

# Sistemi KrosFlo®

## Guida per l'utente

Per l'uso con:

- Sistema di filtrazione a flusso tangenziale (TFF) KrosFlo® KTF
- Sistema di perfusione (KPS) KrosFlo® KPS
- Sistema di filtrazione di profondità a flusso tangenziale (TFDF) KrosFlo® TFDF®



Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso.

Repligen Corporation non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito alla documentazione in dotazione con il prodotto. Qualsiasi garanzia connessa alla documentazione che accompagna il prodotto viene espressamente disconosciuta. Si invita il cliente a fare riferimento ai termini e alle condizioni di vendita che disciplinano la transazione per tutte le garanzie sul Prodotto.

Repligen Corporation non si assume la responsabilità di eventuali errori ivi contenuti o di eventuali danni accidentali o derivati connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questo materiale.

Nessuna parte del presente documento può essere copiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di Repligen Corporation.

I prodotti non sono destinati all'utilizzo diagnostico o terapeutico né all'utilizzo in vivo su esseri umani o animali.

Per ulteriori informazioni, contattare Repligen Corporation a [www.repligen.com](http://www.repligen.com).

©2022 Repligen Corporation. Tutti i diritti riservati. I marchi di fabbrica indicati in questo documento sono di proprietà di Repligen Corporation e/o delle sue affiliate o dei relativi titolari.

**Assistenza clienti**

[customerserviceUS@repligen.com](mailto:customerserviceUS@repligen.com)

1-508-845-3030 (Opzione 1)

**Repligen Corporation**

111 Locke Drive

Marlborough, Massachusetts 01752

[www.repligen.com](http://www.repligen.com)

## Sommario

<b>1. Introduzione</b>	<b>7</b>
<b>2. Precauzioni di sicurezza</b>	<b>7</b>
2.1 Indicazioni di avvertenza	7
2.2 Icone dei simboli di sicurezza	8
<b>3. Linee guida di sicurezza</b>	<b>9</b>
3.1 Lettori previsti della Guida per l'utente	9
3.2 Uso previsto del sistema	10
3.3 Avvertenze relative allo spostamento, all'installazione e al rimessaggio del Sistema	10
3.4 Avvertenza per le preparazioni del sistema	11
3.5 Avvertenze per l'uso del sistema	11
3.6 Avvertenze per la Manutenzione del Sistema	14
<b>4. Specifiche del sistema</b>	<b>15</b>
<b>5. Dimensioni del sistema</b>	<b>17</b>
<b>6. Conformità alle direttive RoHS e RAEE</b>	<b>17</b>
<b>7. Descrizione generale del Sistema</b>	<b>18</b>
7.1 Sistema principale	18
7.2 Carrello porta-cassetta (opzionale)	19
7.3 Carrello ausiliare (opzionale)	19
<b>8. Disimballaggio del Sistema</b>	<b>20</b>
<b>9. Installazione meccanica</b>	<b>21</b>
9.1 Montaggio del Sistema principale	21
9.2 Insieme del porta cassetta (opzionale)	23
9.2.1 Installazione delle cassette	23
9.2.2 Preparazione della pompa idraulica	25
9.3 Insieme percorso di flusso monouso	27
9.3.1 Preparazione e collegamenti della pompa di ricircolo	27
9.3.2 Connessioni della Cassa di alimento/Serbatoio	32
9.3.3 Installazione del tubo della pompa ausiliaria	34
<b>10. Installazione elettrica</b>	<b>35</b>
10.1 Cavi del sensore e di comunicazione	35
10.1.1 Sensori di pressione	35
10.1.2 Installazione della protezione di ferrite per i sensori di pressione	37
10.1.3 Installazione dei sensori di flusso permeato	38
10.1.4 Altri cavi del sensore e di comunicazione	38
10.1.5 Collegamento dei cavi di alimentazione del Sistema	39
<b>11. Uso dell'HMI del Sistema</b>	<b>39</b>
11.1 Descrizione generale dell'Interfaccia uomo-macchina (HMI)	39
11.2 Avviamento	40
11.3 Caricamento ed esecuzione delle ricette	41
11.4 Schermata principale	42
11.5 Schermata di Processo	43
11.6 Schermata Allarmi	45
11.7 Schermata diagnostica	46
<b>12. Uso del Sistema</b>	<b>47</b>
12.1 Esecuzione di rapporti	47
12.2 Arresto di emergenza del Sistema e risposte	49
12.2.1 Blocco del Sistema mediante il pulsante di arresto di emergenza	49
12.2.2 Riavvio del Sistema dopo un arresto di emergenza	49
12.3 Interruzione di corrente con il Sistema in funzione e risposte	50
12.3.1 Interruzione di corrente con il Sistema in funzione	50
12.3.2 Riavvio del Sistema dopo un'interruzione di corrente	50
12.4 Spegnimento del Sistema	50

<b>13. Manutenzione del Sistema .....</b>	<b>51</b>
13.1 Sicurezza del Sistema durante gli interventi di manutenzione .....	51
13.2 Pulizia del sistema .....	51
13.3 Pulizia del percorso di flusso .....	51
13.4 Smontaggio e conservazione del percorso di fluido.....	52
13.5 Spostamento e rimessaggio del Sistema.....	52
13.6 Parti di ricambio del Sistema KrosFlo® .....	53
<b>14. Risoluzione dei problemi del Sistema .....</b>	<b>56</b>
<b>15. Indice .....</b>	<b>58</b>

## Elenco delle tabelle

Tabella 1. Significato delle indicazioni di avvertenza e dei colori .....	7
Tabella 2. Icone dei simboli di sicurezza.....	8
Tabella 3. Specifiche delle caratteristiche/componenti del Sistema KrosFlo® .....	15
Tabella 4. Specifiche elettriche del Sistema KrosFlo® .....	16
Tabella 5. Specifiche ambientali del Sistema KrosFlo® .....	16
Tabella 6. Parti di ricambio del Sistema KrosFlo® .....	53
Tabella 7. Interventi di base per la risoluzione dei problemi del Sistema .....	56

## Elenco delle figure

Figura 1. Esempio di etichetta di designazione della macchina .....	16
Figura 2. Dimensioni del Sistema KrosFlo® .....	17
Figura 3. Descrizione generale del Sistema KrosFlo® .....	18
Figura 4. Carrello porta cassetta opzionale .....	19
Figura 5. Carrello ausiliare opzionale .....	19
Figura 6. Insieme del supporto della pompa .....	22
Figura 7. Installazione della cassetta .....	23
Figura 8. Componenti della pompa idraulica.....	25
Figura 9. Percorso di flusso tipico con collegamenti al filtro a fibra cava e cassetta.....	27
Figura 10. Connessioni tipiche della Cassa di alimento o Serbatoio.....	32
Figura 11. Schermata Recipe Selection (Selezione ricetta) .....	41
Figura 12. Esempio di schermata principale.....	42
Figura 13. Esempio di Schermata di Processo .....	43
Figura 14. Esempio di Schermata Allarmi .....	45
Figura 15. Esempio di schermata diagnostica .....	46

## Abbreviazioni

Amp	Ampere
C	Celsius
CF	Fattore di concentrazione
cm	Centimetri
DV	Volume di diafiltrazione
ES	Diagrammi elettrici
EU	Europa
F	Fahrenheit
FDS	Specifiche progetto funzionale
ft	Piedi
GA	Disegno di disposizione generale
HDS	Specifiche progetto hardware
HMI	Interfaccia uomo-macchina
Kg	Chilogrammi
TFDF	Sistema di filtrazione di profondità a flusso tangenziale
lbs.	Libbre
LCD	Schermo a cristalli liquidi
lpm	Litri al minuto
M	Metro
mA	Milliampere, o milliamp
MBT	Modulo sacchetto tubi
NWP	Permeabilità acqua normalizzata
P&ID	Schema condotte e strumenti
PID	Derivativa integrale proporzionale (tuning)
PLC	Controller logico programmabile
Psi	Libbre per pollice quadrato
rpm	Giri al minuto
SAS	Simbolo di allarme standard
SDS	Specifiche di progetto del Sistema
TFF	Filtrazione a flusso tangenziale
TMP	Pressione transmembrana
VAC	Volt corrente alternata
VVD	Volumi vaso al giorno (tasso di scambio perfusione)

## 1. Introduzione

I sistemi KrosFlo® Repligen sono una soluzione pronta per l'uso e flessibile per il percorso del flusso nei processi di microfiltrazione e ultrafiltrazione su scala commerciale.

Ciascun sistema include una o più pompe centrifughe ad azionamento magnetico, flussometri clamp-on, sensori di pressione, pompe peristaltiche, insiem del percorso di flusso personalizzati con o senza filtri, e collegamenti per il monitoraggio di altri processi. Altri componenti opzionali del Sistema includono valvole, input esterni, e accessori di comunicazione.

Il sistema include un'interfaccia uomo-macchina SCADA (Supervisory control and data acquisition application) per avviare le azioni.

In aggiunta, viene fornito un PLC (Controller logico programmabile) e/o una piattaforma I/O remota in un pattino in acciaio inox che funge da struttura di supporto. Tutte le unità usano corrente alternata 100-240 VAC. Il sistema è previsto esclusivamente per l'uso in ambienti interni.

## 2. Precauzioni di sicurezza

### 2.1 Indicazioni di avvertenza

L'indicazione di avvertenza e il colore comunicano il livello di gravità del pericolo. Il significato delle indicazioni di avvertenza e dei colori è spiegato nella [Tabella 1](#).

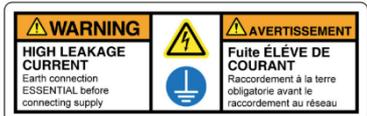
**Tabella 1. Significato delle indicazioni di avvertenza e dei colori**

Icona	Descrizione
	<b>Simbolo di avviso di sicurezza (SAS)</b> - usato in presenza di un rischio per le persone. Il SAS non è presente quando il pericolo riguarda esclusivamente un possibile danneggiamento di proprietà/apparecchiature.
	<b>DANGER</b> indica l'imminenza di una situazione pericolosa che, se non viene evitata, causerà morte o infortuni gravi.
	<b>WARNING</b> indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, <b>potrebbe</b> causare morte o infortuni gravi.
	<b>CAUTION</b> indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, <b>potrebbe</b> causare lievi o moderati infortuni.
	<b>CAUTION</b> senza il simbolo di avviso di sicurezza  indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, <b>potrebbe</b> causare danni a proprietà/apparecchiature.

## 2.2 Icone dei simboli di sicurezza

Le icone tipiche dei simboli di sicurezza - pericolo, divieto e azione richiesta – usati nei Sistemi Repligen sono elencati nella [Tabella 2](#). Le icone sono pittogrammi che comunicano rapidamente i pericoli superando le barriere linguistiche.

**Tabella 2. Icone dei simboli di sicurezza**

Icane dei simboli di sicurezza usate in questo documento		
		
Pericolo elettrico	Oggetto pesante	Pericolo alte temperature
		
Pericolo radiazioni	Pericolo stritolamento	Pericolo schiacciamento
		
Pericolo inalazione	Riservato a personale autorizzato e qualificato	Leggere il manuale
		
Pericolo livello di rumore	Pericolo UV	

### 3. Linee guida di sicurezza

#### 3.1 Lettori previsti della Guida per l'utente

Questa Guida per l'utente per i sistemi KrosFlo è prevista per utenti esperti, che lavorano in strutture pilota o di produzione. Gli utenti dovrebbero conoscere bene e avere esperienza di lavoro con i processi upstream e downstream.

Poiché questa Guida per l'utente si concentra solamente sulla predisposizione dell'apparecchiatura e sul suo uso dettagliato, gli utenti devono avere il supporto dell'Esperto sul processo e dell'Esperto di automazione per impostare i parametri del processo e usare il Sistema.

La Guida per l'utente è prevista esclusivamente come riferimento, insieme ad altri materiali, come le note dell'applicazione, i documenti di automazione, i manuali dei componenti, o i manuali di manutenzione. Non deve essere usata come unica fonte di conoscenza. Gli utenti non devono presupporre di essere in grado di usare il Sistema semplicemente basandosi su questa Guida per l'utente.

Se gli utenti non hanno l'esperienza o il supporto tecnico specificato qui sopra, o non capiscono alcune istruzioni in questa Guida per l'utente, devono rivolgersi a Repligen per assistenza o formazione prima di continuare.

Le istruzioni in questa Guida per l'utente non intendono sostituire regolamenti e requisiti specifici dell'azienda del proprietario del Sistema.

**Nota:**

Questa Guida per l'utente presenta e descrive un esempio di configurazione del Sistema KrosFlo. Sono incluse schermate HMI di esempio che rappresentano questa configurazione. Dato che il Sistema KrosFlo può essere personalizzato in modo da supportare un particolare processo di sviluppo di biotrattamento, l'hardware del Sistema KrosFlo, il software di automazione, e le schermate HMI in uso potrebbero essere diversi da questa configurazione di esempio. Le informazioni di sicurezza presentate in questa guida per l'utente sono applicabili a tutti i Sistemi KrosFlo.

Fare riferimento ai seguenti documenti di progettazione del Sistema inclusi nella documentazione tecnica elettronica (eTOP) per i dettagli sulla configurazione del software e hardware e le capacità del Sistema KrosFlo:

- Hardware Design Specification (HDS) (Specifiche hardware)
- Core Standard Platform Software Operations Manual (SOM) (Manuale per l'uso del software della piattaforma standard principale)
- KrosFlo® Systems Software Operations Manual (SOM) (Manuali per l'uso del software dei sistemi KrosFlo®)
- Recipe Editor Software Operations Manual (SOM) (Manuale per l'uso del software Recipe Editor)
- CFR 21 Part 11 Regulatory Compliance Guidance (REG) (Guida per la conformità alla norma CFR 21 Part 11)
- General Arrangement (GA) (Disegno di disposizione generale)
- Piping and Instrumentation Diagram (P&ID) (Schema condotte e strumenti)
- Electrical Specifications (ES) (Specifiche elettriche)

### 3.2 Uso previsto del sistema



**AVVERTENZA** – Solamente personale autorizzato e qualificato può usare questo strumento. Assicurarsi che l'installazione, manutenzione e l'uso siano completati da personale qualificato e competente



**AVVERTENZA** – L'uso del sistema in modo diverso da quanto specificato in questa Guida per l'utente, può creare pericoli di infortunio o danni agli strumenti. Non usare il sistema a temperature o pressioni superiori a quelle indicate in questa Guida per l'utente.



**AVVERTENZA** – Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale richiesti dal programma di sicurezza del proprietario del Sistema. Ciò include dispositivi per prevenire l'esposizione ai fluidi di processo.

Il Sistema KrosFlo® è previsto per eseguire processi in batch tradizionali per la concentrazione, con diverse fasi di scambio o lavaggio del buffer.

Il Sistema sarà configurato completamente per i percorsi di flusso monouso ProConnex®, che includono tubi flessibili, modulo a Fibra cava o Cassetta, testa pompante a levitazione monouso, trasmettitori di pressione, con relative connessioni o tubo in plastica termica saldabile.

Il Sistema viene montato, cablato, configurato e collaudato da Repligen prima della spedizione e installazione alla sede del cliente.

I materiali di consumo come il Filtro a fibra cava, le Cassette, i Sensori o i percorsi di flusso sono parti integrate del Sistema, ma possono richiedere metodi di manutenzione specifici. Consultare le Guide per l'utente fornite dal venditore per maggiori informazioni su questi materiali di consumo.

### 3.3 Avvertenze relative allo spostamento, all'installazione e al rimessaggio del Sistema



1. Il Sistema KrosFlo deve essere disimballato e installato solamente da personale preparato.
2. Non tentare di sollevare il Sistema. Il Sistema deve essere spostato solamente facendolo scorrere con cura sulle sue ruote. La cassa di trasporto del Sistema include una rampa integrale che consente di estrarre il sistema facendolo scorrere sulle ruote.
3. Assicurarsi di applicare il freno su ciascuna ruota per evitare che il sistema si sposti inavvertitamente.
4. Il Sistema è pesante e può causare infortuni da schiacciamento durante lo spostamento. Per prevenire infortuni, indossare scarpe con protezioni per le dita, come stivali da lavoro con punta in acciaio.
5. Se si usa un carrello elevatore (o altro macchinario per spostare apparecchiatura) di capacità insufficiente, il Sistema può cadere con conseguente pericolo di infortuni o morte. Per prevenire infortuni o morte in seguito a caduta improvvisa, usare un carrello elevatore classificato per il sollevamento del peso del Sistema.

6. Se il Sistema pesante non viene spostato con la dovuta attenzione, i lavoratori possono essere schiacciati o stritolati contro altro macchinario o le pareti. Per evitare il rischio di schiacciamento o stritolamento, spostare lentamente il macchinario e assicurarsi che i lavoratori siano lontani da aree che presentano tale rischio.
7. Non lasciare che le ruote del Sistema escano dalle rampe. Usare un numero sufficiente di addetti per mantenere il controllo del Sistema, specialmente quando il Sistema si trova su rampe.

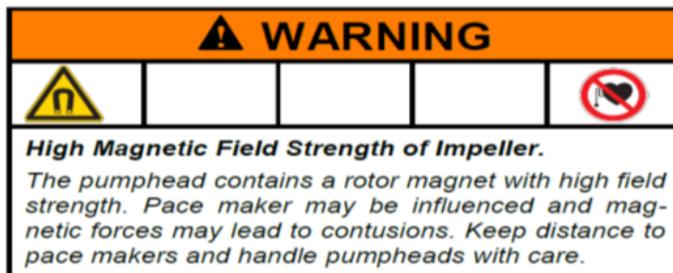
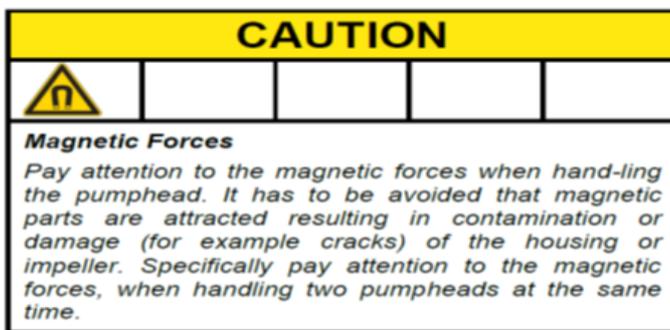
### 3.4 Avvertenza per le preparazioni del sistema



1. Valutare il rischio per l'area in cui si intende usare il Sistema, per verificare che la sua classificazione non cambi.
2. Per garantire il rapido scollegamento della corrente in caso di emergenza, non bloccare l'accesso all'interruttore di alimentazione del Sistema, le prese in cui sono inseriti i cavi di alimentazione, o l'interruttore principale.
3. Per prevenire il surriscaldamento del Sistema, non bloccare le prese d'aria o le aperture di scarico sul cabinet del controller.
4. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solamente alla rete con messa a terra usando un connettore twist-lock. Non sono consentite modifiche di questa apparecchiatura.
5. Per evitare di inciampare con il rischio di infortuni, sistemare e fissare tutte le condotte e i tubi con cura e mantenerli fuori dal percorso dell'utente.
6. Prima di avviare il Sistema, controllare attentamente tutti i componenti meccanici ed elettrici per verificare che non vi siano danni. Ciò include sacchetti e tubi forati, collegamenti danneggiati, e collegamenti elettrici allentati.
7. Usare il Sistema esclusivamente in ambienti interni con atmosfera ambiente conforme alle specifiche di esercizio.
8. Non inserire in rete o introdurre elettricità nel Sistema durante il montaggio meccanico.
9. Non introdurre elettricità o collegare il sistema a una presa elettrica durante i collegamenti elettrici fino a quando non sia indicato.

