Systèmes TFF KrosFlo® FS

Guide d'installation

Destiné à une utilisation avec les systèmes TFF KrosFlo® FS-15 et FS-500







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

Concernant la documentation accompagnant le produit, Repligen n'offre aucune garantie implicite ou explicite. L'ensemble des garanties relatives à la documentation accompagnant le produit sont expressément rejetées. Le client est invité à se reporter aux conditions générales de vente régissant la transaction pour connaître l'ensemble des garanties qui couvrent le Produit.

Repligen Corporation ne peut être tenu responsable des erreurs contenues dans la présente, ni pour les dommages incidentels ou consécutifs liés à l'approvisionnement, la performance ou l'utilisation de ce document.

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

Les produits ne sont pas conçus pour une utilisation diagnostique ou thérapeutique ni pour une utilisation in vivo chez l'Homme ou l'animal.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Repligen Corporation à l'adresse www.repligen.com.

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

Assistance à la clientèle

<u>customerserviceUS@repligen.com</u> 508-845-6400

Repligen Corporation

111 Locke Drive Marlborough, MA, États-Unis 01752 www.repligen.com



Table des matières

1.	Utilisation prévue	6
2.	Notifications du système	7
3.	Informations relatives à la conformité	7
4.	Spécifications du système KrosFlo® FS-15 TFF	8
5.	Spécifications du système TFF KrosFlo® FS-500	
6.	Liste de contrôle du déballage	
7.	Pièces disponibles en option	
8.	Installation	
	8.1 Socle du système KrosFlo® FS-500	19
	8.2 Assemblage du support	
9.	Connexions des câbles du système	20
10.	·	
	10.1 Configuration minimale requise pour l'ordinateur fourni en option par le client	
	10.2 Logiciel de commande pris en charge	
	10.3 Configuration du logiciel (aperçu)	21
11.	Installation de l'ensemble de tubes	22
	11.1 Ensembles de tubes - Consignes d'installation	23
	11.2 Installation de l'ensemble de tubes d'alimentation	23
	11.3 Ensemble de tubes d'alimentation renforcés	23
	11.4 Ensemble de tubes à rétentat	23
	11.5 Ensemble de tubes à perméat	24
	11.6 Installation de l'ensemble de tubes auxiliaires	24
	11.7 Débitmètre à perméat (KrosFlo® FS-500 uniquement)	24
12.	Index	25



Liste des tableaux

Tableau 1.	Symboles de sécurité	7
Tableau 2.	Restrictions d'utilisation du produit	
Tableau 3.	Sortie du système TFF KrosFlo® FS-15	
Tableau 4.	Entrée du système TFF KrosFlo® FS-15	
Tableau 5.	Construction du système TFF KrosFlo® FS-15	
Tableau 6.	Environnement du système TFF KrosFlo® FS-15	
Tableau 7.	Matériaux de construction du système TFF KrosFlo® FS-15	10
Tableau 8.	Sortie du système TFF KrosFlo® FS-500	
Tableau 9.	Sorties à distance du système TFF KrosFlo® FS-500	10
Tableau 10.	Entrée du système TFF KrosFlo® FS-500	11
Tableau 11.	Entrées à distance du système TFF KrosFlo® FS-500	11
Tableau 12.	Construction du système TFF KrosFlo® FS-500	11
Tableau 13.	Environnement du système TFF KrosFlo® FS-500	11
Tableau 14.	Matériaux de construction du système TFF KrosFlo® FS-500	12
Tableau 15.	Liste de contrôle du déballage du système TFF KrosFlo® FS-15	13
Tableau 16.	Liste de contrôle du déballage du système TFF KrosFlo® FS-500	15
Tableau 17.	Composants supplémentaires du système TFF KrosFlo® FS-15	17
Tableau 18.	Composants supplémentaires du système TFF KrosFlo® FS-500	17
Liste des figu	res	
Illustration 1.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Illustration 2.	Espace requis pour le KrosFlo® FS-500 - Option A	18
Illustration 3.	Espace requis pour le système KrosFlo® FS-500 - Option B	19
Illustration 4.	Installation du socle du système KrosFlo® FS-500	19
Illustration 5.	,	
Illustration 6.	Connectique du système TFF KrosFlo® FS-500	21
Illustration 7.	Ensemble de tubes KrosFlo® FS-15	22



Abréviations

ABV Clapet de retenue automatique

CA Courant alternatif

cm Centimètre C Concentration

CE Conformitée Européenne FC Facteur de concentration

cm Centimètre
D Diafiltration

VD Volume de diafiltration

FAS Spécialiste des applications sur le terrain

Hz Hertz po Pouce

kg Kilogramme

Lb Livre

LPM Litres par minute
PE Capteur de pression

PID Proportionnel, Intégral, Dérivé

EPI Équipement de protection individuelle

psi Livres par pouce carré

TFDF Filtration en profondeur à flux tangentiel

PTM Pression transmembranaire
UL Underwriters Laboratories

VT Débit volumétrique



1. Utilisation prévue

Les systèmes de filtration à flux tangentiel (TFF) KrosFlo® Flat sheet (FS) FS-15 et FS-500 sont les systèmes TFF automatisés idéaux pour les applications requérant l'utilisation de membranes planes à usage unique. Les systèmes complets FS sont équipés de tous les composants nécessaires à la réalisation en toute simplicité de processus TFF entièrement automatisés et prêts à l'emploi.

Ce guide de configuration fournit une description condensée de votre système TFF KrosFlo®. Ce document ne détaille pas de configuration relative à une application spécifique. Pour en savoir plus, consultez le guide des applications du système TFF KrosFlo®.

Les guides de l'utilisateur sont disponibles à l'adresse https://www.repligen.com/resources/quality#User-Guides

Pour en savoir plus sur le fonctionnement du logiciel KF Comm 2 ou 2C, veuillez vous reporter au Guide de l'utilisateur du logiciel KF Comm 2 (IF.UG.022).

Pour en savoir plus sur les spécifications et l'utilisation des balances auxiliaires, référez-vous au document Système TFF KrosFlo® – Guide d'utilisation des balances auxiliaires (420-14871-001 et 420-14871-002).

Pour en savoir plus sur l'utilisation et les spécifications du Konduit, du photomètre UV et de la conductivité, veuillez vous référer au guide de l'utilisateur et aux modes d'emploi des systèmes TFF KrosFlo® KR2i / KMPi (400-12355-000).

