

Systèmes KrosFlo®

Guide de l'utilisateur

À utiliser avec :

- Système de filtration à flux tangentiel (TFF) KrosFlo® KTF
- Système de perfusion KrosFlo® KPS (KPS)
- Système de filtration en profondeur à flux tangentiel (TFDF) KrosFlo® TFDF®



Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

En ce qui concerne la documentation accompagnant le produit, Repligen n'accorde aucune garantie, expresse ou tacite. Toute garantie relative à la documentation accompagnant le produit est expressément rejetée. Le client doit se référer aux conditions de vente régissant la transaction pour toutes les garanties relatives au Produit.

Repligen Corporation ne peut être tenue responsable des erreurs contenues dans le présent document ou des dommages accessoires ou indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Repligen Corporation.

Les produits ne sont destinés ni à un usage diagnostique ou thérapeutique, ni à une utilisation in vivo avec des êtres humains ou des animaux.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Repligen Corporation à www.repligen.com.

©2022 Repligen Corporation. Tous droits réservés. Les marques de commerce mentionnées dans le présent document sont la propriété de Repligen Corporation et/ou de ses filiales ou de leurs propriétaires respectifs.

Assistance à la clientèle

customerserviceUS@repligen.com

1-508-845-3030 (Option 1)

Repligen Corporation

111 Locke Drive

Marlborough, Massachusetts 01752

www.repligen.com

Contenu

1.	Introduction	7
2.	Mesures de sécurité	7
2.1	Mots indicateurs	7
2.2	Icônes et symboles de sécurité	8
3.	Directives de sécurité	9
3.1	Public cible de ce Guide de l'utilisateur	9
3.2	Utilisation prévue du Système	10
3.3	Avertissements pour le déplacement, l'installation et le stockage du Système	10
3.4	Avertissement pour la préparation du Système	11
3.5	Avertissements relatifs au fonctionnement du Système	11
3.6	Avertissements pour la maintenance du Système	15
4.	Spécifications du Système	16
5.	Dimensions du Système	18
6.	Conformité RoHS et DEEE	18
7.	Vue d'ensemble du Système	19
7.1	Système principal	19
7.2	Chariot porte-cassettes (en option)	20
7.3	Chariot auxiliaire (en option)	21
8.	Déballage du Système	21
9.	Réalisation d'une installation mécanique	22
9.1	Système principal	23
9.2	Assemblage du porte-cassette (en option)	25
9.2.1	Installation des cassettes.....	25
9.2.2	Préparation de la pompe hydraulique.....	27
9.3	Assemblage du circuit d'écoulement à usage unique	29
9.3.1	Préparation et raccordement des pompes de recirculation	29
9.3.2	Raccords du réservoir d'alimentation	33
9.3.3	Installation des tubes des pompes auxiliaires	35
10.	Réalisation d'une installation électrique	36
10.1	Câbles pour la communication et capteurs.....	36
10.1.1	Capteurs de pression	36
10.1.2	Installation d'une perle de ferrite pour les capteurs de pression	38
10.1.3	Installation des capteurs de débit de perméat.....	39
10.1.4	Autres câbles pour la communication et capteurs	39
10.1.5	Connexion des câbles d'alimentation du Système	40
11.	Utilisation de l'HMI du Système	40
11.1	Présentation de l'Interface homme-machine (HMI)	40
11.2	Pour commencer.....	41
11.3	Recettes de chargement et d'exécution	42
11.4	Écran d'accueil	44
11.5	Écran Traitement.....	45
11.6	Écran des alertes	47
11.7	Écran Diagnostic	48
12.	Fonctionnement du Système	49
12.1	Exécution des rapports.....	49
12.2	Arrêt d'urgence du Système et réponses	51
12.2.1	Arrêt du Système à l'aide du bouton E-Stop	51
12.2.2	Redémarrage du Système après un arrêt d'urgence.....	51
12.3	Panne de courant et réponses du Système.....	53
12.3.1	Panne de courant	53
12.3.2	Redémarrage du Système après une panne de courant	53
12.4	Arrêt du Système.....	53

13. Maintenance du Système	54
13.1 Sécuriser le Système avant la maintenance	54
13.2 Nettoyage du Système	54
13.3 Nettoyage du circuit d'écoulement.....	54
13.4 Démontage et entreposage des voies d'écoulement.....	55
13.5 Déménagement et entreposage du Système.....	55
13.6 Pièces détachées du Système KrosFlo®	56
14. Dépannage du Système	59
15. Index	61

Liste des tableaux

Tableau 1. Mots indicateurs, définitions et couleurs	7
Tableau 2. Icônes et symboles de sécurité	8
Tableau 3. Caractéristique/composant du Système KrosFlo® Spécifications	16
Tableau 4. Spécifications électriques du Système KrosFlo®	17
Tableau 5. Spécifications environnementales du Système KrosFlo®	17
Tableau 6. Pièces détachées du Système KrosFlo®	56
Tableau 7. Dépannage de base du Système	59

Liste des figures

Figure 1. Exemple d'étiquette de désignation de la machine	17
Figure 2. Dimensions du Système KrosFlo®	18
Figure 3. Vue d'ensemble du Système KrosFlo®	19
Figure 4. Chariot porte-cassettes en option	20
Figure 5. Chariot auxiliaire en option	21
Figure 6. Assemblage du support de pompe	24
Figure 7. Installation de la cassette	25
Figure 8. Composants de la pompe hydraulique	27
Figure 9. Circuit d'écoulement type avec raccordement à des filtres à fibres creuses et à cassette ...	29
Figure 10. Raccordement d'un réservoir d'alimentation typique	33
Figure 11. Écran de sélection des recettes	43
Figure 12. Capture de l'Écran d'accueil	44
Figure 13. Capture de l'écran Traitement	45
Figure 14. Capture d'écran des Alertes	47
Figure 15. Capture de l'écran Diagnostic.....	48

Abréviations

A	Ampère
C	Celsius
CF	Facteur de concentration
cm	Centimètre
DV	Volume de diafiltration
ES	Schéma électrique
EU	Europe
F	Fahrenheit
FDS	Spécification de conception fonctionnelle
pi	Pied
GA	Schéma de l'agencement général
HDS	Spécification de conception du matériel
HMI	Interface homme-machine
kg	Kilogramme
TFDF	Système de filtration à profondeur tangentielle
lb	Livres
LCD	Écran à cristaux liquides
lpm	Litres par minute
M	Mètre
mA	Milliampère
MBT	Tube de la pochette du module
NWP	Perméabilité à l'eau normalisée
P&ID	Diagramme de tuyauterie et d'instrumentation
PID	Dérivée proportionnelle intégrale (réglage)
PLC	Automate programmable
Psi	Livres par pouce carré
Tr/min	Tours par minute
SAS	Symbole d'alerte standard
SDS	Spécification de conception du Système
TFF	Filtration à flux tangentiel
TMP	Pression transmembranaire
VAC	Tension alternative en Volt
VVD	Volume à injecter dans les vaisseaux par jour (débit de perfusion)

1. Introduction

Les Systèmes KrosFlo® de Repligen offrent des solutions flexibles et prêtes à l'emploi pour les opérations de microfiltration et d'ultrafiltration à l'échelle commerciale.

Chaque système comprend une ou plusieurs pompes centrifuges à entraînement magnétique, des débitmètres à pince, des capteurs de pression, des pompes péristaltiques, des assemblages de voies d'écoulement personnalisées avec ou sans filtres, et des connexions pour une surveillance supplémentaire du traitement. Les autres composants optionnels du système comprennent les vannes, les entrées externes et les accessoires de communication.

Le système comprend une Interface homme-machine SCADA (application de contrôle de surveillance et d'acquisition de données) pour lancer des actions.

En outre, un automate programmable (PLC) et une plateforme d'E/S à distance sont contenus dans un patin en acier inoxydable qui sert de structure de support. Tous les appareils sont alimentés en 200-240 VAC. Le système n'est conçu que pour un emploi à l'intérieur.

2. Mesures de sécurité

2.1 Mots indicateurs

Le mot indicateur et la couleur associée indiquent le niveau de gravité d'un danger. Les définitions des mots indicateurs et les couleurs associées figurent dans le [Tableau 1](#).

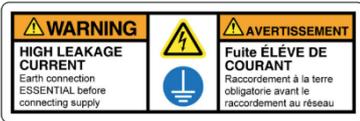
Tableau 1. Mots indicateurs, définitions et couleurs

Icône	Description
	Symbole d'alerte de sécurité (SAS) – utilisé en cas de danger pour le personnel. Le SAS est omis lorsque le risque n'est lié qu'à des dommages matériels ou d'équipement.
	Une notification de DANGER indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, causera assurément la mort d'une personne ou une blessure grave.
	Une notification d' AVERTISSEMENT indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, causera probablement la mort d'une personne ou une blessure grave.
	Une notification de MISE EN GARDE indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, causera potentiellement une blessure légère ou modérée.
	Une notification de MISE EN GARDE sans le symbole d'alerte de sécurité  indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.

2.2 Icônes et symboles de sécurité

Les symboles de sécurité typiques – danger, interdiction et action obligatoire – utilisés sur les Systèmes Repligen sont répertoriés dans le [Tableau 2](#). Les icônes sont des pictogrammes qui communiquent les dangers rapidement, quelle que soit la langue parlée.

Tableau 2. Icônes et symboles de sécurité

Icônes et symboles de sécurité utilisés dans ce document		
		
Risque électrique	Objet lourd	Risque lié à la chaleur
		
Risque de radiation	Risque d'écrasement	Risque de pincement
		
Risque d'inhalation	Personnel autorisé et qualifié uniquement	Lisez le mode d'emploi
		
Risque lié au niveau de bruit	Risque lié aux UV	

3. Directives de sécurité

3.1 Public cible de ce Guide de l'utilisateur

Ce Guide de l'utilisateur pour les Systèmes KrosFlo est destiné aux utilisateurs expérimentés, travaillant dans des installations pilotes ou de production. Les utilisateurs doivent avoir une compréhension approfondie et une expérience pratique des traitements en amont et en aval.

Étant donné que ce Guide de l'utilisateur se concentre uniquement sur la configuration de l'équipement et ses opérations détaillées, les utilisateurs doivent solliciter l'aide d'un expert en matière de traitement et d'un expert en automatisation pour configurer les paramètres du traitement et faire fonctionner le Système.

Ce Guide de l'utilisateur est destiné à servir de référence uniquement, en conjonction avec d'autres documents, tels que les notes d'application, les documents d'automatisation, les manuels des composants ou les manuels d'entretien. Il ne doit pas être utilisé comme unique source de connaissances. Les utilisateurs ne doivent pas s'attendre à faire fonctionner le Système en lisant simplement ce Guide de l'utilisateur.

Si les utilisateurs n'ont pas l'expérience ou l'assistance technique susmentionnées, ou s'ils ne comprennent pas les instructions de ce Guide de l'utilisateur, contactez Repligen pour obtenir de l'aide ou une formation avant de continuer.

Les instructions contenues dans ce Guide de l'utilisateur ne remplacent pas le respect des réglementations et exigences spécifiques à l'entreprise du propriétaire du Système.

Remarque :

Ce Guide de l'utilisateur présente et décrit un exemple de configuration du Système KrosFlo. Des captures d'écrans HMI représentant cette configuration sont incluses à titre d'exemple. Étant donné qu'un Système KrosFlo peut être personnalisé pour prendre en charge un traitement de développement de bioprocédés particulier, le matériel, le logiciel d'automatisation et les captures d'écran HMI de votre Système KrosFlo peuvent différer de cet exemple de configuration. Les informations de sécurité présentées dans ce Guide de l'utilisateur s'appliquent à tous les Systèmes KrosFlo.

Veillez vous référer aux documents de conception du système suivants, inclus dans le paquet de livraison électronique (eTOP), pour plus de détails sur la configuration et les capacités du logiciel et du matériel de votre Système KrosFlo :

- Spécification de conception du matériel (HDS)
- Manuel d'exploitation du logiciel (SOM) Core Standard Platform
- Manuel d'exploitation du logiciel (SOM) pour les Systèmes KrosFlo®
- Manuel d'exploitation du logiciel (SOM) Recipe Editor
- Guide de conformité réglementaire (REG), CFR 21 Partie 11
- Schéma de l'agencement général (GA)
- Schéma de tuyauterie et d'instrumentation (P&ID)
- Spécifications électriques (ES)

3.2 Utilisation prévue du Système



AVERTISSEMENT - Seul le personnel autorisé et qualifié est autorisé à utiliser cet équipement. Veillez à ce que l'installation, la maintenance et le fonctionnement soient effectués par du personnel qualifié et formé.



AVERTISSEMENT – Si vous utilisez le Système d'une manière non spécifiée dans ce Guide de l'utilisateur, vous risquez de vous exposer à des dangers entraînant des blessures ou des dommages matériels. N'utilisez pas le Système à des températures ou des pressions



AVERTISSEMENT – Portez toujours l'équipement de protection individuelle requis par le programme de sécurité du propriétaire du Système. Il s'agit notamment d'équipements permettant d'éviter

Le Système KrosFlo® est conçu pour exécuter des traitements traditionnels de concentration par lots, avec plusieurs étapes d'échange de tampons ou de lavage.

Le Système sera entièrement configuré pour les voies d'écoulement jetables ProConnex®, qui comprennent des tubes flexibles, un module ou une cassette à fibres creuses, une tête de pompe lévitante jetable, des transmetteurs de pression, avec les connexions associées ou des tubes thermo-soudables en plastique.

Le Système est assemblé, câblé, configuré et testé par Repligen avant d'être expédié et installé sur le site du client.

Les consommables tels que les filtres à fibres creuses, les cassettes, les capteurs ou les voies d'écoulement sont des éléments intégrés au Système, mais ils peuvent nécessiter des méthodes d'entretien spécifiques. Pour plus d'informations sur ces consommables, reportez-vous aux Guides de l'utilisateur fournis par le fournisseur.

3.3 Avertissements pour le déplacement, l'installation et le stockage du Système



1. Le Système KrosFlo est destiné à être déballé et installé uniquement par un personnel qualifié.
2. Ne tentez pas de soulever le Système. Le Système ne doit être déplacé qu'en le faisant rouler avec précaution sur ses roulettes. La caisse d'expédition du Système comprend une rampe intégrée qui permet de rouler le Système hors de la caisse.
3. Pensez à serrer le frein de chaque roulette afin d'éviter tout mouvement involontaire.
4. Le Système est lourd et peut provoquer des blessures par écrasement lors d'un accident de transport. Pour éviter les blessures, portez des protections pour les orteils, telles que des bottes de travail à embout d'acier.
5. L'utilisation d'un chariot élévateur à fourche (ou d'une autre machine de déplacement d'équipement) de capacité insuffisante peut entraîner la chute inattendue du Système et provoquer des blessures ou la mort. Pour éviter les blessures ou la mort dues à une chute inattendue, utilisez un chariot élévateur à fourche conçu pour soulever le poids du Système.

- Le déplacement imprudent du Système lourd peut entraîner la compression ou l'écrasement des travailleurs contre d'autres équipements ou contre les murs. Pour éviter les blessures par compression et écrasement, déplacez l'équipement lentement et veillez à ce que les travailleurs ne se placent pas dans une position susceptible de provoquer des blessures.
- Ne laissez pas les roues du Système sortir des rampes. Utilisez un nombre suffisant de personnes pour garder le contrôle pendant le déplacement du Système, en particulier lorsque le Système se trouve sur des rampes.

