# XCell® LS Controller

# Für das XCell ATF 4, 6 und 10 System





Bezüglich der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind Änderungen vorbehalten.

Bezüglich des Produkts, wofür dieses Handbuch bestimmt ist, gibt Repligen keine ausdrückliche oder konkludente Garantie. Bezüglich des Produkts, wofür dieses Handbuch bestimmt ist, wird jegliche Garantie ausgeschlossen. Die Garantiebedingungen für das Produkt sind in dessen Verkaufsbedingungen enthalten.

Repligen Corporation haftet nicht für im Vorliegenden enthaltene Fehler oder für Neben- oder Folgeschäden in Verbindung mit der Lieferung, Leistung und Verwendung dieser Geräte.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Repligen Corporation fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Die Produkte sind nicht zur diagnostischen oder therapeutischen Anwendung oder zum Gebrauch in vivo bei Menschen oder Tieren bestimmt.

Weitere Auskünfte erteilt ihnen gerne die Repligen Corporation unter www.repligen.com.

©2024 Repligen Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Die im Vorliegenden erwähnten Marken sind Eigentum der Repligen Corporation bzw. Ihrer verbundenen Unternehmen oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

#### Kundendienst

customerserviceUS@repligen.com
+1-800-622-2259 (Option 1)

#### **Repligen Corporation**

41 Seyon Street Building 1 Suite 100 Waltham, Massachusetts 02453

www.repligen.com



# Inhalt

1.	Einleitung			
2.	Produktinformationen9			
3.	Zu diesem Dokument			
4.	Sicherheit und Warnungen			
5.	Schnellstart-Anleitung			
	5.1 Anschlüsse			
	5.2 Softwareeinrichtung			
	5.3 Einschalten des XCell ATF Geräts			
	5.4 Optimierung			
6.	Überblick über die XCell ATF Technologie und Prozessintensivierung			
	6.1 Filtration mit alternierender Tangentialströmung (ATF)			
	6.2 XCell ATF-Rückspülung			
	6.3 Durchflussraten und Verdrängungsvolumen des XCell ATF-Geräts			
7.	XCell LS Controller-Angebote			
	7.1 XCell® LS Controller-Merkmale			
8.	XCell® LS Controller-Teile und Hardware			
	8.1 XCell LS Controller-Schlüsselkomponenten (beiliegend)			
	8.2 Feldinstrumentierung			
9.	Anschluss des XCell LS Controllers			
	9.1 XCell Pneumatik-Konnektivität			
	9.1.1 Energieversorgung für den Controller—SAPA und Versorgungsschlauch			
	9.1.2 ATF-zu-Controller-Anschluss (A2C)			
	9.2 Verbindung zwischen XCell ATF-Gerät und Bioreaktor			
	9.2.1 ATF-Prozessdurchfluss und Druckmessung			
10.	XCell ATF-Gerätevorbereitung und -einrichtung			
	10.1 IT, Wi-Fi- und Netzkonnektivität			
	10.1.1 Windows-Umgebung			
	10.1.2 MODBUS/Ethernet-Remote-Überwachung			
	10.1.3 DeltaV-Integration über das DeltaV Landing-Modul			
11.	XCell LS Controller HMI			
	11.1 Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI)			
	11.2 Erstes Hochfahren			
	11.3 Anmeldebildschirm und Standardpasswort			
	11.4 Allgemeine Formate und Konventionen für die Benutzeroberfläche			
	11.4.1 Pumpenstatusanzeige	32		
	11.5 Die Ausführung des ATF im dualen Modus mit Hilfe des Bildschirms ATF-			
	Durchflussparameterdetails			
	11.5.1 Modus ändern			
	11.5.2 Einstellungskonfiguration des XCell ATF®-Geräts			
	11.5.3 Bioreaktorkonfiguration einstellen			
	11.5.4 Pumpenkonfiguration einstellen			
	11.5.5 Allgemeine Konfiguration einstellen			
	11.6 Anmeldung erforderlich – Sicherheit ein/aus			
	11.7 Alarmkategorien/-typen			
	11.7.1 ATF-Durchfluss-Alarmkonfiguration			
	11.7.2 Alarmkonfiguration Verdrängungsvolumen			
	11.7.3 Konfiguration Permeatdruckalarm (P3)			
12	Die Historian-Datenbank sowie die Trend- und Query-Anwendungen			
	12.1 AVEVA Wonderware Historian-Datenbank			
	12.2 Query-Daten in Excel exportieren			
13	Auswahl der ATF-Durchflussrate			
14	Fehlerbehebung	56		



	14.1 Der Controller lässt sich nicht einschalten	56
	14.2 Die HMI kommuniziert nicht mit dem Controller	
	14.3 Initialisierungsfehler	
	14.3.1 Priming fehlgeschlagen	
	14.3.2 Keine Minimalkrafterkennung oder kein Retentatdurchfluss	
	14.4 Die ATF-Durchflussrate ist höher/niedriger als erwartet	
	14.5 Zu viele Luftblasen im A2B-Schlauch	
	14.6 Permeatdurchfluss zu niedrig oder geringfügig	59
	14.7 A2B-Durchflusssensoren kommunizieren nicht	
	14.8 Verdrängungsvolumenalarm	59
	14.9 Verdrängungsvolumen zu niedrig	59
	14.10 Die Durchflusssteuerung verliert die Genauigkeit	59
	14.11 Die Durchflusssteuerung in den ersten Betriebsminuten ist unberechenbar	59
15	Wartung und Service	59
	15.1 Laufender Service und Support	60
16	Anhang A: XCell LS Controller-Spezifikationen	61
<b>17.</b>	Anhang B: IT, IP-Adressen und externe Kommunikation	62
	17.1 Die IP-Adresse auf der HMI ändern	
18.	Anhang C: Liste der systemdefinierten Alarme	64
19.	Anhang D: Bearbeitung und Hinzufügung von Zugriff and Passwörtern	68
	19.1 Windows-Konten und Passwörter	68
	19.2 XCell Software und Benutzergruppen	68
	19.2.1 Benutzergruppen einrichten	69
20.	<b>0</b>	
21.	Anhang F: LSC Wagen-Benutzerhandbuch	78
22	Indov	90



# **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1. Dimensionen und Gewicht	<u>C</u>
Tabelle 2. Erklärung der Zeichen, um die Benutzer aufmerksam zu machen	g
Tabelle 3. Sicherheitsmaßnahmen	10
Tabelle 4. Sicherheitswarnungen	
Tabelle 5. XCell LS Controller-Systemangebote	
Tabelle 6. XCell® LS Controller Fertigangebote	
Tabelle 7. XCell® LS Controller-Schlüsselmerkmale	
Tabelle 8. XCell® LS Controller-Schlüsselmerkmale	
Tabelle 9. XCell® LS Controller-Anschlüsse	
Tabelle 10. SAPA-Teile	
Tabelle 11. Teilenummern für Schlauch- und Vakuumzubehör	
Tabelle 12. Durchflusssensor und Drucksensor-Teilenummern	
Tabelle 13. Standardbenutzernamen und -passwörter	
Tabelle 14. Beschreibung der Schaltflächen im Hauptmenü	
Tabelle 15. Beispiele für Nachrichten zum Pumpenstatus	
Tabelle 16. XCell ATF-Modi	
Tabelle 17. ATF-Serviceparameter	
Tabelle 18. Alarmstatus	
Tabelle 19. Empfohlene Durchflussratenbereiche für XCell ATF-Geräte	
Tabelle 20. XCell LS Controller-Spezifikationen	
Tabelle 21. Systemdefinierte Alarme	
Tabelle 22. Windows-Benutzernamen, Passwörter und Benutzer	
Tabelle 23. Large-Scale-Benutzergruppen und Rechte	
Tabelle 25. Large-Scale-Deflutzergruppen und Nechte	08
Abbildungsliste	
Abbildung 1. XCell® LS Controller und Zubehör	12
Abbildung 2. XCell ATF Druck- und Auslasshub	
Abbildung 3. Beispiel für Rückspülung	
Abbildung 4. XCell® LS Controller Seite A	
Abbildung 5. XCell® LS Controller Seite B	
Abbildung 6. SAPA-Verbindung zum Controller	
Abbildung 7. SAPA	
Abbildung 8. Anschluss von zwei Geräten an den Controller	
Abbildung 9. Verbindung zur HMI	
Abbildung 10. Anmeldebildschirm (Beispiel)	
Abbildung 11. Beispiel eines formatierbaren Felds	
Abbildung 12. Beispiele nicht bearbeitbarer Felder	
Abbildung 13. Beispiele für aktive STOPP-/START-/PAUSE-Schaltflächen	
Abbildung 14. Hauptmenü-Layout	
Abbildung 15. Anmeldung/Benutzer - Bildschirmbeispiele	
Abbildung 16. ATF-Hauptbildschirm mit der Durchflussrate und dem Sollwert des XCell AT	
Abbildung 17. Zwei phasenverschoben synchronisierte XCell ATF®-Geräte, die an den gleic	
Bioreaktor angeschlossen sind	
Abbildung 18. Zwei XCell ATF®-Geräte, die an zwei Bioreaktoren angeschlossen sind	
Abbildung 19. Ein dualer Controller und ein einzelnes XCell ATF-Gerät	
Abbildung 20. Bildschirm ATF-Durchflussparameterdetails	
Abbildung 21. XCell ATF®-Gerätestatus	
Abbildung 22. Dialogfeld ATF-Durchflussrate	
Abbildung 23. Bildschirm ATF-Durchflussparameterdetails (dualer Modus)	
Abbildung 24. Dialogfeld ATF-Durchflussrate	
Abbildung 25 Bildschirm ATE Verdrängungsvolumennarameterdetails	



Abbildung 26. Bildschirm ATF-Druckparameterdetails	37
Abbildung 27. Untermenü Einstellungen.	38
Abbildung 28. XCell ATF®-Gerätekonfigurationsbildschirm	38
Abbildung 29. Bioreaktorkonfigurationsbildschirm	39
Abbildung 30. Bildschirm ATF-Pumpeneinstellungen	40
Abbildung 31. Bildschirm Allgemeine Konfiguration	41
Abbildung 32. Service-/Leistungsbildschirm	43
Abbildung 33. Algorithmusbildschirm ATF-A	
Abbildung 34. Algorithmusbildschirm, der sowohl ATF-A- als auch ATF-B-Algorithmusdaten zeig	;t44
Abbildung 35. Der XCell-Bildschirm Trends	45
Abbildung 36. Angezeigter Alarmzustand	46
Abbildung 37. Beispiel eines aktiven Alarms	46
Abbildung 38. Bildschirm Alarmstatus	
Abbildung 39. Bildschirm Alarmkonfiguration	47
Abbildung 40. Alarmregisterkarte Verdrängungsvolumen	49
Abbildung 41. Registerkarte Systemalarmkonfiguration	49
Abbildung 42. Registerkarte P3-Permeatdruckalarm	51
Abbildung 43. Der Zugriff auf Trend- und Query-Tools	51
Abbildung 44. Die Trend-Anwendung von AVEVA Wonderware	52
Abbildung 45. Das AVEVA Wonderware Query-Tool	53
Abbildung 46. Spaltenbereich des Query-Fensters	53
Abbildung 47. Einrichtung der Query	54
Abbildung 48. Systemsteuerungsnetzwerk und Freigabecenter	63
Abbildung 49. Systemsteuerungsnetzwerkadaptereigenschaften	63
Abbildung 50. Windows 10-Netzwerkadapter - TCP/IPv4-Eigenschaften	64
Abbildung 51. Standardwerte für die ATF-Pumpenkonfiguration	76
Abbildung 52. Standardwerte für die ATF-Durchflussalarme	76
Abbildung 53. Standardwerte für die Verdrängungsvolumenalarme	77
Abbildung 54. Standardwerte für die Systemalarme	77
Abbildung 55. Standardwerte für die P3-Permeatdruckalarme	78
Abbildung 56. Teilelayout: Vorderansicht	78
Abbildung 57. Teilelayout: Seitenansicht	78
Abbildung 58. Sperren der Lenkrolle	79
Abbildung 59. Entsperren der Lenkrolle	79
Abbildung 60. Trennschalterzurücksetzung an der Mehrfachsteckdose	79



#### Abkürzungen

A-B Allen-Bradley
AC Wechselstrom
A Ampere

ATF Alternierende Tangentialströmung

ATF-A XCell ATF Gerät A ATF-B XCell ATF Gerät B

A2B Verbindung zwischen XCell ATF Gerät und Bioreaktor A2C Verbindung zwischen XCell ATF Gerät und Controller

CFM Kubikfuß pro Meter

CSPR Zellspezifische Perfusionsrate

dB Dezibel DC Gleichstrom

DO Gelöster Sauerstoff

FAS Feldforscher

FC Durchflusssteuerung
FS Durchflusssensor
FSE Außendiensttechniker
HFM Filtermodul aus Hohlfasern
HMI Mensch-Maschine-Schnittstelle

Hz Hertz

ID Innendurchmesser
I/O Input/Output
kg Kilogramm
I Liter

lb Pfund (USA)
lpm Liter pro Minute
mA Milliampere
ml Milliliter
mV Millivolt

NPT National-Pipe-Thread (US-NPT-Rohrgewinde)

OD Außendurchmesser

OSI Kommunikation offener Systeme

PCV Druckregelventil

PLC Programmierbare logische Steuerung

PRV Überdruckventil
PV Prozesswert

P2 Druckregelventilausgangsdruck (vorgesehener Druck)

P3 Permeatdruck

PPE Persönliche Schutzausrüstung

Psi Pounds per square inch (Pfund pro Quadratzoll)

Psig PSI-Gauge
QC Schnellkupplung
SAPA Luftdruckregleraufbau

SCADA Supervisory Control and Data Acquisition (Überwachung und Steuerung

technischer Prozesse)

SP Sollwerte-Alarm SUB Einwegbioreaktor

TC Tri-Clamp
TCD Gesamtzelldichte

TCP/IP Übertragungssteuerungsprotokoll/Internetprotokoll

UF Ultrafiltration

VCD Dichte lebensfähiger Zellen



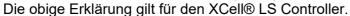
VDC Gleichstromspannung VT Volumendurchsatz

VVD Luftwechselrate im Behälter pro Tag



# **WARNUNG!**

Dieses Produkt kann Chemikalien enthalten, einschließlich Cadmium, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend, Geburtsschäden bewirkend oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie unter <a href="https://www.p65warnings.ca.gov">www.p65warnings.ca.gov</a>.





# **WARNUNG!**

Dieses Produkt kann Chemikalien enthalten, einschließlich Chromium, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend, Geburtsschäden bewirkend oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden. Weitere Informationen erhalten Sie unter <a href="https://www.P65Warnings.ca.gov">www.P65Warnings.ca.gov</a>.

Die obige Erklärung gilt für den LS-Wagen (siehe Anhang F).



# 1. Einleitung

Die XCell® ATF Technologie ist eine vollständige Lösung für die Zurückhaltung der Zellen, Entfernung der Medien und Intensivierung der vorgelagerten Zellkulturverarbeitung. Die XCell ATF Technology enthält mehrere Teile und Zubehörteile, darunter die Controller-Hardware, Software, Sensoren und die XCell ATF®-Gerät sowie Zubehör. Dieses System liefert eine bewährte vorgelagerte Intensivierungsleistung auf einer industriellen Automatisierungsplattform und soll die Herausforderungen der Intensivierung der Verarbeitung bei hoher Zelldichte im Bereich von 10 - 250 x 10<sup>6</sup> Zellen/ml. Der Betriebsumfang reicht von 50 l für Installationen im Pilotmaßstab bis zu gewerblichen Installationen für mehr als 2.000 l.

Dieses Benutzerhandbuch dient als Nachschlagewerk für den XCell® LS Controller und die Software. Die neuester Version dieses Dokuments können Sie auf der Repligen-Website einsehen. Die Installation durch einen geschulten Repligen Field Service Engineer (FSE) wird stark empfohlen.

Die XCell® LS Controller Einheit ist ein Gehäuse aus rostfreiem Stahl, die die für die Steuerung des ATF-Betriebs erforderlichen Teile enthält. Eine programmierbare logische Steuerung (PLC) enthält die Logik und empfängt/sendet die notwendigen Instrumenten- und Steuerungssignale an das Druckregelventil (PCV), das die Membranpumpe des ATF-Geräts antreibt. Die wichtigsten Teile sind benutzerfreundliche Software, Durchflusssensoren und Luft- sowie Vakuumzubehör, das den Betrieb der XCell ATF 4, XCell ATF 6 und XCell ATF 10-Geräte in Pilot-, klinischen und gewerblichen GMP-Umgebungen antreibt.

#### 2. Produktinformationen

Produktfamilie XCell LS Controller

PLC-Softwareversion 1.15 HMI-Softwareversion 1.15

Windows®-Version 10 Pro 2004 kb Unterstützte XCell ATF-Geräte XCell ATF 4, 6, 10

**Tabelle 1. Dimensionen und Gewicht** 

Komponente	Dimensionen (Höhe, Breite, Tiefe)	Gewicht
XCell LS Controller	16" x 20" x 8,8"	49 lb

#### 3. Zu diesem Dokument

Dieses Benutzerhandbuch verwendet mehrere Zeichen, um den Benutzer aufmerksam zu machen. Jedes Zeichen soll folgenden Aufmerksamkeitsgrad erzeugen:

Tabelle 2. Erklärung der Zeichen, um die Benutzer aufmerksam zu machen

Zeichen	Beschreibung
Anmerkung:	Weist auf nützliche Informationen hin.
WICHTIG	Gibt die für die richtige Instrumentenbedienung notwendigen Informationen an.
VORSICHT	Warnt Benutzer vor möglichen körperlichen Verletzungen oder Schäden am Instrument, wenn die Informationen nicht beachtet werden.
WARNUNG!	Warnt Benutzer vor möglicherweise schweren körperlichen Verletzungen, wenn die Informationen nicht beachtet werden.

# 4. Sicherheit und Warnungen



#### Tabelle 3. Sicherheitsmaßnahmen

#### Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen



Während Installation, Einrichtung, Betrieb und Durchführung von Diensten oder Prüfungen auf dem System wird die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen.



Sie müssen den Luftdruckregleraufbau (SAPA) auf Ihrer Luftquelle anwenden, um sicherzustellen, das die Luft auf einen sicheren Druck geregelt und geeignet gefiltert wird, um die Funktionalität der Pumpe zu gewährleisten.



Behälter oder Bioreaktoren dürfen nicht unter Druck gesetzt werden, sofern es nicht durch den Hersteller angegeben wird. Glass und Einmalbeutel können explodieren, wenn sie unter Druck geraten. Beim Gebrauch eines Behälters oder Bioreaktors muss sichergestellt sein, dass eine unbeschränkte Belüftung oder ein Auslass aus dem Behälter frei ist. Dadurch wird sichergestellt, dass im Bioreaktor kein wesentlicher Druck bzw. kein wesentliches Vakuum entsteht. Falls die Membranpumpe ausfällt, fließt Luft durch das XCell ATF Gerät durch den Filter und in den Behälter. Ein freier Auslass aus dem Behälter minimiert den Aufbau von Druck im Behälter.



Sie müssen in XCell ATF®-Geräten (XCell ATF 4, XCell ATF 6 und XCell ATF 10) den Luftfilter aus rostfreiem Stahl ersetzen, bevor sie es anlaufen lassen.



Wenn unbenutzt, vergewissern Sie sich, dass sämtliche Schläuche mit Hilfe der mitgelieferten Kappen und Ventile Kappen tragen oder blockiert sind. Es wird empfohlen, unbenutzte Schläuche in der ursprünglichen versiegelten Tüte aufzubewahren.



#### **Tabelle 4. Sicherheitswarnungen**

#### Beschreibung der Warnungen



**Strom:** Das Gehäuse nicht öffnen, wenn es unter Strom steht. Schalten Sie den Strom im Gerät aus, bevor sie eine Wartung versuchen. Kalibration, präventive Wartung und Reparaturen werden nur durch geschultes, qualifiziertes Personal vorgenommen.



Benutzen Sie nur das von Repligen gelieferte Netzteil.

Verwenden Sie nur ein Hochspannungskabel, das von Repligen spezifisch für Ihre Region geliefert wird.

Verwenden Sie kein beschädigtes Netzteil oder ein beschädigtes Stromkabel.



**Schläuche:** Bricht ein Schlauch zwischen dem XCell ATF®-Gerät und dem Bioreaktor kann Flüssigkeit aus der Pumpe spritzen. Verwenden Sie die angemessenen Maßnahme, um Bediener und Geräte zu schützen.



Kein Säubern (Abwischen) des XCell® LS Controller, wenn der Gehäusedeckel offen ist. Bestätigen Sie, dass alle Konnektoren (Verbindungstrennwände) fest in ihren jeweiligen Steckdosen stecken.



**Gewicht:** XCell® LS Controller wiegt 49 lbs. (22,2 kg) Wenn das Gehäuse bewegt werden muss, nutzen Sie die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen vor und während der Bewegung. Vergewissern Sie sich, dass keine elektrischen, pneumatischen oder Signalverbindungen erfolgen, wenn das System bewegt wird.



Tragen Sie Standard-Labor-PPE, einschließlich Laborkittel, Augenschutzbrille und Handschuhe.



**Luft und Vakuum:** Der XCell® LS Controller erfordert pneumatische Verbindungen mit positivem Luftdruck und Vakuum unter Anwendung der von Repligen mitgelieferten Schläuche mit Sicherheitsschnellverbindern. Positive Luftdruckschläuche sind rot koloriert, während Vakuum-Schläuche eine durchsichtige graue Farbe haben. Die Anschlusspunkte werden als Druck und Vakuum bezeichnet.

