

KrosFlo® systemer

Brugervejledning

Til brug sammen med:

- KrosFlo® KTF tangentialt flowfiltreringssystem (TFF)
- KrosFlo® KPS perfusionssystem (KPS)
- KrosFlo® TFDF® tangentialt flowdybdefiltreringssystem (TFDF)



Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

Repligen giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, for produktdokumentationen. Alle garantier i forbindelse med den dokumentation, der følger med produktet, fraskrives udtrykkeligt. Kunden skal henvise til de vilkår og betingelser for salg, der gælder for transaktionen for alle garantier for produktet.

Repligen Corporation er ikke ansvarlig for fejl indeholdt heri eller for tilfældige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

Ingen del af dette dokument må fotokopieres, reproduceres eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftligt samtykke fra Repligen Corporation.

Produkterne er ikke beregnet til diagnostisk eller terapeutisk brug eller til brug *in vivo* hos mennesker eller dyr.

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Repligen Corporation på www.repligen.com.

©2023 Repligen Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. De varemærker, der er nævnt heri, tilhører Repligen Corporation og/eller dets associerede selskab(er) eller deres respektive ejere.

Kundesupport

customerserviceUS@repligen.com

1-508-845-3030 (tast 1)

Repligen Corporation

111 Locke Drive

Marlborough, Massachusetts 01752, USA

www.repligen.com

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	7
2. Sikkerhedsforanstaltninger	7
2.1 Signalford	7
2.2 Ikoner for sikkerhedssymboler	8
3. Sikkerhedsretningslinjer	9
3.1 Tilsigtet målgruppe for brugervejledningen	9
3.2 Tilsigtet brug af systemet	10
3.3 Advarsler om flytning, installation og opbevaring af systemet	10
3.4 Advarsel for klargøring af systemet	11
3.5 Advarsler for systemdrift	11
3.6 Advarsler for systemvedligeholdelse	14
4. Systemspecifikationer	15
5. Systemets dimensioner	17
6. Overholdelse af RoHS og WEEE	17
7. Oversigt over systemet	18
7.1 Hovedsystem	18
7.2 Kassetteholdervogn (ekstraudstyr)	19
7.3 Hjelpevogn (ekstraudstyr)	19
8. Udpakning af systemet	20
9. Mekanisk installation	21
9.1 Montering af hovedsystemet	21
9.2 Samling af kassetteholder (ekstraudstyr)	23
9.2.1 Isætning af kassetter	23
9.2.2 Klargøring af hydraulikpumpen	24
9.3 Engangsflowbanesamling	26
9.3.1 Klargøring af og tilslutning til recirkulationspumpen	26
9.3.2 Forbindelser til fødetank/beholder	30
9.3.3 Montering af hjælpepumpeslangen	32
10. Elektrisk installation	33
10.1 Sensor- og kommunikationskabler	33
10.1.1 Tryksensorer	33
10.1.2 Montering af ferritperle på tryksensorer	34
10.1.3 Montering af permeatflowsensorer	35
10.1.4 Andre sensor- og kommunikationskabler	35
10.1.5 Tilslutning af systemets strømkabler	36
11. Brug af systemets HMI	36
11.1 Oversigt over Human Machine Interface (HMI)	36
11.2 Kom godt i gang	37
11.3 Indlæs og kørs opskrifter	38
11.4 Startskærm-billede	39
11.5 Skærm-billedet Process	40
11.6 Skærm-billedet Alarms	42
11.7 Skærm-billedet Diagnostics	43
12. Betjening af systemet	44
12.1 Oprettelse af rapporter	44
12.2 Nødstop af systemet og reaktioner	45
12.2.1 Standsning af systemet ved hjælp af nødstopknappen	45
12.2.2 Genstart af systemet efter et nødstop	45
12.3 Strømsvigt i systemet og reaktioner	46
12.3.1 Strømsvigt i systemet	46
12.3.2 Genstart af systemet efter et strømsvigt	46
12.4 Nedlukning af systemet	46

13. Udførelse af systemvedligeholdelse	47
13.1 Gør systemet sikkert til vedligeholdelse	47
13.2 Rengøring af systemet.....	47
13.3 Rengøring af flowbanen	47
13.4 Adskillelse og opbevaring af flowbanen.....	48
13.5 Flytning og opbevaring af systemet	48
13.6 Reservedele til KrosFlo® systemet	49
14. Fejlfinding af systemet	52
15. Stikordsregister	53

Liste over tabeller

Tabel 1. Signalord, definitioner og farver	7
Tabel 2. Ikoner for sikkerhedssymboler	8
Tabel 3. Specifikationer for funktion/komponent i KrosFlo® systemet.....	15
Tabel 4. Elektriske specifikationer for KrosFlo® systemet	16
Tabel 5. Miljøspecifikationer for KrosFlo® systemet	16
Tabel 6. Reservedele til KrosFlo® systemet	49
Tabel 7. Grundlæggende fejlfindingstrin for systemet.....	52

Liste over figurer

Figur 1. Eksempel på mærkning på udstyret	16
Figur 2. KrosFlo® systemets dimensioner	17
Figur 3. Oversigt over KrosFlo® systemet	18
Figur 4. Valgfri kassetteholdervogn	19
Figur 5. Valgfri hjælpevogn.....	19
Figur 6. Samling af pumpestativ	22
Figur 7. Isætning af kassetter	23
Figur 8. Komponenter i hydraulikpumpen	24
Figur 9. Typisk flowbane med hult fiber- og kassettefiltertilslutninger.....	26
Figur 10. Typiske forbindelser til fødetank/beholder	30
Figur 11. Skærmbilledet Recipe Selection	38
Figur 12. Eksempel på startskærmbillede	39
Figur 13. Eksempel på Process-skærmbillede	40
Figur 14. Eksempel på Alarms-skærmbillede.....	42
Figur 15. Eksempel på skærmbilledet Diagnostics	43

Forkortelser

Amp	Ampere
C	Celsius
CF	Koncentrationsfaktor (Concentration factor)
cm	Centimeter
DV	Diafiltrationsvolumen
ES	Diagram over det elektriske system (Electrical schematic)
EU	Europa
F	Fahrenheit
FDS	Specifikation for funktionelt design (Functional design specification)
ft	Fod
GA	Tegning over generel opsætning (General arrangement drawing)
HDS	Specifikation for hardware design (Hardware design specification)
HMI	Grænseflade mellem menneske og maskine (Human machine interface)
Kg	Kilogram
TFDF	Tangentialt flowdybdefiltreringssystem
lbs.	Pund
LCD	Flydende krystalskærm (Liquid-crystal display)
lpm	Liter pr. minut
M	Meter
mA	Milliampere
MBT	Slanger til modulpose (Module bag tubing)
NWP	Normaliseret vandgennemtrængelighed (Normalized water permeability)
P&ID	Diagram over rør og instrumentering (Piping and instrumentation diagram)
PID	Proportionalt integreret derivat (tuning) (Proportional integral derivative)
PLC	Programmerbar logisk controller
Psi	Pund pr. kvadrattomme (Pounds per square inch)
rpm	Omdrejninger pr. minut (Revolutions per minute)
SAS	Standardadvarselssymbol
SDS	Specifikation for hardware design (Hardware design specification)
TFF	Tangential flowfiltrering
TMP	Transmembrantryk (Transmembrane pressure)
VAC	Volt vekselstrøm
VVD per day)	Beholdervolumen pr. dag (udvekslingshastighed for perfusion) (Vessel volumes per day)

1. Indledning

KrosFlo® systemer fra Repligen leverer brugsklare, fleksible flowbaneløsninger til kommerciel mikrofiltrerings- og ultrafiltreringsprocessering.

Hvert system omfatter centrifugalpumpe(r) med magnetisk drev, flowmålere til påklemning, tryksensorer, peristaltiske pumper, brugerdefinerede flowbaneenheder med eller uden filter og tilslutninger til yderligere procesovervågning. Andre valgfrie komponenter i systemet omfatter ventiler, ekstern(e) indgang(e) og kommunikationstilbehør.

Systemet omfatter en grænseflade mellem menneske og maskine, SCADA (applikation til overvågningskontrol og dataindsamling), der igangsætter handlinger.

Derudover er der en PLC (programmerbar logisk controller) og/eller en I/O fjernplatform i en rustfri stålmede, der fungerer som støttestruktur. Alle enheder kører på 200-240 VAC strøm. Systemet er kun beregnet til indendørs brug.

2. Sikkerhedsforanstaltninger

2.1 Signalord

Signalord og -farve gør det muligt at skelne mellem, hvor alvorlig en fare er. Definitioner og farver på signalord er angivet i [tabel 1](#).

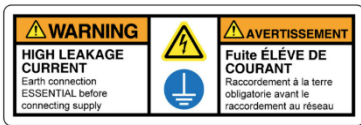
Tabel 1. Signalord, definitioner og farver

Ikon	Beskrivelse
	Sikkerhedsadvarselssymbol (SAS) – Bruges, når der er fare for personalet. SAS udelades, når faren kun er relateret til skade på ejendom/udstyr.
	FARE angiver en umiddelbart farlig situation, som, hvis den ikke undgås, vil resultere i dødsfald eller alvorlig personskade.
	ADVARSEL angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade.
	FORSIGTIG angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderate skader.
	ADVARSEL uden sikkerhedsadvarselssymbolet  angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i materielle skader.

2.2 Ikoner for sikkerhedssymboler

De typiske ikoner for sikkerhedssymboler – fare, forbud og obligatorisk handling – der anvendes på Repligen Systemer, er angivet i [tabel 2](#). Ikonerne er piktogrammer, der formidler farer hurtigt uanset sprog.

Tabel 2. Ikoner for sikkerhedssymboler

Ikoner for sikkerhedssymboler anvendt i dette dokument		
		
Elektrisk fare	Tung genstand	Varmerisiko
		
Strålingsfare	Knusningsfare	Klemmefare
		
Fare ved indånding	Kun autoriseret og kvalificeret personale	Læs vejledningen
		
Fare for højt støjniveau	Fare for UV-stråler	

3. Sikkerhedsretningslinjer

3.1 Tilsigtet målgruppe for brugervejledningen

Denne brugervejledning til KrosFlo-systemer er beregnet til at blive brugt af erfarne brugere, der arbejder i pilot- eller produktionsfaciliteter. Brugere bør have en avanceret forståelse for og arbejds erfaring med upstream- og downstreamprocesser.

Da denne brugervejledning kun omhandler opsætning af udstyret og detaljeret betjening, bør brugerne kunne få hjælp fra både fagområde eksperter for processerne og automatiseringseksperter ved indstilling af procesparametre og for betjening af systemet.

Denne brugervejledning er kun beregnet til at fungere som reference sammen med andre materialer, såsom applikationsnoter, automatiseringsdokumenter, komponentmanualer eller vedligeholdelsesmanualer. Den bør ikke bruges som eneste videnskilde. Som bruger må man ikke forvente at kunne betjene systemet ved blot at læse denne brugervejledning.

Hvis man som bruger ikke har ovennævnte erfaring eller teknisk support, eller der er instruktioner i denne brugervejledning, man ikke forstår, skal man kontakte Repligen for at få hjælp eller oplæring, før der fortsættes.

Instruktionerne i denne brugervejledning er ikke en erstatning for at overholde systemets ejers virksomhedsspecifikke regler og krav.

Bemærk:

Denne brugervejledning viser og beskriver et eksempel på en KrosFlo-systemkonfiguration. Der er inkluderet eksempler på HMI-skærm billeder, der repræsenterer denne konfiguration. Da et KrosFlo-system kan tilpasses, så det understøtter en bestemt udviklingsproces for biobehandling, kan KrosFlo-systemhardwaren, automatiseringssoftwaren og HMI-skærmene afvige fra dette konfigurationseksempel. Sikkerhedsoplysningerne i denne brugervejledning gælder for alle KrosFlo-systemer.

Se følgende systemdesign dokumenter, der er inkluderet den elektroniske produktdokumentation (electronic Turn Over Package, eTOP), for at få oplysninger om KrosFlo-systemets software- og hardwarekonfiguration og dets funktioner:

- Hardware Design Specification (HDS) (Specifikation af hardware design)
- Core Standard Platform Software Operations Manual (SOM) (Betjeningsmanual til standardplatformens grundlæggende software)
- KrosFlo® Systems Software Operations Manual (SOM) (Betjeningsmanual til software på KrosFlo-systemer)
- Recipe Editor Software Operations Manual (SOM) (Betjeningsmanual til Recipe Editor-software)
- CFR 21 Part 11 Regulatory Compliance Guidance (REG) (Del 11 i CFR 21 – Vejledning i overholdelse af regulering)
- General Arrangement (GA) Drawing (Tegning over generel opsætning)
- Piping and Instrumentation Diagram (P&ID) (Diagram over rør og instrumentering)
- Electrical Specifications (ES) (Elektriske specifikationer)

3.2 Tilsigtet brug af systemet



ADVARSEL – Kun autoriseret og kvalificeret personale må bruge dette udstyr. Sørg for, at installation, vedligeholdelse og drift udføres af kvalificeret og uddannet personale.



ADVARSEL – Hvis du bruger systemet på en måde, der ikke er angivet i denne brugervejledning, kan du blive udsat for farer, der kan medføre personskade eller beskadigelse af udstyr. Betjen ikke systemet ved temperaturer eller tryk over dem, der er angivet i denne



ADVARSEL – Bær altid personligt beskyttelsesudstyr som påkrævet ifølge det sikkerhedsprogram, som systemejeren har fremsat. Dette omfatter udstyr, der forhindrer udsættelse for procesvæsker.

KrosFlo® systemet er designet til at udføre traditionelle batchprocesser for koncentration, med adskillige bufferudskiftninger eller vasketrin.

Systemet vil blive fuldt konfigureret til ProConnex® engangsflowbaner, som omfatter fleksible slanger, et modul eller en kassette med hule fibre, engangspumpehoved til svæpumppe, tryktransmittere, med tilhørende tilslutninger eller plastikslanger der kan varmesvejses.

Systemet samles, kabelføres, konfigureres og afprøves af Repligen før levering og installation på kundens lokation.

Forbrugsvarer som f.eks. hult fiberfilter, kassetter, sensorer og flowbaner er integrerede dele i systemet, men de kan kræve specifikke vedligeholdelsesmetoder. Se brugervejledningerne fra forhandleren for at få flere oplysninger om disse artikler.

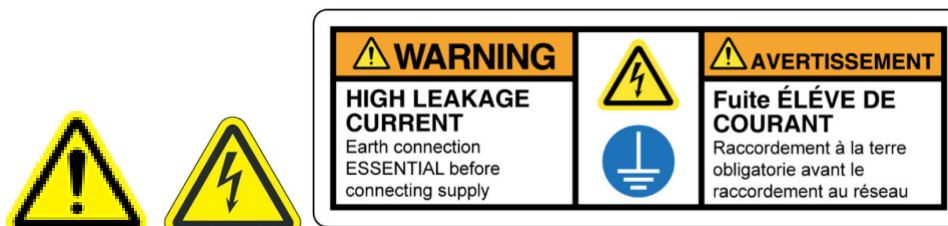
3.3 Advarsler om flytning, installation og opbevaring af systemet



1. KrosFlo-systemet er kun beregnet til at blive pakket ud og installeret af uddannede serviceteknikere.
2. Forsøg ikke at løfte systemet. Systemet må kun flyttes ved forsigtigt at rulle det på dets hjul. Systemets forsendelseskasse indeholder en indbygget rampe, så systemet kan rulles ud af kassen.
3. Sørg for at slå bremsen til på hvert hjul for at forhindre utilsigtet bevægelse.
4. Systemet er tungt og kan forårsage utilsigtede knusningsskader under flytning. Brug tåbeskyttelse, f.eks. sikkerhedssko med stålhætter, for at undgå skader.
5. Hvis der bruges gaffeltruck (eller andet udstyr til flytning af maskiner) med utilstrækkelig kapacitet, kan det medføre, at systemet uventet tabes med personskade eller dødsfald til følge. For at undgå personskade eller dødsfald som følge af uventet tab skal der bruges en gaffeltruck, der er klassificeret til at løfte den vægt, systemet har.
6. Uagtsom flytning af det tunge system kan resultere i, at arbejdere bliver klemt eller knust mod andet udstyr eller en væg. For at undgå klemme- og knusningsskader skal udstyret flyttes langsomt, og det skal sikres, at ingen står, hvor de kan komme til skade.

- Lad ikke systemet løbe på sine hjul ned af ramper. Brug et tilstrækkeligt antal flyttemænd til at bevare kontrol over systemet, især når systemet befinder sig på en rampe.