Pour bénéficier d'une assistance améliorée pour la résolution des problèmes ou l'optimisation des processus, contactez votre scientifique local Repligen chargé des applications sur le terrain.



2. Notifications du système

Tableau 1. Symboles de sécurité

Danger	À	Le système peut générer une haute tension. Faites preuve d'une extrême prudence lors de l'entretien des composants internes. Débranchez l'alimentation de la pompe avant de commencer à nettoyer le système.
Avertissement	\triangle	Pour éviter toute décharge électrique, le conducteur de terre de protection du cordon d'alimentation doit être relié à la terre. Ne pas utiliser dans des endroits humides tels que définis par la norme EN61010-1.
Avertissement	(1)	Pression : la pression ne doit pas dépasser 65 psi.
Avertissement	!	Pièces mobiles : les pompes contiennent des pièces mobiles. Gardez vos mains à l'écart des pompes et des vannes à manchon pendant leur fonctionnement. Arrêtez la pompe avant d'installer ou de désinstaller des tubes.
Avertissement	(1)	Choc électrique : coupez l'alimentation électrique de la pompe avant de procéder à tout entretien.
Avertissement	1	Tubes : la rupture des tubes peut entraîner la projection de fluide par la pompe. Prenez les mesures nécessaires pour protéger l'opérateur et l'équipement.
Avertissement	1	Lubrifiant : veillez à ne pas contaminer le lubrifiant dans le récipient, sur l'arbre ou sur le joint avec des matières étrangères. Le non-respect de cette précaution peut endommager le joint et entraîner une défaillance prématurée du joint.
Avertissement	(1)	Portez l'EPI standard de laboratoire.
Avertissement	(1)	Ne pas exposer au froid.
Avertissement		Risque de rayonnement UV : les yeux et la peau doivent être protégés contre l'exposition aux UV.
Avertissement	<u>(1)</u>	Pièces mobiles : le clapet de retenue automatique (ABV) contient des pièces mobiles. Gardez vos mains à l'écart de l'ABV pendant son fonctionnement.
Avertissement		Surface chaude : ne pas toucher.
Avertissement	A	Pour éviter d'endommager le range-câbles Panduit, insérez un seul câble par fente.

3. Informations relatives à la conformité



Les systèmes de filtration à flux tangentiel (TFF) KrosFlo® Flat sheet FS-15 et FS-500 sont des produits de Repligen Corporation conformes aux exigences de la directive européenne 2006/42/CE et de ses modifications connexes en matière de compatibilité électromagnétique et conformes aux exigences de la directive européenne 2014/35/CE et de ses modifications connexes.



Repligen Corporation ne se procure et n'utilise que des matériaux conformes à la directive RoHS dans toutes les gammes de produits applicables. Elle respecte en outre ses obligations envers la directive européenne relative aux DEEE et aux piles et accumulateurs en s'inscrivant dans les pays dans lesquels Repligen Corporation est importatrice. Repligen Corporation a également choisi d'adhérer aux programmes de conformité des DEEE et des piles et accumulateurs dans certains pays afin de faciliter la gestion des retours de produits en fin de vie.



La présence de l'étiquette de la poubelle barrée sur ce produit implique que celuici contient des matériaux électriques ou électroniques qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ne sont pas traités correctement. Les équipements électriques et électroniques ainsi que les piles et accumulateurs doivent être éliminés de manière appropriée, séparément des flux de déchets standards non triés. La législation et les installations d'élimination pouvant varier dans les États membres de l'Union européenne, veuillez contacter Repligen Corporation (customerserviceus@repligen.com) pour de plus amples informations concernant l'élimination appropriée des produits portant l'étiquette de la poubelle barrée. Pour une élimination dans les pays hors de l'Union européenne. Ce symbole est uniquement valable pour une utilisation au sein de l'Union européenne (UE). Si vous souhaitez mettre ce produit au rebut, veuillez contacter les autorités locales pour connaître la méthode d'élimination adéquate.

Tableau 2. Restrictions d'utilisation du produit

Avertisse ment:



Ce produit n'est pas conçu ou destiné à des applications dans lesquelles les patients sont reliés au système, y compris pour des utilisations médicales et dentaires, sans toutefois être limitées à celles-ci ; par conséquent, aucune demande d'approbation n'a été soumise à la FDA.

Ce produit n'est pas conçu ou destiné à être utilisé dans des environnements dangereux tels que définis par la réglementation ATEX ou le NEC (National Electrical Code), y compris ceux impliquant des liquides inflammables, sans toutefois être limités à ceux-ci. Pour en savoir plus sur les produits adaptés à ces types d'applications, veuillez vous adresser à Repligen.

4. Spécifications du système KrosFlo® FS-15 TFF

Tableau 3. Sortie du système TFF KrosFlo® FS-15

Description	Spécifications
Type de pompe d'alimentation / de recirculation	Quattroflow™ QF150SU
Débit	0,018 l/min - 3,0 l/min
Précision du débit	±0,1 %
Pression de fonctionnement	0 - 4 bars (0 - 58 psi)
Régulation de la vitesse	Ligne ±0,1 % F.S. Charge ±0,1 % F.S. Force ±0,1 % F.S.
Volume de traitement recommandé	150 ml - 15 l
Nombre de capteurs de pression pris en charge	3
Plage du capteur de pression	-9,99 - 75 psi
Surface de membrane plane supportée	0,1 m ² - 0,3 m ²
Nombre d'échelles prises en charge	2
Modèle de pompe auxiliaire	KrosFlo® KRJr
Nombre de pompes auxiliaires prises en charge	2
Capacité des pompes auxiliaires	0,36 - 380 ml/min



Tableau 4. Entrée du système TFF KrosFlo® FS-15

Description	Spécifications
Exigences électriques	250 watts
Limites de tension de l'alimentation	115 - 230 Veff à 50/60 Hz (entrée universelle)
Intensité maximum	2,2 A @ 115 Veff, ou 1,1 A à 230 Veff

Tableau 5. Construction du système TFF KrosFlo® FS-15

Description	Spécifications
Poids total du système	61,5 livres (27,90 kg)
Longueur du système	Peut varier selon la configurabilité du système. L'espace libre recommandé sur la paillasse est de 58 pouces (147 centimètres)
Niveau de protection	IP33
Écran	LCD 128 x 64 à rétroéclairage LED

Il est recommandé d'utiliser la pompe auxiliaire KrosFlo® KRJr avec la plupart des applications du système KrosFlo® FS-15. La pompe KR1 (ACR1-U20-01R) est également compatible lorsque des débits de pompe auxiliaire plus élevés sont requis.