### 3.5 Avvertenze per l'uso del sistema





1. Se il Sistema KrosFlo viene usato in modo diverso da quanto specificato dal produttore, la protezione fornita dall'unità potrebbe essere compromessa.
2. Ottenere l'autorizzazione al lavoro e controllare la condizione del Sistema. L'uso del Sistema senza supervisione fisica (per esempio se il Sistema è controllato da remoto), quando è danneggiato o guasto, può causare infortuni.
3. Se personale non preparato o autorizzato usa il Sistema in modo diverso dal previsto, può essere danneggiato. Per prevenire danni al Sistema in seguito all'uso improprio, assicurarsi che gli addetti abbiano completato la formazione adeguata al proprio livello di accesso e usino password di accesso protette per prevenire l'uso non autorizzato.
4. L'uso manuale del Sistema senza formazione adeguata potrebbe causare danni all'apparecchiatura. Per prevenire danni al sistema, verificare che gli addetti non lo usino manualmente a meno che non abbiano completato la formazione adeguata e abbiano il livello di autorizzazione corretto.
5. Se si preme il pulsante di arresto di emergenza non si scollega l'alimentazione dal quadro di comando elettrico e dalle pompe.

6. Il percorso di flusso del Sistema può rimanere pieno e leggermente pressurizzato durante la perdita di corrente o l'arresto di emergenza. L'apertura di una linea, connettore, o componente potrebbe rilasciare materiali biologici o chimici dannosi con il rischio di infortuni o morte.
7. Per prevenire l'esposizione a materiali dannosi, seguire le procedure e le istruzioni appropriate per il montaggio, l'impostazione, la verifica e l'uso corretti del Sistema. Attenersi ai requisiti per i dispositivi di protezione individuale del proprietario del Sistema.
8. Movimenti del Sistema o vibrazioni durante l'uso possono allentare i collegamenti, causando una fuoriuscita di un fluido di processo potenzialmente dannoso, con il conseguente rischio di infortuni. Per prevenire fuoriuscite, esposizione e infortuni, assicurarsi che tutti i collegamenti del processo siano ben fissati e tutte le gambe siano a livello e bloccate, quindi sostituire i componenti appropriati non appena possibile, per esempio il percorso di flusso.
9. Tenersi sempre a una distanza di sicurezza dal Sistema durante l'avviamento o altre attività che possano causare spruzzi.
10. Non superare mai i limiti di esercizio indicati in questa guida per l'utente o sull'etichetta del Sistema. L'uso del Sistema fuori dei limiti indicati potrebbe causare danni all'apparecchiatura e infortuni.
11. L'uso di fluidi di processo o detergenti che sono incompatibili con i materiali del percorso del flusso può danneggiare il Sistema.
12. Non collegare componenti che non sono classificati per il Sistema, ciò include cassette, percorsi di flusso, tubi flessibili, serbatoi e qualsiasi altro accessorio fornito dal proprietario.
13. I collegamenti di scarico devono essere collegati senza restrizioni alla testa di scarico e mantenuti a pressione atmosferica. Tutte le valvole in questo percorso devono essere bloccate in posizione aperta con le procedure di sicurezza idonee implementate dal proprietario. Prevenire la raccolta di liquido nelle linee di scarico.
14. Usare un fluido non dannoso, per esempio acqua, durante l'avviamento per consentire il rilevamento di perdite senza l'esposizione a fluidi dannosi.
15. Impostare i limiti di allarme entro le specifiche indicate in questa Guida per l'utente o entro i limiti raccomandati nel software.
16. Se si attivano allarmi, risolverli tutti, uno dopo l'altro, prima di continuare ad usare il Sistema.
17. Poiché il livello di rumore è 80 decibel o maggiore, occorre indossare dispositivi di protezione acustica quando si usano le pompe del Sistema a velocità maggiori di (>) 6000 giri/minuto.
18. Per Sistemi dotati di un fotometro UV opzionale, tenere presenti le seguenti linee guida di sicurezza:
  - **AVVERTENZA:** il fotometro può emettere luce a  $\approx 200 - 1100\text{nm}$ . UV e radiazione IR dannosi sono emessi dall'unità. Non fissare direttamente le porte di sorgente/ritorno sul fotometro o i cavi in fibra ottica, per evitare il rischio di danni agli occhi. Il rischio agli occhi dipende da come gli utenti installano e usano il prodotto.
  - Assicurarsi che entrambe le estremità dei cavi in fibra ottica (collegamenti al fotometro e alla cella di flusso) siano ben fissati (serrati saldamente a mano) prima di accendere il fotometro.
  - Il fotometro deve essere sempre spento quando si toccano i cavi in fibra ottica. Se occorre toccare le fibre quando l'unità è accesa, indossare occhiali protettivi.
  - In caso di guasto del prodotto, non tentare di aprire l'unità o sostituire il LED. Non vi sono parti sostituibili dall'utente.

### 3.6 Avvertenze per la Manutenzione del Sistema



1. Ottenere permessi di lavoro come procedure lockout/tagout e altri permessi—secondo le procedure di sicurezza del proprietario del Sistema prima di eseguire interventi di riparazione o manutenzione sul Sistema.
2. L'apertura impropria del quadro elettrico e la procedura di lockout/tagout diversa dal previsto possono causare scosse elettriche con il rischio di infortuni o decesso. Per prevenire infortuni o decesso in seguito a scossa elettrica, seguire le procedure di lockout/tagout e ingresso nel quadro elettrico dell'azienda.
3. Il livello sonoro è di 80 decibel o maggiore, per questo motivo occorre indossare protezione acustica quando si usano le pompe del Sistema a velocità superiori a 6000 giri/minuto.
4. Se personale non qualificato apre e lavora nei quadri elettrici, esiste il rischio di infortunio in seguito a scossa elettrica. Per prevenire infortuni dovuti a scossa elettrica, assicurarsi che solamente personale di manutenzione qualificato apra i quadri elettrici.
5. Solamente personale autorizzato da Repligen può eseguire interventi di riparazione, installazione e manutenzione nei quadri elettrici del Sistema.
6. Per assicurare l'uso sicuro e corretto, utilizzare accessori e parti di ricambio approvati o forniti da Repligen.
7. Prima di ispezionare o lavorare sul Sistema usando scale, controllare e seguire i regolamenti locali per la protezione da cadute.
8. Il Sistema deve essere spento quando si sostituiscono i fusibili, per prevenire rischi elettrici. Qualsiasi lavoro elettrico al di là dei collegamenti elettrici e della sostituzione dei fusibili deve essere completato esclusivamente da personale competente.
9. L'apertura dei percorsi di flusso senza averli prima lavati può causare infortuni dovuti all'esposizione a fluidi di processo dannosi. Per prevenire questo rischio, spurgare, lavare e decontaminare il Sistema prima di aprire i percorsi di flusso. Controllare sempre il valore della pressione nell'HMI del Sistema per confermare che sia stata ottenuta la depressurizzazione, prima di eseguire interventi di manutenzione.
10. Le pompe peristaltiche devono essere spente quando si sostituiscono i tubi o le teste pompanti per prevenire il rischio di stritolamento/schiacciamento.
11. Repligen non raccomanda l'uso di Perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per pulire il sistema KrosFlo.

## 4. Specifiche del sistema

**Tabella3. Specifiche delle caratteristiche/componenti del Sistema KrosFlo®**

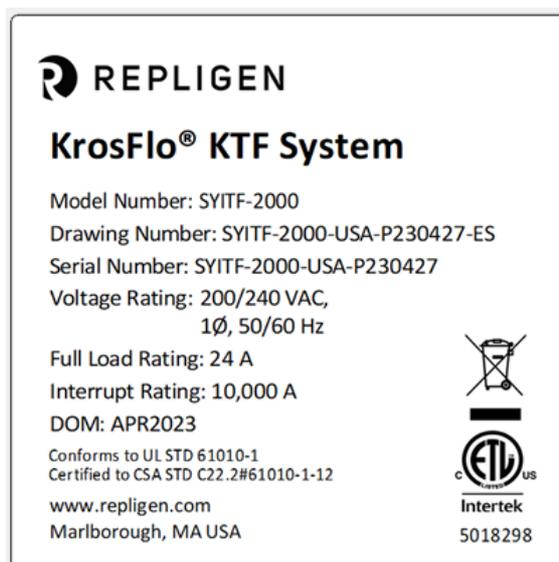
Caratteristica/Componente del Sistema KrosFlo®	Specifica
Volumi di processo tipici	30 L - 5000 L
Area di filtro massima	2 ciascuna fino a 17,2 m <sup>2</sup> (fibra cava) 2 ciascuna fino a 20 m <sup>2</sup> (Cassette)
Pompe di ricircolo	Fino a 2 Mag Lev (serie 100 - 2000)  Velocità massima configurabile per le pompe di ricircolo: 6500 giri/minuto
Portata	Ciascuna pompa fino a 85 LPM
Pressione massima	Fino a 2,5 Bar
Minimo volume retentato	200 mL – 6,0 L
Tubo	3/8 pollici DI - 1 pollice DI
Flussometri retentato	Flussometro a ultrasuoni clamp-on
Flussometri permeato	Flussometro clamp-on o a ultrasuoni a flusso continuo
Feed scale o segnale del Cliente (4 - 20 mA)	Fino a 5000 Kg+
Larghezza del cabinet	30 pollici (una o due pompe di ricircolo)
Controllo TMP	Non-invasivo/Non a contatto del prodotto
Sensori di pressione	PS 0,5 pollici, 1,0 pollici, e 1,38 pollici
Pompe ausiliari	Pompa peristaltica Tri-lobe SS
Controller logico programmabile	Allen Bradley
Software	AVEVA® System Platform (già Wonderware) <ul style="list-style-type: none"> <li>• AVEVA® InTouch</li> <li>• AVEVA® Historian</li> <li>• AVEVA® Historian Client</li> <li>• AVEVA® Application Server</li> <li>• Allen-Bradley® AVEVA® Operations Integration</li> </ul>
DeltaV	Connettività DeltaV supportata
GMP	21 CFR Part 11 Abilitato

**Tabella 4. Specifiche elettriche del Sistema KrosFlo®**

Modello Sistema KrosFlo®	Alimentazione richiesta
SYIPS/TF/DF-200	200-240 VAC ( $\pm 10\%$ ), Monofase (Neutro e Terra), 50/60 Hz, 20A
SYIPS/TF/DF-600	200-240 VAC ( $\pm 10\%$ ), Monofase (Neutro e Terra), 50/60 Hz, 20A
SYIPS/TF/DF-700	200-240 VAC ( $\pm 10\%$ ), Monofase (Neutro e Terra), 50/60 Hz, 20A
SYIPS/TF/DF-1000	200-240 VAC ( $\pm 10\%$ ), Monofase (Neutro e Terra), 50/60 Hz, 30A
SYIPS/TF/DF-1600	200-240 VAC ( $\pm 10\%$ ), Monofase (Neutro e Terra), 50/60 Hz, 30A
SYIPS/TF/DF-2000	200-240 VAC ( $\pm 10\%$ ), Monofase (Neutro e Terra), 50/60 Hz, 30A

**Nota:**

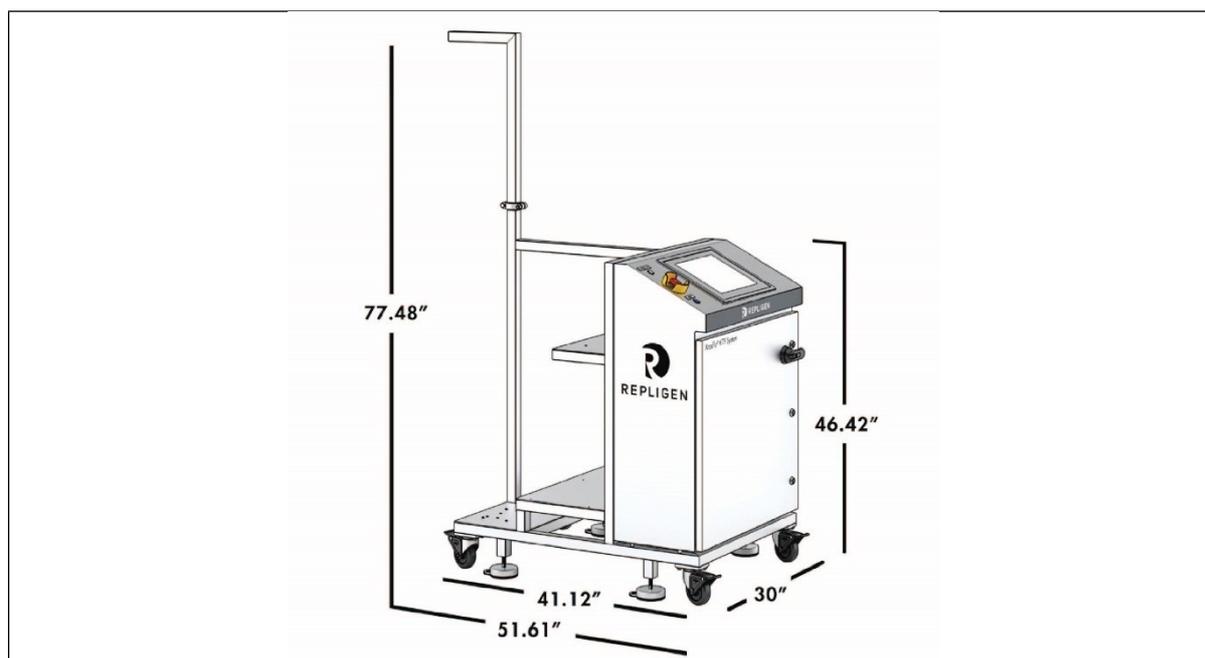
Nel seguito viene riportata una tipica etichetta di designazione del Sistema, che si trova sul retro del cabinet del controller. Prendere nota di tutte le classificazioni elettriche elencate e assicurarsi che siano conformi prima di usare il Sistema.

**Figura 1. Esempio di etichetta di designazione della macchina****Tabella 5. Specifiche ambientali del Sistema KrosFlo®**

Sistema KrosFlo®	Specifica
Peso del Sistema	300 lbs./135 Kg (approssimativamente)
Temperatura di esercizio	0 - 40° C/32 - 104° F
Umidità di esercizio	≤ 80%
Altitudine di esercizio	Fino a 2000 m
Grado di inquinamento	Grado di inquinamento 2
Resistenza chimica	Telaio e cabinet del controller: SS-304 Ruote: SS-304 e poliuretano Componenti del percorso di flusso: polipropilene, policarbonato, polisolfone e materiali C-Flex/Pharmapure
Ambiente previsto per l'utilizzo	Esclusivamente per l'uso in ambienti interni

## 5. Dimensioni del sistema

Figura 2. Dimensioni del Sistema KrosFlo®



### Modelli del cabinet del controller da 30-pollici:

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

## 6. Conformità alle direttive RoHS e RAEE



Repligen Corporation acquisisce ed utilizza solamente materiali conformi alla direttiva RoHS in tutte le linee di prodotti applicabili e ha soddisfatto i requisiti della direttiva UE in materia di RAEE, pile e accumulatori, registrandosi nei Paesi in cui importa.

Repligen Corporation ha inoltre scelto di unirsi ai Sistemi collettivi RAEE, pile e accumulatori, in alcuni Paesi per aiutare a gestire i resi del cliente a fine vita.

La presenza dell'etichetta con il simbolo del bidone su ruote barrato su questo prodotto indica che il prodotto contiene materiali elettrici o elettronici che potrebbero essere dannosi e porre un rischio per la salute umana e l'ambiente se i rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) non sono gestiti correttamente.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche e le pile devono essere smaltite correttamente, separatamente da flussi di rifiuti ordinari non differenziati. Dato che la legislazione e le strutture di smaltimento possono variare negli stati membri dell'Unione europea, si prega di contattare Repligen Corporation ([customerserviceus@repligen.com](mailto:customerserviceus@repligen.com)) per maggiori informazioni sullo smaltimento di prodotti con l'etichetta del simbolo del bidone su ruote barrato.