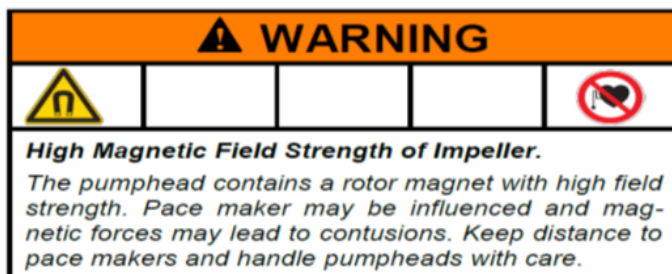
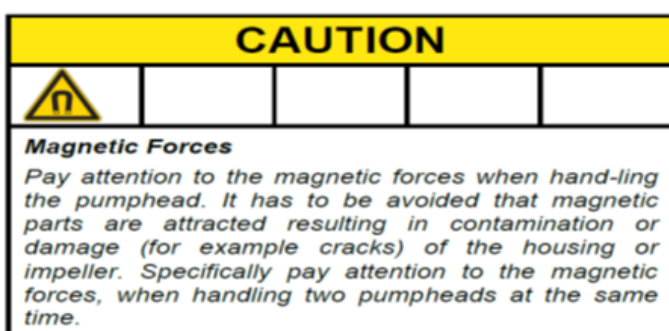
3.4 Advarsel for klargøring af systemet



- Udfør en risikovurdering af det område, hvor systemet skal bruges, for at sikre, at klassificeringen af området ikke ændres.
- Adgang til systemets strømafbryder, stikkontakter, hvor strømledningerne er tilsluttet, og hovedafbryderen må ikke blokeres for at sikre hurtig adgang, hvis strømmen skal frakobles i nødstilfælde.
- Luftindtag og udstødningsåbninger på controllerkabinettet må ikke blokeres for at undgå overophedning af systemet.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes elnettet med beskyttende jordforbindelse ved hjælp af et stik med drejelås. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- Alle rør og slanger skal føres fornuftigt og holdes væk fra brugeres gangområder for at undgå snubleskader.
- Før systemet opstartes, skal alle mekaniske og elektriske komponenter efterses grundigt for potentielle skader. Disse omfatter punkterede poser og slanger, beskadigede forbindelser og løsnede elektriske forbindelser.
- Systemet må kun bruges i et indendørs miljø i omgivelser, der opfylder driftsspecifikationerne.
- Systemet må ikke tilsluttes stikket eller få tilsluttet strøm under mekanisk samling.
- Systemet må ikke få tilsluttet strøm eller tilsluttes en stikkontakt under proceduren for elektriske tilslutninger, før det anvises.

3.5 Advarsler for systemdrift





1. Hvis KrosFlo-systemet anvendes på andre måder, end som angivet af fabrikanten, kan det forringe den beskyttelse, som enheden yder.
2. Indhent arbejdsautorisation, og kontroller systemets status. Brug af systemet uden fysisk overvågning (f.eks. hvis systemet er fjernstyret), hvis det er beskadiget eller har en fejlfunktion, kan det medføre personskade.
3. Hvis uddannet eller uautoriseret personale betjener systemet forkert, kan det medføre systembeskadigelse. For at forhindre systemskader på grund af forkert betjening skal det sikres, at personalet er uddannet korrekt inden for deres adgangsniveau og bruge sikrede adgangskoder for at forhindre uautoriseret brug.
4. Hvis systemet betjenes manuelt uden tilstrækkelig oplæring, kan det medføre beskadigelse af udstyret. For at undgå beskadigelse af udstyret skal det sikres, at personalet ikke betjener systemet manuelt, medmindre de er tilstrækkeligt uddannet og har det korrekte autorisationsniveau.
5. Når der trykkes på nødstopknappen, afbrydes strømmen fra det elektriske kontrolpanel og pumperne ikke.

6. Systemets flowbane kan forblive fyldt og let under tryk under strømafbrydelse eller nødstop. Åbning af en ledning, et stik eller en komponent kan frigøre biologisk eller kemisk farlige materialer, hvilket kan medføre personskade eller dødsfald.
7. For at undgå eksponering for farlige materialer skal procedurerne og de relevante instruktioner for korrekt montering, opsætning, verifikation og betjening af systemet følges. Følg systemets ejers krav til personlige værnemidler.
8. Flytning af systemet eller vibration under drift kan løsne forbindelserne, hvilket kan resultere i spild af en potentielt farlig procesvæske, der kan medføre personskade. For at undgå spild, eksponering og personskade skal det sikres, at alle procesforbindelser er korrekt tilsluttet, og at alle ben er nivelleret og låst, hvorefter de relevante komponenter, f.eks. flowbanen, skal udskiftes så hurtigt som muligt.
9. Hold sikker afstand til systemet under systemopstart eller andre aktiviteter, der kan medføre sprøjt.
10. Overskrid aldrig de driftsgrænser, der er angivet i denne brugervejledning eller på systemets mærkning. Hvis systemet betjenes uden for de angivne grænser, kan det medføre beskadigelse af udstyret og personskade.
11. Brug af proces- eller rensesvæsker, der ikke er forlignelige med flowbanematerialerne, kan beskadige systemet.
12. Tilslut ikke komponenter, der ikke er klassificeret til systemet. Dette omfatter kassetter, der leveres af ejeren, flowbaner, slanger, tanke og andet tilbehør.
13. Drænforbindelserne skal tilsluttes drænrøret uden begrænsninger og opretholdes ved atmosfærisk tryk. Alle ventiler i denne bane skal være låst op med etablerede, egnede sikkerhedsprocedurer fra ejeren. Undgå væskeansamling i drænslangene.
14. Brug en harmløs væske, f.eks. vand, under opstart for at muliggøre registrering af lækage uden at blive udsat for farlige væsker.
15. Indstil alarmgrænser inden for specifikationerne i denne brugervejledning eller inden for de grænser, der anbefales i softwaren.
16. Når der udløses alarmer, skal de alle tackles én efter én, før betjening af systemet fortsættes.
17. På grund af et støjniveau på mindst 80 decibel kræves der høreværn, når systempumperne kører med en hastighed på over (>) 6000 omdr./min.
18. For systemer, der er udstyret med et UV-fotometer (ekstraudstyr), skal følgende sikkerhedsretningslinjer overholdes:
 - **ADVARSEL:** Fotometeret kan udsende lys fra $\approx 200\text{-}1100\text{ nm}$. Der udsendes farlig UV- og IR-stråling fra enheden. Se aldrig direkte ind i kilde-/returportene på fotometeret eller de fiberoptiske kabler, da dette kan forårsage øjenskade. Den seerelaterede risiko afhænger af, hvordan brugerne installerer og bruger produktet.
 - Sørg for, at begge ender af de fiberoptiske kabler (fotometer- og flowcelleforbindelser) er korrekt fastgjort (strammet godt til med hånden), før fotometeret tændes.
 - Fotometeret skal altid være slukket ved håndtering af de fiberoptiske kabler. Hvis fibre skal håndteres, mens enheden er tændt, skal der bæres øjenværn.
 - I tilfælde af produktsvigt må det ikke forsøges at åbne enheden eller udskifte LED'en. Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren.

3.6 Advarsler for systemvedligeholdelse



1. Indhent arbejdsautorisationer som f.eks. lockout/tagout og andre autorisationer i henhold til systemets ejers sikkerhedsprocedurer, før der udføres service eller vedligeholdelse af systemet.
2. Ukorrekt åbning af det elektriske panel og ukorrekt lockout/tagout kan medføre elektrisk stød, der kan medføre personskade eller dødsfald. Følg virksomhedens lockout-/tagout-procedurer og procedurer for adgang til el-paneler for at forhindre personskade eller dødsfald som følge af elektrisk stød.
3. På grund af et støjniveau på mindst 80 decibel kræves der høreværn, når systempumperne kører med en hastighed på over (>) 6000 omdr./min.
4. Hvis ukvalificeret personale åbner og arbejder i el-paneler, kan der opstå personskade som følge af elektrisk stød. For at undgå personskade som følge af elektrisk stød skal det sikres, at kun kvalificeret vedligeholdelsespersonale åbner el-paneler.
5. Kun personale, der er autoriseret af Repligen, må udføre service, installation og vedligeholdelse i systemets el-paneler.
6. Brug tilbehør og reservedele, der er godkendt eller leveret af Repligen, for at sørge for sikker og korrekt drift.
7. Kontroller og følg lokale regler for beskyttelse mod fald, før systemet kontrolleres, eller der arbejdes på det ved hjælp af en stige.
8. Systemet skal være slukket, når sikringer udskiftes, for at undgå elektrisk fare. Alt elektrisk arbejde ud over proceduren for elektriske tilslutninger og udskiftning af sikringer må kun udføres af uddannet personale.
9. Åbning af flowbanerne uden at gennemskylle dem kan medføre personskade som følge af eksponering for farlige procesvæsker. For at undgå dette skal systemet renses, gennemskylles og dekontamineres, før flowbanerne åbnes. Kontroller altid trykaflesningerne på systemets HMI for at bekræfte, at der er opnået trykreduktion, før der udføres vedligeholdelse.
10. Peristaltiske pumper skal være slået fra ved udskiftning af slanger eller pumpehoveder for at undgå fare for knusning/klemning.
11. Repligen anbefaler ikke brug af fordampet hydrogenperoxid (VHP) til rengøring af KrosFlo-systemet.

4. Systemspecifikationer

Tabel 3. Specifikationer for funktion/komponent i KrosFlo® systemet

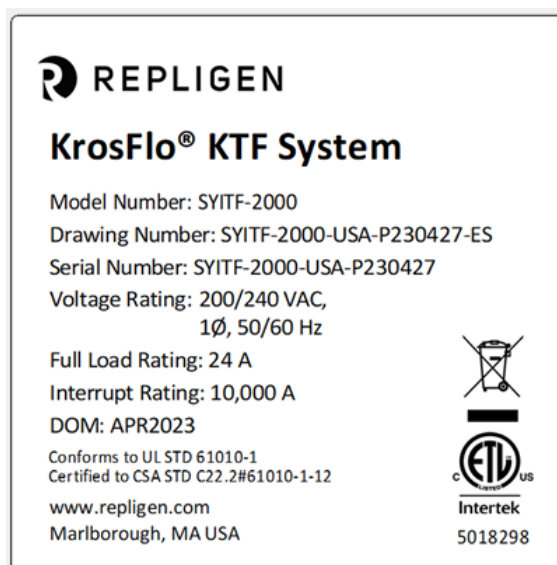
Funktion/komponent i KrosFlo® systemet	Specifikation
Typiske procesvolumener	30 L – 5000 L
Maksimalt filterareal	2 hver op til 17,2 m ² (hult fiber) 2 hver op til 20 m ² (kassetter)
Recirkulationspumper	Op til 2 Mag Lev (100- til 2000-serien) Maksimal konfigurerbar hastighed for 2000 SU recirkulationspumper er: 6500 OMDR./MIN.
Flowhastighed	Hver pumpe op til 85 LPM
Maksimalt tryk	Op til 2,0 bar
Minimum lagervolumen	200 ml til 6,0 L
Slanger	Indvendig diameter på 3/8 til 1 tomme
Føde-/retentatflowmålere	Ultralydsflowmåler til påklemning
Permeatflowmålere	Ultralydsflowmåler til påklemning eller gennemstrømning
Fødeskala eller klientsignal (4-20 mA)	Op til 5000 kg+
Kabinetbredde	30 tommer (en eller to recirkulationspumper)
TMP-kontrol	Ikke-invasiv/ingen produktkontakt
Tryksensorer	PS 0,25 tommer, 0,375, 0,5 tommer, 1,0 tomme og 1,38 tomme
Hjælpepumper	Tri-lobed SS peristaltisk pumpe
Programmerbar logisk controller	Allen Bradley
Software	AVEVA® systemplatform (tidligere Wonderware) • AVEVA® InTouch • AVEVA® Historian • AVEVA® Historian Client • AVEVA® Application Server • Allen-Bradley® AVEVA® Operations Integration
DeltaV	Med DeltaV-konnektivitet
GMP	Overholder 21 CFR del 11

Tabel 4. Elektriske specifikationer for KrosFlo® systemet

Model af KrosFlo® system	Påkrævet strøm
SYIPS/TF/DF-200	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1 Ph (neutral og jord), 50/60 Hz, 20 A
SYIPS/TF/DF-600	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1 Ph (neutral og jord), 50/60 Hz, 20 A
SYIPS/TF/DF-700	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1 Ph (neutral og jord), 50/60 Hz, 20 A
SYIPS/TF/DF-1000	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1 Ph (neutral og jord), 50/60 Hz, 30 A
SYIPS/TF/DF-1600	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1 Ph (neutral og jord), 50/60 Hz, 30 A
SYIPS/TF/DF-2000	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1 Ph (neutral og jord), 50/60 Hz, 30 A

Bemærk:

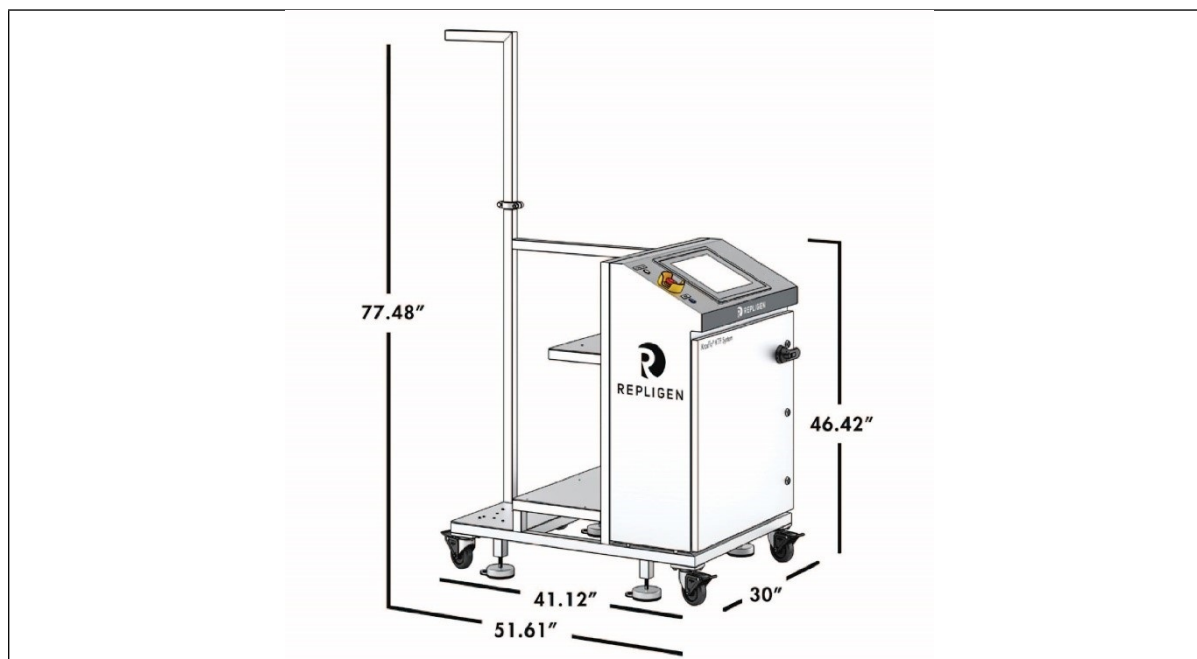
Nedenfor er der et eksempel på en mærkat med en systembetegnelse, der er placeret på bagsiden af controllerkabinettet. Overhold alle angivne elektriske mærkninger, og sørg for, at de er opfyldt, før systemet tages i brug.

Figur 1. Eksempel på mærkning på udstyret**Tabel 5. Miljøspecifikationer for KrosFlo® systemet**

KrosFlo® system	Specifikation
Systemets vægt	135 kg/300 lbs (ca.)
Driftstemperatur	0 til 40 °C/32 til 104 °F
Luftfugtighed under drift	≤80 %
Højde over havet under drift	Op til 2000 m.
Forureningsgrad	Forureningsgrad 2
Kemisk resistens	Ramme og controllerkabinet: SS-304 Hjul: SS-304 og polyuretan Flowbanekomponenter: Polypropylen, polycarbonat, polysulfon og C-Flex-/Pharmapure-materialer
Tilsigtede omgivelser ved brug	Kun til indendørs brug

5. Systemets dimensioner

Figur 2. KrosFlo® systemets dimensioner



Modeller med 30-tommers controllerkabinnet:

KTF-200, KTF-600, KTF-700, KTF-1000, KTF-1600 og KTF-2000

6. Overholdelse af RoHS og WEEE



Repligen Corporation indkøber og anvender kun RoHS-kompatible materialer i alle relevante produktserier og har opfyldt sine forpligtelser i henhold til EU's WEEE- og batteridirektiv ved registrering i de lande, som Repligen Corporation importerer til.

Repligen Corporation har også valgt at tilslutte sig WEEE- og batteriordninger i visse lande for at hjælpe med at håndtere kundernes returvarer, når de er udtjent.

Den overkrydsede skraldespand på dette produkt betyder, at produktet indeholder elektriske eller elektroniske materialer, der kan være farlige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) ikke håndteres korrekt.

Elektrisk og elektronisk udstyr og batterier skal bortskaffes korrekt, adskilt fra usorteret affald. Da lovgivning og affaldsanlæg kan variere i EU's medlemsstater, bedes der rettes henvendelse til Repligen Corporation (customerserviceus@repligen.com) for at få yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af produkter, der er mærket med en overstreget skraldespand.