Tableau 6. Environnement du système TFF KrosFlo® FS-15

Description	Spécifications
Température, fonctionnement	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Température, stockage	−25 à 65 °C (−13 à 149 °F)
Humidité (sans condensation)	10 % – 85 %
Altitude	Moins de 2 000 m
Niveau sonore	< 70 dBA à 1 m
Niveau de pollution	Niveau de pollution 2
Conformité	Pour la marque ETL : UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 n° 61010-1 Pour la marque CE : Directive 2014/35/UE relative à la basse tension Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses Conformité environnementale : Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques Règlementation européenne REACH n° 1907/2006 sur les produits chimiques Proposition 65 de Californie



Tableau 7. Matériaux de construction du système TFF KrosFlo® FS-15

Description	Matériau
Enveloppe externe	IP33
Boîtier de la pompe	Boîtier en PP thermolaqué
Ferrures des cassettes à membrane plane	Acier inoxydable
Composants du circuit d'écoulement	Polypropylène, polycarbonate, polysulfone Silicone polymérisé au platine
Parties de contact du produit	Polypropylène, élastomère thermoplastique, caoutchouc éthylène-propylène-diène monomère

5. Spécifications du système TFF KrosFlo® FS-500

Tableau 8. Sortie du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
Type de pompe d'alimentation / de recirculation	Quattroflow™ QF1200SU
Débit	0,20 - 18 l/min
Précision du débit	±0,1 %
Pression de fonctionnement	0 - 4 bar (0 - 58 psi)
	Ligne ±0,1 % F.S.
égulation de la vitesse	Charge ±0,1 % F.S.
	Force ±0,1 % F.S.
Capteur de débit du perméat	SONOFLOW® CO.55
Plage du capteur de débit du perméat	0 - 5 l/min
Volume de traitement recommandé	1,25 - 500
Nombre de capteurs de pression pris en charge	3
Surface de membrane plane supportée	0,5 m ² - 1,5 m ²
Nombre d'échelles prises en charge	2
Modèle des pompes auxiliaires	KR1
Capacité des pompes auxiliaires	0,06 - 2 300 ml/min (tête de pompe à tubes de précision P/N ACR2-H3I-01N) 0,17 - 2 900 ml/min (tête de pompe haute performance P/N ACR2-H4I-01N)

Tableau 9. Sorties à distance du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
Vitesse de tension	0 - 10 V CC à 1 k Ω minimum
Vitesse du courant	0 - 10 mA à $0\text{-}600\Omega$
Fonctionnement du moteur	Contact à ouverture et contact à fermeture, 1 A à 28 V CC

REPLIGEN
INSPIRING ADVANCES IN BIOPROCESSING

10 IF.U0

Tableau 10. Entrée du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
Exigences électriques	520 watts
Limites de tension de l'alimentation	115 - 230 Veff à 50/60 Hz (entrée universelle)
Intensité maximum	4,5 A @ 115 Veff, ou 2,3 A à 230 Veff

Tableau 11. Entrées à distance du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
START / STOP, CW, PRIME	Fermeture du contact
Entrée de tension	0 - 10 V CC à 10 kΩ Plage de mode commun \pm 50 V
Entrée de courant	0 - 20 mA ou 4-20 mA à 250 Ω Plage de mode commun ± 50 V

Tableau 12. Construction du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
Poids total du système	152 livres (68,96 kg)
Longueur totale du système	Peut varier selon la configurabilité du système : L'espace libre recommandé sur la paillasse est de 64 pouces (163 cm) lorsque la balance d'alimentation est placée en dehors de la paillasse L'espace libre recommandé sur la paillasse est de 90 pouces (229 cm) lorsque la balance d'alimentation est placée sur la paillasse
Niveau de protection	IP33
Écran	LCD 128 x 64 à rétroéclairage LED

Tableau 13. Environnement du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
Température, fonctionnement	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Température, stockage	-25 à 65 °C (-13 à 149 °F)
Humidité (sans condensation)	10 % - 85 %
Altitude	Moins de 2 000 m
Niveau sonore	< 70 dBA à 1 m
Niveau de pollution	Niveau de pollution 2
Résistance chimique	Boîtier de pompe : acier inoxydable thermolaqué Ferrures des cassettes à membrane plane : acier inoxydable Matériaux du circuit d'écoulement ProConnex® : polypropylène, polycarbonate, polysulfone Silicone polymérisé au platine



11 IF.UG.033 R1

Description	Spécifications		
Température, fonctionnement	0 à 40 °C (32 à 104 °F)		
Température, stockage	-25 à 65 °C (-13 à 149 °F)		
Humidité (sans condensation)	10 % - 85 %		
Altitude	Moins de 2 000 m		
Niveau sonore	< 70 dBA à 1 m		
Niveau de pollution	Niveau de pollution 2		
Résistance chimique	Boîtier de pompe : acier inoxydable thermolaqué Ferrures des cassettes à membrane plane : acier inoxydable Matériaux du circuit d'écoulement ProConnex® : polypropylène, polycarbonate, polysulfone Silicone polymérisé au platine		
Conformité	Pour la marque ETL : UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 n° 61010-1 Pour la marque CE : Directive 2014/35/UE relative à la basse tension Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses Conformité environnementale : Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques Règlementation européenne REACH n° 1907/2006 sur les produits chimiques Proposition 65 de Californie		

Tableau 14. Matériaux de construction du système TFF KrosFlo® FS-500

Description	Spécifications
Enveloppe externe	Modèles d'enveloppes externes en acier inoxydable : Boîtier en acier inoxydable 316 et aluminium anodisé dur Modèles d'enveloppes externes thermolaqués : Boîtier en acier à revêtement en polyester, acier et aluminium anodisé dur
Parties de contact du produit	Polypropylène, élastomère thermoplastique, caoutchouc éthylène-propylène-diène monomère



12

6. Liste de contrôle du déballage

Cette section contient la liste des éléments inclus dans le système TFF KrosFlo® FS-15 complet (numéros de pièce SYFS-015-2 et SYFS-015-2C).