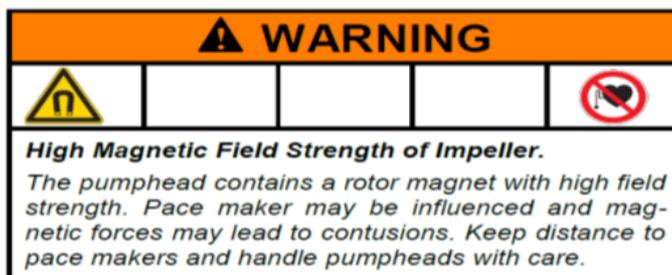
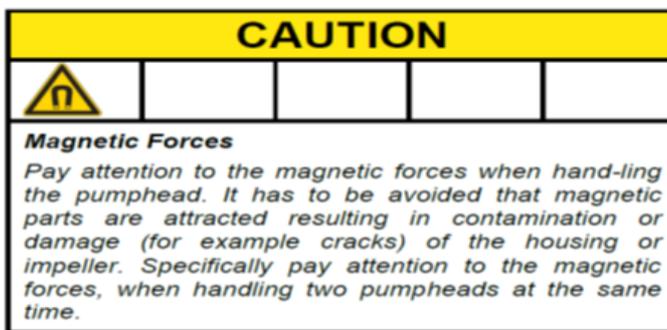
3.4 Avertissement pour la préparation du Système



- Effectuez une évaluation des risques pour la zone dans laquelle vous prévoyez d'utiliser le Système, afin de vous assurer que la classification de la zone ne change pas.
- Pour permettre un accès rapide afin de pouvoir couper l'alimentation en cas d'urgence, ne bloquez pas l'accès à l'interrupteur d'alimentation du Système, aux prises où sont branchés les cordons d'alimentation ou à la déconnexion du circuit principal.
- Pour éviter que le Système ne surchauffe, n'obstruez pas les ouvertures d'entrée ou de sortie d'air de l'Armoire du contrôleur.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'au secteur avec une mise à la terre à l'aide d'un connecteur à verrouillage rotatif. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Pour éviter les blessures dues aux trébuchements, acheminez et fixez judicieusement tous les tuyaux et tubes, et maintenez-les hors du chemin de l'utilisateur.
- Avant de mettre le Système en service, inspectez soigneusement tous les composants mécaniques et électriques pour détecter d'éventuels dommages. Il s'agit notamment de sacs et de tuyaux percés, de raccords endommagés et de connexions électriques desserrées.
- N'utilisez le Système qu'à l'intérieur, dans une atmosphère ambiante conforme aux spécifications de fonctionnement.
- Ne branchez pas et n'introduisez pas d'électricité dans le Système pendant l'Assemblage mécanique.
- Ne mettez pas le Système sous tension et ne le branchez pas non plus sur une prise de courant pendant la procédure de Raccordement électrique, sauf indication contraire.

3.5 Avertissements relatifs au fonctionnement du Système





1. Si le Système KrosFlo est utilisé d'une manière non autorisée par le fabricant, la protection fournie par l'unité risquerait d'en être affectée.
2. Obtenez une autorisation de travail et vérifiez le statut du Système. L'utilisation du Système sans surveillance physique (par exemple, si le Système est télécommandé), lorsqu'il est endommagé ou fonctionne mal, peut entraîner des blessures.
3. Si du personnel non formé ou non autorisé utilise le Système de manière incorrecte, le Système risque d'être endommagé. Pour éviter que le Système ne soit endommagé par des opérations incorrectes, il faut s'assurer que le personnel est formé de manière appropriée en fonction de son niveau d'accès et qu'il utilise des mots de passe d'accès sécurisés pour empêcher toute opération non autorisée.
4. L'utilisation manuelle du Système sans formation adéquate peut endommager l'équipement. Pour éviter d'endommager l'équipement, veillez à ce que le personnel n'utilise pas le Système manuellement s'il n'a pas reçu une formation adéquate et s'il n'a pas le niveau d'autorisation adéquat.

5. Le fait d'appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence ne coupe pas l'alimentation du tableau de commande électrique et des pompes.
6. Le circuit d'écoulement du Système peut rester rempli et légèrement pressurisé en cas de coupure de courant ou d'arrêt d'urgence. L'ouverture d'une ligne, d'un connecteur ou d'un composant peut libérer des matières biologiquement ou chimiquement dangereuses, entraînant des blessures ou la mort.
7. Pour éviter toute exposition à des matières dangereuses, suivez les procédures et les instructions appropriées pour l'assemblage, la configuration, la vérification et le fonctionnement corrects du Système. Respectez les exigences du propriétaire du Système en matière d'EPI.
8. Le déplacement du Système ou les vibrations en cours de fonctionnement peuvent desserrer les raccords, ce qui peut entraîner le déversement d'un liquide de traitement potentiellement dangereux et provoquer des blessures. Pour éviter les déversements, l'exposition et les blessures, assurez-vous que tous les raccords du traitement sont solidement connectés et que tous les pieds sont mis à niveau et verrouillés, puis remplacez les composants appropriés dès que possible, par exemple le circuit d'écoulement.
9. Maintenez une distance de sécurité par rapport au Système lors de son démarrage ou d'autres activités susceptibles d'entraîner des éclaboussures.
10. Ne dépassez jamais les limites d'utilisation indiquées dans ce Guide de l'utilisateur ou sur l'étiquette du Système. L'utilisation du Système en dehors des limites indiquées peut entraîner des dommages matériels et des blessures.
11. L'utilisation de fluides de traitement ou de nettoyage incompatibles avec les matériaux du circuit d'écoulement peut endommager le Système.
12. Ne raccordez pas de composants qui ne sont pas prévus pour le Système, y compris les cassettes, les voies d'écoulement, les tuyaux, les réservoirs et tout autre accessoire fourni par le propriétaire.
13. Les raccords d'évacuation doivent être raccordés sans aucune restriction au collecteur prévu à cet effet et maintenus à la pression atmosphérique. Toutes les vannes se trouvant sur ce trajet doivent être verrouillées, et des procédures de sécurité appropriées pour le propriétaire doivent être mises en place. Évitez de laisser du liquide s'accumuler dans les conduites d'évacuation.
14. Utilisez un fluide inoffensif, par exemple de l'eau, pendant le démarrage pour permettre la détection des fuites sans exposition à des fluides dangereux.
15. Réglez les limites d'alerte dans les limites des spécifications indiquées dans ce Guide de l'utilisateur ou dans les limites recommandées par le logiciel.
16. Lorsque des alertes sont déclenchées, traitez-les toutes une par une avant de poursuivre l'utilisation du Système.
17. En raison du niveau sonore du Système pouvant atteindre 80 décibels ou plus, une protection auditive est nécessaire lorsque les pompes du Système fonctionnent à une vitesse supérieure à (>) 6 000 Tr/min.
18. Pour les Systèmes équipés d'un photomètre UV en option, il convient de respecter les consignes de sécurité suivantes :
 - **AVERTISSEMENT** : Le photomètre peut émettre une lumière de $\approx 200\text{-}1\ 100\text{ nm}$. L'unité émet des rayons UV et IR dangereux. Ne fixez jamais directement les ports de source/retour du photomètre ou les câbles à fibres optiques, car cela peut provoquer des lésions oculaires. Le risque lié à la visionneuse dépend de la manière dont les utilisateurs installent et utilisent le produit.

- Assurez-vous que les deux extrémités des câbles à fibres optiques (connexions du photomètre et de la cellule d'écoulement) sont correctement fixées (fermement serrées à la main) avant de mettre le photomètre sous tension.
- Le photomètre doit toujours être hors tension lors de la manipulation des câbles à fibres optiques. Si vous devez manipuler les fibres lorsque l'appareil est sous tension, vous devez porter des lunettes de protection.
- En cas de défaillance du produit, n'essayez pas d'ouvrir l'appareil ou de remplacer la LED. Aucun composant ne peut être réparé par l'utilisateur.

3.6 Avertissements pour la maintenance du Système



1. Obtenez les autorisations de travail, telles que le verrouillage/l'étiquetage et autres autorisations, conformément aux procédures de sécurité du propriétaire du Système, avant de procéder à l'entretien ou à la maintenance du Système.
2. L'ouverture incorrecte du panneau électrique et une déconnexion incorrecte peuvent provoquer un choc électrique entraînant des blessures ou la mort. Pour éviter tout risque de blessure ou de mort par électrocution, suivez les procédures de verrouillage/d'étiquetage et d'entrée dans le panneau électrique en vigueur dans votre entreprise.
3. En raison du niveau sonore du Système pouvant atteindre 80 décibels ou plus, une protection auditive est nécessaire lorsque les pompes du Système fonctionnent à une vitesse supérieure à (>) 6 000 Tr/min.
4. Si un membre du personnel non qualifié ouvre et travaille à l'intérieur des panneaux d'alimentation électrique, il risque de se blesser par électrocution. Pour éviter toute blessure par électrocution, veillez à ce que seul un membre du personnel de maintenance qualifié ouvre les panneaux d'alimentation électrique.
5. Seul le personnel autorisé par Repligen doit effectuer l'entretien, l'installation et la maintenance à l'intérieur des panneaux électriques du Système.
6. Pour garantir un fonctionnement sûr et correct, utilisez des accessoires et des pièces de rechange approuvés ou fournis par Repligen.
7. Avant d'inspecter ou de travailler sur le Système à l'aide d'échelles, vérifiez et respectez les réglementations locales en matière de protection contre les chutes.
8. Le Système doit être mis hors tension lors du remplacement des fusibles afin d'éviter tout risque électrique. Tout travail électrique dépassant la procédure de raccordement électrique et le remplacement des fusibles ne doit être effectué que par du personnel qualifié.
9. L'ouverture des voies d'écoulement sans les rincer peut entraîner des blessures dues à l'exposition à des fluides de traitement dangereux. Pour éviter cela, purgez, rincez et décontaminez le Système avant d'ouvrir les voies d'écoulement. Vérifiez toujours les relevés de pression sur les HMI du Système pour confirmer que la dépressurisation a été effectuée avant d'effectuer les opérations de maintenance.
10. Les pompes péristaltiques doivent être arrêtées lors du remplacement des tubes ou des têtes de pompe afin d'éviter tout risque d'écrasement ou de pincement.
11. Repligen ne recommande pas l'utilisation de peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP) pour nettoyer le Système KrosFlo.

4. Spécifications du Système

Tableau 3. Caractéristique/composant du Système KrosFlo® Spécifications

Caractéristique/composant du Système KrosFlo®	Spécifications
Volumes de traitement typiques	30 l - 5 000 l
Surface maximale du filtre	2 chacun jusqu'à 17,2 m ² (Fibre creuse) 2 chacun jusqu'à 20 m ² (Cassettes)
Pompes de recirculation	Jusqu'à 2 Mag Lev (série 100 à 2000) La vitesse maximale configurable pour les pompes de recirculation 2 000 SU est la suivante : 6500 Tr/min
Débit	Chaque pompe peut atteindre 85 lpm
Pression maximum	Jusqu'à 2,0 Bars
Volume minimum de maintien	200 ml - 6,0 l
Tube	9,5 mm ID - 25 mm ID
Débitmètres d'alimentation/de rétentat	Débitmètre à pince ultrasonique
Débitmètres de perméat	Débitmètre à pince ou à passage ultrasonique
Échelle d'alimentation ou signal client (4 - 20 mA)	Jusqu'à 5 000 kg+
Largeur de l'armoire	76 cm (une ou deux pompes à recirculation)
Commande TMP	Sans contact avec les produits / non invasif
Capteurs de pression	PS 0,60 cm, 0,95 cm, 1,2 cm, 2,5 cm et 3,50 cm
Pompes auxiliaires	Pompe péristaltique à trois lobes en acier inoxydable
Contrôleur logique programmable	Allen Bradley
Logiciel	AVEVA® System Platform (anciennement Wonderware) <ul style="list-style-type: none"> • AVEVA® InTouch • AVEVA® Historian • AVEVA® Historian Client • AVEVA® Application Server • Allen-Bradley® AVEVA® Operations Integration
DeltaV	Capacité de connectivité DeltaV
GMP	Activé – 21 CFR Partie 11

Tableau 4. Spécifications électriques du Système KrosFlo®

Modèle de Système KrosFlo®	Alimentation électrique requise
SYIPS/TF/DF-200	200-240 VAC (± 10 %), 1 Ph (neutre et terre), 50/60 Hz, 20 A
SYIPS/TF/DF-600	200-240 VAC (± 10 %), 1 Ph (neutre et terre), 50/60 Hz, 20 A
SYIPS/TF/DF-700	200-240 VAC (± 10 %), 1 Ph (neutre et terre), 50/60 Hz, 20 A
SYIPS/TF/DF-1 000	200-240 VAC (± 10 %), 1 Ph (neutre et terre), 50/60 Hz, 30 A
SYIPS/TF/DF-1 600	200-240 VAC (± 10 %), 1 Ph (neutre et terre), 50/60 Hz, 30 A
SYIPS/TF/DF-2 000	200-240 VAC (± 10 %), 1 Ph (neutre et terre), 50/60 Hz, 30 A

Remarque :

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'étiquette de désignation de la machine du Système, située à l'arrière de l'armoire du contrôleur. Respectez toutes les caractéristiques électriques indiquées et assurez-vous qu'elles sont respectées avant d'utiliser le Système.

Figure 1. Exemple d'étiquette de désignation de la machine

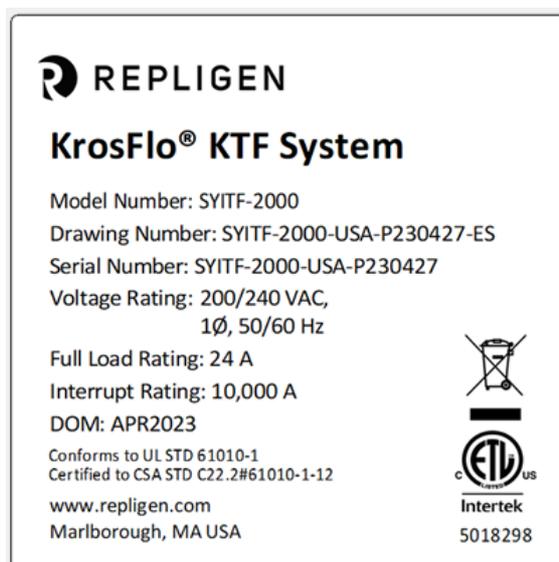


Tableau 5. Spécifications environnementales du Système KrosFlo®

Système KrosFlo®	Spécifications
Poids du Système	300 lbs /135 kg (environ)
Température de fonctionnement	0 - 40° C
Humidité de fonctionnement	≤ 80 %
Altitude de service	Jusqu'à 2 000 m
Degré de pollution	Degré de pollution 2
Résistance chimique	Cadre et armoire du contrôleur : SS-304 Roulettes : SS-304 et polyuréthane Composants du circuit d'écoulement : Polypropylène, polycarbonate, polysulfone et matériaux C-Flex/Pharmapure
Utilisation prévue	Utilisation à l'intérieur uniquement

5. Dimensions du Système

Figure 2. Dimensions du Système KrosFlo®



Modèles d'armoire du contrôleur de 76 cm :

KTF-200, KTF-600, KTF-700, KTF-1 000, KTF-1 600 et KTF-2 000

6. Conformité RoHS et DEEE



Repligen Corporation s'approvisionne et n'utilise que des matériaux conformes à la directive RoHS dans toutes les gammes de produits applicables et confirme avoir rempli ses obligations vis-à-vis de la Directive DEEE de l'UE et de la Directive relative aux piles et accumulateurs en s'enregistrant dans les pays dans lesquels Repligen Corporation est importateur.

Repligen Corporation a également choisi d'adhérer aux programmes de conformité des DEEE et des piles et accumulateurs dans certains pays afin de faciliter la gestion des retours clients en fin de vie.

La présence de l'étiquette représentant une poubelle barrée sur ce produit indique que le produit contient des matériaux électriques ou électroniques qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ne sont pas traités correctement.

Les équipements électriques et électroniques et les piles et accumulateurs doivent être éliminés de manière appropriée, séparément des flux de déchets standard non triés. La législation et les installations d'élimination pouvant varier dans les États membres de l'Union européenne, veuillez contacter Repligen Corporation (customerserviceus@repligen.com) pour de plus amples informations concernant l'élimination correcte des produits portant l'étiquette représentant une poubelle barrée.