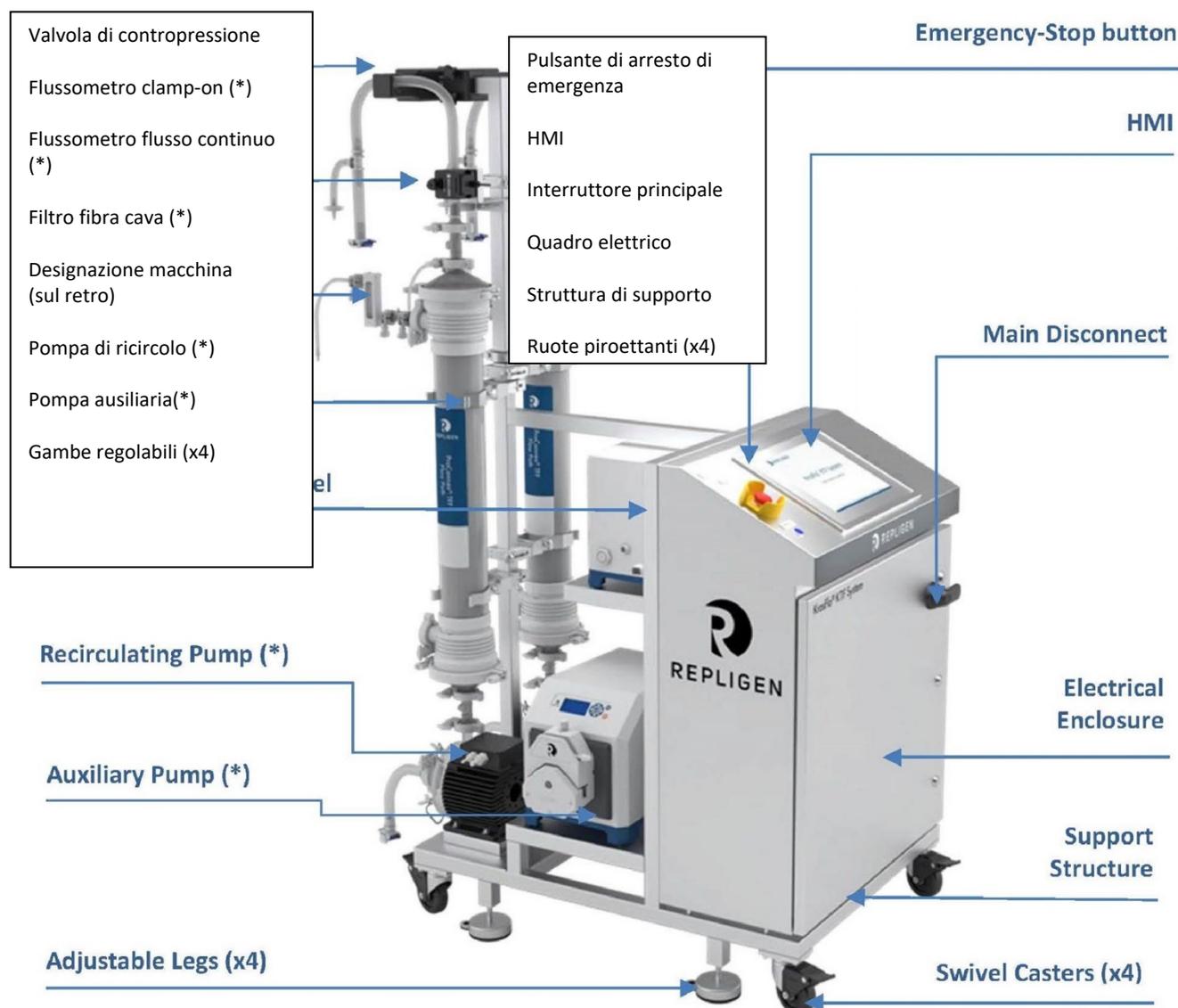
Per lo smaltimento in Paesi non membri dell'Unione Europea. Questo simbolo è valido solamente nell'Unione europea (UE). Se si desidera smaltire questo prodotto, si prega di contattare le autorità locali per il metodo di smaltimento corretto.

## 7. Descrizione generale del Sistema

### 7.1 Sistema principale

Nel seguito viene inclusa una descrizione generale del Sistema tipico.

**Figura 3. Descrizione generale del Sistema KrosFlo®**



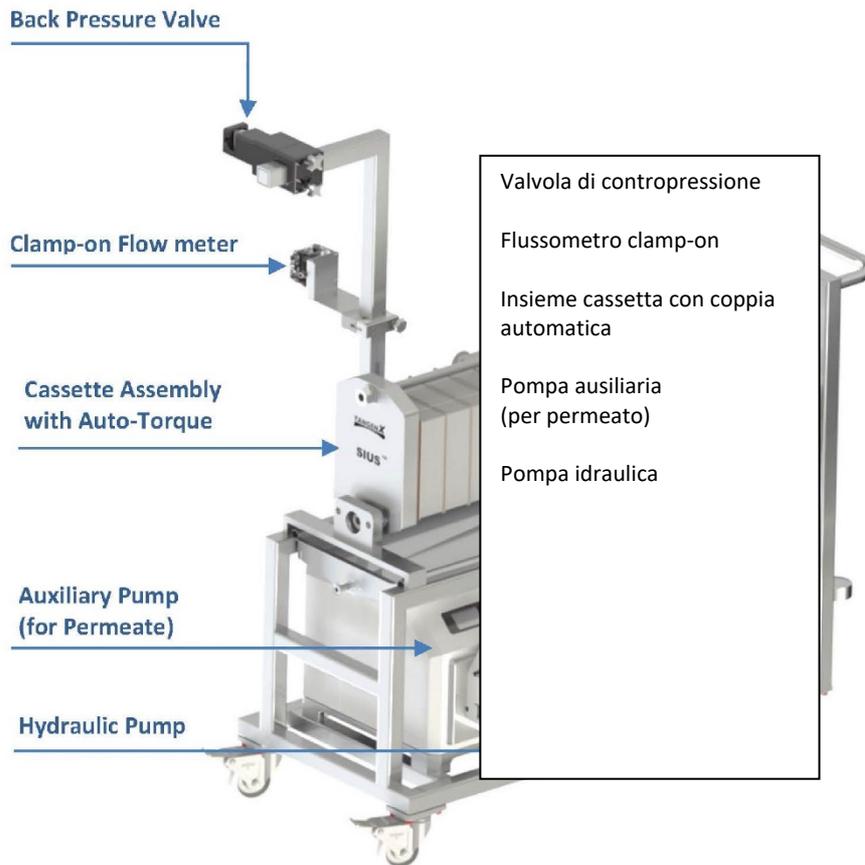
**Nota:**

(\*) Le specifiche e la quantità di questi componenti possono differire in base alla configurazione del Sistema.

(\*\*) Il Sistema potrebbe essere fornito con altri kit e carrelli come bilance, carrelli di cassette, serbatoi ecc. Consultare le Guide per l'utente del componente individuale per maggiori informazioni.

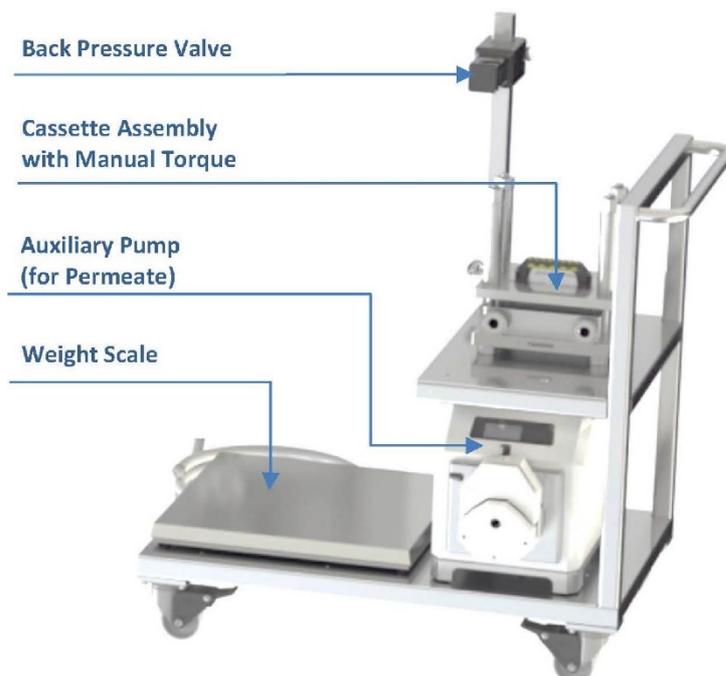
## 7.2 Carrello porta-cassetta (opzionale)

Figura 4. Carrello porta cassetta opzionale



## 7.3 Carrello ausiliare (opzionale)

Figura 5. Carrello ausiliare opzionale



Valvola di contropressione

Insieme cassetta con coppia manuale

Pompa ausiliaria (per permeato)

Bilancia

## 8. Disimballaggio del Sistema



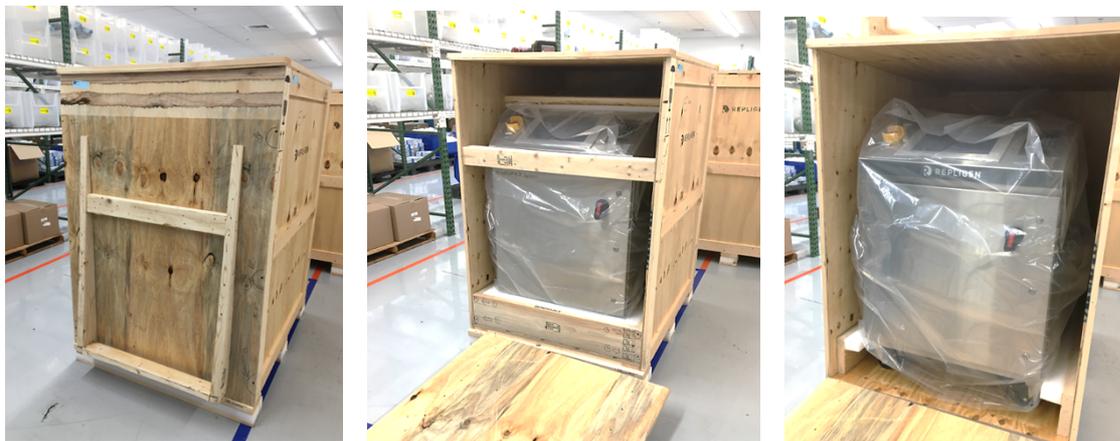
**AVVERTENZA** – Fare riferimento alla sezione 3 per le Precauzioni di sicurezza.

Il Sistema KrosFlo deve essere disimballato e installato esclusivamente da personale preparato.

Non tentare di sollevare il Sistema. Il Sistema deve essere spostato solamente facendolo scorrere con cura sulle sue ruote. La cassa di trasporto del Sistema include una rampa integrale che consente di estrarre il sistema facendolo scorrere sulle ruote.

Eeguire le operazioni ad alto livello qui di seguito per disimballare il Sistema KrosFlo:

1. Verificare che tutte le scatole siano state ricevute. La cassa di legno contiene il Sistema.
2. Collocare le forche del carrello elevatore sotto la cassa in una posizione centrale, e trasportare il Sistema vicino alla zona prevista per il suo uso.
3. Svitare e rimuovere il pannello frontale (il pannello con la rampa incorporata).
4. Porre a terra con prudenza il pannello, vicino alla cassa. Questo pannello fungerà da rampa.
5. Svitare e rimuovere tre barre di rinforzo dalla cassa.



6. Sbloccare le due ruote anteriori del Sistema.
7. Estrarre con cura il Sistema dalla cassa e spostarlo fuori della rampa (questa operazione deve essere eseguita da due persone).
8. Scartare il Sistema.
9. Verificare ad occhio che non vi siano danni di spedizione. Se individuati, notificare immediatamente Repligen.
10. Estendere i piedi di livellamento e regolarli fino a quando il Sistema non sia propriamente livellato.
11. Controllare che i componenti siano rigidi e ben fissati ai relativi supporti, assicurandosi che la vibrazione durante la spedizione non li abbia allentati.

**Nota:**

- Componenti separati come pompe ausiliari, valvole di contropressione, flussometri, e altre parti varie sono imballati a parte in diverse scatole di cartone.
- Aprire tutte le scatole e controllare che siano stati ricevuti tutti i componenti.



## 9. Installazione meccanica

Il Sistema KrosFlo è di dimensioni compatte e richiede solamente una piccola area pulita (circa 3m x 3m/10 ft. x 20 ft.) per il montaggio. Non sono necessari attrezzi per montare il Sistema, ma occorre disporre di alcuni attrezzi di base, come un avvitatore pneumatico, pinze e cacciaviti per estrarre il Sistema dalla cassa.

Alcuni dei componenti principali sopra elencati sono montati sul carrello. Gli altri componenti possono essere estratti dalle scatole e installati sul carrello per l'uso nel processo.



**AVVERTENZA** – Fare riferimento alla sezione 3 per le Precauzioni di sicurezza

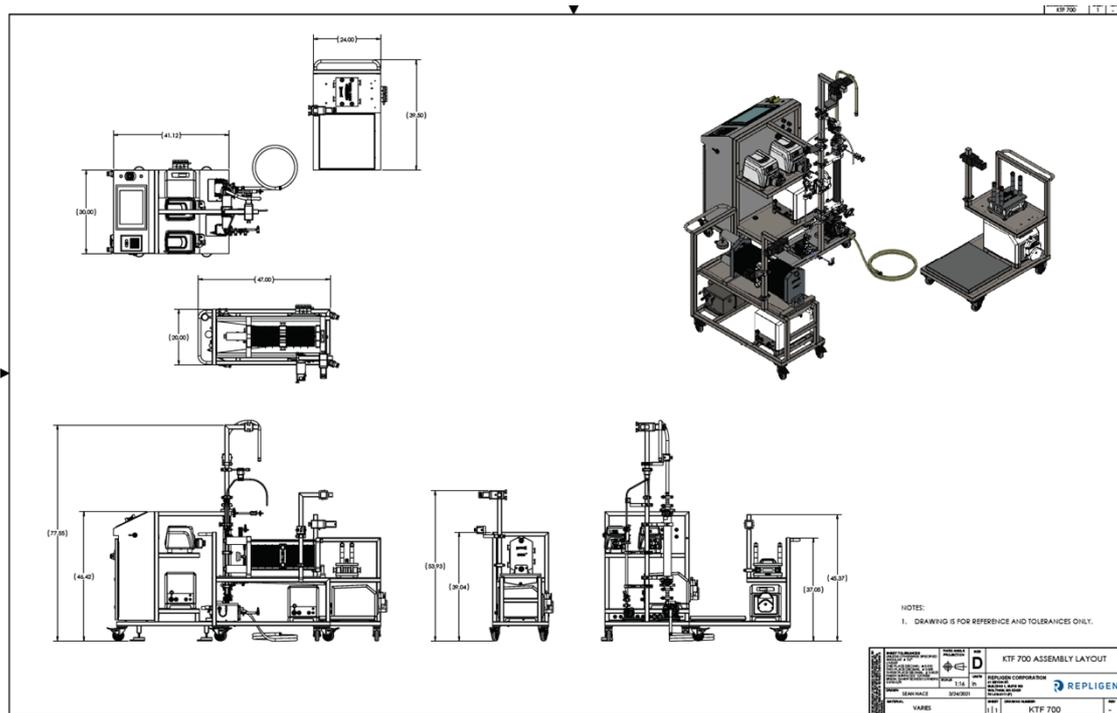


**AVVERTENZA** – Non inserire in rete o introdurre elettricità nel Sistema durante il Montaggio meccanico.

### 9.1 Montaggio del Sistema principale

Eseguire queste operazioni ad alto livello per montare e installare il Sistema principale:

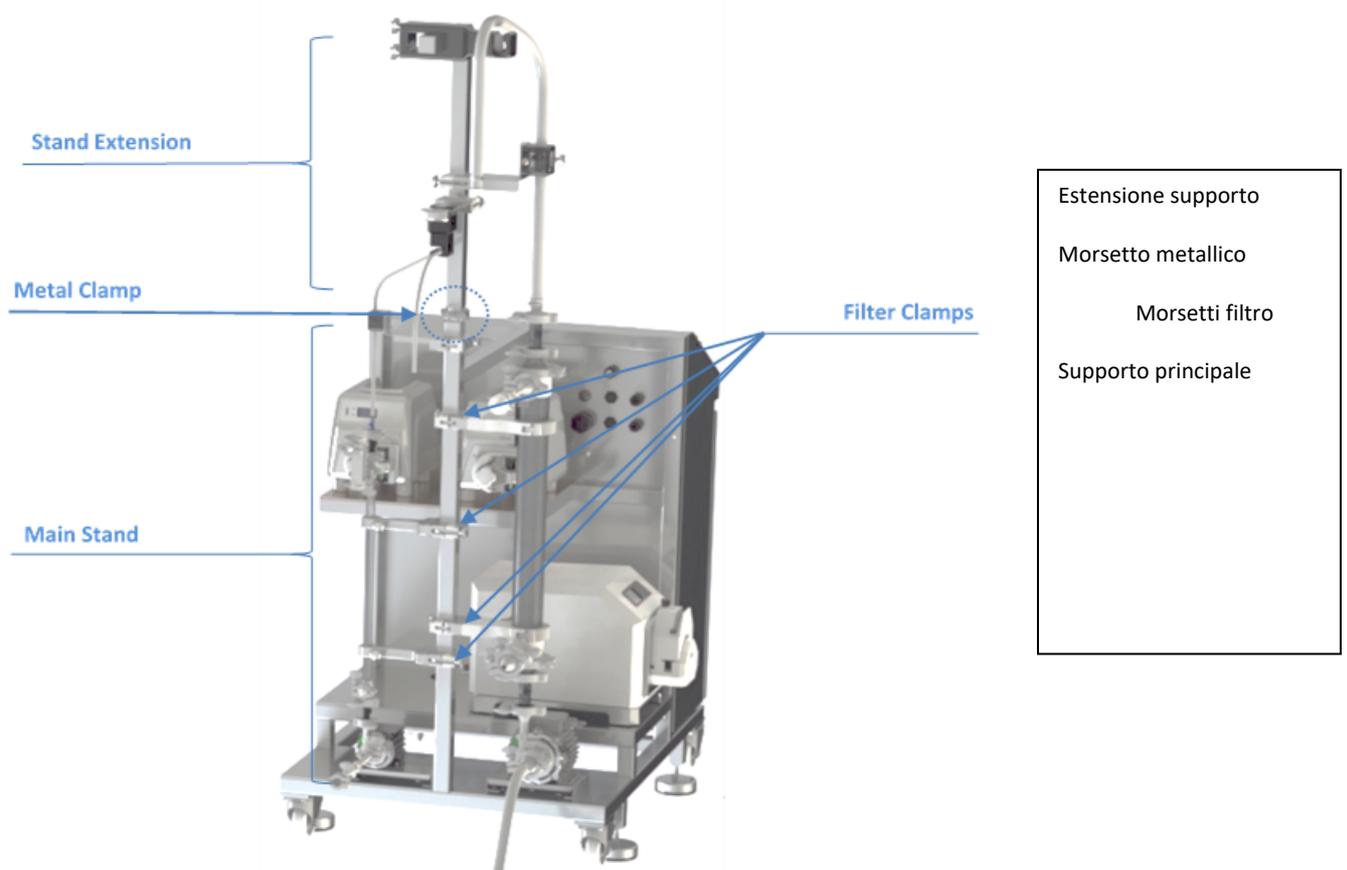
1. Estrarre dalla cassa il Sistema e rimuovere tutto il materiale di imballaggio dai componenti del Sistema.
2. Fare riferimento al disegno di Disposizione generale del Sistema per verificare la posizione relativa di tutti i componenti.