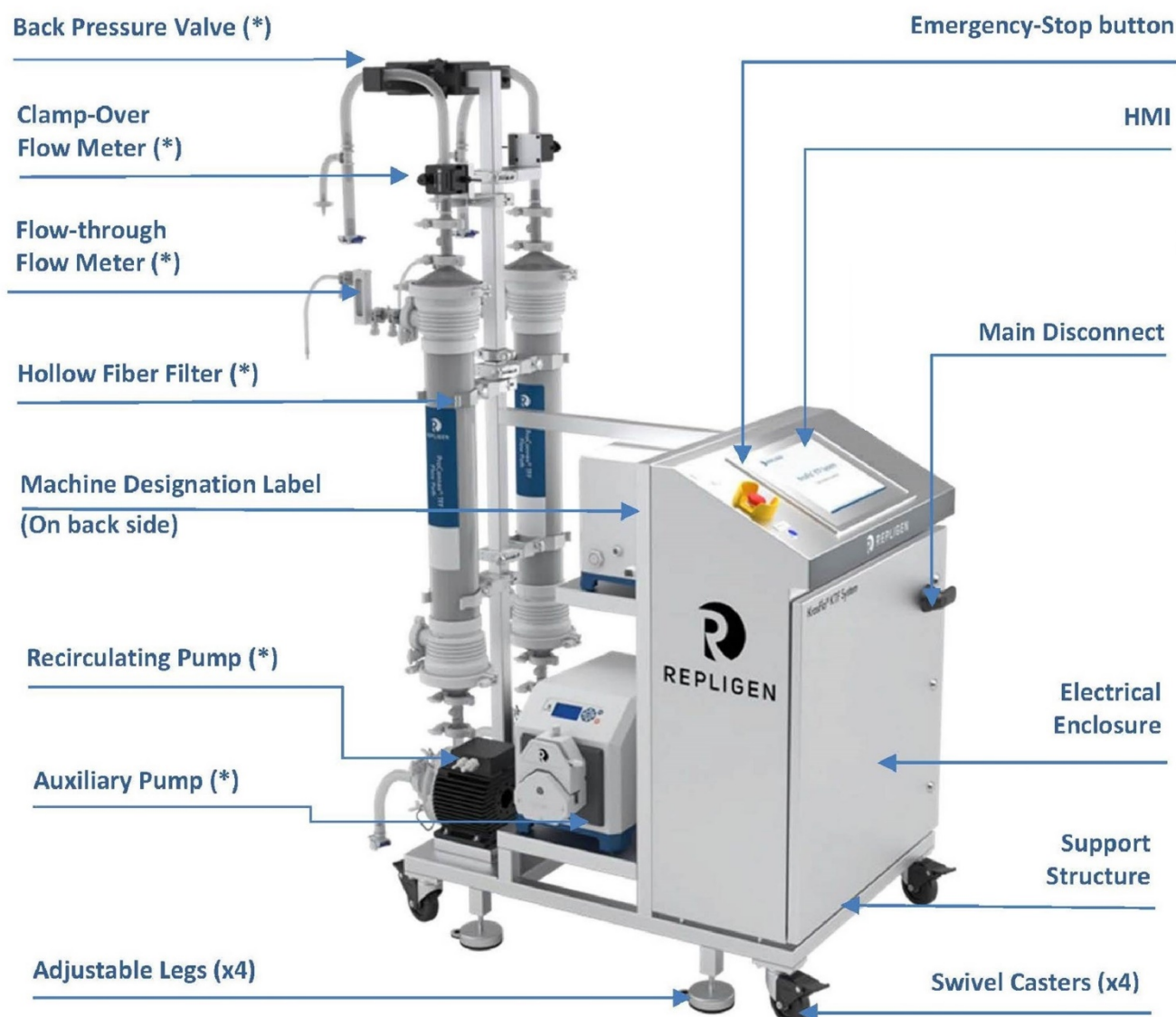
Til bortskaffelse i lande uden for den Europæiske Union. Dette symbol er kun gyldigt til brug i den Europæiske Union (EU). Hvis produktet skal kasseres, skal der rettes henvendelse til de lokale myndigheder angående korrekt bortskaffelsesmetode.

7. Oversigt over systemet

7.1 Hovedsystem

En oversigt over et typisk system er vist nedenfor.

Figur 3. Oversigt over KrosFlo® systemet



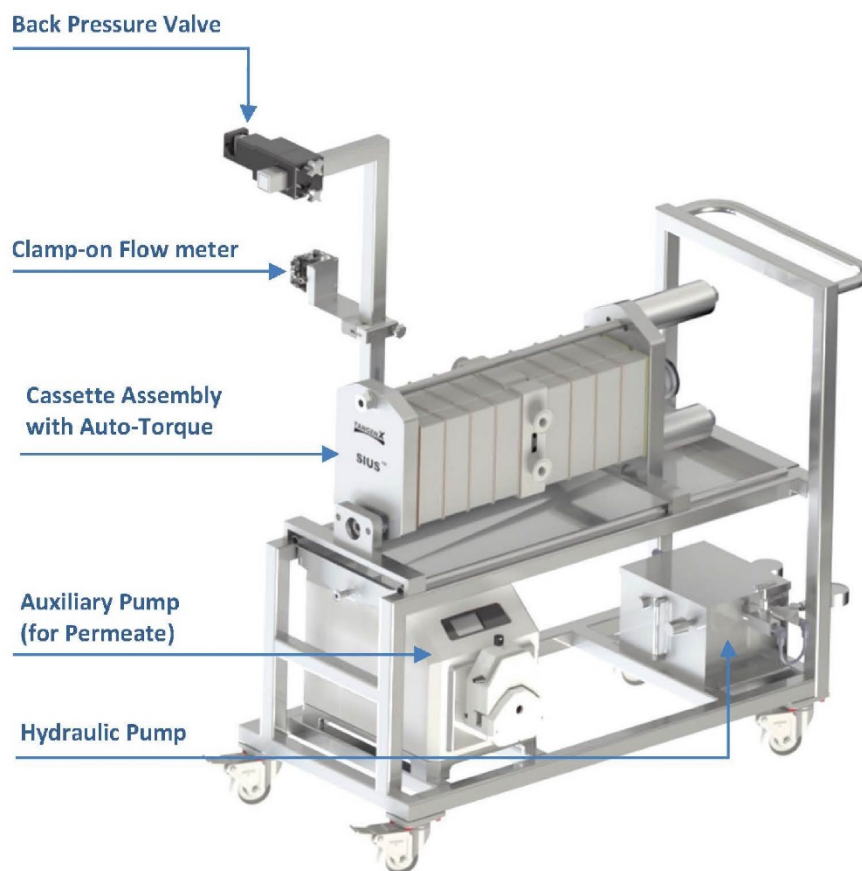
Bemærk:

(*) Specifikationerne og antallet af disse komponenter kan ændres afhængigt af systemkonfigurationen.

(**) Systemet kan leveres med andre sæt og vogne som f.eks. vægte, kassettevogne, tanke osv. Se brugervejledningerne til de individuelle komponenter for at få yderligere oplysninger.

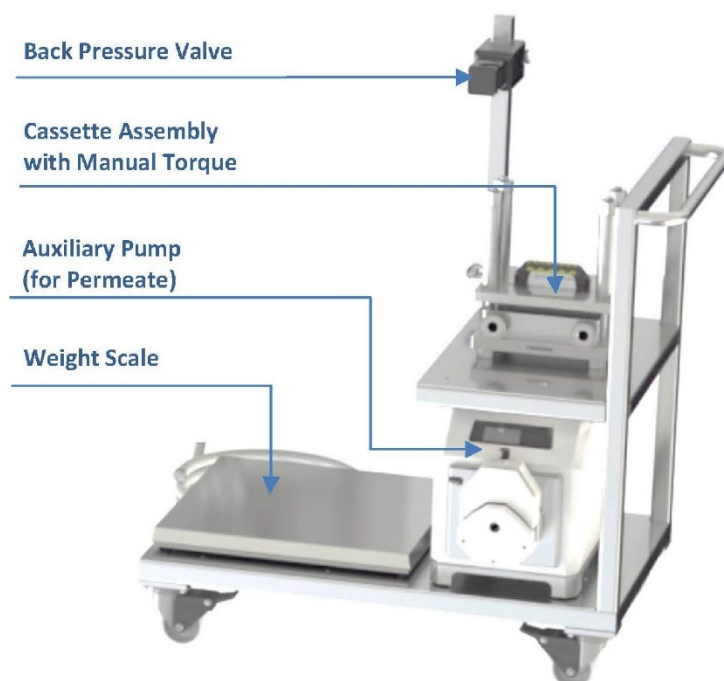
7.2 Kasetteholdervogn (ekstraudstyr)

Figur 4. Valgfri kasetteholdervogn



7.3 Hjelpevogn (ekstraudstyr)

Figur 5. Valgfri hjelpevogn



8. Udpakning af systemet



ADVARSEL – Se afsnit 3 for komplette sikkerhedsforanstaltninger.

KrosFlo-systemet er kun beregnet til at blive pakket ud og installeret af uddannede serviceteknikere. Forsøg ikke at løfte systemet. Systemet må kun flyttes ved forsigtigt at rulle det på dets hjul. Systemets forsendelseskasse indeholder en indbygget rampe, så systemet kan rulles ud af kassen. Sørg for at slå bremsen til på hvert hjul for at forhindre utilsigtet bevægelse.

Følg nedenstående trinoversigt for at pakke KrosFlo-systemet ud:

1. Kontroller og bekræft, at alle kasser er modtaget. Trækassen indeholder systemet.
2. Stik gaffeltruckens gafler ind midt under kassen, og transporter systemet tæt på det tilsigtede betjeningssted.
3. Skru forsiden af, og tag den af (forsiden med den indbyggede rampe).
4. Sæt forsiden sikkert ned tæt på kassen. Forsiden fungerer som rampe.
5. Skru de tre armeringsbjælker ud, og tag dem af kassen.



6. Lås systemets to forhjul op.
7. Brug mindst to personer til forsigtigt at trække systemet ud af kassen og flytte det af rampen.
8. Pak systemet ud.
9. Efterse det for eventuelle forsendelsesskader. Hvis sådanne findes, skal Repligen straks underrettes.
10. Træk nivelleringsfødderne ud, og juster dem, indtil systemet er helt nivelleret.
11. Kontroller, at komponenterne sidder tæt fast til deres støttele for at tjekke, at vibrationer under forsendelsen ikke har løsnet dem.

Bemærk:

- Løse komponenter som f.eks. hjælpepumper, modtryksventiler, flowmålere og diverse andre komponenter er pakket separat i adskillige kartonkasser.
- Åbn alle kasserne, og kontroller, om alle komponenter er modtaget.



9. Mekanisk installation

KrosFlo-systemet har kun brug for et lille rent område (ca. 3 m x 3 m/10 fod x 20 fod) til montering. Der er ikke brug for værktøj til montering af systemet, omend der skal bruges noget grundlæggende værktøj såsom skruenøgle, tang og skruetrækker til at pakke systemet ud af kassen.

Nogle af de største af ovenstående komponenter er monteret på vognen. De andre komponenter kan tages ud af kasserne og installeres på vognen til brug i processen.



ADVARSEL – Se afsnit 3 for sikkerhedsforanstaltninger

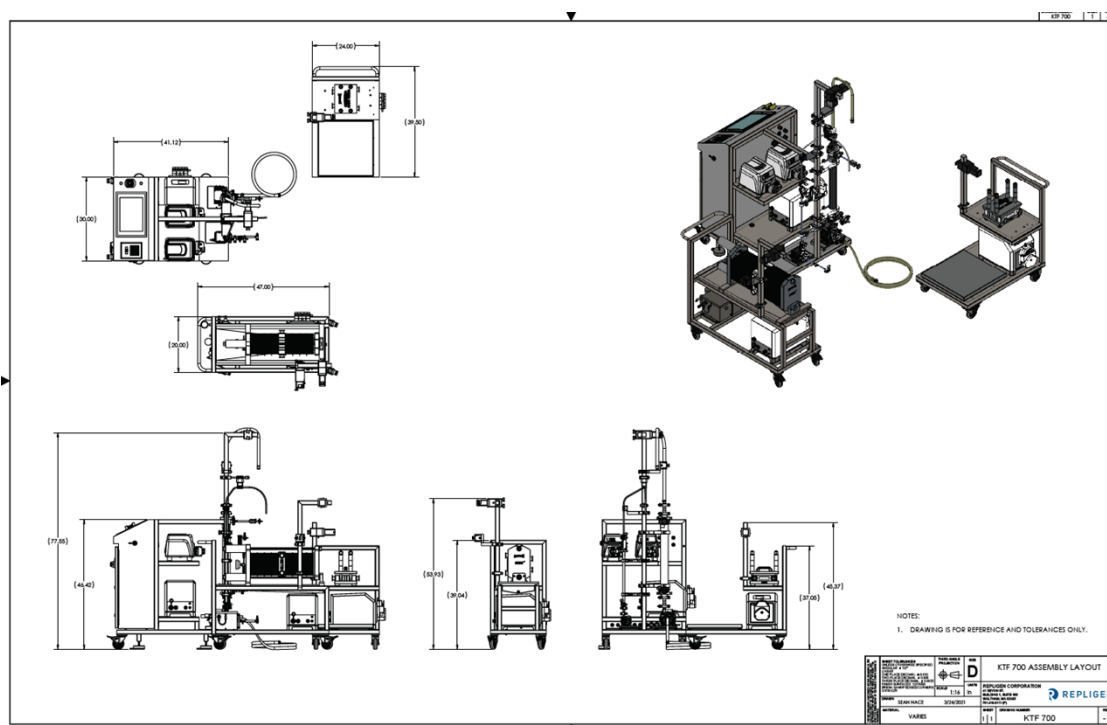


ADVARSEL – Systemet må ikke tilsluttes stikket eller få tilsluttet strøm under mekanisk samling.

9.1 Montering af hovedsystemet

Følg disse oversigtstrin for at samle og montere hovedsystemet:

1. Pak systemet ud af kassen, og fjern al emballage fra systemets komponenter.
2. Se den generelle systemopsætning (GA) for at bekræfte de relative placeringer af alle komponenter.



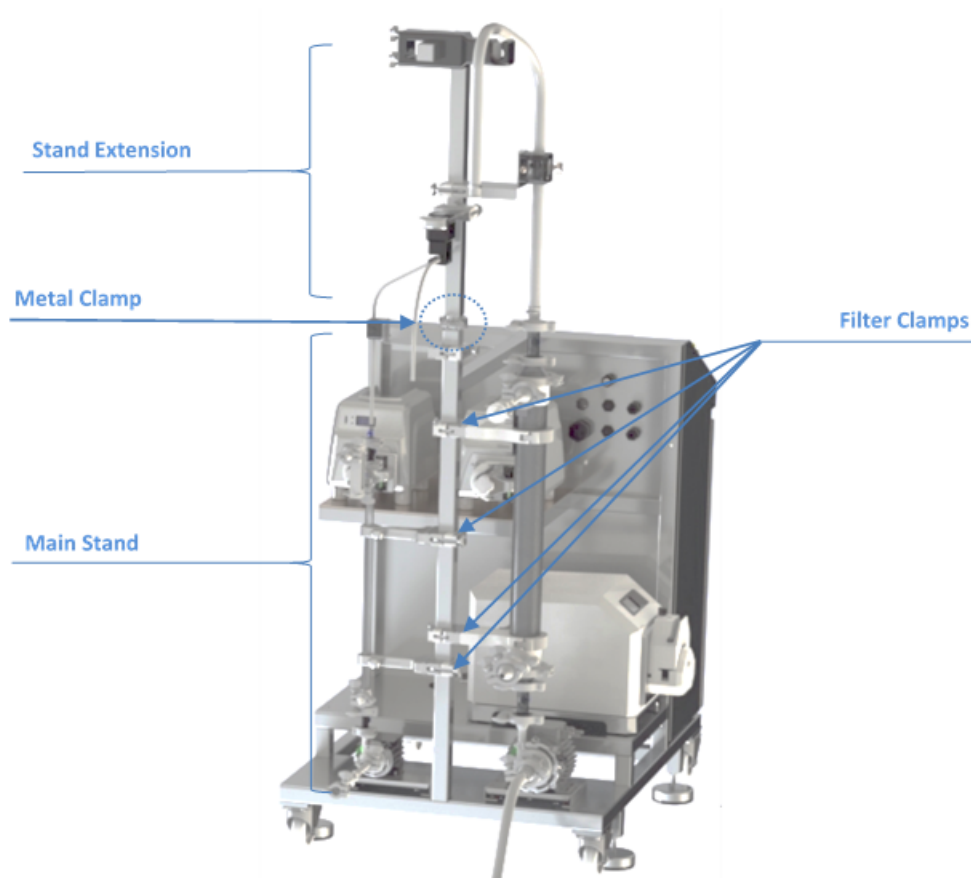
3. Fjern stativforlængerens fra rammen.

4. Anbring en sort gummipakning mellem stativforlænger og hovedstativet.
5. Fastgør stativforlænger.
6. Fastgør forlænger med den medfølgende metalklemme, og spænd den med hånden eller en svensknøgle.
7. Find og fastgør de korrekte filterbeslag til rammen.
8. Anbring buffer-pumperne på den nederste vognramme.