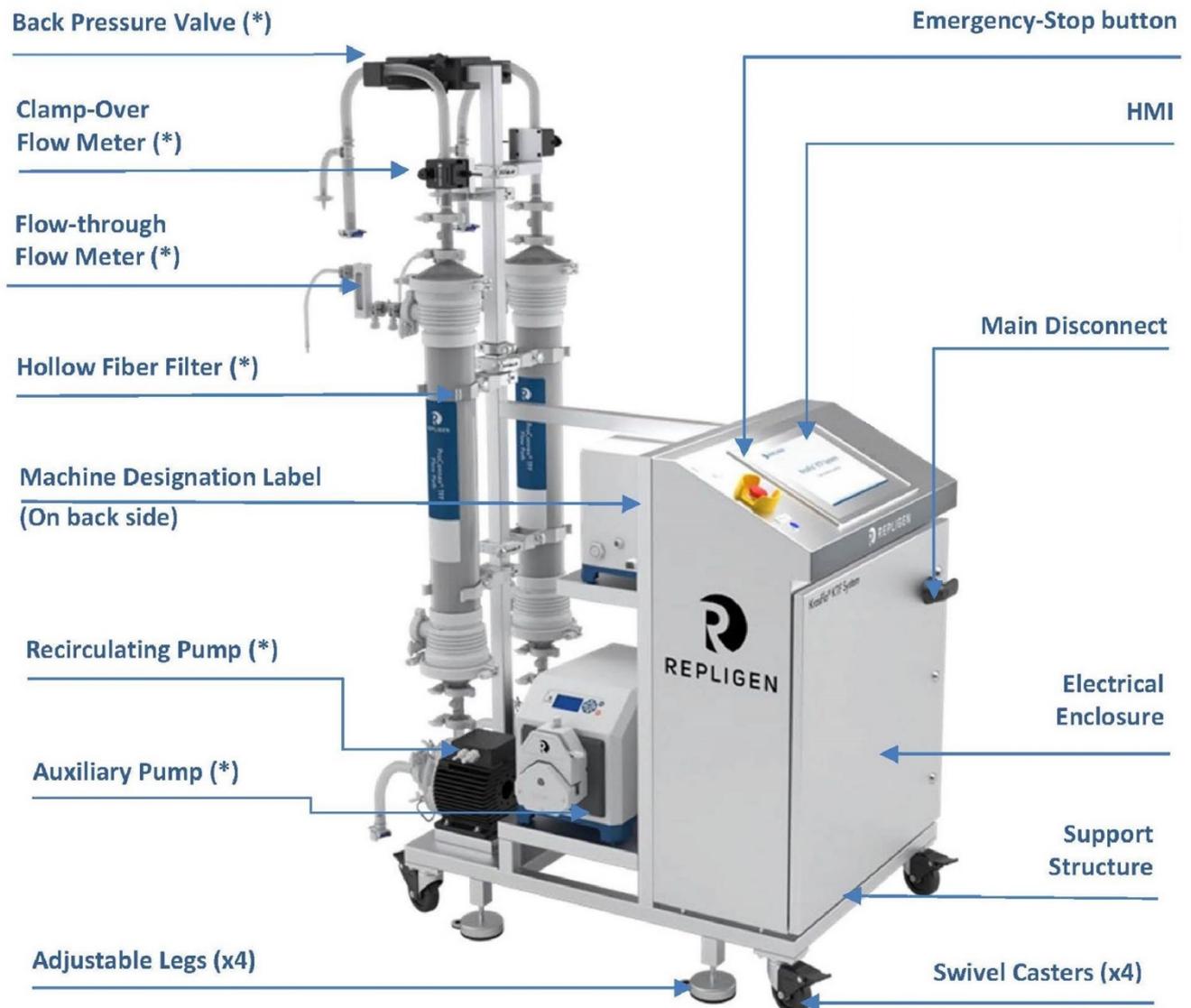
Pour l'élimination des déchets dans les pays hors de l'Union européenne. Ce symbole n'est valable que pour une utilisation au sein de l'Union européenne (UE). Si vous souhaitez mettre ce produit au rebut, veuillez contacter les autorités locales pour connaître la méthode d'élimination appropriée.

7. Vue d'ensemble du Système

7.1 Système principal

Une vue d'ensemble du Système type est présentée ci-dessous.

Figure 3. Vue d'ensemble du Système KrosFlo®



Vanne de contre-pression (*) Débitmètre à pince (*) Débitmètre à passage continu (*) Filtre à fibres creuses (*) Étiquette de désignation de la machine (*) (au dos) Pompe de recirculation (*) Pompe auxiliaire (*) Pieds ajustables (x4)	Bouton d'arrêt d'urgence HMI Interrupteur principal Enceinte électrique Structure de support Roulettes pivotantes (x4)
---	---

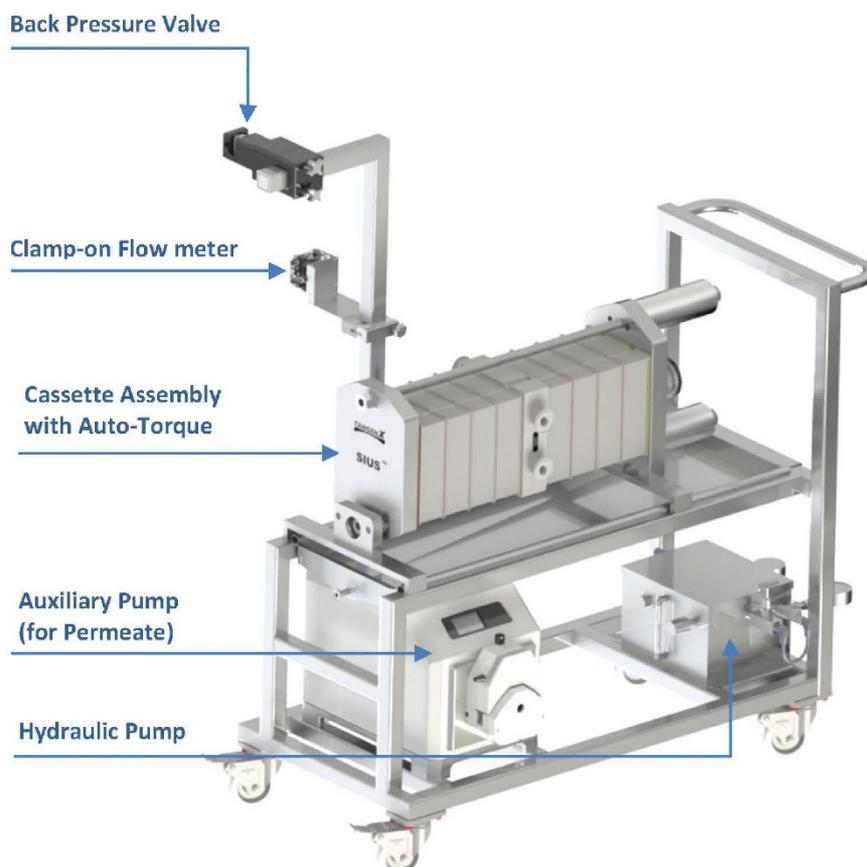
Remarque :

(*) Les spécifications et la quantité de ces composants sont susceptibles d'être modifiées en fonction de la configuration du Système.

(**) Le Système peut être livré avec d'autres kits et chariots tels que des balances, des chariots à cassettes, des réservoirs, etc. Pour plus d'informations, reportez-vous aux Guides de l'utilisateur des différents composants.

7.2 Chariot porte-cassettes (en option)

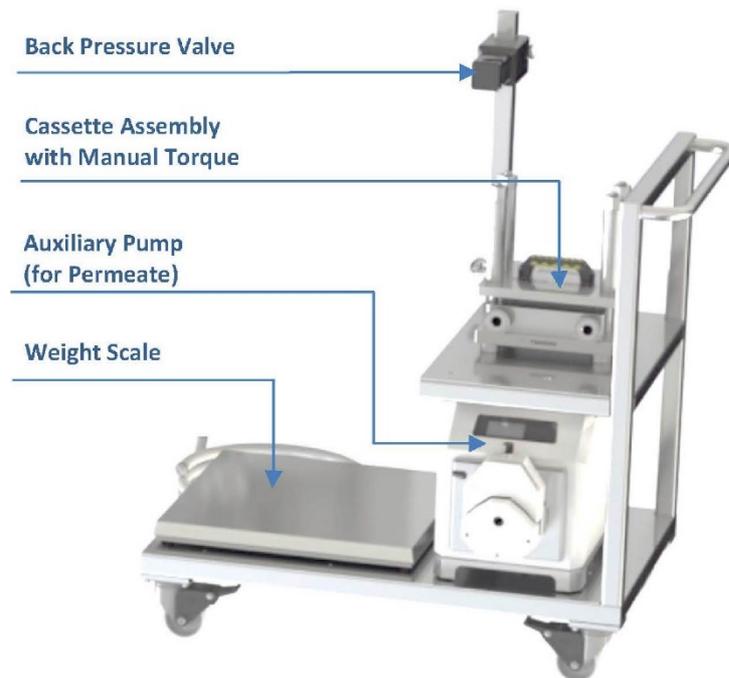
Figure 4. Chariot porte-cassettes en option



Vanne de contre-pression
Débitmètre à pince
Cassette avec couple automatique
Pompe auxiliaire (pour perméat)
Pompe hydraulique

7.3 Chariot auxiliaire (en option)

Figure 5. Chariot auxiliaire en option



Vanne de contre-pression
Cassette avec couple automatique
Pompe auxiliaire (pour perméat)
Balance

8. Déballage du Système



AVERTISSEMENT – Reportez-vous à la section 3 pour connaître l'ensemble des Mesures de sécurité. Le Système KrosFlo est destiné à être déballé et installé uniquement par un personnel qualifié. Ne tentez pas de soulever le Système. Le Système ne doit être déplacé qu'en le faisant rouler avec précaution sur ses roulettes. La caisse d'expédition du Système comprend une rampe intégrée qui permet de rouler le Système hors de la caisse. Pensez à serrer le frein de chaque roulette afin d'éviter tout

Suivez les étapes ci-dessous pour déballer le Système KrosFlo :

1. Vérifiez et confirmez que toutes les boîtes ont été reçues. La caisse en bois contient le Système.
2. Placez les lames du chariot élévateur à fourche sous la caisse en position centrée et transportez le Système à proximité du lieu d'utilisation que vous avez prévu.
3. Dévissez et retirez le panneau avant (le panneau contenant la rampe intégrée).
4. Posez ce panneau en toute sécurité, près de la caisse. Ce panneau servira de rampe d'accès.
5. Dévissez et retirez les trois barres de renforcement de la caisse.



6. Déverrouillez les deux roues avant du Système.
7. Avec l'aide d'au moins deux personnes, tirez avec précaution le Système hors de la caisse et déplacez-le hors de la rampe.
8. Déballez le Système.
9. Vérifiez visuellement qu'il n'existe aucun dommage pouvant avoir été causé par le transport. En cas de dommage identifié, avertissez immédiatement Repligen.
10. Déployez les pieds de mise à niveau et ajustez-les jusqu'à ce que le Système soit correctement mis à niveau.
11. Vérifiez la rigidité et l'étanchéité des composants par rapport à leurs supports, en vous assurant que les vibrations subies pendant le transport ne les ont pas desserrés.

Remarque :

- Les composants libres tels que les pompes auxiliaires, les vannes de contre-pression, les débitmètres et autres composants divers sont emballés séparément dans plusieurs boîtes en carton.
- Ouvrez toutes les boîtes et vérifiez que tous les composants ont été reçus.



9. Réalisation d'une installation mécanique

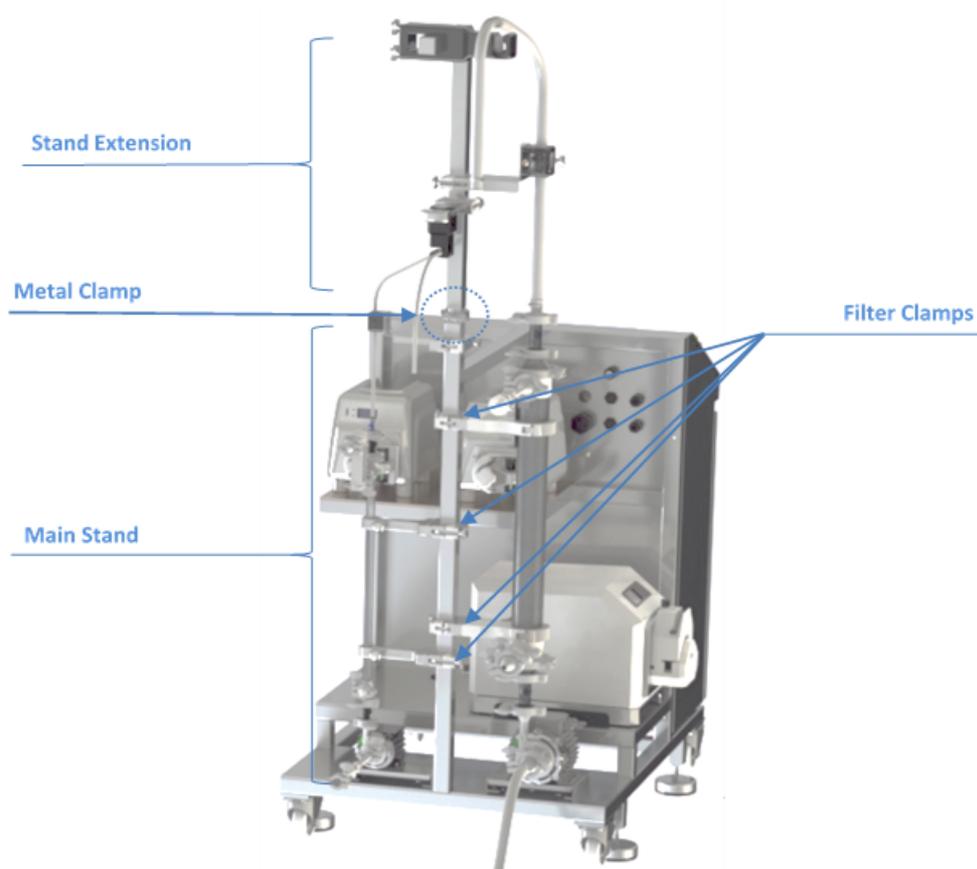
Le Système KrosFlo a un faible encombrement et ne nécessite qu'une petite zone propre (environ 3 m x 3 m) pour l'assemblage. Aucun outil n'est nécessaire pour l'assemblage du Système, bien que certains outils manuels de base tels qu'une visseuse, des pinces et des tournevis soient nécessaires pour déballez le Système.

Certains des principaux composants énumérés ci-dessus sont montés sur le chariot. Les autres composants peuvent être retirés des boîtes et installés sur le chariot pour être utilisés dans le traitement.



AVERTISSEMENT – Référez-vous à la section 3 pour lire les

Figure 6. Assemblage du support de pompe

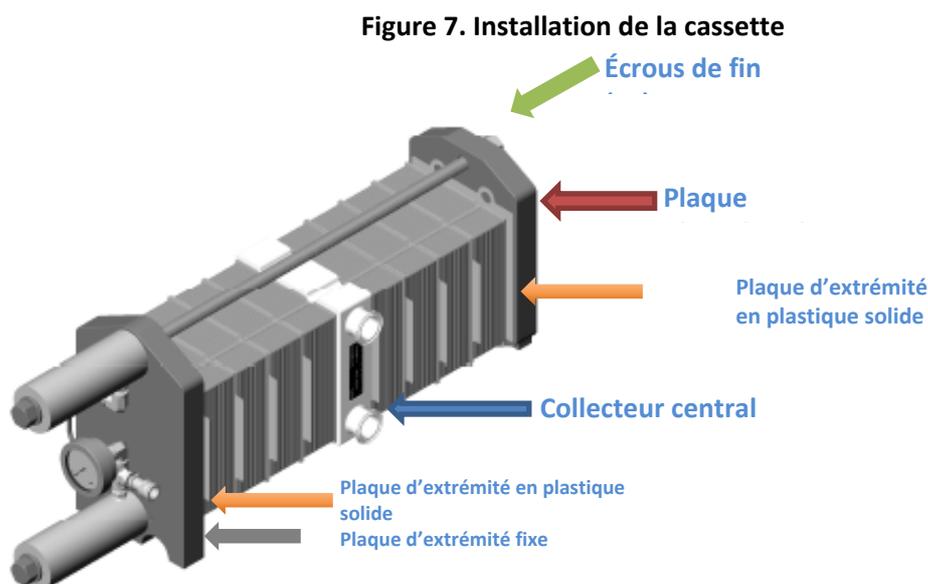


Extension du support
Pince en métal
Support principal

Brides de fixation pour filtre

9.2 Assemblage du porte-cassette (en option)

9.2.1 Installation des cassettes



Pour installer les cassettes dans le support :

1. Placez d'abord le collecteur central à usage unique dans le support (**Flèche bleue**).

Remarque :

- Les orifices d'alimentation et de rétentat doivent être orientés vers la pompe de recirculation principale du Système.
- Les orifices sont clairement identifiés.

2. Déployez correctement et uniformément les deux écrous de fin (**Flèche verte**) en les desserrant à la bonne longueur, une longueur permettant de loger toutes les cassettes requises de chaque côté.

Remarque :

- Si une seule cassette est utilisée, elle doit être placée vers le haut sur le côté fixe ou l'extrémité du piston (côté gauche), suivie par le Collecteur central.
3. Ajoutez les cassettes à partir de la plaque d'extrémité fixe (**Flèche grise**) vers le Collecteur central.
 - a. Commencez par la Plaque d'extrémité en plastique solide (**Flèche orange**) contre la face métallique.
 - b. Ajoutez ensuite un bloc-cassette.
 - c. Mouillez le joint, puis installez-le juste à côté du bloc-cassette.
 - d. Répétez les étapes b) et c) ci-dessus jusqu'à ce que le nombre requis de cassettes soit installé.