ATTENTION : déballez tous les articles avec précaution afin d'éviter de les endommager avant leur utilisation. Assurez-vous que les différents éléments sont solidement fixés les uns aux autres à l'issue de l'installation et avant de commencer à utiliser le système. Assurez-vous également que la tablette Surface Pro est solidement fixée



AVERTISSEMENT : la pompe principale pèse plus de 25 livres. Nous vous recommandons de faire appel à deux personnes afin de sortir la pompe de

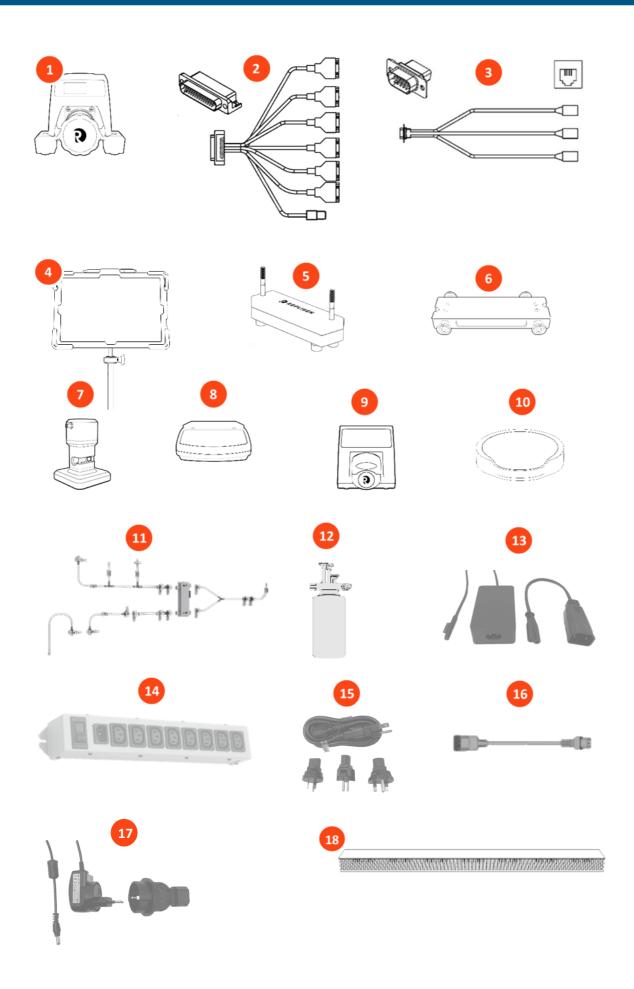
Tableau 15. Liste de contrôle du déballage du système TFF KrosFlo® FS-15

#	Élément	Dimensions	Poids	Quantité	Présent
1	Pompe de base avec tête de pompe QF150SU EZ	11,5 x 10,5 x 17 pouces (29,2 x 26,7 x 43,2 cm)	25,2 livres (11,5 kg)	1	[]
2	Câble de communication, 31 broches (câble multi-connecteur 1 sur 2) – 7 prises	1 x 5 x 5 pouces (2,5 x 12,7 x 12,7 cm)	0,74 livre (0,34 kg)	1	[]
3	Câble de communication du capteur de pression, 18 broches (câble multiconnecteur 2 sur 2) – 3 prises	1 x 6 x 6 pouces (2,5 x 15,2 x 15,2 cm)	0,15 livre (0,07 kg)	1	[]
4	Tablette Microsoft Surface Pro avec son support et le logiciel KF Comm 2	1 x 10 x 14 pouces (2,5 x 25,4 x 35,6 cm)	3,5 livres (1,6 kg)	1	[]
5	Support de fixation pour cassette TangenX® SIUS PD à 2 boulons	2,5 x 9 x 9,5 pouces (6,4 x 22,9 x 24,1 cm)	16,7 livres (7,6 kg)	1	[]
6	Insert de plaque filtrante	8,8 x 2,5 x 1 pouces (22,4 x 6,4 x 2,5 cm)	0,29 livre (0,13 kg)	1	[]
7	Clapet de retenue automatique (ABV) avec socle de fixation à aspiration	4 x 4 x 6 pouces (10,2 x 10,2 x 15,2 cm)	3,2 livres (1,44 kg)	1	[]
8	Balance Schuler, capacité de 20 kg	4 x 8,5 x 12,5 pouces (10,6 x 21,6 x 31,8 cm)	4,6 livres (2,1 kg)	2	[]
9	Commande de pompe KRJr, 300 tr/min	5,5 x 7 x 6,3 pouces (14,0 x 17,8 x 16 cm)	4,8 livres (2,18 kg)	1	[]
10	Agitateur magnétique et barre d'agitateur	1 x 6 x 6,5 pouces (2,5 x 15,2 x 16,5 cm)	1,7 livre (0,77 kg)	1	[]
11	Circuit d'écoulement à usage unique ProConnex®(kit de 5 ensembles de tubes). Comprend trois transducteurs de pression TC intégrés de ½".	Longueurs variables	0,9 livre (0,41 kg)	1 ensemble	[]
12	Réservoir à quatre orifices et à fond plat de 1 litre	3,5 x 10,5 pouces (8,9 cm x 26,7 cm)	0,57 livres (0,26 kg)	1	[]
13	Bloc d'alimentation pour tablette avec connecteur Microsoft et câble d'alimentation C7	Longueur de câble de 48 pouces	0.1 livres (0,05 kg)	2	[]
14	Bloc multiprise universel, entrée C14 et sorties pour prises de type F	2 x 2,2 x 13,5 pouces (5,0 x 5,7 x 34,3 cm)	1,6 livre (0,74 kg)	1	[]
15	Cordon d'alimentation pour multiprise	78,7 pouces (200 cm)	0,37 livre (0,17 kg)	1	[]
16	Câbles de pontage universels (plusieurs longueurs)	(6) 19,4 pouces (50 cm) (1) 59,1 pouces (150 cm)	0,22 – 0,84 livre (0,1 - 0,38 kg)	7	[]
17	Câble d'alimentation de la plaque d'agitation et adaptateur pour câble de pontage (CEE7)	2 x 2,2 x 30 pouces (5,0 x 5,7 x 34,3 cm)	0,46 livre (0,21 kg)	1	[]
18	Range-câbles Panduit	4 x 6 x 20 pouces (50,8 cm)	1,7 livre (0,75 kg)	1	[]



13 IF.UG.033 R1

repligen.com





Cette section contient la liste des éléments inclus dans le système TFF KrosFlo® FS-500 complet (numéros de pièce SYFS-500-2 et SYFS-500-2C).