3. Rimuovere la prolunga del supporto dal telaio.
4. Collocare una guarnizione di gomma nera fra la prolunga del supporto e il Supporto principale.
5. Attaccare la prolunga del supporto.
6. Fissare la prolunga con il morsetto metallico in dotazione e serrare a mano o con una chiave.
7. Individuare e attaccare le staffe del filtro appropriate al telaio.
8. Collocare le pompe del buffer nel telaio inferiore del carrello.

**Nota:**

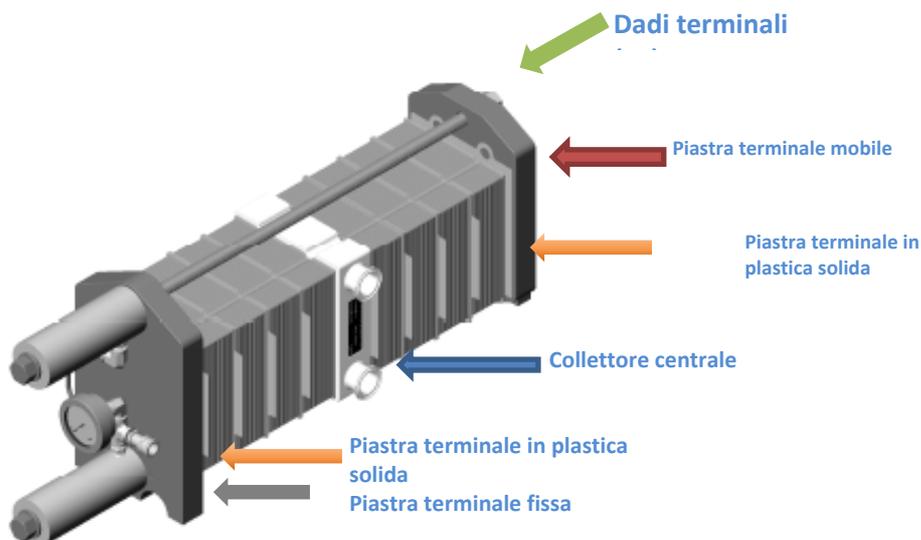
- La o le pompe di ricircolo sono fornite già montate.

**Figura 6. Insieme del supporto della pompa**

## 9.2 Insieme del porta cassetta (opzionale)

### 9.2.1 Installazione delle cassette

Figura 7. Installazione della cassetta



Per installare le cassette nel supporto:

1. Come prima cosa, collocare il Collettore centrale monouso nel supporto. (**Freccia blu**)

**Nota:**

- Le porte di alimentazione e del retentato devono essere di fronte alla pompa di ricircolo principale del Sistema.
- Le porte sono etichettate chiaramente.

2. Estrarre correttamente e uniformemente i 2 dadi terminali (**Freccia verde**) allentandoli alla lunghezza appropriata per tutte le cassette richieste su ciascun lato.

**Nota:**

- Se si usa solamente una cassetta, deve essere collocata sul lato fisso o l'estremità del pistone (sinistra), seguita dal Collettore centrale.

3. Aggiungere cassette dalla piastra terminale fissa (**Freccia grigia**) verso il Collettore centrale.
  - a. Iniziare con la Piastra terminale di plastica solida (**Freccia arancione**) contro il lato di fronte al metallo.
  - b. Quindi aggiungere un blocco cassetta.
  - c. Bagnare la guarnizione, quindi installarla di fianco al blocco cassetta.
  - d. Ripetere i punti b) e c) qui sopra fino ad installare il numero di cassette richiesto.

**Nota:**

- Deve essere bagnata e installata una guarnizione fra una cassetta e il Collettore centrale.
- Le guarnizioni devono essere allineate con cura e non devono bloccare i canali sulle cassette.

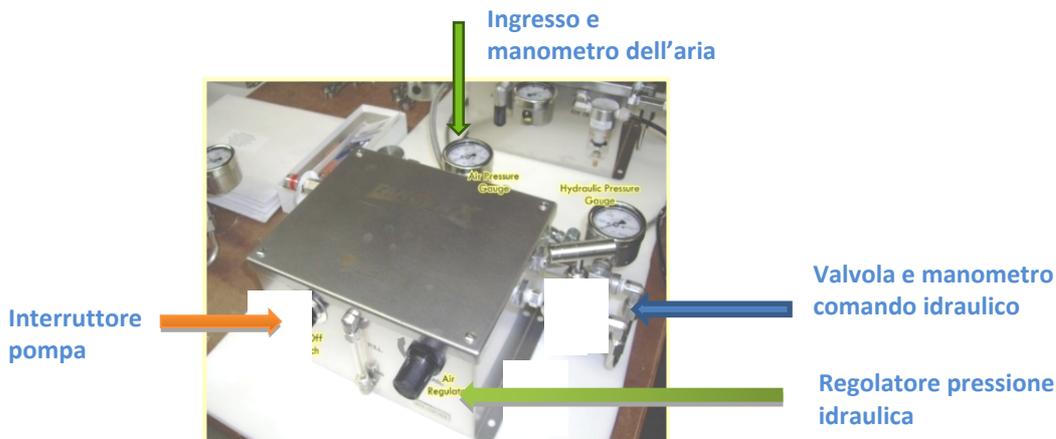
4. Ripetere tutte le operazioni al punto 3) sulla piastra terminale mobile (**Freccia rossa**), per ottenere un numero uguale di "blocchi" membrana su ciascun lato del Collettore centrale.

**Nota:**

- Installare un'altra piastra terminale di plastica solida fra la piastra terminale mobile e un blocco cassetta.
5. Far scorrere la piastra terminale mobile (**Freccia rossa**) contro le cassette, il più vicino possibile.
  6. Serrare i due dadi terminali (**Freccia verde**), lasciando uno spazio di circa 6,3 mm fra i dadi e la piastra terminale.

## 9.2.2 Preparazione della pompa idraulica

Figura 8. Componenti della pompa idraulica



Per preparare la pompa idraulica (anche chiamata Coppia automatica):

1. Assicurarsi che l'interruttore della pompa (**Freccia arancione**) sia in posizione disattivata.
2. Assicurarsi che la valvola idraulica (**Freccia blu**) sia in posizione "chiusa" ruotandola in senso orario.
3. Assicurarsi che un tubo flessibile idraulico sia installato saldamente fra la Pompa idraulica e l'insieme della cassetta.
4. Collegare l'aria compressa all'ingresso dell'aria (**Freccia rossa**).

Coppia:

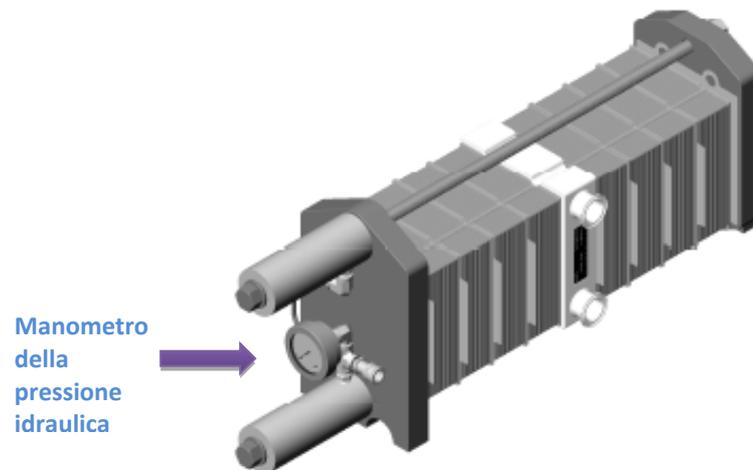


**AVVERTENZA** – Fare molta attenzione ad evitare rischi di stritolamento o schiacciamento durante la coppia.

5. Tirare la manopola di controllo del regolatore (**Freccia verde**) e ruotarlo in senso antiorario per resettare la pressione idraulica.
6. Introdurre aria compressa nell'ingresso dell'aria (**Freccia rossa**). Controllare che la pressione sul manometro sia 60-100 psig.
7. Spostare l'interruttore della Pompa in posizione attivata (**Freccia arancione**).
8. Aprire la valvola idraulica (**Freccia blu**) ruotandola in senso antiorario.
9. Tirare la manopola del controllo del regolatore (**Freccia verde**) e ruotarla in senso orario per aumentare la pressione idraulica.

**Nota:**

Controllare i valori della pressione idraulica sui manometri posti sulla pompa idraulica (**Freccia blu**) o sull'insieme della cassetta (**Freccia viola**). Questi due valori dovrebbero corrispondere.



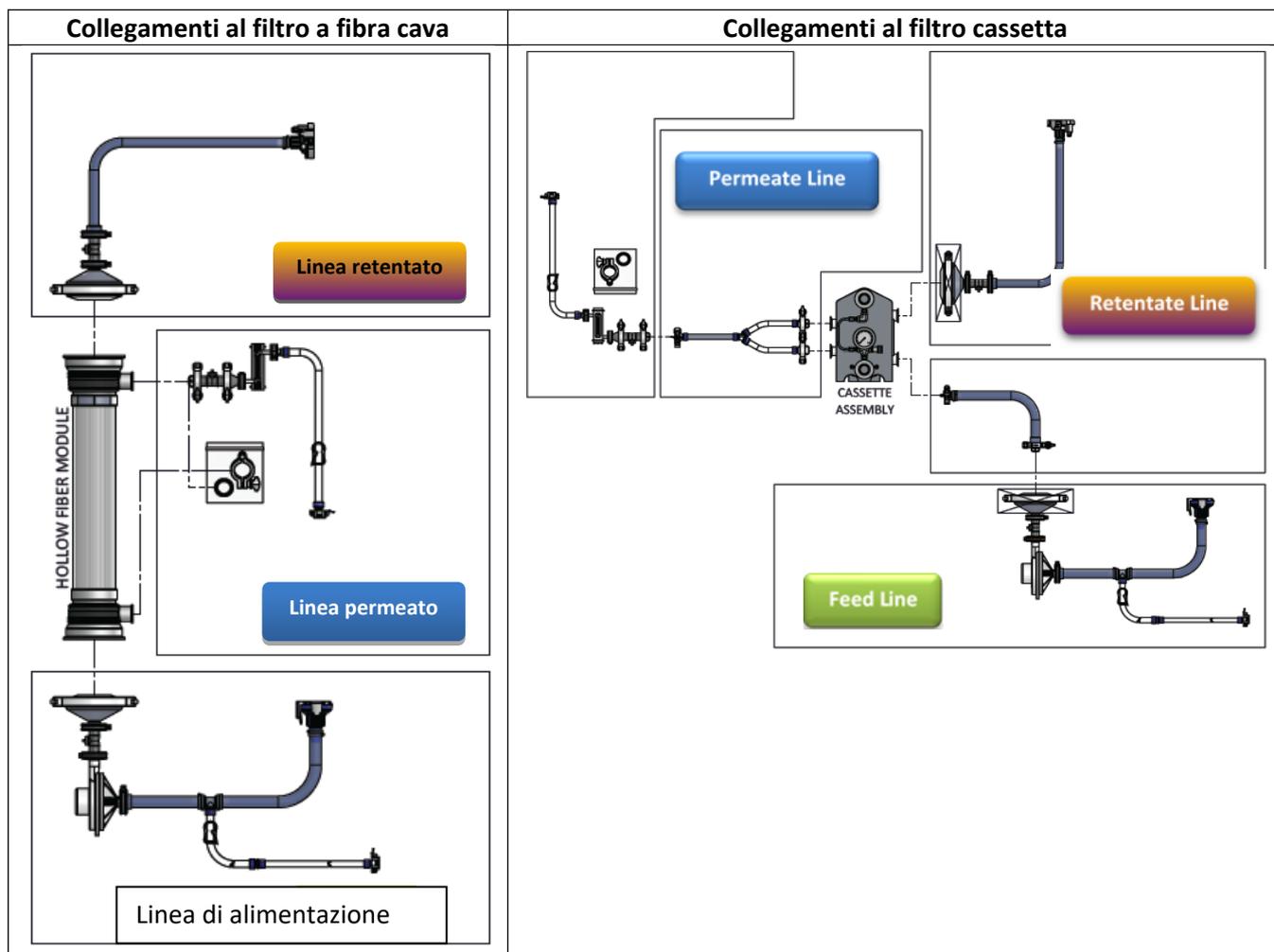
Qui sotto sono elencate alcune pressioni raccomandate. Fare riferimento alle schede tecniche del Produttore per maggiori informazioni.

Marca cassetta	Pressione suggerita
TangenX	1200 psig
Millipore	1800 psig
Pall	1200 psig
Sartorius	1300 psig

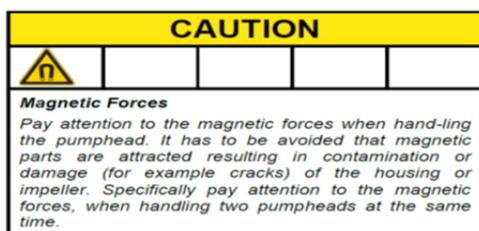
### 9.3 Insieme percorso di flusso monouso

Nel seguito viene descritto un percorso di flusso tipico con connessioni opzionali ai Filtri a fibra cava o Cassetta.

Figura 9. Percorso di flusso tipico con collegamenti al filtro a fibra cava e cassetta



#### 9.3.1 Preparazione e collegamenti della pompa di ricircolo



Eeguire le operazioni qui sotto ad alto livello per installare e montare il percorso di flusso monouso:

1. Rimuovere il materiale di imballaggio della testa pompante monouso, che contiene una coppetta di plastica e una grande guarnizione metallica.
2. Allineare la testa pompante ai fori di montaggio dei dadi ad alette e all'alloggiamento della pompa (**Freccia blu**).

Il perno di blocco scatterà in posizione quando la testa pompante è orientata correttamente rispetto al motore.

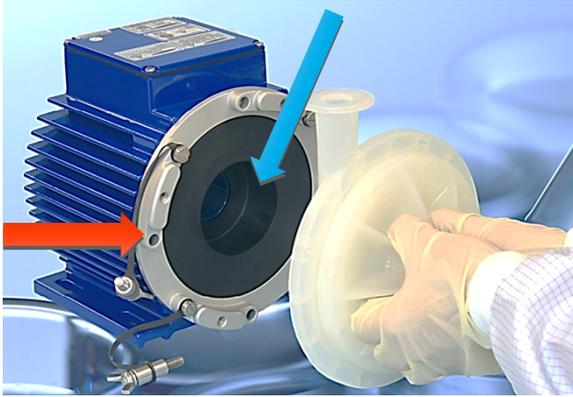
**Nota:**

- Una forte forza magnetica tirerà improvvisamente la testa pompante nell'alloggiamento del motore. Fare attenzione a non schiacciarsi il dito fra la testa pompante e il motore.
- Per evitare che le fasce di gomma si aggroviglino, spostarle in un punto sicuro durante questa operazione.

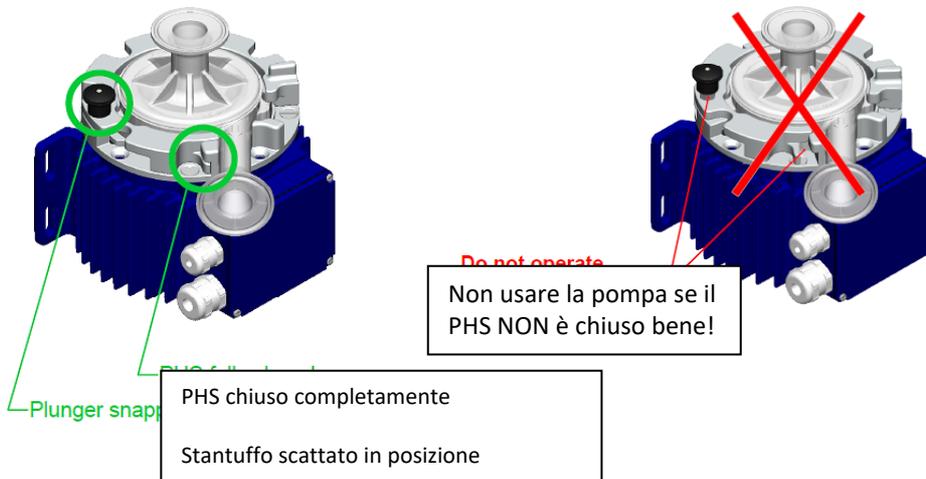
3. Usare viti di ritenzione per fissare le teste pompanti al motore

**Nota:**

È sufficiente serrare a mano, poiché le viti sono usate solamente per mantenere in posizione la testa pompante. Se si stringono eccessivamente queste viti, si possono causare danni.



4. In alternativa, se la pompa dispone di un alloggiamento della testa, ruotare l'anello in alto in senso antiorario fino a quando lo stantuffo non scatta in posizione e l'alloggiamento della testa pompante (Pump Head Socket, PHS), non è chiuso bene.



**Se si usa il filtro a fibra cava (procedere nel seguente modo):**

1. Individuare i due morsetti neri sul Supporto e aprirli.
2. Allineare i seguenti componenti:
  - Uscita della testa pompante di ricircolo.
  - Ingresso dell'insieme del filtro a fibra cava.
  - Centri di due morsetti.

**Nota:**

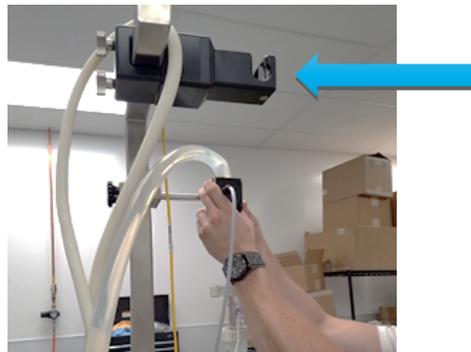
- Assicurarsi che i due morsetti siano fissati alla sezione trasparente dell'alloggiamento, non ai raccordi terminali.
3. Chiudere i morsetti, uno dopo l'altro.

**Nota:**

- Controllare il filtro e la pompa prima di serrare in posizione i morsetti. Non dovrebbero esservi sollecitazioni sul filtro, il sensore di pressione o i collegamenti della pompa.
  - Assicurarsi che la pompa non sia inclinata o tirata fuori centro, per evitare di compromettere l'integrità della configurazione.
  - Controllare e serrare a mano i trimorsetti sull'insieme.
4. Aprire lo "sportello" del flussometro, inserire il tubo nel canale. Far scorrere il retentato attraverso il flussometro (**Freccia rossa**). Assicurarsi che il tubo sia pulito e senza detriti.

