ».



8.2.9 Préparer les flacons de réactif

Les flacons de réactif sont autoclavés séparément avec les aiguilles d'inoculation, la sonde antimousse et, si nécessaire, les vannes « push valve » et/ou la vanne en bloc **13.16.02 / 13.16.04** de la ligne d'ajout de substrat restérilisable. Le flacon, qui est rempli aseptiquement avec la culture mère (inoculum) peu avant l'inoculation, est également autoclavé séparément et préparé de la même manière que les flacons de réactif.

Les flacons de réactif sont livrés équipés d'un filtre pour la compensation de pression. Les tuyaux des pompes sont livrés séparément. Les tuyaux en silicone ou, selon les spécifications internes de l'entreprise, les tuyaux soudables pour les connecteurs de tuyaux stériles ne sont pas inclus dans le volume de livraison.

PRECAUTION

Des tuyaux endommagés et/ou des filtres bouchés peuvent entraîner des conditions de pression indésirables dans les flacons de réactif.

- Équiper chaque flacon de réactif d'une conduite de régulation de pression et d'un filtre propre et sec.
- Utiliser uniquement des tuyaux propres et intacts et bien les fixer.

Ce qui suit décrit en détail comment préparer un flacon de réactif avec un tuyau en silicone et un tuyau de pompe pour l'autoclavage séparé et le raccordement ultérieur aux pompes.

Procéder comme suit :

- 1. Dévisser les couvercles des flacons.
- Placer un morceau de tuyau en silicone sur l'extrémité inférieure d'un raccord de tuyau à l'intérieur du couvercle du flacon.

Choisir la longueur de manière à ce que l'extrémité du tuyau ne touche pas le fond du flacon. Sinon, le tuyau peut être aspiré sur le fond, ce qui empêcherait alors le transport de liquide.

INFORMATION

Une autre solution consiste à couper l'extrémité du tuyau en biais. Dans ce cas, l'extrémité du tuyau peut toucher le fond du flacon.

Procédure





- **3.** Fixer le tuyau à l'aide d'attache-câbles.
- **4.** Fermer le couvercle du flacon.

S'assurer que le joint en caoutchouc est bien en place entre le col du flacon et le couvercle et qu'il réalise ainsi une étanchéité correcte.

5. Placer un long morceau de tuyau en silicone sur l'extrémité supérieure du raccord de tuyau à l'extérieur du couvercle du flacon.

Sélectionner la longueur du tuyau de façon à ce qu'il atteigne la pompe depuis le flacon de réactif sans être tendu et sans forme de plis.

- 6. Placer un court morceau de tuyau en silicone sur le deuxième raccord de tuyau à l'extérieur du couvercle du flacon.
- 7. Enficher un filtre sur le bout de tuyau court.
- 8. Fixer les tuyaux à l'aide d'attache-câbles.



- **9.** Avant l'autoclavage, rincer soigneusement le tuyau du flacon de réactif à l'eau distillée.
- **10.** Étiqueter le flacon de réactif pour indiquer sa composition.



11. Selon l'application : Remplir le flacon de réactif et le fermer avec le bouchon de la bouteille ou remplir le flacon de réactif dans des conditions stériles après l'autoclavage.

L'utilisation d'acide chlorhydrique (HCI) très corrosif comme réactif endommage les pièces en acier inoxydable, telles que les ports sur le couvercle de cuve et le couvercle de la cuve luimême.

Utiliser uniquement des acides non corrosifs, tels que l'acide phosphorique.

Remplir les flacons de réactif uniquement avec des réactifs résistant à la chaleur. Stériliser à part la solution nutritive résistant à la chaleur et ne la verser dans le flacon de réactif qu'après l'autoclavage, dans des conditions stériles.

12. Raccorder le tuyau en silicone avec un morceau de tuyau de pompe et un autre morceau de tuyau en silicone avec un raccord flexible.

Sélectionner la longueur de tout le tuyau de façon à ce qu'il atteigne ensuite l'aiguille d'inoculation dans le couvercle de la cuve, via la pompe et depuis le flacon de réactif, sans être tendu et sans former de plis.

- **13.** Relier le tuyau à l'aiguille d'inoculation.
- 14. Fixer tous les raccords de tuyaux à l'aide d'attache-câbles.
- **15.** Recouvrir légèrement le filtre et l'aiguille d'inoculation de papier aluminium.
- 16. Obturer le tuyau à l'aide d'une pince pour tuyaux souples.
- Tout autoclaver en même temps pendant 30 à 60 minutes par exemple, à 121 °C.

8.2.10 Préparer les aiguilles d'inoculation

Les aiguilles d'inoculation sont autoclavées séparément avec les flacons de réactif et, si nécessaire, avec le flacon pour la culture mère (inoculum).



Procéder comme suit :

Procédure

- **1.** Retirer avec précaution le capuchon de protection de l'aiguille d'inoculation.

L'illustration de gauche montre un exemple pour toutes les aiguilles d'inoculation.

2. Préparer la bague porte septum pour équiper le port dans le couvercle de la cuve.

 Raccorder le tuyau du flacon de réactif préparé à l'aiguille d'inoculation.

Pour les détails, voir également le chapitre « Préparer les flacons de réactif ».

- 4. Fixer tous les raccords de tuyaux à l'aide d'attache-câble.
- **5.** Envelopper l'aiguille d'inoculation dans du papier d'aluminium et couvrir légèrement le filtre avec du papier aluminium.
- 6. Obturer le tuyau à l'aide d'une pince pour tuyaux souples.
- 7. Tout autoclaver en même temps pendant 30 à 60 minutes par exemple, à 121 °C.

Après l'autoclavage et un temps de refroidissement suffisant, les tuyaux des flacons de réactif doivent être raccordés aux pompes, voir le chapitre « Préparer les pompes ».

APRÈS la stérilisation en place, les aiguilles d'inoculation sont montées dans les ports du couvercle de la cuve, qui sont équipés de septum et de bagues porte septum AVANT la stérilisation en place.



Procéder comme suit :

Procédure

1. Retirer le bouchon et le dévisser de la bague porte septum du port.

Par mesure de prévention supplémentaire contre les contaminations, quelques gouttes d'éthanol à 70 % peuvent être appliquées sur le septum.

- 2. Retirer le papier aluminium de l'aiguille d'inoculation.
- 3. Piquer immédiatement l'aiguille d'inoculation dans le septum.
- 4. Visser l'aiguille d'inoculation dans la bague porte septum.

Les flexibles peuvent ensuite être remplis, voir le chapitre « Préparer les pompes ».

L'ajout de l'inoculum par une aiguille d'inoculation est décrit dans le chapitre principal « Culture », chapitre « Inoculation par aiguille d'inoculation ».

8.2.11 Préparer les vannes « push valve »

Les vannes « push valve » simples ou à 4 entrées doivent être autoclavées en même temps que les flacons de réactif avant la stérilisation en place. Après l'autoclavage et un temps de refroidissement suffisant, les flacons de réactif sont raccordés aux pompes et la vanne « push valve » est vissée dans le port du couvercle de la cuve à l'état fermé (!).

La stérilisation en place qui s'ensuit signifie que la partie de la vanne « push valve » qui a été à nouveau exposée après l'autoclavage est maintenant stérilisée.

8.2.11.1 Autoclaver

Pour préparer une vanne « push valve » pour l'utilisation, procéder comme suit :

Procédure

- 1. Préparer le flacon de réactif comme décrit dans le chapitre « Préparer les flacons de réactif ».
- 2. Raccorder le flacon de réactif à la vanne « push valve ».

En cas d'utilisation d'une vanne « push valve » à 4 entrées, il est possible de raccorder jusqu'à quatre flacons de réactif.



- **3.** Le cas échéant, fermer tous les raccords non utilisées sur la vanne « push valve » à 4 entrées.
- **4.** S'assurer que la vanne « push valve » est fermée, la fermer si nécessaire.
- 5. Fixer les tuyaux à l'aide d'attache-câbles.
- 6. Couvrir légèrement le filtre du ou des flacon(s) de réactif et la vanne « push valve » avec du papier d'aluminium.
- 7. Obturer les tuyaux à l'aide de pinces pour tuyaux souples.
- **8.**Tout autoclaver en même temps pendant 30 à 60 minutes par exemple, à 121 °C.

8.2.11.2 Stérilisation en place

Après l'autoclavage et un temps de refroidissement suffisant, les travaux suivants doivent être effectués :

Procédure



1. Visser la vanne « push valve » (fermée !) à la main dans le port 19 mm du couvercle de la cuve.

La figure de gauche est un exemple et montre une vanne « push valve » à 4 entrées montée, sans tuyaux.

Raccorder le/les flacon(s) de réactif à la/aux pompe(s).
 Pour plus d'informations, voir le chapitre « Préparer les pompes ».

8.2.11.3 Culture

Après la stérilisation en place, la vanne « push valve » doit être ouverte. Le tuyau de la pompe correspondante est ensuite rempli. Pour plus d'informations, voir le chapitre « Préparer les pompes ».





8.2.12 Préparer la ligne d'ajout de substrat restérilisable

Si une ligne d'ajout de substrat restérilisable est disponible, ses composants doivent être préparés en conséquence.

Pour les détails concernant les différentes étapes, voir le chapitre principal « Options », chapitre « Ligne d'ajout de substrat restérilisable ».

8.2.13 Équiper les ports d'un septum (membrane d'inoculation) et bague porte septum

Si pour l'inoculation, l'ajout de réactifs, d'agent antimousse et de solution nutritive, c'est la méthode d'inoculation qui est utilisée, les ports sur le couvercle de la cuve doivent être équipés de septum et de bagues porte-septum. Ceci vaut également pour le port de la sonde antimousse.

Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Avec la clé à douille à six pans, desserrer le bouchon et l'enlever.

2. Insérer le septum dans le port.



Procédure

3. Insérer la bague porte septum dans le port, en la vissant à la main.





4. Visser à la main le bouchon avec joint torique fixe dans la bague porte septum.

Serrer le bouchon à la main uniquement à l'aide de clé à douille à six pans.

8.2.14 Monter la lampe de cuve

Le cas échéant, la lampe de cuve est montée dans un port 19 mm dans le couvercle de la cuve.

Procéder comme suit :





1. Insérer la lentille en verre dans le manchon de serrage avec joint torique fixe dans le port 19 mm et le serrer à la main.





2. Insérer la lampe de poche dans la vis de serrage.



La lampe de poche s'allume et s'éteint facilement en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ou le sens inverse des aiguilles d'une montre.



8.2.15 Fermer les ports et manchons non utilisés

Tous les ports et manchons non utilisés sur le couvercle de la cuve et sur la cuve doivent être fermés par des bouchons avant stérilisation.

Procéder comme suit :

Bouchons sur le couvercle de la cuve

1. Visser à la main les bouchons avec joint torique fixe dans le port 19 mm.

2. Serrer les bouchons à la main uniquement à l'aide de la clé à douille à six pans fournie.

Bouchons sur les manchons Ingold

1. Insérer des bouchons avec un joint torique fixe dans les manchons Ingold.



2. Serrer les bouchons à la main.

Procédure

Procédure





8.2.16 Préparer les pompes

8.2.16.1 Étalonner les pompes

Si nécessaire, les pompes doivent être étalonnées avant de commencer un processus de culture. Cela permet d'afficher le volume effectivement pompé en ml ou du volume effectivement pompé en g.

L'étalonnage des pompes doit être effectué avant l'autoclavage des flacons de réactif et avant la stérilisation en place. Une description détaillée à ce sujet est fournie dans le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Étalonner les pompes ».

8.2.16.2 Connecter les pompes aux flacons de réactif

Après l'autoclavage et un temps de refroidissement suffisant, les flacons de réactif doivent être raccordés aux pompes.

Pour ce faire, procéder comme suit :

- Procédure
- 1. Placer le flacon de réactif sur la plaque de dépose sous l'armoire de commande.
- 2. Relever le capot de la pompe.

Tenir compte du sens de rotation (dans le sens des aiguilles d'une montre) des pompes :

3. Placer le tuyau de la pompe de gauche à droite dans les pinces et autour de la tête de pompe.

- **4.** Pousser la pince blanche gauche vers l'intérieur tout en installant en même temps le tuyau de pompe.
- 5. Relâcher la pince.





Le tuyau de pompe est à présent fixé en place par la pince gauche.

6. Entourer le tuyau de pompe autour de la tête de pompe et l'enfoncer légèrement.

- À l'aide d'une main, tourner lentement la tête de pompe dans le sens des aiguilles d'une montre et avec l'autre main, aider au guidage du tuyau de pompe.

Si pendant l'insertion du tuyau de pompe, la pompe est actionnée électriquement via l'interrupteur à bascule, ceci peut provoquer des pincements aux doigts et des dégâts sur le tuyau de pompe.

Lors de l'insertion du tuyau de pompe, toujours tourner la tête de pompe à la main.

- **8.** Pousser la pince blanche droite vers l'intérieur tout en installant en même temps le tuyau de pompe.
- 9. Relâcher la pince.





Le tuyau de pompe est installé et fixé à l'aide des deux pinces.

10. Rabattre le cache de pompe.

8.2.16.3 Remplir les tuyaux des pompes et des flacons de réactif



Les pompes et les tuyaux des flacons de réactif peuvent être remplis manuellement ou de manière temporisée en actionnant les interrupteurs à bascule de l'armoire de commande ou en appuyant sur les boutons correspondants dans le logiciel pour écran tactile.

Remplissage par interrupteur à bascule

Procéder comme suit :

- Basculer l'interrupteur à basculer vers la droite : La pompe tourne en marche avant (dans le sens des aiguilles d'une montre), le liquide est pompé dans la cuve.
- Basculer l'interrupteur à basculer vers la gauche : la pompe fonctionne à l'envers (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre), le liquide est pompé à nouveau dans le flacon de réactif.

Remplissage par logiciel pour écran tactile

Pour plus de détails sur le remplissage par le logiciel pour écran tactile, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Remplir et vider les tuyaux de la pompe ».



8.2.17 Préparer les sondes

Les sondes standard comprennent la température, le pH, la pO₂ et l'anti-mousse. Ces sondes doivent être préparées pour être utilisées en conséquence. Cela peut inclure l'étalonnage et l'autoclavage, le montage et le raccordement. Ces travaux sont décrits dans les chapitres suivants.

Les sondes permettant de mesurer le niveau, la pression, la turbidité, le redox, le pCO₂, la permittivité et l'O₂ / CO₂ dans les gaz de sortie sont décrites dans les chapitres correspondants du chapitre principal « Options ».

La mise en service, l'utilisation et la maintenance des sondes de fabricants tiers sont décrites en détails dans les notices fournies par le fabricant des sondes. Respecter impérativement ces consignes !

8.2.17.1 Préparer la sonde antimousse

Comme pour une aiguille d'inoculation, la sonde antimousse est enveloppée dans du papier aluminium, équipée d'un tuyau en silicone et d'un flacon de réactif puis autoclavée séparément.

La sonde antimousse doit être réglée sur la profondeur de montage approximative avant l'autoclavage. Elle ne doit être réglée ni trop bas, ni trop haut. Car remonter la sonde pendant la culture entraîne un risque de contamination nettement moindre que de l'enfoncer.

PRECAUTION

Une fixation trop serrée de la sonde dans le manchon de blocage ou un changement de la profondeur de montage de la sonde antimousse avec la vis creuse serrée peut endommager l'isolation transparente !

Préparation pour l'autoclave

Pour préparer la sonde antimousse avant l'autoclavage, procéder comme suit :

INFORS HT



1. Visser la bague porte septum à la main dans le port 19 mm du couvercle de la cuve.

2. Retirer le capuchon de protection de la sonde antimousse.



3. À la main, visser la sonde antimousse dans la bague porte septum.





4. Desserrer la vis creuse à la main, avec précaution.

5. Régler la profondeur de montage souhaitée pour la sonde antimousse.

S'assurer que la tête de la sonde ne touche pas la vis creuse. Sinon un signal permanent est généré dès que la sonde est raccordée.



- 6. Serrer la vis creuse à la main, avec précaution.
- 7. À la main, dévisser la sonde antimousse de la bague porte septum.
- **8.** Dévisser à la main la bague porte septum du port et la garder pour une utilisation ultérieure.
- **9.** Raccorder la sonde antimousse avec le flacon de réactif pour agent antimousse et autoclaver.

Pour plus de détails à ce sujet, se reporter au chapitre « Préparer les flacons de réactif ».



8.2.17.2 Monter la sonde antimousse et raccorder le câble de la sonde

Après l'autoclavage et <u>après la stérilisation en place</u>, procéder au montage de la sonde antimousse comme avec une aiguille d'inoculation.

Pour plus d'informations, voir le chapitre « Préparer les aiguilles d'inoculation ».

Pour raccorder le câble de la sonde antimousse, les deux fiches bananes doivent être enfichées comme suit :



Procédure



- 1. Insérer la fiche banane rouge du câble de la sonde dans le raccordement latéral de la sonde antimousse.
- 2. Insérer la fiche banane noire dans la borne de masse située sur le couvercle de la cuve.

8.2.17.3 Monter la sonde température

En fonction de la taille de la cuve, le montage de la sonde température est différent. Pour les cuves de 15 l et 30 l TV, la sonde température n'a pas de connecteur. Pour les cuves de 42 l TV, la sonde température est montée dans un manchon Ingold.



Procéder comme suit :

15 | et 30 | TV

- Procédure
 - Insérer la sonde température jusqu'à la butée (palpable) dans le doigt de gant dans le port de 10 mm du couvercle de la cuve.







2. Serrer l'écrou-raccord à la main dans le sens des aiguilles d'une montre et aligner simultanément la sonde en ligne droite.

S'assurer que la sonde température est vissée bien droit.

Procédure



8.2.17.4 Étalonner la sonde pH

L'étalonnage d'une sonde pH doit toujours s'effectuer avant la stérilisation. L'étalonnage est décrit au chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Sonde pH, étalonnage ».

Si la sonde pH a déjà été étalonnée en externe, le bioréacteur utilise ces données et la procédure d'étalonnage de la console de commande est omise. Ne s'applique qu'aux sondes pH numériques.

8.2.17.5 Monter et raccorder la sonde pH

Les sondes de pH, qui varient en fonction du système de mesure du pH existant, sont fournies avec les adaptateurs de raccordement appropriés pour le montage dans le manchon Ingold. Ils servent d'adaptateurs de sonde et protègent simultanément la sonde contre les dommages physiques.

Adaptateurs de raccordement

Les sondes pH du fabricant METTLER sont fournies avec les adaptateurs de raccordement correspondant de type InFit 761 avec protection contre le pliage des câbles.



Les sondes pH du fabricant HAMILTON sont fournies avec des adaptateurs de raccordement de type Flexifit U Bio.

Les connexions des sondes et des câbles des sondes pH sont différentes selon le système de mesure du pH disponible.







Raccords de sonde et de câble

METTLER analogique	Raccord de la tête de sonde	K8S
Type 405-DPAS-SC-	(a)	
K8S/120	Connecteur de câble (b)	AK9

PRECAUTION

La protection du câble de la sonde peut s'endommager s'il est plié ou tordu fortement. Cela peut entraîner des erreurs de mesure.



METTLER numérique Type InPro 3253i	Raccord de la tête de sonde (a)	ISM
	Connecteur de câble (d)	VP8
Transmetteur de tête M100	Fiche de connexion pour sonde (b)	
	Fiche de connexion pour câble (c)	



HAMILTON numérique	Raccord de la tête de sonde	VP8
Type Easyferm Plus	(a)	
ARC	Connecteur de câble (b)	VP8

Procéder comme suit :

Procédure

- 1. Insérer la sonde dans l'adaptateur de raccordement conformément aux consignes du fabricant.





2. Insérer la sonde dans le manchon Ingold et le visser à la main à l'aide de l'écrou-raccord.



3. Le cas échéant, installer une protection contre le pliage des câbles avant le raccordement des câbles, conformément aux instructions du fabricant.

4. Raccorder le câble de la sonde.

Pour toutes les informations sur la sécurité, l'utilisation, la maintenance et les détails techniques des sondes et des adaptateurs de raccordement, se référer à la documentation séparée des fabricants des sondes.

8.2.17.6 Étalonner la sonde pO₂

En principe, un étalonnage à 1 point sur 100 % suffit pour une mesure exacte et doit être exécuté à nouveau avant chaque culture. Si nécessaire, un étalonnage à 2 points à 100 % et 0 % est également possible.

L'étalonnage est décrit au chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile », chapitre « Sonde pO₂, étalonnage ».

8.2.17.7 Monter et raccorder la sonde pO₂

Les sondes pO_2 , qui varient en fonction du système de mesure du pO_2 existant, sont fournies avec les adaptateurs de raccordement appropriés pour le montage dans le manchon Ingold. Ils servent d'adaptateurs de sonde et protègent simultanément la sonde contre les dommages physiques.



Techfors-S - Bioréacteur pilote stérilisable en place

Avant la culture

Adaptateurs de raccordement



Les sondes analogiques pO2 du fabricant METTLER sont conçues de manière à pouvoir être montées directement dans le manchon Ingold.

Les sondes numériques pO2 du fabricant METTLER sont fournies avec les adaptateurs de raccordement correspondant de type InFit 761 avec protection contre le pliage des câbles.



Les sondes pO2 du fabricant HAMILTON sont fournies avec des adaptateurs de raccordement de type Flexifit U Bio.

Les connexions des sondes et des câbles des sondes pO2 sont différentes selon le système de mesure du pO2 disponible.

Raccords de sonde et de câble



METTLER analo- gique	Raccord de la tête de sonde (a)	T-82	
Type InPro 8 820/25/080 (ampé- ométrique, polaro- graphique)	Connecteur de câble (b)	T-82	

PRECAUTION

La protection du câble de la sonde peut s'endommager s'il est plié ou tordu fortement. Cela peut entraîner des erreurs de mesure.





METTLER numérique Type InPro6860i	Raccord de la tête de sonde (a)	VP8
	Connecteur de câble (b)	VP8



HAMILTON numérique Type Visiferm DO ARC	Raccord de la tête de sonde (a)	VP8	
	Connecteur de câble (b)	VP8	

Procéder comme suit :

Procédure



1. Insérer la sonde dans l'adaptateur de raccordement conformément aux consignes du fabricant.



2. Insérer la sonde dans le manchon Ingold et le visser à la main à l'aide de l'écrou-raccord.



3. Le cas échéant, installer une protection contre le pliage des câbles avant le raccordement des câbles, conformément aux instructions du fabricant.

4. Raccorder le câble de la sonde.



Pour toutes les informations sur la sécurité, l'utilisation, la maintenance et les détails techniques des sondes et des adaptateurs de raccordement, se référer à la documentation séparée des fabricants des sondes.

8.2.18 Monter le condenseur et le filtre de gaz de sortie et le filtre d'entrée d'air

Pour monter le filtre d'entrée d'air et le condenseur de gaz de sortie avec le filtre de gaz de sortie, procéder comme suit :



1. Placer le joint plat et la bride du filtre d'entrée d'air à fleur sur la bride du couvercle de la cuve.



2. Placer l'attache autour des deux brides, fermer et visser.



- **3.** Sortir le condenseur de gaz de sortie du support et le retourner.
- 4. Placer le joint plat et le condenseur de gaz de sortie sur la bride du couvercle de la cuve de la même manière que le d'entrée d'air et les fixer avec des attaches.
- 5. Placer le joint plat et la bride du tuyau d'entrée d'air à fleur sur la bride du filtre de gaz de sortie.

- 6. Fixer le tuyau de gaz de sortie avec l'attache.


8.2.19 Vérifier les conduites d'entrée d'air/gaz et de sortie de gaz avec ses filtres

Une conduite d'air ou de gaz entrant ou sortant du bioréacteur bloquée ou des filtres bouchés peut/peuvent causer une diminution du ventilation de la culture ou bien l'interrompre entièrement. Une surpression dans la cuve peut être la conséquence, qui peut entraîner un échappement non stérile par un port/raccord de la cuve ou un joint non étanche.

Un filtre humide peut être colonisé et par la suite traversé par des microbes du côté de la sortie de gaz. Cela peut entraîner une contamination de la culture.

Pour cette raison, vérifier et assurer les points suivants :

L'alimentation en air est bien installée et ouverte.

L'alimentation en air doit être ouverte pendant toute la durée de la stérilisation de la cuve pour éviter la formation d'un vacuum durant la phase de refroidissement de la stérilisation.

- Les filtres d'entrée d'air et de gaz de sortie sont montés correctement, fixés solidement et ils sont propres et secs.
- Les vannes rotatives non utilisées sur les filtres d'entrée d'air et de gaz de sortie sont fermées.

Si nécessaire, les fermer en les tournants dans le sens horaire.

 Les vannes rotatives latérales des connexions de tuyaux vers les filtres d'entrée d'air et de gaz de sortie sont ouvertes.

Si nécessaire, ouvrir en tournant dans le sens antihoraire.

- Tous les tuyaux sont bien fixés et les raccords sont munis de colliers de serrage.
- Les tuyaux sont intacts, ils ne sont ni pliés, ni endommagés

8.2.20 Accoupler le moteur

Le contact avec le moteur pendant qu'il fonctionne ou pendant la phase de refroidissement peut provoquer de légères brûlures.





Procédure



Le moteur est lourd ! Travailler à deux pour désaccoupler et coupler le moteur.

Procéder comme suit :

- 1. Soulever le moteur pour le sortir de :
 - a) l'orifice de la colonne centrale.
 OU BIEN, le cas échéant :
 - b) du support de l'équipement de levage pour couvercle de la cuve.
- 2. Enficher le moteur sur le moyeu d'entraînement du couvercle de la cuve.





Ce faisant, aligner la rainure sur le moteur avec la goupille sur le moyeu d'entraînement. Une autre position sera impossible. Le moteur est ainsi bloqué dans sa position.

8.2.21 Checkliste avant la stérilisation en place

Vérifier et garantir les points suivants avant la stérilisation en place :

Cuve

Les chicanes sont équipées de patins de guidage et montées.

Les turbines sont dans la position souhaitée sur l'arbre d'agitation.

Le joint du couvercle (joint torique) est bien fixé dans la rainure, le couvercle de la cuve est monté.

La soupape de sécurité est montée, le dispositif de ventilation est fermé.

La sortie du tube d'évacuation de surpression est équipée d'un tuyau/d'un tube approprié.

Le manomètre est en place.

Les ports inutilisés dans le couvercle de la cuve et les manchons Ingold sur la cuve sont fermés par des bouchons.

Le(s) port(s) est/sont muni(s) d'un septum et d'une bague porte septum, le cas échéant, et fermé(s) par des bouchons.

La cuve est remplie de suffisamment de liquide pour la stérilisation.

Le joint mécanique d'étanchéité est lubrifié.

Le moteur est accouplé.

Flacons de réactif et pompes

Les flacons de réactif sont préparés pour une stérilisation séparée en autoclave (méthode d'ajout par aiguille d'inoculation)

OU

les flacons de réactif sont stériles et raccordés à la cuve par des pompes (<u>méthode d'ajout par vanne</u> <u>« push valve » / ligne d'ajout de substrat restérilisable</u>)

Les pompes sont étalonnées.



Aiguilles d'inoculation, vannes « push valve » (en option), ligne d'ajout de substrat restérilisable (en option)

Les aiguilles d'inoculation sont reliées aux flacons de réactif et/ou à la cuve pour inoculum et emballées dans du papier d'aluminium.

La/les vanne(s) « push valve » fermée(s) est/sont montée(s) dans le(s) port(s) après une stérilisation séparée en autoclave. Vanne « push valve » à 4 entrées : les raccords de tuyau non utilisés sont fermés avec la section de tuyau déconnectée.

La vanne en bloc **13.16.01** / **13.16.03** de la ligne d'ajout de substrat restérilisable est montée. La vanne en bloc **13.16.02** / **13.16.04** est prête avec le flacon de réactif pour la stérilisation séparée en autoclave.

Filtres

Tous les filtres sont propres et secs.

Les vannes rotatives inutilisées des filtres pour l'air entrant et les gaz de sortie sont fermées.

Les flacons de réactifs sont dotés de filtres pour la compensation de pression, les filtres sont légèrement recouverts d'une feuille d'aluminium.

Sondes

La sonde température est raccordée/montée.

Toutes les autres sondes disponibles sont montées et étalonnées le cas échéant.

La sonde antimousse est réglée à la profondeur de montage correcte et reliée au flacon de réactif correspondant pour la stérilisation séparée en autoclave.

Vanne de récolte/prélèvement 05.12.01 et vanne de prélèvement en option 17.13.01

Le(s) purgeur(s) de vapeur est/sont monté(s)

Cuve TV de 42 I : l'insert de vanne avec aiguille pour prélèvement est monté

8.3 Stérilisation en place – généralités

Pour la stérilisation en place de la cuve, un volume de liquide suffisant doit être dans la cuve afin de permettre la formation de suffisamment de vapeur.

Il n'est pas possible de déterminer la perte exacte due à l'évaporation durant la stérilisation de la cuve. Une partie du liquide s'évapore/s'échappe par les voies d'alimentation et d'évacuation d'air/de gaz. La culture d'inoculation compense une partie du volume manquant. Pour compenser le reste du volume manquant, il suffit d'ajouter le volume d'eau correspondant à l'évaporation en plus avant la stérilisant (voir *méthode stérilisation sans milieu de culture*). Il est également possible de compenser le volume manquant avec du milieu stérilisé séparément ou de l'eau stérile.



En principe, plusieurs méthodes de stérilisation existent, la stérilisation étant toujours effectuée selon les spécifications de l'utilisateur.

Ci-dessous en exemple généralisé deux pratiques fréquemment utilisées :

Méthode « stériliser la cuve avec le milieu de culture »

- Remplir la cuve de milieu de culture
- Stériliser la cuve
- Rajouter de l'eau stérile dans la cuve pour compenser les éventuelles pertes dues à l'évaporation. En conditions stériles, ajouter les éventuels composés instables à la chaleur.

Méthode « stériliser la cuve sans milieu de culture »

Aussi en cas d'utilisation de composants du milieu de culture qui ne résistent pas à la chaleur ou deviennent instables en combinaison avec le milieu, la cuve ne doit pas être stérilisée à vide. Trouvez ci-dessous la procédure dans ce cas :

- Remplir la cuve environ jusqu'à la moitié avec de l'eau pour permettre la formation de suffisamment de vapeur dans la cuve pendant la stérilisation. Au besoin, ajouter des sels nutritifs.
- Stériliser la cuve.

Vider le volume d'eau restant après la stérilisation ou bien le prendre en compte durant l'ajout du milieu de culture.

Ajouter le milieu de culture et l'inoculum en conditions stériles.

Tous les composés sensibles à la chaleur sont normalement soumis à une filtration stérilisante, puis ajoutés par injection ou avec l'inoculum.

INFORMATION

Les procédés de stérilisation programmés sont décrits dans les chapitres appropriés du chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».

9 Culture

Ce chapitre décrit le travail nécessaire pour effectuer et terminer la culture avant que la cuve puisse être restérilisée, nettoyée et préparée pour une nouvelle application.

La cuve peut être sous pression pendant le fonctionnement !

L'enlèvement des composants ou l'ouverture du couvercle de la cuve peut entraîner des éclaboussures ou des fuites de liquide et/ou des fuites de gaz. Cela peut entraîner des brûlures graves ou un empoisonnement.

Toujours s'assurer que la cuve est hors pression avant de manipuler les composants ou le couvercle de la cuve !

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

La cuve & composants et les tuyauteries et ses composants peuvent devenir chaudes pendant la culture et provoquer des brûlures.

9.1 Préparer le milieu de culture

Avant le premier prélèvement, qui se déroule en général comme un « échantillon blanc » avant l'inoculation, et avant l'inoculation elle-même, le milieu doit être chauffé à la température désirée. Le cas échéant, régler la concentration de pO₂ et le pH. Le temps nécessaire pour cela dépend du volume utile.

Pour les détails concernant l'opération, voir le chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».

Selon les spécifications de l'utilisateur, la sonde de pO₂ est étalonnée avant le remplissage du milieu ou après, dans le milieu préparé. L'étalonnage de la sonde pO₂ est décrit au chapitre principal « Opération du logiciel pour écran tactile ».



9.2 Prélèvement

Afin de recueillir le matériau nécessaire à l'analyse hors ligne, des échantillons sont prélevés dans la cuve. Le nombre d'échantillons et la méthode de prélèvement peuvent varier en fonction des analyses effectuées par l'opérateur.

Après un temps de refroidissement suffisant après la stérilisation de la vanne de prélèvement, il est possible de prélever un échantillon.



Risque de brûlures par contact avec la vanne de prélèvement chaude !

Si la vanne de prélèvement en option **17.13.01** montée dans l'un des manchons Ingold n'est pas disponible, le prélèvement se fait via la vanne combinée de récolte/prélèvement **05.12.01** au fond de la cuve.