ATTENTION : déballez tous les articles avec précaution afin d'éviter de les endommager avant leur utilisation. Assurez-vous que les différents éléments sont solidement fixés les uns aux autres à l'issue de l'installation et avant de commencer à utiliser le système. Assurez-vous également que la tablette Surface Pro est solidement fixée



AVERTISSEMENT : la pompe principale pèse plus de 25 livres. Nous vous recommandons de faire appel à deux personnes afin de sortir la pompe de

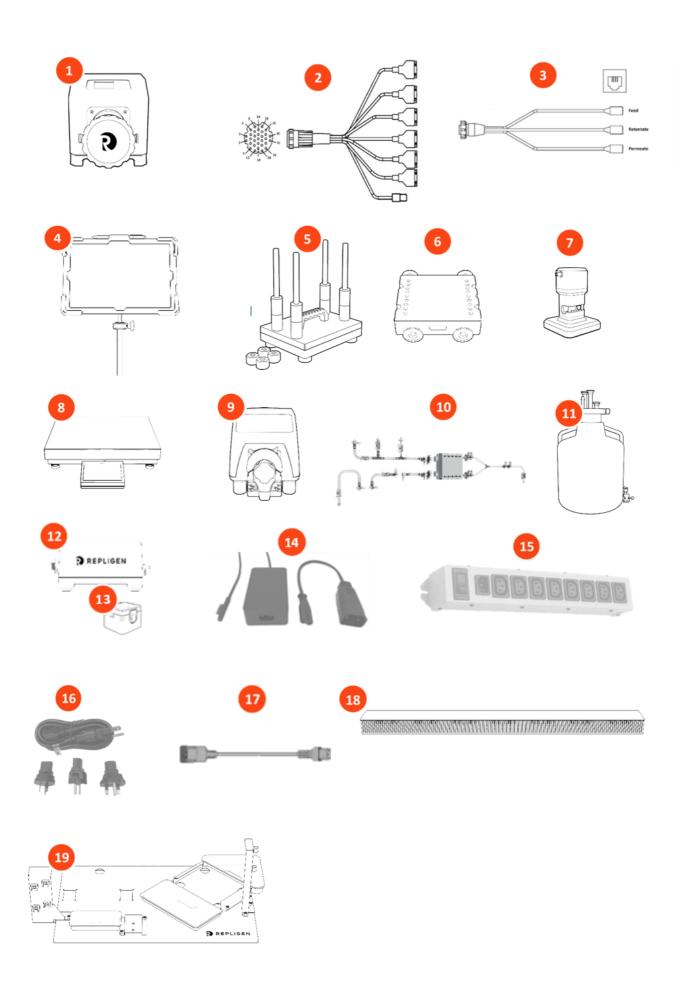
Tableau 16. Liste de contrôle du déballage du système TFF KrosFlo® FS-500

#	Élément	Dimensions	Poids	Quantité	Présent
1	Pompe de base avec tête de pompe QF1200SU EZ	25 x 11 x 13 pouces (63,5 x 27,9 x 33,0 cm)	58,5 livres (26,5 kg)	1	[]
2	Câble de communication, 31 broches (câble multi-connecteur 1 sur 2) - 7 sorties	1 x 5 x 5 pouces (2,5 x 12,7 x 12,7 cm)	0,74 livre (0,34 kg)	1	[]
3	Câble de communication du capteur de pression, 18 broches (câble multiconnecteur 2 sur 2) - 3 sorties	1 x 6 x 6 pouces (2,5 x 15,2 x 15,2 cm)	0,3 livre (0,13 kg)	1	[]
4	Tablette Microsoft Surface Pro avec son support et le logiciel KF Comm 2	1 x 10 x 14 pouces (2,5 x 25,4 x 35,6 cm)	3,5 livres (1,6 kg)	1	[]
5	Support de fixation pour cassette TangenX SIUS PD à 4 boulons	2,5 x 9 x 9,5 pouces (6,4 x 22,9 x 24,13 cm)	16,7 livres (7,6 kg)	1	[]
6	Plaque filtrante	8,8 x 9,8 x 2 pouces (22,4 x 24,9 x 5,1 cm)	4,6 livres (2,1 kg)	1	[]
7	Clapet de retenue automatique (ABV)	4 x 4 x 6 pouces (10,2 x 10,16 x 15,2 cm)	3,2 livres (1,4 kg)	1	[]
8	Balance Schuler, capacité de 60 kg	20 x 21,5 x 4 pouces (50,8 x 54,6 x 10,2 cm)	26,7 livres (12,1 kg)	1	[]
9	Commande de pompe KR1, 600 tr/min	15 x 8 x 10 pouces (38,1 x 20,3 x 25,4 cm)	17,0 livres (7,71 kg)	1	[]
10	Circuit d'écoulement à usage unique ProConnex(kit de 5 ensembles de tubes). Comprend trois transducteurs de pression intégrés de ½".	Longueurs variables	2,1 livres (0,95 kg)	1 ensemble	[]
11	Réservoir à quatre orifices et à fond plat de 20 litres	3,5 x 10,5 pouces (8,9 cm x 26,7 cm)	7,3 livres (3,3 kg)	1	[]
12	Module d'interface du capteur de débit	7 x 4 x 3,5 pouces (17,8 x 10,16 x 8,9 cm)	1 livre (0,45 kg)	1	[]
13	Capteur de débit	1,7 x 1,7 x 1,3 pouces (4,4 × 4,4 × 3,4 mm)	0,31 livre (0,14 kg)	1	[]
14	Bloc d'alimentation pour tablette avec connecteur Microsoft et câble d'alimentation C7	48 pouces (121,9 cm)	0,1 livre (0,05 kg)	2	[]
15	Bloc multiprise universel, entrée C14 et sorties pour prises de type F	2 x 2,2 x 13,5 pouces (5,0 x 5,7 x 34,3 cm)	1,6 livre (0,74 kg)	1	[]
16	Cordon d'alimentation pour multiprise	19,7 pouces (50 cm)	0,37 livre (0,17 kg)	1	[]
17	Câbles de pontage universels (plusieurs longueurs)	(3) 19,4 pouces (50 cm) (2) 59,1 pouces (150 cm) (1) 98,4 pouces (250 cm)	0,22 – 0,84 livre (0,1 - 0,38 kg)	6	[]
18	Range-câbles Panduit	4 x 6 x 20 pouces (50,8 cm)	1,7 livre (0,75 kg)	1	[]
19	Socle	31 x 20 pouces (78,7 x 50,8 cm)	10 livres (4,5 kg)	1	[]
20	Câbles de pontage AC de la commande de pompe KR1	59,1 pouces (150 cm)	0,41 livre (0,19 kg)	2	[]