Bemærk:

- Recirkulationspumpen(-erne) er allerede monteret ved levering.

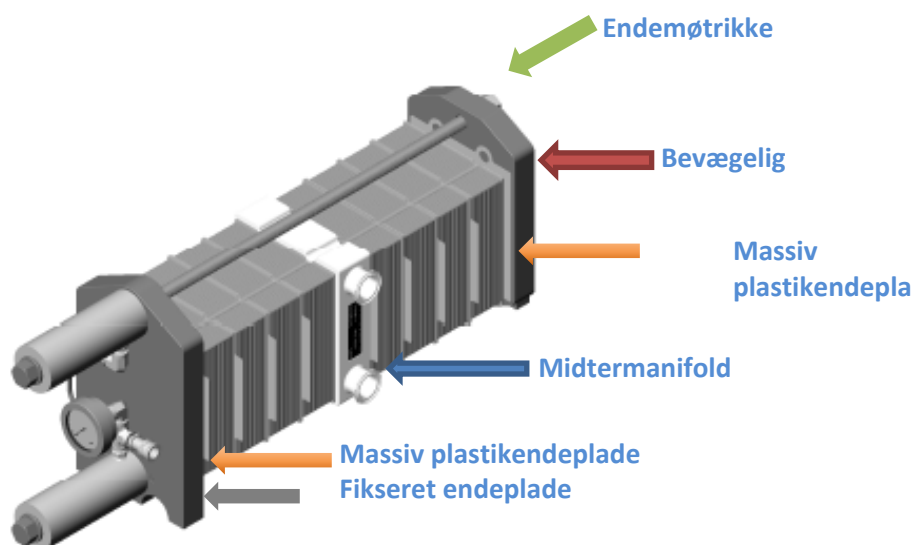
Figur 6. Samling af pumpestativ



9.2 Samling af kassetteholder (ekstraudstyr)

9.2.1 Isætning af kassetter

Figur 7. Isætning af kassetter



Sådan installeres kassetterne i holderen:

1. Sæt først midtermanifolderen til engangsbrug ind i holderen. (**Blå pil**)

(Bemærk:

- Føde- og retentatportene skal vende mod systemets primære recirkulationspumpe.
- Portene er tydeligt mærket.

2. Træk de 2 endemøtrikker (**grøn pil**) ud ordentligt og jævnt ved at skrue dem ud til den korrekte længde, så alle nødvendige kassetter kan være der på hver side.

(Bemærk:

- Hvis der kun skal bruges én kassette, skal den placeres op mod den fikserede ende eller stempelenden (venstre side) efterfulgt af midtermanifolderen.

3. Tilføj kassetter den fikserede endeplade (**grå pil**) mod midtermanifolderen.
 - a. Start med den massive plastikendeplade (**orange pil**) mod den metalvendte side.
 - b. Tilføj så en kassetteblok.
 - c. Gør pakningen våd, og monter den derefter lige ved siden af kassetteblokken.
 - d. Gentag trin b) og c) ovenfor, indtil det nødvendige antal kassetter er sat i.

(Bemærk:

- Der skal fugtes og monteres en pakning mellem en kassette og midtermanifolderen.
- Pakningerne skal rettes omhyggeligt ind og må ikke blokere kanalerne på kassetterne.

4. Gentag alt i trin 3) ved den bevægelige endeplade (**rød pil**) for at få det samme antal membranblokke på hver side af midtermanifolderen.

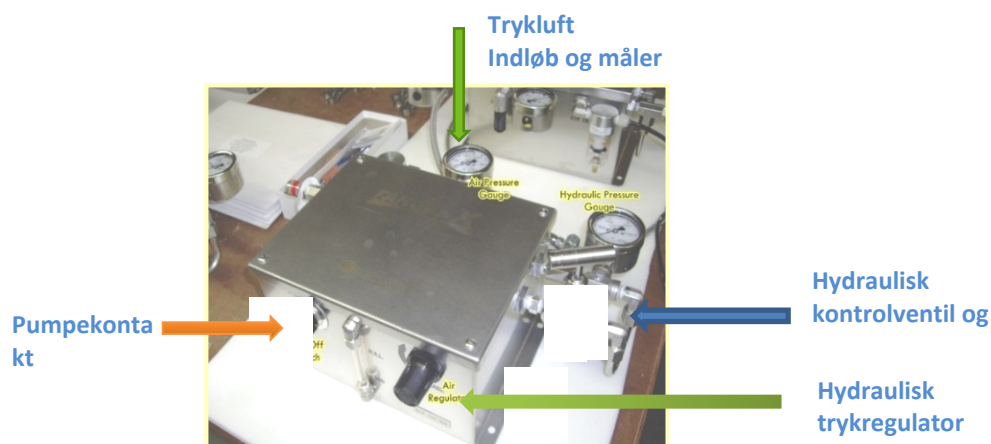
(Bemærk:

- Der skal monteres en anden massiv plastendeplade mellem den bevægelige endeplade og en kassetteblok.

5. Skub den bevægelige endeplade (**rød pil**) så tæt op mod kassetterne som muligt.
6. Spænd de to endemøtrikker (**grøn pil**), så der er et mellemrum på ca. ¼" til endepladen.

9.2.2 Klargøring af hydraulikpumpen

Figur 8. Komponenter i hydraulikpumpen



Sådan klargøres hydraulikpumpen (også kaldet automatisk drejning):

1. Sørg for, at pumpekontakten (**orange pil**) er i "off"-position.
2. Sørg for, at hydraulikventilen (**blå pil**) er i "lukket" position ved at dreje den med uret.
3. Sørg for, at der er monteret en hydraulikslange mellem hydraulikpumpen og kasetteenheden.
4. Slut tryklufforsyningen til luftindtaget (**rød pil**).

Drejning:

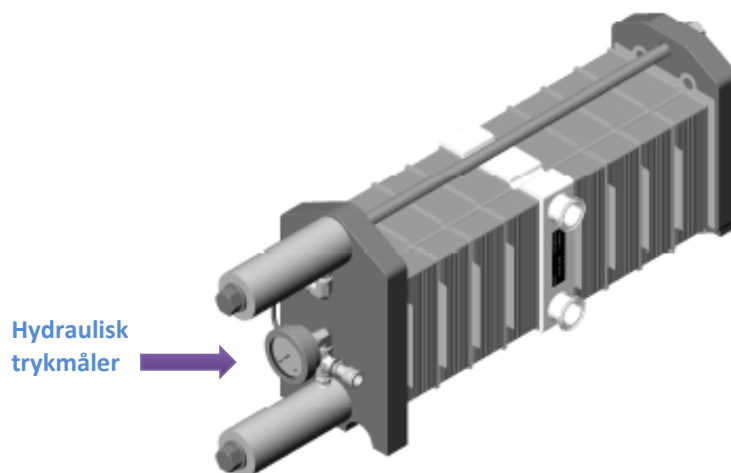


ADVARSEL – Udvis ekstrem forsigtighed for at undgå fare for knusning eller klemning under drejning.

5. Træk i reguleringsknappen (**grøn pil**), og drej den mod uret for at nulstille det hydrauliske tryk.
6. Tilfør trykluft i luftindtaget (**rød pil**). Hold øje med trykket på måleren, og sørg for, at det er inden for 60-100 psig.
7. Drej pumpekontakten over på "on"-position (**orange pil**).
8. Åbn hydraulikventilen (**blå pil**) ved at dreje den mod uret.
9. Træk i reguleringsknappen (**grøn pil**), og drej den med uret for at øge det hydrauliske tryk.

Bemærk:

Hold øje med trykaflæsningerne på de hydrauliske trykmålere, der er placeret enten på hydraulikpumpen (**blå pil**) eller på kasetteenheden (**lilla pil**). Disse to aflæsninger skal stemme



overens.

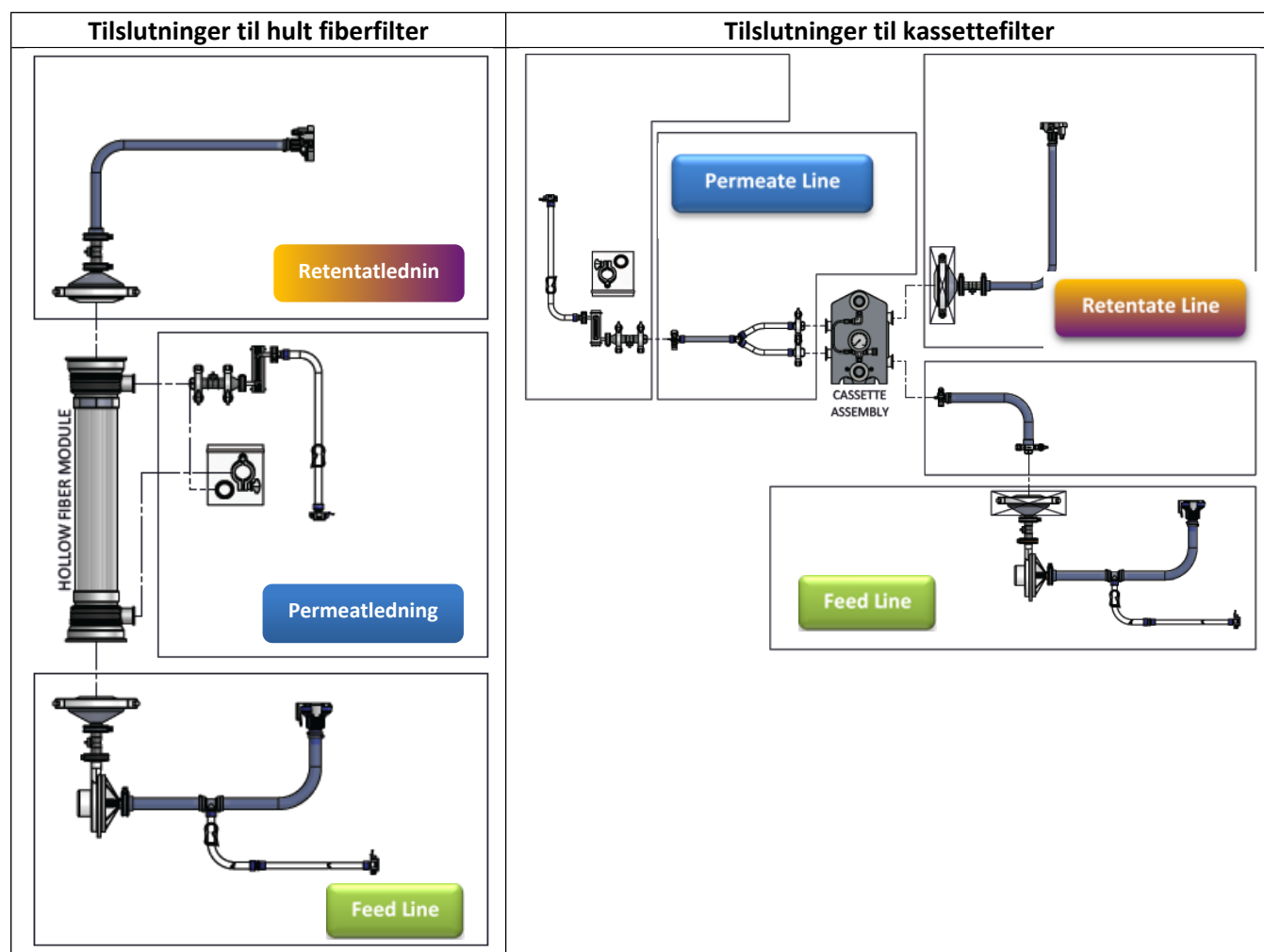
Nedenfor er nogle anbefalede tryk. Se fabrikantens datablade for at få flere oplysninger.

Kassettetsmærke	Foreslået tryk
TangenX	1200 psig
Millipore	1800 psig
Pall	1200 psig
Sartorius	1300 psig

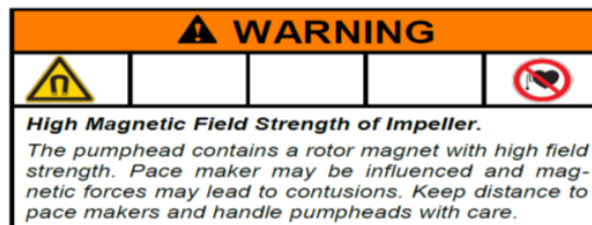
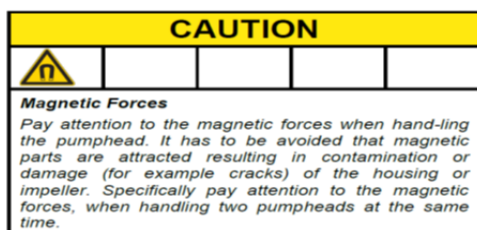
9.3 Engangsflowbanesamling

Nedenfor er der en oversigt over et typisk flowbanesæt med valgfri tilslutninger til enten hult fiber- eller kassettefiltre.

Figur 9. Typisk flowbane med hult fiber- og kassettefiltertilslutninger



9.3.1 Klargøring af og tilslutning til recirkulationspumpen



Følg disse oversigtstrin for at montere og samle engangsflowbanen:

1. Fjern bagmaterialet fra engangspumpehovedet, som indeholder en plastiskål og en stor metalskive.
2. Ret pumpehovedet ind med vingemøtrikkens monteringshuller og pumpens fatning (**blå pil**). Låsestiften klikker på plads, når pumpehovedet vender korrekt i forhold til motoren.

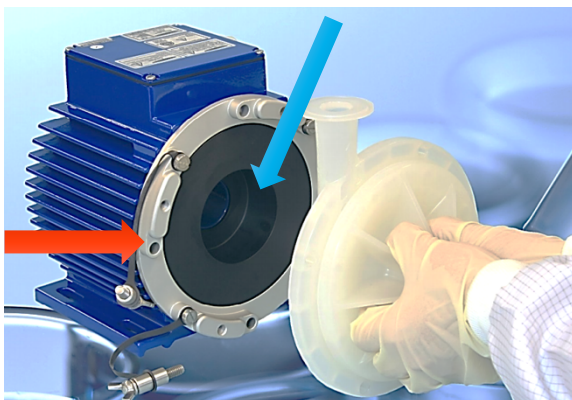
Bemærk:

- En stærk magnetisk kraft vil pludselig trække pumpehovedet ind i motorens fatning. Pas på ikke at klemme fingeren mellem pumpehovedet og motoren.
- For at undgå, at gummistropperne filtrer sammen, skal de trækkes til side under dette trin.

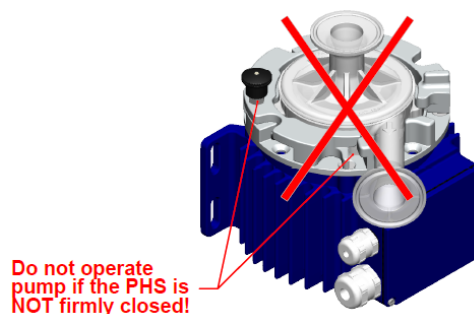
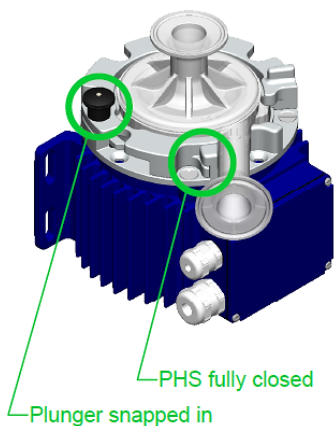
3. Brug fikseringsskruer til at fastgøre pumpehovederne til motoren

Bemærk:

Det er nok at stramme til med hånden, fordi skruerne kun bruges til at holde pumpehovedet på plads. Overspænding af disse skruer kan forårsage beskadigelse.



4. Alternativt, hvis pumpen har en hovedfatning, drejes den øverste ring mod uret, indtil stemplet klikker på plads, og pumpens hovedfatning (PHS) er helt lukket.



Hvis der anvendes hult fiberfilter (fortsæt med disse trin):

1. Find de to sorte klemmer på støttestativet, og åbn dem.
2. Justér nedenstående komponenter:
 - Udløb fra recirkulationspumpehovedet.
 - Indløb i hult fiberfilterenheden.
 - Midten af de to klemmer.

(Bemærk:

- Sørg for, at klemmerne sidder fast på den gennemsigtige del af huset, ikke på endefittings.
3. Luk klemmerne en efter en.

Bemærk:

- Efterse filteret og pumpen, før klemmerne spændes til. Der må ikke lægges belastning på nogen af filter-, tryksensor- eller pumpetilslutningerne.
 - Sørg for, at pumpen ikke vipper eller bliver trukket væk fra midten, da integriteten af opsætningen kan blive kompromitteret.
 - Kontroller og spænd eventuelle trekløverklemmer med hånden.
4. Åbn "lågen" på flowmåleren, og anbring slangen inde i kanalen. Kør retentat gennem flowmåleren (**rød pil**). Sørg for, at slangen er ren og fri for snavs.