En fonction de la taille de la cuve, un type de vanne de récolte/prélèvement **201** (vanne de fond) différent est disponible. Pour les détails, voir également le chapitre principal « Structure et fonctionnement », chapitre « Vanne de récolte/prélèvement (vanne de fond) 201 ».

Pour prélever un échantillon, procéder comme suit :

- 1. Préparer un flacon/récipient de prélèvement.
- 2. Dévisser le purgeur de vapeur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'aiguille de la vanne.

La figure de gauche montre à titre d'exemple le type de vanne des cuves TV de 15 l et 30 l.

Le purgeur de vapeur se dévisse de la même manière de la vanne des cuves TV de 42 l et de la vanne de prélèvement en option.

Procédure







L'aiguille est maintenant visible.

- **3.** Tenir le flacon de prélèvement sous l'aiguille. Ou, le cas échéant, percer le septum du flacon de prélèvement avec l'aiguille.
- 4. Ouvrir la vanne :
 - type de vanne 15 l et 30 l TV : tourner la vanne dans le sens des aiguilles d'une montre.



• Type de vanne 42 I TV : Tourner la vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



• Type de vanne de prélèvement en option **17.13.01** : Tourner la vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- **5.** Remplir le flacon de prélèvement avec la quantité requise de liquide.
- 6. Fermer la vanne :





- Type de vanne 15 l et 30 l TV : tourner la vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Type de vanne 42 I TV : tourner la vanne dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Type de vanne de prélèvement en option : tourner la vanne dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 7. Le cas échéant, retirer l'aiguille du septum du flacon de prélèvement.
- **8.** Visser le purgeur de vapeur sur l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre.

La vanne de récolte/prélèvement doit être stérilisée à nouveau pour que la vanne ait suffisamment refroidi avant le prochain prélèvement.

9.3 Inoculation

Vérifier et garantir les points suivants avant l'inoculation :

- Le milieu de culture est versé.
- Les substances instables à la chaleur, stérilisées séparément, sont ajoutées.
- Les flacons de réactif sont reliés aux pompes et à la cuve de et ils sont suffisamment remplis de réactif et de solution nutritive pour toute la durée de la culture.
- Les tuyaux des flacons de réactif sont remplis.
- La température de fonctionnement adéquate est atteinte.
- La vitesse d'agitation nécessaire est réglée.
- Les sondes sont étalonnées et la régulation est configurée correcte (pas encore activée le cas échéant).
- Les ustensiles pour l'inoculation et le récipient d'inoculum sont prêts.

Il existe différentes méthodes pour ajouter un inoculum. La méthode précise dépende des directives internes et du système utilisé. Deux méthodes courantes sont décrites ci-après.

- Par une aiguille d'inoculation et un septum : l'inoculum s'écoule dans le milieu de culture. Cette méthode contient un risque de contamination élevé.
- Par vanne « Push Valve » : l'inoculum s'écoule dans le milieu de culture. Cette méthode nécessite un raccordement stérile par tuyau.



9.3.1 Inoculation à l'aide d'une aiguille

Procéder comme suit :

Procédure

- 1. Remplir le récipient préparé au préalable d'inoculum stérile.
- 2. Dévisser le bouchon de la bague porte septum.
- **3.** Au besoin, appliquer quelques gouttes d'éthanol (70 %) sur le septum.

Au besoin, passer la bague porte septum à la flamme.

- 4. Enlever le papier aluminium de l'aiguille d'inoculation.
- 5. Dépendant des spécifications d'utilisateur : passer brièvement l'aiguille à la flamme.
- 6. Percer immédiatement le septum avec l'aiguille.
- 7. Visser l'aiguille dans la bague porte septum.
- 8. Laisser s'écouler dans la cuve la quantité souhaitée d'inoculum.
- 9. Fermer le tuyau avec la pince pour tuyaux souples.

Ou : retirer l'aiguille d'inoculation et refermer la bague porte septum à l'aide du bouchon. Cependant, cette méthode n'exclut pas complètement la contamination.

9.3.2 Inoculation par vanne « Push Valve »

Les travaux suivants doivent être exécutés avant cette méthode d'inoculation :

- Autoclaver l'ensemble de la vanne « Push Valve » (fermée!) et d'une pièce de tuyau fermée ¹⁾
- Autoclaver l'ensemble d'un récipient vide pour l'inoculum et d'une pièce de tuyau fermée¹⁾.
- Monter la vanne « Push Valve » (fermée!) avec pièce de tuyau fermée dans le port du couvercle de la cuve et stériliser en place avec la cuve.

¹⁾ adapté à une connexion stérile de tuyaux

Ajouter l'inoculum comme suit :

Procédure

- 1. Remplir le récipient préparé d'inoculum dans les conditions stériles.
- 2. Etablir un raccordement stérile du tuyau avec la vanne « Push Valve ».



- **3.** Ouvrir la vanne « Push Valve » et laisser couler le volume d'inoculum souhaité dans la cuve. Au besoin, pomper.
- **4.** Obturer le tuyau à l'aide d'une pince pour tuyaux souples, au besoin, souder, ou fermer la vanne « Push Valve ».

9.4 Récolte

À la fin de la procédure de culture, il est possible de récolter la culture. Le plus simple et le plus sûr est d'effectuer les préparations de la récolte avant la fin de la procédure de culture. À cette fin, prévoir par exemple un récipient approprié ou raccorder un tuyau à la vanne de récolte.



Risque de brûlures par contact avec la vanne de récolte chaude !

Il existe principalement deux méthodes :

- par la force de gravité (0 bar) ou
- par surpression (1,0 bar) si la régulation de pression en option est disponible.









Type de vanne pour cuve TV de 15 l et 30 l

 Ouvrir la pince et retirer le purgeur de vapeur avec un joint plat de la bride de raccordement de la vanne de récolte/prélèvement.

- 2. Fixer le tuyau de récolte avec un joint plat et l'attacher à la vanne de récolte/prélèvement ou placer une cuve sous la vanne de récolte/prélèvement.
- **3.** Ouvrir la vanne de récolte/prélèvement dans le sens des aiguilles d'une montre.



Procédure



- Type de vanne pour cuve TV de 42 I
- 1. Dévisser le purgeur de vapeur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'aiguille de la vanne de récolte/prélèvement.

- **2.** Desserrer l'écrou cannelé et retirer l'insert de la vanne avec l'aiguille.





3. Fixer l'insert de la vanne avec la tubulure avec l'écrou cannelé.

 Fixer le tuyau de récolte à la tubulure de la vanne de récolte/prélèvement ou placer la cuve sous la vanne de récolte/prélèvement.

Si aucun tuyau n'est raccordé, il n'est pas absolument nécessaire de monter l'insert de la vanne avec la tubulure.

5. Ouvrir la vanne de récolte/prélèvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

9.5 Vider la cuve

Selon les prescriptions de l'utilisateur, la cuve peut être vidée avant ou après la stérilisation en place. Le fait de vider au préalable la cuve et de la remplir uniquement d'eau pour la stérilisation facilite son nettoyage ultérieur.

Pour vider la cuve, les mêmes possibilités que pour la récolte sont disponibles. Voir à ce propos le chapitre « Récolte ».

Si la culture n'est pas utilisée par la suite, elle doit être désactivée conformément aux instructions internes de l'entreprise (par exemple par stérilisation ou diminution de la valeur du pH) et ensuite éliminée dans le respect de l'environnement, conformément aux réglementations locales.



9.6 Stérilisation après la culture

Dépendant des instructions internes, certains accessoires comme les flacons de réactif, les tuyaux, les aiguilles d'inoculation etc. doivent être autoclavées avant d'être nettoyés ensuite, après la fin de la fermentation/culture. La cuve est également stérilisée en place de nouveau. Ceci est indispensable, car pertinent pour la sécurité, si des microorganismes potentiellement dangereux, pathogènes ou génétiquement modifiés sont utilisés dans le processus.

Procéder comme suit :

- 1. Vider complètement tous les tuyaux des flacons de réactif à l'aide des pompes.
- 2. Obturer les tuyaux des flacons de réactif et les enlever des pompes.
- **3.** Retirer les aiguilles d'inoculation des ports du couvercle de cuve en conditions stériles et les remplacer par les bouchons avant la stérilisation en place.

Le cas échéant, fermer les vannes « Push Valves », les stériliser avec la cuve en place suivi par l'autoclavage séparée des vannes.

INFORMATION

Il est recommandé de rincer soigneusement les tuyaux à l'eau après la vidange et avant l'autoclavage. Dépendant les instructions internes, les tuyaux doivent être éliminés de manière respectueuse de l'environnement et des tuyaux tout neuf sont utilisés pour la culture suivante.

- **4.** Le cas échéant, éliminer du liquide résiduel des flacons de réactif de manière respectueuse de l'environnement.
- **5.** Autoclaver tous l'ensemble de flacon de réactif, tuyaux et aiguille d'inoculation.

Si la procédure de stérilisation a réussi, ces composants sont stériles et n'exposent plus à un risque de contamination microbienne.

6. Exécuter la stérilisation en place de nouveau.

INFORMATION

La procédure exacte dépend des instructions internes et doit être suivie dans tous les cas. Il est bien possible, qu'elle diffère de l'approche décrit ici.

Procédure



9.7 Coupure d'urgence – la mise à l'arrêt en cas d'urgence

Pour arrêter l'appareil dans des situations dangereuses, procéder comme suit :

Procédure

 Tourner immédiatement l'interrupteur principal en position 0/OFF.

L'appareil est mis hors tension.

Tout processus de culture en cours sera poursuivi après le redémarrage.

Si l'unité de NEP mobile *TechCIP* du fabricant de l'appareil est utilisée :

La connexion logicielle à l'unité de NEP mobile est annulée et l'alarme de système « *TechCIP communication error* » (Tech-CIP erreur de communication) est indiquée.

2. Eliminer la situation de coupure d'urgence.

9.8 Remise en marche après l'arrêt

Un redémarrage prématuré alors que la situation de coupure d'urgence n'a pas encore été corrigée peut être dangereux et entraîner des dommages matériels

PRECAUTION

Un processus de culture en cours pendant l'activation de la coupure d'urgence est poursuivi après une nouvelle mise en marche et doit être annulé séparément via **Stop** si nécessaire. Tous les autres processus restent de toute façon arrêtés et doivent être relancés.

Après que la panne a été corrigée et que la situation de coupure d'urgence a été éliminée :

Procédure

1. Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur principal.



INFORMATION

Si des interrupteurs d'alimentation électrique/d'interruption de courant supplémentaires ont été installés par l'exploitant, les consignes de sécurité internes doivent être respectées.

L'alarme de système « *System restarted after a power failure* » (système redémarré après une panne de courant) est indiquée.

2. Relancer le(s) processus souhaité(s), abandonner et relancer si nécessaire.



10 Opération du logiciel pour écran tactile

Ce chapitre décrit toutes les fonctions du logiciel pour écran tactile qui sont accessible par l'opérateur.

La plupart des illustrations des différents menus, boîtes de dialogue et onglets du logiciel à écran tactile figurant dans ce manuel représentent ce qu'un utilisateur du niveau *Technician* voit à l'écran.

Pour des informations détaillées sur les niveaux d'utilisateur et les droits d'accès voir le chapitre « Security – Administration des utilisateurs », « Niveaux d'utilisateur ».

Les illustrations sont données à titre d'exemple et peuvent par conséquence différer de la configuration de l'appareil fourni.

PRECAUTION

La modification des réglages du logiciel pour écran tactile par du personnel non qualifié ou non formé peut entraîner des dysfonctionnements.



10.1 L'écran, les menus et les éléments de commande

Techfors-S Sterilisation sample valve: sterilisation Bioreactor operation: in progress sinc	n, time left: (ce 00:03:39	00:09:14	Log	ged in as Technic i	ian 👫 15:10:38
Preparation			Bioreactor Operation		
Calibrate pO2)		Ctort		Stop
Calibrate pH)		Start		Stop
Fill / Empty Pumps			in progress since 00:03:39		
Calibrate Pumps					
Acid Pump	Stop	unavailable during run	Full Sterilisation	Stop	
Base Pump	Stop	unavailable during run	SIP Harvest / Sample Va	alve Stop	
Antifoam Pump	Stop	unavailable during run	SIP Sample Valve	Stop	in progress since 00:00:45
Feed Pump	Stop	unavailable during run	SIP Feed Line	Stop	
Feed 2 Pump	Stop	unavailable during run			
			Recipes		
Additional			Load / Start Recipe	Save Recipe	
Tare Weight)		Delete Recipe		
		1.1 ****	٨		
Main Batch Controller	Cascades	Trends System Ala	arms		INFORS HT

L'écran est divisé en trois zones :

Entête

Montre le nom de l'appareil, états de fonctionnement, l'état de connexion et l'heure.

Deux flèches verticales de direction opposée dans la ligne d'entête signalent qu'un logiciel externe, par exemple eve[®], accède le serveur OPC XML DA du logiciel pour écran tactile. Celles-ci clignotent durant le transfert de données.

Zone principale

De l'écran montre les menus principaux et sous-menus, p. ex. le menu principal *Batch*, voir figure ci-dessus. Les saisies sont effectuées exclusivement dans la zone principale.





Ligne inférieure

Comprend 7 onglets qui permettent d'accéder aux 7 menus principaux.

Les onglets sont affichés sur fond gris foncé. L'onglet du menu principal séléctionné est affiché sur fond gris clair.

Les menus principaux suivants sont disponibles (de gauche à droite) :

- Main : montre les paramètres et les valeurs, les pompes et quelques vannes du bioréacteur.
- Batch : permet de démarrer et d'arrêter le bioréacteur (le processus de culture) ainsi que tous les processus de stérilisation. Aussi les sondes pH et pO2 et les pompes sont étalonnées dans ce menu.
- Controller : montre les paramètres du bioréacteur et permet de modifier des valeurs.
- Cascade : permet de réguler un ou plusieurs paramètres dans une cascade en série, en parallèle ou en parallèle et série (mixte).
- Trends : montre les courbes de tendance des paramètres, étalement sur 15 minutes à 2 jours.
- System : donne accès aux sous-menus Valves, Security, Settings, Wipe Screen et Shutdown.
- Alarms : montre les alarmes des paramètres, les alarmes d'utilisateurs et les alarmes de système.

Boutons

En fonction du menu principal ou sous-menu sélectionné ainsi que des droits d'accès, différents boutons sont visibles et disponibles. Le fait d'appuyer sur un bouton ouvre un sous-menu ou fait s'afficher une boîte de dialogue ou un onglet.

Les boutons disponibles sont affichés en blanc, les boutons non disponibles sont affichés en gris.





Les boutons indiquant une démarche logique suivante, sont orange, voir exemple dans la section suivante.

Boîtes de dialogue et onglets

Une boîte de dialogue peut comprendre des instruction, remarques, mises en garde ou informations générales.

Bioreactor operation: user interaction required			
Bioreactor operation will be stopped. Press OK to confirm.			
Cancel	ОК		

Une boîte de dialogue peut également contenir des boutons supplémentaires, des champs de saisie ou d'affichage, et des onglets

Exemple : boîte de dialogue *pH properties* (Propriétés pH) avec des onglets dirigeant l'utilisateur vers les options du paramètre.

	pH properties				
Setpoint Calibrate PID	Setpoint Calibrate PID				
Property	Property Setpoint Value Output	Value 7.00 2.00 OFF	Bar		
	Lower Alarm Upper Alarm Upper Critical	2.00 2.00 12.00 12.00			
	Controller: Auto OFF Cancel		pH temperature comp.		

En fonction des paramètres et des droits d'accès, plus ou moins d'options sont disponibles pour un paramètre.

Champs de saisie et d'affichage

Des champs de saisie et d'affichage sont proposés dans différents menus, boîtes de dialogue et onglets. Ils requièrent une saisie



d'une valeur numérique ou alphanumérique ou ils affichent ces valeurs.

Pavé numérique et clavier

Les valeurs numériques sont saisies à l'aide d'un pavé numérique (figure à gauche) et les valeurs alphanumériques sont saisies à l'aide d'un clavier (figure à droite). Selon type du champ, soit le pavé soit le clavier s'affiche pour la saisie.





Bouton MARCHE / ARRÊT

Ce bouton est utilisé pour activer/désactiver une fonction.

- MARCHE : le bouton est en orange
- ARRÊT : le bouton est en blanc





10.2 Menus principaux

10.2.1 Main – Aperçu



Le menu principal *Main* présente graphiquement le bioréacteur et certaines de ses vannes et donne un aperçu des paramètres du processus et des pompes, qui varient en fonction de la configuration de l'appareil.





Paramètres

Les paramètres du procédé et leurs valeurs mesurées actuelles sont affichés sous forme de boutons.

En appuyant sur le bouton d'un paramètre, on accède aux options du paramètre.



Feed 4575

Feed pump properties					
Pump factor:	1				
Duration:	4553				
Value:	4553				
Reset:					
Manual control					
FILL	EMPTY				
Cancel	ОК				

Pompes

Dans la partie droite de l'écran, toutes les pompes péristaltiques intégrées du bioréacteur sont présentées sous forme de boutons. Les quatre pompes suivantes sont disponibles par défaut :

- Acid = (acide)
- Base = (base)
- Antifoam (antimousse)
- Feed (solution nutritive)

La pompe Feed 2 est optionnel

Avec une pompe étalonnée, le débit (en ml) est affiché en permanence pendant une culture. Cette valeur numérique est visible sur le bouton de la pompe correspondante.

Pour les pompes non étalonnées, le nombre de tours est affiché.

Appuyer sur un des boutons de pompes ouvre une boîte de dialogue dans laquelle le nombre de tours de la pompe sélectionnée peut être remis à zéro. Le facteur de pompage calculé lors d'un étalonnage de la pompe est également visible ici et peut être modifié manuellement.

De plus, les deux boutons **FILL** / **EMPTY** des pompes standard permettent le remplissage ou la vidange manuelle des tuyaux.





Vannes

- La couleur **rouge** indique une vanne fermée.
- La couleur **verte** indique une vanne ouverte.
- La lettre **A** indique que la vanne est en mode automatique.
- La lettre M indique que la vanne est en mode manuel, c'està-dire dans l'état « forcé ».



Appuyer sur un des boutons de vanne ouvre une boîte de dialogue dans laquelle l'état de la vanne peut être modifié à des fins de diagnostic via **On**, **Off**, **Auto**

PRECAUTION

Toutes les vannes sont mises en mode automatique (Auto) à l'usine. Ces réglages ne doivent pas être modifiés !

Condenseur de gaz de sortie

Le bouton **Cooler** avec le symbole de la vanne signale la vanne (**01.06.06**) pour l'alimentation en eau du condenseur de gaz de sortie.

La vanne s'ouvre en mode automatique pendant le processus de culture (fonctionnement du bioréacteur) et pendant la stérilisation en phase de refroidissement.

Si la vanne est coupée manuellement, aucune alimentation en eau ne peut avoir lieu, la vanne reste fermée ! Ceci est indiqué sur le bouton **Cooler** avec *OFF* en lettres rouges.





10.2.2 Batch – Menu du démarrage

Techfors-S Sterilisation sample valve: sterilisation Bioreactor operation: in progress sinc	, time left: 00:09:14 æ 00:03:39	Logged in as	Technician de 15:10:38	
Preparation		Bioreactor Operation		
Calibrate pO2		Start	Stop	
Calibrate pH				
Fill / Empty Pumps		in progress since 00:03:39		
Calibrate Pumps				
Acid Pump	Stop unavailable during run	Full Sterilisation	Stop	
Base Pump	Stop unavailable during run	SIP Harvest / Sample Valve	Stop	
Antifoam Pump	Stop unavailable during run	SIP Sample Valve	Stop in progress since 00:00:45	
Feed Pump	Stop unavailable during run	SIP Feed Line	Stop	
Feed 2 Pump	Stop unavailable during run			
		Recipes		
Additional		Load / Start Recipe Save	Recipe	
Tare Weight		Delete Recipe		
Main Batch Controller	Cascades Trends System Ala	rms		

Dans le menu principal *Batch*, le bioréacteur (processus de culture) et tous les processus de stérilisation sont démarrés et arrêtés. Le cas échéant, cela s'applique également au processus de stérilisation de la vanne de prélèvement optionnelle et de la ligne de feed restérilisable optionnelle.

Les sondes pH et pO₂ et les pompes sont également étalonnés dans ce menu. Si nécessaire, les tuyaux de pompes peuvent être remplis / vidés automatiquement.

Les recettes peuvent être enregistrées, chargées ou supprimées.

Si le système du pesage optionnelle de la cuve est installé, l'affichage du poids est taré dans ce menu.

Selon la configuration de l'appareil, les droits d'accès de l'opérateur et l'état de fonctionnement du bioréacteur, plus ou moins de fonctions sont disponibles et peuvent être exécutées.

Des descriptions détaillées des différentes fonctions et processus se trouvent dans les chapitres correspondants de ce manuel.



10.2.3 Controller – Affichage des valeurs

Parameter	Value	Units	Setpoint	Cascade	Output	V-Bar	O-Ba
Temperature	37.0	°C	37.	0	100		
Stirrer	1200	min ⁻¹	15	0 _↑ 1200 +1050	100		
рН	6.73		7.0	0	0		
pO₂	100.0	%	100.	아	100		
Antifoam	0		2/8		0)
Level	0.0		0.	0	0)
Feed	50.0	%	50.	o	100		
Feed 2	0.0	%	0.	o	0)
Weight	0.0	kg)
GasMix	100.0	%O2	21.	0 A 100.0 + 79.0	100		
GM Flow	2.000	min	1.50	0 [₩] 2.000 +0.500	100		Į.
Air Flow	0.000	L min	0.00	o	OFF)
N ₂ Flow	0.000	L min	0.00	o	OFF)
O ₂ Flow	0.000	L min	0.00	0	OFF)
Exit O _z	0.00	%)
Exit CO ₂	0.00	%)
Turbidity	0.00	%AU		_)
Pressure	1.500	bar	0.00	0	OFF		
		1 44. 44					

Le menu principal *Controller* indique les valeurs actuelles, les valeurs de consigne et les sorties du régulateur des paramètres du bioréacteur. Les réglages des paramètres peuvent être modifiés ici.

- Parameter : énumère les paramètres disponibles. Appuyer sur le paramètre désiré de la liste ouvre son menu de réglage. Voir chapitre « Options de paramètres ».
- Value : indique les valeurs actuelles des paramètres
- Units : indique les unités des paramètres
- Setpoint : saisir/modifier des valeurs de consigne



Lorsque le bioréacteur est arrêté, les valeurs de consigne définies dans le menu principal Controller sont écrasées par les valeurs de consigne définies dans la boîte de dialogue Start. Pour plus de détails, voir les chapitres « Setpoint – Valeur de consigne » et « Régler les valeurs de consigne, activer et désactiver des paramètres ».

- Cascade : indique si un réglage en cascade est actif et de quelle manière, et quels paramètres de processus sont utilisés. Les paramètres d'un réglage en cascade sont gérés dans le menu principal Cascade. Pour plus de détails sur le réglage en cascade, voir le chapitre « Réglage en cascade ».
- Output (Sortie) : indique la sortie du régulateur d'un paramètre en % lorsqu'un bioréacteur est en marche. Un paramètre désactivé est indiqué avec OFF (ARRET). Lorsque le bioréacteur est arrêté, tous ses paramètres sont automatiquement désactivés. Lorsque le bioréacteur est en marche, les paramètres peuvent être directement activés ou désactivés en appuyant sur la sortie du régulateur (bouton avec affichage de la valeur OFF ou en %). Cela n'est possible que la sortie du régulateur soit définie sur mode automatique dans le menu Setpoint (valeur de consigne) du paramètre concerné.
- V-Bar (Barre de valeurs) : représente graphiquement la comparaison entre la valeur actuelle, la valeur définie et les seuils d'alarme :
 - Surbrillance continue en gris : valeur de consigne définie
 - Surbrillance en jaune : valeurs d'alarme définies (*lower* alarm / upper alarm).
 - Surbrillance en rouge : valeurs critiques définies (*lower critical / upper critical*).
 - Barre verte : la valeur actuelle est comprise dans les seuils d'alarme.
 - Barre jaune : la valeur actuelle est passée au-dessus de la valeur d'alarme supérieure ou au-dessous de la valeur d'alarme inférieure.
 - Barre rouge : la valeur actuelle est passée au-dessus de la valeur critique supérieure ou au-dessous de la valeur critique inférieure.
- O-Bar (Barre de la sortie du régulateur) : représente graphiquement la sortie actuelle du régulateur (%). Les paramètres ayant un réglage bilatéral sont représentés par une barre en deux parties.

10.2.4 Cascade

		Logged in as Technician	h 17:19:23
Edit Clear Advanced Clear Advanced Stirrer,[1/min] Setp.Max 1200 Setp.Min 0 Negative Output Output	Antifoam Feed Feed 2 Air Flow Pressure Temperature pH p0	GM Flow GasMix N2 Flow	O2 Flow
			Ŵ
Main Batch Controller	Cascades Trends System Alarms		INFORS HT

Le menu principal Cascade offre la possibilité de définir une régulation en cascade série, parallèle ou mixte d'un paramètre. Cette fonction est le plus souvent utilisée pour la régulation du pO_2 .

Les réglages pour la cascade sont effectués dans la partie gauche de l'écran et ils sont représentés schématiquement dans la section principale. Ici, il est possible d'assembler les différents paramètres de processus par « Drag & Drop » (glisser-déposer) vers une cascade. Pour plus de détails sur le réglage en cascade voir le chapitre « Régulation en cascade ».





10.2.5 Trends – Courbes de tendances

L'écran tactile de la console de commande dépose les valeurs actuelles des paramètres dans un mémoire tampon et les affiche au fur et à mesure sous forme de diagramme dans le menu principal *Trends*. Ces données ne peuvent être ni archivées, ni traitées ou exportées. Le menu principal *Trends* sert uniquement à fournir des informations rapides sur le déroulement de la culture.

Les données peuvent toutefois être archivées sur un ordinateur connecté par réseau, à l'aide de eve[®], par exemple.

La liste des paramètres du bioréacteur se trouve sur la droite de l'écran. Les boutons **MARCHE/ARRÊT** à côté des paramètres permettent d'activer/désactiver l'affichage des courbes de tendance des paramètres.

Toutes les courbes de données sont normalisées à l'échelle des paramètres respectifs. La partie supérieure du diagramme est délimitée par la valeur maximale autorisée du paramètre (= 100 % de l'échelle normalisée) et inversement la partie inférieure est délimitée par la valeur minimale autorisée du paramètre (= 0 % de l'échelle normalisée). L'échelle de l'axe Y du diagramme sera



modifiée en fonction des paramètres de la liste sélectionnés. En sélectionnant *Common* dans la liste des paramètres, l'échelle normalisée par défaut sera rétablie.

L'étalement temporel du diagramme affiché peut être sélectionné avec les boutons en-dessous du diagramme :

- **15 min** et **30 min** : 15 et 30 minutes
- **1** h, 6 h et **12** h : 1, 6 et 12 heure(s)
- **1** d et **2** d : 1 et 2 jour(s)

Le bouton **Background** permet de modifier la couleur d'arrièreplan du diagramme (blanc, gris, noir).



10.2.6 Système – Réglages système



Le menu principal System indique :

- Numéro de série
- La version logicielle
- L'adresse / Les adresses IP du système
- L'adresse physique (MAC)
- Version du micrologiciel
- L'adresse Internet (domaine) du fabricant

Deux boutons sont positionnés en haut à droite de l'écran :

Statistics : permet de visualiser certaines statistiques de la communication logicielle avec la carte électronique, ou le matériel du bioréacteur. La fonction sert exclusivement à diagnostiquer des erreurs pour le service de maintenance du fabricant.



 Licenses : ouvre un menu avec les licenses des bibliothèques de logiciels utilisées.

Le menu dispose de 5 boutons qui dirigent l'opérateur vers les sous-menus suivants :

- Valves : indique l'état des sorties numériques
- Security : pour la connexion et la déconnexion au système, et l'administration des mots de passe et des utilisateurs
- Settings : pour les réglages du système et les réglages par défaut du bioréacteur
- Wipe Screen : verrouiller l'écran pendant 20 secondes, par ex. pour nettoyer l'écran
- Shutdown : pour arrêter le système

Les sous-menus sont décrits en détail dans le chapitre du même nom.



10.2.7 Alarmes - Alarmes de paramètres, d'utilisateurs et de système

Techfors-S Bioreactor operation: in progress since 00:39:51 No water	Logged in as Technician	di 16:52:37
Description No water detected in temperature control system, refill failed	<u>Start End</u> 14 Oki 2021 16:15:15	Confirm
Main Batch Controller Cascades Trends System Alarms		INFORS HT

Le menu principal *Alarms* énumère les alarmes de paramètres du processus de culture en marche et les trie en fonction de leur heure de déclenchement. Les alarmes d'utilisateurs et de système suivantes sont également affichées ici.



Une alarme est signalée par l'onglet *Alarms* qui clignote en alternance en rouge clair et rouge foncé.

L'écran contient les colonnes suivantes :

- Description : décrit l'alarme
- Start et End : indique la date et l'heure auxquelles l'alarme a commencé/s'est arrêtée.
- Confirmed : indique les alarmes confirmées via Confirm avec la date, l'heure et l'utilisateur.



Les alarmes d'utilisateurs et de système suivantes sont affichées :

Alarm d'utilisateur

Password Expiry : le mot de passe expire. L'alarme d'expiration du mot de passe est affichée pendant 10 jours avant l'expiration. La période de validité du mot de passe est définie lors de la création d'un nouveau login utilisateur.

Alarme de système

- Difference in board configuration : différentes configurations des cartes électroniques détectées.
- Invalid modbus map for Parameter xy : réglage Modbus non valide pour le paramètre xy.

Cette alarme ne peut apparaître que si des modifications ont été apportées aux paramètres Modbus. Les réglages Modbus ne peuvent être modifiés qu'au niveau de l'utilisateur Service.

- No water detected in temperature control system, refill failed : pas d'eau détectée dans le système de régulation thermique, ou un alimentation en eau insuffisant. Pour plus de détails voir le chapitre principal « Anomalies », chapitre « Anomalies du système de régulation thermique ».
- No communication : aucune communication entre la carte électronique et la console de commande. Pour plus de détails, voir le chapitre principal « Anomalies », chapitre « Anomalies appareil de base et console de commande ».
- Requested specialized configuration not installed : Une erreur s'est produite lors de la restauration de données sauvegardées ou de l'installation de mises à jour. Pour plus de détails voir le chapitre « Alarme de système – difference in board configuration ».
- System restarted after power failure : système redémarré après une panne de courant. Pour plus de détails voir le chapitre principal « Anomalies », chapitre « comportement de l'appareil en cas d'interruption de courant ».

10.2.7.1 Alarmes de paramètres

Une alarme de paramètre se déclenche dès lors que la valeur actuelle d'un paramètre est en dehors des tolérances définies.

Une alarme de paramètre est déclenchée dès lors que la valeur actuelle est au-dessous de la valeur d'alarme inférieure ou au-dessus de la valeur d'alarme supérieure.



Description

pO2: lower alarm (14.3 < 15.0)

Dans l'exemple ci-contre : pO2: lower alarm (14.3 < 15) signifie que la valeur actuelle du paramètre pO_2 (= 14,3 %) est au-dessous de la valeur d'alarme inférieure (= 15,0 %).

Les valeurs entre parenthèses font toujours référence à la valeur actuelle par rapport à la valeur d'alarme définie ou à la valeur critique.

10.2.7.2 Alarme de système « Difference in board configuration »

Difference in board configuration!

L'écran tactile stocke une sauvegarde de la configuration de la carte électronique de l'appareil. Après une mise à jour du firmware / le remplacement d'une carte électronique ou de l'écran tactile, l'alarme *Difference in board configuration :* Différence de configuration de la carte, peut apparaître. Cela indique que la sauvegarde et la configuration actuelle ne correspondent pas.

Pour pouvoir sélectionner la configuration correspondante, le bouton **Synchronize differing board configuration** (Synchroniser les différentes configurations de la carte électronique) apparaît désormais dans le sous-menu Settings de la zone *Controller Board Configuration*.

Controller Board Configuration	Controller Board Configuration		
Input Channel Code	Input Channel Code	Modbus Mapping	
Input channel code	Analog Outputs Assign/Adjust	Digital Output Function Code Balance Settings	
Analog Outputs Assign/Adjust	Extended Digital Output Function Code		
Extended Digital Output Function Code	Synchronize differing board configuration		
Cunchronica differing		*	
board configuration	Main Batch Controller Cascades Trends System Alarn	INFORS M	

Après avoir sélectionné cette fonction (appuyer sur le bouton), le menu apparaît avec les deux possibilités suivantes :

 Use current board configuration : remplacer la sauvegarde sur l'écran tactile par la configuration actuelle de la carte électronique.

Ce choix est pertinent après le remplacement d'un écran tactile

 Use stored board configuration : écraser la configuration de la carte électronique avec celle de la sauvegarde.
 Ce choix est pertinent après une mise à jour du firmware ou le remplacement d'une carte électronique.