15 IF.UG.033 R1

repligen.com



7. Pièces disponibles en option

Tableau 17. Composants supplémentaires du système TFF KrosFlo® FS-15

Élément	Numéro de pièce
Commande de pompe KRJr KrosFlo®, 300 tr/min	ACJR-U10-R
Pompe auxiliaire KR1, 600 tr/min	ACR1-U20-01R
Circuit d'écoulement ProConnex Standard à haute pression	STUBEGN16315N
Balance, capacité de 20 kg	SCL-0020-SCLR
Balance, capacité de 60 kg	SCL-0060-SCLR
Clé dynamométrique Pro PD, fournie avec un adaptateur pour embout 11/16"	TX019
Unité de base Konduit	ACCD-BR
Photomètre UV 280 nm, fourni avec les cellules de flux UV ACUF-12HB et ACUF-14HB	ACCD-U280
Photomètre UV 260 nm, fourni avec les cellules de flux UV ACUF-12HB et ACUF-14HB	ACCD-U260
Capteur de conductivité à usage unique, non stérile, PS, HB 1/4"	ACCS-14HB
Capteur de conductivité à usage unique, non stérile, PS, HB 1/2"	ACCS-12HB
Cellule de flux UV à usage unique, 0,5 cm PL, non stérile, PS 1/4" HB	ACUF-14HB
Cellule de flux UV à usage unique, 0,5 cm PL, non stérile, PS 1/2" HB	ACUF-12HB

Tableau 18. Composants supplémentaires du système TFF KrosFlo® FS-500

Élément	Numéro de pièce
Pompe auxiliaire KR1, 600 tr/min	ACR1-U20-01R
Commande de pompe I/P, 650 tr/min	ACM3-U10
Circuit d'écoulement ProConnex Standard à haute pression	STUBEGN16316N
Balance, capacité de 60 kg	SCL-0060-SCLR
Clé dynamométrique Pro PD, fournie avec un adaptateur pour embout 1 ¼"	TX026
Agitateur magnétique numérique, 1000 tr/min – 120/100 V	ACFS-SP500-120
Agitateur magnétique numérique, 1000 tr/min – 230/100 V	ACFS-SP500-230
Unité de base Konduit	ACCD-BR
Photomètre UV 280 nm, fourni avec les cellules de flux UV ACUF-12HB et ACUF-14HB	ACCD-U280
Photomètre UV 260 nm, fourni avec les cellules de flux UV ACUF-12HB et ACUF-14HB	ACCD-U260
Capteur de conductivité à usage unique, non stérile, PS, HB 1/4"	ACCS-14HB
Capteur de conductivité à usage unique, non stérile, PS, HB 1/2"	ACCS-12HB
Cellule de flux UV à usage unique, 0,5 cm PL, non stérile, PS 1/4" HB	ACUF-14HB
Cellule de flux UV à usage unique, 0,5 cm PL, non stérile, PS 1/2" HB	ACUF-12HB



17 IF.UG.033 R1

8. Installation

Illustration 1. Espace requis pour le système KrosFlo® FS-15

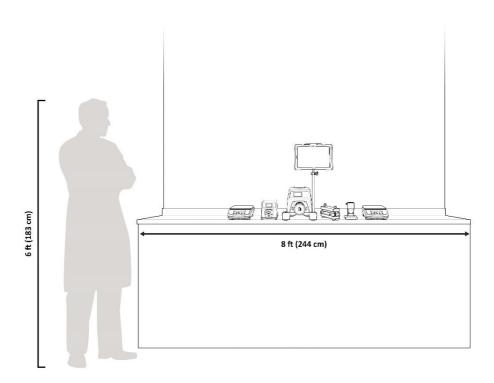


Illustration 2. Espace requis pour le KrosFlo® FS-500 - Option A

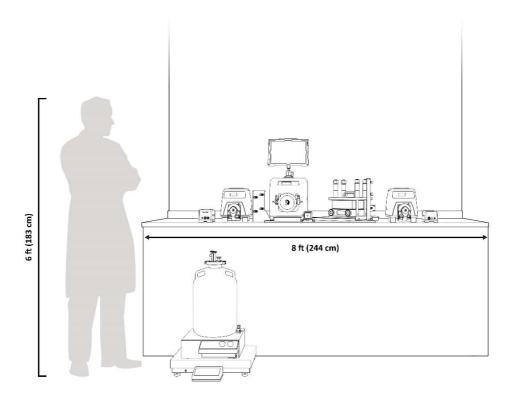
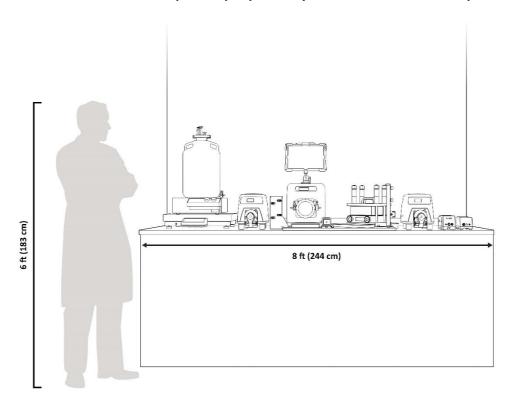




Illustration 3. Espace requis pour le système KrosFlo® FS-500 - Option B

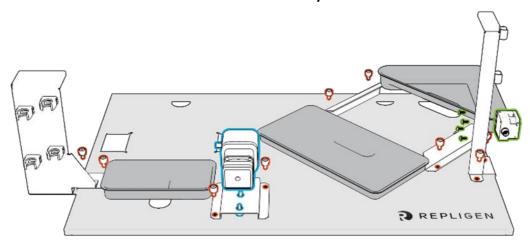


8.1 Socle du système KrosFlo® FS-500

Le socle du système KrosFlo® FS-500 permet de déterminer l'emplacement des différents composants du système afin de :

- Minimiser les volumes de rétention.
- Permettre l'utilisation d'autres ensembles de tubes disponibles sur le marché.
- Placer les bacs d'égouttage à un endroit où le démontage peut avoir lieu.
- Fixer en toute sécurité l'ABV, le porte-cassette et le débitmètre à perméat.
- Faciliter le serrage des écrous du porte-cassette.