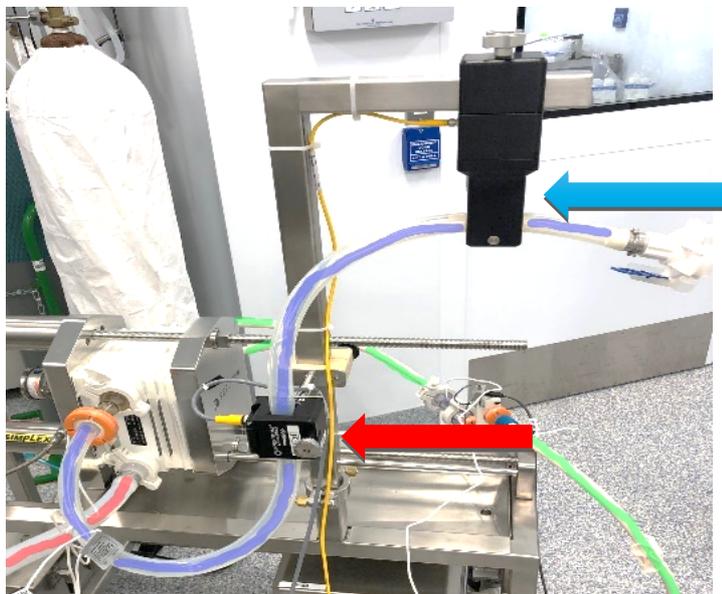
**Nota:**

- Lasciare 10 - 15 cm di sezione di tubo diritta su ciascun lato del flussometro.
  - Assicurarsi che la freccia di direzione del flusso del tubo sul flussometro punti verso l'alto.
5. Collocare il tubo di retentato attraverso la parte aperta della valvola di contropressione, spingendo il tubo nella valvola e assicurandosi che sia inserito a fondo nella cavità della valvola (**Freccia blu**)

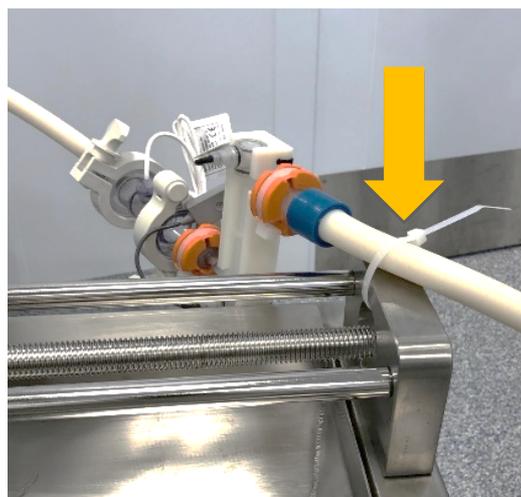
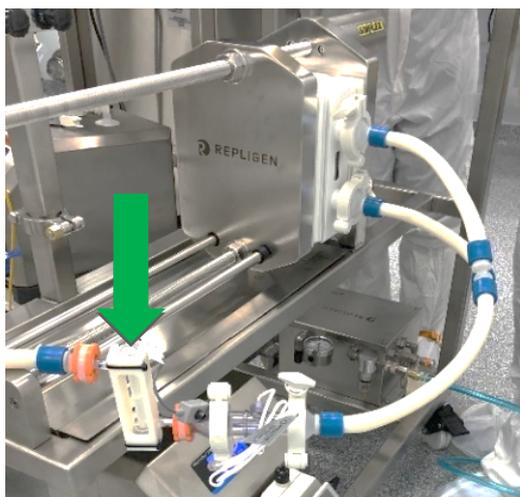


**Se si usa il filtro cassetta (procedere nel seguente modo):**

1. Assicurarsi che l'insieme della cassetta sia preparato adeguatamente alla coppia corretta.
2. Aprire lo "sportello" del flussometro, inserire il tubo nel canale. Far scorrere il retentato attraverso il flussometro (**Freccia rossa**). Assicurarsi che il tubo sia pulito e senza detriti.
3. Posizionare il tubo del retentato attraverso la parte aperta della valvola di contropressione, spingendo il tubo nella valvola e assicurandosi che sia inserito bene nell'incavo della valvola (**Freccia blu**).



4. Assicurarsi che il flussometro ultrasonico a flusso continuo sia in posizione verticale, con l'uscita in alto, in modo che bolle d'aria non siano intrappolate nel flussometro (**Freccia verde**).
5. Fissare il flussometro, legandolo alla piastra di base del porta cassetta (**Freccia arancione**).

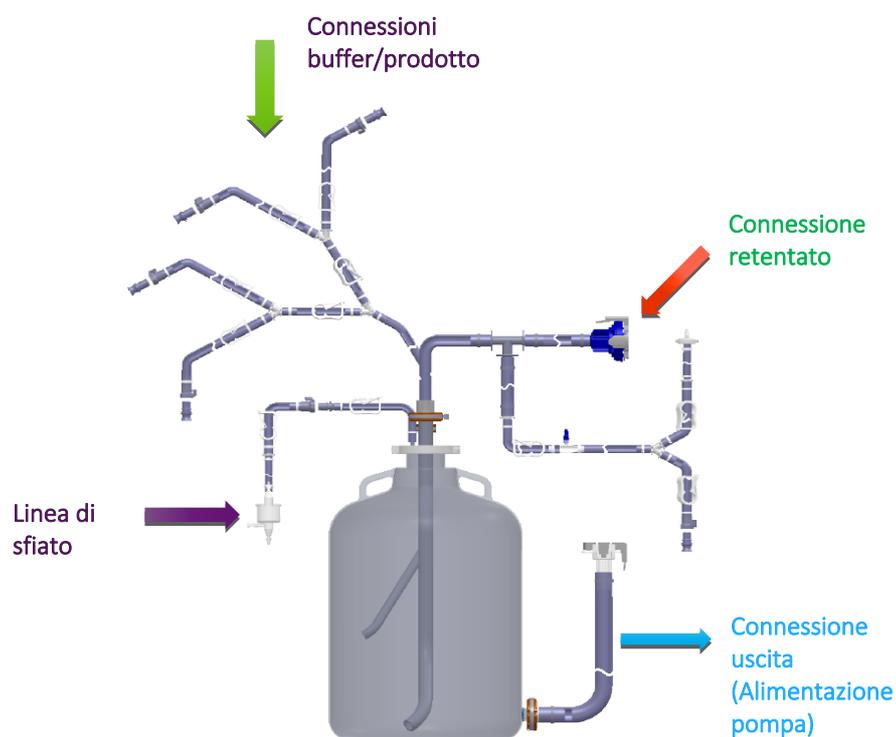


### 9.3.2 Connessioni della Cassa di alimento/Serbatoio

Qui di seguito viene descritta una tipica Cassa di alimento o Serbatoio:

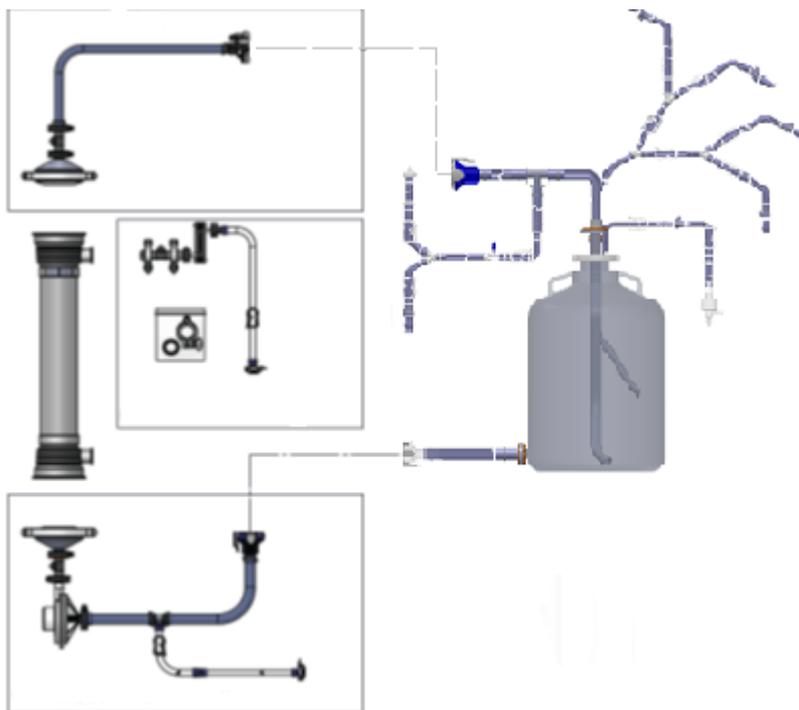
- Il tubo in basso è il tubo di alimentazione della pompa.
- Il tubo pescante curvo è il tubo del retentato/ritorno che dovrebbe essere ruotato verso la parete del serbatoio per ridurre al minimo la schiuma e amplificare la miscelatura.
- Il Buffer/Prodotto entra attraverso la porta nella parte superiore del cappuccio.
- La linea di sfiato è connessa a un filtro. Questo filtro deve essere di dimensioni appropriate per ridurre al minimo il vuoto che potrebbe influire sulla valvola di controllo della pressione transmembrana e la portata del permeato.

**Figura 10. Connessioni tipiche della Cassa di alimento o Serbatoio**

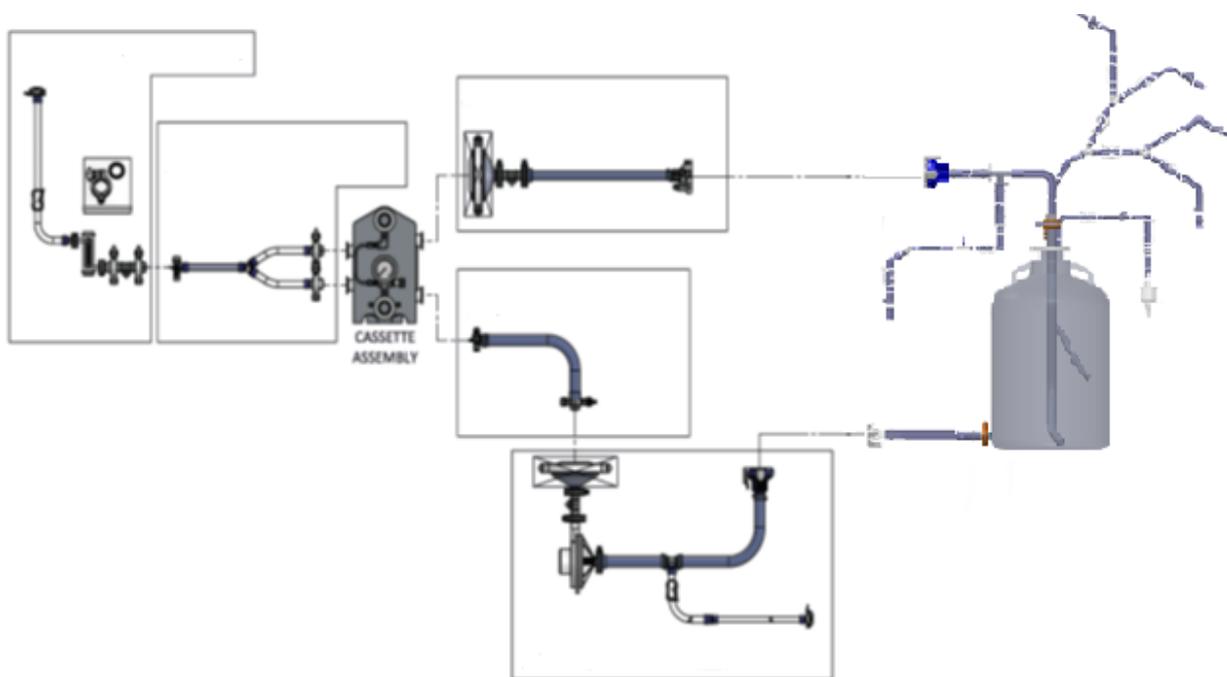


- I diagrammi delle connessioni tipiche della Cassa di alimento/Serbatoio al Sistema KrosFlo sono inclusi qui di seguito:

**Se si usa il filtro a fibra cava:**



**Se si usa il filtro cassetta:**



### 9.3.3 Installazione del tubo della pompa ausiliaria

**CAUTION**

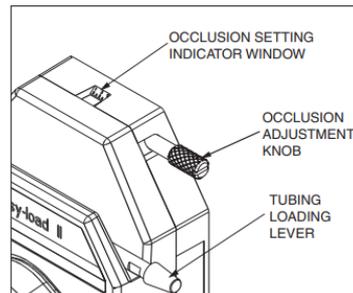
Assicurarsi che il tubo sia appropriato alle portate del processo e alla pompa.

**CAUTION**

Assicurarsi che la rotazione della pompa corrisponda alla direzione del flusso

**Nota:**

- La seguente procedura di installazione del tubo è prevista per le pompe MasterFlex I/P con teste pompanti standard. Per pompe di altri modelli/produttori o altre teste pompanti, consultare la documentazione per l'uso del produttore.
- Impostare la manopola di regolazione dell'occlusione su "1".
  - Aprire la testa pompante ruotando la leva di installazione a sinistra.



FINESTRA INDICATORE IMPOSTAZIONE DI OCCLUSIONE

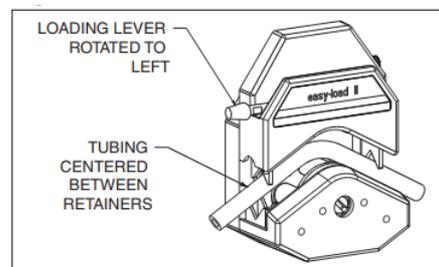
MANOPOLA DI REGOLAZIONE OCCLUSIONE

LEVA DI INSTALLAZIONE TUBO

- Collocare il tubo al centro dei rulli con la testa pompante IP e usare la leva nella parte superiore della testa pompante per chiudere.

**Nota:**

- La sezione di tubo che va all'ingresso della pompa dovrebbe essere il più corta possibile (meno di 2 metri). Assicurarsi che il tubo sia al centro dei fermi e non schiacciato dai fermi.

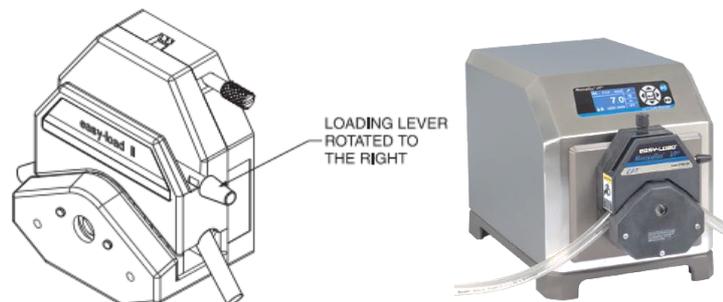


LEVA DI INSTALLAZIONE RUOTATA A SINISTRA

TUBO AL CENTRO DEI FERMI

- Chiudere la testa pompante ruotando la leva di installazione a destra.

LEVA DI INSTALLAZIONE RUOTATA A DESTRA



- Regolare l'impostazione dell'occlusione su "3" per il funzionamento normale, "4" o "5" per una maggiore pressione della testa pompante o se si richiede una maggiore aspirazione.

**Nota:**

- La manopola di occlusione tende a incastrarsi a causa di sali, controllarla e pulirla di frequente.

## 10. Installazione elettrica

Tutte le connessioni elettriche sono completate con le spine e prese sul retro del cabinet del controller.

### CAUTION

Quando si collegano i cavi, assicurarsi che le targhette dei componenti e le etichette dei cavi corrispondano.

### 10.1 Cavi del sensore e di comunicazione

#### 10.1.1 Sensori di pressione

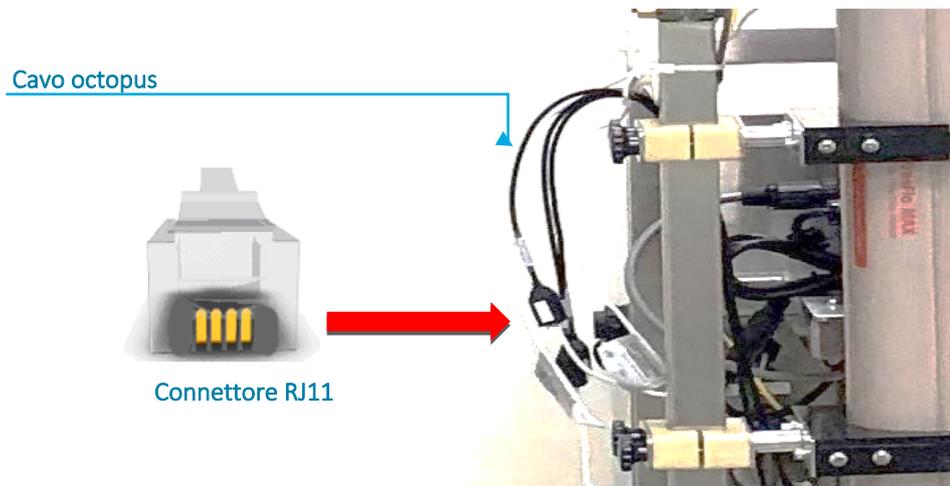
Sensori/trasmittitori di pressione in polisulfone sono inclusi come parte del percorso di flusso sterile monouso ProConnex® spedito con il Sistema.



In genere, vi sono tre sensori di pressione, uno sul Sistema, uno sulla linea di alimentazione, uno sulla linea del retentato e uno sulla linea del permeato.

Ciascun trasmettitore di pressione termina con un connettore RJ-11 (simile a un connettore telefonico (**Freccia rossa**)).

1. Individuare le etichette sul cavo octopus e inserire i connettori designati nelle spine etichettate.
2. Assicurarsi che i tre sensori di pressione siano tutti collegati, per ciascun percorso di flusso, uno sulla linea di alimentazione del filtro, uno sulla linea del retentato e uno sulla linea del permeato.



### 10.1.2 Installazione della protezione di ferrite per i sensori di pressione

Una protezione di ferrite (P/N 3000541) viene fornita per ciascun sensore di pressione per proteggerlo da possibili interferenze elettromagnetiche (EMI). Si raccomanda di installare la protezione di ferrite su ciascun percorso di flusso per proteggere il sensore di pressione da interferenze elettromagnetiche.

Per installare la protezione di ferrite del sensore di pressione sul percorso di flusso:

1. Collocare la protezione di ferrite il più vicino possibile al sensore di pressione del percorso di flusso assicurandosi che il tubo sia abbastanza lungo da avvolgersi attorno alla protezione di ferrite.
2. Aprire la protezione di ferrite.



3. Inserire il cavo del sensore di pressione del percorso di flusso nella protezione.



4. Avvolgere il cavo attorno alla protezione.



5. Chiudere la protezione.



La protezione di ferrite e il sensore di pressione installati sono raffigurati qui sotto.