L'alarme disparaît dès que la fonction sélectionnée a été exécutée.
10.3 Sous-menus

10.3.1 Valves – Sorties numérique



Le sous-menu *Valves* indique les sorties et entrées numériques de la carte électronique. L'aperçu sert notamment à diagnostiquer les erreurs.

Toutes les vannes et les sorties numériques sont réglées en usine en mode automatique (*Auto*). Ces réglages ne doivent pas être modifiés !

Dans la colonne *Category*, il est possible de sélectionner l'affichage de toutes (*All*) les entrées et sorties numériques (*Inputs/Outputs*) ou seulement l'affichage des entrées ou sorties.

La partie principale affiche :

Bit / Name		Numéro de canal et désignation de la sortie numérique			
Mode	Auto	Commutation automatique			
	Manual	Commutation manuelle, les sorties sont forcées. Autre ment dit, la commutation automatique est désactivée.			
Set (état de commutation de la sor- tie numérique)	OFF/ON	La sortie est désactivée / activée			
<i>ReadB</i> (canal retour électronique qui confirme la modification d'un état)	OFF / ON	Le Readback est désactivé / activé			

Si la connexion électrique est perturbée, cela est signalé par FALSE.

Partie principal



10.3.2 Security – Administration des utilisateurs

		Security Users						
\bigcap		Administrator	New User					
		Guest	Edit User					
		Technician	Remove User					
	ا لِنِـــــا	User	Set Default User					
	0 0	Advanced password settings						
Valves	Security	Password rules: ^.{4,10}\$						
Varves	Security	Hint: Min. 8 char., max. 10 char.						
		Password generations: 5	Apply					
		Change own password Logout	Close					
Main DO E Controller Cascades X A Main Batch Controller Cascades Trends System Alarms								

Le sous-menu *Security* permet de se connecter au système et se déconnecter du système (*Login/Logout*). Il permet aussi d'ajouter ou de supprimer des utilisateurs, de donner des mots de passe et d'attribuer des droits d'accès.

En fonction des droits d'accès de l'utilisateur connecté, ce menu propose plus ou moins de fonctions suivantes :

- Login/Logout : se connécter au / se déconnecter du système.
- Change own password : changer le propre mot de passe.
- **New User** : ajouter un nouvel utilisateur.
- **Edit User** : modifier les réglages de l'utilisateur.
- **Remove User** : supprimer un utilisateur.
- Set Default User/Clear Default User : définir/supprimer la connexion automatique d'un utilisateur.
- Advanced password settings : définir les règles du mot de passe pour la sécurité des mots de passe.

Les niveaux d'utilisateurs, les droits d'accès et les fonctions sont décrits dans les chapitres suivants.



10.3.2.1 Gestion des utilisateurs

Il existe cinq groupes d'utilisateurs (*Groups*) avec des droits d'accès différents. Un utilisateur est créé en usine pour chaque groupe d'utilisateurs, sauf pour le service.

Groupe d'utilisa- teur	Utilisateur	Mot de passe
Guest ¹⁾	Guest	Pas de mot de passe
Users	User	qwertyuiop
Technicians	Technician	qwertyuiop
Administrators	Administrator	qwertyuiop
Service ²⁾		

- ¹⁾ Sans droit d'accès, est automatiquement connecté si aucun autre utilisateur n'est connecté.
- ²⁾ Est accessible uniquement aux technicien du service après-vente IN-FORS HT et est bloqué pour tous les autres utilisateurs.

Les mots de passe définis en usine doivent être modifiés et gérés en conséquence par la personne autorisée (*Administrator* !) après la première mise en service.

10.3.2.2 Droits d'accès des groupes d'utilisateurs

Les tableaux ci-dessous présentent les différentes fonctions de l'écran tactile de la console de commande, associées aux droits d'accès des groupes d'utilisateurs.

Légende

- V (View) = visible, fonction non exécutable
 « Visible » signifie que, selon la fonction, seul le bouton ou le menu/la boîte de dialogue est visible.
- E (Execute) = visible et fonction exécutable.
 Cela signifie que les fonctions sont exécutables
- Champ vide = ni visible, ni fonction exécutable



BIOREACTEUR	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Démarrer/arrêter (la culture) (S <i>tart/Stop</i>)	V	E	E	E	E

STERILISATION Standard	Groupes d'utilisateurs					
	Guests	User	Technician	Admin.	Service	
Sterilisation de la cuve (<i>Full Sterilisation</i>)	V	E	E	E	E	
Stérilisation de la vanne de récolte/pré- lèvement 05.12.01 (<i>SIP Harvest/Sample Valve</i>)	V	E	E	E	E	
STERILISATION Option	Groupes d'utilisateurs					
	Guests	User	Technician	Admin.	Service	
Stérilisation de la vanne de prélève- ment 17.13.01 (<i>SIP Sample Valve</i>)	V	E	E	E	E	
Stérilisation de la ligne d'ajout de subs- trat résterilisable (SIP Feed Line)	V	E	E	E	E	

RECETTES (Recipes)	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Charger/Démarrer (Load/Start)	V	E	E	Е	E
Enregistrer (Save)	V	V	E	Е	E
Supprimer (Delete)	V	V	E	Е	E

POMPES	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Etalonner (<i>Calibrate</i>)	V	E	E	E	E
Réinitialiser le compteur (Reset)	V	E	E	E	E
Régler manuellement le facteur de pompe (<i>Pump factor</i>)	V	E	E	Е	E
Purger/vider les tuyaux manuellement ou en fonction du temps (<i>Fill/Empty Pumps</i>)	V	E	E	E	E



Options de PARAMETRES	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Standard					
Valeur de consigne (Setpoint)	V	E	E	E	Е
Régler des valeurs d'alarme et des va- leurs critiques (<i>Upper/Lower Alarm, Up-</i> <i>per/Lower Critical</i>)	V	E	E	E	E
Activer et désactiver un paramètre (Output active ON/OFF)	V	E	E	E	E
Etalonner une sonde pH, toutes va- riantes (<i>Calibrate pH</i>)	V	E	E	Е	Е
pH analogique : changer <i>Slope</i> et/ou <i>Offset</i> (mode d'étalonnage <i>Manual</i>)		E	E	E	E
Etalonner une sonde pO ₂ , toutes va- riantes (<i>Calibrate pO2</i>)	V	E	E	E	E
pO ₂ analogique : fonction USE AS SETPOINT dans le menu d'étalonnage		E	E	E	E
Fonction USE AS SETPOINT (si pré- sent) dans tous les menus <u>sauf</u> pO ₂ analogique				E	E
Etalonner (<i>Calibrate</i>), tous sauf ceux mentionnés ci-dessus			V	E	E
Etalonner, mode d'étalonnage <i>Manual</i> , tous sauf ceux mentionnés ci-dessus				Е	E
PID			Е	E	Е
Options (Options)					Е
En option					
Etalonner le zéro point de la sonde tur- bidité OPTEK (<i>Turbidity, Calibrate</i>)	V	E	E	E	E
Tarer l'affichage du poids (Tare Weight)	V	E	E	Е	Е

CASCADES	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Régler une cascade simple (Cascade)	V	E	E	E	E
Régler une cascade avancée (<i>Adv. Cascade</i>)			E	Е	E

COURBES DE TENDANCE (Trends)	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Modifier les réglages de l'affichage	Е	E	E	E	E



ALARMES (Alarms)	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Confirmer une alarme	V	Е	Е	Е	Е

SYSTEME (System)	Groupes d'utilisateurs				
	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Voir les statistiques de communication logicielle avec le matériel du bioréac- teur (<i>Statistics</i>)	E	E	E	E	E
Voir les licenses des bibliothèques de logiciels utilisées (<i>Licenses</i>)	E	E	E	E	E

ENTREES/SORTIES NUMERIQUES	Groupes d'utilisateurs				
(System / Valves)	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Commuter manuellement les entrées et sorties	V	V	E	E	E

ADMINISTRATION DES UTILISA-	Groupes d'utilisateurs					
TEURS (System / Security)	Guests	User	Technician	Admin.	Service	
Se connecter (Login)	E	E	E	E	E	
Se déconnecter (Logout)		E	E	E	E	
Changer le mot de passe (<i>Change Password</i>)		E	E	E	E	
Définir les règles relatives aux mots de passe (<i>Advanced password settings</i>)				E	E	
Ajouter un nouvel utilisateur (<i>New User</i>)		V	V	E	E	
Supprimer un utilisateur (<i>Remove User</i>)		V	V	E	E	
Modifier les réglages de l'utilisateur (<i>Edit User</i>)		V	V	E	E	
Régler la connexion automatique d'un utilisateur (<i>Set Default User</i>)		V	V	E	E	
Liste de tous les utilisateurs existant				V	V	



REGLAGES SYSTEME	Groupes d'utilisateurs				
(System / Settings)	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Settings					
Réglages du réseau (<i>IP Settings</i>)	V	V	V	E	E
Changer la date et l'heure (<i>Change Time</i>)	V	V	V	E	E
Files					
Sauvegarder des données (<i>Backup</i>)	V	V	V	E	E
Récupérer des données sauvegardées (<i>Restore</i>)	V	V	V	E	E
Exporter des fichiers journaux (<i>Export Logs</i>)		V	E	E	Е
Réglages menu service (<i>Service Menu</i>)					Е
Controller Board Configuration					
Régler les codes des canaux d'entrée (<i>Input channel code</i>)			V	V	E
Affecter/modifier les sorties analo- giques (<i>Analog Outputs Assign/Adjust</i>)			V	V	E
Régler les codes de fonction avancées des sorties numériques. (<i>Extended Dig- ital Output Function Code</i>)			V	V	E
Synchroniser des configurations diffé- rentes de la carte électronique (<i>Synchronize differing board configura-</i> <i>tion</i>)			E	E	E
Réglages du Modbus (<i>Modbus Mapping</i>)			V	V	E
Régler les codes de fonction des sor- ties numériques (<i>Digital Output Function Code</i>)			V	V	E
Régler les balances (Balance Settings)	V	V	V	E	Е

VERROUILLAGE ECRAN	Groupes d'utilisateurs				
(System / Wipe Screen)	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Activer le verrouillage temporaire de l'écran	V	E	E	E	E



ARRETER LE SYSTEME	Groupes d'utilisateurs				
(System / Shutdown)	Guests	User	Technician	Admin.	Service
Arrêter le système	V	Е	E	Е	Е

10.3.2.3 Login / Logout - se connecter/déconnecter au/du système

Pour se connecter au système, procéder comme suit :

Procédure

 Appeler le menu principal System et appuyer sur Security. Le sous-menu Security s'affiche.

Security	Tashaisian
	rechnician
Login: Technician	Technician
Password:	User
Cancel	Administrator
	Other
	Default

La liste déroulante (*Login*) contient tous les utilisateurs disponibles et prédéfinis en usine :

- User
- Technician
- Administrator
- Other : uniquement pour les collaborateurs du service après-vente d'INFORS HT.
- Default : connexion automatique sans mot de passe si cela a été configuré préalablement avec Set Default User.
- 2. Sélectionner l'utilisateur désiré, p. ex. Technician.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur Login.
 L'utilisateur est connecté.



Security	
New User	
Edit User	
Remove User	
Set Default User	
Change own password Logout Close	

Le menu affiche les fonctions différentes sous forme de boutons.

Les boutons **Change Password** (changer le mot de passe), **Logout** (se déconnecter) et **Close** (quitter le menu) sont disponibles pour tous les utilisateurs (sauf *Guest*) après connexion.

A partir du niveau d'utilisateur Administrateur, les règles du mot de passe peuvent être modifiées dans ce menu. Voir le chapitre « Sécurité de mot de passe – configurer les règles des mots de passe ».

10.3.2.4 Change Own Password – changer (son propre) mot de passe

Les utilisateurs de tous les groupes d'utilisateur peuvent changer leur mot de passe. Pour pouvoir changer un mot de passe, l'utilisateur doit être connecté au système.

Procéder comme suit :

1. Appeler le sous-menu Security et appuyer sur Change Password.

La boîte de dialogue Change password s'affiche.

- 2. Saisir l'ancien mot de passe.
- **3.** Saisir le nouveau mot de passe et le confirmer en le saisissant à nouveau.

Les données saisies apparaissent sous forme de caractère point.

Selon configuration de règle du mot de passe, le mot de passe doit remplir des conditions différentes. Les règles des mots de passe peuvent être configurées à partir du niveau d'utilisateur Administrator. Voir le chapitre « Sécurité de mot de passe – configurer les règles des mots de passe ».

4. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, le nouveau mot de passe est enregistré.

Change password		
Old Password:	•••••	
New Password:	••••••	
Confirm password:	••••••	
(Minimum 8 charact	ters)	
Cancel	ок	



10.3.2.5 New User - ajouter un nouvel utilisateur

Pour ajouter un nouvel utilisateur, procéder comme suit :

Procédure

New user				
Login:	Test			
Group:	Guests			
New password:	•••••			
Confirm password:	•••••			
(Minimum 8 characters)				
Validity duration [days]:	30			
Expire:	2020-02-15			
Enable user:				
Logout if inactive:	\bigcirc			
Logout after, min				
Cancel	ОК			

- 1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur Administrator.
- 2. Appeler le sous-menu Security et appuyer sur New User.

La boîte de dialogue New User s'affiche.

- 3. Saisir le nouvel utilisateur (Login).
- **4.** Sélectionner le groupe d'utilisateurs de la liste déroulante *Group.*
- 5. Saisir le mot de passe (*New Password*) et le confirmer en le saisissant à nouveau (*Confirm password*).

Selon configuration de règle du mot de passe, le mot de passe doit remplir des conditions différentes. Les règles des mots de passe peuvent être configurées à partir du niveau d'utilisateur Administrator. Voir le chapitre « Sécurité de mot de passe – configurer les règles des mots de passe ».

 Séléctionner la durée de validité du mot de passe dans la liste déroulante Validity duration [days], choisir entre « illimité » ou 30, 100 et 365 jours.

La date d'expiration correspondante est alors affichée dans *Expire*.

7. Activer/désactiver les droits d'accès au nouvel utilisateur. La fonction *Enable user* est activée par défaut.

Si la fonction est désactivée, l'utilisateur ne dispose d'aucun droit d'accès et il n'est pas possible de définir un mot de passe.

- 8. Activer/désactiver la déconnexion du système automatique après une durée définie en cas d'inactivité de l'écran (*Logout if inactive*), et si nécessaire, régler la durée en minutes (*Logout après, min*).
- 9. Appuyer sur OK

La boîte de dialogue disparaît, le nouvel utilisateur apparaît dans la liste de sélection des utilisateurs du sous-menu *Security*.



10.3.2.6 Edit User – modifier les réglages de l'utilisateur

Edit User permet de modifier les réglages suivants pour un utilisateur existant :

- Affecter un nouveau groupe d'utilisateurs, voir chapitre « New User – ajouter un nouvel utilisateur ».
- Changer le mot de passe, voir chapitre « Change Password changer le mot de passe ».
- Régler en minutes la déconnexion (Logout) automatique de l'utilisateur en cas d'inactivité à l'écran pendant une durée prédéfinie. Le système passe ensuite automatiquement au niveau d'utilisateur le plus bas, *Guests*.

Pour modifier des réglages, procéder comme suit :

1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur *Administrator* et appeler le sous-menu *Security*.

Security	
Users	
Administrator	New User
Guest	Edit User
Technician	Remove User
TEST	Set Default User

2. Seléctionner l'utilisateur désiré (ici : TEST) dans la liste de sélection des utilisateurs et appuyer sur **Edit User**.

La boîte de dialogue *Edit User* s'affiche avec les options presque identiques avec ceux de la boîte de dialogue *New User* pour créer un nouvel utilisateur.

- 3. Effectuer les réglages nécessaires.
- 4. Appuyer sur OK.

Les réglages sont appliqués, la boîte de dialogue disparaît.







10.3.2.7 Remove User - supprimer un utilisateur

Pour supprimer un utilisateur, procéder comme suit :

Procédure

1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur *Administrator* et appeler le sous-menu *Security*.

Security	
Users	
Administrator	New User
Guest	Edit User
Technician	Remove User
TEST	Clear Default User

- 2. Seléctionner l'utilisateur qui est à supprimer (ici : *TEST*) dans la liste de sélection des utilisateurs.
- 3. Appuyer sur Remove User.

La boîte de dialogue *Confirmation* s'affiche avec l'information et invitation de confirmer la suppression de l'utilisateur.

4. Confirmer la suppression en appuyant sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, l'utilisateur *TEST* a été supprimé de la liste de sélection des utilisateurs.

10.3.2.8 Set / Delete Default User – régler ou supprimer la connexion automatique d'un utilisateur

Set Default User permet de régler la connexion automatique d'un utilisateur. Cette fonction permet de définir un utilisateur qui sera connecté automatiquement au système au prochain démarrage.

Clear Default User permet de supprimer la connexion automatique d'un utilisateur.





Pour cela, procéder comme suit :

Procédure

1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur Administrator et appeler le sous-menu Security.

Security	
Users	
Administrator	New User
Guest	Edit User
Technician	Remove User
TEST	Cat Dafauti Usar
0	Set Default User

- Sélectionner l'utilisateur voulu (ici : TEST) dans la liste des 2. utilisateurs.
- Security Users Administrator New User Guest Edit User Technician Remove User TEST Set Default User
- Appuyer sur Set Default User.

3.

L'utilisateur avec la connexion automatique est affiché en gras. Le bouton Set Default User est visible mais il n'est plus disponible.

Modifier la connexion automatique d'un utilisateur

Il est possible de définir un autre utilisateur (ici : Technician) pour la connexion automatique ici. En sélectionnant l'utilisateur, le bouton Set Default User est de nouveau disponible.

Security	
Users	
Automistrator	New Liser
Guest	
Technician	Edit User
TEST	Remove User
User	Set Default User



Supprimer la connexion automatique d'un utilisateur

En sélectionnant l'utilisateur défini pour la connexion automatique dans la liste des utilisateurs (ici : *Technician*) le bouton **Clear Default User** est visible et disponible au lieu du bouton **Set Default User**. Il est utilisé pour supprimer la connexion automatique.

Security	
Users	
Administrator	New User
Guest	Edit User
Technician	Remove User
TEST	Clear Default User

10.3.2.9 Sécurité de mot de passe – définir les règles de mot de passe

Les conditions de création de nouveaux mots de passe utilisateur peuvent être configurées auprès du niveau d'utilisateur *Administrator* dans le sous-menu *Security*.

Procéder comme suit :

Procédure

1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur *Administrator* et appeler le menu principal *System*.

La section *Advanced password settings* (Paramètres avancés du mot de passe) est visible et disponible maintenant dans la partie inférieure du menu :

^.{4,10}\$			Security	
Min. 8 char., min 1 digit, 1 upper, 1 lower case Min. 8 char., min 1 digit, 1 upper, 1 lower case, 1 special Min. 8 char.	Users			
Min. 8 char., max. 10 char.	Administrator			New User
	Guest			Edit User
	Technician			Remove User
	User			Set Default User
	Advanced password setti	ngs		
	Password rules:	^.{4,10	0}\$	
	Hint:	Min. 8	char., max. 10 char.	
	Password generations:	5		Apply
	Change own passwor	d	Logout	Close



- Password rules : liste déroulante avec quatre règles de mots de passe au choix (voir figure cidessus à gauche). Le mot de passe doit contenir au moins :
- 8 caractères, dont au moins 1 chiffre, 1 majuscule et 1 minuscule doivent apparaître.
- 8 caractères, qui doivent contenir au moins 1 chiffre, 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule et un caractère spécial.
- 8 caractères.
- 8 à 10 caractères maximum.
- Hint : affiche les règles à suivre lors de la création d'un nouveau mot de passe.
- Password generations : indique le nombre de nouveaux mots de passe à créer avant qu'un mot de passe déjà utilisé puisse être réutilisé.
- Apply : appliquer cette règle maintenant pour créer de nouveaux mots de passe. Ce bouton est disponible dès qu'une règle est modifiée.
- 2. Sélectionner la règle souhaitée et saisir le nombre de nouveaux mots de passe à créer.
- 3. Appuyer sur Apply.

La règle est sauvegardée et s'affiche lors de la création du mot de passe suivant.

4. Appuyer sur Close.

Le sous-menu Security disparaît.



_		6		Sett	ings				
			Disabled or hidden functions require a higher access level or are not available while a bioreactor or automated sequence is running.						
						Settings	les		
	S		IP Settings	Ba	ckup	Service Menu			
			Change Time	Re	store	Export Logs			
			Controller Board Configuration						
	Settings	Input Channel Code			Modbus Mapping				
			Analog Outputs Assign/Adjust			Digital Output Function Code			
		C	Extended Digital Output Function Code			Balance Settings			
١	0° A		Synchronize differing board configuration						
\ s	System Alarms			Ba	ck				

10.3.3 Settings – Réglages de base de l'appareil

Le sous-menu *Settings* permet de procéder aux réglages par défaut de l'appareil. Selon droit d'accès, plus ou moins boutons sont visibles et disponibles. (Pour plus de détails voir le chapitre « Droits d'accès des groupes d'utilisateurs ». La figure ci-dessus

« Droits d'accès des groupes d'utilisateurs ». La figure ci-dessus montre le menu au niveau utilisateur *Administrator.*

Le menu est divisé en trois sections et contient les fonctions suivantes :

Settings (Réglages)

- IP Settings : réglages réseau
- Change Time : régler la date et l'heure.

Files (Fichiers)

- Backup : sauvegarder des données.
- Restore : charger à nouveau les données sauvegardées sur le système.
- Service Menu : accès uniquement pour Infors service ou revendeur agréé de Infors.
- **Export Logs** : exporter les fichiers journaux.

Controller Board Configuration (configuration de la platine de commande)

- Input Channel Code : régler les codes des canaux d'entrée.
- Analog Outputs Assign/Adjust : affecter / modifier les sorties analogiques.



- Extended Digital Output Function Code : régler les codes de fonction des sorties digitales avancées.
- Synchronize differing board configuration : synchroniser des configurations différentes de la platine de commande.

Ce bouton est seulement visible et disponible quand l'alarme Difference in board configuration! a été déclenchée et s'affiche au menu principal Alarms après une mise à jour du firmware / le rechange d'une platine de commande. Pour plus de détails voir le chapitre « Alarme de système – Difference in board configuration ».

- Modbus mapping : procéder aux réglages du Modbus.
- Digital Output Function Code : régler les codes de fonction des sorties digitales.

Les entrées et sorties, codes de fonction et réglages du Modbus concernant toutes les fonctions ne sont pas abordées plus en détail dans ce manuel. Ces fonctions sont qu'accessibles aux personnes qualifiés du service après-vente du fabricant IN-FORS HT

Balance Settings : procéder aux réglages des balances.

Back (en bas du menu) permet de revenir au menu principal *System*.

10.3.3.1 IP Settings – Réglages du réseau

IP-Settings permet d'établir une connexion réseau. Ceci peut être effectué automatiquement ou manuellement.



Ceci est seulement possible si un câble de réseau est raccordé.

Ce manuel ne décrit pas l'établissement d'un réseau ou l'établissement d'une connexion réseau.



Pour appeler le menu et effectuer des réglages, procéder comme suit :

Procédure

- 1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur Administrator et appeler le sous-menu Settings.
- 2. Appuyer sur IP-Settings.

Le menu Network Settings s'affiche avec :

ly	Use the following IP sett	ings
168	8	172
255	255	0
168	8	1
	168 255 168	168 8 255 255 168 8

- Obtain IP settings automatically : obtenir les réglages IP automatiquement (réglage par défaut). Condition : un serveur DHCP ¹⁾ est disponible sur le reseau.
- Use the following IP settings : utiliser les réglages IP suivants.

Les champs suivants sont seulement disponibles pour saisir des valeurs après la sélection de ce bouton.

- IP address : adresse IP actuelle ou saisir manuellement une adresse IP.
- Subnet mask : indique le masque de sous-réseau actuel ou permet une saisie manuelle.
- Default gateway : indique la passerelle (« Gateway ») standard ou permet une saisie manuelle.

Un message d'état avec l'affichage ...*connected* à la fin, indique la connexion au réseau correct. Autrement (pas de signal) le message « *No active LAN connection* » s'affiche.

¹⁾ Dynamic Host Configuration Protocol



10.3.3.2 Change Time - Modifier date et heure

La fonction « Change Time » permet d'ajuster la date et l'heure du système au fuseau horaire local. En usine, le système est configuré pour une synchronisation automatique avec le serveur de temps, c'est-à-dire que l'affichage correspond au fuseau horaire sélectionné. Alternativement, les réglages peuvent également être effectués manuellement.

Pour effectuer des réglages, procéder de la manière suivante :

- 1. Se connecter au système au niveau d'utilisateur *Administrator* et accéder au sous-menu *Settings*.
- 2. Appuyer sur Change Time.

La boîte de dialogue *Change System time* s'ouvre avec la configuration réglée en usine :

- L'interrupteur ON/OFF Set time and date automatically: Régler l'heure et la date automatiquement est activé.
- Affichage année / mois / jour / heures / minutes / secondes.
- Listes déroulantes pour les Fuseaux horaires et la Ville : Standard = Europe / Zurich.

Changement avec adaptation automatique

Procéder comme suit :

Procédure

F	Channel	System time
Н	Pacific	
	Australia	I date automatically
	UTC	
	Africa	/ 11 : 48 : 0
	Indian	
	Europe	Zurich
	Arctic	ОК
Ц	Atlantic	
l	America	
	Asia	
	Antarctica	

- 1. Dans les listes déroulantes, sélectionner le fuseau horaire et la ville.
- 2. Appuyer sur OK.

Les données saisies sont enregistrées, la boîte de dialogue disparaît.





Réglage manuel

Procéder comme suit :

Procédure

Change System time				
Set time and date automatically				
2017 - 11 - 30 / 11 : 47 : 15				
2017 - 11 - 30 / 11 : 45 : L2				
Cancel OK				

1. Désactiver le réglage automatique de l'heure et de la date.

Les champs de saisie (de gauche à droite) pour année / mois / jour / heures / minutes / secondes, apparaissent.

- 2. Saisir les valeurs désirées.
- 3. Appuyer sur OK.

Les données saisies sont enregistrées, la boîte de dialogue disparaît.

10.3.3.3 Backup – Sauvegarder des données

La fonction Backup permet de sauvegarder la totalité des réglages du logiciel pour écran tactile et des cartes électroniques du bioréacteur. Ces données peuvent être restaurées à l'aide de la fonction Restore.

Tenir compte des informations suivantes :

- La sauvegarde de données est possible localement ou sur une clé USB.
- La sauvegarde de données n'est possible que lorsque tous les processus en cours sont arrêtés.

Pour exécuter la sauvegarde des données, procéder comme suit :

Seulement si une clé USB est utilisée, autrement commencer directement par étape 2 :

- 1. Brancher le câble spécial fourni par le fabricant de l'appareil dans la prise de raccordement sur la face arrière de l'unité de commande et raccorder une clé USB.
- 2. Se connecter au système au niveau d'utilisateur Administrator, appeler le menu principal System et sélectionner le sousmenu Settings.







- Select backup destination : sélectionner l'emplacement
 - local : sauvegarder les données localement.
 - external : sauvegarder les données hors site sur une clé USB.
- Create configuration backup : créer le Backup.
- **Delete backup** : supprimer le Backup.
- Create factory settings from backup : créer les réglages par défaut du Backup.
- 5. Sélectionner l'emplacement et appuyer sur **Create configura**tion backup pour créer le Backup.
- 6. Appuyer sur **OK** pour sauvegarder le Backup et quitter le menu.



Supprimer le backup

touchfors		23
Are you sure to de backup?	lete the se	lected
	No	Yes

Appuyer sur **Delete backup** ouvre la boîte de dialogue avec la question et l'instruction de confirmer la suppression.

Si Backup sur clé USB :

7. Enlever la clé USB et le câble.

10.3.3.4 Restore – Restaurer des données sauvegardées ou des réglages d'usine

La fonction Restore permet de charger et donc de rétablir sur le système des données sauvegardées au préalable par le biais de la fonction Backup. Il est également possible de restaurer les réglages d'usine via cette fonction.

Les réglages d'usine sont normalement les réglages présents lors de la livraison du bioréacteur. Cependant, si une conversion ultérieure du bioréacteur a lieu, ces réglages peuvent également être mis à jour. Les deux opérations sont effectuées exclusivement par un technicien du service après-vente INFORS HT ou un revendeur agréé.

Tenir compte des informations suivantes :

- Les données de sauvegarde sont chargées à partir de la mémoire interne ou d'une clé USB, voir le chapitre « Backup -Sauvegarder des données ».
- La fonction Restore ne peut être exécutée que lorsque tous les processus en cours sont arrêtés.

Pour exécuter la fonction Restore, procéder comme suit :

Uniquement lors du chargement depuis une clé USB, sinon aller directement au point 2.

 Brancher le câble spécial fourni par le fabricant de l'appareil dans la prise de raccordement sur la face arrière de la console de commande et raccorder la clé USB contenant les données sauvegardées (données de Backup).





1 touchfors

backup?

Are you sure to restore the selected

No

Opération du logiciel pour écran tactile

- 2. Se connecter au système au niveau d'utilisateur *Administrator* et accéder au sous-menu *Settings* à partir du menu principal *System*.
- 3. Appuyer sur Restore.

La boîte de dialogue *Confirmation* s'affiche avec note et instruction de confirmer le basculement en mode de sauvegarde.

4. Appuyer sur OK.

Le menu de sauvegarde des données apparaît avec :

Г			Touchfors Backup/Restore 2.9.6.249	••		11:38:10
	Select configuration for restore	Select factory settings	No backup selected!		Select configuration for restore	Select factory settings

- Select Configuration for restore : sélectionner la sauvegarde pour la restauration des données.
- Select factory settings : sélectionner les réglages d'usine.

Exécuter la sauvegarde pour la restauration des données

Un appui sur **Select configuration for restore** modifie la vue du menu et affiche avec *Select backup source* la sélection des sources de données possibles :

- local : mémoire interne
- xy (périphérique) / external : clé USB raccordée détectée
- **OK**: Confirmer la sélection.

Après la sélection de la source de données souhaitée, une boîte de dialogue apparaît avec la question et l'instruction de confirmer la restauration la sauvegarde.

5. Appuyer sur Yes.

23

Yes





× 🗹 A ¥ B C cip.LAF5.info > Show file = × D ¥ E ¥ E F = fermentation.info > Show file = parameters_map.LAF5.info > Show file = parameters_map.MUF2.info > Show file params = security.info > Show file sequences.LAF5.info > Show file sequences.MUF2.info > Show file Success

L'affichage du menu change et l'énumération des comparaisons de configuration apparaît.

- # Il y a ici une différence entre la sauvegarde et la configuration actuelle
- Aucune différence entre la sauvegarde et la configuration actuelle
- H- Ouvrir/fermer l'arborescence
- Show file / Show difference : Afficher le fichier / la différence.

L'affichage des différences au sein d'un fichier est principalement destiné à informer le service après-vente Infors ou le distributeur agréé Infors. Il représente les différences entre le fichier de paramètres à restaurer et la version actuellement utilisée au format unifié (également unified format, unidiff).

- Cancel : interrompre le processus de sauvegarde, quitter le menu.
- OK : exécuter la sauvegarde pour la restauration des données.

10.3.3.5 Export Logs – Exporter des fichiers journaux

La fonction Export Log permet de sauvegarder tous les fichiers journaux, ainsi que les alarmes et messages d'erreur sur une clé USB.

Tenir compte des informations suivantes :

- Une clé USB est nécessaire pour l'export.
- L'export de données n'est possible que lorsque tous les processus en cours sont arrêtés.



Procéder comme suit :

Procédure



- 1. Brancher le câble spécial fourni par le fabricant de l'appareil dans la prise de raccordement sur la face arrière de l'unité de commande.
- 2. Raccorder une clé USB.
- **3.** Se connecter au système au niveau d'utilisateur Technician ou Administrator.
- 4. Appeler le menu principal *System* et sélectionner le sousmenu *Settings*.
- 5. Appuyer sur Export Logs.

L'exportation des données commence.

Dès que l'opération est terminée, la boîte de dialogue *Information* s'affiche avec le message que les fichiers journaux sont exportées avec succès dans un fichier Zip (*Log files successfully exported to: xxxxx* : xxx)

6. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît. Le fichier zip est maintenant sur la clé USB.

10.3.3.6 Balance Settings – Réglages des balances

Cette fonction permet de configurer jusqu'à 7 balances connectables (via le boîtier de commutation, Switchbox, du fabricant de l'appareil).

Les balances doivent être configurées avec des valeurs suivantes : débit en bauds 9600, 8 bits, pas de parité, 2 bits d'arrêt.