Die pneumatischen Leitungen sollten von Staub und Partikeln rein gehalten werden. Bitte gewährleisten Sie Folgendes:

- Die Luftfilter sind auf dem Controller in der A2C-Leitung immer vorhanden und werden während der jährlichen präventiven Wartung gewechselt.
- Die A2C-Leitungen haben Kugellager, die geschlossen werden, wenn sie nicht mit einem XCell ATF®-Gerät verbunden sind.
- Wenn die Geräte nicht benutzt werden, müssen die A2C-Leitungen mit einer Kappe geschlossen werden.
- Die SAPA-Einheit muss immer mit dem Controller verbunden sein.



**Luftdruckregleraufbau (SAPA):** Obwohl fast all Labore die Zuluft filtern, kann Repligen den Controller ohne die Verwendung einer SAPA, welche die Luft filtert, die in den XCell® LS Controller einströmt, nicht gewährleisten. Der Luftdruckregleraufbau muss auf einer soliden Stütze an der Wand oder auf dem Tisch montiert werden.



# 5. Schnellstart-Anleitung

Wenn Sie ein erfahrener Benutzer der XCell ATF Technologie sind und mit den Gesundheits- und Sicherheitsleitlinien bereits vertraut sind, hilft Ihnen dieser Abschnitt die Einrichtung schnell zu vollziehen. Falls Sie weitere Anleitungen benötigen, lesen Sie bitte diese gesamte Benutzeranleitung, einschließlich der Anhänge, oder wenden Sie sich an einen lokalen Außendienstwissenschaftler (FAS).

Abbildung 1. XCell® LS Controller und Zubehör

- XCell LS Controller
   XCell Software und HMI
   Durchflusssensor
   Luftdruckregleraufbau
- 5. Vakuumpumpe



# 5.1 Anschlüsse

Alle Teile, wie unten beschrieben, anschließen:

- 1. Platzieren Sie die HMI an einer geeigneten Stelle, entweder auf dem Controller oder an einem Regalbrett befestigt.
- 2. Schließen Sie die Luftversorgungsleitung an die SAPA an.
- 3. Schließen Sie die Vakuum-Versorgung oder die von Repligen gelieferte Vakuum-Pumpe an.
- 4. Bereiten Sie das XCell ATF®-Gerät vor und schließen Sie ihn an gemäß dem zusammen mit dem Gerät gelieferten Benutzerhandbuch.
- 5. Gewährleisten Sie, dass der Durchflusssensor auf dem A2B-Schlauch an einer Stelle, wo Luftblasen sich wahrscheinlich nicht im Schlauch ansammeln, korrekt ausgerichtet und stabilisiert ist.
- 6. Schließen Sie, falls angewendet, den Permeat-Drucksensoren (P3) an.
- 7. Um dem Controller Strom zuzuführen, verbinden Sie den 24 V-Adapter mit einer Wandsteckdose.
- 8. Schalten Sie den Controller und die HMI ein. Standardmäßig sind für die HMI keine Anmeldedaten erforderlich. Die XCell® Software öffnet mit *Supervisor*-Konto.

# 5.2 Softwareeinrichtung

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Die Softwareschnittstelle ermöglicht Echtzeitänderungen an den Sollwerten.
- Während des Betriebs sind bestimmte Schaltflächen ausgegraut, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Zum Beispiel ist die Option Größenauswahl für das XCell ATF®- Gerät gesperrt, während das Gerät läuft.
- Bestimmte Optionen und Schaltflächen sind nicht sichtbar, wenn Sie als User (begrenzte Zugriffsrechte) angemeldet sind. Ist die automatische Anmeldung (Auto-Login) aktiviert, ermöglicht sie dem Standard-Benutzerberechtigungslevel Supervisor vollständigen Zugriff.



Um anzufangen:

- 1. Oben auf dem Hauptmenü klicken Sie auf die Schaltfläche Einstellungen, die das Untermenü Einstellungen anzeigt.
- 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF-Konfiguration, um die Größe des XCell ATF® Geräts und den Filtertyp festzulegen.
- 3. Klicken Sie auf die zweite Schaltfläche, Bioreaktorkonfiguration, um die Standardeinstellungen eines XCell ATF® Geräts zu ändern, das dem Bioreaktor angeschlossen ist.
- 4. Verwenden Sie die anderen Schaltflächen im Untermenü Einstellungen, um das Datums- und Zeitformat, die Pumpeneinstellungen, Durchflussraten usw. zu ändern.

#### 5.3 Einschalten des XCell ATF Geräts

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF auf dem Hauptmenü, um den ATF-Hauptbildschirm zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf das Feld ATF-Durchflussparameterdetails, um den Bildschirm ATF-Durchflussparameterdetails zu öffnen.
- 3. Klicken Sie auf Start. Die Priming-Sequenz beginnt, und die Ausführung läuft.

Anmerkung: Sollwerte können jederzeit vor und während der Ausführung geändert werden.

#### 5.4 Optimierung

Es ist wichtig, die Verarbeitungsbedingungen zu optimieren. Die Leitlinien in diesem Dokument sind eine nützliche Ressource für Ihre Planung der Verarbeitungsentwicklung, aber wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen FAS zur Beratung während der Optimierung, des Scale-up und des Scale-down für experimentelles Design oder Datenprüfung.

# 6. Überblick über die XCell ATF Technologie und Prozessintensivierung

Die XCell ATF Technologie verwendet die alternierende Tangentialströmung (ATF), um die vorgelagerten Prozess zu intensivieren, indem sie die Zellen in Suspensionskulturen zurückhält, wie etwa eine Säugetierzellkultur und virale Vektoren. Eine innovative Membranpumpe erzeugt eine alternierende Tangentialströmung, die zu einer hohen Dichte von lebensfähigen Zellen und erhöhtem Durchsatz mit niedrigerem Materialaufwand. Die typischen Anwendungen umfassen die Intensivierung folgender Verarbeitungen:

- N-1-Fed-Batch
- Langfristiges fortlaufendes Verarbeiten
- Impfstoff- und Virusproduktion
- Gentherapie und Medienwechsel

Repligen verfügt über ein erfahrenes globales Team von Wissenschaftlern, die zur Unterstützung von Entwicklung, Optimierung, Scale-up und Fehlerbehebung bei intensivierter Zellkulturverarbeitung bereitstehen. Zur Unterstützung oder Fehlerbehebung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Field Application Scientist (FAS). Repligen Field Service Engineers sind verfügbar für die Unterstützung von Installation, Prüfung, Fehlerbehebung und Validierungsunterstützung.

#### 6.1 Filtration mit alternierender Tangentialströmung (ATF)

Die Membranpumpe des XCell ATF® Large-Scale System Geräts erzeugt die alternierende Tangentialströmung (ATF) durch Hohlfaserfilter. Die ATF ist ein fortlaufender, schubarmer, pulsierender bidirektionaler Durchfluss einer Zellsuspension zwischen einem Bioreaktor und einer Membranpumpe (Abbildung 2). Die Zellen bewegen sich vorwärts und zurück durch den Lumen des



Hohlfaserfilters. Zwei Hübe von der Membranpumpe, der Druckhub (P-Hub) und der Auslasshub (E-Hub), vervollständigen jeden Vorwärts-Zurück-Zyklus.

Die Lieferung positiven Luftdrucks an die Basis der Membran durch das Drucksteuerungsventil im Controller initiiert den Druckhub. Der positive Luftdruck drückt die Membran von der *Air-Side-*Hälfte des Geräts, treibt Flüssigkeit von der Membranpumpe durch das Lumen der Hohlfaserfilter und zurück in den Bioreaktor. Die Ersetzung des positiven Drucks unter der Membranpumpe durch ein Vakuum initiiert den Auslasshub. Das Vakuum zieht die Membran von der *Liquid-Side-*Hälfte des Geräts herunter, zieht die Flüssigkeit aus dem Bioreaktor durch die Hohlfaserlumen und in Richtung der Membranpumpe.

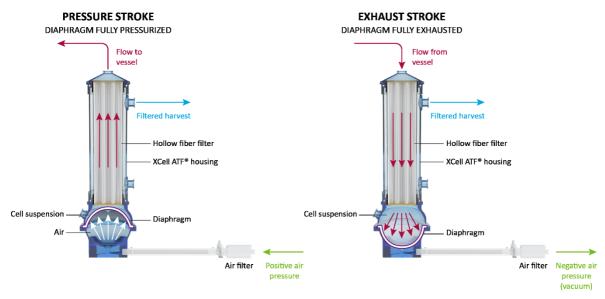


Abbildung 2. XCell ATF Druck- und Auslasshub

#### 6.2 XCell ATF-Rückspülung

In den meisten Tangentialströmungsfiltrationsprozessen fließt die Flüssigkeit normalerweise nur von der Retentat- zur Filtratseite. Während des ATF bewegt sich die Flüssigkeit von der Retentat- zur Filtratseite sowie von der Filtrat- zur Retentatseite. Die Flüssigkeitsübertragung von der Filtrat- zur Retentatseite wird als Rückspülung bezeichnet, und sie spielt eine entscheidende Rolle in der differenzierten ATF-Leistung (Abbildung 3).

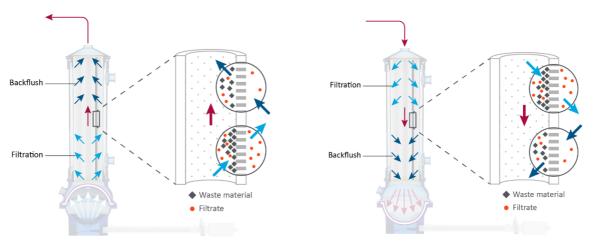
Der alternierende Durchfluss erzeugt während jedes Pumpenhubs einen negativen Druck über die Hohlfaser. Welcher Abschnitt der Hohlfaser dem negativen Druck (und der folgenden Rückspülung) ausgesetzt ist, hängt von der Richtung des Pumpenhubs ab. Die Rückspülung reduziert oder eliminiert Filterverschmutzungen durch das Verdrängen von Material von der Lumenwand.

Eine Fehlbedienung der ATF mit unzureichender Pumpenverdrängung und/oder niedriger ATF-Durchflussrate reduziert den Umfang der Rückspülung, wodurch das Ergebnis beeinträchtigt werden kann. XCell ATF-Steuerung, Algorithmen und Alarme sind auf der Basis von benutzerdefinierten Parametern für die Minimierung der Filterverschmutzung programmiert. Der Abschnitt Fehlerbehebung enthält weitere Ansätze und Lösungen zur Minimierung der Verschmutzung und zum Erreichen optimaler Filterleistung.



Benutzerhandbuch

# Abbildung 3. Beispiel für Rückspülung



Rückspülung im Druckhub (links); Rückspülung im Auslasshub (rechts)

#### 6.3 Durchflussraten und Verdrängungsvolumen des XCell ATF-Geräts

Die Durchflussrate der Zellkulturflüssigkeit vom XCell ATF-Gerät zum Bioreaktor bleibt im Verlauf eines Pumpenhubs nicht konstant. Wenn die Membran beginnt, sich von einer stationären Position aus zu bewegen, ist die Durchflussrate relativ gering. Wenn die Membran sich weiter bewegt, steigert sich der Durchfluss und erreicht seinen Maximalwert etwa in der Mitte. Zum Ende der Bahn beginnt die Durchflussrate sich wieder zu verlangsamen, in etwa entsprechend einer Sinuskurve.

Der Controller zeichnet die unmittelbare Durchflussrate pro Hub etwa alle 100 ms (ml/min) auf und errechnet dann die Hubmessungen im Zyklus, um die ATF-Durchflussrate zu erzeugen. Aufgrund der Art der direktionalen Durchflussrate im Verlauf eines ATF-Zyklus kann die gemessene unmittelbare Durchflussrate entweder höher oder niedriger als die im Verlauf jedes Hubs aufgezeichnete ATF-Durchflussrate sein. Die unmittelbare Durchflussrate ist nützlich, wenn Fehler im ATF-Betrieb behoben werden.

Unter normalen Betriebsbedingungen ist die angezeigte XCell ATF-Durchflussrate, d. h. der Durchschnitt der Durchflussdaten über 10 Druck-/Auslasszyklen, für die Verwaltung des ATF-Betriebs angemessen. Der Benutzer kann die XCell ATF-Durchflussrate steuern, indem einen Wert für den Sollwert der XCell ATF-Durchflussrate eingibt. Die empfohlenen Sollwerte der XCell ATF-Durchflussrate und das typische Verdrängungsvolumen werden als Standardwerte in den Controller einprogrammiert. Das vom Durchflusssensor berechnete Durchschnittsverdrängungsvolumen wird alle 30 Minuten aktualisiert, um die Reaktionsgenauigkeit noch weiter zu verbessern. Ein ordnungsgemäß laufendes System erreicht den Maximaldurchfluss schnell und schaltet reibungslos vom Druck- zum Vakuumhub. Zwischen Druck- und Vakuumhub wird keine Verzögerung erwartet und während der Hübe wird eine maximale Membranverdrängung erwartet.

# 7. XCell LS Controller-Angebote

Der in GMP-Format verfügbare XCell® LS Controller läuft mit den Geräten XCell ATF® 4, 6 oder 10, wobei der Schlauch von ATF zu Controller (A2C), von ATF zu Bioreaktor (A2B) und der Durchflusssensor angepasst werden müssen. Der Controller ist in Konfigurationen verfügbar, die von einem einzigen Controller aus mit ein oder zwei XCell ATF®-Geräten betreiben können.



**Tabelle 5. XCell LS Controller-Systemangebote** 

XCell LS Controller- Familie	Typischer Betriebsumfang	Typische Installation	Kompatible XCell ATF®-Gerät
XCell Large-Scale (ATF 4 und 6)	50-1000 l	Large-Scale-Entwicklungsanlage, Pilotlabor; GMP	XCell ATF® 4 Gerät XCell ATF® 6 Gerät
XCell Large-Scale Plus (ATF 6 und 10)	500-3000+ I	Klinische und/oder gewerbliche GMP-Fertigung	XCell ATF® 6 Gerät XCell ATF® 10 Gerät

In einer dualen Konfiguration können zwei XCell ATF®-Geräte an einen einzigen XCell® LS Controller und einen oder zwei Bioreaktoren angeschlossen werden. Wenn zwei Bioreaktoren vom gleichen Controller aus betrieben werden, ist ein Betrieb in unterschiedlichem Umfang möglich, je nach Modell und Konfiguration.

Einkanal XC Large-Scale Controller (46)

- Betrieb mit einem XCell ATF 4 Gerät oder
- Betrieb mit einem XCell ATF 6 Gerät

Einkanal XC Large-Scale Plus Controller (610)

- Betrieb mit einem XCell ATF 6 Gerät oder
- Betrieb mit einem XCell ATF 10 Gerät

Zweikanal XC Large-Scale Controller (46)

- Zwei XCell ATF 4 Geräte gleichzeitig
- Zwei XCell ATF 6 Geräte gleichzeitig
- Ein XCell ATF 4 Gerät und ein XCell ATF 6 Gerät gleichzeitig

Zweikanal XC Large-Scale Plus Controller (610)

- Zwei XCell ATF 6 Geräte gleichzeitig
- Zwei XCell ATF 10 Geräte gleichzeitig
- Ein XCell ATF 6 Gerät und ein XCell ATF 10 Gerät gleichzeitig

Tabelle 6. XCell® LS Controller Fertigangebote

Kategorie	Beschreibung	Teilenummer	Empfohlenes Ersatzteil
XCell LS Controller	XCell XC Large-Scale LS46 Controller, einzeln, GMP	XC-LSC-46-S-P-GMP	
	XCell XC Large-Scale LS46 Controller, dual, GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP	
	XCell XC Large-Scale Plus LS46 Controller, einzeln, GMP	XC-LSC-610-S-P-GMP	
	XCell XC Large-Scale Plus LS46 Controller, dual, GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP	
Hardware	Luftdruckregleraufbau (GMP)	XC-LSC-SAPA-V2	Υ
und Zubehör	XCell Industrielles PC HMI Kit	XC-LSC-HMI-KIT	
	XCell Durchflusssensor für ATF 10L	FS-10L	Υ
	XCell Durchflusssensor für ATF 10R	FS-10R	Υ
	XCell Durchflusssensor für ATF 10R, Legacy	FS-6C	Υ
	XCell Durchflusssensor für ATF 6	FS-6	Υ
	XCell Durchflusssensor für ATF 4	FS-4	Υ
	XCell Durchflusssensor-Kabelkit 4,5 m	XC-FS-CABLE-S450	Υ
	XCell Durchflusssensor-Kabelkit 4,5 m, dual	XC-FS-CABLE-D450	Υ
	XCell Druckkabelkit 4 m	XC-PS-CABLE-400	Υ



	XC LSC ATF46-zu-Controller Schlauch	XC-LSC-A2C46	Υ
	XC LSC ATF10-zu-Controller Schlauch	XC-LSC-A2C10	Υ
	XC LSC Vakuumversorgungsanschluss-Kit	XC-LSC-AIRVAC	Υ
	XC LSC Universalwagen	XC-LSCCART	
	XC LSC Vakuumpumpe, XCell ATF4 und XCell ATF6	XC-LSC-VP46	
	XC LSC Vakuumpumpe, XCell ATF6 und XCell ATF10	XC-LSC-VP610	
Service und	XCell LS Systeminstallation	SV-IT-LSC-S	
Support	(Für die Installation erforderlich, umfasst auch Basisschulung für Benutzer)	SV-IT-LSC-D	
	XCell LS System Standortannahmeprüfung (Site	SV-SAT-LSC-S	
	Acceptance Testing; SAT)	SV-SAT-LSC-D	
	XCell LS System Garantieverlängerung	SV-WA-LSC-46S	
	(13-24 Monate)	SV-WA-LSC-610S	
		SV-WA-LSC-46S	
		SV-WA-LSC-610S	

ACHTUNG: Als Teil der Systeminstallation (IT) montiert ein Repligen-Techniker das LS-System vor Ort, stellt sicher, dass das System voll funktioniert und erteilt Benutzern eine Basisschulung. Die Standortannahmeprüfung (Site Acceptance Testing; SAT) umfasst eine vollständige Funktionsprüfung und Dokumentation für die Unterstützung von Benutzern zur Qualifizierung von Systemen für die GMP-Anwendung. Zusätzliche Service-Support-Optionen, wie etwa vorbeugende Wartung (Preventative Maintenance; PM) und Dienstvertrag (Service Agreement; SA), sind verfügbar. Bitte kontaktieren Sie den Repligen Service unter serviceschedulingeu@repligen.com oder <a href="mailto:serviceschedulingus@repligen.com">serviceschedulingus@repligen.com</a> für weitere Informationen zur Inbetriebnahme und Support von XC LS Controller-Systemen.



#### 7.1 XCell® LS Controller-Merkmale

XCell® LS Controller sind in mehreren Modellen erhältlich.

Tabelle 7. XCell® LS Controller-Schlüsselmerkmale

XCell LS Controller	XC-LSC-46-S-P-GMP	XC-LSC-46-D-P-GMP
Einzelbetrieb XCell ATF	✓	✓
Dualbetrieb XCell ATF	×	✓
Ein/Aus der Phase oder des unabhängigen Dualbetriebs	К. А.	✓
Transmembrandruck (P3)	✓	✓
Einfachbenutzung XCell ATF® 6 Gerät	✓	✓
Autoklavierbares XCell ATF® 4 Gerät	✓	✓
Autoklavierbares XCell ATF® 6 Gerät	✓	✓
GMP-bereit	✓	✓

Tabelle 8. XCell® LS Controller-Schlüsselmerkmale

XCell LS Controller	XC-LSC-610-S-P-GMP	XC-LSC-610-D-P-GMP
Einzelbetrieb XCell ATF	✓	✓
Dualbetrieb XCell ATF	×	✓
In der Phase / Aus der Phase oder ein unabhängiger Dualbetrieb	К. А.	✓
Transmembrandruck (P3)	✓	✓
Einfachbenutzung XCell ATF® 6 Gerät	✓	✓
Einfachbenutzung XCell ATF® 6 Gerät	✓	✓
Autoklavierbares XCell ATF® 4 Gerät	✓	✓
Autoklavierbares XCell ATF® 6 Gerät	✓	✓
GMP-bereit	✓	✓

# 8. XCell<sup>®</sup> LS Controller-Teile und Hardware

Die Energieversorgung des XCell® LS Controller erfolgt durch eine Stromquelle von 110-220 V (AC), umgewandelt zu 24 V (DC). Internationale AC-Stecker für die USA, Großbritannien, die Europäische Union und China liegen Ihrer Sendung bei. Andere Orte erfordern einen vom Kunden gestellten Adapter.

# 8.1 XCell LS Controller-Schlüsselkomponenten (beiliegend)

# Programmierbare logische Steuerung und I/O-Karten

Die programmierbare logische Steuerung (PLC) ist eine Allen-Bradley CompactLogix™ L19ER Steuerung. Sie wird an einer DIN-Schiene im Gehäuse befestigt. Die PLC hat ein eingebettetes Energieversorgungsmodul mit einer Input-Spannung von 24 VDC und einer Output-Spannung von 5 VDC. Die Energieversorgung versorgt die Steuerungs- und I/O Kommunikationsmodule, darunter die Modbus-Kommunikationskarten, Relais-Outputkarten, die analoge Outputkarte und die universale Outputkarte mit Energie.



#### Druckregelventilaufbau

Der Aufbau für das Druckregelventil (PCV) ist für die Steuerung des Membrandrucks für die einzelnen XCell ATF-Geräte. Das Druckregelventil ist ein Aufbau von zwei speziell hierfür bestimmten Steuerungsventilen, die am Boden des Gehäuses befestigt sind und jeweils eines der XCell ATF-Geräte antreiben: A oder B. Die Ventile haben einen integrierten Drucksensor für die ATF-Membrandruckmessung und -steuerung. Der Aufbau empfängt die Druck- und Vakuumversorgungsleitungen und verteilt sie mit Hilfe eines gemeinsamen Verteilers auf die einzelnen Ventile.