Remarque :

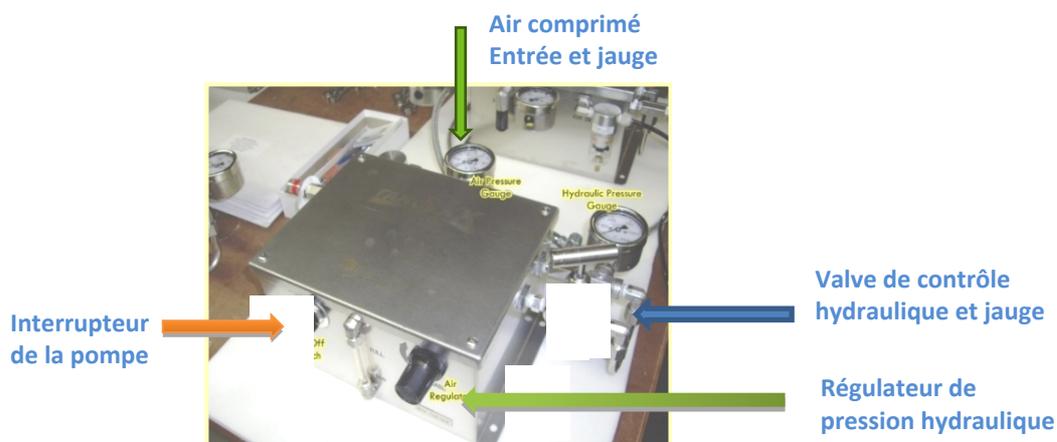
- Un joint doit être mouillé et installé entre une cassette et le Collecteur central.
 - Les joints doivent être alignés avec soin et ne doivent pas obstruer les canaux des cassettes.
4. Répétez les opérations de l'étape 3) sur la plaque d'extrémité mobile (**Flèche rouge**), afin d'obtenir un nombre égal de « blocs » de membrane de chaque côté du Collecteur central.

Remarque :

- Une autre plaque d'extrémité en plastique solide doit être installée entre la plaque d'extrémité mobile et un bloc-cassette.
5. Faites glisser la plaque d'extrémité mobile (**Flèche rouge**) contre les cassettes, aussi près que possible.
 6. Serrez les deux écrous de fin (**Flèche verte**) en laissant un espace d'environ 6 mm par rapport à la plaque d'extrémité.

9.2.2 Préparation de la pompe hydraulique

Figure 8. Composants de la pompe hydraulique



Pour préparer la pompe hydraulique (voir également couple automatique) :

1. Assurez-vous que l'interrupteur de la pompe (**Flèche orange**) est en position « off ».
2. Assurez-vous que la valve hydraulique (**Flèche bleue**) est en position « fermée » en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Assurez-vous qu'un tuyau hydraulique est fermement installé entre la pompe hydraulique et la cassette.
4. Raccordez l'alimentation en air comprimé à l'entrée d'air (**Flèche rouge**).

Couple :

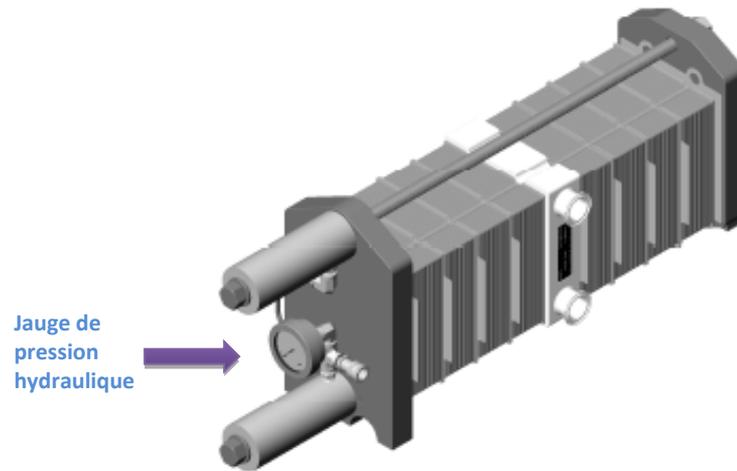


AVERTISSEMENT – Faites preuve d'une extrême prudence pour éviter tout risque d'écrasement ou de pincement lors du

5. Tirez le bouton de commande du régulateur (**Flèche verte**) et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour réinitialiser la pression hydraulique.
6. Introduisez de l'air comprimé dans l'entrée d'air (**Flèche rouge**). Observez la pression sur la jauge et assurez-vous qu'elle est comprise entre 60 et 100 psig.
7. Placez l'interrupteur de la pompe en position « on » (**Flèche orange**).
8. Ouvrez la valve hydraulique (**Flèche bleue**) en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
9. Tirez le bouton de commande du régulateur (**Flèche verte**) et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression hydraulique.

Remarque :

Observez les relevés de pression sur chaque Jauge de pression hydraulique, qui se trouvent soit sur la pompe hydraulique (**Flèche bleue**), soit sur la cassette (**Flèche violette**). Ces deux relevés doivent



correspondre.

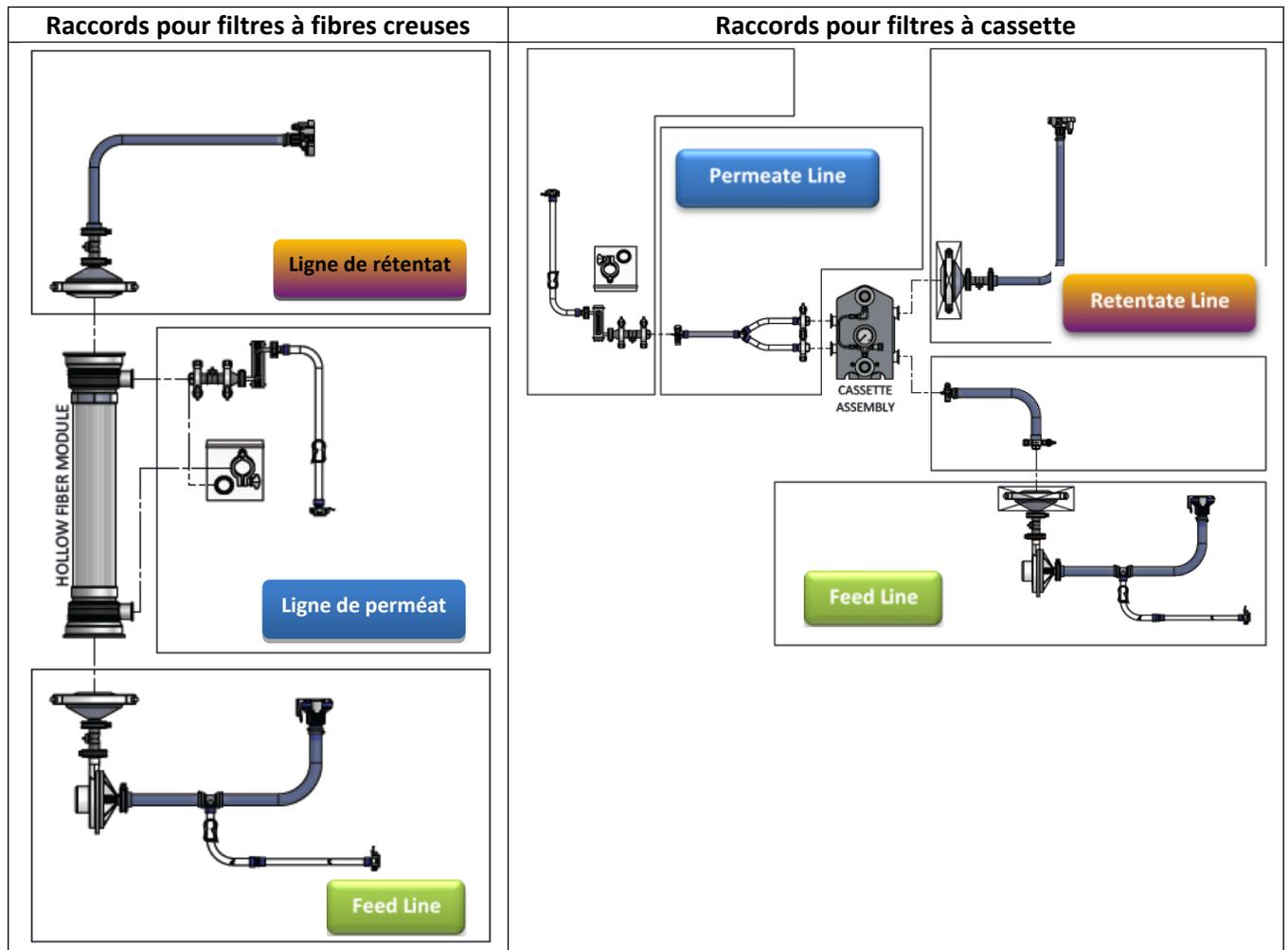
Vous trouverez ci-dessous quelques pressions recommandées. Référez-vous aux fiches techniques du fabricant pour plus d'informations.

Marque de la cassette	Pression suggérée
TangenX	1 200 psig
Millipore	1 800 psig
Pall	1 200 psig
Sartorius	1 300 psig

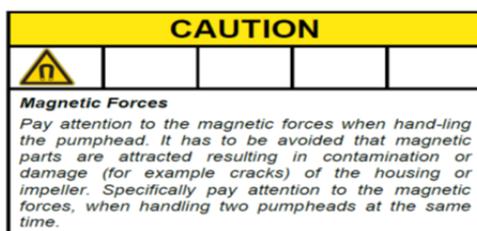
9.3 Assemblage du circuit d'écoulement à usage unique

Vous trouverez ci-dessous un aperçu d'un ensemble typique de voies d'écoulement avec des raccords optionnels à des filtres à fibres creuses ou à cassette.

Figure 9. Circuit d'écoulement type avec raccordement à des filtres à fibres creuses et à cassette



9.3.1 Préparation et raccordement des pompes de recirculation



Suivez les étapes suivantes pour installer et assembler le circuit d'écoulement à usage unique :

1. Retirez le matériau de support de la tête de pompe jetable, qui contient un gobelet en plastique et une grande rondelle métallique.
2. Alignez la tête de pompe sur les trous de montage de l'écrou à oreilles et la douille de pompe (**Flèche bleue**).

La goupille de verrouillage s'enclenche une fois que la tête de pompe est correctement orientée avec le moteur.

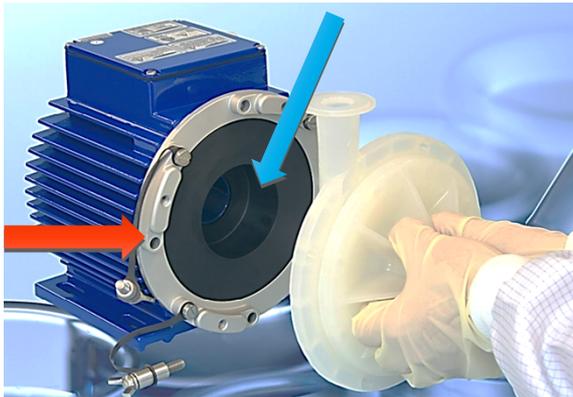
Remarque :

- Une forte force magnétique attire soudainement la tête de pompe dans le socle du moteur. Veillez à ne pas vous coincer le doigt entre la tête de pompe et le moteur.
- Pour éviter que les sangles en caoutchouc ne s'emmêlent, tirez-les hors du passage pendant cette étape.

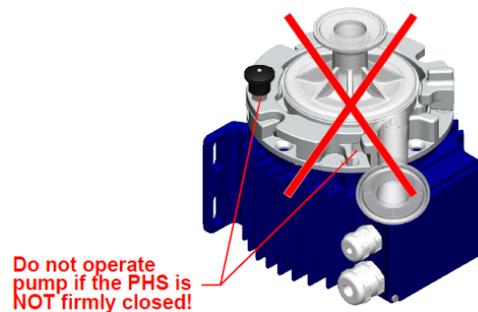
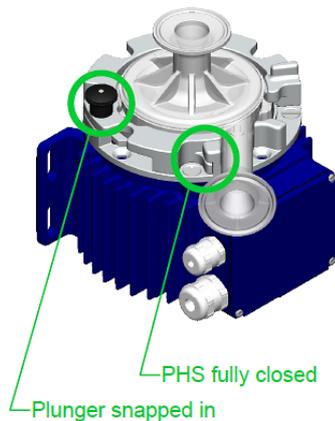
3. Utilisez des vis de fixation pour fixer les têtes de pompe au moteur

Remarque :

Un serrage à la main suffit, car les vis ne servent qu'à maintenir la tête de pompe en place. Un serrage excessif de ces vis peut entraîner des dommages.



4. Si la pompe est équipée d'une Douille de tête, tournez la bague supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le plongeur s'enclenche et que la Douille de tête de pompe (PHS) soit fermement fermée.



Ne pas utiliser la pompe si la PHS n'est pas totalement fermée !

PHS totalement fermée

Plongeur enclenché

Si un filtre à fibres creuses est utilisé (continuez en suivant les étapes ci-dessous) :

1. Sur le support, repérez les deux pinces noires et ouvrez-les.
2. Alignez les composants ci-dessous :
 - Sortie de la tête de pompe de recirculation.
 - Entrée du filtre à fibres creuses.
 - Centres de deux pinces.

Remarque :

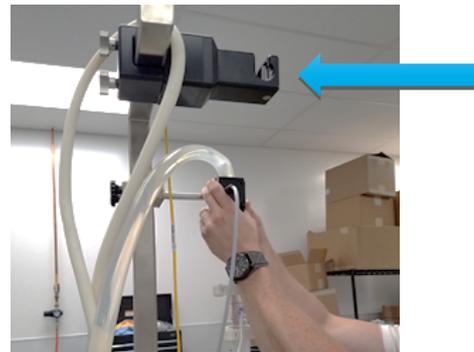
- Veillez à ce que les pinces soient fixées sur la partie transparente du boîtier, et non sur les embouts.
3. Fermez les pinces, une à une.

Remarque :

- Inspectez le filtre et la pompe avant de serrer les pinces en place. Aucune contrainte ne doit être exercée sur les raccords du filtre, du capteur de pression ou de la pompe.
 - Assurez-vous que la pompe n'est ni inclinée, ni décentrée, car l'intégrité de l'installation pourrait être compromise.
 - Vérifiez et serrez à la main tous les raccords de fixation triples de l'assemblage.
4. Ouvrez la « porte » du débitmètre, placez le tuyau à l'intérieur du canal. Faites couler le rétentat à travers le débitmètre (**Flèche rouge**). Assurez-vous que le tube est propre et exempt de débris.

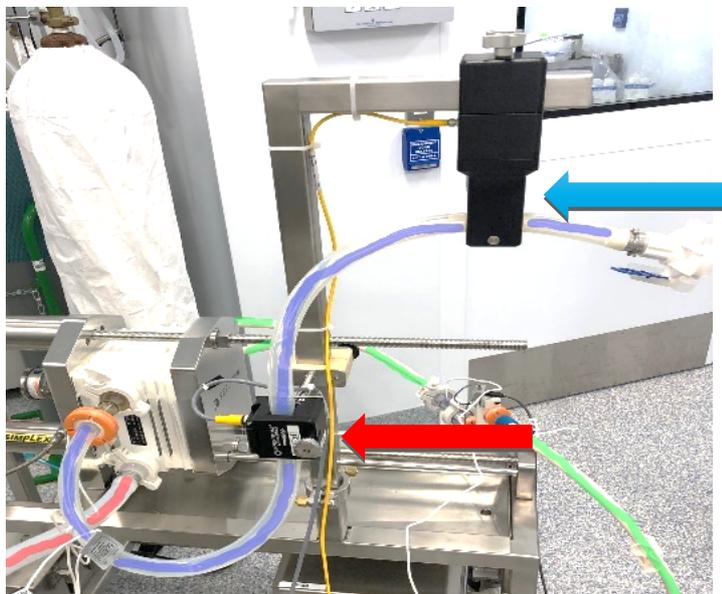
Remarque :

- Laissez 10 à 15 cm de tuyau droit de chaque côté du débitmètre.
 - Assurez-vous que la flèche de direction du débit de tube sur le compteur est orientée vers le haut.
5. Placez le tube de rétentat dans la partie ouverte de la vanne de contre-pression. Poussez le tube dans la valve et assurez-vous qu'il repose entièrement dans la cavité de la valve (**Flèche bleue**).