Settings				
Reabled or hidden functions require a high	er access level or are not available while a bioreactor or automa	ted sequence is running.		
iettngs	Files			
IP Settings	Backup	Service Menu		
Change Time	Restore	Export Logs		
(
	Export Logs			



Procéder comme suit :

Procédure

- **1.** Raccorder la(les) balance(s) à la Switchbox.
- **2.** Se connecter au système au niveau d'utilisateur Administrator.
- **3.** Accéder au sous-menu *Settings* à partir du menu principal *System*.
- 4. Appuyer sur Balance Settings.

Le menu Balance Configuration apparaît avec :

Balance Configuration					
Edit balance configuration					
ud, 8 bits, no parity, 2 stop bits.					
None					
Single Infors SwitchBox					

- Information avec les valeurs de configuration mentionnées pour les balances.
- Liste déroulante balances connected : sélectionner le nombre de balances connectée(s) :
 - None : aucune
 - Single : une balance (sans Switchbox)
 - Infors SwitchBox
- 7 listes déroulantes, dont un ou tous ne sont disponibles qu'une fois la sélection effectuée.
- 5. Sélectionner la(les) balance(s) désirée(s).





Le(s) liste(s) déroulante(s) pour la sélection du/des type(s) de balance connecté(s) est (sont) disponible(s). Il est possible de sélectionner *None* (Aucune), Sartorius, Mettler, Kern KB et Ohaus.

6. Sélectionner le(s) type(s) de balance.

7. Appuyer sur Back.

Les réglages sont repris, le sous-menu *Settings* apparaît à nouveau.







Le sous-menu *Wipe Screen* a une seule fonction : il bloque toutes les saisies à l'écran pendant 20 secondes. Ceci permet, au besoin, de nettoyer l'écran dans un intervalle de 20 secondes.

Pour activer le verrouillage temporaire de l'écran, procéder comme suit :

Procédure

Dans le menu principal *System* et appuyer sur Wipe Screen.
 L'écran devient blanc, et le temps restant défile en seconde.

Wipe time left: 9 seconds...

Une fois le temps écoulé, la dernière fenêtre affichée avant le nettoyage s'affiche à nouveau.

10.3.5 Shutdown – arrêter le système



Le sous-menu *Shutdown* a une seule fonction : il arrête le système. Ceci est seulement possible si tous les processus sont arrêtés.

TOUJOURS arrêter le système par « Shutdown » avant de mettre l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur principal.

Procéder comme suit :

- 1. Arrêter tous les processus en marche en appuyant sur **Stop** dans le menu principal *Batch*.
- 2. Appeler le menu principal *System* et appuyer sur **Shutdown**.

La boîte de dialogue *Confirmation* s'affiche pour confirmer l'arrêt.

3. Appuyer sur OK.

Le système est arrêté.





10.4 Recipes – recettes

Les différents boutons de la fonction *Recipes* du menu principal *Batch* permettent de charger, d'enregistrer ou de supprimer les « recettes ». Autrement dit, il est possible d'enregistrer les réglages des paramètres (réglages en cascades y compris) d'une culture et de les réutiliser en cas de répétition d'une même procédure de travail.

Tous les réglages des paramètres, les réglages en cascades et les valeurs d'étalonnage des sondes sont enregistrés. Les valeurs d'étalonnage des pompes ne sont pas enregistrées. Les valeurs d'étalonnage des sondes ne sont pas chargées.

10.4.1 Save Recipe – Enregistrer une recette

Les recettes peuvent être enregistrées lorsque le bioréacteur est en marche ou arrêté.

Pour enregistrer une recette, procéder comme suit :

1. Se connecter au système sur niveau d'utilisateur *Technician* ou plus élevé.

2. Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Save Recipe**.

La boîte de dialogue Save Recipe s'affiche.

- 3. Saisir le nom de fichier voulu.
- 4. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, la recette a été enregistrée.





Procédure

Opération du logiciel pour écran tactile





Si le nom de fichier d'une recette a été utilisé deux fois, une boîte de dialogue *Error* s'affiche avec des information et instructions appropries.

10.4.2 Load/Start Recipe – charger et démarrer une recette

Toutes les préparations préalables à la culture doivent avoir été exécutées avant le chargement d'une recette.

Pour charger une recette, procéder comme suit :

1. Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Load/Start Recipe**.

La boîte de dialogue *Load recipe* (charger la recette) s'affiche avec la liste de de toutes les recettes enregistrées avec la date et heure.

Load reci	pe
Recipe name	Date of change
Rezept1	2018-06-11T10:58:52
Rezept2	2018-06-11T11:03:11

- Load recipe Recipe name Rezept1 Rezept2
 - ecipe 2.
 - 2. Sélectionner la recette désirée.

La recette sélectionnée est affichée sur fond orange.

3. Appuyer sur Next.



Load recipe			
Parameter	Output Active	Setpoint	
Temp		10.0	
Stirrer		150	
pH		7.00	
pO ₃		21.0	
Feed		0.0	
Feed 2		0.0	
GasMix		0.0	
Air Flow		0.000	
N ₂ Flow		0.000	
O1 Flow		0.000	
CO: Flow		0.0	
Pressure	• • • (0	
Cancel	ОК		

La boîte de dialogue Load recipe change de contenu.

Tous les paramètres utilisés dans la recette sont listés ici. Les valeurs de consigne peuvent être modifiés ultérieurement et les paramètres peuvent être activés ou désactivés. Le bio-réacteur est démarré avec **OK**.

- 4. Le cas échéant, changer des valeurs de consigne et/ou activer/désactiver des paramètres.
- 5. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, le bioréacteur démarre.

10.4.3 Delete Recipe – Supprimer une recette

Les recettes ne peuvent être supprimées que séparément. Une recette peut être supprimée même lorsque le bioréacteur est en marche.

Pour supprimer une recette, procéder comme suit :

- 1. Se connecter au système sur niveau d'utilisateur *Technician* ou plus élevé.
- 2. Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Delete Recipe**.



La boîte de dialogue *Delete Recipe* s'affiche avec la liste de toutes les recettes enregistrées.

Delete Recipe			
Recipe name	Changed		
Rezept1	2018-06-11T10:58:52		
Rezept2	2018-06-11T11:03:11		

- Delete Recipe
 Recipe name
 Rezept1
 Rezept2
- 3. Sélectionner la recette voulue.

La recette sélectionnée est affichée sur fond orange.

4. Appuyer sur OK.

Confirmation			
Selected recipe will be deleted. Press OK to confirm.			
Cancel		ОК	

La boîte de dialogue *Confirmation* s'affiche avec un message et une invite pour confirmer la suppression de la recette.

5. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, la recette a été supprimée.

10.5 Paramètres

Le chapitre suivant contient une brève description de tous les paramètres. En plus de tous les paramètres standard de chaque configuration de l'appareil, cela comprend également les paramètres qui ne sont configurés que si l'option correspondante est disponible.

10.5.1 Temperature

Mesure et régule la température dans la cuve de culture. Les valeurs de mesure sont détectées au moyen d'une sonde thermique à résistance en platine (sonde Pt100).

10.5.2 Stirrer

Mesure et régule la vitesse de l'arbre d'agitation. La plage de vitesse dépend de facteurs comme le volume de la cuve, le nombre de turbines et la viscosité de la culture. Pour plus de détails, voir le



chapitre principal « Données techniques », chapitre « Spécifications », « Système d'agitation ».

10.5.3 pH

Mesure et régule le pH. La régulation s'effectue dans la plage de pH 2 à 12. Le système de mesure est soit analogique soit numérique, selon la variante choisie.

La régulation du pH est en principe réalisée en ajoutant un réactif acide et un réactif basique à l'aide des deux pompes péristaltiques digitales *Acid* (acide) et *Base* (basique). L'activité des pompes est basée sur la durée. C'est-à-dire qu'elles fonctionnent toujours à la même vitesse au démarrage comme à l'arrêt. La régulation se fait via une boucle PID. La « zone morte » empêche le déclenchement réciproque des pompes.

La compensation de température est une fonction spéciale du paramètre pH en cas d'utilisation d'une sonde pH analogique du fabricant METTLER. Cette fonction doit être activée pendant la culture, afin de corriger la dépendance du principe de mesure à la température.

INFORMATION

Le pH des liquides dépend également de la température, c'est pourquoi le pH réagit également aux variations de la température si la compensation de température est activée.

Dans le cas de sondes digitales, cette fonction est intégrée dans la sonde.

10.5.4 **pO**₂

Mesure et régule la saturation de l'oxygène dissous. Le système de mesure est soit analogique soit numérique, selon la variante choisie.

Contrairement à, par ex. la mesure de pH qui est étalonnée sur les valeurs de mesure absolues, l'étalonnage de la mesure d'oxygène se déroule toujours sur un point de référence relatif. Pour ce faire, l'étalonnage est défini sur 100 % de saturation d'oxygène relative, la plupart du temps avec de l'air à vitesse d'agitation maximale et vitesse d'injection de gaz maximale. La concentration absolue de l'oxygène dissous en mmol/l peut donc varier pour une saturation de 100 % en fonction du procédé.



La sortie de régulation PID du paramètre pO₂ est souvent reliée en cascade à d'autres paramètres, comme *Stirrer*, *Flow*, *Feed* ou *GasMix*.

10.5.5	Antifoam		
		Mesure la formation de mousse, et régule l'ajout d'agent anti- mousse. Dès que la sonde anti-mousse entre en contact avec la mousse, la pompe anti-mousse est activée.	
		L'activité de la pompe est basée sur la durée. C'est-à-dire qu'elle fonctionne toujours à la même vitesse au démarrage comme à l'a rêt.	
		 Au lieu de la valeur de consigne, c'est la durée de dosage Dose Time en secondes qui est réglée ici. 	
		 Au lieu du seuil d'alarme, c'est la durée de pause Wait Time en secondes qui est définie ici. 	
10.5.6	Level		
		Mesure le niveau dans la cuve à l'aide de la sonde niveau. Dès que la sonde niveau détecte un liquide, un signal est généré (sortie du paramètre <i>Level</i> = 100 %). Pour régler le niveau dans la cuve, une pompe peut être affectée au paramètre <i>Level</i> via une simple cascade.	
10.5.7	Feed		
		Commande la pompe péristaltique analogique <i>Feed</i> pour l'ajout de solution nutritive. La vitesse de rotation de la pompe est réglable par incréments de 0,1 % dans la plage de 0 % à 100 %.	
10.5.8	Feed 2 et Feed 3		
		Commande les pompes péristaltiques analogiques <i>Feed 2</i> et <i>Feed 3</i> en option. La vitesse de rotation des pompes est réglable par incréments de 0,1 % dans la plage de 0 % à 100 %.	
10.5.9	Flow		
		Mesure et régule le débit volumique de deux gaz ou plus dans la cuve de culture par l'intermédiaire d'un régulateur de débit mas- sique (débimètre massique thermique avec vanne de régulation). Le système de mesure est entièrement électronique, et la valeur mesurée est affichée en L min ⁻¹ .	



Si le paramètre *Flow* existe, cela signifie que les différents circuits de gaz du procédé sont équipés d'électrovannes, lesquelles sont commutées par le paramètre *Gasmix*.

10.5.10 Air Flow, O₂ Flow, N₂ Flow

Ces trois paramètres de débit mesurent et régulent le débit volumique du gaz de processus correspondant dans la cuve par l'intermédiaire d'un régulateur de débit massique (débimètre massique thermique avec vanne de régulation) par gaz. Le système de mesure est entièrement électronique et la valeur mesurée est affichée en L min⁻¹.

10.5.11 GasMix

Commande la proportion d'oxygène dans le gaz entrant. Pour cela, il est possible de basculer entre air et oxygène ou air et azote dans le cas d'un système à mélange de 2 gaz, ou entre air, oxygène et azote dans le cas d'un système à mélange de 3 gaz.

Selon la configuration, cela signifie que les électrovannes correspondantes sont ainsi commutées ou que les différents paramètres d'écoulement gazeux sont commandés.

INFORMATION

Si le paramètre est installé et configuré en combinaison avec le paramètre *GM Flow*, ainsi que les paramètres *Air Flow*, O_2 *Flow* ou/et N_2 *Flow*, les paramètres fixés en usine par le fabricant de l'appareil sont préréglés dans une cascade avancée pour le réglage de la p O_2 .

Ce qui suit s'applique à l'entrée du valeur de consigne et à l'affichage de la valeur dans le logiciel pour écran tactile :

Valeur de con- signe GasMix	Signification	Affichage de la va- leur
-100 %	Azote uniquement	0 % O ₂
0 %	Air uniquement	21 % O ₂
100 %	Oxygène seulement	100 % O ₂
INFORS HT

Opération du logiciel pour écran tactile



Valeur de consigne paramètre GasMix

Exemple

Système à mélange de 2 gaz avec air et oxygène, cadencé par électrovanne.

Les électrovannes sont commutées en fonction de la durée de cycle prédéfinie dans l'option *PID* du paramètre *GasMix*.

Réglages

- Durée de cycle : 10 secondes (*Eval. Time (s)* dans l'option *PID*)
- Valeur de consigne *GasMix* : 20

Cela signifie :

- L'électrovanne pour oxygène s'ouvre pendant 2 secondes
- L'électrovanne pour air de processus s'ouvre pendant 8 secondes

Valeur de consigne $100 \triangleq 10$ secondes Valeur de consigne $20 \triangleq 2$ secondes

INFORMATION

Dans le cas de la configuration décrite du système à mélange de 2 gaz avec air + oxygène à l'aide de deux électrovannes, la proportion d'oxygène dans le mélange gazeux ne peut pas descendre en-dessous de 20,95 %.



10.5.12 GM Flow

	Règle le débit d'injection du mélange de gaz (paramètre GasMix). Ce paramètre est uniquement configuré et utilisable en association avec les paramètres <i>GasMix</i> , <i>Air flow</i> ainsi que O_2 <i>Flow</i> et/ou N_2 <i>Flow</i> .
	L'appareil calcule les débits volumétriques des différents gaz (par ex. <i>Air Flow</i> , <i>O</i> ₂ <i>Flow</i> , etc.) à partir du débit du mélange de gaz (<i>GM Flow</i>) et de la valeur de consigne du paramètre GasMix.
	Seule une valeur de consigne doit être saisie dans le paramètre <i>GM Flow</i> ; les valeurs des paramètres ci-dessus sont calculées et régulées automatiquement.
10.5.13 Pressure	
	Mesure et régule la pression dans la cuve. La mesure est effec- tuée par un capteur de pression piézorésistif et la régulation par la vanne de régulation dans la conduite de gaz de sortie.
10.5.14 Weight	
	Mesure le poids de la cuve et de son contenu par le biais des trois cellules de pesée. L'affichage du poids est taré par <i>Tare Weight</i> .
10.5.15 Turbidity	
	Détermine la turbidité de la culture. À partir de la turbidité, il est possible de déduire la concentration de la biomasse dans la cul- ture. Le système de mesure se compose d'une sonde avec un émetteur intégré. Plage de mesure de l'absorption : 0 à 4 CU. Le paramètre <i>Turbidity</i> est également réglé sur cette plage de me- sure.
10.5.16 Exit CO ₂ et Exit O ₂	
	Ces deux paramètres mesurent la concentration en dioxyde de carbone (CO ₂) et d'oxygène (O ₂) dans le flux de gaz de sortie du bioréacteur et servent à l'analyse de gaz de sortie. Les plages de mesure et les domaines d'application des capteurs de gaz varient en fonction de la variante choisie du système de mesure.
10.5.17 pCO ₂	
	Mesure la saturation en dioxyde de carbone dissous (CO ₂) dans la culture à l'aide d'une sonde numérique de CO ₂ avec capteur de température intégré. Les valeurs mesurées sont affichées sur le transmetteur associé et dans le logiciel de l'écran tactile.



L'affichage de mesure du paramètre pCO₂ est réglé sur une plage de 0 à 1000 hPa, analogue à l'affichage de la mesure du transmetteur.

10.5.18 Redox

Mesure le potentiel de réduction/oxydation (redox) dans le milieu en mV. Selon la variante choisie, le système de mesure est soit analogique, soit numérique. Les mesures sont effectuées dans une plage de -2000 mV à +2000 mV (système analogique) ou de -1500 mV à +1500 mV (système numérique).

10.5.19 Conductivity

Si le bioréacteur est équipé d'une biomasse ABER FUTURA, elle peut également être utilisée pour la mesure de la conductivité. Dans ce cas, la plage de mesure est : 0 à 40 mS cm⁻¹.

Les sondes du système ABER Futura mesurent la permittivité (aussi : *capacitance*) et la conductivité (*conductivity*) de la culture. Sur la base de ces données de mesure, il est par exemple possible d'effectuer une corrélation avec la concentration de la biomasse vivante par Soft-Sensor dans eve® ou lors de l'analyse des données.

INFORMATION

La sonde avec transmetteur associé doit être achetée directement auprès du fabricant ABER. INFORS HT propose un raccordement sur l'appareil de base pour le transmetteur.

10.5.20 Capacitance

Mesure la capacité qui est en corrélation avec la biomasse vivante. La mesure effectuée par une sonde biomasse ABER FUTURA. La plage de mesure s'étend de 0 pF cm⁻¹ à 400 pF cm⁻¹.

Les sondes du système ABER Futura mesurent la permittivité (aussi : *capacitance*) et la conductivité (*conductivity*) de la culture. Sur la base de ces données de mesure, il est par exemple possible d'effectuer une corrélation avec la concentration de la biomasse vivante par Soft-Sensor dans eve® ou lors de l'analyse des données.



INFORMATION

La sonde avec transmetteur associé doit être achetée directement auprès du fabricant ABER. INFORS HT propose un raccordement sur l'appareil de base pour le transmetteur.

10.5.21 Ext. Pump

Commande la pompe péristaltique externe de type 120U/DV du fabricant Watson Marlow. La vitesse de rotation de la pompe est réglable par incréments de 0,1 % dans la plage de 0 % à 100 %.



Temperature properties					
Setpoint Calibrate PID					
Property	Value	Bar			
Setpoint	37.0				
Value	0.0				
Output	OFF (
Lower Critical	10.0				
Lower Alarm	20.0				
Upper Alarm	70.0				
Upper Critical	70.0				
Controller:					
Auto OFF					
Cancel		ОК			

10.6 Options de paramètres

Les options de paramètres sont des menus de réglage des paramètres. Elles sont affichées sous forme d'onglets dans la boîte de dialogue *Properties* du paramètre – ici *Temperature* (température) – sélectionné.

Les paramètres et leurs options sont appelés dans le menu principal *Controller*.

Si une cellule de pesée est disponible, l'affichage du poids peut être taré via le bouton **Tare Weight** dans le menu principal *Batch.* Cette fonction ne peut être exécutée qu'à cet endroit et n'est pas disponible en option dans le paramètre *Weight*.

En fonction des droits d'accès et du type de paramètre, plus ou moins d'options sont disponibles.

Chaque boîte de dialogue *Properties* de chaque paramètre propose deux boutons :

 OK : enregistrer les données saisies, fermer la boîte de dialogue.



 Cancel : fermer la boîte de dialogue sans faire de modifications.

La plupart des paramètres disposent des options suivantes :

- Setpoint : des valeurs de consigne, des valeurs d'alarme et des valeurs critiques peuvent être réglées ici, et le paramètre peut être activé et désactivé
- Calibrate : les valeurs de mesure des sondes sont étalonnées ici.

Cette option est disponible aux niveaux *User* et *Technician* uniquement pour étalonner les mesures des sondes pH, pO₂ et turbidité (System Optek). Les autres menus d'étalonnage ne sont accessibles qu'à partir du niveau *Administrator.*

- PID : les réglages du régulateur sont effectués ici.
- Options : des réglages de base des paramètres sont effectués ici.

Seul le personnel qualifié du fabricant a accès à l'option Options. Cette option n'est pas visible ou disponible aux autres niveaux d'utilisateur.

Les chapitres qui suivent décrivent le contenu et le fonctionnement des différents onglets ou menus de paramètres. En fonction de la description du menu, celle-ci est suivie d'instructions de réglage détaillées ou d'un renvoi au chapitre correspondant dans ce manuel d'utilisation.



	pO₁ pr	operties
Setpoint Calibrate PID		
Property	Value	Bar
Setpoint	100.0	
Value	0.0	
Output	OFF	
Lower Critical	0.0	
Lower Alarm	0.0	
Upper Alarm	100.0	
Upper Critical	100.0	
Controller:		
Auto OFF		
Cancel		ОК

10.6.1 Setpoint –valeur de consigne

La page a l'onglet de l'option *Setpoint* est divisé en une zone principale composée de trois colonnes avec des champs de saisie et d'affichage et en une partie *Controller*.

Colonnes

- Property : désignation des champs de saisie et d'affichage
- Value : valeurs des champs de saisie et d'affichage
- Bar : représentation graphique des valeurs comme dans le menu principal Controller. Pour plus de détails, voir le chapitre « Menus principales », « Controller – affichage des valeurs ».

Champs de saisie et d'affichage

- Setpoint : saisir une valeur de consigne.
- Value : indique la valeur actuelle.
- Output : indique la sortie du régulateur en pourcentage.
- Lower Critical et Upper Critical : saisir la valeur critique inférieure et la valeur critique supérieure.
- Lower Alarm et Upper Alarm : saisir la valeur d'alarme inférieure et la valeur d'alarme supérieure.

Controller

 Auto : activer le paramètre, mode automatique. Ce mode permet d'activer / désactiver un paramètre en appuyant sur la



valeur de la sortie du régulateur (*Output*) affichée dans le menu principal *Controller* lorsque la culture en cours.

 OFF : désactiver le paramètre. Ce mode désactive aussi la sortie du régulateur dans le menu principal Controller.

Compensation de température pH

Dans le système de mesure du pH avec les sondes pH analogiques du fabricant METTLER, le paramètre pH dispose de la fonction supplémentaire *pH temperature comp*. (compensation de température pH). Cette fonction est intégrée dans les sondes pH des systèmes numériques de mesure du pH.

La compensation de température pH doit être activée pendant une culture pour que des valeurs tenant compte de la température puissent être générées. Cela signifie que la dépendance du principe de mesure à la température est corrigée.

Le pH des liquides dépend également de la température, c'est pourquoi le pH réagit également à des variations de température si la compensation de température est activée.

Pour l'étalonnage de la sonde pH avec la mesure simultanée de la température de la solution tampon pH ou la saisie manuelle de la température de la solution tampon, cette fonction doit aussi être activée.

10.6.1.1 Régler les valeurs de consigne, activer et désactiver des paramètres

Les valeurs de consigne sont en principe réglées dans la boîte de dialogue de configuration du bioréacteur. Lorsque le bioréacteur est en marche, les valeurs de consigne peuvent être modifiées via le menu principal *Controller*.

Les mêmes possibilités sont valables pour activer et désactiver des paramètres, si le *Controller* dans l'option *Setpoint* (valeur de consigne) du/des paramètres est/sont définie(s) sur mode automatique.

Lorsque le bioréacteur est arrêté, tous ses paramètres sont automatiquement désactivés et ne peuvent pas être activés.

	pH prop	erties
Setpoint Calibrate PID		
Property	Value	Bar
Setpoint	7.00	
Value	2.00	Ţ
Output	OFF	
Lower Critical	2.00	
Lower Alarm	2.00	
Upper Alarm	12.00	
Upper Critical	12.00	
Controller		
Auto OFF		pH temperature comp.
Cancel		ок
	pH ten	nperature comp.



INFORMATION

Le bioréacteur est toujours démarré avec les réglages figurant dans la boîte de dialogue de configuration. Les modifications de ces réglages sont enregistrées et reprises dans la prochaine boîte de dialogue de configuration. Si des valeurs de consigne sont modifiées ou des paramètres activés/désactivés pendant que le bioréacteur est en marche, ces réglages ne sont pris en compte que pour la culture déjà en cours.

Tenir compte des informations suivantes pour le réglage des valeurs de consigne :

En cas d'utilisation d'un milieu qui mousse facilement, régler les paramètres *Stirrer* (système d'agitation), le/les paramètre(s) *Flow* à des valeurs les plus faibles possibles, dans la mesure où cela ne compromet pas l'alimentation de la culture en oxygène. Si, malgré tout, beaucoup de mousse se forme, il y a lieu d'utiliser un anti-mousse chimique. Dans ce cas, régler en conséquence les valeurs *Dose Time* (Durée de dosage) et *Wait Time* (Durée de pause) du paramètre *Antifoam* (Antimousse).

Réglages dans la boîte de dialogue de configuration

Pour effectuer les réglages dans la boîte de dialogue de configuration, procéder de la manière suivante :

Procédure

1. Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Start**.



Bioreactor operation: configuration				
Parameter	Output Active	Setpoint		
Temp		37.0		
Stirrer		500		
pH		7.00		
pO₁		100.0		
Antifoam		0.0		
Feed		0.0		
Feed 2		0.0		
GasMix		100.0		
GM Flow		2.000		
Air Flow		0.0		
N₂ Flow		0.000		
O _t Flow		0.000		
Cancel	ОК			

La boîte de dialogue de configuration s'affiche.

- Sur le côté gauche, tous les paramètres régulés sont listés (nombre et type en fonction de la configuration de l'appareil).
- A droite se trouvent les boutons pour activer ou de désactiver les paramètres et aussi les valeurs de consigne de démarrage. Les valeurs de consignes peuvent être modifiées ici.

i INFORMATION

Les boutons MARCHE/ARRET sont présents si le *Controller* est en mode automatique (Auto) dans l'option *Setpoint* des paramètres.

- 2. Le cas échéant, modifier individuellement les consignes des paramètres via *Setpoint*.
- **3.** Activer les paramètres nécessaires, désactiver ceux qui ne sont pas nécessaires.
- 4. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, les réglages sont enregistrés, le bioréacteur démarre.

Les réglages modifiés sont pris en compte dans la prochaine boîte de dialogue de configuration.

Réglages lorsque le bioréacteur est en marche

Pour effectuer les réglages lorsque le bioréacteur est en marche, deux options sont disponibles :



- a) Directement dans le champ de saisie/d'affichage *Setpoint* et avec le bouton de la sortie du régulateur dans la colonne *Output* du menu principal *Controller*.
- b) Via l'option *Setpoint* (valeur de consigne) du paramètre sélectionné de la colonne *Parameter* du menu principal *Controller*.

INFORMATION

Les modifications des réglages sont prises en compte seulement pour la culture qui est en cours.

Procéder comme suit :

<u>Variante a)</u>

1.

Procédure

	Parameter	Value L	InitsS	etpoint	Cascade	Output	V-Bar	O-Bar
	Temperature	35.3 °C	37.	00 🔶		OFF		
-	Stirrer	0 rpm		150		OFF		
	рН	7.00		7.00		0		
	pO ₂	100.0 %		100.0		100		
	Antifoam	0.0		2/8		OFF		
	Feed	100.0 %		100.0		OFF		

Appeler le menu principal Controller.

2. Appuyer sur le champ de saisie/d'affichage *Setpoint* du paramètre voulu et saisir la valeur de consigne voulue via le pavé numérique.



3. Activer le paramètre via le bouton de la sortie du régulateur du paramètre OFF.

Le paramètre est activé, l'affichage de la sortie du régulateur change de *OFF* à la valeur numérique en % correspondante.

Activer / désactiver du paramètre (sortie du régulateur) ici n'est possible que l'option *Setpoint* (valeur de consigne) du paramètre est définie sur mode automatique, voir la procédure de la variante b).



Variante b)

1.



Parameter Value Setpoint Cascade Output 37.0 °C 100 Temperature 37.0 1200 min 1200 100 Stirrer 150 pН 6.73 7.00 0 pO₂ 100.0 % 100.0 100 Antifoan 0 2/8 0 0.0 0 Leve 0.0 50.0 % 50.0 100 Feed

Appeler le menu principal Controller.

- 2. Appuyer sur le bouton du paramètre voulu. La page à onglet Setpoint (valeur de consigne) s'affiche.
- 3. Saisir la valeur de consigne voulu via Setpoint.
- Au besoin, modifier les valeurs d'alarme et les valeurs cri-4. tiques.

Pour plus de détails sur le réglage des valeurs d'alarme et des valeurs critiques, voir le chapitre « Régler des valeurs d'alarme et des valeurs critiques ».



- 5. Commuter la sortie du régulateur du paramètre d'OFF à Auto. Le paramètre et donc activé.
- 6. Appuyer sur OK. La boîte de dialogue disparaît, les réglages sont enregistrés.

10.6.1.2 Régler des valeurs d'alarme et des valeurs critiques

Les valeurs d'alarme et les valeurs critiques peuvent être réglées de façon symétrique ou asymétrique :

- Symétrique : différence entre la valeur de consigne et la va-leur d'alarme supérieure ou la valeur critique supérieure = différence entre la valeur de consigne et la valeur d'alarme inférieure ou la valeur critique inférieure.
- Asymétrique : différence entre la valeur de consigne et la va-leur d'alarme supérieure ou la valeur critique supérieure ≠ différence entre la valeur de consigne et la valeur d'alarme inférieure ou la valeur critique inférieure.



Les valeurs d'alarme supérieures peuvent être ≤ aux valeurs critiques supérieures. Les valeurs d'alarme inférieures peuvent être ≥ aux valeurs critiques inférieures

Une alarme de paramètre est déclenchée dès lors que la valeur actuelle est au-dessous de la valeur d'alarme inférieure ou au-dessus de la valeur d'alarme supérieure. Pour plus d'informations, se reporter au chapitre « Alarmes - Alarmes de paramètres, d'utilisateurs et de système », « Alarmes de paramètres ».

Les valeurs d'alarme et les valeurs critiques doivent être réglées via l'option *Setpoint* (valeur de consigne) pour chaque paramètre sélectionné dans le menu principal *Controller*. Le bioréacteur peut-être arrêté ou en marche. La procédure est la même que pour le réglage des valeurs de consigne.

Saisie d'une valeur de consigne ou d'alarme non valide

Setpoint should be <= max.value

Si une valeur de consigne ou d'alarme non valide est saisie, une boîte de dialogue *Invalid input* s'affiche avec une indication appropriée.

Page 227 de 324



10.6.2 Calibrate - Etalonnage

	pH properties
Setpoint	Calibrate PID
Current:	
Value	2.000000
Reading	4499.000000
Slope	0.000445
Offset	-0.011787
	Calibrate
	Cancel OK

L'onglet de l'option *Calibrate* (Etalonner) contient quatre champs d'affichage et un bouton :

- Value : indique la valeur de mesure actuelle, en fonction du dernier étalonnage.
- Reading : indique la mesure actuelle en unités numériques.
- Slope : indique la valeur numérique de la pente calculée de la courbe d'étalonnage.
- Offset : décrit le point d'intersection de la courbe d'étalonnage avec l'axe des X.
- **Calibrate** : ouvrir le menu d'étalonnage

Reading, *Slope* et *Offset* ne sont pas pertinents pour les systèmes de mesure numérique des sondes pH et pO₂. Ces valeurs sont enregistrées directement dans l'électronique intégrée de la sonde correspondante.

Les menus d'étalonnage pour pH et pO₂ peuvent également être appelés directement par **Calibrate pO₂** et **Calibrate pH** dans le menu principal *Batch*.



Informations générales sur l'étalonnage

Les sondes pour la mesure du pH, du pO₂ et de la turbidité (variante OPTEK seulement), sont généralement étalonnées avant chaque culture. Selon la sonde et le système de mesure, un étalonnage à 2 points ou un étalonnage à 1 point ou bien, un étalonnage du point zéro est suffisant. Pour obtenir des informations détaillées sur l'étalonnage, consulter la documentation séparée fournie par les fabricants des sondes.

Les différents étalonnages sont décrits en détail dans les chapitres suivants.

10.6.2.1 Sonde pH, étalonnage

Les sondes pH doivent être étalonnées avant la stérilisation. C'està-dire que cela se fait avant le montage dans la cuve de culture.

L'appareil est équipé et configuré avec un système de mesure du pH numérique ou analogique, selon la variante choisie.

Sondes numériques

Les tampons de pH et leurs dépendances à la température sont sauvegardés dans les sondes pH numériques et sont détectés automatiquement lors de l'étalonnage. Une mesure séparée de la température de la solution tampon utilisée n'est donc pas nécessaire.



Si une sonde pH numérique a déjà été étalonnée en externe, le bioréacteur utilise ces données et la procédure d'étalonnage dans le logiciel pour écran tactile est omise.

Sondes analogiques

Si des valeurs d'étalonnage très précises sont nécessaires, il convient de déterminer la température exacte des solutions tampon. La mesure peut être effectuée directement avec la sonde température de l'appareil pendant l'étalonnage. Une autre possibilité consiste à mesurer la température avec précision et à saisir la valeur manuellement dans le logiciel de l'écran tactile. Dans les deux cas, la compensation de température doit être activée dans l'option SETPOINT du paramètre pH. Cela permet de corriger la dépendance du principe de mesure à la température. Sans mesure ni saisie de la température, on suppose une température de 20 °C.