Jeder Druckregelventilausgang ist mit Hilfe des A2C-Schlauchkits an ein XCell ATF-Gerät angeschlossen. Der A2C-Schlauch enthält ein manuelles Isolationsventil, um den pneumatischen Anschluss am XCell ATF-Gerät abzuschalten.

Das Druckregelventil erfordert saubere, trockene Luft (≤-40°C Taupunkt) von 25 psig + 5 % psig (25,00 bis 26,25 psig), die von einem Feingewebe-Coalescer-Filter von 0,1 Mikron gefiltert wird. Alle pneumatischen Outputs der Steuerung enthaltenen einen Filter von 0,4 Mikron, um das Druckregelventil während des Vakuumhubs vor dem Eindringen von Schmutz zu schützen. Der PCV-Aufbau läuft mit 24 VDC.

#### **Drucktransmitter**

Ein Drucktransmitter, der die Permeatdrucksensorenanschlüsse (P3) aus dem Feld akzeptiert und die Werte über Modbus RTU an den PLC weitergibt. Der Transmitter akzeptiert 2 Signale, um den Permeatdruck in jedem ATF zu verarbeiten. Er wird an einer DIN-Schiene im Gehäuse befestigt. Der Transmitter läuft mit 24 V (DC).

#### 8.2 Feldinstrumentierung

#### Durchflussmesser

Durchflussmesser werden auf dem A2B-Schlauch eingesetzt, um die Durchflussrate des Flüssigkeitsaustausches zwischen dem ATF-Filter und dem Bioreaktor zu erfassen. Das Retentat-Durchflusssignal wird an den PLC weitergeleitet (A2B), wo es totalisiert und in einen Algorithmus für die Anpassung der Druckkurve eingegeben wird. Das XCell ATF 10-Gerät hat die Option, einen oder zwei Durchflussmesser zu betreiben. Die Durchflussmesser werden mit Hilfe von Sensorkabeln zum XCell ATF Controller zurückgeführt. Optionen umfassen FS-4, FS-6, FS-10L und FS-10R.

## Permeatdrucksensoren

Im Permeatschlauch können optional Drucksensoren eingesetzt werden, um den Druck zu messen. Die Sensoren werden an den Drucktransmitter angeschlossen, der die Werte an den PLC weiterleitet. Der Beginn des ATF-Prozesses erzeugt einen leicht negativen Druck und mit der Zeit wird der Druck immer negativer, je mehr der Filter verschmutzt.

# 9. Anschluss des XCell LS Controllers

Der XCell® LS Controller hat zwei Seiten mit Versorgungsanschlüssen und Steuerungen.

Seite A aktiviert Versorgungsanschlüsse des Gehäuses, einschließlich Vakuum, Luft und Strom (Abbildung 4). Seite A umfasst auch den Netzschalter für den Controller. Auf die XCell LS Controller-Software kann über eine von Repligen gelieferte industrielle PC HMI zugegriffen werden, die eine verdrahtete Ethernetverbindung zum Anschluss ETH 1 oder ETH 2 auf Seite B des XCell® LS Controller verwendet. Wenn die Verbindung mit dem Ethernetkabel lose ist, kann das System einen Ethernetkabelanschlussfehler anzeigen.



Seite B des Controllers (<u>Abbildung 5</u>) aktiviert Verbindungen für Outputvorgänge, einschließlich Verbindungen zum XCell ATF®-Gerät und zur Instrumentierung.

**Anmerkung:** Ethernetanschlüsse werden nicht für eine "headless" XCell LS Controller-Einheit verwendet, die direkt in das Endbenutzer-DCS-System integriert werden kann.

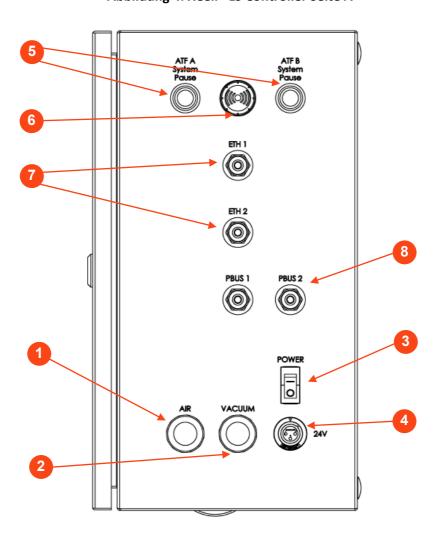


Abbildung 4. XCell® LS Controller Seite A

Abbildung 5. XCell® LS Controller Seite B

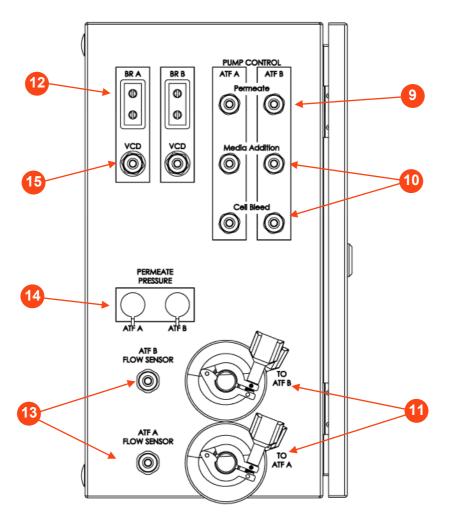


Tabelle 9. XCell® LS Controller-Anschlüsse

Artikel		Beschreibung
1	Luft	Anschluss für den positiven Luftdruck von SAPA; die Schott- Steckverschraubung speist den Versorgungsverteiler im Gehäuse
2	Vakuum	Anschluss für den positiven Luftdruck von SAPA; die Schott- Steckverschraubung speist den Versorgungsverteiler im Gehäuse
3	Netzschalter	Einschalten/Ausschalten
4	24 VDC Eingang	Gleichstromversorgung vom Netzteil; nimmt 24 VDC vom externen Netzteil an und speist es in die Anschlussleisten im Gehäuse ein
5	ATF A/B System pausieren	Schaltfläche Pausieren für ATF A und ATF B LED-Signal zeigt Status
6	Alarm	Visueller und/oder akustischer Alarm
7	Ethernet	1 und 2: Kommunikation zwischen Controller und HMI (M12 über Ethernet an RJ45 USB-Adapter auf HMI); zwei M12 8-Pin-Schott-Steckverbinder liegen bei, um per M12-zu-RJ45-Kabel einen Anschluss an das Ethernet-Netz zu aktivieren. Die Gehäuseanschlüsse verbinden sich direkt mit den PLC-Anschlüssen, die einen speziell dafür bestimmten Schalter enthalten. Diese Anschlüsse liefern die Infrastruktur für die Integration des XCell LS Controllers in ein vorhandenes Verteilungssteuerungssystem per Ethernet I/P und Modbus TCP-Protokoll.
8	Profibus-Anschlüsse	ZURZEIT NICHT VERWENDET

Artikel		Beschreibung
9	Permeat-Pumpe A/B	ZURZEIT NICHT VERWENDET
10	Medienzusatz- und Zellentfernungspumpen	ZURZEIT NICHT VERWENDET
11	Zu ATF A/B	A2C-Anschlüsse für Luftdruck und -vakuum von XCell ATF® Geräte
12	Bioreaktor A/B Gewicht	ZURZEIT NICHT VERWENDET
13	ATF A/B Durchflusssensor	Verbindung von Sonotec-Durchflussmesserkabeln für den Durchflusssensor der A2B-Retentat-Leitung; zwei M12 5-Pin-Steckverschraubungen, eine pro XCell ATF-Gerät; übertragen Daten an Controller
14	ATF A/B Permeatdruck	Permeat-Leitung P3 Drucksensor Einlassverbindungen; zwei 14-Pin- Steckverschraubungen, eine pro ATF.
15	VCD – Bioreaktor A/B	ZURZEIT NICHT VERWENDET

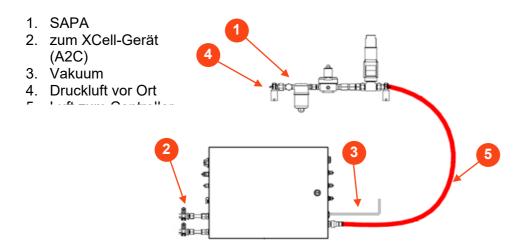
#### 9.1 XCell Pneumatik-Konnektivität

# 9.1.1 Energieversorgung für den Controller—SAPA und Versorgungsschlauch

Der Luftdruckregleraufbau (SAPA) reguliert den Luftdruck der Anlagenversorgungsleitung auf die erforderlichen 25 psi. Der Mindestluftdruck zur Versorgung ist 50 psi. Ein Überdruckventil dient zur Sicherheit, sollte der Regler ausfallen (Abbildung 7). Der Regler und das Entlastungsventil wurden im Werk voreingestellt; der Endbenutzer muss nichts ändern. Die Installation sollte von einem autorisierten Repligen-Außendiensttechniker vorgenommen oder überwacht werden.

Der Versorgungsschlauchsatz (XC-LSC-AIRVAC) verbindet den Luft- und den Vakuumanschluss (<u>Abbildung 6</u>). Der Schlauchsatz verbindet den Controller mit der SAPA, nicht direkt mit der Versorgungsquelle des Standorts.

Abbildung 6. SAPA-Verbindung zum Controller



#### Abbildung 7. SAPA

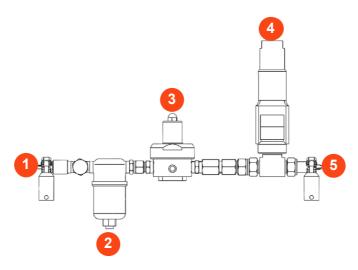


Tabelle 10. SAPA-Teile

Artikel-Code: XC-LSC-SAPA-V2		Beschreibung
1	Aufbaueingang	Druckluft von der Luftversorgung
2	Filtereinheit	Filtert die Luftführung der Luftversorgung Filtert Porosität: 0,1 µm
3	Druckregler	Im Werk voreingestellter Luftdruckregler, der die Luftversorgung auf einen niedrigeren Druck herunterregeln soll, die für den Betrieb der Geräte XCell ATF® 4, XCell ATF® 6 und XCell ATF® 10 erforderlich sind (nicht verstellen!).
4	Überdruckventil	Im Werk voreingestelltes Überdruckventil, das den Eingangsdruck begrenzen soll, wenn er die Angabe in den technischen Daten überschreitet (nicht verstellen!).
5	Aufbauausgänge	Druckluft zum XCell® LS Controller

**Anmerkung:** Die SAPA muss so installiert werden, dass der Luftfilter (Artikel 2 , <u>Abbildung 7</u>) nach unten ausgerichtet angeschlossen ist.

# 9.1.2 ATF-zu-Controller-Anschluss (A2C)

Der A2C-Schlauchsatz verbindet das XCell ATF®-Gerät mit dem Controller über eine pneumatische Leitung (Abbildung 8). Der Controller wird mit mehreren A2C-Schlauchsätzen geliefert, die für jeden Gerätetyp spezifisch eingerichtet sind (XCell ATF® 4-Gerät, XCell ATF® 6-Gerät oder XCell ATF® 10-Gerät). Obwohl die A2C-Schlauchsätze ähnlich erscheinen mögen, sind sie nicht auswechselbar; jeder Schlauchsatz ist so konstruiert, dass er nur mit einem bestimmten XCell ATF®-Gerätetyp funktioniert.

Das Etikett auf jedem Schlauchsatz weist auf das jeweilige Gerät hin. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Schlauchsatz für Ihr Gerät verwenden.



#### Abbildung 8. Anschluss von zwei Geräten an den Controller

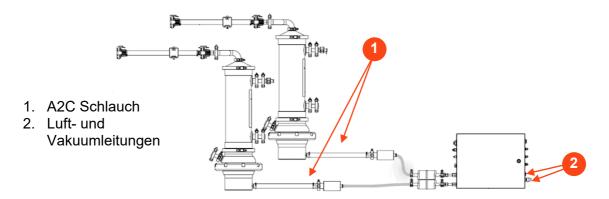


Tabelle 11. Teilenummern für Schlauch- und Vakuumzubehör

Beschreibung	Teilenummer
XC LSC ATF46-to-Controller Schlauch (Abbildung 8, Nr. 1)	XC-LSC-A2C46
XC LSC ATF10-to-Controller Schlauch (Abbildung 8, Nr. 1)	XC-LSC-A2C10
XC LSC Luftvakuumversorgungsanschluss-Kit ( <u>Abbildung 8</u> , Nr. 2)	XC-LSC-AIRVAC
XC LSC Vakuumpumpe, XCell 4 und XCell 6*	XC-LSC-VP46
XC LSC Vakuumpumpe, XCell 6 und XCell 10*	XC-LSC-VP610

<sup>\*</sup>Nicht erforderlich, wenn eine zentrale Vakuumversorgung verwendet wird

#### 9.2 Verbindung zwischen XCell ATF-Gerät und Bioreaktor

Das Flüssigkeitsmanagement für die XCell ATF Systeme umfasst Retentat-Schlauchsätze (ATF-zu-Bioreaktor oder A2B) und Zubehörteile, welche das Gehäuse mit dem Bioreaktor verbinden, so dass der ordnungsgemäße Austausch von Zellkulturmaterial sichergestellt ist. Die Schlauchsätze, die für Pilotgröße sowie klinische und gewerbliche bioprozesstechnische Umgebungen konstruiert sind, funktionieren mit XCell LS Controllern und alten C410 Controllern. A2B-Schlauchsätze sind in mehreren Konfigurationen für jedes XCell ATF-Edelstahlgehäuse oder XCell ATF-Einweggeräte erhältlich, darunter Optionen für feste oder flexible Anschlüsse. Die Auswahl des Schlauchsatzes hängt von der Art des verwendeten Bioreaktors und den gewünschten Anschlüssen ab. Neben den Schlauchsätzen können mehrere Zubehörteile erforderlich sein.

Ein Permeatschlauch (als Teil von XCell ATF-Schlauchsätzen für XCell ATF-Einweggeräte erhältlich oder vom Endbenutzer von XCell ATF Stainless Steel-Geräten erworben) verbindet das XCell ATF-Gerät mit dem Zulaufaufnahmegefäß und sollte durch Autoklavierung sterilisiert oder mit einem Schlauchschweißgerät oder entsorgbaren sterilen Koppelung befestigt werden.

Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch für die XCell ATF 4, 6 und 10-Edelstahlgehäuse oder im Benutzerhandbuch für XCell ATF 6 und 10-Einweggeräte die Angaben zu ATF-Prozessverbindungen zum Bioreaktor und zum Zulaufaufnahmegefäß nach.

#### 9.2.1 ATF-Prozessdurchfluss und Druckmessung

Retentat-Durchflussdaten, die für den ATF-Betrieb kritisch sind, werden durch einen auf der A2B-Leitung festgeklemmten Durchflusssensor gemessen. Der Sensor ist speziell für XCell ATF®-Anwendungen konstruiert und an Schlauch-OD und Schlauchtyp angepasst. Schlauchsätze mit einem Permeatdrucksensor sind auch erhältlich. Beide Sensoren werden direkt an den Controller



angeschlossen. Die gerätespezifischen Einrichtungsanleitungen beschreiben den jeweiligen Schlauchsatz im Einzelnen.

Tabelle 12. Durchflusssensor und Drucksensor-Teilenummern

Beschreibung	Teilenummer
XCell Durchflusssensor für ATF 10 L	FS-10L
XCell Durchflusssensor für ATF 10 R	FS-10R
XCell Durchflusssensor für ATF 6, alt	FS-6C
XCell Durchflusssensor für ATF 6	FS-6
XCell Durchflusssensor für ATF 4	FS-4
XCell Durchflusssensor-Kabelkit 4,5 m	XC-FS-CABLE-S450
XCell Durchflusssensor-Kabelkit 4,5 m, Dual	XC-FS-CABLE-D450
XCell Druckkabelkit 4 m	XC-PS-CABLE-400
XCell Drucksensorensätze	Integriert in XCell ATF 6 und 10 Einweggeräte oder für den Kauf zusammen mit XCell ATF 4, 6 und 10 Edelstahlgehäusen erhältlich. Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch für die XCell ATF 4, 6 und 10 Edelstahlgehäuse oder im Benutzerhandbuch für XCell ATF 6 und 10 Einweggeräte die Angaben nach.

**Anmerkung:** Alt-Durchflusssensoren (Typ FS-6C) können nur mit dem SUATF6-TUBESET integriert werden. Alle anderen SUATF6-Schlauchsätze erfordern den Standard-FS-6-Durchflusssensor.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Repligen-Vertreter.

# 10. XCell ATF-Gerätevorbereitung und -einrichtung

Einrichtungsanleitungen, die jedem XCell ATF®-Gerät beiliegen, beschreiben, wie man das jeweilige Gerät anfeuchtet, autoklaviert (bei Edelstahl), prüft und das XCell ATF®-Gerät an den Controller anschließt. Bei Edelstahlgeräten liegt die Anleitung zur Vorbereitung des jeweiligen autoklavierbaren Filters im Versandkarton bei.

#### 10.1 IT, Wi-Fi- und Netzkonnektivität

XCell<sup>®</sup> LS Controller sind als unabhängige Kontrollsysteme konstruiert. Sowohl eine verdrahtete Ethernetverbindung als auch Wi-Fi sind für die Datenübertragung an die HMI verfügbar. Repligen unterstützt die Integration der HMI in ein Netzwerk nicht (Anhang B).

# 10.1.1 Windows-Umgebung

Die von Repligen gelieferte HMI enthält eine Installation von Windows 10 Pro. Der Benutzer trägt die volle Verantwortung für Änderungen am Softwaresystem. Diese Softwareänderungen umfassen unter anderem Windows-Softwareaktualisierungen, Antivirusanwendungen und Microsoft® Office-Produkte. Obwohl Repligen keine Beeinträchtigung der Funktionalität der von Repligen gelieferten Programme durch typische Benutzung und/oder Windows-Pflege erwartet, garantiert das Unternehmen nicht das korrekte Funktionieren des Systems.

XCell LS Software ist benutzerfreundlich und intuitiv. Es ist eine AVEVA™-Wonderware View-Anwendung mit mehreren nützlichen Softwaremodulen, die in dieser Version enthalten sind, darunter Historian, Query und Trend.



## 10.1.2 MODBUS/Ethernet-Remote-Überwachung

Prozessdaten werden lokal aufgezeichnet. Das System unterstützt keine Dritt-Schnittstelle oder Remote-Überwachung, außer dem DeltaV™ Landing-Modul.

#### 10.1.3 DeltaV-Integration über das DeltaV Landing-Modul

Das DeltaV Landing-Modul ist zur Erleichterung der Integration eines XCell® LS Controller in ein DeltaV-System konstruiert. Bitte lesen Sie in der XCell® LS Controller-Integrationsanleitung Weiteres nach. Die Integration in DeltaV wird von der XCell® LS Controller Architektur mit physischen Verbindungen zu Ethernet/IP (M12, D-Code, weiblich) unterstützt. Sowohl das MODBUS TCP als auch das Ethernet I/P-Kommunikationsprotokoll werden unterstützt.

Der DeltaV-Code wird in Form von FHX (.fhx) Dateien geliefert, die in DeltaV importiert werden können. Diese Dateien machen eine synchrone Beziehung verfügbar, die es Steuerungs- und Statusinformationen ermöglicht, zwischen dem DeltaV-System und dem XCell LS Controller PLC-Code weitergegeben zu werden.

#### 11. XCell LS Controller HMI

# 11.1 Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI)

Die XCell LS Controller HMI, die als XC-LSC-HMI-KIT angeboten wird, ist ein überwachendes Steuerungs- und Datenakquisitionssystem (SCADA), das die ATF-Konfiguration, die Prozesssteuerung und die Überwachung der ATF-Vorgänge ermöglicht. Mittels der Schnittstelle können die Benutzer den Status der Geräte überwachen und Befehle für Sollwerte herausgeben, schnell etwas eingeben und leicht zwischen den Bildschirmen hin und her navigieren sowie Alarme, das Trending von Prozessdaten und die Nachverfolgung von Ereignissen verwalten. Die XCell LS Controller HMI ermöglicht es der Schnittstelle für einen einzigen Benutzer, einen XCell LS Controller, ein Benutzerverzeichnis zum Management von Anmeldung und Sicherheit und eine Ethernet-/IP-basierte Kommunikation zwischen dem XC-LSC-HMI-KIT und dem XC LS Controller zu steuern.

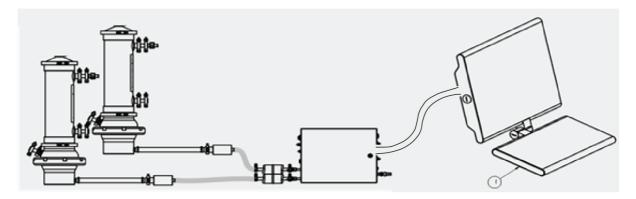


Abbildung 9. Verbindung zur HMI

Die Konstruktion der Benutzerschnittstelle priorisiert Intuitivität und einfache Anwendung. Die als industrieller PC angebotene Hardware XC-LSC-HMI umfasst einen Systec WAVE 221 PC, verpackt in einer Verpackung mit dem Rating IP 65, ein US-Netzkabel, einen Standfuß und Tragarm, ein Ethernetkabel (RJ45 zu M12) und drei USB-Verlängerungskabel. Der Systec PC läuft unter dem Betriebssystem Microsoft Windows 10 Professional. Prozessveranschaulichung, Prozesssteuerung und Prozessdatenmanagement erfolgen über vorinstallierte AVEVA Wonderware SCADA-Software.