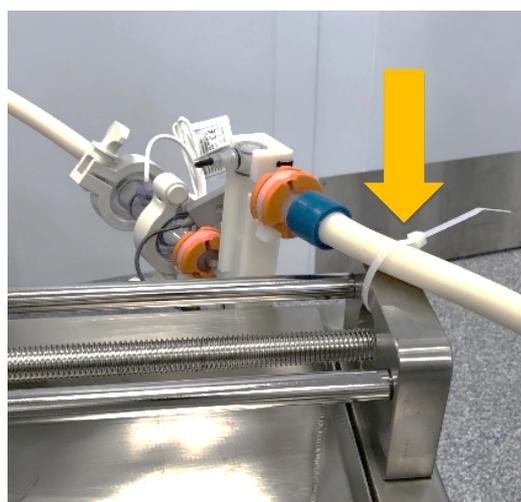
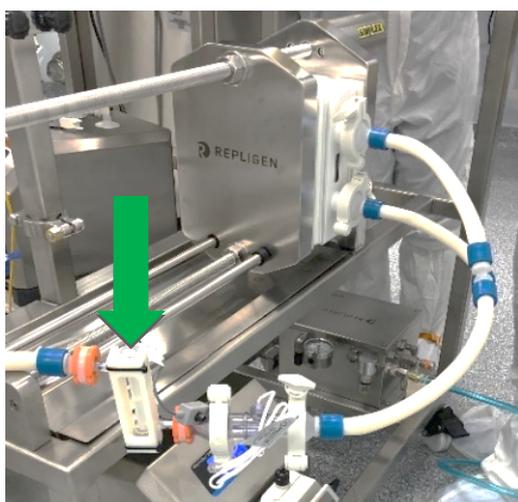


Si un filtre à cassette est utilisé (continuez en suivant les étapes ci-dessous) :

1. Assurez-vous que l'assemblage de la cassette a été correctement préparé et serré.
2. Ouvrez la « porte » du débitmètre, placez le tube à l'intérieur du canal. Faites passer le rétentat par le débitmètre (Flèche rouge). Assurez-vous que le tube est propre et exempt de débris.
3. Placez le tube de rétentat dans la partie ouverte de la valve. Poussez le tube dans la valve et assurez-vous qu'il repose entièrement dans la cavité de la valve (Flèche bleue).



4. Assurez-vous que le débitmètre à ultrasons est en position verticale avec la sortie en haut, afin que les bulles d'air ne soient pas piégées dans le débitmètre (Flèche verte).
5. Fixez le débitmètre en l'attachant à la plaque de base du porte-cassette (Flèche orange).

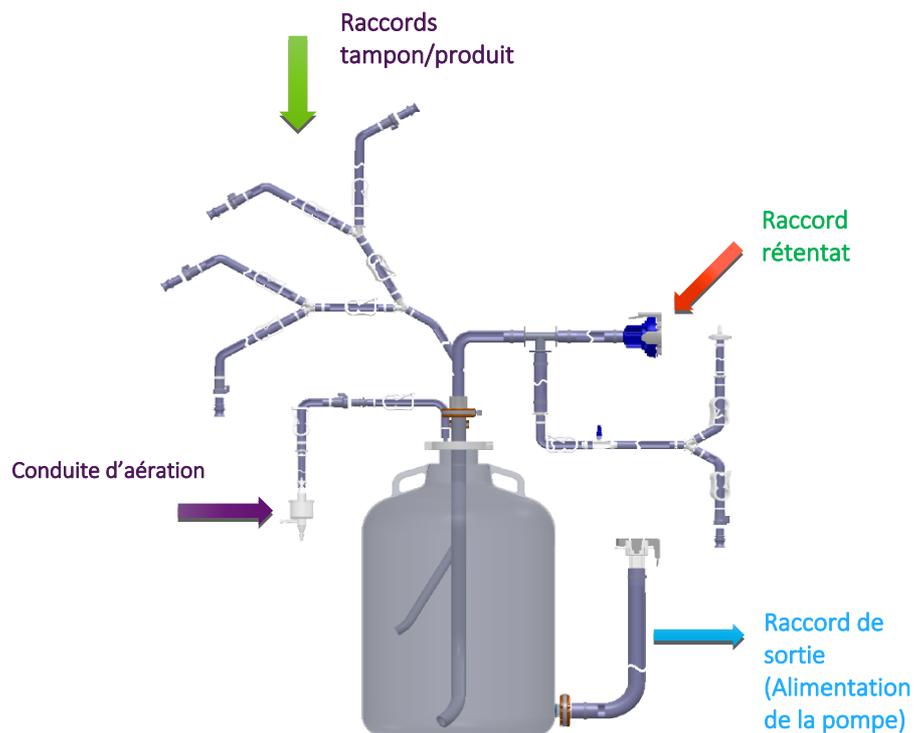


9.3.2 Raccords du réservoir d'alimentation

Un réservoir d'alimentation typique est présenté ci-dessous :

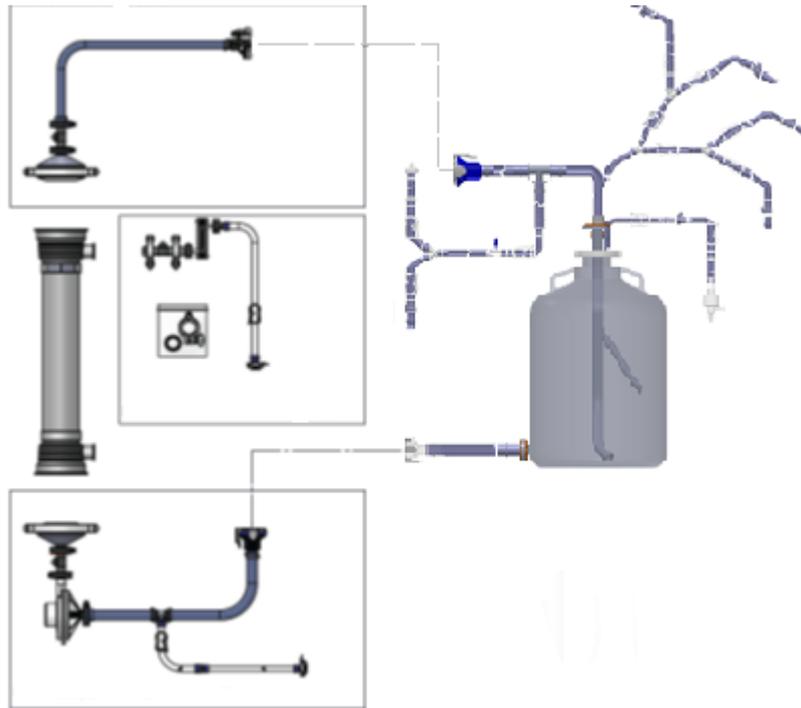
- Le tube le plus bas est la conduite d'alimentation de la pompe.
- Le tube plongeur coudé est le rétentat/retour qui doit être tourné vers la paroi du réservoir afin de minimiser la formation de mousse et d'amplifier le mélange.
- L'entrée du tampon/produit se fait par l'orifice supérieur du capuchon.
- La conduite d'aération est reliée à un filtre. Ce filtre doit être correctement dimensionné pour minimiser tout vide qui pourrait avoir un impact sur la vanne de commande TMP et le débit de flux de perméat.

Figure 10. Raccordement d'un réservoir d'alimentation typique

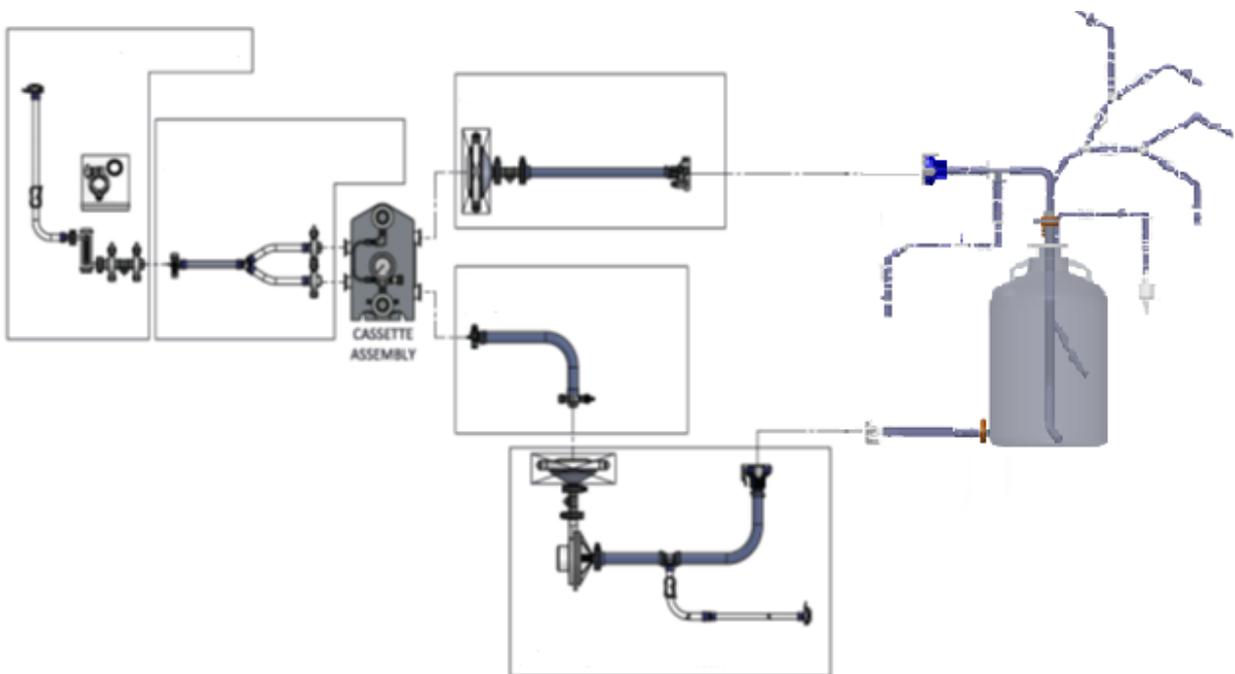


- Les schémas de raccordement typiques entre le réservoir d'alimentation et le Système KrosFlo sont présentés ci-dessous :

Si un filtre à fibres creuses est utilisé :



Si un filtre à cassette est utilisé :



9.3.3 Installation des tubes des pompes auxiliaires

CAUTION

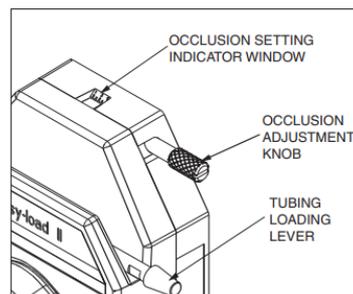
Assurez-vous que le tube est adapté aux débits du traitement et à la pompe.

CAUTION

Assurez-vous que la rotation de la pompe est conforme au sens d'écoulement

Remarque :

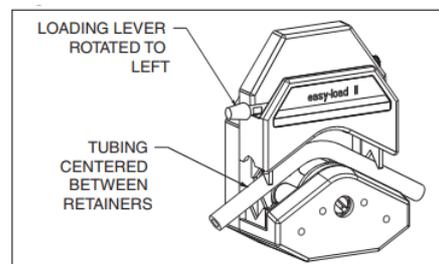
- La procédure d'installation des tubes suivante concerne les pompes MasterFlex I/P avec des têtes de pompe standard. Pour les pompes ou têtes de pompe d'autres modèles/fabricants, veuillez vous référer à la documentation utilisateur du fabricant.
 - Positionnez le bouton de réglage de l'occlusion sur « 1 ».
 - Ouvrez la tête de pompe en tournant le levier de chargement vers la gauche.



- Placez le tube au centre des rouleaux avec la tête de pompe IP et utilisez le levier situé sur le dessus de la tête de pompe pour la fermer.

Remarque :

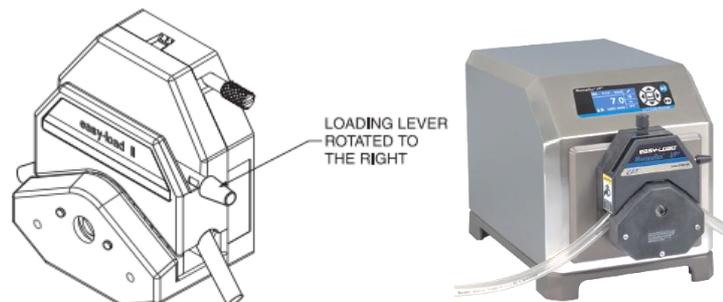
- La longueur du tube à l'entrée de la pompe doit être la plus courte possible (moins de 2 mètres). Assurez-vous que le tube est correctement centré et qu'il n'est pas pincé par les dispositifs de retenue.



Levier de chargement en rotation vers la gauche

Tube centré entre les dispositifs de retenue

- Fermez la tête de pompe en tournant le levier de chargement vers la droite.



Levier de chargement en rotation vers la droite

- Ajustez le réglage de l'occlusion à « 3 » pour un fonctionnement normal, « 4 » ou « 5 » pour une pression de tête plus élevée ou si une aspiration plus importante est nécessaire.

Remarque :

- Le bouton d'occlusion a tendance à se bloquer à cause des sels ; veuillez l'inspecter et le nettoyer fréquemment.

10. Réalisation d'une installation électrique

Tous les raccordements électriques sont effectués à l'aide des fiches et des prises situées à l'arrière de l'armoire du contrôleur.

CAUTION

Lors de la connexion des câbles, assurez-vous que les étiquettes des composants et des câbles correspondent.

10.1 Câbles pour la communication et capteurs

10.1.1 Capteurs de pression

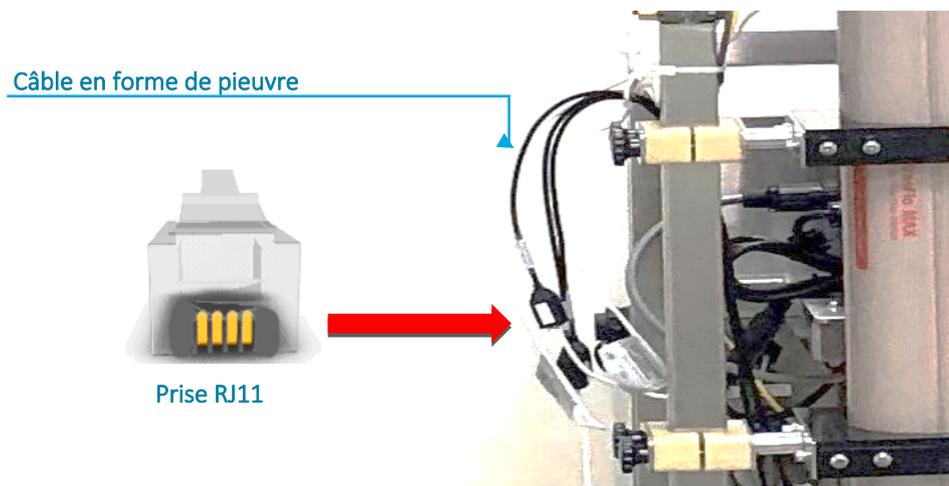
Les capteurs/transmetteurs de pression en polysulfone font partie de la voie d'écoulement stérile et jetable ProConnex® livrée avec votre Système.



En général, il y a trois capteurs de pression : un sur le Système, un sur la conduite d'alimentation, un sur la ligne de rétentat et un sur la ligne de perméat.

Chaque transmetteur de pression est équipé d'un connecteur RJ-11 (semblable à une prise téléphonique (**Flèche rouge**)).

- Recherchez les étiquettes sur le câble en forme de pieuvre et branchez les connecteurs désignés sur les prises étiquetées.
- Assurez-vous que les trois capteurs de pression sont tous connectés, pour chaque voie d'écoulement. Vous en trouverez un sur la conduite d'alimentation du filtre, un sur la ligne de rétentat et un sur la ligne de perméat.



10.1.2 Installation d'une perle de ferrite pour les capteurs de pression

Une perle de ferrite (P/N 3000541) est fournie pour chaque capteur de pression afin de le protéger contre d'éventuelles interférences électromagnétiques (EMI). Il est recommandé d'installer la perle de ferrite sur chaque câble de capteur de pression du circuit d'écoulement afin d'assurer la protection du capteur de pression contre les interférences électromagnétiques.

Pour installer la perle de ferrite fournie avec le capteur de pression du circuit d'écoulement :

1. Placez la perle de ferrite aussi près que possible du capteur de pression du circuit d'écoulement tout en veillant à ce qu'il y ait suffisamment de câble pour l'enrouler autour de la perle de ferrite.
2. Ouvrez la perle de ferrite.



3. Placez le câble du capteur de pression dans la perle.



4. Enroulez le câble autour de la perle.



5. Fermez la perle par un déclic.



La perle de ferrite et le capteur de pression installés devraient ressembler à ceci.



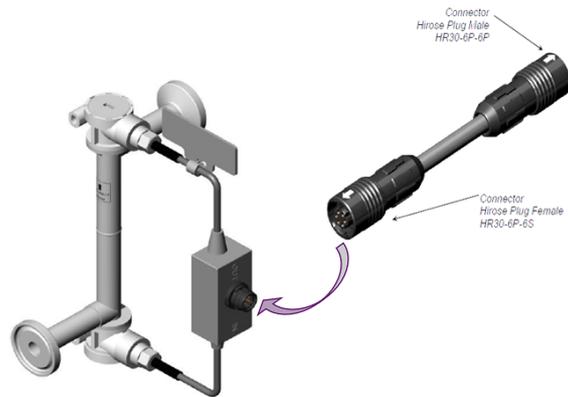
10.1.3 Installation des capteurs de débit de perméat

Un capteur de débit de perméat est inclus dans la voie d'écoulement ProConnex® stérile et jetable (Module Bag Tubing – MBT) livrée avec votre Système.