Pour obtenir des informations détaillées sur l'étalonnage, l'utilisation générale, l'entretien et la maintenance, consulter la documentation séparée fournie par les fabricants des sondes.

10.6.2.2 Sonde pH (numérique), étalonnage

Pour étalonner une sonde pH numérique dans le logiciel pour écran tactile, procéder comme suit :

Procédure

- **1.** Raccorder le câble de la sonde pH.
- **2.** Avec précaution, retirer le capuchon d'immersion de la sonde pH et rincer la sonde pH à l'eau distillée, ne pas la frotter !

PRECAUTION

L'essuyage à sec ou le frottement d'une sonde pH après le rinçage peut provoquer une charge électrostatique. Cela peut entraîner un allongement important du temps de réponse et fausser les mesures. Tamponner une sonde pH après le rinçage, mais ne **JAMAIS** la frotter ou l'essuyer !

Seul le type de sonde Easyferm Plus ARC : une *ERROR Glass resistance too high* qui peut apparaître après l'initialisation peut être ignorée. Cela peut se produire si la sonde est en contact avec de l'air ou un liquide non conducteur tel que de l'eau distillée.

3. Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Calibrate pH**.

Le menu d'étalonnage s'ouvre avec quatre options :

Calibra	ate pH
Select Calibration Type:	
1-Point Calibration	2-Point Calibration
Product Calibration	Show Sensor Status

1-Point Calibration et 2-Point Calibration : sélectionner l'étalonnage à 1 point ou 2 points.



- Product Calibration : sélectionner l'étalonnage de produit. Pour plus de détails, voir le chapitre « Etalonnage de produit pour une sonde pH numérique ».
- Show Sensor Status : indique les données et valeurs qui sont émises par le micrologiciel du fabricant de sonde intégré dans la sonde. Voir aussi section « Sensor Status ».
- **4.** Sélectionner l'étalonnage à 2 points.

Le menu s'ouvre et guide pas à pas (1 à 6) par l'étalonnage :

Ca	librate pH
2-Point Calibration	Bioreactor A
1 Imerse pH Sensor into the 1st buffer 2 Wait until measurement is stable	auto 7.00 4.01
3 Perform or restart the calibration at the 1st point Status of the 1st calibration	CALIBRATE
4 Imerse pH Sensor into the second buffer	
5 Wait until measurement is stable	
6 Perform or restart the calibration at the 2nd point Status of the 2nd calibration	CALIBRATE
	CANCEL
Back	Close

- Listes déroulantes (étape 1 et 4) pour sélection de la première respectivement de la deuxième valeur de référence. So la sonde raccordée permet l'utilisation de différents tampons d'étalonnage ou une détection automatique (« auto ») du tampon d'étalonnage, il peut être sélectionné. Sinon, le tampon d'étalonnage à utiliser est affiché.
- Affichage des valeurs mesurées (étape 2 et 5)



 CALIBRATE et affichage du statut (étape 3 et 6) : démarrer la procédure d'étalonnage.

Dès que la barre de l'affichage du statut est remplie et affiche *Ready*, le bouton passe à **CONFIRM** pour enregistrer le point d'étalonnage. CANCEL pour une éventuelle annulation du processus d'étalonnage devient disponible.

Le processus d'étalonnage peut être poursuivi à tout moment à partir du dernier point enregistré si le menu a été quitté via **Close**. Cela ne s'applique toutefois pas si une autre procédure d'étalonnage est lancée.

- 5. Maintenir la sonde pH dans la solution tampon appropriée du premier point d'étalonnage et, si possible, sélectionner la valeur de référence ou la détection automatique du tampon dans la liste déroulante (étape 1).
- 6. Attendre que la valeur mesurée soit stable (étape 2).
- 7. Appuyer sur CALIBRATE (étape 3a).

La procédure d'étalonnage commence. Le bouton **CALI-BRATE** devient **CONFIRM**.

L'affichage du statut passe lentement au vert, indiquant le temps d'attente idéal jusqu'à ce qu'une valeur mesurée stable soit atteinte.

Si l'on peut supposer que la valeur mesurée est déjà stable, il est possible d'éviter le temps d'attente en appuyant sur **CON-FIRM**, afin de passer au deuxième point d'étalonnage.

8. Appuyer sur CONFIRM (étape 3b).

Le point d'étalonnage est enregistré.

INFORMATION

Si la procédure d'étalonnage échoue, un message d'erreur s'affiche avec une note correspondante. Dans ce cas, recommencer l'étalonnage.





Si l'étalonnage est réussi, la liste déroulante permettant de sélectionner la deuxième valeur de référence et le bouton **CALIBRATE** seront disponibles pour étalonner le deuxième point.

La procédure d'étalonnage pour le deuxième point reste la même que pour le premier point. Après avoir rincé la sonde pH avec de l'eau distillée, la même *ERROR* peut se produire. On peut également l'ignorer ici.

Après avoir enregistré avec succès le deuxième point d'étalonnage via **CONFIRM**, l'étalonnage est terminé et le menu peut être quitté via **Close**.

Sensor Status

Show Sensor Status permet d'appeler les données et les valeurs émises par le firmware du fabricant de sonde intégré dans la sonde. En plus des informations sur le type de sonde et l'étalonnage, les deux valeurs suivantes sont affichées pour les sondes METTLER ISM :

- ACT (Adaptive Calibration Timer) : la minuterie d'étalonnage adaptative en jours détermine le moment de l'étalonnage suivant afin d'assurer une performance de mesure optimale. Il est remis à sa valeur initiale après un étalonnage réussi.
- DLI (Dynamic Lifetime Indicator) : affichage dynamique de la durée de vie. Affiche le nombre de jours restants et est préréglé par le fabricant de sonde.

10.6.2.3 Sonde pH (numérique), étalonnage de produit

L'ajustement de la courbe d'étalonnage aux conditions actuelles du processus est possible grâce à un étalonnage de produit. Cela peut être le cas, par exemple, s'il y a suspicion de dérive de la valeur de pH affichée lors d'une culture de longue durée.

L'étalonnage de produit peut uniquement être exécuté et être efficace si le pH mesuré en externe et saisi ne dévie pas de plus de 2 unités pH par rapport au pH d'origine.

Pour un étalonnage de produit, procéder comme suit :

1. Appeler le menu d'étalonnage de la sonde pH et appuyer sur **Product Calibration**.

Procédure

Calibrate pH			
Product Calibration	Bioreactor A		
$1_{calibration}^{Start the product}$	START		
2 Take a sample for offline measurement and confirm	CONFIRM		
Status of the calibration	assigned		
Sample was taken at			
3 Measure the pH of the sample and enter the value	7.000		
4 Start the calibration	CONFIRM		
	CANCEL		
Back	Close		

Le menu d'étalonnage de produit s'ouvre et guide pas à pas (1 à 4) par l'étalonnage du produit :

Etape 1 + 2 : démarrer l'étalonnage du produit via START et confirmer le prélèvement via CONFIRM pour générer l'horodatage (Sample was taken at).

Affichage de l'état de l'étalonnage avec les affichages possibles suivants :

- ready : l'horodatage du prélèvement peut être généré via CONFIRM.
- measured : l'horodatage a été généré.
- assigned : le dernier étalonnage de produit a réussi et est actif. Il est possible d'effectuer un nouvel étalonnage de produit.
- aborted : Le dernier étalonnage de produit a été interrompu via CANCEL ou n'a pas réussi, relancer le l'étalonnage de produit.
- Etape 3 + 4 : saisir la valeur mesurée externe et confirmer la saisie via CONFIRM pour démarrer l'étalonnage.



i INFORMATION Le processus d'étalonnage peut être poursuivi à tout moment à partir du dernier point enregistré si le menu a été quitté via **Clsoe**. Toutefois, cela ne s'applique pas si un autre processus d'étalonnage est lancé.

- 2. Appuyer sur START.
- 3. Prélever un échantillon du processus (cuve).

Il y a deux approches possibles :

 a) Confirmer le prélèvement (générer l'horodatage), effectuer la mesure de laboratoire de la valeur du pH pour l'échantillon, saisir la valeur mesurée et procéder à l'étalonnage du produit.

OU :

 b) Confirmer le prélèvement (générer l'horodatage), quitter le menu d'étalonnage via Close et effectuer ultérieurement l'étalonnage du produit avec une valeur mesurée externe.

Variante a)

1. Appuyer sur CONFIRM.

L'affichage du statut passe à *measured*. La date et l'heure du prélèvement sont maintenant affichées en-dessous.

- **2.** Effectuer la mesure de laboratoire de la valeur du pH pour l'échantillon.
- **3.** Saisir la valeur mesurée du pH de l'échantillon, dans l'exemple de gauche, pH 7.0.
- 4. Appuyer sur **CONFIRM** pour démarrer l'étalonnage.
- 5. Attendre que l'étalonnage soit terminé.

Procédure



7.000)	
со	NFIRM	



Cela veut dire que l'affichage du statut passe à assigné. Ce statut permet d'effectuer un nouvel étalonnage de produit ou de quitter le menu.

6. Quitter le menu via Close.

Un nouvel étalonnage à 2 points ou à 1 point annule l'étalonnage du produit.

Variante b)

1. Appuyer sur CONFIRM.

Comme dans la variante a), l'affichage du statut passe à *measured* (mesuré) et la date et l'heure de prélèvement sont affichées ci-dessous.

Cela indique que le prélèvement est réussi mais que l'étalonnage de produit n'est pas encore actif. Si un échantillon est perdu, l'étape 1 peut être effectuée à nouveau.

- 2. Quitter le menu d'étalonnage via **Close** et effectuer la mesure de laboratoire de la valeur du pH pour l'échantillon au moment souhaité.
- **3.** Pour effectuer l'étalonnage de produit, procéder comme décrit dans la variante a) de l'étape 2.

10.6.2.4 Sonde pH (analogique), étalonnage

Pour étalonner une sonde pH analogique dans le logiciel pour écran tactile, procéder comme suit :

Procédure

1. Raccorder le câble de la sonde pH.

S'assurer que le câble de la sonde n'est pas plié ni tordu.

La protection du câble de la sonde peut s'endommager s'il est plié ou tordu fortement. Cela peut entraîner des erreurs de mesure.

Si la température mesurée extérieurement des solutions tampon de pH doit être saisie ou si leur température doit être mesurée avec la sonde température :

pH temperature comp.

2. Dans l'option *Setpoint* du paramètre pH, activer la compensation de température (*pH temperature comp.*).

Procédure



3. Avec précaution, retirer le capuchon d'immersion de la sonde pH et rincer la sonde pH à l'eau distillée, ne pas la frotter !

PRECAUTION

L'essuyage à sec ou le frottement d'une sonde pH après le rinçage peut provoquer une charge électrostatique. Cela peut entraîner un allongement important du temps de réponse et fausser les mesures. Tamponner une sonde pH après le rinçage, mais ne **JAMAIS** la frotter ou l'essuyer !

4. Dans le menu principal *Batch*, appuyer sur Calibrate pH.

Le menu d'étalonnage *Calibrate pH sensor* s'affiche et guide pas à pas (1 à 4) par l'étalonnage.

	Calibrate pH sensor					
		Calibratio	n mode:	2 Points	1 Point	Manual
1	Please set valu	ue of the	first ca	libration 2	point	
2	Put sensor inte Sensor data:	o media a -429	and con	nfirm me	asure Confirm M	easure
3	Please set value of the second calibration point					nt
Λ	Put sensor inte	o media a	and con	nfirm me	asure	
4	Sensor data:	-305	.9 mV		Confirm M	leasure
Senso	r quality		Ref. Ten	np.		
	97%		37			
	Restart	Ca	ncel			

Le mode d'étalonnage à 2 points est automatiquement sélectionné. Le champ d'affichage / de saisie *Ref. Temp.* pour la compensation thermique est affiché.



INFORMATION

Sans activation préalable de la compensation thermique, ce champ d'affichage/de saisie n'est pas visible.

La barre *Sensor quality* affiche graphiquement la qualité de la sonde sur une échelle de 0 à 100 %.

5. Saisir la valeur du tampon de référence inférieur (ou supérieur) dans le champ de saisie sur la ligne 1.

L'ordre dans lequel les points de référence sont étalonnés n'a pas d'importance.

Avec compensation de la température active :

- 6. Saisir la température de la solution tampon dans le champ d'affichage / de saisie *Ref. Temp.* ou, maintenir la sonde température avec la sonde pH dans la solution tampon à l'étape 7.
- 7. Maintenir la sonde pH et la sonde température (Pt100) dans la solution tampon correspondante.

La valeur mesurée (en mV) s'affiche dans *Sensor data*, sur la ligne 2.

Dès que la valeur mesurée est stable :

8. Appuyer sur Confirm Measure sur la ligne 2.

La valeur d'étalonnage est prise en compte. Les champs de saisie et les boutons sur les lignes 3 et 4 sont alors disponibles.

L'évolution du signal est asymptotique. Autrement dit, plus le signal s'approche de la valeur réelle, plus le changement devient lent. Si la mesure est confirmée par OK avant que le signal de la sonde ne se soit complètement stabilisé, l'étalonnage est imprécis. En cas de doute, attendre quelques minutes avant de confirmer avec OK et vérifier une nouvelle fois la mesure.

- 9. Rincer la sonde pH à l'eau distillée, ne pas la frotter !
- **10.** Répéter les mêmes étapes pour le deuxième point d'étalonnage que pour le premier.

Dès que la deuxième valeur d'étalonnage a été acceptée :

11. Appuyer sur OK.



La boîte de dialogue disparaît, les valeurs d'étalonnage sont enregistrées.

12. Rincer la sonde pH à l'eau distillée, ne pas la frotter !

10.6.2.5 Sonde pH (analogique), post-étalonnage

Pour compenser une dérive (Drift) de la valeur de mesure pendant une culture de longue durée, un post-étalonnage à 1 point est possible et suffisant.

Calibrate pH sensor		
		Calibration mode: 2 Points 1 Point Manual
1	Please set value o	of the first calibration point
2	Put sensor into m Sensor data:	297.0 mV Confirm Measure

Cela signifie que, le pH mesuré à l'aide d'un appareil de mesure externe pour un échantillon prélevé est repris comme nouvelle valeur de référence pour le mode d'étalonnage à 1 point.

Le même effet est obtenu avec une correction manuelle de la dérive (offset). Cela signifie que la différence entre la valeur de mesure déterminée en externe et la valeur de mesure affichée dans la culture doit, selon le résultat, être ajoutée ou soustraite à la dernière valeur de dérive calculée-

Calibrate pH sensor		
Calibration mode: 2 Points 1 Point Manual		
Please set the value of the slope		
T	Slope:	0.000445
2	Please set the value of the offset	
Ζ	Offset:	-0.011787

La correction est effectuée en mode d'étalonnage manuel.



10.6.2.6 Sonde pO₂, étalonnage

En principe, un étalonnage à 1 point sur 100 % suffit pour une mesure exacte et doit être exécuté à nouveau avant chaque culture. Si nécessaire, un étalonnage à 2 points à 100 % et 0 % est également possible.

Les exigences relatives aux résultats exacts de l'étalonnage figurent dans la documentation séparée du fabricant de la sonde. Les conditions d'étalonnage et la manière dont elles sont réalisées sont déterminées par l'opérateur et ne font pas l'objet de ce manuel d'opération.

L'appareil est équipé et configuré avec un système de mesure de la pO₂ numérique ou analogique, selon la variante choisie

Sondes numériques

L'étalonnage à 2 points ne peut être effectué que dans l'ordre correct : 1er point d'étalonnage = 100 %, 2ème point d'étalonnage = 0 %.

Les sondes pO₂ sont préconfigurées sur la grandeur de mesure %-sat. par le fabricant de l'appareil.

Sondes analogiques

Un étalonnage à 2 points des sondes analogiques de pO₂ peut être effectué en mode d'étalonnage à 2 points ou successivement en mode d'étalonnage à 1 point.

L'étalonnage à 2 points doit être effectué dans l'ordre correct : 1er point d'étalonnage = 0 %, 2ème point d'étalonnage = 100 %.



10.6.2.7 Sonde pO₂ (numérique), étalonnage

5

L'exemple suivant décrit un étalonnage à 2 points d'une sonde numérique pO_2 . Ici, le premier point d'étalonnage est de 100 %, le deuxième point d'étalonnage est de 0 %.

Une fois que les conditions d'étalonnage souhaitées pour un étalonnage à 100 % sont atteintes, procédez comme suit :

 Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Calibrate** pO₂.

Le menu d'étalonnage s'ouvre avec trois options :

Calibrate pO ₂	
lect Calibration Type:	
1-Point Calibration	2-Point Calibration
	Show Sensor Status

- 1-Point Calibration et 2-Point Calibration : sélectionner l'étalonnage à 1 point ou 2 points.
- Show Sensor Status : indique les données et valeurs qui sont émises par le micrologiciel du fabricant de sonde intégré dans la sonde. Voir aussi section « Sensor Status » au chapitre « Sonde pH (numérique) étalonnage ».
- 2. Sélectionner l'étalonnage à 2 points.

Procédure



Calibrate pO ₂		
2-Point Calibration	Bioreactor A	
1 Imerse pO₂ Sensor into the 1st buffer	100.00	
2 Wait until measurement is stable	99.4	
3 Perform or restart the calibration at the 1st point	CALIBRATE	
Status of the 1st calibration		
4 Imerse pO₂ Sensor into the second buffer		
5 Wait until measurement is stable		
6 Perform or restart the calibration at the 2nd point	CALIBRATE	
Status of the 2nd calibration		
	CANCEL	
Back	Close	

Le menu s'ouvre et guide pas à pas par l'étalonnage.

- Listes déroulantes (étape 1 et 4) pour sélection de la première respectivement de la deuxième valeur de référence. Si la sonde connectée permet l'utilisation de différentes valeurs de référence ou une reconnaissance automatique de la valeur de référence (« auto »), il peut être sélectionné. Sinon, la valeur de référence à utiliser est affichée.
- Affichage des valeurs mesurées (étape 2 et 5)
- CALIBRATE et affichage du statut (étape 3 et 6) : démarrer la procédure d'étalonnage.

Dès que la barre de l'affichage du statut est remplie et affiche *Ready*, le bouton passe à **CONFIRM** pour enregistrer le point d'étalonnage. CANCEL pour une éventuelle annulation du processus d'étalonnage devient disponible.





INFORMATION

Le processus d'étalonnage peut être poursuivi à tout moment à partir du dernier point enregistré si le menu a été quitté via **Close**. Cela ne s'applique toutefois pas si un autre processus d'étalonnage est lancé.

- **3.** Si possible, sélectionner la valeur de référence **100** (= 100 %) dans la liste déroulante (étape 1).
- 4. Attendre que la valeur mesurée soit stable (étape 2).
- 5. Appuyer sur CALIBRATE (étape 3a).

La procédure d'étalonnage commence. Le bouton **CALI-BRATE** devient **CONFIRM**.

L'affichage du statut passe lentement au vert, indiquant le temps d'attente idéal jusqu'à ce qu'une valeur mesurée stable soit atteinte.

Si l'on peut supposer que la valeur mesurée est déjà stable, il est possible d'éviter le temps d'attente en appuyant sur **CON-FIRM**, afin de passer au deuxième point d'étalonnage.

6. Appuyer sur CONFIRM (étape 3b).

Le point d'étalonnage est enregistré.

Si le processus d'étalonnage échoue, un message d'erreur s'affiche avec une note correspondante. Dans ce cas, recommencer l'étalonnage.

Si l'étalonnage est réussi, la liste déroulante permettant de sélectionner la deuxième valeur de référence et le bouton **CA-LIBRATE** seront disponibles pour étalonner le deuxième point.

7. Établir des conditions d'étalonnage correctes pour l'étalonnage de 0 %.

Une fois ces objectifs atteints :

8. Procéder comme décrit à partir de l'étape 4 avec le deuxième point d'étalonnage avec 0 %.



Après avoir enregistré avec succès le deuxième point d'étalonnage via **CONFIRM**, l'étalonnage est terminé et le menu peut être quitté via **Close**.

10.6.2.8 Sonde pO₂ (analogique, polarographique), polarisation

Les sondes pO₂ polarographiques doivent être polarisées lors de la mise en service ou après avoir été débranchées de la source de tension. Si cela n'est pas fait, l'étalonnage correct est impossible.

Pour la polarisation, la sonde pO₂ doit simplement être raccordée au câble de la sonde et l'appareil doit être allumé à l'aide de l'interrupteur principal.

La durée pendant laquelle la sonde doit être polarisée (= durée de polarisation) dépend de l'intervalle de temps durant lequel la sonde pO_2 avait été débranchée de la source de tension (= durée de dépolarisation).

De façon générale : si la durée de dépolarisation est > 30 minutes, la durée de polarisation minimale est de 360 minutes.

Pour obtenir des informations détaillées sur la polarisation, consulter la documentation séparée fournie par le fabricant de sondes.

10.6.2.9 Sonde pO₂ (analogique), étalonnage

L'exemple suivant décrit un étalonnage à 2 points d'une sonde pO_2 analogique (ampérométrique / polarographique). Cela doit être fait dans le bon ordre. Cela signifie que le premier point d'étalonnage est à 0 % (point zéro), le deuxième point d'étalonnage est à 100 %.



Une fois que les conditions d'étalonnage souhaitées pour un étalonnage à 0 % sont atteintes, procédez comme suit :

Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur **Calibrate** pO₂.

Le menu d'étalonnage *Calibrate* pO₂ sensor s'affiche.

Calibrate pO2 sensor			
		Calibration m	node: 2 Points 1 Point
1	Please set value	of the first calibr	ation point
Т		0	Use As Setpoint
2	Put sensor into media and confirm measure		
2	Sensor data:	118.2 nA	Confirm Measure
2	Please set value of the second calibration point		
3		0	Use As Setpoint
Λ	Put sensor into m	nedia and confirm	m measure
4	Sensor data:	118.2 nA	Confirm Measure
Sensor quality			
100%			
_			
	Restart	Cancel .	ОК

Le mode d'étalonnage à 2 points est automatiquement sélectionné. Le menu guide pas à pas par l'étalonnage.

Le bouton **Use As Setpoint** n'est utilisable et pertinent que dans certaines circonstances, voir la section suivante « Fonctions Use As Setpoint sondes pO_2 analogiques ».

- 2. Si elle n'est pas préréglée : saisir la valeur **0** (zéro = 0 %) pour le premier point d'étalonnage de la ligne 1.
- **3.** Attendre que la valeur mesurée (*Sensor data*, ligne 2) soit stable.

Procédure



4.	Appuyer sur Confirm Measure sur la ligne 2.
	La valeur est prise en compte comme 0 % d'oxygène.

5. Établir des conditions d'étalonnage correctes pour l'étalonnage de 100 %.

Une fois ces objectifs atteints :

- 6. Saisir la valeur 100 (= 100 %) pour le deuxième point d'étalonnage à la ligne 3.
- 7. Attendre que la valeur mesurée (*Sensor data*, ligne 4) soit stable.
- 8. Appuyer sur Confirm Measure.

La valeur est prise en compte comme 100 % de saturation en oxygène.

9. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, l'étalonnage est enregistré.

Fonction « Use As Setpoint » sondes pO2 analogiques

Les boutons **Use As Setpoint** dans le menu d'étalonnage des sondes pO_2 analogiques ne peuvent être utilisés par l'opérateur que dans les circonstances suivantes :

- La configuration avec Gasmix (mélange gazeux) air/O₂/N₂ est disponible
- Paramètre Gasmix est configuré dans une cascade pour la régulation de la pO₂.

Pour tous les autres paramètres, le bouton Use As Setpoint est exclusivement réservé aux techniciens du service après-vente INFORS HT.

Fonctionnement

- Étalonnage à 0 % : Lorsque 0 (%) est saisi dans le champ du premier point d'étalonnage et que le bouton Use As Setpoint a été appuyé, le paramètre Gasmix bascule sur l'azote une fois cette valeur atteinte.
- Étalonnage à 100 % : (deuxième point), avant de saisir la valeur 100 : Lorsque 21 (%) est saisi dans le champ du deuxième point d'étalonnage et que le bouton Use As Setpoint a été appuyé, le paramètre Gasmix bascule sur l'air une fois cette valeur atteinte. La valeur peut ensuite être changée à 100 (%) dans le champ de saisie et l'étalonnage peut être terminé.



10.6.3 Sonde turbidité, étalonnage

Les sondes turbidité Optek sont étalonnées en usine. Des inserts pour la mesure de référence sont disponibles.

Un étalonnage du zéro de la sonde de turbidité doit être effectué avant toute culture en raison de la différente absorption de la lumière des milieux de culture. Selon l'application, cet étalonnage peut être effectué **avant ou après** la stérilisation.

Conditions pour l'étalonnage du point zéro de la sonde

Les fenêtres en saphir de la sonde turbidité doivent être propres et exemptes de bulles d'air/de gaz.

L'absorption de la lumière du milieu de culture avant l'activation de l'injection de gaz et avant l'inoculation peut être utilisée comme valeur de référence pour le point zéro.

Pour étalonner le point zéro de la sonde turbidité, procéder comme suit :

- **1.** Appeler le menu principal *Controller* Attendre jusqu'à ce que l'affichage de la mesure (paramètre *Turbidity*) soit stable.
- 2. Appeler le menu d'étalonnage du paramètre et appuyer sur Calibrate.

Turbidity properties			
Setpoint	Calibrate		
Current:			
Value	0.000000		
Reading	0.000000		
Slope	0.001323		
Offset	-0.995038		
Calibrate			
	Cancel OK		

Une barre d'affichage s'affiche à droite du bouton **Calibrate** et représente graphiquement le déroulement de l'étalonnage. La progression est représentée par la couleur verte.

Lorsque la barre disparaît au bout de quelques secondes, l'étalonnage est terminé.

3. Appuyer sur OK.

L'étalonnage est enregistré, le menu disparaît.

Procédure



10.6.4 PID (Régulation)

Stirrer properties			
Setpoint Calibrate	PID		
PID:			
Prop. Term:	0.300000	Diff. Term [s]:	0.000000
Integ. Term [1/s]:	0.150000	Neg Factor:	1.000000
Advanced:			
Dead Band:	0.000000	Integ. Limit [%]:	30.000000
Ramp:			
Ramp Output:			
Ramp Size:	5		
General:			
Eval. Time [s]:	1.0		
Car	ncel		ОК

La page à onglet « PID » est divisé en quatre zones horizontales et contient des champs de saisie des valeurs de réglage PID (régulateurs *Proportional Integral Derivative*). La fonction des différentes valeurs de réglage est expliquée plus en détail dans le tableau du chapitre suivant.

Noter les points suivants :

- Si la sortie de la rampe est désactivée, la valeur dans le champ de saisie *Ramp Size* ne s'applique pas.
- Pour les paramètres qui ne sont pas régulés mais seulement mesurés, seule la valeur dans le champ de saisie Eval Time(s) s'applique. La valeur est toujours > 0.

Variable	Description		
Prop. Term	Valeur proportionnelle : plus l'écart entre la valeur de consigne et la valeur mesurée réelle est grand, plus la sortie du régulateur est élevée.		
Integ. Term [1/s]	Le facteur intégral réunit toutes les erreurs dans le temps. Si la va- leur de consigne ne peut pas être atteinte avec le facteur propor- tionnel, le facteur intégral modifie successivement la sortie jusqu'à ce que la valeur de consigne soit atteinte. Si le facteur intégral est trop élevé, cela entraîne des fluctuations du système de régulation.		
Diff Term [s]	Le quotient différentiel calcule l'évolution de la valeur mesurée ré- elle dans le temps et freine cette modification.		
Neg. Factor	Le facteur négatif permet de pondérer un réglage bilatéral (+ 100 à -100 %) (p. ex. acide élevé, base faible). L'équilibre est 1, et 0,5 ou 2 est la division ou la multiplication par 2 de la sortie du régulateur. Exemple : l'azote influe moins sur la valeur du pO ₂ que l'oxygène, ce qui veut dire qu'un facteur négatif de 2 peut rééquilibrer la réponse du régulateur.		
Dead Band	Si une valeur est définie pour la zone morte, aucune régulation n'est effectuée à l'intérieur de cette zone, autour de la valeur de consigne (symétrique, + / -). Cela signifie que la sortie du régula- teur est = 0. La zone morte est utilisée pour la régulation du pH.		
Integ. Limit [%]	Pour que le facteur intégral ne puisse pas augmenter à un temps indéterminé, l'influence intégrale est utilisée, afin de limiter l'accu- mulation d'erreurs. L'influence intégrale est réglée entre 0 et 100% de la sortie du régulateur.		
Ramp output	Pour exécuter des modifications lentement ou progressivement, une rampe peut être intégrée. Celle-ci est intéressante notamment pour la vitesse d'agitation ou la vanne de débit massique.		
Ramp Size	Période de temps pendant laquelle la valeur de consigne du régu- lateur est progressivement amenée à la valeur de consigne nou- vellement introduite.		
Eval Time [s]	La durée d'évaluation indique l'intervalle de temps en secondes au cours duquel la valeur PID est recalculée. C'est ainsi que la vitesse du régulateur est déterminée. Une durée d'évaluation de 10 secondes représente une bonne moyenne.		

10.6.4.1 Tableau des variables pour régulation PID



10.6.4.2 Explication de la régulation PID

La fonction PID repose sur la formule générale qui est donnée en exemple :

$$Error_{n} = \frac{Set - Act}{Max.Value - Min.Value}$$
$$Output_{n} = P.Term * \left\{ Error_{n} + I.Term \cdot \int_{i=0}^{n} Error_{i} + D.Term \cdot (Error_{n} - Error_{n-1}) \right\}$$

Explication de la formule

- Error = écart entre la valeur de consigne et la valeur mesurée réelle.
- P = facteur proportionnel, également appelé pente, avec lequel une valeur de consigne est atteinte.

Plus la valeur est élevée, plus le contrôle est rapide.

- I = facteur intégral de l'écart en 1/seconde.
 Facteur intégral typique est < 0.05
- D = quotient différentiel de l'écart (Error).
 Il est réglé en secondes (généralement sur 0).

Tenir compte des informations suivantes à propos des différents facteurs :

Facteur proportionnel

La modification du facteur proportionnel a des effets significatifs sur un processus en cours.

Si le facteur proportionnel augmente de trop, cela entraîne des fluctuations du système de régulation autour de la valeur de consigne.

Exemple Paramètre pH

Pour atteindre la valeur de consigne, un peu d'acide, puis un peu de base, puis à nouveau un peu d'acide et à nouveau un peu de base sont ajoutés alternativement.

Si le facteur proportionnel baisse de trop, le régulateur réagit à peine aux écarts et n'atteint jamais la valeur de consigne.


Facteur intégral

Le facteur intégral doit avoir une valeur basse et n'être modifié que de peu, par petits incréments et avec de grandes pauses.

Dans l'idéal, il convient d'éteindre brièvement l'appareil après la modification du facteur intégral, pour annuler le calcul des erreurs en instance.

Un facteur intégral typique est < 0.05. Il doit correspondre à l'inverse de la durée des périodes du système multipliée par deux à quatre. Plus la valeur saisie est grande, moins il reste de temps en secondes pour le réglage.

Les valeurs supérieures à 0.05 ne sont généralement pas judicieuses, car elles dépassent le minimum de temps nécessaire pour la régulation. Ceci entraîne des fluctuations du système de régulation.

Exemple pour le calcul du facteur intégral

La durée des périodes des fluctuations du système est établie à 50 secondes de crête à crête. Le facteur intégral se calcule de la manière suivante :

$1 / (50 \text{ s x } 2) = 0.01 \text{ s}^{-1}$

 $1 / (50 \text{ s x 4}) = 0,005 \text{ s}^{-1}$

Facteur intégral	Secondes
0.1	10
0.05	20
0.001	100
0.005	200

Quotient différentiel

Le quotient différentiel est rarement nécessaire. Il est mis sur 0 (zéro) au début.

Une valeur supérieure n'est nécessaire que si des modifications importantes se succèdent à une cadence rapprochée. Elle entraîne dans tous les cas des réactions fortes de la sortie du régulateur.

10.6.4.3 Modifier les réglages du régulateur PID

Pour modifier les réglages du régulateur PID, procéder de la manière suivante :

Procédure **1.** Relever les réglages d'usine.



- 2. Commencer le réglage du régulateur PID en définissant le facteur proportionnel. Sélectionner une fourchette proportionnelle aussi grande que possible.
- 3. Régler le facteur intégral et le quotient différentiel sur zéro.
- **4.** Augmenter le facteur proportionnel jusqu'à ce que le régulateur génère des fluctuations de la valeur mesurée réelle.
- 5. Mesurer la durée des fluctuations, p. ex. à l'aide de eve®, la plateforme logicielle de bioprocédés du fabricant de l'appareil.
- 6. Diviser par deux le facteur proportionnel et modifier le facteur intégral entre l'inverse de la durée des fluctuations multipliée par deux et par quatre.