Die AVEVA Wonderware Historian-Datenbank und die AVEVA Wonderware Trend- und Query-Anwendungen liefern eine Point-und-Click-Oberfläche, um auf Daten zuzugreifen, sie zu analysieren und grafisch darzustellen (sowohl aktuelle als auch historische Daten). Auf diese Anwendungen kann



von allen XCell Software-Benutzern zugegriffen werden, und sie erfordern keine Programmier- oder Datenbankkenntnisse. Mit Hilfe des Query-Tools können Benutzer Tags und Daten auswählen, die Häufigkeit melden und die Daten als .csv-Datei zur Analyse exportieren.

Die SCADA-Software benachrichtigt den Benutzer über jegliche Alarme, die während der Laufzeit ausgelöst werden. Durchfluss, Druck, Konfiguration, Kommunikation und anwendbare Leistungskriterien sind im Controller mit Alarmen ausgestattet. Sie sind in einem Alarmprotokoll sichtbar, wo sie bei Bedarf bestätigt werden können. Die Alarme sind auch mit Informationen, wann sie eingetreten sind und wann und von wem der Alarm bestätigt wurde, in der Historian-Datenbank im Ereignisprotokoll-Tool gespeichert.

Das XC-LSC-HMI-KIT hat eine Sicherheit nach Berechtigungsebenen, welche die Gruppenzuordnungen der Windows-Benutzeradministration verwendet. Während der Integration des Endbenutzersystems müssen Benutzer angemessen einer anwendbaren Benutzergruppe zugeordnet werden, damit die Sicherheit wirksam ist.

#### 11.2 Erstes Hochfahren

Die HMI lädt direkt in die XCell® Software hoch und zeigt den Eingangsbildschirm an (<u>Abbildung 10</u>). Eine Anmeldung bei Windows ist nicht erforderlich. Um eine Windows-Anmeldung hinzuzufügen, siehe <u>Anhang B</u>.

#### 11.3 Anmeldebildschirm und Standardpasswort

Bei der ersten Benutzung der Software wird der Anmeldebildschirm nicht angezeigt. Die Standardeinstellung ist, dass die Sicherheit ausgeschaltet ist. Nach der Aktivierung der Sicherheit erscheint der Anmeldebildschirm und erfordert einen Benutzernamen, ein Passwort und eine Domain. Die Standardbenutzernamen und -passwörter sind in <u>Tabelle 13</u> aufgeführt.

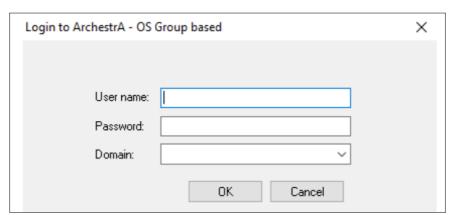


Abbildung 10. Anmeldebildschirm (Beispiel)

Tabelle 13. Standardbenutzernamen und -passwörter

Benutzername	Passwort
Opr	1234
Eng	1234
Super	1234



# 11.4 Allgemeine Formate und Konventionen für die Benutzeroberfläche

Die Software ist mit Farben, Formaten und Konventionen entworfen, um dem Benutzer Informationen zu geben. Felder, welche dem Benutzer Eingaben erlauben, haben einen weißen Hintergrund (wie z. B. der Sollwert der ATF-Durchflussrate).

Abbildung 11. Beispiel eines formatierbaren Felds



Felder, die von einem Benutzer nicht geändert werden können, haben entweder einen farbigen Hintergrund (wie etwa einige Prozesswerte) oder einen grauen Hintergrund (wie etwa feststehende Dimensionen eines Filters, die Scherrate oder nur zu Informationszwecken dienende Werte).

Anmerkung: Einige in diesem Dokument beschriebenen Optionen können ausgegraut sein oder in Ihrer Softwareversion fehlen. Das kann entweder auf die Version der gekauften Hardware (S, D oder D-P) zurückgehen oder darauf, dass die ausgewählte Gerätekonfiguration dieses Merkmal nicht unterstützt (z. B. wird der duale Modus mit unterschiedlich großen XCell ATF®-Geräten nicht unterstützt).

Abbildung 12. Beispiele nicht bearbeitbarer Felder



Die Geräteschaltflächen Stopp, Start und Pause sind jeweils rot, grün und gelb unterlegt, wenn sie aktiviert werden.

Abbildung 13. Beispiele für aktive STOPP-/START-/PAUSE-Schaltflächen



Abbildung 14. Hauptmenü-Layout



Das Hauptmenü zeigt sechs Optionen oben auf dem Bildschirm an (<u>Abbildung 14</u>) Die aktive Option wird blau angezeigt. Drücken Sie die jeweilige Schaltfläche, um zum gewünschten Bildschirm zu gelangen.



Tabelle 14. Beschreibung der Schaltflächen im Hauptmenü

Name der Schaltfläche	Beschreibung
ATF	Navigiert zum ATF-Hauptbildschirm. Siehe <u>ATF-Hauptbildschirm</u> .
Einstellungen	Zeigt Einstellungen für Controller und XCell ATF®-Geräte. Dieser Bildschirm ermöglicht den Zugriff auf das XCell ATF®-Gerät und die Änderung der Größe und des Typs, der Bioreaktoreinstellungen, der Engineering-Einheiten, der Laufzeit und der Dienstinformationen. Siehe <u>Untermenü-Einstellungen</u> .
Trends	Zeigt Datentrends und Diagramme an. Siehe <u>Trendbildschirmoptionen</u> .
Alarmbildschirm	Zeigt historische Alarme und Einstellungen für die Alarmeinrichtung an. Siehe Alarmbildschirm.
Anmeldung/Benutzer	Wenn die Sicherheit aktiviert ist, zeigt das Untermenü zur Anmeldung den Benutzernamen, die Rolle und die Schaltfläche Abmelden. Wenn die Sicherheit deaktiviert ist, dann wird die Nachricht Keine Anmeldung erforderlich angezeigt (Abbildung 15). Der Anmeldebildschirm dient auch als Menü, wo man auf die Option, Benutzer zu wechseln oder sich abzumelden, Zugriff hat. Die Rolle, Zugriffsebene und Zugriffsrechte werden näher in Anhang B beschrieben. Datum und Zeit, deren Format im Einstellungsbildschirm geändert werden kann, sind in diesem Bildschirm enthalten.

Abbildung 15. Anmeldung/Benutzer - Bildschirmbeispiele



Sicherheit aktiviert (links) ggü. deaktiviert (rechts)

Der ATF-Hauptbildschirm (<u>Abbildung 16</u>) zeigt Sensoren und Informationen für die angeschlossene und konfigurierte Hardware an. Das Beispiel zeigt eine Einrichtung mit zwei XCell ATF®-Geräten an einem einzigen Gefäß, die im unabhängigen Modus operieren. Der Permeatdruck (P3) wird ebenfalls auf dem Bildschirm angezeigt.

**Anmerkung:** In der Software und in diesem Handbuch werden die XCell ATF-Geräte als XCell ATF-A und XCell ATF-B bezeichnet. Die Größe des jeweiligen XCell ATF-Geräts wird im Einstellungsbildschirm angegeben.



Abbildung 16. ATF-Hauptbildschirm mit der Durchflussrate und dem Sollwert des XCell ATF-Geräts

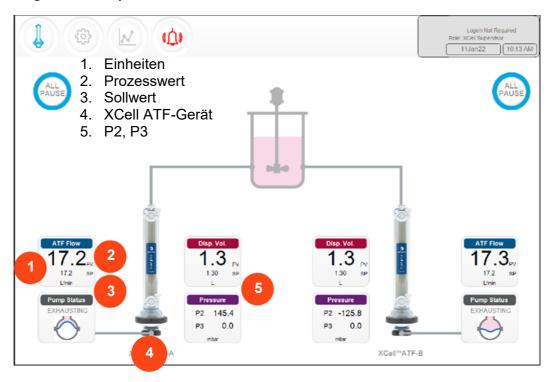


Abbildung 17. Zwei phasenverschoben synchronisierte XCell ATF®-Geräte, die an den gleichen Bioreaktor angeschlossen sind

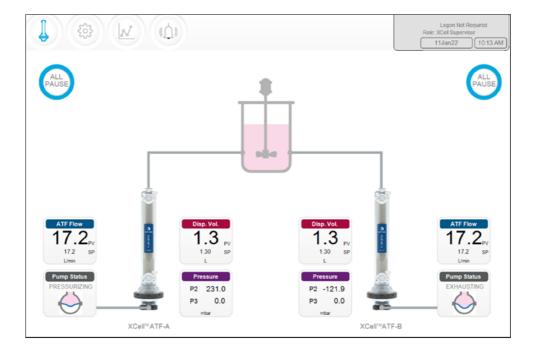


Abbildung 18. Zwei XCell ATF®-Geräte, die an zwei Bioreaktoren angeschlossen sind

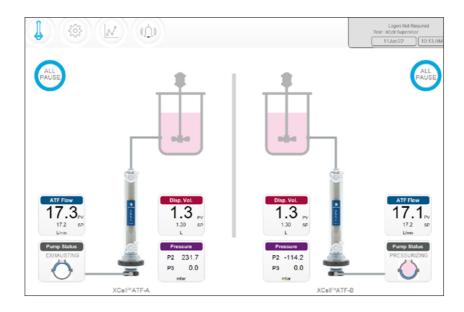
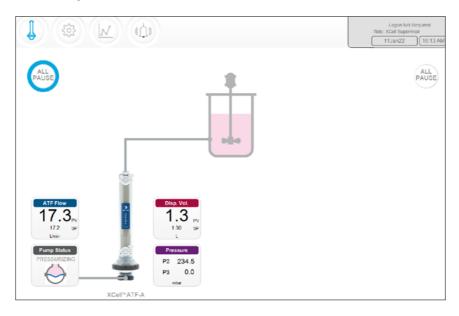


Abbildung 19. Ein dualer Controller und ein einzelnes XCell ATF-Gerät



Ein Controller des Einzelmodells betreibt einen Bioreaktor und ein XCell ATF®-Gerät, das auf dem Bildschirm erscheint. Ein Controller des dualen (D) Modells, der für ein einzelnes XCell ATF®-Gerät konfiguriert ist, zeigt das Gleiche an (Abbildung 19).

**Anmerkung:** Wenn ein XCell ATF® Gerät nicht läuft, zeigt das Feld ATF-Durchfluss den Wert 0 an, und die entsprechende Schaltfläche Alles pausieren ist ausgegraut.

# 11.4.1 Pumpenstatusanzeige

Eine animierte Grafik im Feld Pumpenstatusanzeige zeigt die Membranbewegung in Echtzeit. Die Nachricht beschreibt die Aktion, die der Controller auf der Membran durchführt.

Tabelle 15. Beispiele für Nachrichten zum Pumpenstatus

Bild	Nachricht	Erklärung
Pump Status PRIMING	Priming	Die erste Serie von Zyklen zum Priming der XCell ATF- Pumpe und zur Entfernung der meisten oder der gesamten Luft im XCell ATF®-Gerät und im Schlauchsystem.
Pump Status ZEROING FT	Die tangentiale Strömung (FT) auf Null bringen	Der Controller stoppt die ATF-Pumpe, wartet, bis kein Durchfluss mehr in der A2B-Leitung ist, und stellt dann den Durchflusssensor auf Null.
K. A.	Warten	Nur selten während des Initialisierungsstadiums im dualen Modus gezeigt. Zum Beispiel dann, wenn das System darauf wartet, dass der Flüssigkeitsdurchfluss im zweiten XCell ATF®-Gerät stoppt, bevor es die Sensoren auf Null stellt.
Pump Status Detecting MinPress	Den Mindestdruck feststellen	Der Controller führt einen automatisierten Algorithmus aus, um den Mindestantriebsdruck festzustellen, der zur Bewegung der Membran erforderlich ist.
Pump Status STOPPED	Gestoppt	Die Pumpe wurde gestoppt.
Pump Status PAUSED	Pausiert	Die Pumpe pausiert.
Pump Status PRESSURIZING	Druckaufbau	Der Controller führt den Druckhub aus, d. h. er setzt die Membran unter Druck und schiebt sie hoch, so dass Flüssigkeit in das Gefäß gedrückt wird.
Pump Status EXHAUSTING	Druckauslass	Der Controller führt den Auslasshub aus, d. h. er setzt die Membran unter Druck und schiebt sie hoch, so dass Flüssigkeit in die XCell ATF-Pumpe gedrückt wird.



#### Abbildung 20. Bildschirm ATF-Durchflussparameterdetails



Es gibt einen Bildschirm Parameterdetails für jede Prozessvariable (durch anklickbare farbige Felder auf dem ATF-Hauptbildschirm dargestellt). Klicken Sie diese Felder an, um weitere Details zu sehen und an jedem Parameter Änderungen vorzunehmen.

Die Sollwerte des ATF-Durchflusses können jederzeit geändert werden, auch wenn das XCell ATF®-Gerät läuft.

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF, um den ATF-Hauptbildschirm zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf das Feld ATF-Durchflussrate, um das Dialogfeld Durchfluss zu öffnen (Abbildung 20).
- 3. Stellen Sie den gewünschten Sollwert für die ATF-Durchflussrate ein.
- 4. Wenn der eingegebene Wert im zulässigen Bereich liegt, wird der neue Wert umgehend implementiert. Der Sollwert für die theoretische Scherrate wird unter dem Sollwert für die ATF-Durchflussrate angezeigt.

**Anmerkung:** Die Durchflussrate sollte schrittweise um jeweils ≤10% erhöht werden, um vor einer erneuten Änderung Zeit für das Äquilibrieren zu haben.

Die Befehle Start, Pause und Stopp steuern die Durchführung.

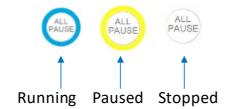
- Start Benutzt weiterhin die Einstellungen und Ventilpositionen, die zum Zeitpunkt der Pausierung des Prozesses bestanden.
- Pause Eine Pause wird normalerweise mitten im Betrieb benutzt, zum Beispiel, um ein XCell ATF®-Gerät auszuwechseln und den Betrieb dann fortzusetzen wie vorher.
- Stopp -Es wird empfohlen, Stopp nur zum Betriebsende zu benutzen. Wenn Sie planen, das XCell ATF®-Gerät innerhalb des gleichen Prozesses zu stoppen und wieder zu starten, dann sollten Sie pausieren statt zu stoppen.

Der Gerätestatus wird über die Farbe angezeigt, welche die Schaltfläche ALL PAUSE auf dem Hauptbildschirm umgibt (Abbildung 21).



Benutzerhandbuch

Abbildung 21. XCell ATF®-Gerätestatus





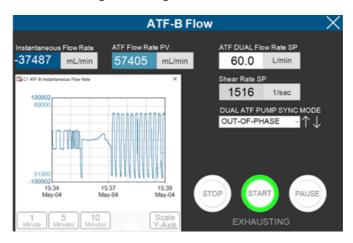
#### 11.5 Ein einzelnes XCell ATF®-Gerät starten, pausieren und stoppen

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF, um den ATF-Hauptbildschirm zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf das Feld ATF-Durchflussrate, um das Dialogfeld Durchfluss zu öffnen.
- 3. Benutzen Sie die Schaltfläche Stopp, Start oder Pause, um die Maßnahme abzuschließen.

#### 11.5.1 Die XCell ATF®-Geräte im dualen Modus starten, pausieren und stoppen

Dieser Abschnitt gilt nur für die Controller-Modelle D-P, die im dualen Modus betrieben werden. Wenn die XCell ATF-Geräte im unabhängigen Modus sind, sind diese Optionen nicht verfügbar.

Abbildung 22. Dialogfeld ATF-Durchflussrate



- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF, um den ATF-Hauptbildschirm zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf ein Dialogfeld ATF-Durchflussrate
- 3. Benutzen Sie die Schaltfläche Stopp, Start oder Pause, um Ihre Maßnahme abzuschließen.

**Anmerkung:** In einem der dualen Modi gelten die Schaltflächen Stopp, Start und Pause für beide XCell ATF-Geräte. Um im dualen Modus erneut zu starten, müssen zunächst beide XCell ATF®-Geräte pausiert werden.

#### 11.5.Beide XCell ATF®-Geräte vom ATF-Hauptbildschirm aus pausieren

In den Controller-Modellen gibt es auch die Option, vom ATF-Hauptbildschirm aus auf Pause zu drücken.

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF, um den ATF-Hauptbildschirm zu öffnen.
- 2. Klicken Sie die entsprechende Schaltfläche All PAUSE.
  - Im dualen Modus pausiert die Schaltfläche Alle pausieren beide XCell ATF®-Geräte.
  - Im unabhängigen Modus pausiert die Schaltfläche Alle pausieren das XCell ATF®-Gerät auf der Seite des Bildschirms, auf der die Schaltfläche ist.

#### 11.5.1.1 XCell ATF®-Geräte von der Hardware aus pausieren

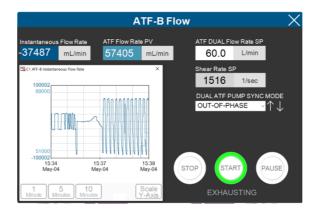
Drücken Sie die entsprechende Schaltfläche Pause für das Gerätesystem auf Seite A des Controllers (Abbildung 4).



# 11.5 Die Ausführung des ATF im dualen Modus mit Hilfe des Bildschirms ATF-Durchflussparameterdetails

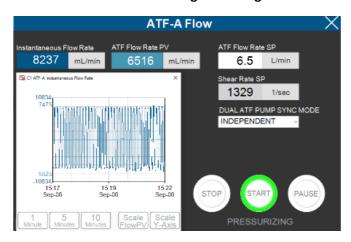
Dieser Abschnitt gilt nur für die Controller-Modelle D-P, die im dualen Modus betrieben werden, wobei beide Geräte die gleiche Größe haben.

Abbildung 23. Bildschirm ATF-Durchflussparameterdetails (dualer Modus)



#### 11.5.1 Modus ändern

Abbildung 24. Dialogfeld ATF-Durchflussrate





Diese Optionen stehen nur im dualen Modus zur Verfügung.

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ATF, um den ATF-Hauptbildschirm zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf ein Dialogfeld ATF-Durchflussrate
- 3. Wählen Sie einen der verfügbaren Modi (Tabelle 16).

**Anmerkung:** Ein Modus kann gewechselt werden, während die Geräte laufen. Jedoch kann es ein oder zwei volle Zyklen dauern, bis der neue Modus voll wirksam wird. Auf beiden Bildschirmen, die ATF-Durchflussratendetails zeigen, können Modi ausgewählt werden.

Tabelle 16. XCell ATF-Modi

Controllertyp	Status ATF DUAL	Erklärung
Einzeln	K. A.	Ein XCell ATF®-Gerät läuft getrennt auf einem Bioreaktor.
Dual	Unabhängig	Jedes XCell ATF®-Gerät läuft getrennt auf dem gleichen Bioreaktor.



	Sollwerte und Befehlsstatus (Stopp, Start, Pause) werden auf den entsprechenden ATF-A- oder ATF-B-Durchflussbildschirmen angepasst.
In der Phase	Der Druckhub und Auslasshub von zwei XCell ATF®-Geräten entsprechen sich. Sollwerte und Befehlsstatus (Stopp, Start, Pause) werden auf den entsprechenden ATF-A- oder ATF-B-Durchflussbildschirmen angepasst und gelten für beide Geräte.
Aus der Phase	Der Druckhub und Auslasshub von beiden XCell ATF®-Geräten wirken entgegengesetzt. Sollwerte und Befehlsstatus (Stopp, Start, Pause) werden auf den entsprechenden ATF-A- oder ATF-B-Durchflussbildschirmen angepasst und gelten für beide Geräte. Das ist nützlich, wenn man das Bioreaktorvolumen konstant halten will, wenn zwei XCell ATF®-Geräte auf einem Bioreaktor laufen.

Der Bildschirm ATF-Verdrängungsparameterdetails zeigt das gemessene und erwartete Verdrängungsvolumen pro Zyklus an. Ein 5–10%iger Unterschied zwischen den Werten ist typisch. Auf diesem Bildschirm sind keine Änderungen erlaubt. Um Alarme für diesen Wert einzustellen, siehe ATF-Durchfluss-Alarmkonfiguration.

ATF-A Displacement Volume

Abbildung 25. Bildschirm ATF-Verdrängungsvolumenparameterdetails

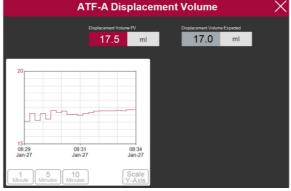
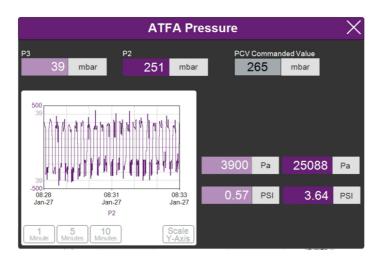


Abbildung 26. Bildschirm ATF-Druckparameterdetails



Der Bildschirm ATF-Druckparameterdetails (<u>Abbildung 26</u>) zeigt den in der Permeat-Leitung (P3), der A2C-Leitung (P2) und dem Druckregelventilsollwert für P2 (vom Druckregelventil befohlener Wert) gemessenen Druck an. Die Einheiten der auf dem Bildschirm ATF-Druck und dem ATF-Hauptbildschirm (im Einstellungsmenü) können geändert werden, aber die im AVEVA Wonderware Historian angegebenen Werte werden immer in mbar angegeben.