1. Alignez la flèche blanche du câble sur le point blanc du transmetteur de débit.
2. En tirant le collier vers l'arrière, faites glisser le connecteur en position.
3. Poussez le collier vers l'avant pour verrouiller le connecteur en place. Il s'agit d'un raccordement « push to connect ».

Remarque :

- Utilisez des rallonges de câble si nécessaire.
- Avant de débrancher le collier, il faut d'abord le rétracter.



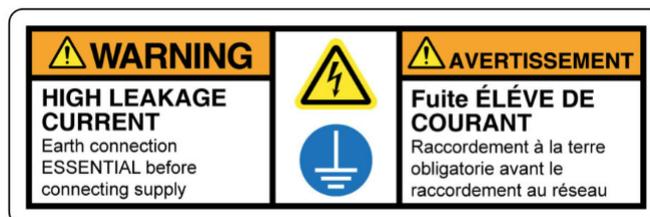
Connecteur Hirose Prise Mâle HR30-6P-6P
Connecteur Hirose Prise Femelle HR30-6P-6S

10.1.4 Autres câbles pour la communication et capteurs

Connectez les fiches des capteurs aux prises d'attente. En fonction de la configuration du Système, voici comment vous pouvez effectuer ces connexions :

- Débitmètres
- Communication pour les pompes
- Apports externes provenant de réservoirs de perméat ou de bioréacteurs.
- Balances intégrées
- Câbles Ethernet.
- Capteurs de conductivité
- Capteurs de turbidité

10.1.5 Connexion des câbles d'alimentation du Système



AVERTISSEMENT – Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'au secteur avec une mise à la terre à l'aide d'un connecteur à verrouillage rotatif. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT – Ne branchez pas et n'introduisez pas

Remarque :

- Le cordon d'alimentation du Système KrosFlo est livré sans connecteur d'alimentation fixé au câble du cordon d'alimentation.
- Branchez un connecteur d'alimentation adapté à l'alimentation électrique locale sur le câble d'alimentation du Système KrosFlo (un câble SJOOW, de calibre 12, à trois fils).

Pour terminer les connexions électriques du Système :

1. Pour les pompes situées sur le patin principal, raccordez les connecteurs d'alimentation au panneau.
2. Pour les pompes situées sur les patins auxiliaires, branchez les connecteurs d'alimentation sur les prises de courant externes.
3. Branchez le **cordon d'alimentation du Panneau principal** sur une prise électrique appropriée à l'aide d'un connecteur à verrouillage rotatif compatible avec la norme IEC 60309. (Voir section 4 pour des instructions détaillées).

11. Utilisation de l'HMI du Système

11.1 Présentation de l'Interface homme-machine (HMI)

Le Système d'exploitation KrosFlo est un programme basé sur AVEVA® (Wonderware) installé sur un PC HMI à écran tactile. Le programme se compose de cinq écrans principaux – **Accueil**, **Traitement** (opérationnel), **Alertes**, **Paramètres** et **Diagnostics**. La navigation sur écran s'effectue à l'aide des boutons de la barre de navigation situés en haut à gauche de chaque écran principal. Il suffit de toucher le bouton pour accéder à l'écran souhaité.

Pour mettre fin à une session, sélectionnez le bouton Logout pour vous déconnecter de l'HMI, puis fermez le programme de l'HMI avant d'éteindre l'ordinateur.

Après une période configurable (entre 0 et 10 minutes) d'inactivité de l'HMI, l'utilisateur est déconnecté et doit se reconnecter avant de pouvoir reprendre les opérations du Système en utilisant l'HMI.

Remarque :

Notez que les captures d'écrans HMI qui suivent peuvent ne pas correspondre exactement à l'écran HMI fourni avec votre Système installé, mais les fonctions référencées seront toujours présentes et la disposition générale de l'écran (gauche, droite, haut, bas) sera cohérente.

11.2 Pour commencer

Le Système KrosFlo est prêt à fonctionner une fois que toutes les étapes de l'installation mécanique et électrique ont été réalisées.



Voyant/indicateur d'état On/Off

Bouton d'arrêt d'urgence

Bouton Réinitialiser

Interrupteur principal / Bouton Réinitialiser

Pour démarrer le Système :

1. Assurez-vous que le bouton d'arrêt d'urgence est en position OUT (inactive).
2. Tournez le coupe-circuit principal de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. L'ordinateur démarre et le logiciel de contrôle se charge automatiquement.
4. Appuyez sur le bouton de réinitialisation sur le Panneau de contrôle.
5. Une fois l'ordinateur démarré, le Système est configuré pour se connecter automatiquement à un compte spécial sans aucune interaction de la part de l'utilisateur.
6. Si un autre utilisateur doit se connecter, attendez que le Système démarre complètement et se connecte, puis utilisez la fonction de déconnexion de Secure Desktop pour quitter la session utilisateur et revenir à l'écran de connexion de Windows.
7. Une fois que le PC a démarré, attendez au moins 2 à 5 minutes avant d'ouvrir l'application HMI (InTouch WindowViewer). Cela permet aux différents composants et services du logiciel AVEA (Wonderware) de se charger en arrière-plan. Si InTouch est ouvert trop tôt, l'application ne se connectera pas aux composants logiciels AVEVA® sous-jacents et ne fonctionnera pas correctement.
8. Sélectionnez l'icône  correctement pour accéder à l'écran Traitement.

Remarque :

- Appuyez d'abord sur « Logout » si le Système est toujours affiché comme étant connecté par un autre utilisateur.
 - Au démarrage, le Système KrosFlo affiche toutes les alertes comme étant actives ; elles doivent être acquittées et une réinitialisation doit être effectuée pour effacer tout défaut verrouillé avant de faire fonctionner le Système KrosFlo.
9. Pour se connecter au Système, sélectionnez « Login », entrez un nom de compte utilisateur et un mot de passe préconfigurés, puis appuyez sur OK.

Remarque :

- Contactez l'administrateur informatique de l'organisation de l'utilisateur pour obtenir les détails du compte préconfiguré.

Pour une matrice détaillée des actions et des niveaux de sécurité, veuillez vous référer aux sous-sections Sécurité et Connexion du chapitre sur la sécurité dans le *Manuel d'exploitation du logiciel de la plateforme standard de base*.

10. Dans l'écran Traitement, sélectionnez le bouton « Acquiescement des alertes ». Toutes les alertes seront effacées.

Remarque :

- Le fait d'appuyer sur le bouton Reset (Réinitialiser) du boîtier du panneau de commande ne réinitialise le Relais de contrôle principal qu'au démarrage, en cas de coupure de courant ou d'Arrêt de la production.
- Toutes les autres conditions d'alerte sont réinitialisées à partir de l'HMI.
- Veillez à quitter l'HMI et à arrêter Windows avant d'arrêter le Système.

11.3 Recettes de chargement et d'exécution

Une recette est un ensemble d'instructions exécutées automatiquement par le PLC et l'HMI pour exécuter un traitement de Filtration à flux tangentiel (TFF), de Perfusion ou de Filtration en profondeur à flux tangentiel (TFDF) sur le Système KrosFlo.

Il existe deux types de recettes : les Opérations et les Procédures unitaires. Une Opération exécute une série de phases préconfigurées. Chaque phase contient un ensemble de transitions et/ou une invite qui détermine la phase suivante à exécuter. Les Procédures unitaires exécutent une série d'Opérations préconfigurées et approuvées. Les opérations d'une Procédure unitaire sont spécifiées sous la forme d'une liste unique qui est exécutée dans l'ordre configuré. Il n'y a pas de logique ou d'embranchement dans une Procédure unitaire.

Les recettes sont créées et modifiées à l'aide du programme autonome, Recipe Editor, et sont stockées dans la base de données du Système KrosFlo. Reportez-vous au *Manuel d'exploitation du logiciel (SOM) Recipe Editor* pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du programme Recipe Editor.

Figure 11. Écran de sélection des recettes

The screenshot shows a 'Recipe Selection' window with the following components:

- Recipe Type:** A dropdown menu set to 'All Recipes'.
- Filter:** A text input field.
- Get All Versions:** A checkbox.
- Recipes Refreshed:** A 'Refresh' button.
- Table:** A table with columns: Description, Version, Status, Product, Name.

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
- Selected Recipe:** op-KTF-CDC-L1L2
- Recipe Type:** Operation
- Recipe Version:** Latest
- Batch ID:** A text input field containing 'KTF-Type-18JHEIE' and a 'Generate' button.
- Buttons:** 'Download Recipe', 'Reset', 'Retry', and 'Cancel'.
- Download Progress:** A section for 'Download Progress Status'.

Pour charger et exécuter une recette :

1. Sélectionnez **Charger** dans l'écran Traitement.
L'écran de Sélection des recettes s'affiche.
2. Sélectionnez la recette à charger dans la liste affichée.
3. Saisissez un ID de lot pour le traitement. Vous pouvez également sélectionner **Générer** pour générer automatiquement un ID de lot pour le traitement.
4. Sélectionnez **Télécharger la recette** pour charger la recette à utiliser.
5. Fermez l'écran de Sélection des recettes et sélectionnez **Démarrer** dans l'écran Traitement pour exécuter la recette chargée.

11.4 Écran d'accueil

Figure 12. Capture de l'Écran d'accueil



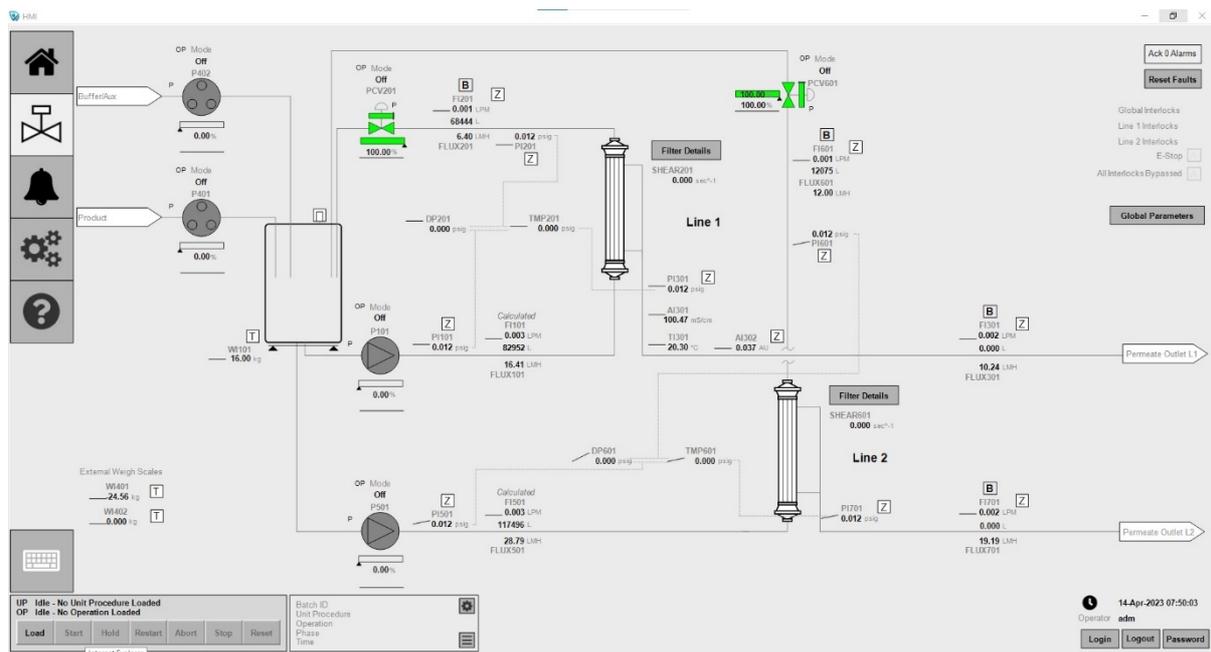
L'Écran d'accueil identifie le Système KrosFlo par son Numéro de série et modèle, et répertorie les révisions logicielles des applications importantes exécutées sur le système.

L'Écran d'accueil fournit les informations suivantes sur le Système :

- **Nom de l'application** : Nom de l'application tel qu'attribué par le client
- **Description de l'application** : Description générale de l'application
- **Hôte** : Nom du PC Windows hébergeant l'application
- **Numéro de série** : Numéro de série unique pour ce Système
- **Version PLC** : Version d'application du Code PLC
- **Version HMI** : Version d'application du Code HMI
- **Galaxy** : Wonderware Galaxy
- **Contrôleur** : Contrôleur PLC

11.5 Écran Traitement

Figure 13. Capture de l'écran Traitement



L'écran Traitement affiche le circuit d'écoulement opérationnel du Système. Les caractéristiques de fonctionnement et de contrôle du Système peuvent être observées sur l'écran Traitement. Les composants du Système sont identifiés par leurs étiquettes d'identification en caractères gris. Les données du traitement (débit, pression, volume) sont affichées à l'écran en temps réel. Les sorties de données de traitement sont affichées dans les champs en gras.

Les modes de fonctionnement Opérateur et Manuel pour les pompes de Recirculation et de Produit sont sélectionnés ici. Le Système peut fonctionner de manière indépendante (en dehors d'une séquence de traitement automatisée), ce qui offre à l'opérateur une plus grande flexibilité pour effectuer des essais afin d'optimiser les performances du filtre avant d'entamer un cycle.

Les données du Point de consigne sont saisies en tapant sur un composant configurable. Inscrivez les nouvelles données du Point de consigne sur la plaque frontale du composant.

Appuyez sur **[Z]** pour mettre à zéro les valeurs affichées correspondantes pour les débitmètres et les capteurs de pression.

Sélectionnez **[T]** pour tarer l'échelle correspondante de .

Sélectionnez **Paramètres du filtre** pour afficher une liste de spécifications pour le filtre actuellement installé, y compris :

- Numéro de pièce : numéro de pièce du filtre.
- Famille de modules : famille de modules du filtre.
- Propriétés chimiques : valeur chimique du filtre.
- MWCO : valeur limite du poids moléculaire.
- Dimensions de la fibre : valeur réelle indiquant le diamètre intérieur de la fibre en mm.
- Longueur effective : valeur réelle indiquant la longueur effective du filtre en cm.
- Nombre de fibres : nombre entier indiquant le nombre de fibres du filtre.
- Surface du module : valeur réelle indiquant la surface par filtre en cm².

- Quantité : nombre entier indiquant le nombre de filtres installés.

Vous pouvez modifier ces valeurs de filtre en sélectionnant **Mettre à jour le filtre actuel**.

Sélectionnez **Acquitter [N] alertes** pour acquitter toutes les alertes non acquittées, où **N** indique le nombre actuel d'alertes non acquittées.

Sélectionnez **Réinitialiser les valeurs par défaut** pour exécuter une commande de réinitialisation de tous les modules. Cela permet de réinitialiser les paramètres par défaut des pompes, des valves, les premières sorties de verrouillage, les premières sorties d'erreur de configuration et d'autres paramètres réinitialisables. Un petit point rouge est visible (clignotant ou fixe) sur un dispositif d'élément final lorsqu'une réinitialisation est nécessaire ou que le dispositif n'est pas prêt.

L'indicateur d'état **Ligne 1/Ligne 2/Verrouillages généraux** indique si un verrouillage est actif.

L'indicateur d'état **E-Stop** indique l'état du Système de sécurité E-Stop.

L'indicateur d'état **Tous verrouillages contournés** indique si la fonction Tous verrouillages contournés a été activée ou non. La fonction Tous verrouillages contournés est une fonction d'ingénierie qui ne peut être activée qu'à partir de l'automate lui-même et qui n'a pas de méthode de réglage à partir de l'HMI.

Sélectionnez **Paramètres généraux** pour afficher une liste interactive des Paramètres généraux actuels.

Sélectionnez **Enregistrements de rapport** pour afficher une liste interactive des Enregistrements de rapport en cours. Cette sélection n'est visible que lorsqu'une Opération est active.

Sélectionnez **Paramètres OP** pour afficher une liste interactive des Paramètres d'Opérations actuels. Cette sélection n'est visible que lorsqu'une Opération est active.

Sélectionnez **Paramètres PU** pour afficher une liste interactive des Paramètres de Procédures unitaires actuels. Cette sélection n'est visible que lorsqu'une Procédure unitaire est active.

Sélectionnez **Paramètres externes** pour afficher une liste interactive des Paramètres de Lots externes actuels. Cette sélection n'est visible que lorsque le Mode Lots externes est actif.