10.6.5 Fonction Tare Weight – tarer l'affichage du poids



Tare Weight (tarer le poids) dans le menu principal *Batch* permet de déterminer le point zéro du système de pesage de la cuve. C'est-à-dire que le poids de la cuve est remis (tarer) à zéro pour pouvoir mesurer seulement le poids du contenu de la cuve.

Au besoin, il est possible de saisir une valeur numérique autre que 0 (zéro) comme poids de tarage si exigé par l'application.

Tenir compte des points suivants avant de tarer :

Avant de tarer l'affichage du poids, la cuve doit être équipée de tous les composants nécessaires, et tous les tuyaux (par exemple tuyaux de réactifs) doivent être remplis de liquide. Sinon, le poids affiché dans paramètre *Weight* ne correspondra pas à la quantité de liquide dans la cuve.

Après le tarage, toute modification apportée à la cuve comme par exemple le démontage de composants, ou le vidage des tuyaux etc. signifie une modification du poids, ce qui rend le tarage non valide.

10.7 Régulation en cascade

Le menu principal *Cascade* permet de définir une régulation en cascade pour un paramètre du procédé – très souvent pO_2 . Cela signifie que la valeur de sortie du régulateur (= Output) maître (par exemple pO_2) sert à cette occasion de grandeur principale pour le / les régulateurs esclaves.



Les régulateurs maîtres et esclaves sont également appelés Master et Slave.

Cascade en série

Un écart par rapport à la valeur de consigne du paramètre à réguler (régulateur maître) influe sur la valeur de consigne du premier paramètre (régulateur esclave) de la cascade.

Si le premier paramètre de la cascade atteint sa valeur de consigne maximale ou minimale et si la valeur de consigne du paramètre à réguler n'est toujours pas atteinte, le paramètre suivant dans la cascade en série est activé, et ainsi de suite.

Dans l'exemple ci-contre :

Le paramètre *Stirrer* du premier régulateur esclave est activé en premier dans la cascade afin de réguler le paramètre pO_2 du régulateur maître.

Le paramètre *AirFlow* du deuxième régulateur esclave est uniquement activé lorsque la valeur de consigne du paramètre pO_2 n'a pas été atteinte par le paramètre *Stirrer*.

Cascade en parallèle

Un écart par rapport à la valeur de consigne du paramètre à réguler (régulateur maître) influe sur la valeur de consigne de tous les paramètres (régulateur esclave) de la cascade.

Dans l'exemple ci-contre :

Les paramètres *Stirrer* et *Air Flow*, tous deux pour le régulateur esclave, sont activés simultanément pour réguler le paramètre pO_2 du régulateur maître.







Cascade en parallèle et série

Un écart par rapport à la valeur de consigne du paramètre à réguler (régulateur maître) influe sur la valeur de consigne de tous les paramètres (régulateurs esclaves) qui sont en parallèle et en premier élément de la cascade.

Si les paramètres placés en parallèle dans la cascade atteignent leur valeur de consigne maximale ou minimale et si la valeur de consigne du paramètre à réguler n'est pas encore atteinte, le ou les paramètres suivants dans la cascade sont activés.

Dans l'exemple ci-contre :

Les paramètres *Stirrer* et *Air Flow* (régulateur maître) sont activés simultanément pour réguler le paramètre pO₂.

Le paramètre *GasMix* (régulateur esclave) est uniquement activé lorsque la valeur de consigne du paramètre pO_2 n'a pas été atteinte par le paramètre *Stirrer* et *GMFlow*.



Les différents réglages des cascades sont effectués dans la moitié gauche du menu principal *Cascade*. Dans la zone principale, il est possible d'assembler les paramètres de processus par « Drag & Drop » (glisser-déposer) pour former une cascade.



Les différents éléments (paramètres) d'une cascade peuvent être supprimés de la cascade par Drag&Drop (glisser-déposer) dans la corbeille, dans la zone principale en bas à droite.





• *Edit* : activer ou désactiver la fonction d'édition d'une cascade.

Si la fonction est désactivée, la vue des paramètres des procédés existants est également désactivée dans l'écran principal.

Dès que la fonction Edit est activée, tous les paramètres peuvent être assemblés à l'envi par Drag & Drop (glisser-déposer) pour former une ou plusieurs cascades.

En principe, chaque paramètre ne peut être utilisé qu'une seule fois dans la cascade et dans une seule cascade.

- Clear : appeler la boîte de dialogue d'avertissement et supprimer une (simple) cascade après confirmation.
- Advanced : mode de réglage pour activer ou désactiver une cascade avancée.

Des cascades avancées sont utilisées pour les configurations d'appareils spécifiques au client. Elles sont réglées exclusivement par le fabricant de l'appareil et directement en usine. Leurs paramètres et leurs options de modification sont créés dans ce cas spécifiquement pour l'appareil et peuvent être demandés au fabricant si nécessaire.

 Nom du paramètre, (ici avec l'exemple *Stirrer*) : dans l'écran principal, le paramètre sélectionné avec l'unité.

Un paramètre sélectionné se distingue visuellement des autres paramètres de l'écran principal. En même temps, ses champs de saisie pour Valeur min./max. et Valeur de consigne apparaissent dans la zone de menu de gauche.

- Setp. Max. et Setp. Min. : valeurs prédéfinies en usine qui définissent la plage de valeurs du paramètre sélectionné dans lequel la cascade peut modifier la consigne du paramètre en cascade pour réguler la valeur de consigne du régulateur maître. Ces valeurs peuvent être modifiées dans cette plage de valeurs prédéfinie.
- Setpoint: valeur de consigne du paramètre.
 - Pour le régulateur maître : la valeur de consigne à réguler.
 - Pour le régulateur esclave : la valeur de consigne de démarrage du paramètre, à partir de laquelle la valeur de consigne du paramètre de la cascade peut varier, dans la plage de valeurs de Setp. Min. à Setp. Max.

Dans la plupart des cas, il est recommandé de régler le point de consigne pour les régulateurs esclaves à l'extrémité inférieure de la plage de valeurs (Setp. Min).

- Negative : activer ou désactiver la fonction négative d'une cascade. Peut être utilisé pour les régulateurs esclaves si une augmentation de la valeur de consigne du régulateur esclave entraîne une réduction de la valeur réelle du régulateur maître.
- Output : activer ou désactiver la cascade et ainsi tous les paramètres utilisés dans la cascade.

Chaque paramètre utilisé dans une cascade doit être activé (*Output ON*) pour que la cascade fonctionne.

L'activation et la désactivation peuvent aussi être effectuées dans le menu principal *Controller*.

Si un paramètre est désactivé (*Output OFF*), tous les paramètres suivants sont dissociés de la cascade.

Affichage du déroulement de la cascade

Une cascade et son déroulement sont affichés dans le menu principal *Controller*.

Setpoint	Cascade	Output
37.0	(100
500 A	1200 +700	100
7.00	(0
100.0	(100
2/8	(0
50.0		100
0.0 A	100.0 +100.0	100
5.00	10.00 +5.00	100

Parameter	Value	Units	Setpoint	Cascade	Output
Temp	37.0	°C	37.0		100
Stirrer	1200	min-1	500 ∳	1200 +700	100
рН	7.00		7.00		0
pO₂	100.0	%	100.0		100
Antifoam	0.0		2/8		0
Feed	50.0	%	50.0		100
GasMix	100.0	%O2	0.0 ♠	100.0 +100.0	100
GM Flow	10.00	L nin	5.00	10.00 +5.00	100

Outre les flèches servant à l'indication de direction de la régulation de cascade, la valeur de consigne et la sortie de régulateur ajoutée / soustraite à la valeur de consigne sont affichées dans la colonne *Cascade*. Ces valeurs sont indiquées dans l'unité du paramètre correspondante.





La couleur de la valeur de consigne ajoutée / soustraite dans le menu *Controller*, tout comme la couleur du nom du paramètre dans le menu *Cascade*, signalent le déroulement de la cascade et indiquent selon le schéma suivant combien de marge de la cascade reste dans la plage de valeurs d'un controller esclave pour réguler le controller maître :

Couleur	Exploitation de la plage de va- leurs
Gris	Inactif
Vert	0 – 90 %
Jaune	90 – 99 %
Rouge	100 %
Bleu	0 %

Exemple de calcul

Stirrer (Système d'agitation), p. ex. pour régulateur esclave de la valeur de consigne à la valeur de consigne max.

- Valeur de consigne : 500
- Valeur de consigne max. 1 200
- Plage de valeurs : 1200 500 = 700

700 = 100 % / 630 = 90 %

500 + 630 = 1130 = valeur de consigne à partir de laquelle 90 % de la plage de valeurs sont atteints.

Cela signifie pour l'affichage selon le schéma de couleurs évoqué :

- Vert : jusqu'à 1 130
- Jaune : jusqu'à 1 193
- Rouge : à 1 200

10.7.2 Supprimer une cascade

Pour supprimer tous les réglages d'une cascade (ne s'applique pas à une cascade avancée), procéder comme suit :

Procédure

1. Dans le menu principal Cascade, appuyer sur Clear.

Clear





Une boîte de dialogue d'avertissement correspondante s'affiche avec l'avertissement que toutes les informations qui n'ont pas été renseignées en mode de cascade manuelle avancée (*Advanced*) sont supprimées de manière irréversible.

2. Appuyer sur OK.

La cascade est supprimée.

10.7.3 Fonction négative d'une cascade



La fonction *Negative* entraîne un changement de signe devant la sortie de régulateur.

Cela signifie qu'une sortie de régulateur négative provoque l'addition d'une valeur positive à la valeur de consigne du paramètre en cascade, et inversement.

La régulation du pH avec une base et du CO_2 à la place d'acide est un exemple classique : pour abaisser le pH, le débit de CO_2 (paramètre CO_2 *Flow*) doit augmenter.

Le fait que la fonction *Negative* ait été activée est représenté par le symbole de triangle au niveau de la flèche qui indique la direction du réglage en cascade.

Cette forme de flèche est aussi bien visible dans le menu *Cascade* que dans le menu *Controller*.



10.7.4 Configurations particulières

Pour les bioréacteurs avec stratégie d'injection de gaz « High-End » (configuration avec plusieurs régulateurs du débit massique pour commande du débit et mélange gazeux), les gaz à utiliser, p. ex. *Air Flow*, N_2 *Flow* et O_2 *Flow* doivent être affectés dans la configuration en cascade aux deux paramètres de contrôle de composition de gaz *GasMix* et *GM Flow*.



Pour ce faire, configurer les cascades suivantes en plus de la configuration souhaitée en cascade si les paramètres correspondants sont disponibles :

- Le paramètre Air Flow comme régulateur esclave du paramètre GM Flow
- Le paramètre O₂ Flow comme régulateur esclave du paramètre GasMix
- Le paramètre N₂ Flow comme régulateur esclave du paramètre GasMix

Si O_2 Flow et N_2 Flow sont présents, ils forment une cascade parallèle sous le paramètre *GasMix*.

Pour distinguer l'affectation de ces paramètres des éléments en cascade réguliers, les connexions sont affichées sans flèche.

10.8 Pompes et réglages

Les pompes sont commandées en fonction des paramètres qui leur sont attribués :

Standard

- Acid (pompe acide, numérique) : en fonction du paramètre pH
- Base (pompe base, numérique) : en fonction du paramètre pH
- Antifoam (pompe antimousse, numérique) : en fonction du paramètre Antifoam (antimousse)
- Feed (pompe d'ajout de substrat, analogique) : en fonction du paramètre Feed (solution nutritive)

Optionnel

Feed 2 et Feed 3 (pompes d'ajout de substrat, analogique) : en fonction des paramètre Feed 2 et Feed 3.





Les pompes numériques ont une vitesse de rotation fixe et leur activité est basée sur la durée, c'est-à-dire qu'elles fonctionnent toujours à la même vitesse au démarrage comme à l'arrêt. La vitesse des pompes analogiques. Les pompes numériques aussi bien que les pompes analogiques sont commandées dans une plage de 0 % à 100 %.

Exemple

- Analogique : 50 % du débit maximum = la pompe fonctionne à mi- vitesse.
- Numérique : 50 % du débit maximum = la pompe fonctionne la moitié du temps.

Les réglages suivants sont possibles pour les pompes :

- Régler la vitesse de la/des pompe(s) Feed et régler la durée de dosage/pause de la pompe anti-mousse
- Etalonner les pompes
- Réinitialiser manuellement les compteurs des pompes à zéro
- Remplir ou purger les tuyaux des pompes manuellement ou en fonction du temps.

Pour plus de détails sur le réglage des pompes anti-mousse et feed(s) voir les chapitres appropriés du chapitre « Paramètres ». L'étalonnage, le compteur des pompes ainsi que le remplissage et la purge des tuyaux des pompes sont décrits en détail dans les chapitres qui suivent.

10.8.1 Etalonner les pompes

L'étalonnage d'une pompe permet l'affichage et l'enregistrement du volume réel nécessaire. Le volume est indiqué en millilitres.

Tenir compte les points suivants :

- Toujours utiliser des tuyaux de nature identique ayant les mêmes dimensions pour l'étalonnage et le transport de milieux.
- L'étalonnage des pompes doit être effectué avant la stérilisation.

Matériel nécessaire

Éprouvette / Verre gradué(e) ou balance et cuve vide



Flacon équipé d'un tuyau en silicone et rempli du réactif à transférer, de solution de substrat ou d'un liquide de même viscosité.

Pour des résultats très précis, le flacon doit être placé sur une balance, qui peut également être raccordée au bioréacteur ou à un ordinateur sur lequel la plateforme logicielle de bioprocédés eve® est installée.

Pour étalonner une pompe, p. ex. la pompe *Acid*, procéder comme suit :

- 1. Raccorder le flacon de réactif à la pompe.
- 2. Plonger la sortie du tuyau dans une éprouvette/un verre gradué. Ou : Placer le flacon sur la balance et tarer, plonger la sortie du tuyau dans une cuve vide.
- 3. Remplir le tuyau complètement.
- 4. Appeler le menu principal *Batch* et appuyer sur Acid Pump.

La boîte de dialogue *Calibrate Acid Pump* s'affiche et guide pas à pas dans l'étalonnage.

5. A l'étape 4, (*Select pump speed*) sélectionner la vitesse de la pompe en % ou saisir une autre valeur manuellement en appuyant sur **Other**.

Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, une pompe doit être étalonnée à la même vitesse qu'attendue pendant la fermentation/culture.

- **6.** A l'étape 5, (*Select calibration time*) sélectionner la durée d'étalonnage ou la saisir manuellement.
- 7. Appuyer sur OK.

L'étalonnage démarre.

La durée restante (*time left:*) en h/min/s est affichée à côté du bouton **Stop**..

Procédure





Calibrate Acid Pump Part 2			
Enter Weight or Volume	23	g (or ml)	
Pump Factor	0.133		
Cancel	ОК		

Dès que la durée est écoulée, la deuxième boîte de dialogue (*Calibrate Acid Pump Part 2*) s'affiche.

8. Saisir le volume requis en ml ou en g (*Enter Weight or Volume*).

Après la saisi du volume requis, le facteur de pompe est alors calculé automatiquement et affiché.

Le facteur de la pompe est toujours \neq 1 pour une pompe étalonnée.

9. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue disparaît, la valeur d'étalonnage a été enregistrée.

La mention *Completed at* suivie de la date/l'heure à côté du bouton **Stop** indique que la pompe a été étalonnée et quand.

10.8.2 Réinitialiser le compteur d'une pompe à zéro

Le nombre de tours et le volume (en ml) des pompes étalonnées sont affichés en permanence pendant une culture. Après la fin de la culture (arrêt du bioréacteur), cet affichage reste en place jusqu'à ce qu'une nouvelle culture soit mise en route (démarrage du bioréacteur). Mais le compteur peut aussi être réinitialisé manuellement.

Appuyer sur un des boutons de pompes dans le menu principal *Main* ouvre la boîte de dialogue de la pompe, dans l'exemple à gauche celui de la pompe.

Le nombre de tours affiché (*Duration*) et le débit en ml (*Value*) peuvent être réinitialisés en activant la fonction *Reset*.

En modifiant manuellement le facteur de pompe (*Pump factor*), l'étalonnage effectué précédemment est annulé. Le facteur de la pompe est toujours ≠ 1 pour une pompe étalonnée.

Pour plus de détails sur FILL et EMPTY, voir le chapitre « Remplir et vider les tuyaux des pompe ».

Feed pump properties		
Pump factor:	0.363636	
Duration:	330	
Value:	120	
Reset:	0	
Manual control		
FILL	EMPTY	
Cancel	ок	

10.8.3 Remplir et vider les tuyaux des pompes

Les tuyaux des pompes standard peuvent être remplis et vidés manuellement ou à par réglage temporel.

Remplissage et vidange manuel

Appuyer sur un des boutons des pompes au menu principal *Main* ouvre la boîte de dialogue de la pompe avec les boutons **FILL** pour le remplissage et **EMPTY** pour la vidange. La pompe fonctionne tant que le bouton correspondant est appuyé.

La figure de gauche montre la boîte de dialogue de la pompe Feed.

Remplissage et vidange par réglage temporel

Fill/Empty Pumps dans le menu principal *Batch* permet de remplir ou de vider automatiquement et temporisée les tuyaux des pompes du bioréacteur en état arrêté.

La figure ci-dessous montre la boîte de dialogue Fill/Empty Pumps.

Fill/Empty Pumps				
	Running time, s		Running time, s	
Acid Pump	10	Fil	10	Empty
Base Pump	10	Fil	10	Empty
Antifoam Pump	10	Fil	10	Empty
Feed Pump	10	Fil	10	Empty
UK				

Il est possible de définir pour chaque pompe une durée de remplissage / de vidange individuelle en secondes. Le processus de remplissage ou de vidange est lancé par les boutons **Fill** et **Empty**. A côté de chacun de ces boutons se trouve un bouton permettant d'arrêter immédiatement le processus de remplissage ou de vidange en cours.

Feed pump properties		
Pump factor:	0.363636	
Duration:	330	
Value:	120	
Reset:	\bigcirc	
Manual control		
FILL	ЕМРТҮ	
Cancel	ок	

INFORMATION

Si une procédure de remplissage ou de vidange est activée, la durée de remplissage ou de vidange restante est affichée. Pendant qu'une procédure de remplissage ou de vidange est activée, il n'est pas possible de quitter le menu.

Tenir compte des informations suivantes :

- Tester au préalable la durée de la pompe avec le liquide qui présente la même ou similaire viscosité que le liquide à pomper.
- Prendre en considération les longueurs et les tailles des tuyaux des pompes, au besoin, tester la durée de chaque pompe individuellement en tenant compte les conditions mentionnées au-dessus.

10.9 SIP – Stérilisation en place

La stérilisation en place est toujours effectuée selon les spécifications de l'utilisateur.

Des informations générales sur la stérilisation en place et les méthodes possibles se trouvent au chapitre principal « Avant la culture », chapitre « Stérilisation en place - Généralités ».

Les chapitres suivants décrivent les processus de stérilisation qui sont démarrés via le logiciel pour écran tactile.

Pendant la stérilisation, la cuve est sous pression !

Le retrait des composants ou du couvercle de la cuve peut entraîner des fuites ou des éclaboussures de liquide et/ou de gaz. Cela peut entraîner de graves irritations, des brûlures ou des empoisonnements.

Toujours s'assurer que la cuve est dépressurisée avant de manipuler les composants ou le couvercle de la cuve !

Risque de brûlures par contact avec les surfaces chaudes !

La cuve, les conduites et leurs composants peuvent chauffer pendant la stérilisation. Le contact avec ces pièces peut provoquer des brûlures.



Pour plus de détails sur les séquences des procédés, voir également le document « Process Sequences » dans la documentation technique séparée de l'appareil.

10.9.1 Full Sterilisation – Stérilisation complète

Pour une stérilisation complète, l'eau contenue dans l'enveloppe de cuve est chauffée par injection de vapeur. La vapeur produite par le liquide dans la cuve stérilise en même temps le filtre d'arrivée d'air et de gaz de sortie.

La vanne de récolte/prélèvement **05.12.01** (vanne de fond) est stérilisée séparément, voir le chapitre « SIP Harvest / Sample Valve – Stérilisation vanne de récolte/prélèvement ».

La vanne de prélèvement **17.13.01** en option (sur le côté de la cuve) est stérilisée séparément, voir « SIP Sample Valve – Stérilisation de la vanne de prélèvement ».

La ligne d'ajout de substrat restérilisable en option est stérilisée séparément, voir le chapitre « SIP Feed Line – Stérilisation de la ligne d'ajout de substrat ».

10.9.1.1 Séquence du procédé

Le tableau suivant présente à gauche les différentes étapes du procédé avec les messages d'état et les boîtes de dialogue correspondants. Ceux-ci s'affichent en plus du procédé en cours (*Full sterilisation*) dans le logiciel à écran tactile.

Etapes du procédé	 D = Boîte de dialogue, interaction de l'utilisateur nécessaire E = Affichage d'état, pas d'interaction de l'utilisateur 			
Configuration	D	configuration pour la configuration du procédé.		
	Pou suiv	Pour la description concernant la configuration, voir le chapitre suivant		
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D user interaction required avec consigne(s) opératoire(s)			
Temporisation du démarrage	Е	starting inhibitor + time left en h:min:s		
		La séquence est omise si la fonction est désactivée.		
Chauffage jusqu'à la température de	Е	heating up to degas. temp. + température réglée en °C		
dégazage	La	La séquence est omise si la valeur de la durée de dégazage = 0.		
Dégazage à température de dégazage	Е	<i>degassing at temp</i> . + valeur de consigne température en °C + <i>time left</i> en h:min:s		
		La séquence est omise si la valeur de la durée de dégazage = 0. (pour les détails sur le dégazage, voir la section suivante)		
Chauffage jusqu'à la température de stérilisation	Ε	<i>heating up to steril. temp.</i> + valeur de consigne température en °C		



Stérilisation à la température de stérili- sation	Е	<i>at temp.</i> + valeur de consigne température en °C + <i>time left</i> en h:min:s			
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire			
	Le d lisa	Le dialogue n'apparaît que si une ligne d'ajout de substrat restéri- lisable est disponible.			
Refroidissement à 95 °C	Е	cooling down to 95 °C + température courant			
Refroidissement à 70 °C		cooling down to 70 °C + température courant			
		L'interruption immédiate du procédé est possible à partir d'une température < 70 °C			
Refroidissement à « phase de main- tien » +10 °C	Е	cooling down to holding phase temperature +10 °C + valeur de consigne température en °C + température courant			
Refroidissement à « phase de main- tien »	Е	cooling down to holding phase temperature + valeur de con- signe température en °C + température courant			
Phase de maintien	Е	holding phase + valeur de consigne température en °C			
		Maintient la température de la phase de maintien jusqu'à ce que le bioréacteur soit démarré ou que la stérilisation soit arrêtée.			
Fin du procédé	Е	completed at avec date et heure en h:min:s			

Dégazage

Si le liquide est chauffé trop rapidement, il peut se former de la mousse en raison des gaz qui s'échappent. Pendant la phase de « dégazage », une certaine température est donc maintenue pendant un temps défini afin de laisser les gaz s'échapper de manière contrôlée. Le réglage du temps et de la température s'effectue dans la boîte de dialogue de configuration.

10.9.1.2 Configuration du procédé

Champ de saisie	Plage de va- leurs	Unité
<i>Stirrer</i> Vitesse d'agitation	20 à 1 000	min ¹
<i>Degassing temperature</i> Température de dégazage	jusqu'à 95	°C
<i>Degassing time</i> Durée de dégazage	0 à 120	min
Sterilisation temperature Température de stérilisation	110 à 125	°C
Sterilisation time Durée de stérilisation	10 à 120	min



Cooling flow (Uniquement avec régulateur du débit mas- sique, sinon contrôle manuel à l'aide d'un rotamètre)	10,0 à 20,0 (TV 15 l) 20,0 à 40,0 (TV 30 l) 20,0 à 60,0	l/min
Débit d'air pendant la phase de refroi- dissement pour éviter le vide dans la cuve.	(TV 42 I)	
<i>Holding phase temperature</i> Température phase de maintien	jusqu'à 79	°C
Holding phase flow (Uniquement avec régulateur du débit mas- sique). Débit d'air pendant la phase de main- tien.	0 / 0,2 à 20,0 (TV 15 l) 0 / 0,4 à 40,0 (TV 30 l) 0 / 0,6 à 60,0	l/min
Holding phase pressure (Uniquement avec régulation de pression en option). Pression dans la phase de maintien	(1 v 42) 0 à 1,5	bar
<i>Heating up time</i> Temps de chauffage	90 à 300	min
<i>Delay Start</i> Activer ou désactiver la temporisation du démarrage.	MARCHE / A	RRÊT
Hours (heures)	0 à 99	h
Minutes (minutes)	0 à 59	min
(Démarrer le procédé dans heures et	minutes)	

10.9.1.3 Démarrer le procédé

Avant le début du procédé, vérifier et assurer les éléments suivants :

- Toutes les énergies nécessaires sont disponibles et fonctionnelles.
- Toutes les conduites d'énergie présentent une pression d'alimentation correcte.
- Le joint mécanique d'étanchéité est lubrifié.

PRECAUTION

Un joint mécanique d'étanchéité non lubrifié sera détruit s'il tourne à sec.



- La sonde antimousse est retirée.
- Si nécessaire : les aiguilles d'inoculation sont retirées.
- Si nécessaire : les vannes « push valve » sont fermées.

Pour démarrer le procédé, procéder comme suit :

1. Dans le menu principal *Batch*, appuyer sur **Full Sterilisation**.

Le dialogue de configuration s'affiche avec plus ou moins de champs de saisie selon la configuration de l'appareil.

- 2. Saisir les valeurs de consigne.
- 3. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue pour l'interaction de l'utilisateur s'affiche avec plus ou moins d'instructions selon la configuration de l'appareil.



À titre d'exemple, la figure montre la boîte de dialogue d'un appareil avec rotamètre, capteurs de gaz pour analyse des gaz de sortie, robinets à boisseau sphérique pour commutation eau de ville/eau refroidie et ligne d'ajout de substrat restérilisable.

4. Exécuter l'une après l'autre toutes les étapes de travail indiquées :

Procédure

Full sterilisation: configuration			
Property	Value	Units	
Stirrer	500	1/min	
Degassing temperature	85.0	°C	
Degassing time	10	min	
Sterilisation temperature	121.0	°C	
Sterilisation time	20	min	
Cooling flow	60.0	L/min	
Holding phase temperature	40.0	°C	
Holding phase flow	30.0	L/min	
Holding phase pressure	0.30	bar	
Heating up time max.	120	min	
Start inhibitor			
Hours	0	h	
Minutes	0	min	
Cancel	OK		





a) Tourner la vanne **02.16.01** en position *STER* (stérilisation).

Si un rotamètre est disponible (en fonction de la stratégie d'injection des gaz choisie) :

b) Ouvrir lentement le rotamètre **02.15.01** (*Entrée Gaz*) complètement.



Si des capteurs de gaz pour l'analyse des gaz de sortie sont disponibles :

c) Placer le robinet à boisseau sphérique à 3 voies **03.41.01** (*gaz de sortie*) en position *Sterilisation*.

PRECAUTION

La pénétration d'humidité (par exemple, le condensat du condenseur de gaz de sortie) dans les capteurs de gaz peut les endommager ou fausser les résultats des mesures.

La ligne de gaz de sortie, qui passe par les capteurs de gaz (analyse des gaz de sortie), doit être fermée pendant la stérilisation.







Si la commutation eau de ville/eau refroidie est disponible :

 d) Placer les robinets à boisseau sphérique à 3voies
 01.41.01 (entrée) et 01.41.02 (sortie) en position *Tap Water* (circuit de refroidissement avec eau de ville).

PRECAUTION

Une position incorrecte des robinets à boisseau sphérique manuels à 3 voies pour l'eau de ville/eau refroidie peut entraîner le trop-plein ou le débordement du circuit de refroidissement du bâtiment !

Si une ligne d'ajout de substrat restérilisable est présent :



 e) Raccorder la conduite de condensat à l'aide du coude à condensat à la vanne d'arrêt 13.16.01 / 13.16.03 (cuve ligne d'ajout de substrat/vapeur ligne d'ajout de substrat).

- f) Ouvrir la vanne **13.16.01** (cuve ligne d'ajout de substrat).
- 5. Appuyer sur OK.

Le programme parcourt alors automatiquement les différentes séquences du procédé jusqu'à ce que la température d'inoculation réglée soit maintenue.

Si la température de stérilisation passe en dessous de la valeur de consigne saisie, ceci s'affiche par *temperature is low*. Le décompte s'arrête jusqu'à ce que la température atteigne à nouveau la valeur de consigne. Puis le procédé reprend.



Avec la ligne d'ajout de substrat restérilisable, la deuxième boîte de dialogue s'affiche d'abord après l'écoulement du temps de stérilisation réglé avec l'instruction de fermer la vanne **13.16.01** (*cuve ligne d'ajout de substrat*).

Full sterilisation: user interaction required		
Close valve 13.16.01		
	ОК	

6. Le cas échéant, fermer la vanne 13.16.01 (*cuve ligne d'ajout de substrat*) et appuyer sur OK.

10.9.1.4 Fin du procédé

La température de la phase de maintien est maintenue jusqu' au démarrage du bioréacteur (culture) en appuyant sur le bouton **Start** ou en arrêtant le procédé via le bouton **Stop** à côté du bouton **Full Sterilisation**. La fin du procédé est toujours affichée avec *completed at* avec la date et l'heure.

10.9.1.5 Interrompre le procédé

Le procédé peut être interrompu en appuyant sur le bouton **Stop** à côté du bouton **Full Sterilisation**.

Pour des raisons de sécurité, une interruption immédiate du procédé est possible uniquement à partir d'une température < 70 °C. Cela signifie qu'à une température \geq 70 °C, une phase de refroidissement est d'abord déclenchée. L'interruption du procédé est indiquée avec *aborted at* avec date et heure.

10.9.2 SIP Harvest / Sample Valve – Stérilisation de la vanne de récolte/prélèvement

La vanne de récolte/prélèvement **05.12.01**, en option, peut être stérilisée à la vapeur pure aussi souvent que nécessaire, indépendamment de la stérilisation complète. Normalement, 10 à 20 minutes avant et après chaque prélèvement suffisent. Entre la stérilisation et le prélèvement, laisser suffisamment de temps pour que la vanne refroidisse.

Le procédé est démarré et arrêté dans le logiciel pour écran tactile et la durée de stérilisation est définie dans le dialogue de



configuration. Cependant, l'alimentation en vapeur est contrôlée manuellement par la vanne **05.10.01**, qui se trouve sur le tuyau de la vanne de récolte/prélèvement.

10.9.2.1 Séquence et configuration du procédé

Le tableau suivant présente à gauche les différentes étapes du procédé avec les messages d'état et les boîtes de dialogue correspondants. Ceux-ci s'affichent en plus du procédé en cours (*Sterilisation harvest / sample valve*) dans le logiciel à écran tactile.

Etapes du procédé	D = Boîte de dialogue, interaction de l'utilisateur nécessaireE = Affichage d'état, pas d'interaction de l'utilisateur	
Configuration	D	configuration pour la configuration du procédé
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Stérilisation	Е	sterilisation + time left en h:min:s
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Fin de la stérilisation	Е	completed at avec date et heure en h:min:s

La durée de stérilisation est saisie dans le dialogue de configuration :

Champ de saisie	Plage de va- leurs	Unité
Sterilisation time	10 à 60	min
Durée de stérilisation		

10.9.2.2 Démarrer le procédé et fin du procédé

Avant le début du procédé, vérifier et assurer les éléments suivants :

- Toutes les énergies nécessaires sont disponibles et fonctionnelles.
- Toutes les conduites d'énergie présentent une pression d'alimentation correcte.
- La vanne de récolte/prélèvement **05.12.01** est fermée.
- Le tuyau de vapeur est raccordé.
- Le récipient et/ou le tuyau d'évacuation du condensat est préparé.



Pour démarrer le procédé, procéder de la manière suivante :

Procédure

Sterilisation harvest / sample valve: configuration			
Property	Value	Units	
Sterilisation time	10	min	
Cancel	OK		

1. Dans le menu principal *Batch*, appuyer sur **Harvest / Sample Valve**.

Le dialogue de configuration s'affiche.

- 2. Saisir la durée de stérilisation souhaitée.
- 3. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue pour l'interaction de l'utilisateur s'affiche avec des instructions.



4. Exécuter l'une après l'autre les étapes de travail indiquées :



- a) Raccorder le purgeur de vapeur sur la vanne de récolte/prélèvement **05.12.01**:
 - À gauche type de vanne cuve 15 l et 30 l : Fixer le purgeur de vapeur avec l'attache.
 - À droite type de vanne cuve 42 l : visser le purgeur de vapeur.

INFORMATION

S'assurer qu'un récipient se trouve sous le purgeur de vapeur pour l'évacuation du condensat ou qu'un tuyau est raccordé.