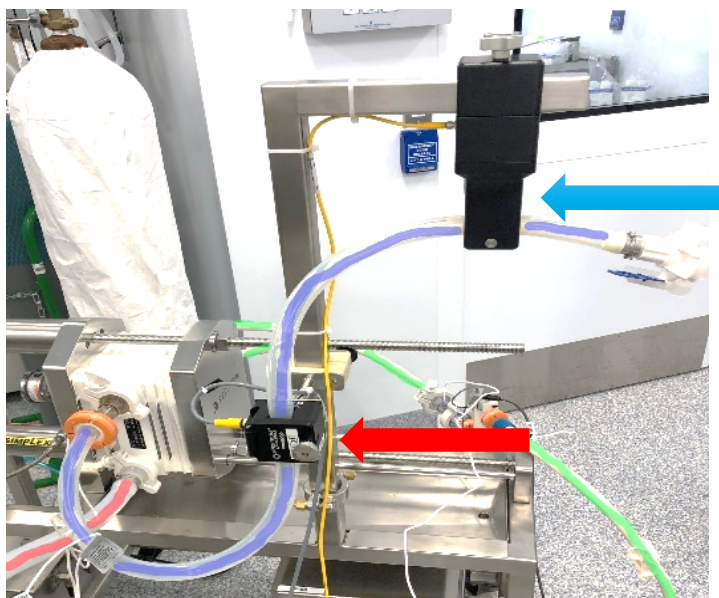
Bemærk:

- Lad der være 10 til 15 cm (4 til 6 tommer) lige slange på hver side af flowmåleren.
 - Sørg for, at flowretningspilen på måleren peger opad.
5. Anbring retentatslangen i den åbne del af modtryksventilen. Skub slangen ind i ventilen, og sørg for, at den hviler helt i ventilens hulrum (**blå pil**)

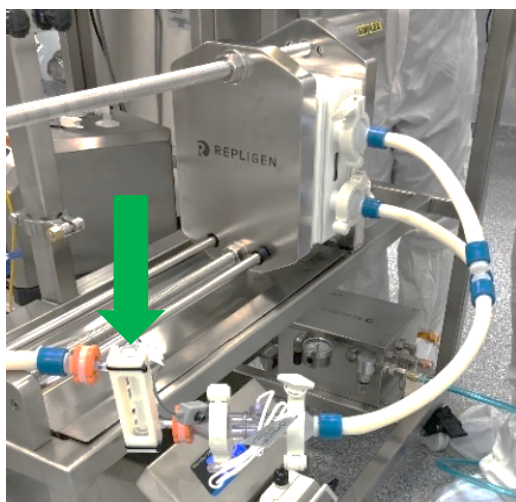


Hvis der anvendes kassettefilter (fortsæt med disse trin):

1. Sørg for, at kassetteenheden er korrekt klargjort og tilspændt.
2. Åbn "lågen" på flowmåleren, og læg slangen inde i kanalen. Køretentat gennem flowmåleren (rød pil). Sørg for, at slangen er ren og fri for snavs.
3. Anbring retentatslangen i den åbne del af ventilen. Skub slangen ind i ventilen, og sørg for, at den hviler helt i ventilens hulrum (blå pil).



4. Sørg for, at flowet gennem ultralydsflowmåleren er i lodret position med udløbet øverst, så der ikke fanges luftbobler i måleren (grøn pil).
5. Fastgør flowmåleren ved at binde den fast til kassetteholderens bundplade (orange pil).

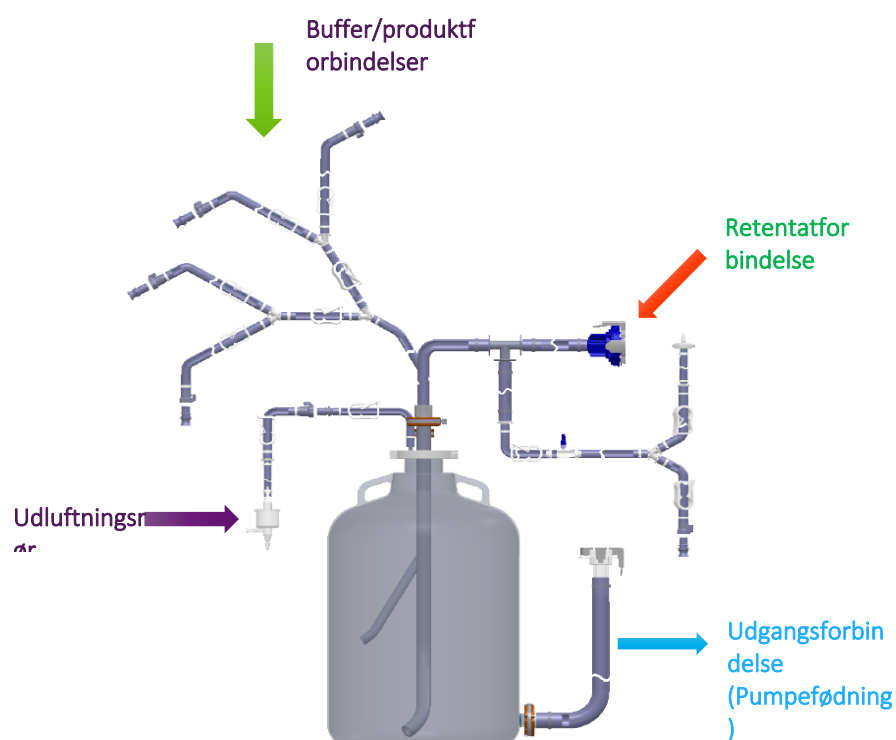


9.3.2 Forbindelser til fødetank/beholder

Der er vist en typisk fødetank eller -beholder nedenfor:

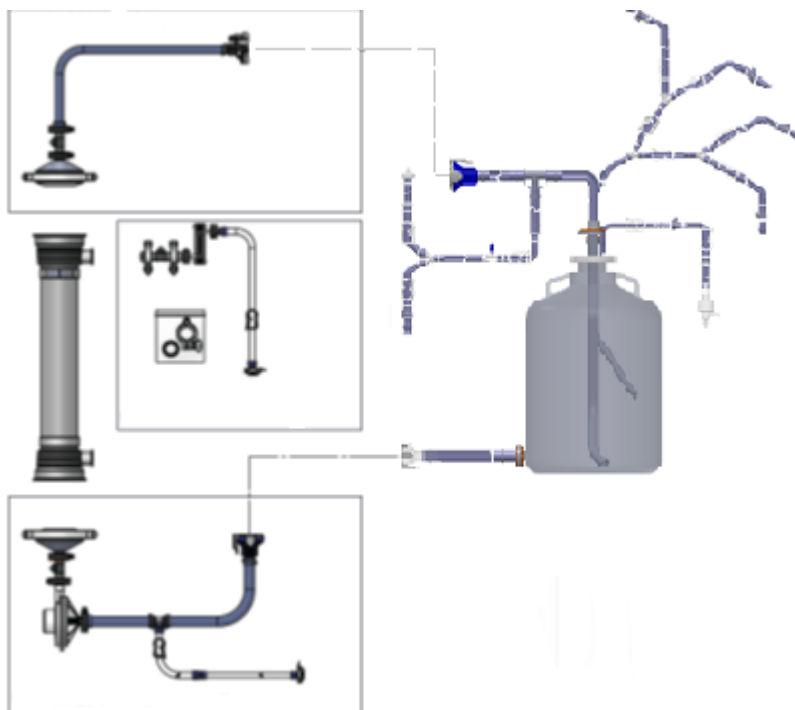
- Det nederste rør er pumpens fødeledning.
- Det bøjede stigerør er til retentat/tilbageløb. Det skal drejes mod beholderens væg for at minimere skumdannelse og forstærke blanding.
- Indløb af buffer/produkt passerer gennem den øverste port i hættten.
- Udluftningsrøret er forbundet til et filter. Dette filter skal være dimensioneret korrekt for at minimere vakuum, der kan påvirke TMP-kontrolventilen og fluxraten af permeat.

Figur 10. Typiske forbindelser til fødetank/beholder

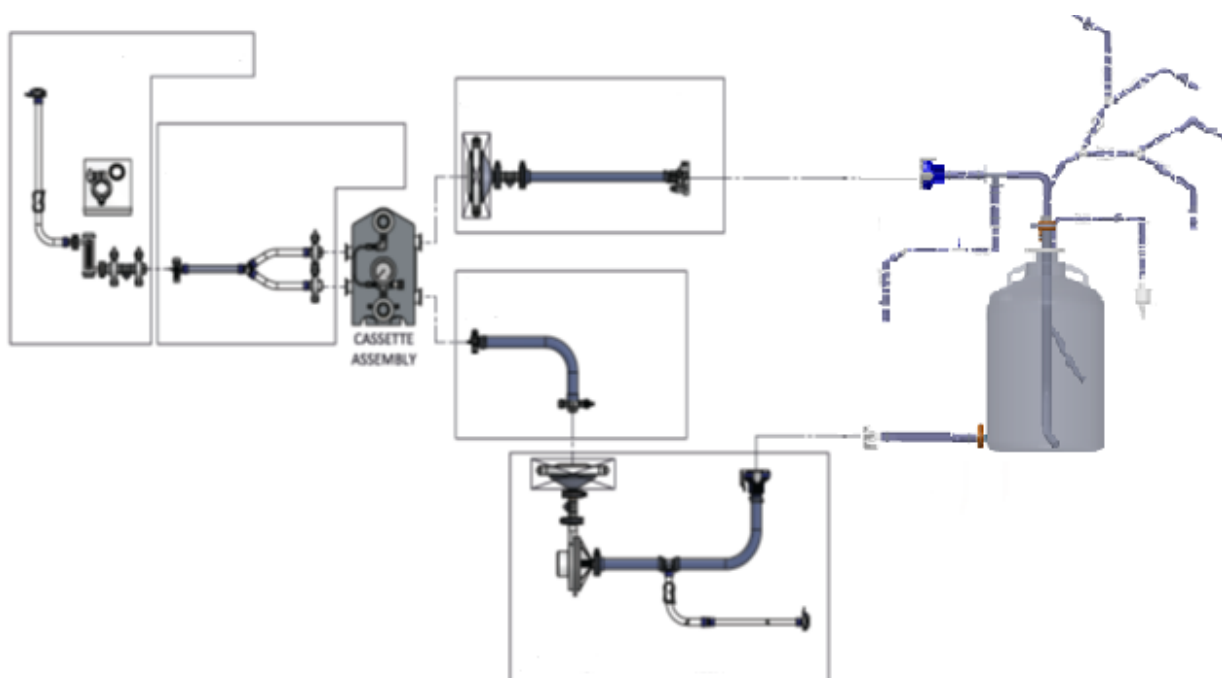


- Diagrammer over typiske forbindelser mellem fødetank/beholder og KrosFlo-systemet er vist nedenfor:

Hvis der anvendes hult fiberfilter:



Hvis der anvendes kassettefilter:



9.3.3 Montering af hjælpepumpeslangen

CAUTION

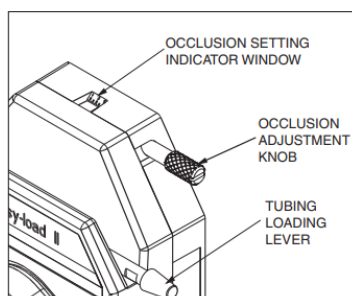
Sørg for, at slangen passer til procesflowhastighederne og pumpen.

CAUTION

Sørg for, at pumpens rotation er i overensstemmelse med

(Bemærk:

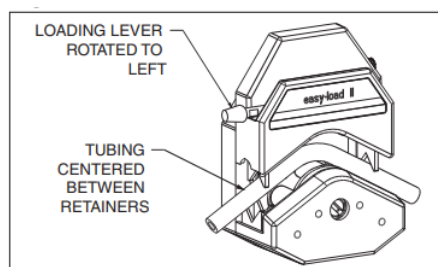
- Følgende slangemonteringsprocedure gælder for MasterFlex I/P-pumper med standardpumpehoveder. Se brugerdokumentation fra fabrikanten for andre modeller/pumper eller pumpehoveder.
1. Indstil okklusionsjusteringsknappen til "1".
 2. Åbn pumpehovedet ved at dreje isætningshåndtaget til venstre.



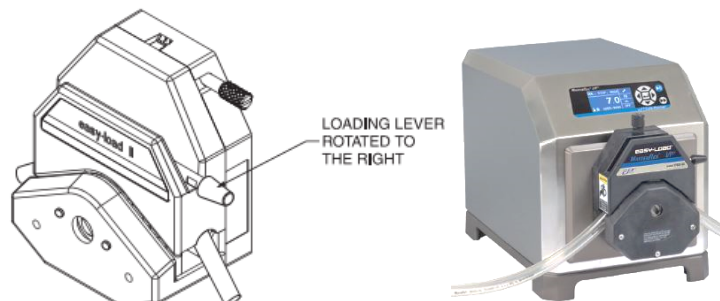
3. Placér slangen midt på rullerne med IP-pumpehovedet, og brug håndtaget oven på pumpehovedet til at lukke sammen.

Bemærk:

- Slangens længde ved pumpeindgangen skal være så kort som muligt (mindre end 2 meter/6 fod). Sørg for, at slangen er korrekt centreret og ikke klempt fast af holderne.



4. Luk pumpehovedet ved at dreje isætningshåndtaget til venstre.



5. Sæt okklusionsindstillingen til "3" ved normal ydelse, "4" eller "5" er for øget hovedtryk, eller hvis der kræves mere sugning.

(Bemærk:

- Okklusionsknappen har tendens til at sætte sig fast på grund af salte. Efterse og rengør den ofte.

10. Elektrisk installation

Alle elektriske forbindelser sættes i stikkene og stikkontakterne på bagsiden af controllerkabinettet.

CAUTION

Når kabler tilsluttes, skal det sikres, at komponentmærkaterne og

10.1 Sensor- og kommunikationskabler

10.1.1 Tryksensorer

Polysulfontryksensorer/-transmittere er inkluderet som en del af den sterile ProConnex® flowbane, der leveres sammen med systemet.

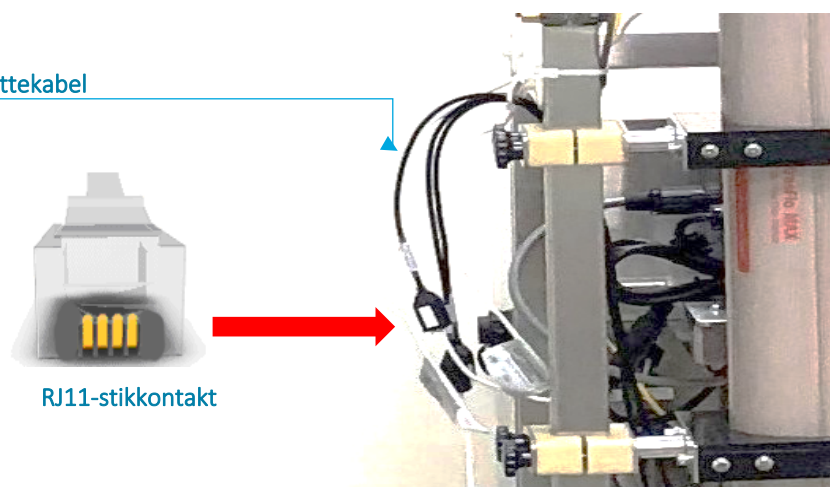


Der er normalt tre tryksensorer: en på systemet, en på fødeledningen, en på retentatledningen og en på permeatledningen.

Hver trykstransmitter har et RJ-11-stik i enden (svarende til et amerikansk telefonstik (**rød pil**)).

1. Se efter mærkaterne på blækspruttekablet, og sæt de angivne stik i de mærkede stikkontakter.
2. Sørg for, at alle tre tryksensorer er tilslutte, en pr. flowbane. Dette omfatter en på filterfødeledningen, en på retentatledningen og en på permeatledningen.

Blækspruttekabel



10.1.2 Montering af ferritperle på tryksensorer

Der leveres en ferritperle (P/N 3000541) til hver tryksensor for at beskytte den mod mulig elektromagnetisk interferens (EMI). Det anbefales at montere ferritperlen på hvert flowbanetryksensorkabel for at give EMI-beskyttelse til tryksensoren.

Sådan installeres den medfølgende ferritperle på flowbanetryksensoren:

1. Anbring ferritperlen så tæt som muligt på flowbanetryksensoren, og sørg for, at der er nok kabel til at kunne blive viklet rundt om ferritperlen.
2. Åbn ferritperlen.



3. Anbring flowbanetryksensorkablet i perlen.



4. Vikl kablet rundt om perlen.



5. Klem perlen sammen.



Den monterede ferritperle og tryksensor skal se sådan ud.