Sélectionnez **PAUSE** pour mettre en pause un traitement en cours, et sélectionnez **REPRISE** pour reprendre un traitement mis en pause.

Sélectionnez **Charger** pour charger une recette de traitement.

Sélectionner **Démarrer** pour exécuter une recette de traitement chargée.

Sélectionnez **Suspendre** pour mettre en pause un traitement en cours.

Sélectionnez **Redémarrer** pour exécuter un traitement arrêté (en pause).

Sélectionnez **Abandonner** pour mettre fin à un traitement en cours.

Sélectionnez **Arrêter** pour arrêter un traitement en cours d'exécution de manière ordonnée.

Sélectionnez **Réinitialiser** pour effacer les paramètres d'un Lot.

Sélectionnez **Se connecter** pour vous connecter à l'HMI à l'aide d'un nom de compte utilisateur et d'un mot de passe préconfigurés.

Sélectionnez **Se déconnecter** pour vous déconnecter de l'HMI.

Sélectionnez **Mot de passe** pour modifier le mot de passe de l'utilisateur connecté.

11.6 Écran des alertes

Figure 14. Capture d'écran des Alertes

The screenshot displays the Alerts screen with a table of active alerts and a history section below. The active alerts table has columns: Timestamp, State, Name, AlarmComment, Type, Limit, CurrentVal, AlarmDuration, Operator, UnAckDuration, Priority, and Ack 0 Alarms. The history section has columns: EventStamp, AlarmState, TagName, Description, Area, Type, Value, CheckValue, Priority, Category, Provider, Operator, DomainName, UserFullName, UnAckDuration, and User1. A 'Selection' dropdown is set to 'Alarms' and a 'Retrieve' button is visible.

EventStamp	AlarmState	TagName	Description	Area	Type	Value	CheckValue	Priority	Category	Provider	Operator	DomainName	UserFullName	UnAckDuration	User1
27-Jun-2022 10:...	ACK_RTN	OPStateMachin	Operator Ack All	Area_Recipe	Batch	False	True	750	USER	WIDEV-005A	TEST ACCOURN	eng	1779032	3	
27-Jun-2022 10:...	ACK_RTN	Platform_HM01	Operator Ack All	Platform_HM01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOURN	eng	1779032	4	
27-Jun-2022 10:...	UNACK_RTN	Platform_HM01	The Platform re...	Platform_HM01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A				4	
27-Jun-2022 10:...	UNACK_ALM	Platform_HM01	The Platform re...	Platform_HM01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A				4	

L'écran Alertes répertorie toutes les alertes actives ou non acquittées et comprend les informations et sélections suivantes :

- **Alertes actuelles** : La grille supérieure affiche toutes les alertes actives ou non acquittées.
- **Bouton Acquittement des alertes** : Sert à acquitter toutes les alertes non acquittées. Le bouton affiche le nombre actuel d'alertes non acquittées.
- **Historique** : Permet de consulter rapidement l'historique des alertes ou des événements sur une période donnée. L'historique des alertes comprend tout événement associé au cycle d'alerte, tel que l'entrée en alerte, la sortie d'alerte et l'acquittement. Les événements comprennent toute interaction d'opération où ils peuvent définir une valeur à partir de l'HMI. Les événements peuvent également englober divers autres événements au niveau du Système.

Pour consulter l'historique des données d'alerte :

1. Sélectionnez Alertes ou Événements.
2. Après avoir sélectionné Alertes ou Événements, choisissez la durée. Le temps indiqué reflète le temps écoulé depuis l'heure qu'il est au moment où vous consultez l'historique.
3. Cliquez sur Récupérer

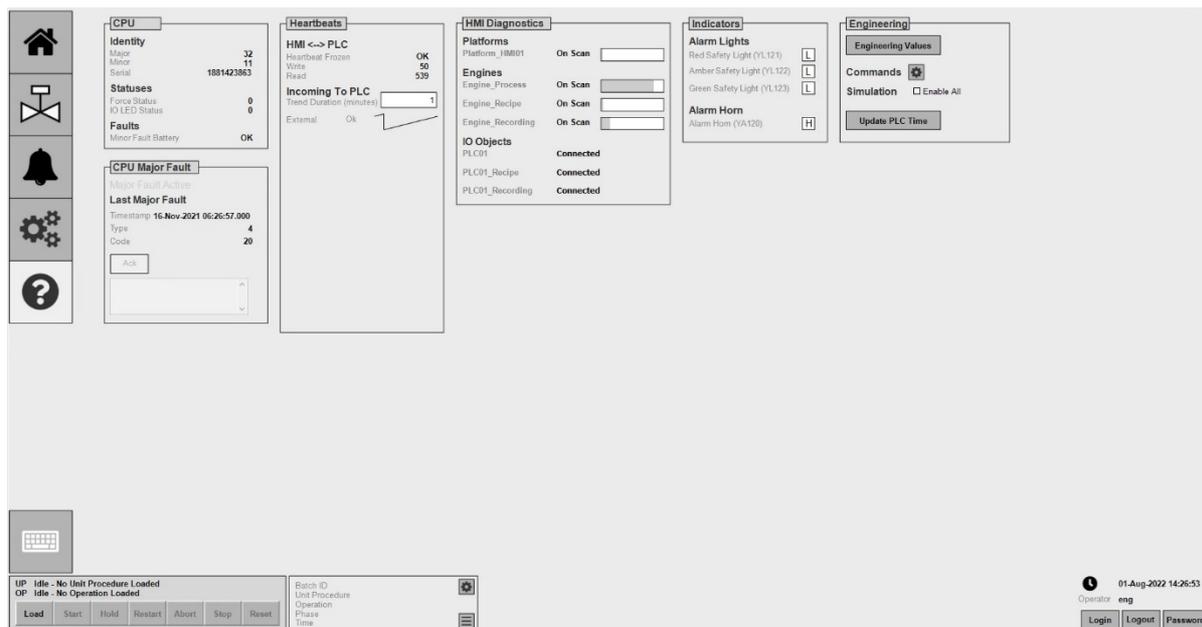
Cliquez sur un titre de colonne pour trier les données d'alerte de l'historique en fonction du filtre choisi (EventStamp, AlarmState, etc.).

Vous pouvez effectuer les requêtes suivantes sur les données d'alerte de l'historique récupérées :

- **Test** : Teste la connexion pour la grille de données de l'historique des alertes/événements.
- **Récupération** : Réexécute la requête pour la grille de données de l'historique des alertes/événements.
- **Annulation** : Permet d'annuler une requête de journal en cours d'exécution pour la grille de données de l'historique des alertes/événements.
- **Écriture** : Cette sélection est intégrée dans la grille de données mais n'est pas fonctionnelle. Les vues de l'historique des alertes/événements sont en lecture seule du côté de la base de données / Wonderware Historian. Cette fonction est généralement grisée.
- **Regroupement par** : Sert à étudier les modèles de données en regroupant les lignes en fonction de conditions définies par l'utilisateur. L'utilisation de cette requête est décrite plus en détail dans le Manuel d'exploitation du logiciel (SOM) Core Standard Platform.
- **Agrégation** : Sert à étudier les modèles de données en agrégeant les lignes en fonction de conditions définies par l'utilisateur. L'utilisation de cette requête est décrite plus en détail dans le Manuel d'exploitation du logiciel (SOM) Core Standard Platform.

11.7 Écran Diagnostic

Figure 15. Capture de l'écran Diagnostic



L'écran Diagnostic affiche les résultats en temps réel des diagnostics du Système, notamment :

- **Unité centrale (CPU)** : Informations détaillées sur les diagnostics de l'unité centrale du PLC.
- **Défaut majeur de l'unité centrale** : Détails sur le dernier Défaut majeur de l'unité centrale ou sur le Défaut majeur actuel. Si le texte Défaut majeur actif n'est pas rouge vif, cela signifie qu'il n'y a pas de défaut majeur actif.
- **Battements de cœur** : Informations sur les battements de cœur bidirectionnels entre le PLC et l'HMI. La durée de la tendance montrant le signal de battement de cœur peut être ajustée à partir de cet écran pour afficher une période à plus long terme.
- **Diagnostic de l'HMI** : Affiche des informations sur les performances et l'état des composants logiciels de l'HMI. Tous les éléments doivent être En cours de numérisation ou Connectés.

En cliquant sur le nom des composants, une plaque frontale détaillée s'affichera avec des fonctions de diagnostic et d'ingénierie. Tous les utilisateurs peuvent voir la plaque frontale, mais seuls les utilisateurs disposant d'un niveau de sécurité d'ingénieur peuvent exécuter des fonctions.

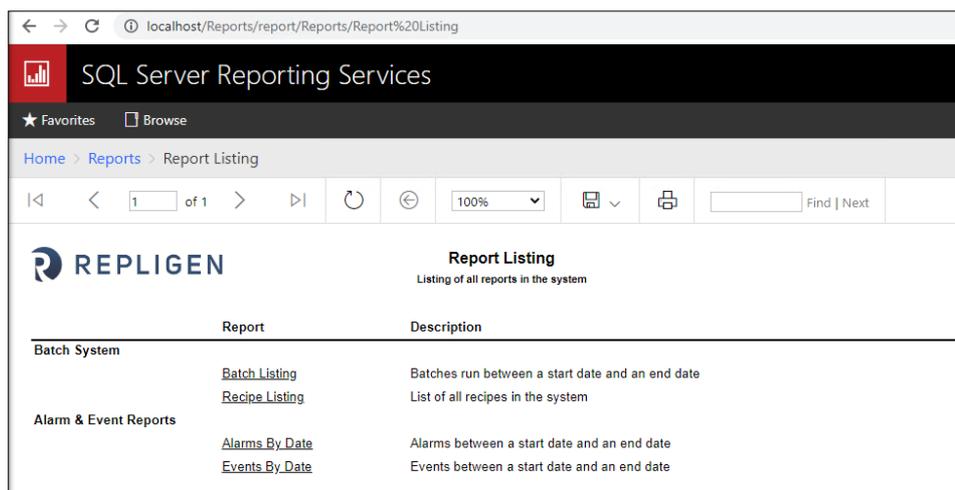
- **Indicateurs** : Statut actuel des divers indicateurs du Système qui ne figurent pas dans l'écran Traitement. Il se peut que les instruments et la disposition de cette section de l'écran Diagnostic ne représentent pas votre Système installé, car certaines fonctions peuvent ne pas être disponibles.
 - **Voyants d'alerte** : L'état actuel des voyants d'alerte (voyants superposés) ainsi que la possibilité de tester les sorties de chaque voyant. Cette fonction n'est disponible que sur les systèmes dotés d'alertes système. Le test des voyants d'alerte ne peut être effectué que par des utilisateurs ayant un niveau de sécurité de superviseur.
 - **Avertisseur sonore d'alerte** : Affiche l'état actuel de l'avertisseur sonore et permet de tester les sorties de chaque avertisseur. Cette fonction n'est disponible que sur les systèmes dotés d'alertes système. Le test des avertisseurs sonores d'alerte ne peut être effectué que par des utilisateurs ayant un niveau de sécurité de superviseur.
- **Ingénierie** : Les fonctions d'ingénierie ne sont visibles que par les ingénieurs et fournissent des diagnostics avancés et des fonctions de maintenance. Les fonctions ne sont accessibles qu'aux utilisateurs disposant d'un niveau de sécurité d'ingénieur.

12. Fonctionnement du Système

12.1 Exécution des rapports

Le Système KrosFlo enregistre en permanence les données collectées. Les rapports électroniques par lots sont préconfigurés dans le Système pour permettre aux utilisateurs de générer des enregistrements qui peuvent être sauvegardés sous forme de fichiers PDF ou imprimés.

1. Pour commencer à exécuter des rapports, démarrez le navigateur Chrome sur l'HMI. La page d'accueil par défaut est une liste des rapports disponibles.



2. Pour naviguer dans un rapport, cliquez sur le texte souligné.
3. Si un rapport comporte plusieurs pages, cliquez sur les flèches () dans la section de la barre d'outils pour parcourir le rapport.
4. Cliquez sur le bouton () pour actualiser le rapport actuel.

5. Cliquez sur le bouton () pour revenir au rapport précédent.
6. Utilisez le menu déroulant Zoom () pour effectuer un zoom avant ou arrière sur le contenu du rapport.
7. Cliquez sur () pour accéder à une boîte de dialogue d'impression standard afin d'imprimer le rapport.
8. Utilisez le champ de recherche ( Find | Next) pour rechercher dans le texte du rapport.

Tous les horodatages dans le système d'établissement de rapports sont affichés dans le fuseau horaire local avec les paramètres d'heure d'été applicables. Ceux-ci sont rendus à partir des horodatages UTC bruts dans les données avec les paramètres de fuseau horaire dans le système d'exploitation Windows.

Pour plus de détails sur le système d'établissement de rapports, reportez-vous au *Manuel d'exploitation du logiciel Core Standard Platform*.

12.2 Arrêt d'urgence du Système et réponses

12.2.1 Arrêt du Système à l'aide du bouton E-Stop

En cas d'urgence, un utilisateur peut arrêter rapidement le Système en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence du panneau de commande.



Bouton d'arrêt d'urgence

Bouton Réinitialiser

Interrupteur principal / Bouton Réinitialiser

Une pression sur le bouton d'arrêt d'urgence arrêtera toutes les pompes, remettra toutes les vannes de commande de contre-pression à 0 % de fermeture et enverra une alerte. La séquence de traitement active est mise en attente.

L'alimentation en courant alternatif est toujours connectée au panneau de contrôle. L'alimentation dédiée au PC et à l'HMI reste sous tension.



AVERTISSEMENT – Pour éviter les projections de fluides, évitez de rompre toute connexion mécanique, de traitement ou électrique après un arrêt d'urgence.

12.2.2 Redémarrage du Système après un arrêt d'urgence

Suivez les étapes suivantes pour redémarrer le Système après un arrêt d'urgence :

1. Assurez-vous que le Système peut être démarré en toute sécurité.
2. Tournez et tirez le bouton d'arrêt d'urgence.
3. Appuyez sur le bouton bleu Réinitialiser pour effectuer la réinitialisation du panneau de contrôle.
4. Une fois l'ordinateur démarré, le Système est configuré pour se connecter automatiquement à un compte spécial sans aucune interaction de la part de l'utilisateur.
5. Si un autre utilisateur doit se connecter, attendez que le Système démarre complètement et se connecte, puis utilisez la fonction de déconnexion de Secure Desktop pour quitter la session utilisateur et revenir à l'écran de connexion de Windows.

6. Une fois que le PC a démarré, attendez au moins 2 à 5 minutes avant d'ouvrir l'application HMI (InTouch WindowViewer). Cela permet aux différents composants et services du logiciel AVEA (Wonderware) de se charger en arrière-plan. Si InTouch est ouvert trop tôt, l'application ne se connectera pas aux composants logiciels AVEVA® sous-jacents et ne fonctionnera pas correctement.
7. Sélectionnez l'icône  Traitement pour accéder à l'écran Traitement.

Remarque :

- Appuyez d'abord sur « Logout » si le Système est toujours affiché comme étant connecté par un autre utilisateur.
- Au démarrage, le Système KrosFlo affiche toutes les alertes comme étant actives ; elles doivent être acquittées et une réinitialisation doit être effectuée pour effacer tout défaut verrouillé avant de faire fonctionner le Système KrosFlo.

12.3 Panne de courant et réponses du Système**12.3.1 Panne de courant**

En cas de coupure de courant alors que le Système est en marche, tous les composants d'alimentation et de contrôle sont mis hors tension. Les moteurs des pompes s'arrêtent en roue libre, les vannes de commande de contre-pression sont remises à 0 % et une alerte est déclenchée. La séquence de traitement active est mise en attente.

Le PC et l'HMI restent fermés.



AVERTISSEMENT – Pour éviter les projections de liquides, évitez de rompre toute connexion mécanique, de traitement ou électrique après une panne de courant.

12.3.2 Redémarrage du Système après une panne de courant

Si possible, lors d'une panne de courant, il est recommandé de mettre l'interrupteur principal d'alimentation du Système hors tension afin de faciliter la séquence de mise sous tension suivante :

1. Assurez-vous que le Système peut être démarré en toute sécurité.
2. Placez l'interrupteur principal sur la position « On ».
3. Tournez et tirez le bouton d'arrêt d'urgence.
4. Appuyez sur le bouton bleu de Réinitialisation générale.
5. Au démarrage, le Système KrosFlo affiche toutes les alertes comme étant actives ; elles doivent être acquittées et une réinitialisation doit être effectuée pour effacer tout défaut verrouillé avant de faire fonctionner le Système KrosFlo.