Der P3-Druck ist normalerweise entweder Null oder negativ. Mit dem Ansteigen des Permeatdurchflusses sinkt der Druck (P3). Wenn der Filter zu verschmutzen beginnt, geht P3 zurück. P3 ist ein vom Prozess abhängiger Wert. Eine Standarduntergrenze für den Alarm besteht nicht, aber bei Bedarf können Alarme eingestellt werden.

Alarme für P2 sind automatisiert und können vom Benutzer nicht geändert werden (11.7). Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen FAS, um angemessene Wert- und Alarmeinstellungen zu besprechen.

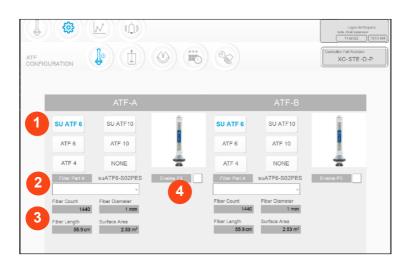
### Abbildung 27. Untermenü Einstellungen.



- 1. Einstellungen
- 2. XCell ATF® Device-Konfiguration
- 3. Bioreaktorkonfiguration
- 4. Standardkonfiguration
- 5. Allgemeine Konfiguration
- 6. Service/Leistung

Das Untermenü Einstellungen (<u>Abbildung 27</u>) zeigt die verfügbaren Optionen zur Anpassung des XCell ATF®-Geräts, des Bioreaktors, des XCell® LS Controller und der Softwareeinstellungen an.

Abbildung 28. XCell ATF®-Gerätekonfigurationsbildschirm



- XCell ATF®-Geräte Größe, Format
- 2. Filter P/N (Dropdown-Menü)
- 3. Standardfiltereinstellungen
- 4. P3-Sensor aktivieren/deaktivieren

Der XCell ATF®-Gerätekonfigurationsbildschirm ermöglicht die Eingabe der Anzahl, des Formats und der Filter für die XCell ATF®-Geräte sowie die Option zur Aktivierung oder Deaktivierung des Sensors in der P3-Leitung.

# 11.5.2 Einstellungskonfiguration des XCell ATF®-Geräts

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Einstellungen.
- 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche XCell ATF®-Gerätekonfiguration. Der XCell ATF®-Gerätekonfigurationsbildschirm wird geöffnet (Abbildung 28).
- 3. Klicken Sie auf die Schaltfläche, die Größe und Format Ihrer Geräte entspricht. Wenn Sie die D-P-Controllermodelle benutzen, aber nur ein einziges Gerät benutzen wollen, klicken Sie für das andere Gerät auf die Schaltfläche NEVER. Das Bild des Geräts verschwindet dann von der Oberfläche.
- 4. Wählen Sie Ihre Filterteilenummer von der Dropdown-Liste.



5. Wenn Sie bei Ihrer Einrichtung den P3-Sensor nicht benutzen, deaktivieren Sie ihn, um falsche Alarme zu verhindern.

Dadurch wird es dem System ermöglicht, die genauen Einstellungen für die physischen Eigenschaften des gewählten Filters anzuzeigen (<u>Abbildung 29</u> in grau), was für Scale-up-Berechnungen entscheidend ist.

**Anmerkung:** Entfernen Sie bei Nichtgebrauch das Häkchen vom Feld P3, um Alarme aufgrund der Nichtkommunikation mit dem P3-Sensor zu vermeiden.

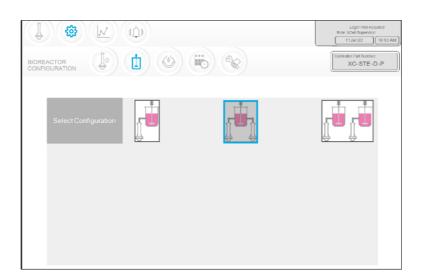


Abbildung 29. Bioreaktorkonfigurationsbildschirm

Der Bioreaktorkonfigurationsbildschirm ermöglicht die Konfiguration des Controllersystems.

# 11.5.3 Bioreaktorkonfiguration einstellen

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Einstellungen.
- 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Bioreaktorkonfiguration. Der Bioreaktorkonfigurationsbildschirm wird geöffnet (Abbildung 29).
- 3. Ausrüstungseinrichtung. Ein S-Modell-Controller zeigt nur die Option der Konfiguration für einen einzelnen Bioreaktor. Die duale Bioreaktorkonfiguration ist nur mit Controllern der Modelle D-P verfügbar.



# Abbildung 30. Bildschirm ATF-Pumpeneinstellungen



Der Bildschirm ATF-Pumpeneinstellungen (<u>Abbildung 30</u>) zeigt die erlaubte Pumpenverdrängung, den minimalen Durchfluss, den maximalen Durchfluss und den Standarddurchfluss. Sie können Benutzer auf einen bestimmten Bereich erlaubter Durchflusssollwerte beschränken, indem Sie einen minimalen und einen maximalen Durchflusswert angeben.

### 11.5.4 Pumpenkonfiguration einstellen

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Einstellungen.
- 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Pumpeneinstellungen. Der ATF-Pumpenkonfigurationsbildschirm wird geöffnet (Abbildung 31).
- 3. Ändern Sie die Einstellungen, indem Sie den gewünschten Wert in das entsprechende Feld eingeben. Der Standarddurchfluss ist der am häufigsten bearbeitete Parameter und wird normalerweise auf die üblicherweise benutzte Durchflussrate eingestellt. Der Verdrängungswert ist in den Steuerungsalgorithmus integriert und kann daher zu einigen Abweichungen in der Leistung führen. Wir empfehlen, dass Sie vor der Bearbeitung dieses Werts Ihren lokalen FAS konsultieren.



Abbildung 31. Bildschirm Allgemeine Konfiguration

Der Bildschirm Allgemeine Konfiguration (<u>Abbildung 31</u>) erlaubt die Anpassung der Einstellung von Datums- und Zeitformat, Druckeinheit, automatischer Abmeldung und automatischem Wiederanlauf.

**Anmerkung:** Die angezeigten Einheiten können vom Benutzer geändert werden, jedoch keine permanent gespeicherten Daten.

# 11.5.5 Allgemeine Konfiguration einstellen

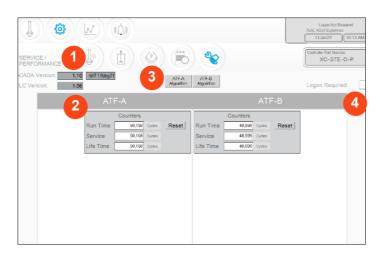
- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Einstellungen.
- 2. Klicken Sie auf die Schaltfläche Allgemeine Konfiguration. Der Bildschirm Allgemeine Konfiguration wird geöffnet (Abbildung 31).
- 3. Klicken Sie auf die entsprechenden Schaltflächen, um die von Ihrem Labor verwendeten Formate und Einheiten auszuwählen.
- 4. Stellen Sie Ihre Option Automatische Abmeldung ein. Die meisten Labore setzen diese Einstellung zur Erleichterung für den Benutzer auf Aus. Wenn Sie mehrere Benutzer in der Anlage haben und wegen zufälliger Änderungen besorgt sind, empfehlen wir Ihnen, die Option 1 Minute oder 10 Minuten auszuwählen.
- 5. Stellen Sie Ihre Option Automatischer Wiederanlauf ein.
  Der automatische Wiederanlauf ist ein nützliches Merkmal, um einen kurzen Stromausfall zu bewältigen. Der Controller zeigt eine Nachricht an, wenn der Strom unerwarteterweise ausfällt. Wenn Automatischer Wiederanlauf aktiviert ist, läuft der Controller nach der Wiederherstellung des Netzes wieder an, und zwar mit den bis zum Ausfall verwendeten Einstellungen. Dieses Merkmal ist nur dann nützlich, wenn Ihr Bioreaktor auch automatisch



wiederanläuft und der Stromausfall nicht lange dauert. Wenn Sie es vorziehen, das Gerät nach einem Stromausfall manuell neu zu starten, schalten Sie den automatischen Wiederanlauf auf AUS.



# Abbildung 32. Service-/Leistungsbildschirm



- 1. SCADA- und PLC-Version
- 2. Zähler
- 3. XCell ATF® Device Algorithmus
- 4. Anmeldung erforderlich ein/aus

Der Service-/Leistungsbildschirm (<u>Abbildung 32</u>) zeigt die Softwareversionen des XCell ATF®-Geräts, die Algorithmen, die Zähler und den Sicherheitsstatus an. Er ist sowohl für Benutzer als auch für Repligen-Techniker nützlich.

**Tabelle 17. ATF-Serviceparameter** 

Zählername	Beschreibung	Kann er zurückgesetzt werden?
Laufzeit	Anzahl von Zyklen, die eine Membran oder das XCell ATF®-Gerät seit dem letzten Zurücksetzen abgeschlossen hat. Kann für jede Ausführung zurückgesetzt werden.	Ja, vom Bediener
Service	Anzahl von Zyklen, die seit der letzten vorbeugenden Wartung, dem letzten Service oder der letzten Kalibrierung abgeschlossen wurden.	Ja, nur vom Repligen FSE
Nutzungsdauer	Anzahl von Zyklen, die vom XCell® LS Controller während seiner Nutzungsdauer abgeschlossen wurden	Nein

# 11.6 Anmeldung erforderlich – Sicherheit ein/aus

Wenn keine Anmeldung erforderlich ist, haben alle Benutzer volle Zugriffsberechnung (entsprechend dem Level Supervisor) auf die XCell® Software. Wenn eine Anmeldung erforderlich ist, müssen die Benutzer ihre Zugangsdaten eingeben, um auf die XCell® Software zuzugreifen; jedoch ist keine Windows-Anmeldung erforderlich.

In einigen Laborumgebungen kann die Nichterfordernis einer Anmeldung die Ausführung täglicher Aufgaben vereinfachen. In anderen Situationen, in denen Sicherheit kritischer ist, kann es ratsam sein, eine Anmeldung vorzuschreiben. Für zusätzliche Sicherheit kann in der Konfiguration Allgemeine Einstellungen ein zeitgesteuerter automatischer Wiederanlauf festgelegt werden.



Abbildung 33. Algorithmusbildschirm ATF-A

Der Algorithmusbildschirm zeigt mehrere Durchfluss- und Drucksignale und Nachrichten an. Dieser Bildschirm wird vom Repligen FAS während der Fehlerbehebung verwendet. Die Beurteilung der Algorithmusleistung erfordert erhebliche Schulung und Erfahrung, da diese Daten falsch interpretiert werden können. Bitte konsultieren Sie einen Repligen-FAS, wenn Sie vermuten, dass Ihr Gerät nicht zufriedenstellend funktioniert.

Anmerkung (für Steuerungstechniker): Ein geeigneter Vergleich ist die Betrachtung des Algorithmus als Reihe oder Matrix von PID-Algorithmen, kombiniert in einer vernetzten Beziehung im gesamten Pumpenzyklus, wobei die Berechnungen oder Schlüsse aus dieser Interaktion hier angezeigt sind. Die Feineinstellung des Algorithmus ist keine triviale Angelegenheit.

Algorithmus-Pop-up-Menüs können mit Hilfe des Touchscreens oder Touchpads gleichzeitig oder abwechseln angezeigt werden. Die Navigation zum Hauptmenü schließt die Pop-up-Menüs automatisch.

**Anmerkung:** Wenn Sie eine Frage oder ein Problem haben, machen Sie eine Fotografie oder ein Video der auf diesem Bildschirm angezeigten Daten für beide XCell ATF®-Geräte, um sie zur Erleichterung der Beilegung Ihrem Repligen-FAS zu senden.

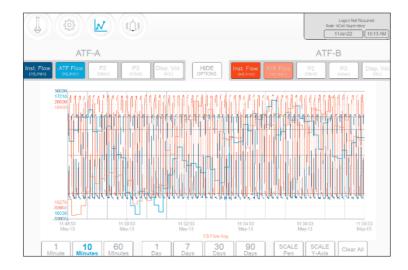
Abbildung 34. Algorithmusbildschirm, der sowohl ATF-A- als auch ATF-B-Algorithmusdaten zeigt





Trend (AVEVA Wonderware Trend) befindet sich im Windows-Anwendungsmenü. Der Bildschirm Trends der XCell® Software (<u>Abbildung 35</u>) erfüllt die Mehrheit der Laufzeitanalyse- und diagnostischen Anforderungen. Er wurde im Hinblick auf Einfachheit und schnelle Touchscreenbasierte Benutzerinteraktion konstruiert. Das AVEVA Wonderware Trend-Tool liefert einen tieferen, komplexeren Einblick in aktuelle und historische Daten.

# Abbildung 35. Der XCell-Bildschirm Trends



Der XCell-Bildschirm Trend zeigt Durchfluss-, Druck- und Verdrängungsvolumen für jedes XCell ATF-Gerät an (Abbildung 35). Mit Hilfe von Schaltflächen auf dem Bildschirm können die angezeigten Parameter ausgewählt werden. Die Farben der Grafiklinien sind voreingestellt und können nicht geändert werden.

Daten können nach Zeit angezeigt und analysiert werden. Um eine Vielzahl von Zeitintervallen zu untersuchen, klicken Sie auf SHOW OPTIONS.

**Anmerkung:** Voreingestellte Zeitintervalle sind verfügbar (von der Gegenwart aus gezählt); es gibt keine anpassbaren Zeitintervalloptionen.

# 11.7 Alarmkategorien/-typen

Das XCell® LS Controller hat auf dem Benutzerberechtigungs- und Systemlevel verfügbare Alarme (Anhang C).

#### **Benutzerdefinierte Alarme**

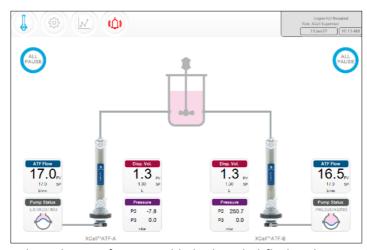
Benutzerdefinierte Alarme ermöglicht es Ihnen, die die Alarme auslösenden Ober- und Untergrenzen sowie die zu ergreifenden Maßnahmen zu ändern. Diese Alarme betreffen in der Regel Prozesswerte und können im Bildschirm <u>Alarmkonfiguration</u> eingestellt werden.

### **Systemalarme**

Systemalarme können nicht geändert werden. Systemalarme dienen den zugrunde liegenden Kernfunktionen des XCell® LS Controller Controllers (z. B. der Gegenwart eines Sensors oder einem Verlust von Dienstprogrammen usw.).



Abbildung 36. Angezeigter Alarmzustand



Ist ein Alarm, wenn auch nur kurz, aufgetreten, blinkt die Schaltfläche Alarm rot (<u>Abbildung 36</u>). Der Alarm kann jederzeit vom Benutzer überprüft werden. Wenn ein Alarm aktiv ist, umringt ein rotes Feld den betroffenen Wert (<u>Abbildung 37</u>).

Abbildung 37. Beispiel eines aktiven Alarms

Das Anklicken der Schaltfläche Alarm öffnet den Bildschirm Alarmstatus (<u>Abbildung 38</u>, <u>Tabelle 18</u>). Alarme werden bis zur Bestätigung durch den Benutzer angezeigt.

# Abbildung 38. Bildschirm Alarmstatus



Tabelle 18. Alarmstatus

Alarmstatus	Erklärung
UNACK	Ein nicht bestätigter aktiver Alarm
UNACK_RTN	Ein nicht bestätigter Alarm, der in einen Nicht-Alarmzustand zurückgekehrt ist
ACK	Ein vom Benutzer bestätigter Alarm
AKTIV	Ein aktueller Alarmzustand

Abbildung 39. Bildschirm Alarmkonfiguration



- 1. Registerkarte
- 2. Befehle
- 3. Auf Standardwerte zurücksetzen

Das Alarmkonfigurationspop-up (<u>Abbildung 39</u>) hat vier Registerkarten. Die Befehlsreihe entspricht der Farbe der aktiven Registerkarte und weist so auf die Registerkarte aktiver Alarm hin. Hier ist die Registerkarte ATF-Durchfluss aktiv.

# 11.7.1 ATF-Durchfluss-Alarmkonfiguration

Für den ATF-Durchfluss sind vier Alarmoptionen verfügbar: HiHi, Hi, Lo, LoLo (sehr hoch, hoch, niedrig, sehr niedrig), so dass Alarme für Benachrichtigungslevel-Ereignisse und andere Alarme für Fehlerlevel-Ereignisse erlaubt sind.

- 1. Klicken Sie die Schaltfläche Alarm auf dem Hauptbildschirm. Der Bildschirm Alarmkonfiguration wird geöffnet.
- 2. Klicken Sie auf die Registerkarte ATF-Durchfluss.



- 3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Alarm für jeden gewünschten Alarmlevel einzuschalten.
- 4. Stellen Sie die Optionen für jeden Alarmlevel ein.
  - a. Stellen Sie die LIMITS für jeden Alarmlevel ein.
  - b. Limits (Ober- und Untergrenzen) werden mit dem Sollwert des Durchflusses verglichen. Alarme werden ausgelöst, wenn der Durchflusssollwert die angegebene Ober- oder Untergrenze des Sollwerts überschreitet. Zum Beispiel wird der Hi-Alarm ausgelöst, wenn der ATF-Durchfluss-PV auf ≥0,77 steigt, während der ATF-Durchfluss einen Sollwert von 0,7 lpm hat und die Obergrenze für das Hi-Alarmlimit auf ± 10 % eingestellt ist.
  - c. Stellen Sie die Verzögerung für jeden Alarm ein. Die Verzögerungsfunktion verhindert Falschalarme, die von geringfügigen kurzen Änderungen ausgelöst werden, welche z. B. durch Geräusche oder menschliche Fehler verursacht werden. Die Funktion schreibt vor, dass der Alarmzustand über eine festgelegte Zeitspanne hinweg vorhanden ist, wie etwa 30 Sekunden, bevor der Alarm ausgelöst wird.
  - d. Stellen Sie die Maßnahmen ein, die Sie für den Alarm einrichten möchten. Sie können den Alarm so konfigurieren, dass er den Prozess stoppt oder pausiert. Sie können auch eine Akustikanzeige einstellen oder ein Licht, das auf dem XCell® LS Controller aufleuchtet.

**Anmerkung:** Wenn das Alarmsystem den Controller pausiert oder stoppt, erfordert der Betrieb einen manuellen Wiederanlauf. Planen Sie jede Anwendung dieser Optionen sorgfältig, um zu vermeiden, dass der Betrieb pausiert oder gestoppt wird, wenn der Betrieb unbeaufsichtigt läuft.

**Anmerkung:** Die Durchflussalarme gelten für alle ATF-Größen und Formate und sind zum Zeitpunkt der Einstellung des Alarms nicht auf eine spezifische XCell ATF®-Gerätekonfiguration beschränkt.

# 11.7.2 Alarmkonfiguration Verdrängungsvolumen

Für das Verdrängungsvolumen sind vier Alarmoptionen verfügbar (<u>Abbildung 39</u>): HiHi, Hi, Lo, LoLo (sehr hoch, niedrig, sehr niedrig), so dass Alarme für Nachrichtenlevel-Ereignisse und andere Alarme für Fehlerlevel-Ereignisse erlaubt sind.

- 1. Klicken Sie die Schaltfläche Alarm auf dem Hauptbildschirm. Der Bildschirm Alarmkonfiguration wird geöffnet (Abbildung 39).
- 2. Klicken Sie auf die Registerkarte Verdrängungsvolumen.
- 3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Alarm für jeden gewünschten Alarmlevel einzuschalten.
- 4. Stellen Sie die Optionen für jeden Alarmlevel ein.
  - a. Stellen Sie die LIMITS für jeden Alarmlevel ein. Limits (Ober- und Untergrenzen) werden mit dem Sollwert des Durchflusses verglichen. Alarme werden ausgelöst, wenn der Verdrängungsvolumensollwert die angegebene Ober- oder Untergrenze des Sollwerts unter oder überschreitet. Zum Beispiel wird der Hi-Alarm ausgelöst, wenn der Verdrängungsdurchfluss einen Sollwert von 0,7 lpm hat, die Obergrenze für den Hi-Alarm auf +10 % eingestellt ist und der ATF-Durchfluss-PV auf ≥0,77 steigt.
  - b. Stellen Sie die Verzögerung für jeden Alarm ein. Die Verzögerungsfunktion verhindert Falschalarme, die von geringfügigen kurzen Änderungen ausgelöst werden, die z. B. durch Geräusche oder menschliche Fehler verursacht werden. Die Funktion schreibt vor, dass der Alarmzustand über eine festgelegte Zeitspanne hinweg vorhanden ist, wie etwa 30 Sekunden, bevor der Alarm ausgelöst wird.



c. Stellen Sie die Maßnahmen ein, die Sie für den Alarm einrichten möchten. Sie können den Alarm so konfigurieren, dass er den Prozess stoppt oder pausiert. Sie können auch eine Akustikanzeige einstellen oder ein Licht, das auf dem XCell LS Controller aufleuchtet.

**Anmerkung:** Wenn das Alarmsystem pausiert oder stoppt, erfordert der Betrieb einen manuellen Wiederanlauf. Planen Sie jede Anwendung dieser Optionen sorgfältig, um zu vermeiden, dass der Betrieb pausiert oder gestoppt wird, wenn der Betrieb unbeaufsichtigt läuft.

**Anmerkung:** Die Verdrängungsvolumenalarme gelten für alle ATF-Größen und Formate und sind zum Zeitpunkt der Einstellung des Alarms nicht auf eine spezifische XCell ATF®-Gerätekonfiguration beschränkt.