Illustration 4. Installation du socle du système KrosFlo® FS-500





19 IF.UG.033 R1

8.2 Assemblage du support

Tous les composants du socle sont fixés à l'aide de vis captives (indiquées en rouge sur le schéma) afin de minimiser le risque de perte. Les éléments de fixation peuvent être serrés à la main ou à l'aide d'un tournevis cruciforme.

- 1. Placez le socle au centre de la paillasse, près du bord et face à vous, le logo Repligen à votre droite.
- 2. À l'aide d'une autre personne, soulevez la pompe de base et placez ses pieds avants dans les deux découpes rectangulaires prévues à cet effet. Aucun autre matériel n'est requis pour fixer la pompe.
- 3. Placez les pieds du porte-cassette dans les quatre découpes circulaires.
- 4. Fixez solidement le porte-cassette au socle à l'aide des fixations prévues à cet effet afin de faciliter le serrage des écrous.
- 5. Installez l'ABV (indiqué en bleu sur le schéma) sur son support de fixation et fixez le support sur la partie centrale avant du socle, l'ouverture destinée au tube placée face à vous.
- 6. Placez les trois bacs d'égouttage dans les découpes ovales comme indiqué sur le schéma.
- 7. Installez le débitmètre à perméat (indiqué en vert sur le schéma) sur le support d'installation du tube à perméat, puis installez le support sur le côté droit du socle.
- 8. Fixez l'un des deux supports d'agencement de tubes à rétentat (l'un étant destiné aux petits tubes OD et l'autre aux grands tubes OD) sur le côté gauche du socle en fonction de la configuration la plus adaptée à votre installation.

9. Connexions des câbles du système

Illustration 5. Connectique du système TFF KrosFlo® FS-15

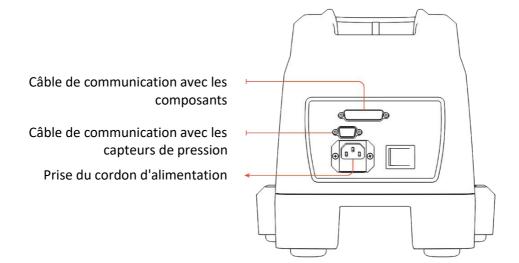
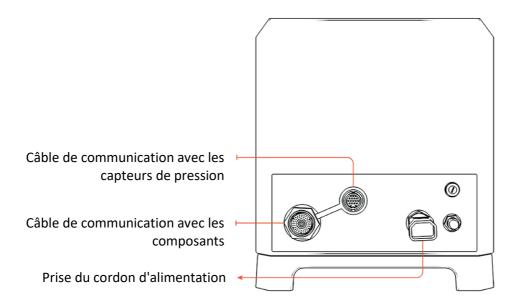




Illustration 6. Connectique du système TFF KrosFlo® FS-500



10.Configurer le logiciel

Cette section n'offre qu'une vue d'ensemble basique de la configuration du logiciel. Pour accéder à la notice complète du logiciel et du système, consultez le Guide de l'utilisateur du logiciel KF Comm 2 (IF.UG.022).

Les systèmes KrosFlo® FS sont contrôlés depuis un logiciel pouvant être installé soit sur la tablette fournie avec le système, soit sur un ordinateur fourni par le client. La tablette fournie à l'utilisateur final est entièrement déverrouillée.

L'ordinateur doit également disposer d'un accès à Internet afin de mener à bien le processus de configuration. Cependant, les opérations de routine ne requièrent pas d'accès à Internet. L'accès à Internet sera quant à lui requis pour toutes les mises à jour ultérieures du logiciel KF Comm 2 et du micrologiciel.

10.1 Configuration minimale requise pour l'ordinateur fourni en option par le client

- Windows 10
- 8 Go de RAM ou plus
- Intel[®] Core[™] i5 ou processeur équivalent ou plus rapide
- Symantec Antivirus ou programme antivirus équivalent

L'ordinateur doit être placé à proximité du système KrosFlo® et être physiquement relié au câble multi-connecteur auxiliaire du système. Cet ordinateur doit également disposer d'un accès à Internet afin de mener à bien le processus de configuration. Cependant, les opérations de routine ne requièrent pas d'accès à Internet.

10.2 Logiciel de commande pris en charge

- KF Comm 2
- KF Comm 2C (conforme à la norme 21 CFR Part 11)

10.3 Configuration du logiciel (aperçu)

Reportez-vous au Guide de l'utilisateur du logiciel KF Comm 2 (IF.UG.022) pour savoir comment effectuer les tâches de configuration suivantes.



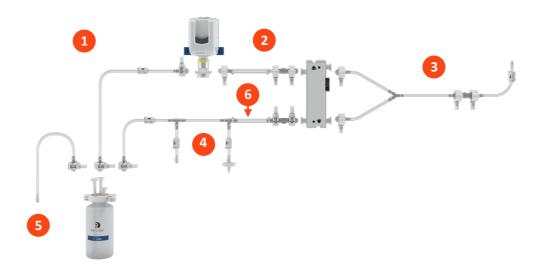
- 1. Assurez-vous que votre compte de super-utilisateur a bien été créé et que votre superutilisateur a reçu un e-mail de Repligen contenant les informations du compte. Si vous ne savez pas si un compte a été configuré ou si vous souhaitez que l'e-mail soit renvoyé, contactez le service client Repligen à l'adresse customerserviceus@repligen.com.
- 2. Téléchargez et installez le logiciel.
- 3. Connectez-vous et activez la licence.
- 4. Créez les comptes utilisateurs.
- 5. Mettez à jour le micrologiciel de la pompe.