Remarque :

- Si la panne de courant est de courte durée, le Système peut continuer à fonctionner sans interruption.
- Lorsque le courant est rétabli, le Système se met automatiquement en marche au point où la séquence active a été mise en attente, mais les utilisateurs doivent appuyer sur le bouton de Réinitialisation générale. Cependant, il est toujours recommandé de suivre la procédure de redémarrage ci-dessus.

12.4 Arrêt du Système

Pour arrêter le Système :

1. Pour mettre le Système hors tension, cliquez sur la fonction Quitter () sur le Secure Desktop.
2. Après l'arrêt de l'HMI, exécutez une mise hors tension à partir de l'écran de connexion Windows.

Remarque :

- Après l'arrêt de Windows, mettez le Système hors tension en tournant l'interrupteur principal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « Off ».

13. Maintenance du Système

Le Système KrosFlo® est de conception robuste et destiné à être utilisé avec des équipements de traitement. En tant que tel, la propreté et l'entretien du laboratoire ou de l'usine sont suffisants pour garantir un fonctionnement de qualité lorsque le Système est utilisé de la manière prévue.

Référez-vous à la section 3 pour plus de détails concernant les consignes de sécurité. Un schéma électrique et une liste de tous les principaux composants (éléments du Traitement et du Panneau de contrôle) sont également fournis avec le Système, au cas où une intervention serait nécessaire.

13.1 Sécuriser le Système avant la maintenance



AVERTISSEMENT – Référez-vous à la section 3 pour lire les Précautions de sécurité

Avant de procéder aux réglages et à la maintenance du Système, vous devez le sécuriser en suivant les étapes suivantes :

1. Si possible, rincez le Système.
2. Arrêtez le Système correctement (voir la section Annexe).
3. Verrouillez le Système conformément aux procédures de verrouillage et d'étiquetage du propriétaire du Système.
4. Portez l'EPI requis par le programme de sécurité du propriétaire du Système.
5. Vérifiez à nouveau que toutes les sources d'énergie, tous les services et tous les produits chimiques ont été retirés du Système.

13.2 Nettoyage du Système

CAUTION

Repligen ne recommande pas l'utilisation de peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP) pour nettoyer le Système KrosFlo.

Le cadre, l'armoire et les pompes peuvent être nettoyés manuellement à l'aide de produits de nettoyage doux et/ou d'eau chaude et d'un chiffon humide ou de lingettes de laboratoire. L'HMI/l'écran tactile doit être nettoyé à l'aide d'un nettoyant pour écran d'ordinateur et de lingettes pour écran d'ordinateur.

Les produits de nettoyage sont facilement disponibles auprès des fournisseurs, et l'utilisateur doit s'assurer que le ou les produits choisis sont acceptables pour son installation et conformes aux matériaux de construction du Système.

13.3 Nettoyage du circuit d'écoulement

Nettoyez et rincez soigneusement le circuit d'écoulement avec de l'eau purifiée et laissez-le s'égoutter et sécher – si possible.

Le circuit d'écoulement peut également être entreposé dans un tampon de stockage approprié s'il doit rester en place jusqu'à la prochaine utilisation. Veillez à ce que la dilatation thermique soit soigneusement prise en compte et calculée, ou que la température de l'environnement soit maintenue à une température appropriée.

13.4 Démontage et entreposage des voies d'écoulement

Pour démonter et entreposer les voies d'écoulement :

1. Dans l'ordre inverse, suivez les étapes énumérées à la section 6 pour démonter le circuit d'écoulement.
2. Bouchez tous les orifices d'alimentation, de la colonne et de sortie.
3. Placez le circuit d'écoulement dans la boîte de rangement.

13.5 Déménagement et entreposage du Système



AVERTISSEMENT – Référez-vous à la section 3 pour lire les Précautions de sécurité

Pour déplacer et entreposer le Système :

1. Rétractez les pieds de mise à niveau.
2. Déverrouillez les roues et demandez à au moins 2 personnes de faire rouler le Système jusqu'au lieu d'entreposage.
3. Verrouillage des roues
4. Déployez les pieds de mise à niveau et utilisez-les pour soutenir et mettre à niveau le Système.

13.6 Pièces détachées du Système KrosFlo®

Le tableau ci-dessous répertorie les pièces de rechange qui peuvent être commandées afin d'éviter toute immobilisation du Système KrosFlo en cas de défaillance mineure. Pour commander une pièce de rechange, contactez votre ingénieur du service extérieur de Repligen et indiquez le numéro de la pièce de rechange indiqué ci-dessous.

Tableau 6. Pièces détachées du Système KrosFlo®

Description des pièces	Numéro de pièce
Relais de commande principal	SV-SPR-RM-12161
Alimentation de 24 VDC	SV-SPR-RM-12377
Alimentation de 48 VDC	SV-SPR-RM-12179
Convertisseur de signal 4-20 pour jauge de contrainte	SV-SPR-3000971
FUSIBLE, 2 A	SV-SPR-601-14149-000
Fusible, 5 A Classe CC	SV-SPR-3000230
Fusible, 10 A	SV-SPR-RM-12067
Fusible, 15 A Classe CC	SV-SPR-3000232
Fusible, 20 A Classe CC	SV-SPR-3000233
Pompe, PuraLev 2000SU.8	SV-SPR-HWP0516
Contrôleur de pompe 2000	SV-SPR-RM-12173
Câble adaptateur pour capteurs, MCAS-600.2-05	SV-SPR-RM-12174
Câble adaptateur pour l'alimentation, MCAP-2000.2-05	SV-SPR-RM-12175
Câble adaptateur pour l'alimentation, MCAP-600.2-05	SV-SPR-RM-12178
Câble en forme de pieuvre, 18 broches pression femelle	SV-SPR-3000762
Câble, télécommande, pompe IP	SV-SPR-RM-12347
Débitmètre à pince, i35	SV-SPR-3000907
Débitmètre à pince, i25	SV-SPR-3000908
Câble en forme de pieuvre, 18 broches pression femelle	SV-SPR-3000761
Câble en forme de pieuvre, broche Spectrum 18	SV-SPR-603-12355-002
Câble en fibre optique, 90 cm	SV-SPR-3000954
Assemblage de petits débitmètres	SV-SPR-3000432
Bride de fixation pour filtre, T	SV-SPR-3001008
Bride de fixation pour filtre, S	SV-SPR-3001006
Bride de fixation pour filtre, N MINIKROS	SV-SPR-3001009
Bride de fixation pour filtre, K KROSFLO	SV-SPR-3000375
Bride de fixation pour filtre, X KROSFLO MAX	SV-SPR-3000374

Description des pièces	Numéro de pièce
Pompe péristaltique Masterflex IP 650 RPM avec tête de pompe	SV-SPR-RM-12447
Tête de pompe IP péristaltique	SV-SPR-3000260
Vanne de commande de contre-pression de 2,5 cm	SV-SPR-900-14742-000
Vanne de contre-pression, KTF/KPS 600/700	SV-SPR-900-12652-000
Câble BPCV vers BPCV (vanne de contre-pression)	SV-SPR-3000765
Convertisseur Leviflow	SV-SPR-613-14123-000
CÂBLE pour capteur Leviflow (pour capteurs de débit à usage unique) Externe	SV-SPR-603-14091-000
Assemblage de débitmètre à usage unique	SV-SPR-3000438
Capteur de conductivité	SV-SPR-3000264
Fusible, 10 A Classe CC	SV-SPR-3000231
FUSIBLE, 10 A, 250 VAC, 0,60 cm x 3 cm	SV-SPR-RM-12067
Câble de débitmètre pour I25/I35 avec câble en ferrite, 12 fils, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001406
Câble pour capteur LeviFlow, LFI-C.2-10 (câble interne)	SV-SPR-603-14125-000
Câble, USB, A R/A à B R/A, 90 cm	SV-SPR-3001408
Assemblage, boîtier, carte de circuits imprimés (PCB) de contre-pression	SV-SPR-3000847
Câble, alimentation, noir E 14AWG/3Cond	SV-SPR-3000237
Câble, SJOOW, calibre 12, 3 fils	SV-SPR-3001367
Câble de débitmètre pour I25/I35 sans câble de ferrite, 12 fils, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001405
Alimentation électrique, 12 VCD, 20 watts	SV-SPR-RM-12376
Interrupteur, montage sur rail DIN	SV-SPR-3000591
Porte-fusible, 2 pôles, 30a	SV-SPR-3000876
Borne d'alimentation, cosse décalée, accessoire pour barre omnibus	SV-SPR-3001100
Commutateur de réseau, non géré 4 ports	SV-SPR-RM-12246
Bouton d'arrêt d'urgence à 2 positions sans éclairage	SV-SPR-3000601
Anneau d'arrêt d'urgence	SV-SPR-3000602
Connecteur, RJ-45, femelle, traversant	SV-SPR-RM-12348
Connecteur, USB, femelle, traversant	SV-SPR-RM-12349
Arbre de déconnexion, poignée de piston	SV-SPR-3000845
Déconnexion, poignée pistolet (poignée principale)	SV-SPR-3000874
Capot, bouton d'arrêt d'urgence E-Stop, 30 mm	SV-SPR-3000976
Décharge de traction, 2 trous, 5,0 mm, 1,2 cm NPT	SV-SPR-3001639
Avertisseur sonore, 24 VDC	SV-SPR-3000610
Câble en forme de pieuvre, 18 proches pression, femelle, long	SV-SPR-3001295
HMI, 15 pouces, SST, 4:3, 256 Go, Windows 10	SV-SPR-3000843
Cordons de rallonge pour pompe	SV-SPR-3001366
Capteur de débit, à pince, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Photomètre UV, 4 sorties 20 mA	SV-SPR-3002601

Description des pièces	Numéro de pièce
Câble en fibre optique, 2 m	SV-SPR-3001685
Balance, sol, SST, 500 kg	SV-SPR-3000823
Balance, rampe, plancher, SST	SV-SPR-3000824
Processeur, Ethernet/IP, pas d'affichage	SV-SPR-3000842
Couvercle de connecteur, poussière pour la série SCPU	SV-SPR-RM-12350
Pince -K	SV-SPR-3001014
Pince -X	SV-SPR-3001013
Capteur de débit, Sonotec 60 3 mm ID X 6 mm OD	SV-SPR-RM-12436
Capteur de débit, Sonotec 80 4,7 mm IDX 9,5 mm OD	SV-SPR-RM-12437
Capteur de débit, Sonotec 140 9,5 mm IDX 15,8 mm OD	SV-SPR-RM-12439
Montage, pompe 100	SV-SPR-3000556
Système de turbidité, montage panneau	SV-SPR-3001127
Prise du relais de commande principal	SV-SPR-RM-12163
Capteur de débit, à pince, LFSC-i10X	SV-SPR-3000965
Capteur de débit, à pince, LFSC-i16X	SV-SPR-3000966
Capteur de débit, à pince, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Débitmètre à pince, i35	SV-SPR-3000907
Pompe PuraLev 600SU (LPM-600.9-10) (Noir)	SV-SPR-3001593
Pompe PuraLev 2000SU (LPM-2000.11-10) (Noir)	SV-SPR-3001594
Contrôleur Ext, PuraLev LPC 2000.2-04	SV-SPR-3001595

14. Dépannage du Système

Si vous rencontrez un problème avec les opérations du Système, reportez-vous au tableau ci-dessous pour obtenir des suggestions de dépannage de base. Contactez le service clientèle de Repligen (customerserviceUS@repligen.com / 1-508-845-3030 (Option 1)) si le problème persiste.

Tableau 7. Dépannage de base du Système

Problème	Causes probables	Actions correctives
Pompe		
La pompe ne fonctionne pas	Pas de courant au niveau du moteur	Vérifiez s'il y a un message ou un voyant d'erreur sur le contrôleur de pompe, situé à l'intérieur de l'armoire. Vérifiez si un fusible est grillé. Un électricien qualifié doit vérifier que les câbles d'alimentation du moteur ne sont pas endommagés et que les raccordements ne sont pas lâches.
	Le verrouillage est actif	Recherchez le verrouillage actif et résolvez le problème à l'origine de l'activation du verrouillage.
	Les pompes péristaltiques (perméat/tampon/produit) sont dans le mauvais mode.	Assurez-vous que les pompes à perméat/tampon/produit sont dans le bon mode (à distance).
La pompe ne fournit pas le débit requis	Composants cassés ou usés dans la tête de pompe et/ou bruit.	Remplacez la tête de pompe. Consultez les instructions d'utilisation de la pompe dans le manuel d'utilisation de la pompe.
	Le tube est plié ou obstrué.	Vérifiez l'HMI pour contrôler qu'aucune des valeurs de pression n'est anormale, puis vérifiez le tube pour détecter toute obstruction potentielle.
Augmentation du bruit de fonctionnement	Cavitation de la pompe ou du tube	Augmentez la vitesse de la pompe Réorientez ou secouez légèrement le tube pour que les bulles d'air puissent s'écouler
Système		
Le Système ne s'allume pas	L'interrupteur principal de l'installation est en position « off ».	Un électricien qualifié doit vérifier les câbles d'alimentation entre la source d'alimentation de l'installation et la prise de courant, puis l'interrupteur principal du Système.
	La fiche d'alimentation du système n'est pas branchée.	Branchez la fiche d'alimentation dans la prise de courant.
	L'interrupteur principal du Système est en position « off ».	Tournez l'interrupteur principal dans le sens des aiguilles d'une montre pour le mettre en position « on ».
Le Système ne fonctionne pas	Alerte ou Verrouillage actif	Accédez à l'écran Alertes, résolvez les problèmes à l'origine des alertes ou du verrouillage, puis acquittez les alertes et appuyez sur le bouton « Réinitialiser ».
	Le bouton d'arrêt d'urgence est activé	Résolvez le problème, puis tournez et tirez le bouton E-Stop, puis appuyez sur le bouton « Réinitialiser ».
	L'utilisateur n'a pas le bon niveau d'accès	Demandez à un utilisateur ayant le niveau d'accès approprié d'effectuer la tâche.
Pas de signal ou de valeur provenant du capteur de pression	Les câbles du capteur ne sont pas connectés	Raccordez les câbles en suivant le numéro inscrit sur leur étiquette respective.
	Le capteur est endommagé	Remplacez le capteur
Les valeurs de pression sur l'HMI semblent incorrectes	Les câbles des capteurs de pression ne sont pas branchés correctement.	Raccordez les câbles en suivant le numéro inscrit sur leur étiquette respective.
Fuites de fluide	Les composants du circuit d'écoulement sont endommagés ou rompus.	Arrêtez le Système, attendez l'arrêt des fuites, vidangez le circuit d'écoulement et remplacez les composants

		défectueux.
Le clavier à l'écran a disparu	L'utilisateur appuie sur la touche « exit » du clavier de l'application.	Appuyez sur l'icône du clavier située dans le coin inférieur gauche du volet de navigation.
Les modules de filtre sélectionnés ne se propagent pas correctement	L'utilisateur n'attend pas 30 secondes après avoir sélectionné un type de filtre avant de sélectionner un module de filtre sur l'écran Paramètres.	Pour éviter tout problème, il est important d'attendre 30 secondes pour que le type de module de filtre sélectionné se propage avant de sélectionner un module de filtre individuel à utiliser dans un traitement TFF.

15. Index

Arrêt du Système	53
Assemblage du circuit d'écoulement	29
Assistance à la clientèle, contact	2
Avertissement	10
Bouton d'arrêt d'urgence	41, 51
Bouton de pause/reprise	46
Bouton de tare	45
Bouton Zéro	45
Câbles d'alimentation, Système	40
Capteurs de pression, installation et connexion	36
Chariot auxiliaire	21
Circuit d'écoulement, nettoyage	54
Composants du Système	19
Couple automatique pour le porte-cassette	27
Dépannage du Système	59
Déplacement du Système	10, 55
Dimensions, Système	18
Étiquette de désignation de la machine	17
Étiquette, Système	17
Extension du support	23
Icônes, sécurité	8
Installation des perles de ferrite	38
Interface homme-machine (HMI)	40
Joint en caoutchouc, extension du support	23
Levier de chargement, tête de pompe	35
Maintenance, Système	54
Mise en garde	8, 10
Nettoyage du Système	54
Panne de courant	53
Pièces détachées	56
Porte-cassette	20, 25
Public cible, Guide de l'utilisateur	9
Raccordements électriques, Système	40
Raccords du réservoir d'alimentation	33
Rapports, génération et visualisation	49
Recettes, chargement et exécution	42
Redémarrage du Système	51, 53
Sécurité	7, 8, 9
Spécifications du Système	16
Spécifications électriques	17
Spécifications environnementales	17
Tête de pompe, montage	30
Tubes des pompes auxiliaires, installation	35
Tubes, installation d'une pompe auxiliaire	35
Utilisation prévue du Système	10