- b) Ouvrir la vanne **203** (*vapeur vanne de récolte/prélève-ment*).
- 5. Appuyer sur OK.

La séquence de stérilisation démarre.

Dès que la durée de stérilisation est écoulée, la deuxième boîte de dialogue s'affiche avec les instructions.

Sterilisation harvest / sa	mple valve: user interaction required
Close valve 05.10.01	
	ОК

- 6. Fermer la vanne 05.10.01 (vapeur vanne de récolte/prélèvement).
- Appuyer sur OK.
 Le procédé est terminé.

10.9.2.3 Interrompre le procédé

Le procédé peut être interrompu à tout moment en appuyant sur **Stop** à côté de **SIP Harvest / Sample Valve**. La même boîte de dialogue que pour la fin normale du procédé s'affiche. L'interruption du procédé est indiquée avec *aborted at* avec date et heure.

10.9.3 SIP Sample Valve – Stérilisation de la vanne de prélèvement

La vanne de prélèvement **17.13.01**, en option, peut être stérilisée à la vapeur pure aussi souvent que nécessaire et indépendamment de la stérilisation complète. Normalement, 10 à 20 minutes avant et après chaque prélèvement suffisent. Entre la stérilisation et le prélèvement, laisser suffisamment de temps pour que la vanne refroidisse.

Le procédé est démarré et arrêté dans le logiciel pour écran tactile et la durée de stérilisation est définie dans le dialogue de configuration. Cependant, l'alimentation en vapeur est contrôlée



manuellement par la vanne **17.10.01**, qui se trouve sur le tuyau de la vanne de prélèvement.

10.9.3.1 Séquence et configuration du procédé

Le tableau suivant présente à gauche les différentes étapes du procédé avec les messages d'état et les boîtes de dialogue correspondants. Ceux-ci s'affichent en plus du procédé en cours (*Sterilisation sample valve*) dans le logiciel à écran tactile.

Etapes du procédé	 D = Boîte de dialogue, interaction de l'utilisateur nécessaire E = Affichage d'état, pas d'interaction de l'utilisateur 	
Configuration	D	configuration pour la configuration du procédé
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Stérilisation	Е	sterilisation + time left en h:min:s
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Fin de la stérilisation	Е	completed at avec date et heure en h:min:s

La durée de stérilisation est saisie dans le dialogue de configuration :

Champ de saisie	Plage de va- leurs	Unité
<i>Sterilisation time</i> Durée de stérilisation	10 à 60	min

10.9.3.2 Démarrer le procédé et fin du procédé

Avant le début du procédé, vérifier et assurer les éléments suivants :

- Toutes les énergies nécessaires sont disponibles et fonctionnelles.
- Toutes les conduites d'énergie présentent une pression d'alimentation correcte.
- La vanne de prélèvement **17.13.01** est fermée.
- Le tuyau de vapeur est raccordé.
- Le récipient et/ou le tuyau d'évacuation du condensat est préparé.



Pour démarrer le procédé, procéder comme suit :

Procédure

Sterilisation sample valve: configuration			
Property	Value	Units	
Sterilisation time	10	min	
Cancel	ок		

1. Dans le menu principal *Batch*, appuyer sur **SIP Sample** Valve.

Le dialogue de configuration s'affiche.

- 2. Saisir la durée de stérilisation souhaitée.
- 3. Appuyer sur OK.

La boîte de dialogue pour l'interaction de l'utilisateur s'affiche avec des instructions.



4. Exécuter l'une après l'autre les étapes de travail indiquées :



S'assurer qu'un récipient se trouve sous le purgeur de vapeur pour l'évacuation du condensat ou qu'un tuyau est raccordé.







b) Ouvrir la vanne **17.10.01** (*vapeur vanne de prélèvement*).

5. Appuyer sur OK.

La séquence de stérilisation démarre.

Dès que la durée de stérilisation est écoulée, la deuxième boîte de dialogue s'affiche avec les instructions.

Sterilisation sample valve: user interaction required		
Close valve 17.10.01		
	ОК	

- 6. Fermer la vanne 17.10.01 (vapeur vanne de prélèvement).
- 7. Appuyer sur OK.
 - Le procédé est terminé.

10.9.3.3 Interrompre le procédé

Le procédé peut être interrompu à tout moment en appuyant sur **Stop** à côté de **SIP Sample Valve**. La même boîte de dialogue que pour la fin normale du procédé apparaît. L'interruption du procédé est indiquée avec *aborted at* avec date et heure.

10.9.4 SIP Feed Line – Stérilisation de la ligne d'ajout de substrat

La ligne d'ajout de substrat restérilisable en option est préalablement autoclavée et stérilisée en plusieurs sous-étapes. Pour une description détaillée, voir le chapitre principal « Options », chapitre « Ligne d'ajout de substrat restérilisable ».

Le procédé est démarré et arrêté dans le logiciel pour écran tactile et la durée de stérilisation et de ventilation sont définies dans le dialogue de configuration. Cependant, toutes les vannes de la ligne d'ajout de substrat s'ouvrent et se ferment manuellement.



10.9.4.1 Séquence et configuration du procédé

Le tableau suivant présente à gauche les différentes étapes du procédé avec les messages d'état et les boîtes de dialogue correspondants. Ceux-ci s'affichent en plus du procédé en cours (*Sterilisation feed line*) dans le logiciel à écran tactile.

Etapes du procédé	D = E =	Boîte de dialogue, interaction de l'utilisateur nécessaire Affichage d'état, pas d'interaction de l'utilisateur
Configuration	D	configuration pour la configuration du procédé
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Stérilisation	Е	sterilisation + time left en h:min:s
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Ventilation	Е	ventilation + time left en h:min:s
	La séquence est omise si la valeur de la durée de ventilation = 0.	
Interaction nécessaire de l'utilisateur	D	user interaction required avec consigne opératoire
Fin de la stérilisation	Е	completed at avec date et heure en h:min:s

La durée de stérilisation et de ventilation souhaitée est saisie dans le dialogue de configuration :

Champ de saisie	Plage de va- leurs	Unité
<i>Sterilisation time</i> Durée de stérilisation	10 à 60	min
<i>Ventilation time</i> Durée de ventilation	0 à 60	min

10.9.4.2 Démarrer le procédé et fin du procédé

Avant le début du procédé, vérifier et assurer les éléments suivants :

- Toutes les énergies nécessaires sont disponibles et fonctionnelles.
- Toutes les conduites d'énergie présentent une pression d'alimentation correcte.
- La vanne en bloc 13.16.02 / 13.16.04 est raccordée.
- Le tuyau de vapeur est raccordé.





Exécuter l'une après l'autre les étapes de travail indiquées : 4.

Procédure

Sterilisation feed line: configuration		
Property	Value	Units
Sterilisation time	10	min
Ventilation time	5	min





 a) Raccorder la ligne de condensat à la vanne en bloc
 13.16.02 / 13.16.04 (condensat ligne d'ajout de substrat / flacon de réactif ligne d'ajout de substrat).

- b) Fermer la vanne 13.16.01 (cuve ligne d'ajout de substrat) et vanne 13.16.04 (flacon de réactif ligne d'ajout de substrat).
- c) Ouvrir la vanne **13.16.02** (*condensat ligne d'ajout de substrat*).
- d) Ouvrir la vanne **13.16.03** (*vapeur ligne d'ajout de substrat*).

5. Appuyer sur OK.

La séquence de stérilisation démarre.

Dès que la durée de stérilisation est écoulée, la deuxième boîte de dialogue s'affiche avec les instructions.





- 6. Exécuter l'une après l'autre les étapes de travail indiquées :
 - a) Fermer la vanne **13.16.02** (condensat ligne d'ajout de substrat).
 - b) Fermer la vanne **13.16.03** (*vapeur ligne d'ajout de substrat*).
 - c) Ouvrir la vanne 13.16.01 (cuve ligne d'ajout de substrat).

7. Appuyer sur OK.

La séquence de ventilation démarre.

Dès que la durée de ventilation est écoulée, la troisième boîte de dialogue s'affiche avec les instructions.

Sterilisation feed line: user interaction required	
Open valve 13.16.04	
	ОК

- 8. Ouvrir la vanne 13.16.04 (flacon de réactif ligne d'ajout de substrat).
- 9. Appuyer sur OK.

Le procédé est terminé.

10.9.4.3 Interrompre le procédé

Le procédé peut être interrompu à tout moment en appuyant sur **Stop** à côté de **SIP Feed Line**. Pour ce faire, noter que les vannes de la ligne d'ajout de substrat doivent être remises dans leur position initiale. Pour ce faire, suivre les instructions des boîtes de dialogue. L'interruption du procédé est indiquée avec *aborted at* avec date et heure.



10.10 Démarrer et arrêter le bioréacteur

10.10.1 Configuration du procéde

Champ de saisie	Plage de va- leurs	Unité
<i>Temperature</i> Température	0 / 10 à 79	°C
<i>Stirrer</i> Vitesse d'agitation	0 / 20 à 1500 (TV 15 I) 0 / 20 à 1200 (TV 30 I + 42 I)	min ¹
рH	2 à 12	рН
pO ₂	0 à 100	%
<i>Antifoam</i> antimousse	ARRÊT/ MARCH	ΙE
Feed	0 à 100	%
Feed 2 / Feed 3 ¹⁾	0 à 100	%
GasMix ²⁾	-100 à +100	%
Flow / GM Flow / Air Flow / O ₂ Flow / CO ₂ Flow ³⁾	0 / 0,1 à 20,0 (TV 15 l) 0 / 0,2 à 40,0 (TV 30 l) 0 / 0,3 à 60,0 (TV 42 l)	L/min
Pressure Pression ¹⁾	0 à 1,5	bar

¹⁾ Option

- ²⁾ La plage de réglage du GasMix dépend du type et du nombre de gaz utilisés (air, O₂, N₂).
- ³⁾ En fonction de la stratégie d'injection des gaz sélectionnée et du nombre de gaz, plus ou moins et des différents paramètres « Flow » (débit) sont disponibles et configurés.

10.10.2 Démarrer le procédé

Avant le début du procédé, vérifier et assurer les éléments suivants :

- Toutes les énergies nécessaires sont disponibles et fonctionnelles.
- Toutes les conduites d'énergie présentent une pression d'alimentation correcte.



Le joint mécanique d'étanchéité est lubrifié.

Un joint mécanique d'étanchéité non lubrifié sera détruit s'il tourne à sec.

Pour démarrer le bioréacteur, procéder comme suit :

1. Dans le menu principal *Batch*, appuyer sur **Start**.

Le dialogue de configuration s'affiche avec plus ou moins paramètres régulés selon la configuration de l'appareil.

Les réglages des valeurs de consignes des paramètres de la dernière culture sont visibles ici.

Le bioréacteur est démarré avec les réglages figurant dans le dialogue de configuration. Les modifications de ces réglages sont enregistrées et reprises dans le prochain dialogue de configuration. Si des valeurs de consigne sont modifiées ou des paramètres activés/désactivés pendant que le bioréacteur est en marche, ces réglages ne sont pris en compte que pour la culture déjà en cours.

2. Effectuer les réglages nécessaires et appuyer sur OK.

La boîte de dialogue pour l'interaction de l'utilisateur s'affiche avec plus ou moins d'instructions selon la configuration de l'appareil.



À titre d'exemple, la figure montre la boîte de dialogue d'un appareil avec rotamètre, capteurs de gaz pour analyse des gaz de sortie, robinets à boisseau sphérique pour commutation eau de ville/eau refroidie et ligne d'ajout de substrat restérilisable.

Procédure

	Parameter		Output Active	Setpoint	Units 👖
Temperature				37.0 *	с
Stirrer				500 1	/min
pН				7.00	
pO ₂				21.0 9	6
Antifoam				0	
Feed				50.0 9	6
Feed 2				50.0 9	6
GasMix				0.0 9	6
GM Flow				0.0 L	/min
Air Flow				0.0 L	/min
N ₂ Flow		· \		0.0 L	/min
O ₂ Flow		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		0.0 L	/min
	Cancel			ОК	
			1		
	E	Bioreactor operation	n: configuration		
	Parameter		Output Active	Setpoint	Units
Temperature				37.0	°C
Stirrer				500	1/min
pН				7.00	





- **3.** Exécuter l'une après l'autre toutes les étapes de travail indiquées :
 - a) Tourner la vanne **02.16.01** en position *OP* (= opération).

Si un rotamètre est disponible (en fonction de la stratégie d'injection des gaz choisie) :

b) Ouvrir lentement le rotamètre **FI801** (*Entrée Gaz*) complètement.



Si des capteurs de gaz pour l'analyse des gaz de sortie sont disponibles :

c) Placer le robinet à boisseau sphérique à 3 voies
 03.04.01 (gaz de sortie) en position Bioreactor Operation (= opération).





Si la commutation eau de ville/eau de refroidissement est disponible :

 d) Placer les robinets à boisseau sphérique à 3voies
 01.41.01 (entrée) et 01.41.02 (sortie) en position *Tap* Water (circuit de refroidissement avec eau de ville) ou en postion *Chilled Water* (circuit de refroidissement avec eau de refroidissement).

PRECAUTION

Une position incorrecte des robinets à boisseau sphérique à 3 voies pour l'eau de ville/eau de refroidissement peut entraîner le trop-plein ou le débordement du circuit de refroidissement du bâtiment !

Si une ligne d'ajout de substrat restérilisable est présent :

e) Ouvrir la vanne **13.16.01** (*cuve ligne d'ajout de substrat*) et vanne **13.16.04** (*flacon de réactif ligne d'ajout de substrat*).



4. Appuyer sur OK.

Le bioréacteur (la culture) est démarré. La durée du procédé est indiquée par *in progress since*, avec un temps de fonctionnement en d/h/min/s.

Tous les boutons qui lancent un procédé qui ne peut pas être en cours simultanément ne sont pas disponibles.

Risque de brûlures par contact avec les surfaces chaudes !

La cuve, les conduites et leurs composants peuvent chauffer pendant la culture. Le contact avec ces pièces peut provoquer des brûlures.



- Les valeurs actuelles et les sorties des régulateurs des paramètres sont visibles dans le menu principal Controller.
- Les valeurs actuelles enregistrées et représentées sous forme de diagramme sont visibles dans le menu principal *Trends*.

La cuve peut être sous pression pendant son fonctionnement !

Le retrait des composants ou du couvercle de la cuve peut entraîner des fuites ou des éclaboussures de liquide et/ou de gaz. Cela peut entraîner de graves irritations, des brûlures ou des empoisonnements.

Toujours s'assurer que la cuve est dépressurisée avant de manipuler les composants ou le couvercle de la cuve !

10.10.3 Arrêter le procédé

Pour arrêter le bioréacteur, procéder comme suit :

Procédure
Procédure

Bioreactor Operation	
Start	Stop
in progress since 0d 00:01:48	

Bioreactor operation: user interaction required		
Bioreactor operation will be stopped. Press OK to confirm.		
Cancel	ОК	

1. Dans le menu principal *Batch*, appuyer sur **Stop** à côté du bouton **Start**.

Une boîte de dialogue s'affiche avec l'instruction de confirmer l'arrêt du bioréacteur.

2. Appuyer sur OK.

Le bioréacteur est arrêté. Ceci et sa durée de marche en d:h:min:s sont indiqués avec l'affichage *Stopped after* en-des-sous le bouton **Start**.


Opération du logiciel pour écran tactile

10.11 Arrêter le système et mettre l'appareil hors tension

Pour arrêter le système et mettre l'appareil hors tension, procéder comme suit :





System

Confirmation
Do you want to shutdown system?
Cancel OK

La boîte de dialogue *Confirmation* s'affiche avec question/instruction de confirmer l'arrêt.

2. Appuyer sur OK.

Le système s'arrête.

PRECAUTION

Mettre l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur principal sans arrêter le bioréacteur et arrêter le système au préalable à la console de commande peut endommager la console de commande.

Dès que l'écran est noir :

- 3. Tourner l'interrupteur principal en position 0/OFF.
- **4.** Fermer les conduites d'alimentation et s'assurer qu'elles ne sont pas sous pression.



La cuve peut, suite à l'énergie emmagasinée et malgré la mise hors tension de l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal, toujours être sous pression.

Vérifiez l'absence de pression à l'intérieur de la cuve à l'aide du manomètre analogique avant chaque manipulation sur celle-ci ou de ses composants. Le cas échéant, la mettre hors pression.



11 Nettoyage et maintenance

Les chapitres suivants décrivent en détail comment la cuve, le couvercle et les accessoires sont nettoyés et rangés si besoin.

En outre, le chapitre comprend un plan de maintenance et les descriptions correspondantes sur la façon de procéder si elles sont effectuées par l'opérateur.

11.1 Détergents et désinfectants

Utilisation prévue	Produits / matériel autorisés
Cuve, légèrement conta- minée Cuve de culture	Eau
Détergent pour dénaturer les protéines	0,1 N NaOH
Détergent pour petites pièces	Bain à ultrasons
Détergent de surface	Eau
Désinfectant de surface	Éthanol, 70 %

Lors de l'utilisation de vaporisateurs avec de l'éthanol, des brouillards explosifs peuvent se former !

Toutes les opérations de nettoyage à l'éthanol doivent être effectuées dans un environnement bien ventilé, séparé de l'équipement et en conformité avec les règles de sécurité internes

11.2 Nettoyer la cuve

Après la fin de la culture suivi par stérilisation en place (selon les spécifications de l'utilisateur), la cuve doit être nettoyée.

Suivant le degré d'encrassement, un rinçage à l'eau peut être suffisant. S'il existe p.ex. des résidus de mousse séchée ou des restes de protéines, la cuve peut être nettoyée comme suit :

- Démonter avec précaution les sondes et les mettre de côté pour le nettoyage séparé conformément aux indications du fabricant.
- 2. Remplir la cuve de 0,1 N NaOH.



- 3. Fermer tous les ports et remettre le couvercle de la cuve.
- **4.** Démarrer le bioréacteur et agiter fortement pendant deux heures en exécutant la fonction d'agitation (paramètre *Stirrer*).

Une mise à température supplémentaire à p.ex. 40 à 60 °C augmente l'effet de nettoyage. Prolonger la duration d'agitation le cas échéant.

- 5. Arrêter le bioréacteur et le système, éteindre l'appareil.
- 6. Vider la cuve.
- 7. Rincer soigneusement la cuve à l'eau.

Au besoin, répéter la procédure.

Si, après le nettoyage, la cuve n'est plus nécessitée pour une culture ultérieure, il faut veiller à une circulation d'air suffisante dans celle-ci.

11.3 Nettoyer le couvercle de la cuve

Suivant le type d'application, un nettoyage séparé du couvercle de la cuve peut s'avérer nécessaire. Pour nettoyer à fond le couvercle de la cuve, procéder comme suit :

Procédure

1. Soulever le couvercle de la cuve, le basculer en bas, l'abaisser et le déposer sur un support adéquat avec l'intérieur du couvercle vers le haut.

Une description de l'enlèvement du couvercle de la cuve se trouve dans le chapitre « Préparer la cuve » du chapitre principal « Avant la culture ». Respecter les consignes de sécurité qui y sont mentionnées et suivre les instructions.





- 2. Le cas échéant, démonter les chicanes :
 - Pour ce faire, desserrer les quatre écrous borgnes (M8) situés à l'extérieur du couvercle de la cuve et les retirer avec les rondelles.
 - b) Retirer la chicane de l'intérieur du couvercle de la cuve.

Le diffuseur de gaz annulaire est solidement soudé à l'une des quatre chicanes et est donc automatiquement démonté

- **3.** Le cas échéant, retirer les patins de guidage des chicanes et les ranger en lieu sûr pour une utilisation ultérieure.
- **4.** Rincer à l'eau, avec précaution, la chicane et le diffuseur de gaz.

Si nécessaire, utiliser 0,1 N de soude caustique.

5. Nettoyer avec précaution le couvercle de la cuve à l'eau ou bien avec un chiffon mouillé ou une éponge.

Si nécessaire, utiliser 0,1 N de soude caustique.

- 6. Vérifier si le joint du couvercle (joint torique) et les joints toriques de tous les composants sont endommagés et les remplacer, si nécessaire.
- 7. Laisser sécher ou essuyer le couvercle de la cuve et tous les composants.
- **8.** Installer les chicanes et le diffuseur de gaz propres et secs dans un couvercle de la cuve également propre et sec.
- **9.** Ranger le couvercle de la cuve à un endroit propre et protégé (p.ex. contre une chute éventuelle ou d'autres endommagements) s'il n'est pas utilisé pour la prochaine culture.



11.4 Nettoyer le condenseur de gaz de sortie

Pour bien nettoyer le condenseur de gaz de sortie, il est possible de retirer son corps de chicane. Pour le démontage et le nettoyage du condenseur de gaz de sortie, procéder comme suit :

- 1. Ouvrir l'attache entre le filtre de gaz de sortie et le condenseur de gaz de sortie.
- 2. Retirer l'attache et le joint plat pour le montage ultérieur.

- 3. Desserrer les colliers de serrage et retirer les tuyaux de pression rouges pour l'entrée et la sortie de l'eau du condenseur de gaz de sortie.

4. Retirer les attaches et le joint plat entre le condenseur de gaz de sortie et la bride de raccordement du couvercle de la cuve de la même manière que pour le filtre de gaz de sortie.







5. Retirer avec précaution le corps de chicane du condenseur de gaz de sortie.

- 6. Placer le condenseur de gaz de sortie et le corps de chicane dans du 0,1 N NaO pendant 4 heures.
- 7. Rincer ensuite soigneusement les deux pièces à l'eau.
- **8.** Placer les deux pièces dans un bain à ultrasons pendant 2 à 5 minutes.
- **9.** Rincer ensuite soigneusement les deux pièces à l'eau distillée.
- **10.** Laisser les deux pièces sécher sur une surface propre, puis les réassembler.

11.5 Nettoyer les flacons de réactif, tuyaux et composants

Les flacons et tuyaux de réactif sont autoclavés séparément avant le nettoyage. Après l'autoclavage et un temps de refroidissement suffisant :

- 1. Vider avec précaution les flacons de réactif et éliminer le contenu suivant les réglementations internes.
- 2. Rincer minutieusement les flacons de réactif et les tuyaux, ainsi que des composants comme les aiguille d'inoculations, les vannes « Push Valves » etc. avec de l'eau.
- **3.** Vérifier si les tuyaux en silicone et les tuyaux des pompes sont endommagés, et les remplacer en cas de besoin.



INFORMATION

Suivant les réglementations internes les tuyaux doivent être remplacés après chaque utilisation.

- 4. Vérifier si les flacons de réactif et leurs composants sont endommagés, et les remplacer si nécessaire.
- 5. Vérifier l'absence de dommages sur tous les joints toriques des composants et joints de couvercle au niveau des flacons de réactif, et les remplacer si nécessaire.
- **6.** Laisser sécher les flacons de réactif, tuyaux et composants sur un support propre.

11.6 Nettoyer les sondes

Le nettoyage et la maintenance des différentes sondes sont décrits dans la documentation séparée des différents fabricants de sondes. Lisez ces instructions et suivez les instructions qui s'y trouvent.

Les sondes du fabricant de l'appareil (antimousse et niveau) sont nettoyées et maintenues comme les composants, par exemple les aiguilles d'inoculation et les vannes « Push Valve ». Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, ces sondes doivent être stockées propres et sèches.

11.7 Nettoyer les surfaces de l'armoire et de la console de commande

Au besoin, nettoyer les surfaces de l'armoire et la console de commande.

PRECAUTION

Respecter les classes de protection IP43 (armoire de commande) et IP66 (console de commande) pendant le nettoyage !

Procéder comme suit :

1. S'assurer que l'appareil est mis hors tension via l'interrupteur principal, le cas échéant, mettre hors tension.

- 2. Couper l'appareil de l'alimentation électrique.
- **3.** Essuyer les surfaces de l'armoire et la console de commande à l'aide d'un tissu humide



Au besoin, utiliser un désinfectant approprié (non agressif !).

4. Essuyer l'écran de la console de commande avec un chiffon adapté aux écrans d'ordinateur.

11.8 Plan de maintenance

Le non respect du plan de maintenance comporte des risques considérables.

Le respect du plan de maintenance est de la responsabilité de l'utilisateur, son non respect entraîne l'exclusion de responsabilité (voir Conditions Générales).

Les rubriques ci-après décrivent les travaux de maintenance indispensables pour assurer l'utilisation optimale et sans dysfonctionnement de l'appareil.

Si une usure importante est constatée lors des contrôles de routine, rapprocher les intervalles de maintenance autant que les signes d'usure observés le nécessitent.

Pour toute question relative aux travaux et à la périodicité de maintenance, contacter le fabricant.

Intervalle	Travail de maintenance		
Avant chaque opération	Vérifier les tuyaux et les raccords de tuyaux.		
	Vérifier tous les joints toriques et joints. Au besoin, les remplacer.		
	Vérifier que les flacons de réactif et tout d'autre outil de travail en verre ne sont pas endommagés, les remplacer si nécessaire.		
	Lubrifier le joint mécanique d'étanchéité.		
	Vérifier les filtres à air avec l'appareil de test de filtre, si présent		
Après chaque culture	Stériliser la cuve, le couvercle de cuve, tous les composants ainsi que les flacons et tuyaux de réactif et les nettoyer ensuite. Remplacer les tuyaux en silicone par mesure préventive (en fonction des applications)		
Après 20 à 50 stérilisations (recommandation)	Remplacer les filtres à air. Si nécessaire, raccourcir l'intervalle de mainte- nance.		
Tous les 6 mois	Remplacer les tuyaux de pompes et les tuyaux en silicone des flacons de réactif.		
Au besoin	Essuyer les surfaces de l'armoire et de la console de commande.		

A effectuer par l'opérateur



A effectuer par du personnel qualifie			
Intervalle	Travail de maintenance		
Tous les 6 mois	Remplacer tous les joints toriques et joints en caoutchouc. Si nécessaire, raccourcir l'intervalle de maintenance.		
	Vérifier la fonctionnalité des lignes de mesure (température, pH, etc.), utili- ser un simulateur si possible.		
	Vérifier le bon fonctionnement des soupapes de sécurité conformément aux indications du fabricant des soupapes de sécurité.		
Annuellement	Remplacer le/les joint(s) plat(s), la/les membrane(s) de vanne, le joint de l'hublot d'observation de la cuve.		
Au besoin	Remplacer des tuyaux, des raccords de tuyaux.		
Selon les prescriptions natio- nales concernant les sou- papes de sécurité	Faire contrôler les soupapes de sécurité par un organisme externe compé- tent, conformément aux prescriptions nationales en vigueur.		

A effectuer par un technicien du service après-vente INFORS HT

Intervalle	Travail de maintenance
Annuellement (recommanda- tion)	Maintenance complète de l'appareil.
Si défectueux ou selon l'inter- valle de maintenance défini par l'exploitant	Remplacer le joint mécanique d'étanchéité.

Pour obtenir des informations détaillées sur l'entretien et la maintenance des pièces de montage et des accessoires d'autres fabricants, il convient de se reporter aux documents des fabricants concernés et de suivre les instructions qui y figurent. Cela vaut en particulier pour les soupapes de sécurité.

11.9 Joint mécanique d'étanchéité

11.9.1 Informations importantes concernant le joint mécanique d'étanchéité

Remplir de glycérine

En fonctionnement, une petite quantité de glycérine est toujours utilisée pour la lubrification du joint mécanique d'étanchéité. En conséquence, remplir régulièrement la chambre, p. ex. après quelques cultures ou lors du nettoyage du couvercle. Si le joint mécanique d'étanchéité est en bon état, de la glycérine sort du tropplein après un rajout d'une petite quantité.





Coloration glycérine

En raison de l'usure normale du joint mécanique d'étanchéité, la glycérine se colore en sombre, ce qui se voit dans le tuyau en silicone, même après une brève période de fonctionnement de l'arbre d'agitation. Cette coloration est tout à fait normale et ne peut être considérée comme signe d'usure avancée du joint mécanique d'étanchéité.

Perte de glycérine

S'il y a de fortes pertes en glycérine pendant une culture ou entre des cultures, ceci peut indiquer que le joint mécanique d'étanchéité est mal réglé ou endommagé. Une forte perte en glycérine peut se voir soit au fait qu'après avoir rajouté de la glycérine, sa consommation est considérablement plus élevée, soit au fait que la solution de culture devient plus sombre en raison de la glycérine qui a coulé le long de l'arbre d'agitation.

Remplacement du joint mécanique d'étanchéité

Si une perte importante de glycérine se produit, un technicien du service après-vente INFORS HT doit vérifier si le joint mécanique d'étanchéité doit être remplacé.

11.9.2 Lubrification du joint mécanique d'étanchéité



Le tuyau en silicone en deux parties sur le fond du moyeu d'entraînement du couvercle doit toujours être rempli de liquide (glycérine) pour garantir la lubrification du joint mécanique d'étanchéité.

PRECAUTION

Un joint mécanique d'étanchéité non lubrifié sera détruit s'il tourne à sec.

Pour la lubrification, procéder comme suit :

Procédure

1. Retirer la partie longue du tuyau de couplage de la partie courte du tuyau.



- 2. Remplir une seringue de glycérine.
- 3. Insérer la seringue dans l'embout de tuyau ouvert.
- 4. Injecter la glycérine dans le tuyau.
- 5. Enficher la partie longue du tuyau sur le couplage de la partie courte du tuyau.

Le cas échéant, essuyer la glycérine qui aura coulé.



12 Anomalies

Ce chapitre décrit les causes possibles des éventuelles anomalies, ainsi que les travaux nécessaires pour les corriger. Si une anomalie survient à plusieurs reprises, rapprocher les intervalles de maintenance en fonction de l'utilisation réelle. Si une anomalie ne peut pas être corrigée à l'aide des consignes ci-après, contacter le fabricant ou le revendeur agrée.

12.1 Anomalies appareil de base et console de commande

L'appareil ne fonctionne pas, le voyant vert de fonctionnement n'est pas allumé, l'écran de la console de commande reste sombre.

Cause possible	Dépannage	Par
L'appareil n'est pas mis sous ten- sion.	Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrup- teur principal.	Opérateur
L'alimentation électrique de l'appa- reil est coupée.	 Vérifier que les connecteurs sont bien enfi- chés. Vérifier le raccordement secteur. 	Opérateur
Le disjoncteur s'est déclenché.	Ouvrir l'armoire de commande. Allumer les deux disjoncteurs. En cas de nouveau déclenchement, contacter un technicien du service après-vente INFORS HT.	Électricien qualifié

Anomalie

Le voyant vert de fonctionnement s'allume, l'écran de la console de commande reste sombre.

Cause possible	Dépannage	Par
L'écran de la console de commande n'est pas mis sous tension.	Mettre l'écran de la console de commande sous ten- sion à l'aide du bouton MARCHE/ARRET du moni- teur.	Opérateur
Le câble d'alimentation électrique n'est pas connecté à la console de commande.	Brancher le câble d'alimentation électrique au con- necteur CC de la console de commande.	Opérateur

Ar	nom	nalie

Aucune communication entre l'appareil et la console de commande (Alarme no communication)

Cause possible	Dépannage	Par
Le câble bus iDDC (câble de l'écran) n'est pas connecté à la console de commande.	Brancher le câble bus iDDC au port COM1 (marqué RS-485) de la console de commande.	Opérateur
Le câble bus iDDC (câble de l'écran) n'est pas connecté au contrôleur de l'armoire de commande.	Ouvrir l'armoire de commande. Brancher le câble bus iDDC (câble de l'écran) au contrôleur.	Électricien qualifié



12.2 Anomalies du système d'entraînement

Anomalie			
Le moteur ne démarre pas.			
Cause possible	Dépannage	Par	
Le paramètre <i>Stirrer</i> (turbine) n'est pas activé.	Activer le paramètre Stirrer.	Opérateur	
Valeur de consigne du paramètre <i>Stirrer</i> (turbine) = 0.	Régler une valeur de consigne > 0. Vérifier la valeur de <i>Dead Band</i> (zone morte) dans le paramètre option <i>PID</i> : doit avoir la valeur 0.	Opérateur	
Le paramètre pO_2 est activé et réglé sur la régulation de l'oxygène via le système d'agitation (option <i>Cascade</i> dans le paramètre pO_2).	Désactiver l'option <i>Cascade</i> et tester la fonction via le paramètre <i>Stirrer</i> (turbine).	Opérateur	

Anomalie

Le moteur ne démarre pas, paramètre *Stirrer* (turbine) allumé, cascade (option *Cascade*) en pO₂ n'est pas activé.