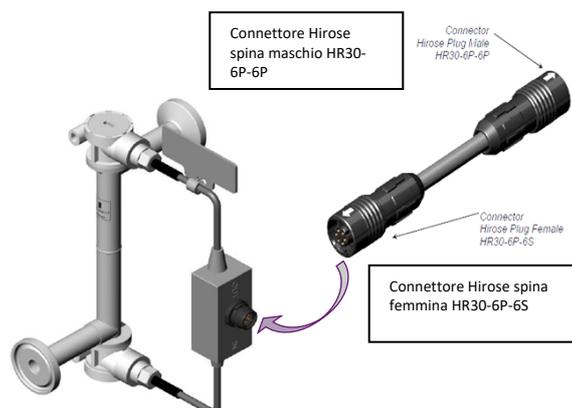
### 10.1.3 Installazione dei sensori di flusso permeato

Un sensore di flusso permeato a flusso continuo è incluso come parte del percorso di flusso sterile monouso ProConnex® (Modulo Sacchetto Tubo - MBT) spedito con il Sistema.

1. Allineare la freccia bianca sul cavo con il puntino bianco sul trasmettitore di flusso.
2. Con il collarino tirato indietro, far scorrere il connettore in posizione.
3. Spingere il collarino in avanti per bloccare il connettore in posizione. Questo collegamento è ad attacco rapido.

**Nota:**

- Usare le prolunghe del cavo, se necessario.
- Prima di scollegare, tirare indietro il collarino.

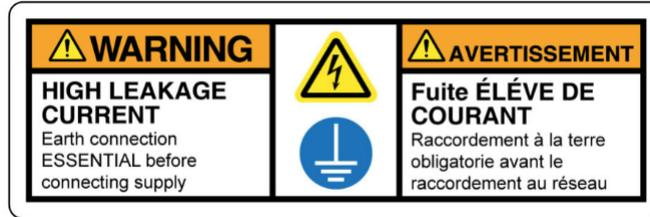


### 10.1.4 Altri cavi del sensore e di comunicazione

Inserire le spine del sensore nelle prese apposite. In base alle configurazioni del Sistema, questi collegamenti potrebbero includere:

- Flussometri
- Comunicazione della pompa
- Ingressi esterni dai serbatoi di permeato o dai bioreattori.
- Bilance integrate
- Cavi ethernet.
- Sensori di conduttività
- Sensori di torbidità

### 10.1.5 Collegamento dei cavi di alimentazione del Sistema



**AVVERTENZA** – Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solamente alla rete in corrente alternata con messa a terra protettiva mediante un connettore twist lock. Non sono consentite modifiche di questa apparecchiatura.

**AVVERTENZA** – Non inserire in rete o introdurre elettricità nel Sistema fino a quando non viene indicato.

#### Nota:

- Il cavo di alimentazione del Sistema KrosFlo viene spedito senza un connettore di alimentazione attaccato al cavo di alimentazione.
- Fissare un connettore di alimentazione appropriato per l'alimentazione di rete locale al cavo di alimentazione del Sistema KrosFlo (un cavo a tre fili, SJOOW, 12 AWG).

Per completare i collegamenti elettrici del Sistema :

1. Per le pompe sul pattino principale, collegare i connettori di alimentazione al pannello.
2. Per le pompe sui pattini ausiliari, collegare i connettori di alimentazione alle prese di alimentazione esterne.
3. Connettere il **cavo di alimentazione del pannello principale** a una presa elettrica idonea. (La sezione 4 include le classificazioni).

## 11. Uso dell'HMI del Sistema

### 11.1 Descrizione generale dell'Interfaccia uomo-macchina (HMI)

Il sistema operativo del Sistema KrosFlo è un programma AVEVA® (Wonderware) - installato su un touchscreen HMI PC. Il programma include cinque schermate principali – **Home**, **Process** (Operativo), **Alarms (Allarmi)**, **Settings (Impostazioni)**, e **Diagnostics (Diagnostica)**. La navigazione nella schermata viene effettuata mediante i pulsanti nella barra di navigazione nell'angolo in alto a sinistra di ciascuna schermata principale. Basta toccare il pulsante per passare alla schermata desiderata.

Per terminare una sessione, selezionare il pulsante Logout, per uscire dall'HMI, quindi chiudere il programma HMI prima di spegnere il computer.

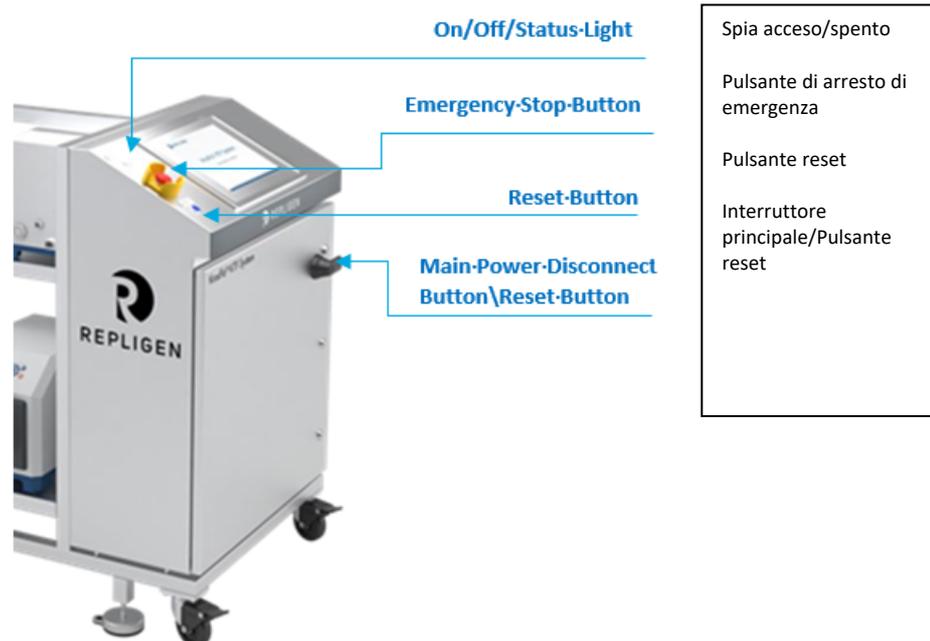
Dopo un periodo configurabile (0 - 10 minuti) di inattività HMI, l'utente sarà scollegato e dovrà accedere nuovamente per poter riprendere le operazioni usando l'HMI.

#### Nota:

Si noti che le schermate HMI di esempio qui di seguito potrebbero non corrispondere esattamente alla schermata HMI fornita con il particolare sistema installato, ma le funzioni descritte saranno comunque presenti e il layout generale della schermata (sinistra, destra, alto, basso) sarà lo stesso.

## 11.2 Avviamento

Il Sistema KrosFlo è pronto per l'uso una volta completati tutti gli interventi di installazione meccanica ed elettrica.



Per avviare il Sistema:

1. Assicurarsi che il pulsante di arresto di emergenza sia tirato FUORI (disattivato).
2. Ruotare l'interruttore principale di 90 gradi in senso orario.
3. Il computer si accende e il software di controllo si carica automaticamente.
4. Premere il pulsante Reset sul quadro di comando.
5. Una volta avviato il computer, il sistema è impostato in modo da accedere automaticamente a un account con nome speciale senza interventi da parte dell'utente.
6. Se è richiesto l'accesso da parte di un diverso utente, attendere che il sistema si avvii completamente ed effettui l'accesso, quindi usare la funzione di logout del Secure Desktop per uscire dalla sessione dell'utente e ritornare alla Schermata di login di Windows.
7. Una volta avviato il PC, attendere almeno 2 - 5 minuti prima di aprire l'applicazione HMI (InTouch WindowViewer), per consentire a tutti i vari componenti software e servizi AVEA (Wonderware) di caricarsi nello sfondo. Se InTouch viene aperto troppo presto, l'applicazione non si collega ai componenti software AVEVA® di base e non funziona correttamente.
8. Selezionare l'icona di Processo  per navigare nella schermata di Processo.

### **Nota:**

- Premere prima "Logout" se il Sistema indica ancora l'accesso da parte di un altro utente.
  - All'avviamento, il Sistema KrosFlo visualizza tutti gli allarmi come attivi; occorre riconoscerli, ed effettuare un reset per annullare eventuali errori bloccati prima di usare il Sistema KrosFlo.
9. Per accedere al Sistema, selezionare Login, inserire un nome utente account preconfigurato e quindi premere OK.

**Nota:**

- Contattare l'Amministratore IT dell'organizzazione dell'utente per i dettagli dell'account preconfigurato.

Per una matrice dettagliata delle azioni e i livelli di sicurezza, consultare le sezioni Sicurezza e Logon nel capitolo sulla sicurezza nel Manuale per l'uso del software della piattaforma standard principale (*Core Standard Platform Software Operations Manual*).

10. Dalla schermata di Processo, selezionare il pulsante Ack Alarms (Ric allarmi). Tutti gli allarmi saranno annullati.

**Nota:**

- Quando si preme il pulsante Reset sulla custodia del quadro di comando resetta solamente il relè di controllo master all'avvio, per interruzioni di corrente, o blocco produzione.
- Tutte le altre condizioni di allarme sono resettate dall'HMI.
- Prima di spegnere il Sistema, assicurarsi di uscire dall'HMI e chiudere Windows.

### 11.3 Caricamento ed esecuzione delle ricette

Una ricetta è un set di istruzioni che sono eseguite automaticamente dal PLC e dall'HMI per effettuare una Filtrazione a flusso tangenziale (TFF), una Perfusione o una Filtrazione di profondità a flusso tangenziale (TFDF) sul Sistema KrosFlo.

Vi sono due tipi di ricette di base, Operazioni e Procedure unità. Un'Operazione esegue una serie di fasi preconfigurate. Ciascuna fase contiene un set di transizioni e/o un prompt che controlla quale fase viene eseguita successivamente. Le Procedure unità eseguono una serie di Operazioni preconfigurate, approvate. Le operazioni in una Procedura unità sono specificate come una singola lista e sono eseguite nell'ordine configurato. Una Procedura Unità non ha una logica o diramazione.

Le ricette sono create e modificate usando il programma indipendente Recipe Editor, e sono memorizzate nel database del Sistema KrosFlo System. Consultare il Manuale per l'uso del software Recipe Editor (*Recipe Editor Software Operations Manual - SOM*) per istruzioni dettagliate sull'uso di Recipe Editor.

**Figura 11. Schermata Recipe Selection (Selezione ricetta)**

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

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

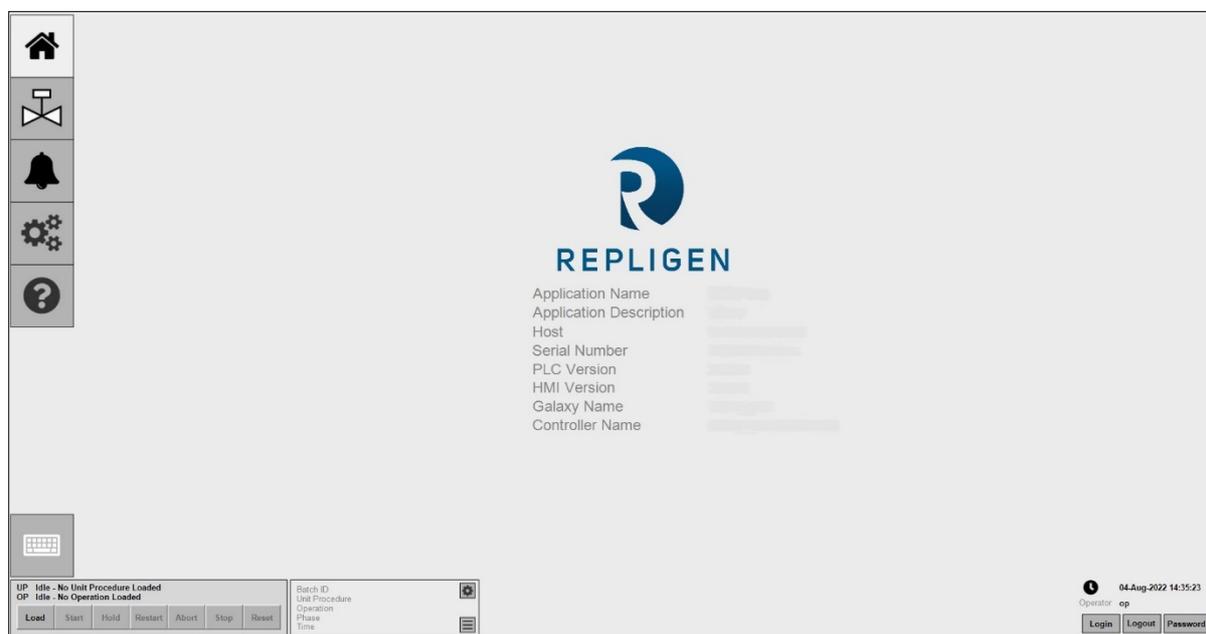
Below the table, the 'Selected Recipe' is 'op-KTF-CDC-L1L2', with 'Recipe Type' as 'Operation' and 'Recipe Version' as 'Latest'. There is a 'Batch ID' field containing 'KTF-Type-18JHEIE' and a 'Generate' button. At the bottom, there are buttons for 'Download Recipe', 'Reset', 'Retry', and 'Cancel'. A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

Per caricare ed eseguire una ricetta:

1. Selezionare **Load** (Carica) dalla schermata di Processo.  
Si apre la schermata Recipe Selection (Selezione ricetta).
2. Selezionare la ricetta da caricare dall'elenco visualizzato.
3. Inserire un ID Batch per il processo. In alternativa, selezionare **Generate** (Genera) per generare automaticamente un ID Batch per il processo.
4. Selezionare **Download Recipe** (Scarica ricetta) per caricare la ricetta da usare.
5. Chiudere la schermata Recipe Selection (Selezione ricetta), e selezionare **Start** (Avvio) dalla schermata di Processo per eseguire la ricetta caricata.

## 11.4 Schermata principale

Figura 12. Esempio di schermata principale



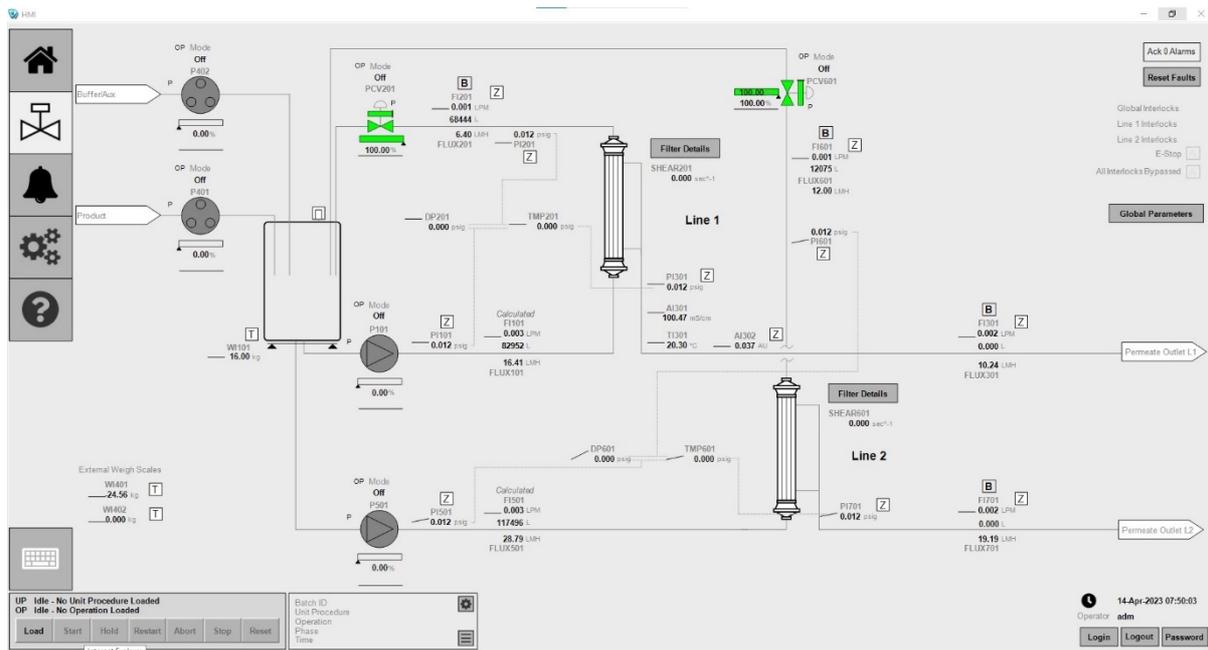
La schermata principale identifica il sistema KrosFlo mediante il Numero di serie e il Modello, ed elenca le revisioni software di applicazioni importanti eseguite nel sistema.

La schermata principale include le seguenti informazioni sul sistema:

- **Application Name:** Nome dell'applicazione come assegnato dal cliente
- **Application Description:** Descrizione generale dell'applicazione
- **Host:** Nome del PC Windows che ospita l'applicazione
- **Serial Number:** Numero di serie univoco per questo sistema
- **PLC Version:** Versione dell'applicazione del Codice PLC
- **HMI Version:** Versione dell'applicazione del Codice HMI
- **Galaxy Name:** Nome di Wonderware Galaxy
- **Controller Name:** Nome del Controller PLC

## 11.5 Schermata di Processo

Figura 13. Esempio di Schermata di Processo



La schermata di Processo mostra il percorso di flusso operativo del Sistema. Le funzioni di utilizzo e controllo del Sistema possono essere osservate nella schermata di Processo. I componenti del Sistema sono identificati mediante le targhette ID elencate in caratteri grigi. I dati del processo (flusso, pressione, volume) sono visualizzati in tempo reale. I valori dei dati di Processo sono visualizzati nei campi in **grassetto**.

Le modalità Operatore e Mano (vale a dire, manuale) per le pompe di ricircolo e prodotto sono selezionate in questa schermata. Il Sistema può funzionare indipendentemente (fuori di una sequenza di processo automatica), consentendo all'operatore una maggiore flessibilità nell'eseguire prove per ottimizzare il rendimento del filtro prima di iniziare un ciclo.

I dati setpoint sono inseriti toccando un componente configurabile. Inserire il nuovo dato Setpoint sul frontaliino del componente.

Premere **[Z]** per azzerare i valori visualizzati corrispondenti per i flussometri e i sensori di pressione. Selezionare **[T]** per tarare la bilancia corrispondente.