Abbildung 40. Alarmregisterkarte Verdrängungsvolumen

Abbildung 41. Registerkarte Systemalarmkonfiguration



Die Systemalarme sind größtenteils nicht konfigurierbar, so dass das System immer pausiert wird, wenn das Vakuum nicht ausreicht. Das System kann so eingestellt werden, dass es ein Licht oder einen Signalton auslöst, wenn die entsprechenden Alarme aktiviert werden.

# 11.7.3 Konfiguration Permeatdruckalarm (P3)

Verwenden Sie den P3-Alarm, um den Punkt anzuzeigen, an dem das Auswechseln des Filters angezeigt ist (LoLo) oder bald angezeigt wird (Lo). Eine Membranverschmutzung senkt den Permeatdruck. Diese Drucksenkung kann mit Hilfe des P3-Sensors erkannt werden. Wenn der P3-Sensor in Ihrem System verwendet wird, stellen Sie sicher, dass sie die richtigen Werte für den



Permeatdruck für Ihren Lauf einstellen, um falsche Alarme zu vermeiden. Aufgrund der breiten Abweichung über die Prozesse hinweg, in denen das XCell ATF® Large-Scale System in der Branche eingesetzt wird, reichen die Betriebswerte für den Permeatdruck (P3) über einen Bereich ohne voreingestellte Ober- oder Untergrenze. Sie können den P3-Druck, der eine Verschmutzung anzeigt, feststellen, indem Sie während der Entwicklungsläufe Proben zwischen den Retentat- und Permeatströmen nehmen und Ihre Ergebnisse mit dem P3-Druck vergleichen. Vergewissern Sie sich, dass die P3-Alarme für jeden Lauf richtig eingestellt sind, wenn ein P3-Sensor verwendet wird.

Die Alarme für den Permeatdruck (P3) sind spezifisch für jedes XCell ATF®-Gerät und jede Größe. P3-Alarme für ATF-A und ATF-B können ebenfalls unabhängig voneinander eingestellt werden.

- 1. Klicken Sie die Schaltfläche Alarm auf dem Hauptbildschirm. Der Bildschirm Alarmkonfiguration wird geöffnet (Abbildung 39).
- 2. Klicken Sie auf die Registerkarte Permeatdruck.
- 3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Alarm für jeden gewünschten Alarmlevel einzuschalten.
- 4. Stellen Sie die Optionen für jeden Alarmlevel ein.
  - a. Stellen Sie die LIMITS für jeden Alarmlevel ein.
     Der Permeatdruck wird mit der auf diesem Bildschirm angezeigten Ober- bzw.
     Untergrenze verglichen (nicht mit einem Sollwert). Alarme werden ausgelöst, wenn der P3-Permeatdruck unter diesen Grenzwert fällt.
  - b. Stellen Sie die Verzögerung für jeden Alarm ein. Die Verzögerungsfunktion verhindert Falschalarme, die von geringfügigen kurzen Änderungen ausgelöst werden, welche z. B. durch Geräusche oder menschliche Fehler verursacht werden. Die Funktion schreibt vor, dass der Alarmzustand über eine festgelegte Zeitspanne hinweg, wie etwa 30 Sekunden, vorhanden ist, bevor der Alarm ausgelöst wird.
  - c. Setzen Sie die Maßnahmen für den Alarm (z. B. Stoppen oder Pausieren des Prozesses). Richten Sie ein Akustiksignal oder Licht ein, um den Alarm anzuzeigen.

**Anmerkung:** Wenn das Alarmsystem das System pausiert oder stoppt, erfordert der Betrieb einen manuellen Wiederanlauf. Planen Sie jede Anwendung dieser Optionen sorgfältig, um zu vermeiden, dass der Betrieb pausiert oder gestoppt wird, wenn der Betrieb unbeaufsichtigt läuft.

Anmerkung: Es wird empfohlen, den Alarm auf Lo einzustellen, um ein Lichtsignal und/oder einen Signalton auszulösen, so dass auf dem Ober- bzw. Untergrenzenlevel gewarnt wird, der den Beginn der Verschmutzung für Ihren Prozess anzeigt. Der LoLo-Alarm muss auf einen Punkt eingestellt werden, an dem der Filterwechsel als dringend und kritisch betrachtet wird.



Benutzerhandbuch

88 (() 12:1 STAMP STATUS ALARM CONFIGURATION Displacement Volume ATF-A Lo -345 30 >  $\checkmark$ -483 V V ATF-A LoLo ATF-B Lo -345 V V 30 V V ATF-B LoLo -483 Reset to default Alarm Configuration

Abbildung 42. Registerkarte P3-Permeatdruckalarm

# 12 Die Historian-Datenbank sowie die Trend- und Query-Anwendungen

Die HMI umfasst die AVEVA Wonderware Historian-Datenbank und die AVEVA Wonderware Trendund Query-Anwendungen für zusätzliche Funktionen. Diese Anwendungen stellen eine Point-und-Click-Schnittstelle dar, um auf (aktuelle und historische) Daten zuzugreifen, sie zu analysieren und grafisch darzustellen. Auf diese Anwendungen kann von allen XCell Software-Benutzern zugegriffen werden, und sie erfordern keine Programmier- oder Datenbankkenntnisse.

Auf die Trend- und Query-Anwendungen wird vom Windows-Startmenü aus zugegriffen (Abbildung 43).

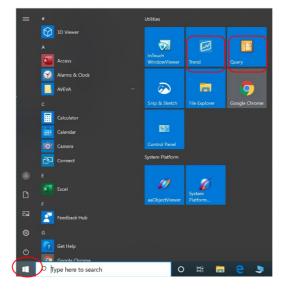


Abbildung 43. Der Zugriff auf Trend- und Query-Tools

#### 12.1 AVEVA Wonderware Historian-Datenbank

AVEVA Wonderware Historian, eine a relationale Datenbank, die Prozessdaten in voller Auflösung akquiriert und speichert, läuft immer im Hintergrund und liefert Echtzeit- und historische Daten.



Historian kombiniert de Leistung und Flexibilität eines Microsoft SQL Servers mit den Akquirierungsund effizienten Datenkompressionseigenschaften eines Echtzeitsystems.

Historian aktiviert Anfragen, die relevante Daten effizienter von der Datenbank abrufen können. Historian-Daten werden ohne die Möglichkeit eines Remote-Zugriffs lokal gespeichert.



Abbildung 44. Die Trend-Anwendung von AVEVA Wonderware

Die Trend-Anwendung ermöglicht es dem Endbenutzer, Tags (Datenpunkte oder gespeicherte Variable) von der AVEVA Wonderware Historian-Datenbank abzufragen und zu plotten. Beim ersten Start fordert die Trend-Anwendung die Verbindung einem Historian-Server an. Vorhandene Trend-Dateien, die mindestens eine Serverkonfiguration und eine erfolgreiche Anmeldung umfassen, fordern keine Anmeldung an. Es sind vier im Vorhinein konfigurierte Trend-Daten verfügbar.

Mehrere Optionen, wie etwa Tags und Bildschirmlayout sind voreingestellt und optimiert.

Trend unterstützt zwei verschieden Grafiktypen: eine reguläre Trendkurve und ein XY-Streudiagramm. Es stehen mehrere Plotkonfigurationen und Anzeigeoptionen zur Verfügung, und Layouts können für zukünftige Verwendung gespeichert werden.



Benutzerhandbuch

Main toolbar

Tag picker

Tag picker

Toolbar

Tag picker

Toolbar

Tag picker

Toolbar

Tool

Abbildung 45. Das AVEVA Wonderware Query-Tool

#### 12.2 Query-Daten in Excel exportieren

Um Daten zu exportieren:

- 1. Im Query-Typ: Drop-down-Menü (oben links, <u>Abbildung 45</u>), Vergangenheitswerte auswählen.
- 2. Im Spaltenbereich klicken Sie auf die Registerkarte Format und wählen das Format Wide Querv.
- 3. Gehen Sie im Spaltenbereich zur Registerkarte Abrufen, und wählen Sie Zyklisch vom Abrufmodus-Drop-down-Menü aus.
- 4. Für zyklische Attribute geben Sie in das Feld Werte zeitlich versetzt (Abbildung 46) eine Sekunde ein.

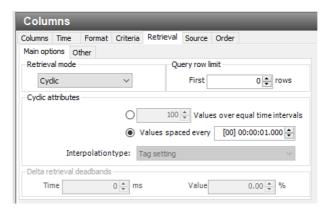


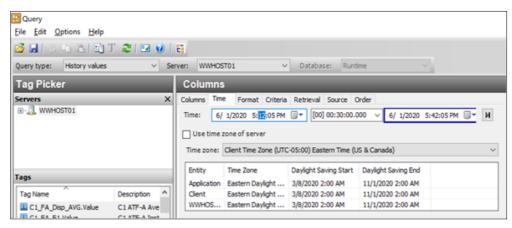
Abbildung 46. Spaltenbereich des Query-Fensters

- 5. Im Bereich Tag Picker (Abbildung 45) wählen Sie die Tags (d. h. die Datenpunkte) aus, um den Ergebnisbereich zu füllen.
- 6. Im Spaltenbereich klicken Sie auf die Registerkarte Zeit, und wählen Sie mit Hilfe des Dropdown-Menüs oder durch manuelle Eingabe die Startzeit und die Dauer aus.



Benutzerhandbuch

Abbildung 47. Einrichtung der Query



- Das Laden jedes neue Tags braucht Zeit. Um den Prozess zu beschleunigen, konfigurieren Sie eine schnelle Query, indem Sie ein kurzfristiges Zeitintervall (5 Minuten) und danach eine Reihe mehrerer Tags auswählen und das Zeitintervall dann auf die gewünschte Dauer erhöhen.
- Drücken Sie die Schaltfläche Speichern, wählen Sie einen Dateinamen aus und geben Sie den Speicherplatz für Ihre Daten an.
- Kopieren Sie Daten von der Festplatte auf ein USB-Laufwerk im .csv-Format. Sie können diese Datei dann zur weiteren Verarbeitung in Microsoft Excel öffnen.

# 13 Auswahl der ATF-Durchflussrate

In der Regel steigern höhere ATF-Durchflussraten die Effizienz der Rückspülung und verlängern die Nutzungsdauer des Filters. Jedoch hängt die optimale ATF-Rate von den Anforderungen der Zelllinie sowie den Zulauf- und Filtrationsraten ab.

Art der verwendeten Zelllinie: Fragile Zelllinien oder -kulturen, die in einer niedrigen Zellkonzentration inokuliert werden, brauchen ein sanftes Anlaufen unter Verwendung niedriger ATF-Raten. Mit dem Wachsen und Anpassen von Zellen können die Durchflussraten erhöht werden (d. h. um die Scherempfindlichkeit der Zellen zu charakterisieren). Bei einer weniger scherempfindlichen Zelllinie können höhere erste ATF-Raten verwendet werden. Ein Repligen FAS kann durch die Optimierung von verkleinerten Modellen und Unterstützung einer Vergrößerung des Prozess über alle Klassen von Biomolekülen hinweg bei der Auswahl der entsprechenden Anwendung helfen.

Zulauf- oder Filtrationsrate: In der Regel erfordern höhere Filtrationsraten höhere ATF-Durchflussraten. Die maximale Filtrationsrate hängt von der Größe des Filters im Verhältnis zu den Prozessbedingungen ab, während die Mindestfiltrationsrate von den Anforderungen der Zellkultur abhängt. Wenn die Filtrationsrate im Vergleich zur ATF-Durchflussrate zu hoch ist, verschmutzt der Filter wahrscheinlich schneller.

**Anmerkung:** Das Verhältnis von optimaler ATF-Rate und Filtrationsrate wird von vielen Faktoren beeinflusst. Für die meisten Anwendungen funktionieren die Standardeinstellungen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen FAS, um Ihre besonderen Prozessbedürfnisse zu besprechen.

Tabelle 19. Empfohlene Durchflussratenbereiche für XCell ATF-Geräte

XCell ATF® Gerät	Mindestretentatdurchfluss	Maximaler Retentatdurchfluss
Größe	(LPM)	(LPM)



XCell ATF® 4 Gerät	5	8
XCell ATF® 4 Gerät	10	17,2
XCell ATF® 4 Gerät	20	80

**Anmerkung:** Die obigen Durchflussraten sind in bestimmten Bioreaktorkonfigurationen mit bestimmten Zellkulturflüssigkeitsviskositäten erreichbar. Für weitere Angaben und Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Field Application Scientist (FAS).



# 14 Fehlerbehebung

Wenn Ihr Problem in den folgenden Szenarien nicht aufgeführt oder beigelegt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren FAS als ersten Ansprechpartner.

Lesen Sie in <u>Anhang C</u> eine umfassende Liste von Alarmen und ihren Auslösern nach, die bei der Fehlerbehebung hilfreich sein kann.

#### 14.1 Der Controller lässt sich nicht einschalten

Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel des Controllers richtig verbunden und voll in die Steckdose eingesteckt ist.

#### 14.2 Die HMI kommuniziert nicht mit dem Controller

Prüfen Sie, ob das Ethernetkabel richtig mit dem USB-/Ethernetadapter und der USB-/Ethernetadapter richtig mit der HMI verbunden ist.

Die IP-Adresse kann falsch sein (Anhang B).

#### 14.3 Initialisierungsfehler

#### 14.3.1 Priming fehlgeschlagen

Der Fehler Priming fehlgeschlagen wird höchstwahrscheinlich durch eine nicht präsente Versorgung verursacht. Prüfen Sie, ob die Druck- und die Vakuumquelle physisch angeschlossen und eingeschaltet sind. Prüfen Sie, ob die manuellen Kugelventile offen sind.

Wenn das Priming immer noch nicht funktioniert, prüfen Sie das Druckregelventil (PCV) anhand verschiedener Sollwerte, um festzustellen, ob die P2 (das Druckrücklesesignal) dem befohlenen Wert entspricht.

- 1. Melden Sie sich als auf dem Engineering-Level berechtigter Benutzer an
  - Standardbenutzername "eng", Passwort "1234"
- 2. Gehen Sie zu Einstellungen (Zahnradsymbol), Diagnostik (Schraubenschlüsselsymbol)
- 3. Klicken Sie auf die Schaltfläche "ATF-A PCV" oder "ATF-B PCV"
- 4. Setzen Sie den Wert auf 0 %
- 5. Prüfen Sie "Druckregelventil manuell"
  - Verifizieren Sie, ob P2 bei ±22 mbar liegt.
- 6. Setzen Sie den Wert auf 100 %
  - Notieren Sie den P2-Wert. Er kann durch die Druckversorgung begrenzt sein. Wenn sie unter 950 mbar (13,8 psi) liegt, prüfen Sie die Druckversorgung
- 7. Setzen Sie den Wert auf 95 %
  - Notieren Sie den P2-Wert. Er kann durch die Vakuumversorgung begrenzt sein. Wenn sie unter - 850 mbar (- 12,3 psi) liegt, prüfen Sie die Vakuumversorgung
- 8. Setzen Sie den Wert auf 50 %
  - Verifizieren Sie, dass das P2 (Rücklesesignal) bei ±35 mbar von 500 mbar liegt.
- 9. Setzen Sie den Wert auf 50 %
  - Verifizieren Sie, dass das P2 (Rücklesesignal) bei ±35 mbar von -500 mbar liegt.
- 10. Danach entfernen Sie das Häkchen neben manueller Betrieb

Wenn das Priming immer noch fehlschlägt, setzen Sie die initialen Priming-Sollwerte zurück, indem Sie zum Installationsbildschirm gehen, eine andere ATF-Gerätegröße auswählen und dann wieder die gewünschte ATF-Gerätegröße auswählen.



#### 14.3.2 Keine Minimalkrafterkennung oder kein Retentatdurchfluss

Minimalkrafterkennungsfehler werden dadurch verursacht, dass nach dem Priming-Zyklus kein Durchfluss erkannt wird. Prüfen Sie die folgenden Punkte:

- Verifizieren Sie, dass Quellendruck und -vakuum ausreichend sind (Abschnitt 14.3.1)
- Prüfen Sie, ob das manuelle Kugelventil auf der A2C-Leitung offen ist. Das ist die pneumatische Leitung zum XCell ATF-Gerät.
- Prüfen Sie, dass alle Klemmen auf den A2B-Leitungen offen sind. Das ist die Fluidik-Leitung vom Filter zum Bioreaktor.
- Prüfen Sie, dass die A2B-Leitungen geprimt und nicht geknickt sind.
- Prüfen Sie, dass der Durchflusssensor an den richtigen A2B-Kanal angeschlossen ist.
- Verifizieren Sie, dass der Durchflusssensor anhand des geätzten Diagramms ordnungsgemäß auf das Sensorgehäuse ausgerichtet ist.
- Wenn der Durchflusssensor den Maximalwert anzeigt, kann ein Durchflusssensor- oder Durchflusssensorkabelproblem vorliegen. Wenden Sie sich an Repligen.

Wenn kein Durchfluss vorhanden ist, kann die ATF-Membran in der Position Oben oder Unten feststecken. Steuern Sie das Druckregelventil mit Hilfe folgenden Verfahrens:

- 1. Melden Sie sich als auf dem Engineering-Level berechtigter Benutzer an
  - Standardbenutzername "eng", Passwort "1234"
- 2. Gehen Sie zu Einstellungen (Zahnradsymbol), Diagnostik (Schraubenschlüsselsymbol)
- 3. Berühren Sie die Schaltfläche "ATF-A PCV" oder "ATF-B PCV" für das ATF-Gerät
- 4. Kreuzen Sie im Kästchen Manuelles Druckregelventil an und geben Sie pro Druckregelventil für je 30 Sekunden einen positiven und negativen Druckwert an:
  - Wenn die Membran unten oder in einer unbekannten Position ist, geben Sie 70 % an.
  - Wenn die Membran oben ist, geben Sie -70 % an.
  - Wenn keine Bewegung oder kein Durchfluss beobachtet wird, erhöhen Sie den Druckoder Vakuumsollwert um jeweils 10 %
- 5. Beobachten Sie, ob die P2-Werte dem befohlenen Druck entsprechen, wenn nicht, besteht ein Quellendruck- oder Vakuumproblem
- 6. Wenn die Prüfung abgeschlossen ist, entfernen Sie das Häkchen bei Druckregelventil im Kontrollkästchen Manuell

#### 14.4 Die ATF-Durchflussrate ist höher/niedriger als erwartet

Die Genauigkeit des Controllers liegt mindestens bei ±10 % des Sollwerts. Wenn der Durchfluss ständig außerhalb dieses Bereichs liegt, muss Folgendes korrigiert werden:

- Unzureichende Dienstprogramme. Repligen liefert für das Erreichen des angegebenen Durchflusses geeignete Vakuumpumpen. Siehe Abschnitt 14.3.1 für die Fehlerbehebung in Druck- und Vakuumdienstprogrammen
- Falsche Durchflussmessung. Prüfen Sie, ob Folgendes richtig funktioniert:
  - Der Durchflusssensor ist nicht auf der für Kanal A und B falschen A2B-Leitung
  - Der Durchflusssensor ist nicht anhand des geätzten Diagramms ordnungsgemäß auf das Sensorgehäuse ausgerichtet.
  - Der Durchflusssensor ist ordnungsgemäß positioniert: es müssen mindestens 2
     Durchflusssensor-Schlauchlängen auf jeder Seite des Durchflusssensors sein
  - Der Durchflusssensor ist nicht ordnungsgemäß geschlossen
  - In der Leitung sind große Luftblasen (siehe unten)
  - Falscher A2B-Schlauch Sie müssen den von Repligen gelieferten Schlauchsatz verwenden



- Keine A2C-Leitungslecks. Die A2C-Leitung ist nicht richtig an den Luftfilter an jedem Ende angeschlossen oder sie leckt. Prüfen Sie die Anschlüsse und ziehen Sie die Teile an. Prüfen Sie die Versorgungsleitungen und Anschlüsse auf Lecks. Folgen Sie diesem Verfahren zur Prüfung auf Lecks:
  - Wenn das System läuft, sprühen Sie IPA auf die Befestigungen entlang der A2C-Leitung und fühlen Sie, ob es beim Druckhub Lecks gibt
  - Wenn das System nicht läuft, kann Seifenwasser zur Diagnose von Lecks verwendet werden. Seifenwasser wird nicht empfohlen, wenn das System läuft, da es beim Auslasshub in das System gezogen werden kann.
    - 1. Verifizieren Sie, dass das System nicht läuft, und wenden Sie Seifenwasser rund um die A2C-Befestigungen an
    - 2. Melden Sie sich als auf dem Engineering-Level berechtigter Benutzer an
      - Standardbenutzername "eng", Passwort "1234"
    - 3. Gehen Sie zu Einstellungen (Zahnradsymbol), Diagnostik (Schraubenschlüsselsymbol)
    - 4. Klicken Sie auf die Schaltfläche "ATF-A PCV" oder "ATF-B PCV"
    - 5. Setzen Sie den Wert auf 100 %
    - 6. Prüfen Sie "Druckregelventil manuell"
    - 7. Prüfen Sie auf undichte Stellen
    - 8. Entfernen Sie das Seifenwasser, bevor Sie fortfahren
    - 9. Prüfen Sie "Druckregelventil manuell"
- Undichtigkeit des Geräts. Ein Luftaustritt auf der Luftseite des Geräts ist an Punkten möglich, an denen Stahl-zu-Stahl- oder Stahl-zu-Kunststoff-Verbindungen nicht ordnungsgemäß zusammengeschraubt sind.
- Knicks oder Blockaden in der A2B-Leitung
- Das Tauchrohr liegt h\u00f6her als der Fl\u00fcssigkeitsstand, oder es wird ein falsches Tauchrohr benutzt, so dass eine unzureichende Menge an Fl\u00fcssigkeit in das XCell ATF\u00a8-Ger\u00e4t gezogen wird.
- Exzessiver Druck im Bioreaktor. Der Bioreaktor hat keine ausreichend große Abgasleitung bzw. keinen ausreichend großen Abgasfilter, oder der Filter ist nass und verstopft. Die für einen Standard-Fed-Batch-Betrieb gebauten Bioreaktoren haben Filter und Abgasleitungen, die für den kombinierten Bedarf von höherem Sauerstoff- und ATF-Durchflussbedarf zu klein sind. Außerdem erhöht sich während des ATF die Verdunstung. Wir empfehlen die Überdimensionierung der Abgasleitung und in einigen Fällen den Bau von zwei Leitungen, wobei eine als Backup dient. Wenn Wasser regelmäßig Verstopfungen verursacht, kann die Erhitzung des Filters helfen.