Cause possible	Dépannage	Par
Le câble du moteur n'est pas correc- tement raccordé.	Raccorder correctement le câble du moteur.	Personnel qualifié
oteur surchauffé ou il ne dispose as suffisamment de tension sec- ur.	Mettre l'appareil hors tension à l'aide de l'interrup- teur principal. Attendre env. 20 secondes. Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrup- teur principal. Si ça ne marche pas, voir ci-dessous :	Opérateur
	Désactiver le paramètre <i>Stirrer</i> (turbine). Ouvrir l'ar- moire de commande et vérifier l'affichage LED de la commande du moteur :	Électricien qualifié
	Code erreur M : Moteur surchauffé	
	Code erreur Z : tension secteur basse.	
	Appuyer sur la touche Reset du convertisseur de fréquence. Fermer l'armoire de commande. Activer le paramètre <i>Stirrer</i> (turbine).	

Anomalie		
Le contrôle du moteur est fluctuant/irrégulier.		
Cause possible	Dépannage	Par
Les réglages dans l'option <i>PID</i> du paramètre <i>Stirrer</i> (turbine) sont incorrects.	Restaurer les réglages PID par défaut !	Opérateur



12.3 Anomalies du système de régulation thermique

Anomalie		
Pas de régulation de la température.		
Cause possible	Dépannage	Par
Le régulation de la température n'est pas activé.	Activer le paramètre <i>Temperature</i> .	Opérateur
Le paramètre <i>Stirrer</i> (système d'agita- tion) n'est pas activé et/ou valeure de consigne du paramètre = 0.	Activer le paramètre, régler la valeur de consigne > 0 si nécessaire.	Opérateur

Anomalie

Pas de refroidissement ou refroidissement insuffisant.			
Cause possible	Dépannage	Par	
Pas d'arrivée d'eau ou arrivée insuffi- sante.	Vérifier l'alimentation en eau et ouvrir éventuelle- ment le robinet d'alimentation.	Opérateur	
Le <i>Neg. factor</i> (facteur négatif) dans l'option <i>PID</i> au paramètre <i>Tempera-ture</i> est incorrect.	Vérifier le <i>Neg. factor</i> (facteur négatif) de l'option <i>PID</i> : La valeur doit être positive.	Opérateur	

Anomalie

Variations de température.		
Cause possible	Dépannage	Par
Mauvais réglages du PID	Vérifier les réglages PID (option de paramètre <i>PID</i>) et les corriger, le cas échéant (en particulier <i>P</i> - <i>Term</i>).	Opérateur

Anomalie

L'alarme *no water detected in temperature control system, refill failed* (pas d'eau détectée, échec du remplissage) La régulation de température s'éteint, la pompe de circulation et le chauffage sont désactivés, le processus actif continue.

Cause possible	Dépannage	Par
Le circuit de régulation thermique	Remplir le circuit de régulation thermique (comme décrit dans « Process Sequences » de la documen-	Personnel
n'est pas rempli.	tation technique de l'appareil).	qualifié



Anomalie		
Affichage de la température négatif.		
Cause possible	Solution	Par
Rupture de câble ou autre défaut du câble de la sonde température.	Remplacer la sonde température.	Technicien du service après- vente INFORS HT

12.4 Anomalies du système de pH

Anomalie

Pas d'affichage du pH ou affichage erroné. Systèmes de mesure numériques : Message d'erreur ERROR au lieu de la valeur réelle.

Cause possible	Dépannage	Par
Le câble de la sonde n'est pas ou mal raccordé.	Raccorder correctement le câble de la sonde.	Opérateur
Système de mesure analogique : La fonction <i>Temp. Compens</i> . (com- pensation thermique) est désactivé.	Activer la fonction dans l'option Setpoint du para- mètre <i>pH</i> .	Opérateur
Dérive du pH pendant une longue culture	Réetalonner le pH avec des valeurs de mesure ex- ternes ou effectuer un étalonnage du produit.	Opérateur
La sonde pH est défectueuse.	Tester l'étalonnage avec un tampon pH 4 et pH 7. <u>Systèmes de mesure numériques</u> : Tenir compte du message d'erreur lors de l'appel du menu d'étalon- nage (<i>Show Sensor Status</i>). Au besoin, régénérer ou remplacer la sonde en question. Consulter la documentation du fabricant de la sonde !	Opérateur



Anomalie		
Aucune régulation du pH		
Cause possible	Dépannage	Par
Le paramètre <i>pH</i> n'est pas activé.	Activer le paramètre pH.	Opérateur
Réglage incorrect de la zone morte dans PID	Vérifier la zone morte (<i>Dead Band</i> dans l'option de paramètre <i>PID</i>) : désactiver ou régler sur une valeur basse.	Opérateur
Pas d'ajout de réactif (acide et base)	Vérifier les flacons de réactif : au besoin, les remplir. Vérifier les raccords de tuyau entre les flacons de réactif et la cuve : au besoin, les raccorder correctement. Le cas échéant, ouvrir/retirer les pinces pour tuyaux souples. Ouvrir les vannes « push valve ».	Opérateur
La pompe (base/acide) ne fonc- tionne pas correctement.	Vérifier le fonctionnement de la pompe à l'aide de l'interrupteur à bascule. Vérifier le type de tuyau et, le cas échéant, le rem- placer.	Opérateur

Anomalie

Le pH fluctue ou des acides et des bases sont ajoutés en continu et par intermittence.

Cause possible	Dépannage	Par
Les réglages PID sont erronés dans le paramètre <i>pH</i>	Vérifier les réglages PID (option de paramètre <i>PID</i>) et les corriger, le cas échéant. Modifier le facteur proportionnel spécial (<i>Prop. Term</i>) ou le réglage <i>Zone morte</i> .	Opérateur
Concentration incorrecte du réactif : concentration trop basse ou trop éle- vée.	Vérifier la concentration de réactif. Au besoin, l'ajus- ter : 0,1 mol à 2,0 mol.	Opérateur



12.5 Anomalies du système de pO2

Anomalie

Pas d'affichage du pO₂ ou affichage incorrect. Systèmes de mesure numériques : message d'erreur ER-ROR au lieu de la valeur réelle.

Cause possible	Dépannage	Par
Le câble de la sonde n'est pas ou mal raccordé.	Raccorder correctement le câble de la sonde.	Opérateur
<u>Système de mesure analogique :</u> La sonde pO₂ n'est pas polarisée.	Polariser la sonde pO ₂ .	Opérateur
Sonde pO2 défectueuse.	Contrôler l'étalonnage. <u>Systèmes de mesure numériques</u> : Tenir compte du/des message(s) d'erreur lors de l'appel du menu d'étalonnage (<i>Show Sensor Status</i>). Au besoin, remplacer la sonde pO ₂ . Consulter la documentation du fabricant de la sonde !	Opérateur

Anomalie		
Aucune régulation du pO2.		
Cause possible	Dépannage	Par
Le paramètre pO_2 et/ou les para- mètres en cascade ne sont pas acti- vés.	Activer les paramètres.	Opérateur
Mauvais réglages des cascades.	Vérifier les réglages des cascades et les modifier le cas échéant.	Opérateur
Pas d'amenée de gaz dans la cuve.	Voir les anomalies du système d'injection de gaz.	Opérateur

Anomalie

Régulation du pO ₂ instable			
Cause possible	Dépannage	Par	
Réglages PID erronés dans le para- mètre <i>pO</i> ₂ .	Vérifier les réglages PID (option de paramètre <i>PID</i>) et les corriger, le cas échéant. Facteur proportionnel spécial (<i>Prop. Term</i>) et zone morte (Dead Band). La valeur dans la zone morte doit être 0 (zéro).	Opérateur	



12.6 Anomalies régulation antimousse

Anomalie		
La mousse n'est pas détectée		
Cause possible	Dépannage	Par
Les câbles de la sonde sont mal rac- cordés	Raccorder correctement les câbles de la sonde	Opérateur

Anomalie			
De la mousse est fréquemment ou constamment détectée.			
Cause possible	Dépannage	Par	
Les câbles de la sonde sont mal rac- cordés.	Raccorder correctement les câbles de la sonde.	Opérateur	
L'isolation de la sonde antimousse est endommagée.	Remplacer l'isolation de la sonde.	Opérateur	

La pompe antimousse ne fonctionne pas			
Cause possible	Dépannage	Par	
Le paramètre Antimousse (<i>Antifoam</i>) n'est pas activé.	Activer les paramètres.	Opérateur	
La durée de dosage (<i>DOSE TIME</i>) au paramètre Antimousse (<i>Antifoam</i>) = 0 (zéro).	Régler une durée de dosage > 0 (zéro).	Opérateur	

Anomalie				
Pas d'ajout ou ajout insuffisant d'agent antimousse.				
Cause possible	Dépannage	Par		
Le flacon de réactif est vide	Remplir le flacon de réactif.	Opérateur		
Antimousse incorrect raccordé ou concentration incorrecte de l'agent antimousse utilisée.	Remplacer l'agent antimousse.	Opérateur		
Le tuyau est bloqué ou coincé.	Vérifier le tuyau entre le flacon de réactif et la cuve : le cas échéant, les raccorder correctement. Le cas échéant, ouvrir/retirer les pinces pour tuyaux souples.	Opérateur		
La vanne « push valve » est fermée.	Ouvrir la vanne « push valve ».	Opérateur		
La pompe antimousse ne fonctionne pas	Vérifier le fonctionnement de la pompe à l'aide de l'interrupteur à bascule. Vérifier le type de tuyau, le cas échéant, le rempla- cer.	Opérateur		



12.7 Anomalies Feed et pompe

Anomalie			
Pas d'ajout ou ajout insuffisant de liquide par la pompe d'ajout de substrat.			
Cause possible	Dépannage	Par	
Le paramètre <i>Feed</i> n'est pas activé.	Activer le paramètre Feed.	Opérateur	
Valeur de consigne du para- mètre <i>Feed</i> = 0 (zéro).	Régler une valeur de consigne > 0 (zéro).	Opérateur	
Le flacon de réactif est vide.	Remplir le flacon de réactif.	Opérateur	
Le tuyau est bloqué ou coincé.	Vérifier le tuyau entre le flacon de réactif et la cuve : le cas échéant, les raccorder correctement. Le cas échéant, ouvrir/retirer les pinces pour tuyaux souples.	Opérateur	
La vanne « push valve » est fermée.	Ouvrir la vanne « push valve ».	Opérateur	
La/les vanne(s) de la ligne d'ajout de substrat restérilisable est/sont fermée(s).	Ouvrir les vannes 13.16.01 (cuve ligne d'ajout de substrat restérilisable) et 13.16.04 (flacon ligne d'ajout de substrat restérilisable).	Opérateur	
La pompe ne fonctionne pas.	Vérifier le fonctionnement de la pompe à l'aide de l'inter- rupteur à bascule. Vérifier le type de tuyau, le cas échéant, le remplacer.	Opérateur	



12.8 Anomalies du système d'injection de gaz

Anomalie		
Pas d'injection de gaz		
Cause possible	Dépannage	Par
L'alimentation de gaz côté bâtiment est coupée.	Stopper le bioréacteur. Vérifier l'alimentation de gaz côté bâtiment. L'ouvrir le cas échéant.	Opérateur
Selon la configuration disponible pour l'injection des gaz :		
le rotamètre nest pas ouvert	Ouvrir lentement la vanne du rotamètre.	Opérateur
Et/ou : Le/les paramètre(s) <i>Flow</i> ne sont pas activés.	Et/ou : Activer le/les paramètre(s) <i>Flow</i> .	
Et/ou : Valeur de consigne dans le/les para- mètre(s) <i>Flow</i> = 0. ou :	Et/ou : Régler la valeur de consigne aux paramètres <i>Flow</i> > 0.	
Les paramètres <i>GMFlow</i> = 0 et/ou <i>GasMix</i> ne sont pas activés.	ou : Régler le paramètre <i>GMFlow</i> > 0 et activer <i>GasMix</i> .	
De l'air entrant s'échappe par des vannes rotatives non utilisées au niveau des filtres.	Fermer les vannes rotatives non utilisées sur les filtres d'entrée d'air et de gaz de sortie.	Opérateur
Le filtre d'entrée d'air est bouché.	Remplacer le filtre d'entrée d'air dans des conditions stériles.	Opérateur

Anomalie			
Le taux d'injection de gaz souhaité n'est pas atteint			
Cause possible	Dépannage	Par	
Le filtre d'air entrant ou le filtre de gaz de sortie sont bouchés.	Remplacer le filtre dans des conditions stériles	Opérateur	
Pression de raccordement de gaz (air) incorrecte	Vérifier la pression de raccordement, la régler cor- rectement le cas échéant	Opérateur	



Anomalie		
Augmentation soudaine des pertes pa	ar évaporation dans la cuve	
Cause possible	Dépannage	Par
Le condenseur de gaz de sortie ne refroidit pas.	Vérifier l'alimentation en eau du condenseur de gaz de sortie. Le cas échéant la rétablir. S'assurer que la vanne 01.06.06 est en mode auto- matique et activée : Cooler dans le menu principal <i>Main</i> sur <i>AUTO</i> , écriture verte = <i>Exit gas Cooler</i> dans le sous-menu <i>Valves s</i> ur ON.	Opérateur

12.9 Comportement de l'appareil en cas d'interruption de courant

Si l'alimentation électrique de l'appareil est interrompue pendant un processus de culture en cours (par exemple en utilisant l'interrupteur principal ou en cas de panne de courant), toutes les valeurs de consigne des paramètres restent enregistrées.

Après le rétablissement de l'alimentation électrique, un processus de culture interrompu est automatiquement poursuivi avec les dernières valeurs de consigne enregistrées. Tous les autres processus restent arrêtés.

Le fait qu'une interruption de courant se soit produite est indiqué par l'alarme du système *Restart after power failure* (Redémarrage après une panne de courant). Toutefois, la durée de l'événement ne peut être déterminée à partir de l'alarme.

12.10 Retour pour réparation

Si, après avis du SAV du fabricant, il s'avère qu'une panne ne peut pas être réparée sur place, l'exploitant doit renvoyer l'appareil en réparation chez le fabricant.

Lors du retour de l'appareil, les pièces ou les accessoires pour la réparation, il est nécessaire pour la sécurité de toutes les personnes impliquées et exigé par la loi qu'une déclaration de décontamination juridiquement. Voir les détails au chapitre principal « Sécurité et responsabilité », chapitre « Déclaration de conformité ».

Démontage et élimination

13 Démontage et élimination

À la fin de la durée de vie de l'appareil, celui-ci doit être démonté et éliminé en accord avec les réglementations relatives à la protection de l'environnement.

Lors du retour de l'appareil pour le démontage ou l'élimination, il est nécessaire pour la sécurité de toutes les personnes impliquées et exigé par la loi qu'une déclaration de décontamination juridiquement. Voir les détails au chapitre principal « Sécurité et responsabilité », chapitre « Déclaration de conformité ».

13.1 Démontage

Avant de commencer le démontage :

- Éteindre l'appareil et prendre les mesures nécessaires pour empêcher une remise sous tension.
- Séparer physiquement l'appareil de sa source d'énergie et évacuer l'énergie résiduelle.
- Retirer et éliminer les adjuvants et les consommables ainsi que les autres matériaux utilisés conformément aux réglementations relatives à la protection de l'environnement.

Nettoyer les modules et les pièces dans les règles de l'art et les démonter en observant les prescriptions locales applicables concernant la sécurité et la santé au travail ainsi que la protection de l'environnement. Si possible, trier les matériaux.

Démontage et élimination

13.2 Élimination

Si aucun accord de reprise ou d'élimination n'a été conclu, recycler les composants démontés comme suit :

INFORS HT

- Mettre les métaux à la casse.
- Donner les éléments en plastique à recycler.
- Éliminer les autres composants en les triant selon les caractéristiques des matériaux.

Les déchets électriques et électroniques, les lubrifiants et les autres adjuvants sont considérés comme des déchets dangereux et doivent être éliminés uniquement par une entreprise spécialisée agréée !

Pour l'élimination, les unités du système doivent être démontées en groupes de matériaux individuels. Les matériaux doivent être éliminés conformément à la législation nationale et locale.

Les autorités locales compétentes ou les entreprises spécialisées peuvent fournir des informations sur l'élimination des déchets en accord avec les réglementations relatives à la protection de l'environnement.

Si aucune disposition spécifique n'est convenue pour la reprise, les appareils Infors peuvent être retournés au fabricant avec le certificat de décontamination nécessaire, afin qu'il procède à l'élimination.

14 Données techniques

14.1 Dimensions



.



Dimensions avec options	
Mesure de poids	A = 1308 / B = 1838
Générateur de vapeur	C = 876
Commutation eau de ville / eau refroidie	D = 872
Commutation eau de ville / eau refroidie et générateur de vapeur	E = 934
Vanne de prélèvement	F = 1017
Équipement de levage pour couvercle de la cuve	G = 2391



14.2 Raccords

14.2.1 Vue d'ensemble

- 1 Gaz de sortie
- 2 Arrivée N₂
- 3 Arrivée O₂
- 4 Arrivée air
- 5 Sortie eau de la ville
- 6 Arrivée vapeur pure
- 7 Arrivée eau de la ville
- 8 Sortie condensat (contaminé)
- 9 Arrivée eau générateur de vapeur (option)
- 10 Sortie eau générateur de vapeur (option)
- 11 Arrivée eau de la ville (option)
- 12 Arrivée eau refroidie (option)
- 13 Sortie eau de la ville (option)
- 14 Sortie eau refroidie (option)



Pos.	Raccordement	Type de raccordement	Valeur de raccordement
1	Gaz de sortie	Tétine pour tuyau DN13	(sans contre-pression)
2	Arrivée N ₂	Tétine pour tuyau DN8	3,0 à 6,0 bar
3	Arrivée O ₂	Tétine pour tuyau DN8	3,0 à 6,0 bar
4	Arrivée air	Tétine pour tuyau DN8	3,0 à 6,0 bar
5	Sortie eau de la ville	Tétine pour tuyau DN13	(sans contre-pression)
6	Arrivée vapeur pure	Tétine pour tuyau DN13	2 ± 0,2 bar
7	Arrivée eau de la ville	Tétine pour tuyau DN13	$2,0 \pm 0,5$ bar
8	Sortie condensat (contaminé)	Tétine pour tuyau DN6	(sans contre-pression)
9	Arrivée eau générateur de vapeur (op- tion)	Tétine pour tuyau DN13	min. 3,0 bar
10	Sortie eau générateur de vapeur (option)	Tétine pour tuyau DN13	Non raccordée
11	Arrivée eau de la ville (option)	Tétine pour tuyau DN13	$2,0 \pm 0,5$ bar
12	Arrivée eau refroidie (option)	Tétine pour tuyau DN13	$2,0 \pm 0,5$ bar
13	Sortie eau de la ville (option)	Tétine pour tuyau DN13	(sans contre-pression)
14	Sortie eau refroidie (option)	Tétine pour tuyau DN13	(sans contre-pression)

14.2.2 Valeurs de raccordement

Valeurs de raccordement électrique bioréacteur

Variante	Tension	Plage de fréquences	Courant no- minal max.	Courant de décharge
230 V / 50 Hz	230 V (± 5 %) ; 1 phase L1 + N (neutre) + PE (terre)	50 Hz	16 A	> 3,5 mA
200 à 230 V / 60 Hz	230 V (± 5 %) ; 1 phase L1 + N (neutre) + PE (terre)	60 Hz	16 A	> 3,5 mA

Valeurs de raccordement électrique générateur de vapeur (en option)

Туре	Tension	Plage de fréquences	Courant no- minal max.	Fiche
6 kW	400 V (± 5 %); 3 phases L1 + L2 + L3 + N (neutre) + PE (terre)	50 / 60 Hz	14 A	CEE16/5
10 kW	400 V (± 5 %); 3 phases L1 + L2 + L3 + N (neutre) + PE (terre)	50 / 60 Hz	25 A	CEE32/5



14.3 Spécifications

14.3.1 Armoire de commande

Indication	Valeur		
Dimensions	L = 320 mm P = 450 mm H = 550 mm		
Protection	IP43		
Matériau	1.4301		
Pompes péristal- tiques	Standard	<i>Acid</i> (acide), <i>Base</i> (base), <i>Antifoam</i> (antimousse), nu- mérique <i>Feed</i> , analogique	
	Option	Feed 2, Feed 3	

14.3.2 Console de commande

Indication	Valeur
HMI	Écran tactile couleur 12"
Protection	IP 66

14.3.3 Cuve

Tailles de cuve

Volume total	Volume utile	(AV)	Volume total (TV)	
(TV)	Max.	Min.	enveloppe de cuve	
15 I	101	3,0 I	1,3	
30	20	5,3 I	2,0	
42	30 I	6,0 I	3,1	

Dimensions

TV Cuve	Hauteur ¹⁾	Ø intérieur	Rapport H/D
15 I	508 mm	200 mm	2,5 : 1
30 I	646 mm	250 mm	2,5 : 1
42 I	761 mm	267 mm	2,9 : 1

¹⁾ Sans couvercle et vanne de récolte/prélèvement



Toutes les tailles de cu	ive
Plage de températures	Intérieur de la cuve : -10 à +150 °C Enveloppe de cuve : -10 à +150 °C
Plage de pression	Intérieur de la cuve : -1 à +3 bars Enveloppe de cuve : -1 à +3 bars
Cycles de charge auto- risés	Cuve : 12860 Enveloppe de cuve : 85289
Matériau/surface en- trant en contact avec le produit	Acier inoxydable 1.4404 ou 1.4435 = AISI 316L Surface Ra ≤ 0,6 µm, électropolie
Matériau/surface n'en- trant pas en contact avec le produit	Acier inoxydable 1.4301 = AISI 304 Surface Ra ≤ 1,0 µm, électropolie
Accessoires	Hublot d'observation (115 x 15 mm) Plaque du fabricant 4 chicanes (tôles de déflection), démon- tables Diffuseur de gaz annulaire

Ports et manchons Ingold

Port couvercle de la cuve	15 I TV	30 I TV	42 I TV
Tri-Clamp ISO DN25/1, Ø du raccord = 50,5 mm (gaz de sor- tie)	1	1	1
Tri-Clamp ISO DN08, Ø du rac- cord = 50,5 mm (amenée d'air/gaz)	1	1	1
Ø 19 mm (Rd28x1/8")	8	8	9
Ø 10 mm (sonde température)	1	1	
Manchons Ingold	15 I TV	30 I TV	42 I TV
Ø 25 mm, incliné (15°)	2	3	4
Ø 25 mm, droit	1	1	1

Vanne de récolte/prélèvement 05.12.01

Ø intérieur	15 I TV	30 I TV	42 I TV
Récolte	8 mm	8 mm	25 mm
Prélèvement	8 mm	8 mm	4 mm



14.3.4 Température

Indication		Valeur		
Chauffage		Chauffage électrique ou chauffage à la vapeur ¹⁾		
Refroidis- Standard sement		Eau de ville / système d'eau de refroidis- sement (côté de l'exploitant)		
Option		Commutation de l'eau de ville à l'eau re- froidie par des robinets à boisseau sphé- rique à 3 voies		
		Refroidisseur à circulation séparé		
Stérilisation	ı	Automatique avec vapeur (pure) ¹⁾		
Sonde, Pt-100		Cuve TV de 15 I Cuve TV de 30 I	Catégorie B, 1/3 DIN	
		Cuve TV de 42 I	Catégorie A, 1/3 DIN	
Plage de te	empératures	Stérilisation	110 °C à 125 °C	
		Culture ²⁾	20 °C à +79 °C	
Précision de la tempé- rature mesure & régu- lation (culture)		± 0,3 °C à ≤ 60 °C ± 0,5 °C à > 60 °C		

- Au choix via l'alimentation en vapeur côté exploitant ou avec un générateur de vapeur intégré en option.
- ²⁾ La température minimale dépend de la température ambiante, du système de refroidissement utilisé, de la vitesse d'agitation et de la viscosité du milieu.

14.3.5 Système d'agitation

Indication	Valeur		
Entraînement	En haut, avec joint mécanique d'étanchéité simple		
Sens de rotation de l'arbre d'agita- tion	Sens de rotation (vue de dessus)		
Type de moteur	Servomoteur CA, sans balais		
Plage de vitesse de rotation ¹⁾	Cuve TV de 15 I Cuve TV de 30 I + 42 I	20 à 1 500 min ⁻¹ 20 à 1 200 min ⁻¹	
Précision régula- tion	± 5 min ⁻¹ à 20 à 1 000 min ⁻¹ 1 % de valeur de consigne si > 1 000 min ⁻¹		

¹⁾ Les plages de vitesse de rotation s'appliquent aux liquides dont la viscosité est similaire à celle de l'eau, sans injection de gaz avec 2 ou 3 turbines Rushton

Turbines





Type Matériau			
Turbines Rushton à 6 pales	pales 316L, électropolis, Ra 0.8 µ		a 0.8 µm
Nombre	Dimensions		
	Α	В	С
Cuve TV 15 I / 2 pièces	66 mm	13 mm	16 mm
Cuve TV 301/3 pièces	80 mm	16 mm	20 mm
Cuve TV 42 I / 3 pièces	89 mm	18 mm	23 mm



14.3.6 Injection de gaz

Toutes les tailles de cuve et variantes d'injection de gaz

Entrée de gaz	Diffuseur de gaz annulaire		
Taux d'injection de gaz spéci- fiques	calculés pour vo- lume utile max.	2 min ⁻¹	
Filtre	Туре	NovaSIP, stérilisable à la va- peur	
	Modèle	C3PFRP1A	
	Pression max. :	6,5 bars	
	Temp. max.	142 °C	
	Taux de retenue	0,2 μm	
	Fabricant	PALL	
Régulateur du débit massique	Thermique	Série Red-y-smart, « High Performance »	
(MFC)	Fabricant	Vögtlin Instruments	
Purgeur de va- peur	Purgeur de vapeur thermique à capsules		

Variante Basic

Gaz	Commande du débit de gaz	Précision rotamètre	Régulation Mélange de gaz
Air	1 rotamètre	±4%FS	
Air + O ₂	1 rotamètre		2 électrovannes
Air + N ₂	1 rotamètre		2 électrovannes
Air + O_2 + N_2	1 rotamètre		3 électrovannes

Variante standard

Gaz	Régulation du débit de gaz	Précision Régulateur du débit massique	Régulation Mélange de gaz
Air	1 régulateur du débit massique	± 2,0 % FS	
Air + O ₂	1 régulateur du débit massique		2 électrovannes
Air + N ₂	1 régulateur du débit massique		2 électrovannes
Air + O_2 + N_2	1 régulateur du débit massique		3 électrovannes



Variante High End

Gaz	Régulation du débit de gaz	Précision MFC
Air	1 régulateur du débit mas- sique	± 2,0 % FS
Gaz	Régulation du débit de gaz et du mélange de gaz	
Air + O ₂	2 régulateurs du débit mas- sique	
Air + N ₂	2 régulateurs du débit mas- sique	
$Air + O_2 + N_2$	3 régulateurs du débit mas- sique	

Plages de mesure régulateur du débit massique ¹⁾ et rotamètre

Cuve AV max. ²⁾ (litres)	Plage de mesure rota- mètre I min ⁻¹ (variante Basic)	Plage de mesure ré- gulateur du débit massique I min ⁻¹ (variante standard et High End)
10,0	0,20 à 20,0	0,20 à 20,0
20,0	0,40 à 40,0	0,40 à 40,0
30,0	0,60 à 60,0	0,60 à 60,0

- 1) régulateur du débit massique
- ²⁾ volume utile

Les régulateurs du débit massique sont étalonnés par leur fabricant en usine dans des conditions standards, c'est-à-dire à 1,013 bar et 20 °C. C'est pourquoi le débit volumétrique pour chaque vitesse d'écoulement gazeux est indiqué en l min⁻¹.



14.3.7 Gaz de sortie

Indication	Valeur
Sortie	Dans l'atmosphère en passant par un condenseur de gaz de sortie et un filtre de gaz de sortie
Condenseur de gaz de sortie	Matériau : Acier inoxydable
Filtre	Fabricant : Pall Type : NovaSIP, stérilisable à la vapeur Modèle : C3PFRP1A Pression max. : 6,5 bars Température max. : +142 °C Taux de retenue : 0,2 µm
Purgeur de vapeur	Type : purgeur de vapeur thermique à capsules Matériau : Acier inoxydable

Pour plus de détails concernant les données techniques, l'utilisation et la maintenance du filtre, se reporter à la documentation séparée du fabricant PALL.

14.3.8 pH

Indication	Valeur
Régulation	Pompes péristaltiques acide (Acid) et base (Base)
Plage de régulation	pH 2 à 12
Précision de mesure	pH ± 0,1



Variantes des systèmes de mesure

Système de mesure analogique

Sonde de pH classique (mesure du potentiel par rapport à référence)

/ariante METTLER	Type de sonde	405-DPAS-SC- K8S/120
	Fabricant	METTLER TOLEDO
	Plage de mesure	pH 2 à 12

Système de mesure numérique

Sonde de pH classique (mesure du potentiel par rapport à référence) avec électronique intégrée

Variante HAMILTON	Type de sonde	Easyferm Plus ARC
	Fabricant	HAMILTON
	Plage de mesure	pH 0 à 14
Variante METTLER	Type de sonde	InPro 3253i, ISM
	Fabricant	METTLER TOLEDO
	Plage de mesure	pH 0 à 14

i INFORMATION

Les sondes pH du type Easyferm Plus ARC sont préconfigurées par le fabricant d'appareil INFORS HT. Les sondes de rechange doivent être configurées de nouveau avant l'utilisation !

Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques, l'utilisation et la maintenance des sondes pH, consulter la documentation séparée du fabricant de sondes correspondant.

14.3.9 pO₂

Indication	Valeur
Régulation	Agitateur en cascade Débit en cascade Mélange de gaz en cascade Addition d'O ₂ en cascade <i>La fonctionnalité des paramètres dépend de la</i>
	configuration matérielle de l'appareil.
Plage de régulation	0 à 100 %
Précision de mesure	1 % FS



Variantes des systèmes de mesure

Système de mesure analogique		
Avec sonde pO2 ampérométrique / polarographique classique		
Variante METTLER	Type de sonde	InPro 6820/25/080
	Fabricant	METTLER TOLEDO
	Plage de mesure	0 à 150 %
Système de mesure numérique		
Avec sonde pO2 avec opto-électronique intégrée		
Variante HAMILTON	Type de sonde	Visiferm DO ARC
	Fabricant	HAMILTON
	Plage de mesure	Saturation de l'air 0,05 % à 300 %
Variante METTLER	Type de sonde	InPro6860i, ISM
	Fabricant	METTLER TOLEDO
	Plage de mesure	Saturation de l'air 0,05 % à 300 %

INFORMATION

Les sondes pO₂ numériques sont préconfigurées par le fabricant d'appareil INFORS HT. Les sondes de rechange doivent être configurées de nouveau avant l'utilisation !

Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques, l'utilisation et la maintenance des sondes pO_2 , consulter la documentation séparée du fabricant de sondes correspondant.

14.3.10 Antimousse

Indication	Valeur
Sonde	Conducteur avec aiguille de dosage, pro- fondeur de montage réglable
Commande	Pompe péristaltique antimousse (Anti- foam)
Plage	0 / 100 % (ARRÊT/ MARCHE)
Données techniques

14.3.11 Pompes

Indication	Valeur	
Туре	Péristaltique	
Numérique	3 pièces	<i>Acid</i> (acide) <i>Base</i> (base) <i>Antifoam</i> (antimousse)
Analogique	1 pièce	Feed
Vitesse	Numérique	150 min ⁻¹ /fixe vitesse de rotation
	Analo- gique	150 min ⁻¹ / max. vitesse de rota- tion, réglable de 0 % à 100 % (incré- ments de 0,1 %)
Précision	± 5 min ⁻¹	

Flexible de pompe	
Ø intérieur	3,2 mm
Épaisseur de paroi	1,6 mm
Matériau	Bioprène

14.3.12 Indicateur pression cuve

Indication	Valeur
Туре	Manomètre (08.30.01)
Raccord	Port de 19 mm dans couvercle
Plage de mesure	0 à 4,0 bar
Joint torique	EPDM

14.3.13 Soupapes de sécurité

Indication	Valeur
Soupape de sécurité	Soupape de sécurité Clean-Service
de la cuve	Pression de réponse : 3 bars
Soupape de sécurité	Soupape de sécurité standard, modèle
du circuit de régulation	d'angle, à ressort
thermique	Pression de réponse : 3 bars



Données techniques

14.4 Conditions d'utilisation

Indication	Valeur
Plage de températures	5 °C à 35 °C
Humidité relative de l'air, sans condensation	20 % à 90 %
Site d'opération	max. 2 000 mètres au-dessus du niveau de la mer
Degré de pollution selon EN 61010-1	2
Distance minimale par rapport aux murs, au plafond ¹⁾ et aux autres appareils	150 mm

¹⁾ La distance par rapport au plafond doit être choisie de manière à ce que le couvercle de la cuve avec les composants puisse être facilement soulevé de la cuve.

14.5 Matériaux

Domaine d'application	Produit autorisé	
Pour joint mécanique d'étan-	Glycérine médicinale 85 %	
chéité	Qualité : PhEur	

14.6 Émissions

Indication	Valeur	Unité
Émission sonore	<70	dB (A)