Selezionare **Filter Display** (Display filtro) per mostrare un elenco di specifiche per il filtro attualmente installato, fra cui:

- Codice: Codice del filtro.
- Famiglia modulo: Famiglia del modulo del filtro.
- Chimica: Il valore chimico del filtro.
- MWCO: Il valore massimo del peso molecolare.
- ID fibra: Valore reale che indica il diametro interno della fibra in mm.
- Lunghezza utile: Valore reale che indica la lunghezza utile del filtro in cm.
- Numero fibre: Numero intero che indica il numero delle fibre del filtro.
- Area superficie modulo: Valore reale che indica l'area di superficie per filtro in cm<sup>2</sup>.
- Quantità: Numero intero che indica il numero di filtri installati.

Si possono modificare i valori di questi filtri selezionando **Update Current Filter (Aggiorna filtro corrente)**.

Selezionare **Ack [N] Alarms (Ric Allarmi [N])** per riconoscere tutti gli allarmi non riconosciuti ove **N** indica il numero corrente di allarmi non riconosciuti.

Selezionare **Reset Faults (Reset Errori)** per eseguire un reset di tutti i moduli. In questo modo si resettano i Guasti pompa, Guasti valvola, First out interblocco, First out errore config, e altri errori resettabili. Un puntino rosso sarà visibile (lampeggiante o fisso) su un dispositivo di elemento finale quando è necessario un reset, oppure il dispositivo non è pronto.

L'indicatore di stato **Line 1/Line 2/Global Interlocks (Linea 1/Linea 2/Interblocchi globali)** indica quando un interblocco è attivo.

L'indicatore di stato **E-Stop** indica lo stato del sistema di sicurezza E-Stop.

L'indicatore di stato **All Interlocks Bypassed (Tutti gli interblocchi bypassati)** indica se la funzione All Interlocks bypassed è stata o meno attivata. All Interlocks Bypassed è una funzione di progettazione che può essere attivata solamente dal PLC e non può essere impostata dall'HMI in alcun modo.

Selezionare **Global Parameters (Parametri globali)** per visualizzare un elenco interattivo dei parametri globali correnti.

Selezionare **Report Records (Record del rapporto)** per visualizzare un elenco interattivo dei record del rapporto correnti. Questa selezione è visibile solamente quando è attiva un'operazione.

Selezionare **OP Parameters (Parametri OP)** per visualizzare un elenco interattivo dei Parametri delle operazioni correnti. Questa selezione è visibile solamente quando è attiva un'Operazione.

Selezionare **UP Parameters (Parametri UP)** per visualizzare un elenco interattivo dei Parametri della procedura unità. Questa selezione è visibile solamente quando è attiva una Procedura unità.

Selezionare **External Parameters (Parametri esterni)** per visualizzare un elenco interattivo dei Parametri di batch esterni. Questa selezione è visibile solamente quando la Modalità External Batch è attiva.

Selezionare **PAUSE (Pausa)** per mettere in pausa un processo in corso , e Selezionare **RESUME (RIAVVIA)** per riavviare un processo in pausa.

Selezionare **Load (Carica)** per caricare una ricetta di processo.

Selezionare **Start (Avvio)** per eseguire una ricetta di processo caricata.

Selezionare **Hold (Interruzione)** per sospendere un processo in corso.

Selezionare **Restart (Riavvia)** per eseguire un processo interrotto (in pausa).

Selezionare **Abort (Abbandona)** per terminare un processo in corso.

Selezionare **Stop** per bloccare un processo in corso con uno spegnimento ordinato.

Selezionare **Reset** per annullare le impostazioni dei parametri Batch.

Selezionare **Login** per accedere all'HMI usando un nome utente account e una password preconfigurati.

Selezionare **Logout** per uscire dall'HMI.

Selezionare **Password** per cambiare la password per l'utente che ha eseguito l'accesso.

## 11.6 Schermata Allarmi

Figura 14. Esempio di Schermata Allarmi

EventStamp	AlarmState	TagName	Description	Area	Type	Value	CheckValue	Priority	Category	Provider	Operator	DomainName	UserFullName	UAckDuration	User1
27-Jun-2022 10:00	ACK_RTN	OPStateMachin	Operator Ack All	Area_Recipe	Batch	False	True	750	USER	WIDEV-005A	TEST ACCOUN	eng	1779032	3	
27-Jun-2022 10:00	UNACK_RTN	Platform_HM01	The Platform re	Platform_HM01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOUN	eng	1779032	4	
27-Jun-2022 10:00	UNACK_ALM	Platform_HM01	The Platform re	Platform_HM01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOUN	eng	1779032	4	

La schermata Allarmi elenca tutti gli allarmi che sono attivi o riconosciuti, e include le seguenti informazioni e selezioni:

- **Allarmi correnti:** la griglia in alto elenca tutti gli allarmi che sono attivi o riconosciuti.
- **Pulsante Ack Alarms:** riconosce tutti gli allarmi non riconosciuti. Il pulsante mostra il numero corrente di allarmi non riconosciuti.
- **History:** la storia consente di prendere rapidamente in esame la cronologia degli allarmi o eventi in un periodo di tempo definito. La storia degli allarmi include qualsiasi evento legato al ciclo di allarme come per esempio, inizio dell'allarme, uscita dall'allarme, e riconoscimento. Gli eventi includono qualsiasi interazione in cui l'operatore può impostare un valore dall'HMI. Gli eventi possono anche includere vari altri eventi a livello di sistema.

Per prendere in esame i dati cronologici degli allarmi:

1. Selezionare Alarms (Allarmi) o Events (Eventi).
2. Dopo aver selezionato Alarms o Events, selezionare la durata. Il tempo indica il periodo trascorso dall'ora corrente indietro.
3. Cliccare Retrieve (Recupera)

Cliccare l'intestazione di una colonna per mettere in ordine i dati cronologici in base al filtro (EventStamp, AlarmState, ecc.).

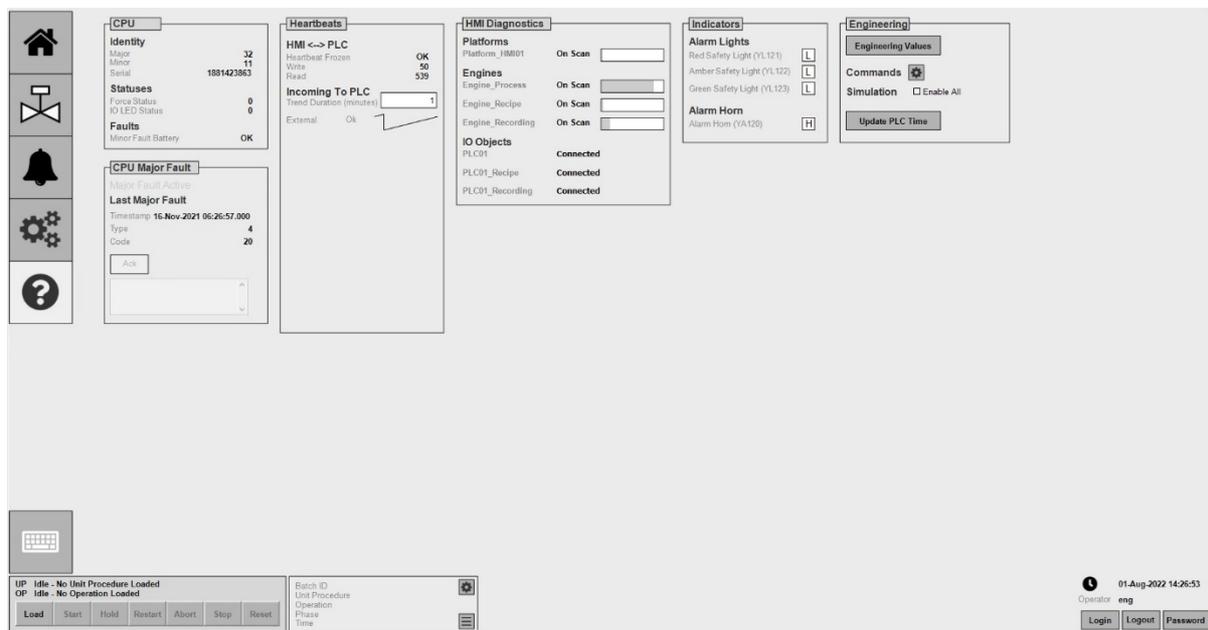
È possibile eseguire le seguenti query sui dati cronologici degli allarmi recuperati:

- **Test:** prova il collegamento per la griglia dei dati cronologici degli allarmi/eventi.

- **Retrieve (Recupera):** ripete la query per la griglia dei dati cronologici degli allarmi/eventi.
- **Cancel (Annulla):** è possibile annullare una query di registro in corso per la griglia dei dati cronologici degli allarmi/eventi.
- **Write (Scrivi):** questa selezione è incorporata nella griglia dati ma non è funzionale. Le visualizzazioni dei dati cronologici degli allarmi/eventi sono a sola lettura nel database / lato Wonderware Historian. In genere è in grigio.
- **Group-by (Raggruppa):** studia gli schemi nei dati raggruppando le file in base a condizioni definite dall'utente. L'uso di questa query viene descritto in maggiori dettagli nel Manuale per l'uso del software della piattaforma standard principale (Core Standard Platform Software Operations Manual, SOM).
- **Aggregate (Aggrega):** studia gli schemi nei dati aggregando le file in base a condizioni definite dall'utente. L'uso di questa query viene descritto in maggiori dettagli nel Manuale per l'uso del software della piattaforma standard principale (Core Standard Platform Software Operations Manual, SOM).

## 11.7 Schermata diagnostica

Figura 15. Esempio di schermata diagnostica



La schermata diagnostica visualizza in tempo reale i risultati della diagnostica del sistema fra cui:

- **CPU:** informazioni dettagliate sulla diagnostica del PLC CPU.
- **CPU Major Fault (Grave errore CPU):** dettagli dell'ultimo o del corrente errore grave CPU. Se il testo Major Fault Active (errore importante attivo) non è in rosso vivo, non esistono errori importanti attivi.
- **Heartbeats:** informazioni sugli heartbeat bidirezionali fra il PLC e l'HMI. La lunghezza del trend che mostra il segnale di heartbeat può essere regolata da questa schermata in modo da visualizzare un periodo di tempo più lungo.
- **HMI Diagnostics (Diagnostica HMI):** visualizza informazioni di rendimento e stato sui componenti del software per l'HMI. Tutti gli elementi devono essere On Scan (Con Scan) o Connected (Connessi).

Se si cliccano i nomi dei componenti appare un frontalino dettagliato con funzioni diagnostiche e di progettazione. Tutti gli utenti possono vedere il frontalino, solamente gli utenti con livello di sicurezza di progettazione possono eseguire funzioni.

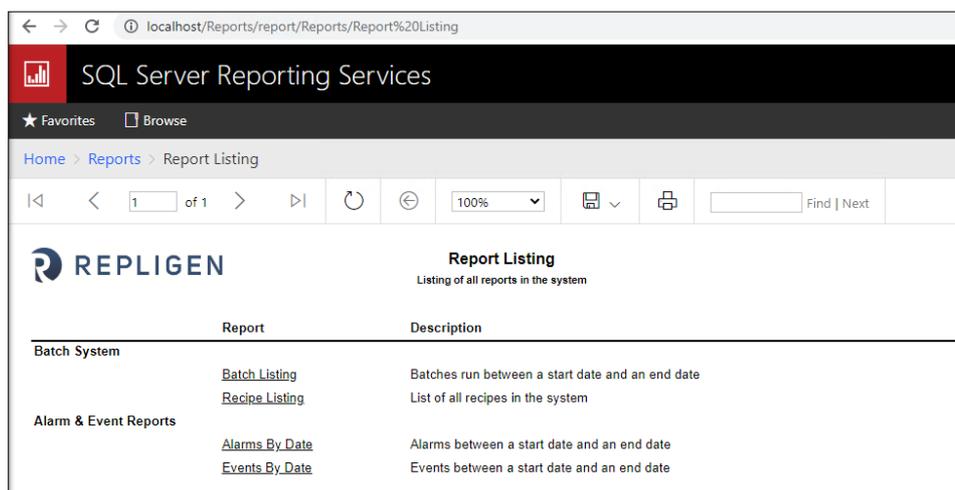
- **Indicators (Indicatori):** lo stato corrente dei vari indicatori per il sistema che non entrano nella schermata di processo. Si noti che gli strumenti e il layout di questa sezione della schermata diagnostica potrebbero non rappresentare il sistema particolare installato, in quanto alcune funzioni potrebbero non essere disponibili.
  - **Spie di allarme:** lo stato corrente delle spie di allarme (torrette luminose) oltre all'abilità di provare ciascuna spia. Sono disponibili solamente sui sistemi con allerte di sistema. La prova delle spie di allarme può essere eseguita solamente da utenti con livello di sicurezza di Supervisore.
  - **Allarme acustico:** visualizza lo stato corrente dell'allarme acustico, oltre a consentire di provare ciascun allarme acustico. È disponibile solamente sui sistemi con allerte di sistema. La prova dell'allarme acustico può essere eseguita solamente da utenti con livello di sicurezza di Supervisore.
- **Progettazione:** le funzioni di progettazione sono visibili solamente per gli ingegneri e forniscono diagnostica e manutenzione avanzate. Solamente utenti con livello di sicurezza di Ingegnere possono accedere alle funzioni.

## 12. Uso del Sistema

### 12.1 Esecuzione di rapporti

Il Sistema KrosFlo registra continuamente i dati raccolti. Rapporti di batch elettronici sono preconfigurati nel Sistema per consentire agli utenti di generare record che possono essere salvati come file PDF o stampati.

1. Per iniziare ad eseguire rapporti, avviare Chrome Browser sull'HMI. La pagina principale predefinita sarà un elenco dei rapporti disponibili.



2. Per passare a un rapporto, cliccare il testo sottolineato.
3. Se un rapporto ha diverse pagine, cliccare le frecce ( ) nella sezione della barra degli strumenti per scorrere le pagine del rapporto.
4. Cliccare il pulsante ( ) per aggiornare il rapporto corrente.
5. Cliccare il pulsante ( ) per tornare al rapporto precedente.

6. Usare l'elenco a discesa dello Zoom (  ) per ingrandire o ridurre il contenuto del rapporto.
7. Cliccare (  ) per aprire una finestra di stampa standard e stampare il rapporto.
8. Usare il campo di ricerca (  Find | Next ) per effettuare una ricerca nel testo del rapporto.

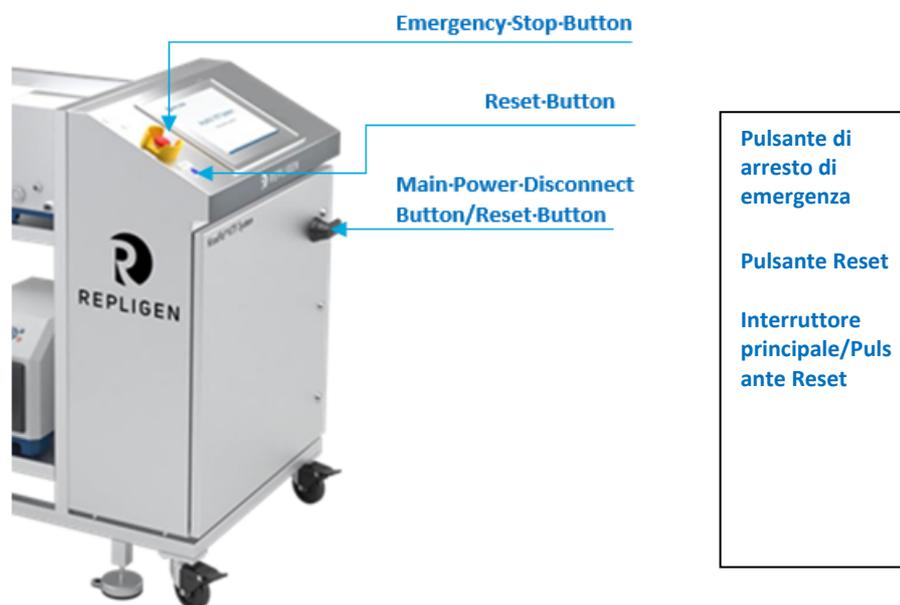
Tutti i timestamp nel sistema che genera il rapporto sono nell'ora locale con impostazioni per l'ora legale applicabile. Sono ottenuti dai timestamp UTC non elaborati nei dati con le impostazioni di fuso orario nel sistema operativo di Windows.

Consultare il Manuale per l'uso del software della piattaforma standard principale (*Core Standard Platform Software Operations Manual*) per maggiori dettagli sul sistema che genera il rapporto.

## 12.2 Arresto di emergenza del Sistema e risposte

### 12.2.1 Blocco del Sistema mediante il pulsante di arresto di emergenza

In caso di emergenza, un utente può bloccare il Sistema rapidamente premendo il pulsante di arresto di emergenza sul quadro di comando.



Quando si preme il pulsante di arresto di emergenza, tutte le pompe si fermano, tutte le valvole di contropressione si resettano chiuse allo 0%, e viene emesso un allarme. La sequenza di processo attiva viene messa in pausa.

La corrente di rete rimane collegata al quadro di comando. L'alimentazione dedicata per il PC e l'HMI rimane attivata.



**AVVERTENZA** – Per evitare che siano spruzzati fluidi, non interrompere connessioni meccaniche, di processo o elettriche dopo un arresto di emergenza.

### 12.2.2 Riavvio del Sistema dopo un arresto di emergenza

Procedere nel seguente modo per riavviare il Sistema dopo un arresto di emergenza:

1. Assicurarsi che sia sicuro avviare il Sistema.
2. Ruotare ed estrarre il pulsante di arresto di emergenza.
3. Premere il pulsante blu Reset sul quadro di comando.
4. Una volta avviato il computer, il sistema esegue automaticamente l'accesso a un account con un nome speciale senza nessuna interazione da parte dell'utente.
5. Se è richiesto l'accesso da parte di un diverso utente, attendere che il sistema si avvii completamente ed effettui l'accesso, quindi usare la funzione di logout del Secure Desktop per uscire dalla sessione dell'utente, e ritornare alla Schermata di login di Windows.
6. Una volta avviato il PC, attendere almeno 2 - 5 minuti prima di aprire l'applicazione HMI (InTouch WindowViewer), per consentire a tutti i vari componenti software e servizi AVEA (Wonderware) di caricarsi nello sfondo. Se InTouch viene aperto troppo presto, l'applicazione non si collega ai componenti software AVEVA® di base e non funziona correttamente.
7. Selezionare l'icona di Processo  per navigare nella schermata di Processo.