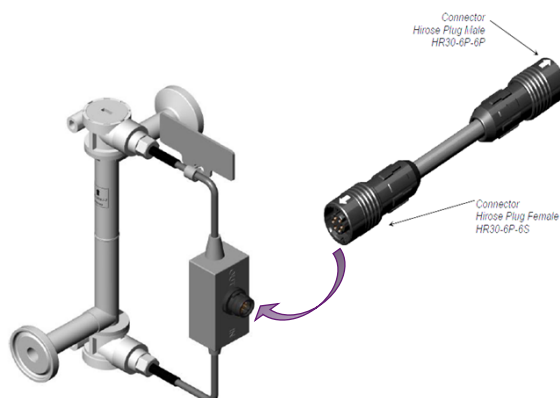
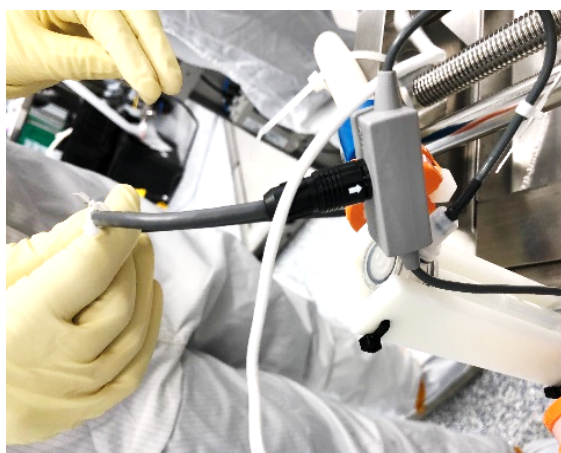
10.1.3 Montering af permeatflowsensorer

En gennemstrømningspermeatflowsensor er inkluderet som en del af den sterile ProConnex® engangsflowbane (slanger til modulpåse – MBT), der leveres sammen med systemet.

1. Ret den hvide pil på kablet ind med den hvide prik på flowtransmitteren.
2. Skub stikket ind med kraven trukket tilbage.
3. Skub kraven fremad for at låse stikket på plads. Trykket skal til for at tilslutte forbindelsen.

Bemærk:

- Brug forlængelseskabler, hvis det er nødvendigt.
- Kraven skal trækkes tilbage før frakobling.

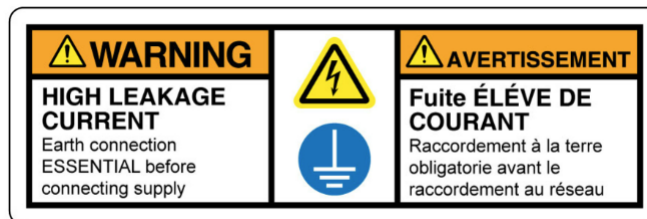


10.1.4 Andre sensor- og kommunikationskabler

Tilslut sensorstikkene til ventestikkene. Afhængigt af systemkonfigurationerne kan disse forbindelser omfatte:

- Flowmålere
- Pumpekommunikation
- Eksterne input fra permeattanke eller bioreaktorer.
- Integrerede vægte
- Ethernet-kabler.
- Ledningsevnesensorer
- Turbiditetssensorer

10.1.5 Tilslutning af systemets strømkabler



ADVARSEL For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes elnettet med beskyttende jordforbindelse ved hjælp af et stik med drejelås. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.

ADVARSEL – Systemet må ikke tilsluttes stikket eller få tilsluttet strøm, før anvisningerne angiver det.

(Bemærk:

- KrosFlo-systemets strømkabel leveres uden et strømstik på.
- Sæt et strømstik, der passer til den lokale strømforsyning, på KrosFlo-systemets strømkabel (et SJOOW, 12-gauge, tretrådet kabel).

Sådan fuldføres systemets elektriske tilslutninger:

1. For pumper på hovedmeden skal strømstikkene tilsluttes panelet.
2. For pumper på hjælpemederne skal strømstikkene sluttes til de eksterne stikkontakter.
3. Slut **hovedpanelets strømkabel** til en passende stikkontakt ved hjælp af et IEC 60309-kompatibelt drejelåsstik. (Se afsnit 4 for detaljerede mærkedata).

11. Brug af systemets HMI

11.1 Oversigt over Human Machine Interface (HMI)

KrosFlo-systemets betjeningssystem er et program, der er baseret på AVEVA® (Wonderware) og er installeret på en HMI PC med touchskærm. Programmet består af fem primære skærbilleder – **Home**, **Process** (driftsmæssigt), **Alarms**, **Settings** og **Diagnostics**. Skærmenavigation udføres ved hjælp af knapperne på navigationsbjælken øverst til venstre på hvert primært skærbillede. Tryk blot på knappen for at navigere til det ønskede skærbillede.

For at afslutte en session vælges Logout-knappen for at logge af HMI og derefter lukkes HMI-programmet, før computeren slukkes.

Efter en konfigurerbar periode (0 til 10 minutter) med inaktivitet på HMI logges brugeren af og skal logge på igen, før systemdriften kan genoptages ved hjælp af HMI.

(Bemærk:

Bemærk, at for de følgende eksempler på HMI-skærbilleder svarer et HMI-eksempel muligvis ikke helt til det HMI-skærbillede, der er på det installerede system, men de funktioner, der refereres til, er der stadig, og det overordnede skærlayout (venstre, højre, top, bund) er det samme.

11.2 Kom godt i gang

KrosFlo systemet er klar til at køre, når alle mekaniske og elektriske installationstrin er afsluttet.



Sådan startes systemet op:

1. Sørg for, at nødstopknappen er trukket UD (inaktiv).
2. Drej hovedafbryderen 90 grader med uret.
3. Computeren starter, og kontrolsoftwaren indlæses automatisk.
4. Tryk på Reset-knappen på kontrolpanelet.
5. Når computeren er startet op, er systemet indstillet til automatisk at logge på en særlig navngivet konto uden brugerinteraktion.
6. Hvis der er behov for, at en anden bruger logger på, skal du vente på, at systemet starter helt op og logger på, og derefter bruge logout-funktionen i Secure Desktop til at afslutte brugersessionen og vende tilbage til en Windows Login-skærmen.
7. Når pc'en er startet op, skal du vente mindst 2 til 5 minutter, før du åbner HMI-applikationen (InTouch WindowViewer). Dette er, så alle de forskellige AVEVA (Wonderware) softwarekomponenter og tjenester kan indlæses i baggrunden. Hvis InTouch åbnes for tidligt, vil applikationen ikke oprette forbindelse til de underliggende AVEVA® softwarekomponenter og fungerer ikke korrekt.
8. Vælg Process  et til at navigere til Process-skærmbilledet.

Bemærk:

- Tryk på "Logout" først, hvis systemet stadig vises som værende logget ind af en anden bruger.
 - Ved opstart vil KrosFlo-systemet vise alle alarmer som aktive. De skal bekræftes, og der skal udføres en nulstilling for at fjerne eventuelle låste fejl, før KrosFlo-systemet betjenes.
9. Hvis du vil logge på systemet, skal du vælge Login, indtaste et forudkonfigureret brugernavn og en adgangskode og derefter trykke på OK.

Bemærk:

- Kontakt organisationens IT-administrator for at få forudkonfigurerede kontooplysninger.

Der er en detaljeret matrice over handlinger og sikkerhedsniveauer i underafsnittene Security (Sikkerhed) og Logon (Log på) i kapitlet om sikkerhed i *Core Standard Platform Software Operations Manual* (Betjeningsmanual til standardplatformens grundlæggende software).

10. Vælg knappen Ack Alarms på Process-skærm billedet. Alle alarmer slettes.

Bemærk:

- Hvis du trykker på Reset-knappen på kontrolpanelet, nulstilles hovedkontrolrelæet kun ved opstart, strømafbrydelse eller produktionsstop.
- Alle andre alarmtilstande nulstilles på HMI.
- Sørg for at lukke HMI og lukke Windows ned, før systemet lukkes ned.

11.3 Indlæs og kør opskrifter

En "recipe" (opskrift) er et sæt instruktioner, der udføres automatisk af PLC og HMI for at køre en tangential flowfiltrerings- (TFF), perfusions- eller tangential flowdybdefiltrerings- (TFDF) proces på KrosFlo systemet.

Der findes to grundlæggende typer opskrifter, handlinger og enhedsprocedurer. En handling udfører en række prækonfigurerede faser. Hver fase indeholder et sæt overgange og/eller en meddelelse, der styrer, hvilken fase der udføres som den næste. Enhedsprocedurer udfører en række prækonfigurerede, godkendte handlinger. Handlingerne i en enhedsprocedure er specificeret som en enkelt liste, der udføres i den konfigurerede rækkefølge. Der er ingen logik eller forgrening i en enhedsprocedure.

Opskrifter oprettes og ændres ved hjælp af det enkeltstående Recipe Editor-program og gemmes i KrosFlo-systemets database. Se *Recipe Editor Software Operations Manual (SOM)* (Betjeningsmanual til Recipe Editor-software) for detaljerede anvisninger i brug af Recipe Editor.

Figur 11. Skærbilledet Recipe Selection

The screenshot shows the 'Recipe Selection' window. At the top, there is a 'Recipe Type' dropdown set to 'All Recipes' and a 'Filter' input field. A 'Recipes Refreshed' button is also present. The main area is a table with the following data:

Description	Version	Status	Product	Name
CDC Lines 1 and 2	5	Approved		op-KTF-CDC-L1L2
Fill Vessel using Product Pump P401	2	Approved		op-KTF-P401Fill
Product 1 Batch	1	Approved		up-KTF-Product1-Batch
Product 1 Fed-Batch	1	Approved		up-KTF-Product1-FedBatch
Retest Procedure: Other Discrete Commands	2	Approved		OP-KTF-SFAT-OtherDiscreteCo
Test Procedure: Basic Functions & Security	2	Approved		OP-KTF-SFAT-S88OpBasicFunc
Test Procedure: Basic Functions & Security	1	Approved		UP-KTF-SFAT-S88OpBasicFunc
Test Procedure: Batch Report Parameter Summary for Parameters Updated by a User	1	Approved		op-KTF-SFAT-OBS15-Paramete
Test Procedure: Batch Report Parameter Summary for Parameters Updated by a User	1	Approved		up-KTF-SFAT-OBS15-Paramete
Test Procedure: Critical Alarms	2	Approved		OP-KTF-SFAT-CriticalAlarms
Test Procedure: Equipment Behavior During Pause	3	Approved		OP-KTF-SFAT-EquipmentPause

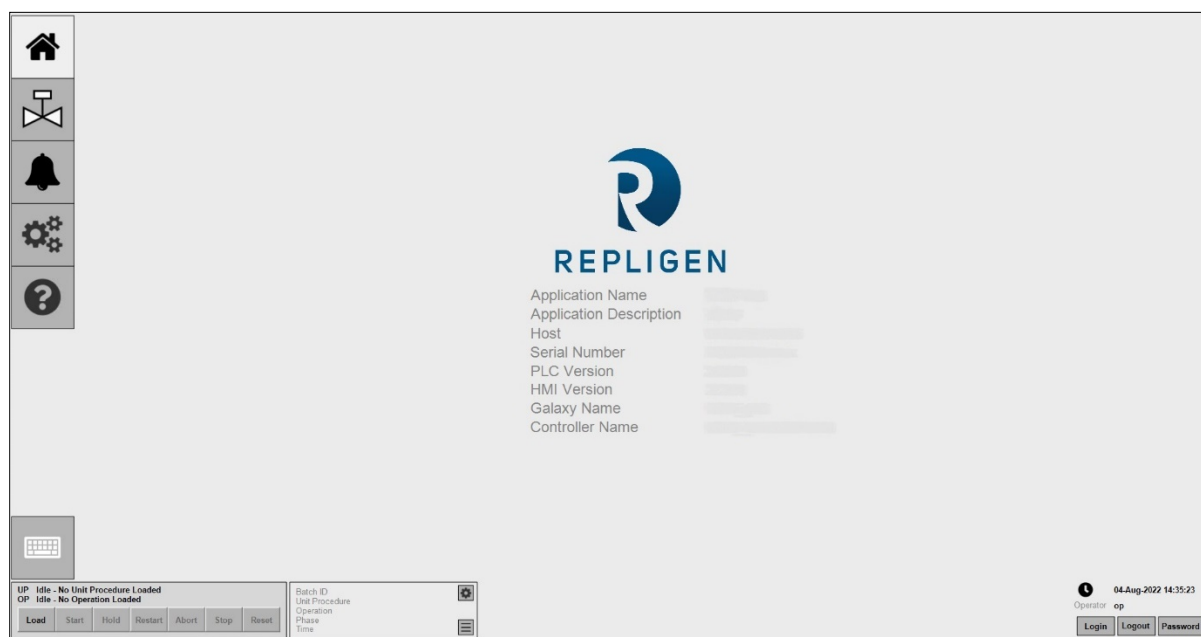
Below the table, the 'Selected Recipe' is 'op-KTF-CDC-L1L2', with 'Recipe Type' as 'Operation' and 'Recipe Version' as 'Latest'. There is a 'Batch ID' field containing 'KTF-Type-18JHEIE' and a 'Generate' button. At the bottom, there are buttons for 'Download Recipe', 'Reset', 'Retry', and 'Cancel'. A 'Download Progress' status bar is also visible.

Sådan indlæses og køres en opskrift:

1. Vælg **Load** på Process-skærm billedet.
Skærm billedet Recipe Selection vises.
2. Vælg den opskrift, der skal indlæses, på den viste liste.
3. Indtast et batch-id for processen. Du kan også vælge **Generate** for automatisk at generere et batch-ID for processen.
4. Vælg **Download Recipe** for at indlæse opskriften til brug.
5. Luk skærm billedet Recipe Selection, og vælg **Start** på Process-skærm billedet for at køre den indlæste opskrift.

11.4 Startskærm billedet

Figur 12. Eksempel på startskærm billedet



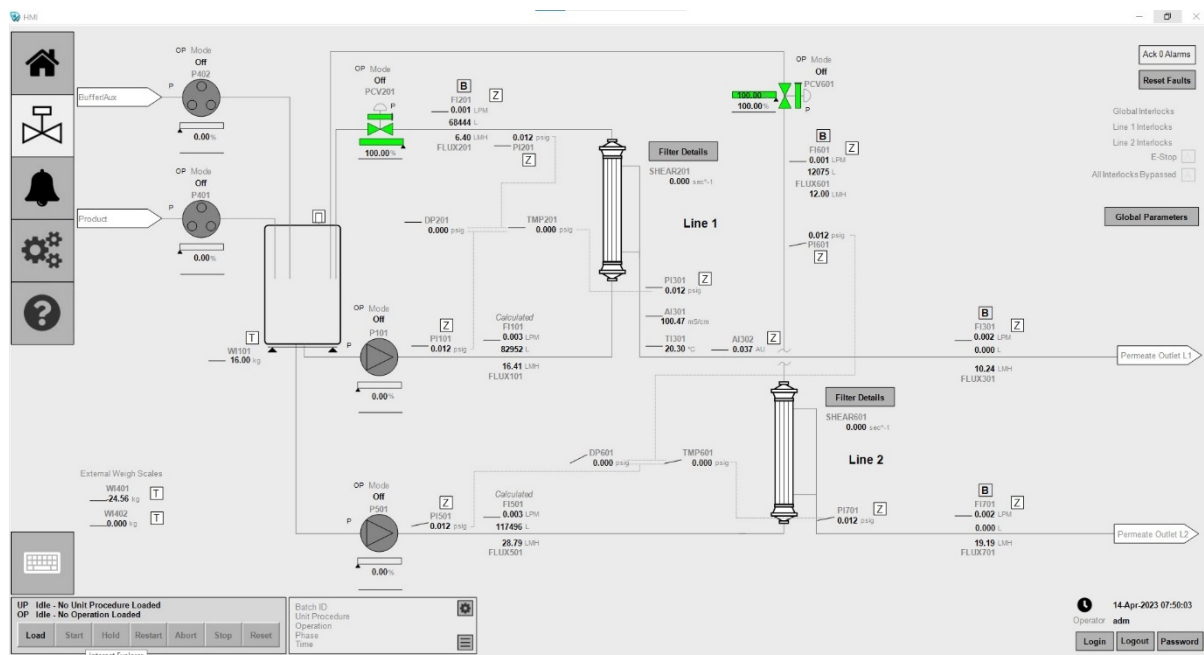
Startskærm billedet identificerer KrosFlo-systemet efter serienummer og model og viser softwarerevisionerne for vigtige applikationer, der kører på systemet.

Startskærm billedet indeholder følgende systemoplysninger:

- **Application Name:** Det navn, som kunden har givet applikationen
- **Application Description:** Generel beskrivelse af applikationen
- **Host:** Navnet på den Windows-pc, der er vært for applikationen
- **Serial Number:** Unikt serienummer for systemet
- **PLC Version:** Applikationsversion af PLC-kode
- **HMI Version:** Applikationsversion af HMI-kode
- **Galaxy Name:** Wonderware Galaxy-navn
- **Controller Name:** PLC-controllerens navn

11.5 Skærm billedet Process

Figur 13. Eksempel på Process-skærm billede



Process-skærbilledet viser systemets operationelle flowbane. Systemets drifts- og kontrolfunktioner kan ses på Process-skærbilledet. Systemkomponenter identificeres ved hjælp af deres id-koder angivet med *grå* skrifttype. Procesdata (flow, tryk, volumen) vises på skærbilledet i realtid. Procesdataoutput vises i visningsfelterne med **fed skrift**.

Her er der valgt operatørtilstand (Operator) og manuel tilstand (Hand) for recirkulations- og produktpumperne. Systemet kan fungere uafhængigt (uden for en automatiseret processekvens), hvilket giver operatøren større fleksibilitet i udførelsen af forsøg for at optimere filterydelsen, før en kørsel starter.