Wenn der vom Controller gemeldete Wert fast am Ende des 10%-Bereichs ist, ohne näher an den gewünschten Sollwert heranzurücken, dann läuft das System innerhalb der Spezifikationen. Das XCell ATF® Device stoppen und wieder starten oder den Sollwert für einige Minuten auf einen anderen Wert setzen (und dann zum ursprünglichen Wert zurücksetzen) kann dabei helfen, den Durchfluss in die Mitte des 10%-Bereichs zu bringen.

#### 14.5 Zu viele Luftblasen im A2B-Schlauch

Um große Luftblasen mitten im Betrieb zu entfernen, kann das XCell ATF®-Gerät etwas gesenkt und der ATF-Durchfluss mehrere Minuten lang erhöht werden, bevor die Werte auf den jeweiligen Ausgangswert zurückgesetzt werden. Um große Luftblasen zu vermeiden, platzieren Sie das Tauchrohr oder den Einspeisepunkt der A2B-Leitung soweit wie möglich vom Verteiler entfernt. Kleine Luftblasen wirken sich, selbst in großer Zahl, nicht auf die Sensor- oder Controllerleistung aus.



#### 14.6 Permeatdurchfluss zu niedrig oder geringfügig

Nach dem ersten Starten der Permeatpumpe dauert es eine gewisse Zeit, bis das Priming abgeschlossen ist (d. h. die Flüssigkeit durch den Totraum in das Filtermodul und heraus zur Permeatseite zu ziehen). Wenn die Zellkonzentration niedrig ist, können Sie die Permeatpumpe um das 10fache erhöhen, um den Primingprozess zu beschleunigen. Wenn es mitten im Betrieb geschieht, prüfen Sie das P3-Druckprofil und inspizieren Sie den Filter auf Verstopfung.

#### 14.7 A2B-Durchflusssensoren kommunizieren nicht

Vergewissern Sie sich, dass die Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind.

#### 14.8 Verdrängungsvolumenalarm

Er wird ausgelöst, wenn das System hochfährt und die konfigurierte Filtergröße und der erwartete Wert des Verdrängungsvolumens nicht übereinstimmen. Um dieses Problem beizulegen, navigieren Sie zur Einstellungsseite, wo die Standardwerte angezeigt sind, und modifizieren einen der Werte für erwartetes Verdrängungsvolumen. Beispiel: Setzen Sie den Verdrängungsvolumenwert für ATF4 auf 410 statt 411. Alternativ legt es dass Problem auch bei, wenn Sie auf die Schaltfläche Zurücksetzen auf Standard drücken.

#### 14.9 Verdrängungsvolumen zu niedrig

Das Verdrängungsvolumen schwankt leicht (bis zu 10 %) vom erwarteten Wert, bevor der Controller in Aktion tritt. Wenn der Wert niedriger ist und außerhalb des Bereichs, aber der ATF-Durchfluss korrekt funktioniert, dann besteht ein Fehler und sie sollten sich an Repligen wenden.

### 14.10 Die Durchflusssteuerung verliert die Genauigkeit

Der Grund dafür könnte sein, dass der Druckregelventil-Befehlswert (PCVcmd) verfolgt den P2 nicht genau genug, d. h. das Ventil reagiert nicht richtig auf ausgehende Steuersignal. Im Ventil kann Staub eingeschlossen sein, so dass es feststeckt oder stoßweise reagiert. Das Geräteteil muss gewartet werden.

# 14.11 Die Durchflusssteuerung in den ersten Betriebsminuten ist unberechenbar

Dieses erwartete Verhalten schließt das Hochfahren ein. Wenn der Controller erstmals hochfährt, führt er einen Initialisierungsvorgang aus, der Zeiten ohne Durchfluss und Zeit unregelmäßigen Durchflusses hat, um die optimale Einstellung für Ihre Konfiguration festzulegen.

# 15 Wartung und Service

Das XCell ATF® Large-Scale System Design ist robust und zur Benutzung mit anderem Prozess- und Laborgerät gedacht. Der Rahmen, der Schrank und die Sensoren können durch Abwischen der Oberflächen mit einem milden Reinigungsmittel bzw. warmem Wasser, einem feuchten Tuch oder Laborwischtüchern gereinigt werden. Die Anzeige bzw. der Touchscreen sollten mit Computerbildschirmreiniger und Computerbildschirmwischtüchern gereinigt werden.

Alle Reparaturen müssen von einem qualifizierten Repligen-Servicetechniker durchgeführt werden. Die Öffnung des Systems und der Versuch der Reparatur durch einen Benutzer oder dritten führt zur Aufhebung der Produktgarantie.

Es wird dringend empfohlen, jährlich eine vorbeugende Wartung durchführen zu lassen, um zu gewährleisten, dass das Gerät in erstklassigem Zustand bleibt und die Leistung nicht beeinträchtigt wird. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann zu kontraproduktiven Zellkulturergebnissen führen.



### 15.1 Laufender Service und Support

Repligen stellt eine breite Palette von Service- und Supportoptionen bereit, um zu gewährleisten, dass Ihr System zuverlässig ist und optimale Leistungen erbringt.

- Vorbeugende Wartung (PM)
- Umfassende Serviceverträge
- Technischer Support
- Benutzerschulung
- Anwendungssupport

Eine vorbeugende Wartung oder ein Servicebesuch durch unseren Techniker umfasst je nach Bedarf die Prüfung und Anpassung folgender wichtiger Teile:

- Druckregelventile: Es handelt sich um feineingestellte pneumatische Ventile, die sauber und kalibriert gehalten werden müssen, wenn sie ordnungsgemäß funktionieren sollen.
- P2-Sensor: Er ist mit den Druckregelventilen verbunden, und jegliche Drifts und Geräusche verursachen Leistungsprobleme und müssen behoben werden.
- Controllerfilter: Er darf nicht entfernt oder ausgewechselt werden, wenn das Vakuum läuft, nicht einmal in einem Reinraum. Für die typische Benutzung wird eine Auswechslung einmal pro Jahr empfohlen.
- Wenn die Verbindung zwischen Druckregelventil und A2C-Schlauch lose ist, kann das System einen Verbindungsfehler anzeigen. Der A2C-Schlauch muss während des Gebrauchs immer angemessen mit dem Druckregelventil verbunden sein.
- Wenn Schadstoffe in die A2C-Leitung gelangen, kann das Druckregelventil beschädigt werden.



# 16 Anhang A: XCell LS Controller-Spezifikationen

Tabelle 20. XCell LS Controller-Spezifikationen

	XCell ATF 4	XCell ATF 6	XCell ATF 10
Produktüberblick			
Modelle	Einzeln, dual, GMP	Einzeln, dual, GMP	Einzeln, dual, GMP
Typische Installation	Large-Scale- Entwicklungsanlage, Pilotlabor; GMP	Large-Scale- Entwicklungsanlage, Pilotlabor; GMP	Klinische und/oder gewerbliche GMP-Fertigung
Artikelnummer/Teilenummer	Nur XC LS Controller XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP	XC LS Controller XC-LSC-46-S-P-GMP XC-LSC-46-D-P-GMP  XC LS Plus Controller XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP	Nur XC LS Plus Controller XC-LSC-610-S-P-GMP XC-LSC-610-D-P-GMP
Automatisierungsplattform	Allen-Br	radley L19 Programmable Logic Co	ontroller
Kanäle	Einzeln oder dual, ATF	Einzeln oder dual, ATF	Einzeln oder dual, ATF
Benutzerschnittstelle (optional)	Systec WAVE 221 Industrial PC	; IP65 mit vorinstallierter AVEVA Version 2017	Wonderware SCADA-Software,
Integrationsprotokolle ("headless" Konfiguration)	Delta-V, Ethernet	it üblichen gewerblichen Automat I/P, Modbus TCP. Delta-V Landin	g Modul erhältlich
Regulatorische Ansprüche	UL/CE/RoHS,	/REACH/WEEE/21 CFR Part 11 Coi	mpliant/ IP65
Erforderliches Zubehör (Fertigangebote)	XCellLuftdruckregleraufbau GMP     XCell Durchflusssensor für ATF 4     XCell Durchflusssensor-Kabel     XCell Druckkabelkit     XC LSC ATF-zu-Controller Schlauch     XC LSC     Vakuumversorgungsanschluss-Kit	XCellLuftdruckregleraufbau GMP     XCell Durchflusssensor für ATF 6     XCell Durchflusssensor-Kabel     XCell Druckkabelkit     XC LSC ATF-zu-Controller Schlauch     XC LSC     Vakuumversorgungsanschluss-Kit	XCellLuftdruckregleraufbau GMP     XCell Durchflusssensor für ATF 10L oder ATF 10R     XCell Durchflusssensor-Kabel     XCell Druckkabelkit     XC LSC Plus ATF-zu-Controller Schlauch     XC LSC     Vakuumversorgungsanschluss-Kit
Optionales Zubehör (Fertigangebote)	XC LSC Vakuumpumpe     XC LSC Universalwagen	XC LSC Vakuumpumpe     XC LSC Plus Vakuumpumpe     XC LSC Universalwagen	XC LSC Vakuumpumpe     XC LSC Plus Vakuumpumpe     XC LSC Universalwagen
Prozessparameter		* AC LSC Offiversalwageri	* AC LSC Offiversalwageri
Bioreaktor-Arbeitsvolumen   Suspensionskultur	10-50 l	50-200 l	200-1000 l
XCell ATF-Betriebsmodi	Einzelmodus, Duale Modi (in der Phase, aus der Phase und unabhängig)		
XCell ATF-Pumpenrate Empfohlenes Minimum Empfohlenes Maximum	5 l/min 8 l/min	10 l/min 17,2 l/min	20 l/min 80 l/min
Anwendbares XCell ATF- Geräteformat / Hohlfaserporengrö ßen	<b>Edelstahl-ATF:</b> 0,2 μm, 05 μm, 50 kDa	Edelstahl-ATF: 0,2 μm, 05 μm, 50 kDa Einfach benutztes ATF 0,2 μm	<b>Edelstahl-ATF:</b> 0,2 μm, 05 μm, 50 kDa Einfach benutztes ATF 0,2 μm
Filtrationsrate (Perfusion) Empfohlene nominelle Durchflussmenge	≤ 5,7 lmh 105 l/Tag 4,4 l/Std. 0,073 l/min	≤ 5,7 lmh 341 l/Tag 14,2 l/Std. 0,24 l/min	≤ 5.7 lmh 1500 l/Tag 62,5 l/Std. 1,04 l/min
Filtrationsrate (Medienaustausch   Klärung) Empfohlene Durchflussmenge	≤ 20 lmh 15,5 l/Tag 0,26 l/min	≤ 20 lmh 50,2 l/Tag 0,84 l/min	≤ 20 lmh 221 l/Tag 3,7 l/min
Filterwirksamer Oberflächenbereich (Repligen)	0,77 m2	2,5 m2	11 m2
Pumpenverdrängungsvolumen Minimum, Maximum	0,36 l, 0,44 l	1,14  , 1,34	5,4 l, 6,6 l
XCell LS Controller-Drucksensor (P2) Genauigkeit Bereich Anzahl von Sensoren		±0,2 psig -14 bis 14 psig 1 pro XCell ATF-Gerät	



XCell ATF Gerät-				
Permeatdrucksensor (P3) Genauigkeit		±0,3 psig		
Bereich	-10 bis 60 psig			
Anzahl von Sensoren	1 pro XCell ATF-Gerät			
Versorgungsanforderungen und V	Verbindungen (2 XCell ATF-G	eräte pro Controller)		
<b>Druckluft</b> Quelldruckluftanforderung Herunterregelung von Druck	50-110 psig 50-110 psig 50-110 psig 25 psig 25 psig 25 psig			
(Werkseinstellung von Repligen) Überdruck (Werkseinstellung von Repligen)	30 psig	30 psig	30 psig	
Quellluftstrom	18 l/min	44 l/min	176 l/min	
Vakum Druck bei Spitzenfluss Erforderlicher Durchschnittsfluss, erforderlicher Spitzenfluss	-12 psig (-0,86 barg) 100 l/min 150 l/min 830 l/min			
Versorgungsleitungsanschlüsse Pressluftvakuum	Druck: 10 ft, 3/4 in Tri-clamp, ID = 3/4 in, OD = 1 1/32 in Schlauch, QC-Konnektor Vacuum: 10 ft, 3/4 in Tri-clamp, ID = 3/4 in, OD = 1 1/32 in Schlauch, QC-Konnektor Vacuum:			
Strom Eingangsleistung XCell LS Controller Spitzenstrom	Externe Stromversorgung, angepasst auf 24 V (DC) (von 110 - 240 V (AC), 60/50 Hz)  1,3 amp   0,8 amp			
Systemumgebung Betriebstemperatur	4°- 40° C (39°-104° F)			
Feuchtigkeit (nicht kondensierend)  Baustoffe		15 % - 95 % (10 % - 50 %)		
Gehäuse		304 Edelstahl		
Durchflusssensoren	Stahl und	Aluminium, Edelstahl, Magnesiun	n und Glas	
Luftversorgungsschlauch-Kit		Polyvinylchlorid, Edelstahl		
XCell ATF-zu-Controller (A2C)		ATF4/6: Polyurethan, Edelstahl		
Schlauchkit  Dimensionen und Gewicht		ATF10: Polyvinylchlorid, Edelstahl		
Controllereinheit	H: 16 in (40,6 cm), B: 20 in (50,8 cm), T: 8,8 in (22,4 cm), Gt: 49 lb (22,3 kg)			
Luftdruckregleraufbau (SAPA) Höhe, Breite, Tiefe, Gewicht (in				
etwa)  Vakuumpumpen -  Höhe, Breite, Tiefe, Gewicht  XC-LSC-VP46  XC-LSC-VP-610	H: 15,3 in, B: 19,8 in, T: 7,18 in, Gt: 19 lb  H: 12,68 in, B: 7,6 in, T: 25,47 in, Gt: 70,55 lb			
VC-F2C-AL-010	H: 12,76 in, B: 12,56 in, T: 26,42 in, Gt: 165,34 lb			

# 17. Anhang B: IT, IP-Adressen und externe Kommunikation

Der Ethernet-Anschluss am Controller kann zum Anschluss der gelieferten HMI/HMI dienen, auf dem die XCell® Software läuft. Sie darf nicht an einen anderen Computer angeschlossen werden.

Die beiden Ethernet-Anschlüsse sind intern zusammengeschaltet und daher gleichwertig. Zukünftige Software-Updates verwenden den zweiten Anschluss für erweiterte Funktionalität. Die HMI hat eine eingebaute Wi-Fi-Funktion, aber dieses Merkmal wird von der XCell® Software nicht benutzt.

Der Anschluss an ein Unternehmensnetzwerk, eine Remote-DCS, die Überwachung einer Aufsicht führenden Stelle, ein Steuerungssystem- oder Domainmanagement der HMI oder an zugeordnete Laufwerke wird nicht empfohlen oder unterstützt.

**Anmerkung:** Beim Versand werden der Controller und Laptop mit folgenden IP-Adressen ausgegeben: 192.168.1.101 bzw. 192.168.1.167. Die HMI wird so konfiguriert, dass sie diese Adressen auf dem Prozesssteuerungsnetzwerk sucht.

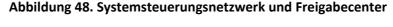
**Anmerkung:** Bitte gewährleisten Sie, dass die Ethernetkabel ordnungsgemäß angeschlossen sind. Wenn nicht, löst der XCell® LS Controller einen Alarm aus.

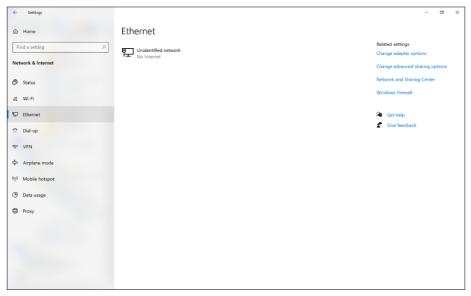


#### 17.1 Die IP-Adresse auf der HMI ändern

Wenn Sie einen Kommunikationsfehler zwischen der HMI und dem XCell® LS Controller finden, müssen Sie möglicherweise die IP-Adresse der HMI ändern. Bitte lesen Sie die Anweisungen unten, die nur von einem qualifizierten IT- oder Automatisierungstechniker oder einem dazu befugten Repligen-Techniker ausgeführt werden sollten.

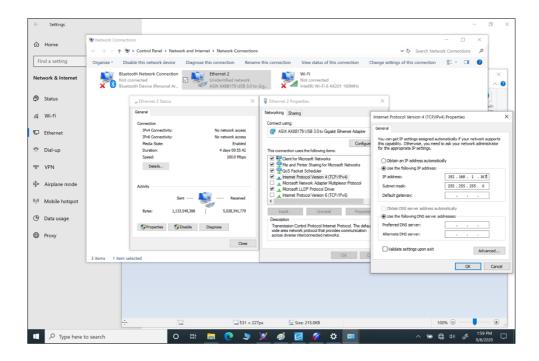
1. Gehen Sie zu **Systemsteuerung > Netzwerk und Internet > Ethernet**, und klicken Sie auf **Adapteroptionen ändern**.





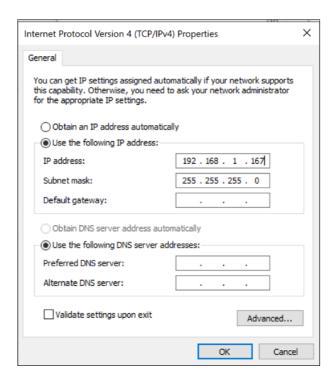
- 2. Klicken Sie auf das Symbol für das Ethernet-2-Netzwerk (ASIX-Adapter).
- 3. Falls das Internet-Protokoll 6 (TCP/IPv6) angekreuzt ist, deaktivieren Sie es.
- 4. Wählen Sie die Option Internet-Protokoll 4 (TCP/IPv4).

Abbildung 49. Systemsteuerungsnetzwerkadaptereigenschaften



- 5. Klicken Sie auf die Schaltfläche Eigenschaften.
  - a. Wählen Sie die Option Folgende IP-Adresse benutzen.
  - b. Stellen Sie die IP-Adresse auf 192.168.1.167 ein.
  - c. Bestätigen Sie, dass die Subnetzmaske 255.255.255.0 ist.
  - d. Lassen Sie das Feld Default Gateway und den DNS-Abschnitt leer.
  - e. Klicken Sie auf OK. Dann auf Schließen.

# Abbildung 50. Windows 10-Netzwerkadapter - TCP/IPv4-Eigenschaften



Öffnen Sie die XCell Software und prüfen Sie die neue Konfiguration.