**Nota:**

- Premere prima “Logout” se il sistema indica l'accesso da parte di un altro utente.
- All'avviamento, il Sistema KrosFlo visualizza tutti gli allarmi come attivi; occorre riconoscerli, ed effettuare un reset per annullare eventuali errori bloccati prima di usare il Sistema KrosFlo.

## 12.3 Interruzione di corrente con il Sistema in funzione e risposte

### 12.3.1 Interruzione di corrente con il Sistema in funzione

In caso di interruzione di corrente mentre il Sistema è in funzione, tutti i componenti elettrici e di controllo perdono energia. I motori della pompa rallentano fino a fermarsi, le valvole di contropressione sono resettate allo 0%, e viene emesso un allarme. La sequenza di processo attiva viene messa in pausa.

Il PC e l'HMI rimangono spenti.



**AVVERTENZA** – Per evitare di spruzzare fluidi, non interrompere connessioni meccaniche, di processo o elettriche dopo un'interruzione di corrente.

### 12.3.2 Riavvio del Sistema dopo un'interruzione di corrente

Se possibile durante un'interruzione di corrente, si raccomanda di disattivare l'interruttore principale del Sistema per agevolare la seguente sequenza di accensione:

1. Assicurarsi che sia sicuro avviare il Sistema.
2. Ruotare in posizione “On” l'interruttore principale.
3. Ruotare e tirare il pulsante di arresto di emergenza.
4. Premere il pulsante blu Reset principale.
5. All'avviamento, il Sistema KrosFlo visualizza tutti gli allarmi come attivi; occorre riconoscerli, ed effettuare un reset per annullare eventuali errori bloccati prima di usare il Sistema KrosFlo.

**Nota:**

- Se l'interruzione di corrente è breve, il Sistema potrebbe essere in grado di continuare senza problemi.
- Una volta ripristinata la corrente, il Sistema si riaccende automaticamente al punto in cui la sequenza attiva era stata messa in pausa, ma gli utenti devono premere il pulsante di Reset principale. Tuttavia, è preferibile seguire sempre la procedura di riavvio descritta qui sopra.

## 12.4 Spegnimento del Sistema

Per spegnere il Sistema:

1. Per eseguire lo spegnimento del sistema, cliccare la funzione Exit (Esci) () nel Secure Desktop.
2. Una volta spento l'HMI, eseguire lo spegnimento dalla schermata di login di Windows.

**Nota:**

- Una volta chiuso Windows, spegnere il Sistema ruotando l'interruttore principale in senso antiorario su “Off”.

## 13. Manutenzione del Sistema

Il Sistema KrosFlo® è di costruzione robusta e previsto per l'uso con apparecchiature industriali. In quanto tale, la pulizia e cura del laboratorio o dello stabilimento sono gli unici requisiti per assicurare la qualità del funzionamento del Sistema, usato come previsto.

La sezione 3 include Linee guida di sicurezza dettagliate. Sono inoltre forniti con il Sistema diagrammi elettrici e un elenco di tutti i componenti principali (componenti di processo e del quadro di comando) in caso siano richieste riparazioni.

### 13.1 Sicurezza del Sistema durante gli interventi di manutenzione



**AVVERTENZA** – Cfr. 3 per le precauzioni di sicurezza

Prima di effettuare interventi di regolazione e manutenzione sul Sistema, occorre renderlo sicuro nel seguente modo:

1. Se possibile, lavare il Sistema.
2. Spegnerne correttamente il Sistema (cfr. la sezione Appendice).
3. Bloccare il Sistema con le procedure di lockout/tagout del proprietario del Sistema.
4. Indossare i dispositivi di protezione individuali richiesti dal programma di sicurezza del proprietario del Sistema.
5. Verificare nuovamente che tutte le fonti di alimentazione, utenze e prodotti chimici siano stati rimossi dal Sistema.

### 13.2 Pulizia del sistema

**CAUTION**

Repligen non raccomanda l'uso di Perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) per pulire il sistema KrosFlo.

Il telaio, il cabinet e le pompe possono essere puliti a mano, usando agenti detergenti delicati e/o acqua calda e un panno bagnato o salviette da laboratorio. L'HMI/Touchscreen deve essere pulito con detergenti per schermi di computer e salviette per computer.

I prodotti detergenti sono disponibili in commercio e spetta all'utente verificare che gli agenti selezionati siano accettabili per la propria struttura e conformi ai materiali di costruzione del Sistema.

### 13.3 Pulizia del percorso di flusso

Pulire e sciacquare bene il percorso di flusso con acqua purificata e lasciare scolare e asciugare – se possibile.

In alternativa, il percorso di flusso può essere conservato pieno di un buffer di conservazione idoneo se deve rimanere in posizione fino all'uso successivo. Assicurarsi di tenere in considerazione e calcolare l'espansione termica, oppure mantenere la temperatura ambiente a un livello appropriato.

### 13.4 Smontaggio e conservazione del percorso di fluido

Per smontare e conservare il percorso di fluido:

1. Seguire in senso inverso le operazioni elencate nella Sezione 6 per smontare il percorso di flusso.
2. Tappare tutte le porte di alimentazione, colonna e uscita.
3. Collocare il percorso di flusso nella scatola apposita.

### 13.5 Spostamento e rimessaggio del Sistema



**AVVERTENZA** – Cfr. 3 per le precauzioni di sicurezza

Per spostare e conservare il Sistema:

1. Retrarre i piedi di livellamento.
2. Sbloccare le ruote e far scorrere il Sistema nell'area prevista per il rimessaggio (questa operazione richiede almeno 2 persone).
3. Bloccare le ruote
4. Estendere i piedi di livellamento e usarli per sostenere e mettere a livello il Sistema.

### 13.6 Parti di ricambio del Sistema KrosFlo®

La seguente tabella elenca le parti di ricambio che possono essere ordinate per prevenire tempi di fermo del Sistema KrosFlo in seguito a un guasto minore. Per ordinare parti di ricambio, contattare l'Ingegnere di servizio sul campo Repligen, e fare riferimento al Codice della parte di ricambio elencato qui sotto.

**Tabella 6. Parti di ricambio del Sistema KrosFlo®**

Descrizione parte	Codice parte
Relè di comando master	SV-SPR-RM-12161
Alimentazione 24VDC	SV-SPR-RM-12377
Alimentazione 48VDC	SV-SPR-RM-12179
Estensimetro 4-20 Convertitore di segnale	SV-SPR-3000971
FUSIBILE, 2 AMP	SV-SPR-601-14149-000
Fusibile, 5 AMP Classe CC	SV-SPR-3000230
Fusibile, 10 AMP	SV-SPR-RM-12067
Fusibile, 15 AMP Classe CC	SV-SPR-3000232
Fusibile, 20 AMP Classe CC	SV-SPR-3000233
Pompa, PuraLev 2000SU.8	SV-SPR-HWP0516
Controller pompa 2000	SV-SPR-RM-12173
Cavo adattatore per sensori, MCAS-600.2-05	SV-SPR-RM-12174
Cavo adattatore per alimentazione, MCAP-2000.2-05	SV-SPR-RM-12175
Cavo adattatore per alimentazione, MCAP-600.2-05	SV-SPR-RM-12178
Cavo, Octopus 18 poli Pressione Femmina	SV-SPR-3000762
Cavo, telecomando, pompa IP	SV-SPR-RM-12347
Flussometro, Clamp-On, i35	SV-SPR-3000907
Flussometro, Clamp-On, i25	SV-SPR-3000908
Cavo, Octopus 18 poli Pressione Maschio	SV-SPR-3000761
Cavo, Octopus Spectrum 18 poli	SV-SPR-603-12355-002
Cavo fibra ottica, 3ft (91 cm)	SV-SPR-3000954
Insieme flussometro piccolo	SV-SPR-3000432
Morsetto filtro, T	SV-SPR-3001008
Morsetto filtro, S	SV-SPR-3001006
Morsetto filtro, N MINIKROS	SV-SPR-3001009
Morsetto filtro, K KROSFLO	SV-SPR-3000375
Morsetto filtro, X KROSFLO MAX	SV-SPR-3000374

Descrizione parte	Codice parte
Pompa, Peristaltica Masterflex IP 650 RPM con testa pompante	SV-SPR-RM-12447
Testa pompante IP, Peristaltica	SV-SPR-3000260
Valvola di contropressione 1,375"	SV-SPR-900-14742-000
Valvola di contropressione, KTF/KPS 600/700	SV-SPR-900-12652-000
Cavo BPCV - BPCV (Valvola di contropressione )	SV-SPR-3000765
Convertitore Leviflow	SV-SPR-613-14123-000
CAVO sensore Leviflow (per sensori di flusso monouso) Esterno	SV-SPR-603-14091-000
Insieme Flussometro singolo	SV-SPR-3000438
Sensore di conduttività	SV-SPR-3000264
Fusibile, 10 AMP Classe CC	SV-SPR-3000231
FUSIBILE, 10 A, 250 VAC, 1/4" x 1 1/4"	SV-SPR-RM-12067
Cavo Flussometro I25/I35 con cavo ferrite, 12 fili, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001406
Cavo sensore LeviFlow, LFI-C.2-10 (Cavo interno)	SV-SPR-603-14125-000
Cavo, USB, A R/A - B R/A, 3 piedi (0,9 metri)	SV-SPR-3001408
Insieme, Alloggiamento, PCB contropressione	SV-SPR-3000847
Cavo, alimentazione, nero E 14AWG/3Cond	SV-SPR-3000237
Cavo, SJOOW, 12 AWG, 3 fili	SV-SPR-3001367
Cavo Flussometro per I25/I35 senza cavo ferrite, 12 fili, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001405
Alimentazione, 12 VDC, 20 Watt	SV-SPR-RM-12376
Interruttore, DIN Rail Mount	SV-SPR-3000591
Portafusibile, 2 poli, 30a	SV-SPR-3000876
Alimentazione terminale, Capocorda sfalsato, Accessorio Busbar	SV-SPR-3001100
Interruttore di rete, 4 porte non gestito	SV-SPR-RM-12246
Arresto di emergenza 2 posizioni senza illuminazione	SV-SPR-3000601
Anello arresto di emergenza	SV-SPR-3000602
Connettore, RJ-45, femmina passthrough	SV-SPR-RM-12348
Connettore, USB, femmina, passthrough	SV-SPR-RM-12349
Asta scollegamento, Impugnatura pistone	SV-SPR-3000845
Scollegamento, Impugnatura pistola (Impugnatura principale))	SV-SPR-3000874
Protezione, arresto di emergenza, 30mm	SV-SPR-3000976
Pressacavo, 2 fori, 5,0mm, ½" NPT	SV-SPR-3001639
Avvertenza acustica, 24 VDC	SV-SPR-3000610
Cavo, Octopus 18 poli Pres, Femmina, lungo	SV-SPR-3001295
HMI, 15", SST, 4:3, 256GB, Windows 10	SV-SPR-3000843
Cavo di prolunga pompa	SV-SPR-3001366
Sensore di flusso, Clamp-on, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Fotometro UV, 4 20mA Output	SV-SPR-3002601

Descrizione parte	Codice parte
Cavo fibra ottica, 2 M	SV-SPR-3001685
Bilancia, Pavimento, SST, 500kg	SV-SPR-3000823
Bilancia, Rampa, Pavimento, SST	SV-SPR-3000824
Processore, Ethernet/IP, senza Display	SV-SPR-3000842
Protezione connettore, Antipolvere serie SCPU	SV-SPR-RM-12350
Morsetto -K	SV-SPR-3001014
Morsetto -X	SV-SPR-3001013
Sensore di flusso, Sonotec 60 1/8"ID X 1/4"DE	SV-SPR-RM-12436
Sensore di flusso , Sonotec 80 3/16"IDX3/8"DE	SV-SPR-RM-12437
Sensore di flusso , Sonotec 140 3/8"IDX 5/8"DE	SV-SPR-RM-12439
Montaggio, Pompa 100	SV-SPR-3000556
Sistema torbidità, Montaggio pannello	SV-SPR-3001127
Pres a relè comando principale	SV-SPR-RM-12163
Sensore di flusso, Clamp-on, LFSC-i10X	SV-SPR-3000965
Sensore di flusso, Clamp-on, LFSC-i16X	SV-SPR-3000966
Sensore di flusso, Clamp-on, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Flussometro, Clamp-On, i35	SV-SPR-3000907
Pompa PuraLev 600SU (LPM-600.9-10) (Nera)	SV-SPR-3001593
Pompa PuraLev 2000SU (LPM-2000.11-10) (Nera)	SV-SPR-3001594
Controller Est, PuraLev LPC 2000.2-04	SV-SPR-3001595

## 14. Risoluzione dei problemi del Sistema

In caso di problemi con le operazioni del Sistema fare riferimento alla tabella qui di seguito per suggerimenti di base su come risolverli. Rivolgersi all'Assistenza clienti di Repligen ([customerserviceUS@repligen.com](mailto:customerserviceUS@repligen.com) / 1-508-845-3030 (Opzione 1)) se il problema continua.

**Tabella 7. Interventi di base per la risoluzione dei problemi del Sistema**

Problema	Cause probabili	Interventi correttivi
<b>Pompa</b>		
<b>La pompa non funziona</b>	Manca l'alimentazione al motore	Verificare se s'è una spia o un messaggio di errore sul controller della pompa all'interno del cabinet. Controllare che non vi siano fusibili saltati. Un elettricista qualificato dovrebbe verificare che i cavi di alimentazione del motore non siano danneggiati o vi siano collegamenti allentati.
	Il blocco è attivo	Individuare il blocco attivo e risolvere il problema che causa l'attivazione del blocco.
	Le pompe peristaltiche (permeato/buffer/prodotto) sono nella modalità errata.	Assicurarsi che le pompe di permeato/buffer/prodotto siano nella modalità corretta (remoto).
<b>La pompa non eroga la portata richiesta</b>	Componenti rotti o usurati nella testa pompante, e/o presenza di rumore.	Sostituire l'unità della testa pompante. Consultare le istruzioni per l'uso della pompa nel manuale per l'utente.
	Il tubo è piegato o occluso.	Controllare che i valori di pressione visualizzati nell'HMI siano normali; quindi, controllare che non vi siano occlusioni nel tubo.
<b>Rumore di funzionamento aumentato</b>	Cavitazione della pompa o del tubo	Aumentare la velocità della pompa. Riorientare leggermente o agitare il tubo in modo da far passare le bolle d'aria
<b>Sistema</b>		
<b>Il Sistema non si accende</b>	L'interruttore principale della struttura è in posizione disattivata	Un elettricista qualificato dovrebbe controllare i cavi di alimentazione che vanno dall'alimentatore della struttura alla presa di corrente, quindi l'interruttore principale del Sistema.
	La spina del Sistema non è inserita in rete.	Inserire la spina di corrente alla presa di corrente.
	L'interruttore principale del Sistema è in posizione disattivata.	Ruotare l'interruttore principale in senso orario in posizione attivata.
<b>Il Sistema non funziona</b>	Allarme o blocco attivo	Passare alla schermata Alarms, risolvere i problemi che hanno causato gli allarmi o il blocco, quindi confermare gli allarmi e premere il pulsante "Reset".
	Il pulsante di arresto di emergenza è attivo	Risolvere il problema, quindi ruotare e tirare il pulsante di arresto di emergenza, e premere il pulsante "Reset".
	L'utente non ha il livello di accesso necessario.	Chiedere a un utente con il livello di accesso necessario di completare l'operazione.
<b>Non sono emessi segnali o valori dal sensore di pressione</b>	I cavi del sensore non sono collegati	Collegare i cavi osservando i rispettivi numeri di etichetta.
	Il sensore è danneggiato	Sostituire il sensore

Problema	Cause probabili	Interventi correttivi
<b>I valori della pressione visualizzati nell'HMI non sembrano corretti</b>	I cavi del sensore di pressione non sono inseriti correttamente.	Collegare i cavi osservando i rispettivi numeri di etichetta.
<b>Perdite di fluido</b>	I componenti sul percorso di flusso sono danneggiati o rotti.	Bloccare il Sistema, attendere che le perdite si fermino, drenare il percorso di flusso, e sostituirlo.
<b>La schermata è sparita dallo schermo</b>	L'utente ha premuto "exit" sull'applicazione della tastiera.	Premere l'icona della tastiera nell'angolo in basso a sinistra del pannello di navigazione.
<b>I moduli di filtro selezionati non sono propagati correttamente</b>	L'utente non attende 30 secondi dopo aver selezionato un tipo di filtro prima di selezionare un modulo di filtro sulla schermata Settings.	Per evitare possibili problemi, è importante attendere 30 secondi per la propagazione del tipo di modulo del filtro, prima di selezionare un modulo di filtro individuale per l'uso in un processo TFF.

## 15. Indice

Assistenza clienti, contattare .....	2
Attenzione .....	8, 10
Avvertenza.....	10
Carrello ausiliare.....	19
Cavi di alimentazione, sistema .....	39
Collegamenti elettrici, sistema .....	39
Componenti del sistema.....	18
Connessioni della Cassa di alimento.....	32
Coppia automatica per porta cassetta .....	25
Dimensioni, Sistema .....	17
Etichetta di designazione della macchina.....	16
Etichetta, macchina .....	16
Guarnizione di gomma, prolunga del supporto.....	22
Human Machine Interface (HMI).....	39
Icone, sicurezza .....	8
Insieme percorso di flusso.....	27
Installazione della protezione di ferrite.....	37
Interruzione di corrente .....	50
Lettori, guida per l'utente .....	9
Leva di installazione, testa pompante .....	34
Manutenzione, interventi sistema .....	51
Parti di ricambio .....	53
Percorso di flusso, pulizia .....	51
Porta cassetta .....	19, 23
Prolunga del supporto .....	22
Pulizia del sistema .....	51
Pulsante di arresto di emergenza .....	40, 49
Pulsante Pause/Resume .....	44
Pulsante Tara.....	43
pulsante Zero.....	43
Rapporti, generazione e visualizzazione.....	47
Riavvio del sistema .....	49, 50
Ricette, caricamento ed esecuzione.....	41
Risoluzione dei problemi del sistema .....	56
Safety.....	7, 9
Sensori di pressione, installazione e collegamento.....	35
Sicurezza .....	7, 8
Specifiche ambientali .....	16
Specifiche del sistema .....	15
Specifiche elettriche .....	16
Spegnimento del sistema .....	50
Spostamento del sistema .....	10, 52
Testa pompante, installazione .....	29
Tube della pompa ausiliaria, installazione .....	34
Tube, installazione della pompa ausiliaria .....	34
Uso previsto del sistema .....	10