Indstillingsdata indtastes ved at trykke på en konfigurerbar komponent. Indtast de nye indstillingsdata på komponentens frontplade.

Tryk på **[Z]** for at nulstille de tilsvarende viste værdier for flowmålere og tryksensorer.
Vælg **[T]** for at tarere den tilsvarende vægt.

Vælg **Filter Display** for at få vist en liste over specifikationer for det aktuelt installerede filter, herunder:

- Part Number: Filterets varenummer.
- Module Family: Filterets modulfamilie
- Chemistry: Filterets kemiske værdi.
- MWCO: Grænseværdi for molekylvægt.
- Fiber ID: Reel værdi, der angiver fiberens indvendige diameter i mm.
- Effective Length: Reel værdi, der angiver filterets effektive længde i cm.
- Fiber Count: Heltal, der angiver antallet af filterfibre.
- Module Surface Area: Reel værdi, der angiver overfladearealet pr. filter i cm².
- Quantity: Heltal, der angiver antallet af installerede filtre.

Du kan ændre disse filterværdier ved at vælge **Update Current Filter**.

Vælg **Ack [N] Alarms** for at bekræfte alle ubekræftede alarmer, hvor **N** angiver det aktuelle antal ubekræftede alarmer.

Vælg **Reset Faults** for at udstede en nulstillingskommando til alle moduler. Dette vil nulstille pumpefejl, ventilfejl, først ud-blokeringer, først-ud-konfigurationsfejl og andre fejl, der kan nulstilles. Der vil kunne ses en lille rød prik (blinker eller lyser konstant) på et slutelement, når en nulstilling er nødvendig, eller enheden ikke er klar.

Statusindikatoren **Line 1/Line 2/Global Interlocks** angiver, når en blokering er aktiv.

Statusindikatoren **E-Stop** angiver status for nødstopsikkerhedssystemet.

Statusindikatoren **All Interlocks Bypassed** angiver, om funktionen for omgåelse af alle blokeringer er aktiveret. All Interlocks Bypassed er en teknisk funktion, der kun kan aktiveres fra selve PLC'en, og som ikke kan indstilles på HMI.

Vælg **Global Parameters** for at få vist en interaktiv liste over aktuelle globale parametre.

Vælg **Report Records** for at få vist en interaktiv liste over aktuelle rapportposter. Dette valg er kun synligt, når en handling er aktiv.

Vælg **OP Parameters** for at få vist en interaktiv liste over aktuelle handlingsparametre. Dette valg er kun synligt, når en handling er aktiv.

Vælg **UP Parameters** for at få vist en interaktiv liste over aktuelle enhedsprocedureparametre. Dette valg er kun synligt, når en enhedsprocedure er aktiv.

Vælg **External Parameters** for at få vist en interaktiv liste over eksterne batchparametre. Dette valg er kun synligt, når External Batch Mode er aktiv.

Tryk på **PAUSE** for at pausere en igangværende process, og vælg så **RESUME** for at genoptage den pauserede proces.

Vælg **Load** for at indlæse en procesopskrift.

Vælg **Start** for at køre en indlæst procesopskrift.

Vælg **Hold** for at pausere en igangværende proces.

Vælg **Restart** for at køre en pauseret proces.

Vælg **Abort** for at afslutte en igangværende proces.

Vælg **Stop** for at stoppe en igangværende proces i en velordnet nedlukning.

Vælg **Reset** for at slette batchparameterindstillingerne.

Vælg **Login** for at logge på HMI ved hjælp af et prækonfigureret brugernavn og en adgangskode.

Vælg **Logout** for at logge ud af HMI.

Vælg **Password** for at ændre adgangskoden for den bruger, der er logget på.

11.6 Skærbilledet Alarms

Figur 14. Eksempel på Alarms-skærbillede

The screenshot shows the Alarms interface. At the top, there is a header bar with icons for Home, Alarm, History, and Help. Below this is a table of current alarms. Below the current alarms table is a 'History' section with a table of historical events. At the bottom, there is a control panel with buttons for 'Test', 'Retrieve', 'Cancel', 'Write', 'Group-by', and 'Aggregate'. The 'History' table has columns: EventStamp, AlarmState, TagName, Description, Area, Type, Value, CheckValue, Priority, Category, Provider, Operator, DomainName, UserFullName, UnAckDuration, and User1.

EventStamp	AlarmState	TagName	Description	Area	Type	Value	CheckValue	Priority	Category	Provider	Operator	DomainName	UserFullName	UnAckDuration	User1
27-Jun-2022 10:00:00	ACK_RTN	OPStateMachine	Operator Ack All	Area_RxProc	Batch	False	True	750	USER	WIDEV-005A	TEST ACCOUNT	eng	150271488	3	
27-Jun-2022 10:00:00	UNACK_RTN	Platform_HMG	Operator Ack All	Platform_HMG01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOUNT	eng	1779032	4	
27-Jun-2022 10:00:00	UNACK_RTN	Platform_HMG	The Platform re...	Platform_HMG01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A				4	
27-Jun-2022 10:00:00	UNACK_ALM	Platform_HMG	The Platform re...	Platform_HMG01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A				4	

Skærbilledet Alarms viser alle alarmer, der enten er aktive eller ubekræftede, og indeholder følgende oplysninger og valg:

- **Current Alarms:** Det øverste gitter viser alle alarmer, der enten er aktive eller ubekræftede.
- **Ack Alarms Button:** Bekræft alle ubekræftede alarmer. Knappen viser det aktuelle antal ubekræftede alarmer.
- **History:** En hurtig måde at gennemse alarm- eller hændelseshistorikken over et defineret tidsrum. Alarmhistorikken omfatter alle hændelser, der er knyttet til alarmcyklussen, såsom når alarmer starter, slutter og bekræftes. Hændelser omfatter enhver driftsinteraktion, hvor der kan indstilles en værdi på HMI. Hændelser kan også omfatte forskellige andre hændelser på systemniveau.

Sådan gennemgås historiske alarmdata:

1. Vælg Alarms eller Events.
2. Efter valg af Alarms eller Events vælges tidsvarigheden. Tiden afspejler den tid, der er gået fra den aktuelle tid, baglæns.
3. Klik på Retrieve

Klik på en kolonneoverskrift for at sortere de historiske alarmdata baseret på dette filter (EventStamp, AlarmState osv.).

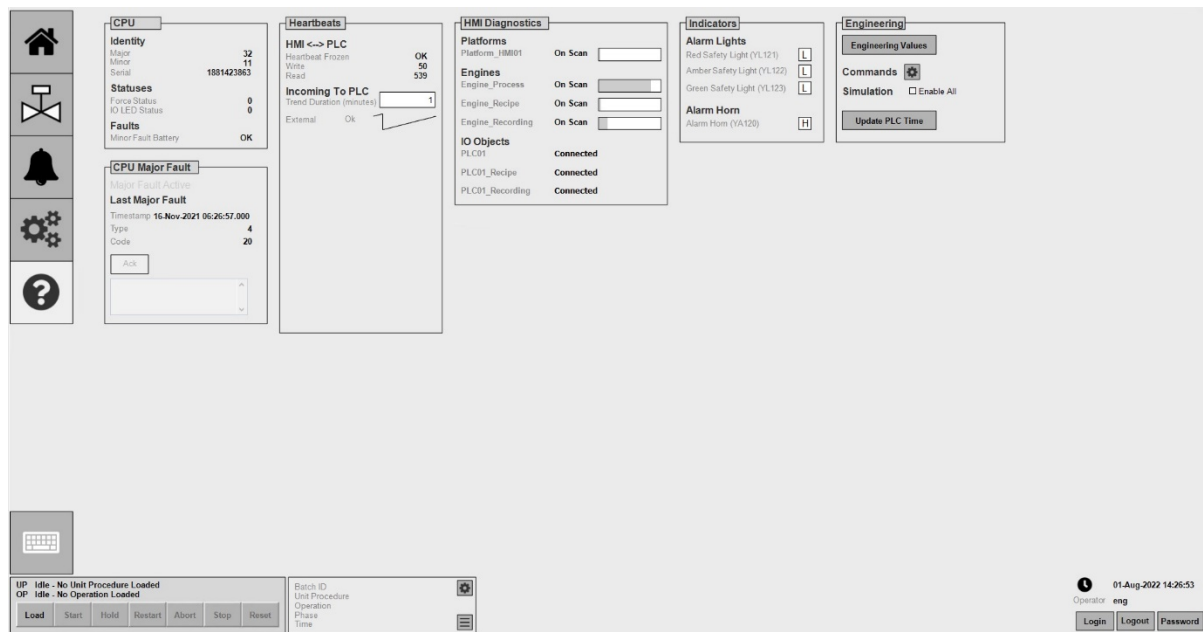
Der kan udføres følgende forespørgsler på hentede historiske alarmdata:

- **Test:** Tester forbindelsen til datagitteret for alarm-/hændelseshistorikken.
- **Retrieve:** Kører forespørgslen for datagitteret for alarm-/hændelseshistorikken igen.
- **Cancel:** Kan annullere en logkørselsforespørgsel for datagitteret for alarm-/hændelseshistorikken.
- **Write:** Dette valg er indbygget i datagitteret, men er ikke funktionelt. Alarm-/hændelseshistorikvisningerne er skrivebeskyttede på database-/Wonderware Historian-siden. De er typisk gråtonede.

- **Group-by:** Undersøg mønstre i dataene ved at gruppere rækker baseret på brugerdefinerede betingelser. Brug af denne forespørgsel er beskrevet mere detaljeret i Core Standard Platform Software Operations Manual (SOM) (Betjeningsmanual til standardplatformens grundlæggende software).
- **Aggregate:** Undersøg mønstre i dataene ved at gruppere rækker baseret på brugerdefinerede betingelser. Brug af denne forespørgsel er beskrevet mere detaljeret i Core Standard Platform Software Operations Manual (SOM) (Betjeningsmanual til standardplatformens grundlæggende software).

11.7 Skærbilledet Diagnostics

Figur 15. Eksempel på skærbilledet Diagnostics



Skærbilledet Diagnostics viser resultater i realtid for systemdiagnosticering, herunder:

- **CPU:** Detaljerede oplysninger om diagnosticering af PLC CPU.
- **CPU Major Fault:** Detaljer om den sidste eller nuværende større fejl i CPU. Hvis teksten Major Fault Active ikke lyser rødt, er der ingen aktiv fejl.
- **Heartbeats:** Oplysninger om bidirektionale hjerteslag mellem PLC og HMI. Længden af den trend, der viser hjerterytmesignalet, kan justeres på dette skærbillede for at se en længere periode.
- **HMI Diagnostics:** Viser oplysninger om ydeevne og status for softwarekomponenter i HMI. Alle elementer skal enten være On Scan eller Connected.
Hvis der klikkes på komponenternes navne, vises der en detaljeret frontplade med diagnosticerings- og teknikfunktioner. Alle brugere kan se frontpladen, men kun brugere med sikkerhedsniveau for ingeniører kan udføre funktioner.
- **Indicators:** Den aktuelle status for diverse indikatorer for systemet, der ikke passer på processkærmen. Bemærk, at instrumenterne og layoutet i denne sektion af skærbilledet Diagnostics muligvis ikke er det samme som det installerede system, da nogle funktioner muligvis ikke er tilgængelige.
 - **Alarm Lights:** Den aktuelle tilstand af alarmlysene (staklys) samt evnen til at teste outputtet for hvert lys. Dette er kun tilgængeligt på systemer med systemadvarsler. Test af alarmlys kan kun udføres af brugere med et sikkerhedsniveau som supervisor.

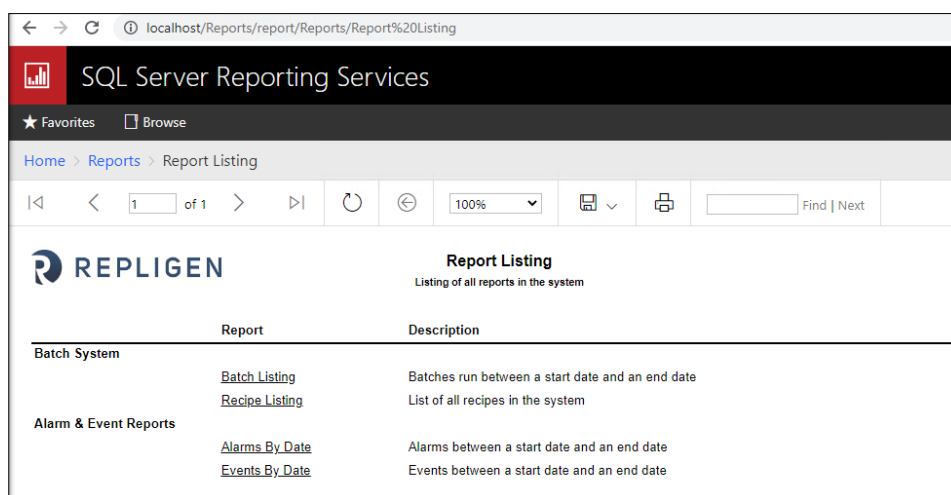
- **Alarm Horn:** Viser den aktuelle tilstand af alarmhornet samt evnen til at teste outputtet for hvert horn. Dette er kun tilgængeligt på systemer med systemadvarsler. Test af alarmhorn kan kun udføres af brugere med et sikkerhedsniveau som supervisor.
- **Engineering:** Tekniske funktioner er kun synlige for teknikere og omfatter avancerede diagnostik- og vedligeholdelsesfunktioner. Funktionerne kan kun tilgås af brugere med et sikkerhedsniveau ingeniører.

12. Betjening afsystemet

12.1 Oprettelse af rapporter

KrosFlo-systemet registrerer kontinuerligt indsamlede data. Elektroniske batchrapporter er prækonfigureret på systemet, så brugerne kan generere poster, der kan gemmes som PDF-filer eller udskrives.

1. Åbn Chrome-browseren på HMI for at begynde at oprette rapporter. Standardstartsiden er en liste over tilgængelige rapporter.



2. Klik på understreget tekst for at navigere til en rapport.
3. Hvis en rapport har flere sider, klikkes der på pilene () i sektionen med værktøjslinjen for at bladre gennem rapporten.
4. Klik på knappen () for at opdatere den aktuelle rapport.
5. Klik på knappen () for at gå tilbage til den forrige rapport.
6. Brug zoomrullemenuen () til at zoome ind eller ud på rapportens indhold.
7. Klik på () for at åbne en standarddialogboks til udskrivning af rapporten.
8. Brug find-feltet () til at søge i rapportens tekst.

Alle tidsstempler i rapporteringssystemet vises i den lokale tidszone med de gældende indstillinger for sommertid. Disse oprettes fra de rå UTC-tidsstempler i dataene med tidszoneindstillingerne i Windows-operativsystemet.

Se *Core Standard Platform Software Operations Manual* (Betjeningsmanual til standardplatformens grundlæggende software) for yderligere oplysninger om rapporteringssystemet.

12.2 Nødstop af systemet og reaktioner

12.2.1 Standsning af systemet ved hjælp af nødstopknappen

I nødstilfælde kan brugeren stoppe systemet hurtigt ved at trykke på nødstopknappen på kontrolpanelet.



Når der trykkes på nødstopknappen, stoppes alle pumper, alle modtryksventiler nulstilles til 0 % lukket, og der sendes en alarm. Den aktive processekvens sættes i ventetilstand.

Vekselstrømmen er stadig tilsluttet kontrolpanelet. Den dedikerede strømforsyning til pc'en og HMI forbliver tændt.



ADVARSEL – Undgå at bryde mekaniske forbindelser, proces- eller elektriske forbindelser efter et nødstop for at forhindre sprøjtning af væsker.

12.2.2 Genstart af systemet efter et nødstop

Følg disse trin for at genstarte systemet efter et nødstop:

1. Sørg for, at systemet er sikkert at starte.
2. Drej og træk nødstopknappen ud.
3. Tryk på den blå Reset-knap på kontrolpanelet.
4. Når computeren er startet op, er systemet indstillet til automatisk at logge på en særlig navngivet konto uden brugerinteraktion.
5. Hvis der er behov for, at en anden bruger logger på, skal du vente på, at systemet starter helt op og logger på, og derefter bruge logout-funktionen i Secure Desktop til at afslutte brugersessionen og vende tilbage til en Windows Login-skærmen.
6. Når pc'en er startet op, skal du vente mindst 2 til 5 minutter, før du åbner HMI-applikationen (InTouch WindowViewer). Dette er, så alle de forskellige AVEVA (Wonderware) softwarekomponenter og tjenester kan indlæses i baggrunden. Hvis InTouch åbnes for tidligt, vil applikationen ikke oprette forbindelse til de underliggende AVEVA® softwarekomponenter og fungerer ikke korrekt.
7. Vælg Process  et til at navigere til Process-skærbilledet.

Bemærk:

- Tryk på "Logout" først, hvis systemet stadig vises som værende logget ind af en anden bruger.
- Ved opstart vil KrosFlo-systemet vise alle alarmer som aktive. De skal bekræftes, og der skal udføres en nulstilling for at fjerne eventuelle låste fejl, før KrosFlo-systemet betjenes.