# 18. Anhang C: Liste der systemdefinierten Alarme

Tabelle 21. Systemdefinierte Alarme

Alarm/Zugriffsspe rre	Ereignisauslöser	Systemantwort	Benutzerantwort
Konfigurationspara	Die Hardwarekonfiguration ist nicht mit dem System kompatibel (d. H. Folgendes ist ungültig: Filtergröße, Faser-ID, Filterlänge, Anzahl der Fasern, sowohl einzelner als auch dualer FT sind aktiviert, Drucksensor konfiguriert, Befehl Speichern wird gegeben, während der Filter läuft)	Das System wechselt	Verwenden Sie nur ATF-
meter außerhalb		nicht auf eine ATF-	Gerätegrößen, die vom
des zulässigen		Gerätegröße, die nicht	Controllertyp unterstützt
Bereichs		erlaubt ist	werden



Alarm/Zugriffsspe rre	Ereignisauslöser	Systemantwort	Benutzerantwort
Sollwert auf zulässigen Bereich beschränkt	Eingegebene Durchflussrate ist außerhalb des Systembereichs	lussrate ist Beschränkt die Durchflussrate auf den	
Konfiguration gesperrt, wenn ATF läuft	Konfigurationsänderung anfordern, wenn ATF läuft	System ändert die Konfiguration nicht und läuft weiter	Stoppen Sie den Controller vor der Konfigurationsänderung
Ungültiges Dual Mode Command (nur DCS)	Konfiguration von Filter A und Filter B stimmen nicht überein	Der duale Modus lässt sich nicht einschalten	Im Einzelmodus laufen lassen oder die Systemkonfiguration auf übereinstimmende Gerätegrößen ändern
Der Sicherungsblock hat eine offene oder durchgebrannte Sicherung gefunden (nur DCS)	Offene oder leere Sicherung im Controller	Nur Nachricht, das System läuft weiter	Wenden Sie sich an Repligen
Die Schaltfläche Ganzes System pausieren auf Controller gedrückt (nur DCS)	Drucktaste auf der Seite des Controllers gedrückt	System pausiert. Die Drucktaste für Pause blinkt blau	Über HMI neu starten, um Durchführung fortzusetzen
SCADA- Kommunikation mit PLC ist fehlgeschlagen (nur DCS)	Verlust der Kommunikation zwischen ATF-Controller und HMI	Historische Daten werden nicht gespeichert	Prüfen Sie, dass das Ethernet angeschlossen und das Ethernet-LED auf dem USB-zu-Ethernet- Adapter beleuchtet ist. Siehe Anhang B.
Unzureichende Druckversorgung	Die Druckversorgung ist unzureichend	Das System läuft weiter am aktuellen Sollwert ohne Feedback- Änderungen an der Druckkurve	Prüfen Sie, ob die Druckversorgung die Anforderungen für Druck und Durchfluss in Anhang A erfüllt. Siehe Abschnitt 14.3.1 zur Fehlerbehebung
Unzureichende Vakuumversorgung	Die Vakuumversorgung ist unzureichend	In ATF6 und ATF10 pausiert das System. In ATF4 läuft es weiter. In seltenen Fällen kann das die Kontamination des Druckregelventils (PCV) anzeigen	Prüfen Sie, ob die Vakuumversorgung die Anforderungen für Druck und Durchfluss in Anhang A erfüllt. Siehe Abschnitt 14.3.1 zur Fehlerbehebung



Alarm/Zugriffsspe rre	Ereignisauslöser	Systemantwort	Benutzerantwort
Der Retentat-A2B- Durchflusssensor kommuniziert nicht	Einer der A2B- Durchflusssensoren kommuniziert nicht, normalerweise wegen eines nicht angeschlossenen Kabels	Wenn das System nicht läuft, kann es den Prozess nicht starten. Wenn das System bei Eintreten dieses Alarms läuft, läuft das System weiter am aktuellen Sollwert ohne Feedback-Änderungen an der Druckkurve.	Prüfen Sie die Durchflusssensor-Kabel. Wenn nur FS-10L läuft, verifizieren Sie, dass im ATF- Konfigurationsbildschirm nicht "ATF10 2nd FS" ausgewählt ist.
Der Retentat-A2B- Durchflusssensor wird nicht aktualisiert	Alle Durchflusssensoren kommunizieren ordnungsgemäß, aber mindestens ein A2B-Durchflusssensor wurde seit mindestens 60 Sekunden nicht aktualisiert (d. h. es besteht kein Anschluss an die A2B-Leitung oder eine Nichtübereinstimmung von ±15 % zwischen den beiden A2B-Durchflusssensoren im dualen A2B-Modus)	Wenn das System nicht läuft, kann es den Prozess nicht starten. Wenn das System bei Eintreten dieses Alarms läuft, läuft das System weiter am aktuellen Sollwert ohne Feedback-Änderungen an der Druckkurve.	Prüfen Sie die Eignung und den Standort des Durchflusssensors in der Retentat-Leitung. Siehe Abschnitt 14.3.2 zur Fehlerbehebung
Der Drucksensor P2 ist nicht angeschlossen oder defekt	Die analoge Eingabe des Membrandrucksensors (P2) ist außerhalb des zulässigen Bereichs (0–10 V) oder ist vom PLC getrennt	Nur Nachricht	Wenden Sie sich an Repligen
Der Permeatdrucksenso r P3 ist nicht angeschlossen oder defekt	Der Permeatdrucksensor (P3) kommuniziert nicht mit PLC, wenn es als vorhanden konfiguriert ist	Nur Nachricht	Prüfen Sie das Permeatdruckkabel. Wenn der Permeatdrucksensor nicht gebraucht wird, deaktivieren Sie ihn in der Konfiguration.
Das Druckregelventil entspricht nicht dem befohlenen Sollwert	Der Filter läuft, aber der Membrandrucksensor (P2) steht auf mindestens 35 mbar unter dem befohlenen Druck- oder Auslasswert über mehr als 3 aufeinander folgende Zyklen	Dieser Alarm kann eine Anzeige von Versorgungsmangel sein. Wenn der Mangel beim Vakuumbefehl auftritt, wird der Druckbefehl blockiert und ein Anstieg nicht zugelassen. Wenn der Alarm aufgrund eines Druckmangels auftritt, wird der Vakuumbefehl blockiert und ein Anstieg nicht zugelassen.	Prüfen Sie, ob die Druck- und Vakuumversorgung den Anforderungen für Druck und Durchfluss in Anhang A entspricht. Siehe Abschnitt 14.3.1 zur Fehlerbehebung
Initialisierungsschrit t: Priming fehlgeschlagen	Unzureichende Druck- oder Vakuumversorgung erkannt	System stoppt	Siehe Abschnitt 14.3.1 zur Fehlerbehebung



Alarm/Zugriffsspe rre	Ereignisauslöser	Systemantwort	Benutzerantwort
Initialisierungsschrit t: Minimalkrafterkenn ung fehlgeschlagen	Kein Durchfluss erkannt	Das System läuft mit Hilfe von Standardantriebskraftwer ten weiter.	Siehe Abschnitt 14.3.2 zur Fehlerbehebung
Uneinheitliches Verdrängungsvolum en 5 Zyklen lang	Durchflussdaten sind fünfmal hintereinander uneinheitlich, wie durch den Gesamtdurchfluss außerhalb der 10%igen Fehlerquote festgestellt	Das System läuft weiter am aktuellen Sollwert ohne Feedback- Änderungen an der Druckkurve	Siehe Abschnitt 14.4 zur Fehlerbehebung
Verdrängungsvolum en 10 % unter dem Minimum	10 Folgezyklen niedriger Verdrängung	Nur Nachricht. System läuft weiter	Siehe Abschnitt 14.4 zur Fehlerbehebung



# 19. Anhang D: Bearbeitung und Hinzufügung von Zugriff and Passwörtern

### 19.1 Windows-Konten und Passwörter

Der industrielle PC wird mit zwei voreingestellten Windows-Konten geliefert. Eines ist das Windows-Administratorkonto, das Benutzer und Passwörter sowohl für Windows als auch die XCell® Software erstellen und bearbeiten kann. Das andere ist eine normales Windows-Benutzerkonto, das die XCell® Software betreiben kann.

Diese beiden voreingestellten Windows-Kontoanmeldungen sind *User* und *OAdmin* ([Null]Admin). Standardmäßig wird *User* automatisch angemeldet, wonach dann die XCell Software (die "AVEVA Wonderware View"-Softwareanwendung innerhalb des Windows-Systems) mit dem Standardbenutzernamen "Supervisor" geladen wird. Ein "Supervisor" hat Zugriff auf alle Bereiche der XCell® Software.

Durch die Benutzung eines einzigen Windows-Benutzerkontos sind alle Datei- und Ordnerstrukturen für alle Benutzer gleich. Das Windows-Benutzerkonto ist eine Gruppe der obersten Ebene, die alle XCell® Software-Benutzer umfasst. XCell Large-Scale-Benutzer jeglicher Art sind standardmäßig Windows-Benutzer.

Anmerkung: Nur für die Kontobenutzernamen/-passwörter oder die Änderung der Windows-Administratoreinstellungen ist eine manuelle Anmeldung bei Windows erforderlich. Alle anderen Einstellungen sind für das standardmäßig und automatisch angemeldete Windows-Benutzerkonto verfügbar.

Sie müssen sich als OAdmin (Betriebssystemadministrator) anmelden, wenn Sie bestehende XCell® Software-Benutzernamen oder Passwörter ändern (<u>Tabelle 24</u>) oder neue hinzufügen müssen. Es wird empfohlen, einen qualifizierten IT- oder Repligen-Techniker diese Aufgaben ausführen zu lassen.

**Anmerkung:** Das OAdmin-Konto kann keine Maßnahmen innerhalb der XCell® Software ausführen. Verwenden Sie das Benutzerkonto für Maßnahmen innerhalb der XCell® Software.

Tabelle 22. Windows-Benutzernamen, Passwörter und Benutzer

Benutzertyp	Benutzername	Passwort	Benutzt für
Windows	OAdmin	Admin123	Windows-Administrationsaufgaben sowie Änderung von XCell® Software- Benutzernamen und -passwörtern
Windows	Benutzer (automatisch angemeldet)	User123	XCell® Software

**Anmerkung:** Die Erstellung neuer Windows-Benutzer wird nicht empfohlen. Diese Konten könnten nicht auf die XCell® Software zugreifen, und die Dateistrukturen würden sich ebenfalls unterscheiden.

### 19.2 XCell Software und Benutzergruppen

Um den Benutzerzugriff zu beschränken und die Sicherheit der XCell® Software zu erhöhen, können Sie in der Windows-Umgebung Benutzer einrichten und sie Benutzergruppen zuweisen.



Tabelle 23. Large-Scale-Benutzergruppen und Rechte

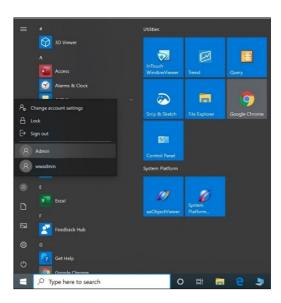
Windows- Administration Benutzergruppe nname	XCell® Software Benutzern ame	XCell® Software Passwort	Netzwerk ändern	Alarm- und Systemkonfig uration	Start/Stopp Flow SP Ack Alarms
XCell_Engineers	Eng	123	✓	✓	✓
XCell_Supervisors	Super	123		✓	✓
XCell_Users	Opr	123			✓

# 19.2.1 Benutzergruppen einrichten

Um den Benutzerzugriff zu beschränken und die Sicherheit der XCell Lab-Software zu verbessern, können XCell-Benutzer in der Windows-Umgebung eingerichtet werden und in <u>Tabelle 25</u> oben aufgeführten Rollen (Benutzergruppen) zugewiesen werden.

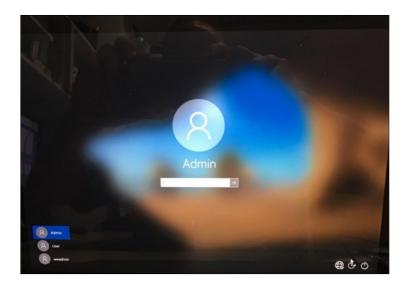
Bitte lesen Sie unten die Anweisungen nach, wie ein Benutzerkonto erstellt wird (gilt auch für das Löschen und Verwalten von Konten). Sie ziehen es möglicherweise vor, den mitgelieferten Touchpad für diese Reihe von Aktionen zu verwenden.

1. Drücken Sie auf Start und melden Sie sich als Windows-Administrator an. Wenn die Schaltfläche Start (das Windows-Symbol) nicht sichtbar ist, drücken auf die Schaltfläche Windows/Start auf dem Tablet oder wischen Sie nach rechts.

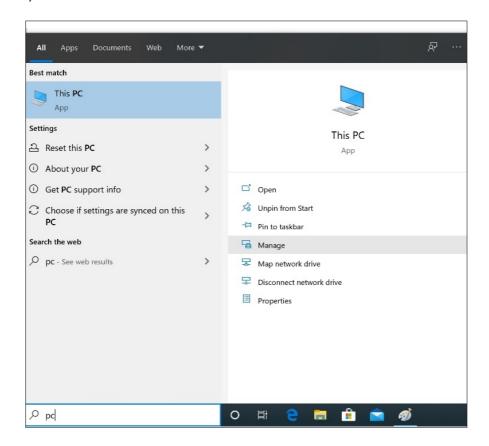


2. Klicken Sie auf das runde Benutzersymbol und wählen Sie den Benutzer Admin aus (siehe obiges Bild).

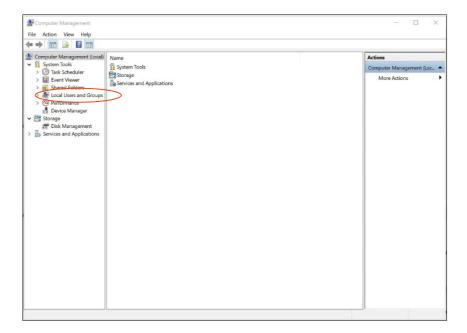




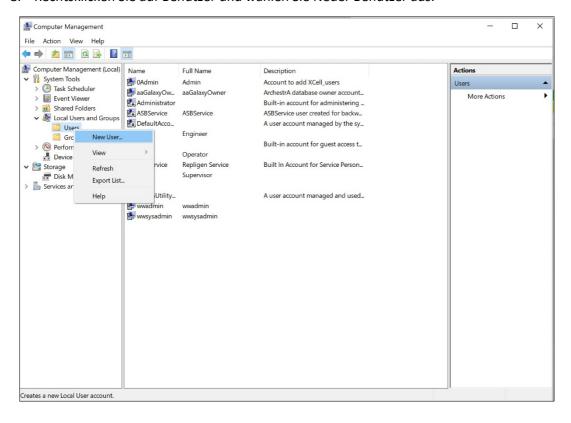
- 3. Geben Sie das Passwort Admin123 ein.
- 4. Windows Administration ist angemeldet.
- 5. Als Nächstes drücken Sie auf die Schaltfläche Windows Start und tippen Sie PC ein (siehe unten).



- 6. Wählen Sie Manage aus. Der Manager wird geöffnet.
- 7. Navigieren Sie zu Lokale Benutzer und Gruppen.

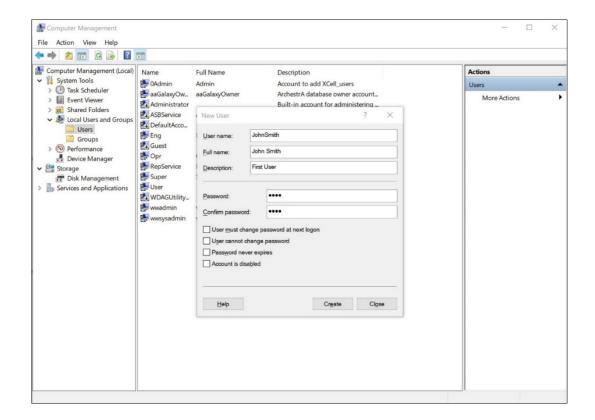


8. Rechtsklicken Sie auf Benutzer und wählen Sie Neuer Benutzer aus.

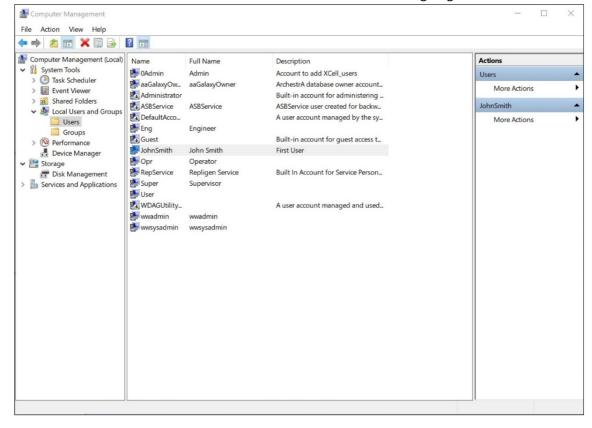


9. Geben Sie die Benutzerinformationen ein. (Beschreibung und vollständige Namen sind optional.)

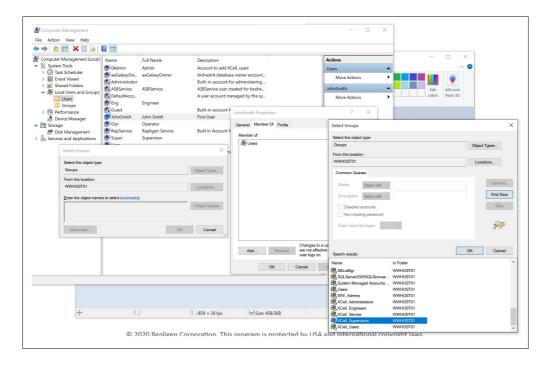




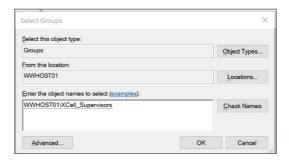
- 10. Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass Benutzer muss Passwort bei der nächsten Anmeldung ändern deaktiviert ist.
- 11. Drücken Sie die Schaltfläche Erstellen. Der Benutzer wird hinzugefügt.







- 12. Weisen Sie ihn einer Gruppe zu. Doppelklicken (oder rechtsklicken und Eigenschaften auswählen).
- 13. Navigieren Sie zur Registerkarte Mitglied von und drücken Sie auf die Schaltfläche hinzufügen. Ein weiteres Fenster erscheint.
- 14. Drücken Sie die Schaltfläche Erweitert. Ein weiteres Fenster erscheint. Drücken Sie die Schaltfläche Jetzt finden.
- 15. Scrollen Sie nach unten und wählen Sie eine der XCell-Gruppen aus. XCell Supervisors wird ausgewählt.
- 16. Drücken Sie die Schaltfläche OK. Das Fenster schließt sich.



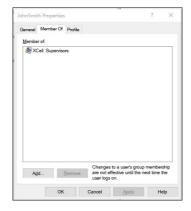
17. Drücken Sie die Schaltfläche OK. Der Benutzer wird zugewiesen.



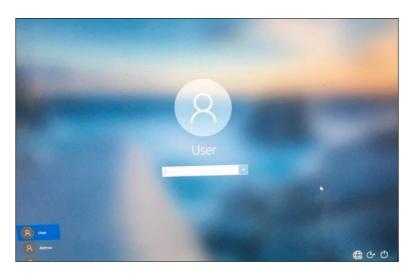


18. Wählen Sie die Benutzergruppe und drücken Sie die Schaltfläche Entfernen, dann drücken Sie die Schaltfläche OK.





- 19. Der Benutzer wird nur der angemessenen Gruppe zugewiesen.
- 20. Fügen Sie so viele Benutzer hinzu, wie erforderlich, solange Admin angemeldet ist.
- 21. Nach Abschluss melden Sie sich aus dem Konto Admin ab (und starten am besten Ihren Laptop neu).
- 22. Drücken Sie auf Start, dann klicken Sie das runde Benutzersymbol und wählen Sie Abmelden.



- 23. Geben Sie das Passwort User123 ein, um zum XCell-Windows-Benutzerkonto zurückzukehren.
- 24. Wenn die Anwendung nicht bereits läuft (Sie können das prüfen, indem Sie nach rechts wischen, um sich alle aktiven Programme anzeigen zu lassen), starten Sie die Anwendung Wonderware View (XCell Lab-Software) neu.

# 20. Anhang E: Standardwerte

Abbildung 51. Standardwerte für die ATF-Pumpenkonfiguration



Abbildung 52. Standardwerte für die ATF-Durchflussalarme



Abbildung 53. Standardwerte für die Verdrängungsvolumenalarme



Abbildung 54. Standardwerte für die Systemalarme



Benutzerhandbuch

Abbildung 55. Standardwerte für die P3-Permeatdruckalarme



# 21. Anhang F: LSC Wagen-Benutzerhandbuch

# **Teilelayout**

Alle Teile müssen wie gezeigt mit Halterungen und Hardware vorhanden sein.

Abbildung 56. Teilelayout: Vorderansicht

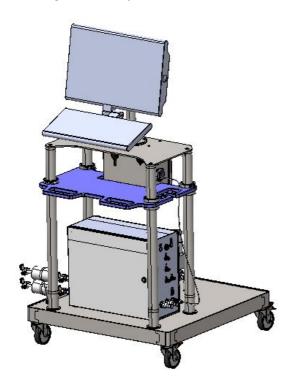
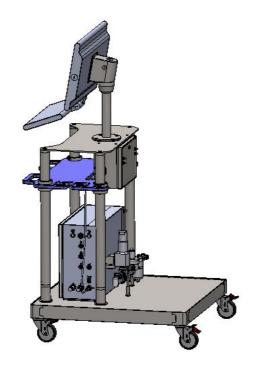


Abbildung 57. Teilelayout: Seitenansicht



#### Lenkrollen

Um die Lenkrolle zu sperren, drücken Sie mit Ihrem Fuß auf den äußeren Hebel mit der Aufschrift ON. Um die Lenkrolle zu entsperren, drücken Sie mit Ihrem Fuß auf den inneren Hebel mit der Aufschrift OFF.

Abbildung 58. Sperren der Lenkrolle

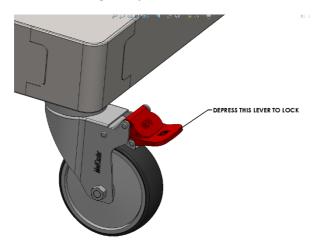
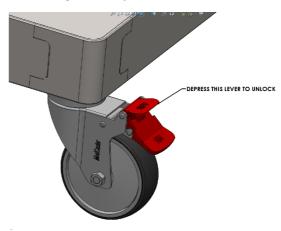


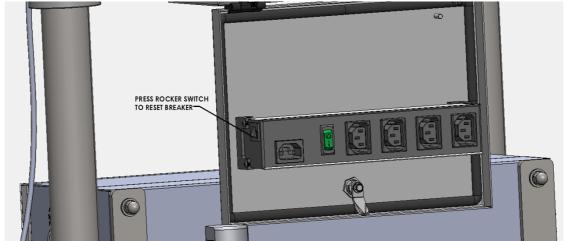
Abbildung 59. Entsperren der Lenkrolle



# Trennschalterzurücksetzung an der Mehrfachsteckdose

Entriegeln und öffnen Sie die Verteilerdose mit Hilfe eines Schlitzschraubenziehers. Drücken Sie auf Trennschalterzurücksetzung. Nach Abschluss schließen und sperren Sie die Verteilerdose.





# 22. Index

Alarm24, 33, 42, 45, 49	9, 50, 51, 52, 53, 55, 63,
66, 70	
Alternierende Tangent	ialströmung15
Anschlüsse	13, 25, 61, 62
Teile	26, 64
Drucksensor	14, 25, 27, 68, 70
Historian	28, 41, 55, 56
Installation	10, 25
Modus	32 33 36 40 57 70

Pumpenstatus	36
Query	57, 58
Rückspülung	16, 17, 58
Scherkraft	15
Schnelleinrichtung	14
Teile	10, 14
Trend	.28, 49, 55, 56
Vorsichtsmaßnahmen	12, 13