12.3 Strømsvigt i systemet og reaktioner

12.3.1 Strømsvigt i systemet

Hvis der opstår strømsvigt, mens systemet kører, deaktiveres alle strøm- og kontrolkomponenter. Pumpemotorerne kører i tomgang, til de stopper, modtryksreguleringsventilerne nulstilles til 0 %, og der udløses en alarm. Den aktive processekvens sættes i ventetilstand.

Pc'en og HMI forbliver nedlukkede.



ADVARSEL – Undgå at bryde mekaniske forbindelser, proces- eller elektriske forbindelser efter et strømsvigt for at forhindre sprøjtning af væsker.

12.3.2 Genstart af systemet efter et strømsvigt

Hvis det er muligt under et strømsvigt, anbefales det, at systemets hovedafbryder slås fra for at lette følgende opstartssekvens:

1. Sørg for, at systemet er sikkert at starte.
2. Drej hovedafbryderen over på "on"-position.
3. Drej og træk nødstopknappen ud.
4. Tryk på den blå hovednulstillingsknap.
5. Ved opstart vil KrosFlo-systemet vise alle alarmer som aktive. De skal bekræftes, og der skal udføres en nulstilling for at fjerne eventuelle låste fejl, før KrosFlo-systemet betjenes.

Bemærk:

- Hvis strømtabet er kortvarigt, kan systemet muligvis fortsætte uden afbrydelser.
- Når strømmen er genoprettet, vil systemet automatisk starte op på det punkt, hvor den aktive sekvens blev sat i venteposition, men brugeren skal trykke på hovednulstillingsknappen. Det anbefales dog altid at følge genstartsproceduren ovenfor i stedet.

12.4 Nedlukning af systemet

Sådan lukkes systemet ned:

1. Systemet lukkes ned ved at klikke på Exit-funktionen () på Secure Desktop.
2. Når HMI er lukket ned, skal der lukkes ned på Windows Login-skærbilledet.

(Bemærk:

- Når Windows er lukket ned, skal systemet lukkes ned ved at dreje hovedafbryderen mod uret over på "Off"-position.

13. Udførelse af systemvedligeholdelse

KrosFlo® systemet er robust og beregnet til brug sammen med procesudstyr. Som sådan er renlighed og vedligeholdelse af laboratoriet eller anlægget det eneste, der er nødvendigt for at sikre kvalitetsdrift, når systemet anvendes på den tilsigtede måde.

Se afsnit 3 for detaljerede sikkerhedsretningslinjer. Der følger også et elektrisk diagram og en liste over alle hovedkomponenter (proces- og kontrolpanelementer) med systemet, hvis der bliver behov for service.

13.1 Gør systemet sikkert til vedligeholdelse



ADVARSEL – Se afsnit 3 for sikkerhedsforanstaltninger

Før der udføres justeringer og vedligeholdelse på systemet, skal systemet gøres sikkert ved at følge disse trin:

1. Skyl systemet, hvis det er muligt.
2. Luk systemet korrekt ned (se afsnittet i bilaget).
3. Aflås systemet i overensstemmelse med systemejerens lockout-/tagout-procedurer.
4. Bær altid personligt beskyttelsesudstyr som påkrævet ifølge det sikkerhedsprogram, som systemejereren har fremsat.
5. Kontrollér igen, at alle strømkilder, forsyninger og kemikalier er blevet fjernet fra systemet.

13.2 Rengøring af systemet

CAUTION

Repligen anbefaler ikke brug af fordampet hydrogenperoxid (VHP) til rengøring af KrosFlo-systemet.

Rammen, kabinettet og pumperne kan rengøres ved manuel aftørring med milde rengøringsmidler og/eller varmt vand og en fugtig klud eller laboratorieservietter. HMI/touchskærmen skal rengøres med skærmrens og skærmservietter til computere.

Rengøringsprodukter fås hos forsyningsselskaber, og brugeren skal sikre sig, at de(n) valgte middel(-er) er acceptable for anlægget og er forligelige med systemets konstruktionsmaterialer.

13.3 Rengøring af flowbanen

Rengør og skyl flowbanen grundigt med rensset vand, og lad den dræne og tørre – hvis det er muligt.

Alternativt kan flowbanen fyldes med en passende lagerbuffer, hvis den skal forblive på plads indtil næste anvendelse. Sørg for, at varmeudvidelse overvejes grundigt og beregnes, eller at den omgivende temperatur opretholdes ved en passende temperatur.

13.4 Adskillelse og opbevaring af flowbanen

Sådan adskilles og opbevares flowbanen:

1. Følg trinnene i afsnit 6 i omvendt rækkefølge for at skille flowbanen ad.
2. Luk alle føde-, kolonne- og udløbsporte.
3. Anbring flowbanen i opbevaringskassen.

13.5 Flytning og opbevaring af systemet



ADVARSEL – Se afsnit 3 for sikkerhedsforanstaltninger

Sådan flyttes og opbevares systemet:

1. Skub nivelleringsfødderne ind.
2. Lås hjulene op, og få mindst 2 personer til at rulle systemet til opbevaringsstedet.
3. Lås hjulene
4. Træk nivelleringsfødderne ud, og brug dem til at støtte og nivellere systemet.

13.6 Reservedele til KrosFlo® systemet

Tabellen nedenfor viser de reservedele, der kan bestilles for at forhindre nedetid af KrosFlo-systemet, hvis der opstår en mindre fejl. Reservedele kan bestilles ved at kontakte serviceteknikeren hos Regpligen og henvise til nedenstående servicevarenumre.

Tabel 6. Reservedele til KrosFlo® systemet

Beskrivelse af delen	Varenummer
Hovedkontrolrelæ	SV-SPR-RM-12161
Strømforsyning 24VDC	SV-SPR-RM-12377
Strømforsyning 48VDC	SV-SPR-RM-12179
Belastningsmåler 4-20 signalomformer	SV-SPR-3000971
SIKRING, 2 AMP	SV-SPR-601-14149-000
Sikring, 5 AMP klasse CC	SV-SPR-3000230
Sikring, 10 AMP	SV-SPR-RM-12067
Sikring, 15 AMP klasse CC	SV-SPR-3000232
Sikring, 20 AMP klasse CC	SV-SPR-3000233
Pumpe, PuraLev 2000SU.8	SV-SPR-HWP0516
2000 pumpe-controller	SV-SPR-RM-12173
Adapterkabel til sensorer, MCAS-600.2-05	SV-SPR-RM-12174
Adapterkabel til strøm, MCAP-2000.2-05	SV-SPR-RM-12175
Adapterkabel til strøm, MCAP-600.2-05	SV-SPR-RM-12178
Kabel, blæksprutte, 18 ben, tryk, hun	SV-SPR-3000762
Kabel, fjernbetjening, IP-pumpe	SV-SPR-RM-12347
Flowmåler, til påklemning, i35	SV-SPR-3000907
Flowmåler, til påklemning, i25	SV-SPR-3000908
Kabel, blæksprutte, 18 ben, tryk, han	SV-SPR-3000761
Kabel, blæksprutte, spektrum, 18 ben	SV-SPR-603-12355-002
Fiberoptisk kabel, 1 m	SV-SPR-3000954
Lille flowmåler	SV-SPR-3000432
Filterklemme, T	SV-SPR-3001008
Filterklemme, S	SV-SPR-3001006
Filterklemme, N MINIKROS	SV-SPR-3001009
Filterklemme, K KROSFLO	SV-SPR-3000375
Filterklemme, X KROSFLO MAX	SV-SPR-3000374

Beskrivelse af delen	Varenummer
Pumpe, peristaltisk Masterflex IP 650 RPM med pumpehoved	SV-SPR-RM-12447
IP-pumpehoved, peristaltisk	SV-SPR-3000260
1,375" modtryksventil	SV-SPR-900-14742-000
Modtryksventil, KTF/KPS 600/700	SV-SPR-900-12652-000
BPCV-kabel til BPCV (modtryksventil)	SV-SPR-3000765
Leviflow omformer	SV-SPR-613-14123-000
Leviflow sensorkabel (til engangsflowsensorer), eksternt	SV-SPR-603-14091-000
Enkelt flowmåler	SV-SPR-3000438
Ledningsevnesensor	SV-SPR-3000264
Sikring, 10 AMP klasse CC	SV-SPR-3000231
SIKRING, 10 A, 250 VAC, 1/4" x 1 1/4"	SV-SPR-RM-12067
Flowmålerkabel til I25/I35 med ferritkabel, 12 ledninger, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001406
LeviFlow sensorkabel, LFI-C.2-10 (internt kabel)	SV-SPR-603-14125-000
Kabel, USB, A R/A til B R/A, 1 m	SV-SPR-3001408
Samling, hus, modtryk PCB	SV-SPR-3000847
Kabel, strømforsyning, sort E 14AWG/3Cond	SV-SPR-3000237
Kabel, SJOOW, 12-gauge, 3 ledninger	SV-SPR-3001367
Flowmålerkabel til I25/I35 uden ferritkabel, 12 ledninger, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001405
Strømforsyning, 12 VDC, 20 Watt	SV-SPR-RM-12376
Kontakt, DIN rælingsbeslag	SV-SPR-3000591
Sikringsholder, 2 stikben, 30a	SV-SPR-3000876
Strømforsyningsterminal, offset styretap, samleskinne	SV-SPR-3001100
Netværkskontakt, ukontrolleret, 4 porte	SV-SPR-RM-12246
E-stop, 2 positioner uden belysning	SV-SPR-3000601
E-stopring	SV-SPR-3000602
Konnektor, RJ-45, hun, passthrough	SV-SPR-RM-12348
Konnektor, USB, hun, passthrough	SV-SPR-RM-12349
Frakoblingsskaft, stempelhåndtag	SV-SPR-3000845
Frakobling, stempelhåndtag (hovedhåndtag)	SV-SPR-3000874
Dykrør, E-stop, 30 mm	SV-SPR-3000976
Aflastning, 2 huller, 5 0 mm, ½" NPT	SV-SPR-3001639
Advarselshorn, 24 VDC	SV-SPR-3000610
Kabel, blæksprutte, 18 ben, tryk, hun, langt	SV-SPR-3001295
HMI, 15", SST, 4:3, 256GB, Windows 10	SV-SPR-3000843
Forlængerledning til pumpe	SV-SPR-3001366
Flowsensor, til påklemning, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
UV fotometer, 4 20 mA output	SV-SPR-3002601

Beskrivelse af delen	Varenummer
Fiberoptisk kabel, 2 m	SV-SPR-3001685
Vægt, gulv, SST, 500 kg	SV-SPR-3000823
Vægt, rampe, gulv, SST	SV-SPR-3000824
Processor, Ethernet/IP, uden display	SV-SPR-3000842
Stikbeskyttelse, støvlåg til SCPU-serien	SV-SPR-RM-12350
Klemme - K	SV-SPR-3001014
Klemme - X	SV-SPR-3001013
Flowsensor, Sonotec 60 1/8" I.D. X 1/4" U.D.	SV-SPR-RM-12436
Flowsensor, Sonotec 80 3/16" I.D. X 3/8" U.D.	SV-SPR-RM-12437
Flowsensor, Sonotec 140 3/8" I.D. X 5/8" U.D.	SV-SPR-RM-12439
Beslag, pumpe 100	SV-SPR-3000556
Turbiditetssystem, panelbeslag	SV-SPR-3001127
Stik til hovedkontrolrelæ	SV-SPR-RM-12163
Flowsensor, til påklemning, LFSC-i10X	SV-SPR-3000965
Flowsensor, til påklemning, LFSC-i16X	SV-SPR-3000966
Flowsensor, til påklemning, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Flowmåler, til påklemning, i35	SV-SPR-3000907
PuraLev 600SU (LPM-600.9-10) pumpe (sort)	SV-SPR-3001593
PuraLev 2000SU (LPM-2000.11-10) pumpe (sort)	SV-SPR-3001594
Controller forl., PuraLev LPC 2000.2-04	SV-SPR-3001595

14. Fejlfinding af systemet

Hvis du får et problem med systemets funktioner, kan du se nedenstående skema med forslag til basal fejlfinding. Kontakt Repligen kundeservice (customerserviceUS@repligen.com/1-508-845-3030 (tast 1)) , hvis problemerne fortsætter.

Tabel 7. Grundlæggende fejlfindingstrin for systemet

Problem	Sandsynlige årsager	Korrigerende handlinger
Pumpe		
Pumpen kører ikke	Ingen strøm på motoren	Se efter, om der er en fejl lampe eller -meddelelse på pumpe-controlleren inden i kabinettet. Se efter, om der er sprunget en sikring. En kvalificeret elektriker bør efterse motorens strømkabler for beskadigelse eller løse forbindelser.
	Der er en aktiv blokering	Find den aktive blokering, og løs problemet, der får blokeringen til at blive aktiveret.
	Peristaltiske (permeat/buffer/produkt) pumper er i den forkerte tilstand.	Sørg for, at permeat-/buffer-/produktpumperne er i den korrekte tilstand (fjernbetjening).
Pumpen leverer ikke den nødvendige flowhastighed	Ødelagte eller slidte komponenter i pumpehoved, og/eller der er noget støj.	Udskift pumpehovedet. Læs betjeningsanvisningerne til pumpen i den tilhørende brugervejledning.
	Slanger er bøjedede eller tilstoppede.	Efterse HMI'en for unormale trykværdier, og efterse derefter slangerne for eventuel tilstopning.
Øget støj under kørsel	Pumpe- eller slangekavitation	Øg pumpehastigheden Vend eller ryst slangen let, så luftboblerne kan strømme igennem
System		
Systemet starter ikke op	Facilitetens hovedafbryder er i "off"-position.	En kvalificeret elektriker skal kontrollere strømkablerne fra facilitetens strømforsyning til strømutgangen og derefter til systemets hovedfrakobling.
	Systemets strømtik er ikke sat i kontakten.	Sæt strømtikket i kontakten.
	Systemets hovedfrakobling er i "off"-position.	Drej hovedfrakoblingen med uret til "on"-position.
Systemet kører ikke	Der er en aktiv alarm eller blokering	Naviger til skærmen Alarms, løs de problemer, der får alarm eller blokering til at blive aktiveret, bekræft alarmerne, og tryk på "Reset"-knappen.
	Nødstopknappen er aktiveret	Løs problemet, drej på og træk E-stopknappen ud, og tryk så på "Reset"-knappen.
	Brugeren har ikke det rette adgangsniveau	Spørg en bruger med det rette adgangsniveau om at gennemføre opgaven.
Der er intet signal og ingen værdi fra tryksensoren	Sensorkablerne er ikke tilsluttet	Tilslut kablerne ifølge deres respektive mærkenumre.
	En sensor er beskadiget	Udskift sensoren
Trykværdierne på HMI'en virker ikke korrekte	Tryksensorkablerne er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut kablerne ifølge deres respektive mærkenumre.
Væskelækage	Komponenter i flowbanen er beskadigede eller i stykker.	Stop systemet, vent på at lækagen stopper, tøm flowbanen, og udskift den.
Skærm tastaturet er forsvundet	Brugeren har trykket på "Exit" på tastaturet.	Tryk på tastaturikonet i nederste venstre hjørne af navigationsruden.
De valgte filtermoduler propageres ikke korrekt	Brugeren har ikke ventet 30 sekunder efter valg af filtertype, før vedkommende vælger et filtermodul på skærmen Settings.	For at undgå mulige problemer er det vigtigt at vente 30 sekunder på, at den valgte filtermodul type propagerer, inden der vælges et individuelt filtermodul til brug i en TFF-proces.

15. Stikordsregister

Advarsel.....	10
Automatisk drejning for kassetteholder.....	24
Dimensioner, system.....	17
Elektriske forbindelser, system.....	36
Elektriske specifikationer.....	16
Fejlfinding af systemet.....	52
Ferritperle, installation.....	34
Flowbane, rengøring.....	47
Flowbanesamling.....	26
Flytning af systemet.....	10, 48
Fødetank, forbindelser.....	30
Forsigtig.....	8, 10
Genstart systemet.....	45, 46
Gummipakning, stativforlænger.....	22
Hjælpepumpeslanger, installation.....	32
Hjælpevogn.....	19
Human Machine Interface (HMI).....	36
Ikoner, sikkerhed.....	8
Isætningshåndtag, pumpehoved.....	32
Kassetteholder.....	19, 23
Kundesupport, kontakt.....	2
Mærkning på udstyret.....	16
Mærkning, system.....	16
Målgruppe, brugervejledning.....	9
Miljøspecifikationer.....	16
Nedlukning af systemet.....	46
Nødstopknap.....	37, 45
Nulknapp.....	40
Opskrifter, indlæsning og kørsel.....	38
Pause/genoptag, knap.....	41
Pumpehoved, installation.....	27
Rapporter, oprettelse og visning.....	44
Rengøring af systemet.....	47
Reserve dele.....	49
Sikkerhed.....	7, 8, 9
Slanger, installation af hjælpepumpe.....	32
Stativforlænger.....	22
Strømkabler, system.....	36
Strømsvigt.....	46
Systemkomponenter.....	18
Tarering, knap.....	40
Tilsluttet anvendelse af systemet.....	10
Tryksensorer, installation og tilslutning.....	33
Vedligeholdelse, system.....	47