11.Installation de l'ensemble de tubes

Le schéma ci-dessous représente le circuit d'écoulement standard (STUBEGN16315N) du système KrosFlo® FS-15. Chaque circuit d'écoulement standard du système FS contient cinq (5) ensembles de tubes conçus spécifiquement pour répondre aux spécifications du système pour une utilisation dans des applications haute pression pouvant aller jusqu'à 4 bar (58 psi). Des emplacements spécifiques sont prévus pour les cinq ensembles de tubes (ensemble de tubes d'alimentation, ensemble de tubes d'alimentation renforcés, ensemble de tubes à rétentat, ensemble de tubes à perméat et ensemble de tubes auxiliaires) de ce système ; par conséquent, ils doivent toujours être installés selon les consignes indiquées dans ce guide d'installation.

Le circuit d'écoulement du système KrosFlo® FS-500 (STUBEGN16316N) présente des sections de tubes de configuration similaires. Toutefois, les dimensions de celles-ci ont spécifiquement été ajustées afin de correspondre au système FS-500.

Illustration 7. Ensemble de tubes KrosFlo® FS-15



#	Description
1	Ensemble de tubes d'alimentation
2	Ensemble de tubes d'alimentation renforcés
3	Ensemble de tubes à perméat
4	Ensemble de tubes à rétentat
5	Ensemble de tubes auxiliaires
6	Emplacement recommandé de l'ABV



11.1 Ensembles de tubes - Consignes d'installation

Les systèmes KrosFlo® FS sont conçus pour pouvoir résister à des applications haute pression pouvant atteindre 4 bar (58 psig) grâce à l'utilisation des circuits d'écoulement ProConnex spécifiques. Pour assurer le fonctionnement sécurisé des systèmes KrosFlo® FS, il est important de respecter les consignes suivantes :

- Installez uniquement des ensembles de tubes conçus pour des applications haute pression.
- Retirez tous les capuchons d'extrémité ou les bouchons avant de raccorder les tubes.
- Serrez étroitement chaque raccord et assurez-vous de placer correctement les joints afin de minimiser les entrées d'air ou les fuites de fluide indésirables.
- Vérifiez que le circuit d'écoulement est correctement orienté à travers la pompe de base et suit bien le sens indiqué par la flèche directionnelle située sur la tête de pompe.
- Pour optimiser les configurations des tubes plongeurs, raccordez chaque ensemble de tubes à l'orifice qui lui est désigné. Les orifices sont regroupés par couleur pour pouvoir être identifiés plus facilement.

Orifices de couleur :

- Orange Entrée de recirculation (de la ligne de rétentat au réservoir)
- o Bleu Sortie du réservoir (du réservoir à la pompe de base)
- o Jaune Entrée auxiliaire (de la pompe auxiliaire vers le réservoir)
- Vert Évacuation
- Effectuez les contrôles suivants après l'installation de l'ensemble de tubes et avant l'utilisation du système :
 - Vérifiez la configuration et assurez-vous que chaque raccord est hermétiquement installé.
 - o Assurez-vous que tous les colliers de serrage sont placés dans la bonne position.
 - Vérifiez que les transducteurs de pression sont reliés au connecteur de câble multiconnecteur approprié et qu'ils sont opérationnels.
- Les ensembles de tubes ProConnex® sont uniquement conçus et destinés à un usage unique. La responsabilité d'une utilisation répétée incombe à l'utilisateur final.
- Si vous souhaitez obtenir des configurations personnalisées du circuit d'écoulement ProConnex®, veuillez contacter votre responsable de compte Bioprocess.

11.2 Installation de l'ensemble de tubes d'alimentation

Cet ensemble de tubes permet de raccorder le réservoir à la pompe de base.

- 1. Raccordez l'une des extrémités de l'ensemble de tubes d'alimentation à l'entrée de la pompe de base, puis fixez-la à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.
- 2. Placez l'autre extrémité du tube d'alimentation dans l'orifice d'évacuation situé sur le bouchon du réservoir (raccord bleu), puis fixez-la à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.

11.3 Ensemble de tubes d'alimentation renforcés

Cet ensemble de tubes constitue l'une des deux sections renforcées du circuit d'écoulement requises pour une utilisation à haute pression. Repligen recommande que les transducteurs de pression soient placés le plus près possible du support du filtre de cassette afin d'obtenir une représentation la plus précise possible du profil de pression de la cassette.

- 1. Raccordez le tube (extrémité du transducteur de pression) à l'entrée de la plaque filtrante (FPI) de la cassette, puis fixez-le à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.
- 2. Raccordez l'autre extrémité à la sortie de la pompe de base, puis fixez-la à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.

11.4 Ensemble de tubes à rétentat

L'ensemble de tubes à rétentat contient le transducteur de pression de rétentat, le port auxiliaire et l'orifice d'entrée d'air permettant de contrôler l'intégrité à l'air des membranes. Cet ensemble de



tubes contient également une section de tubes renforcés essentiels à la mise en place adéquate et au fonctionnement du clapet de retenue automatique (ABV).

- 1. Posez l'ensemble de tubes à rétentat sur la paillasse devant le système, en prenant soin d'aligner l'orifice auxiliaire et l'orifice d'entrée d'air de façon à ce qu'ils soient orientés vers l'extérieur, en direction de l'opérateur. Ce type d'orientation est recommandé, car il permet d'accéder plus facilement à ces orifices. Toutefois, vous êtes libre de configurer l'orientation selon vos préférences, le cas échéant.
- 2. Raccordez l'extrémité du tube contenant le transducteur de pression intégré à la sortie de rétentat du FPI, puis fixez-la à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.
- 3. Placez l'autre extrémité de l'ensemble de tubes à rétentat dans l'orifice d'entrée correspondant situé sur le bouchon du réservoir (raccord orange), puis fixez-la à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.
- 4. Placez le tube renforcé à l'intérieur de l'ABV.
 - Système KrosFlo® FS-15 Fixez l'ABV au plan de travail dans une position permettant d'insérer à l'intérieur de l'ABV et de façon droite la section renforcée du tube à rétentat, située derrière le transducteur de pression du rétentat.
 - **Système KrosFlo® FS-500** Placez le tube à rétentat renforcé à travers l'ABV monté sur le socle.

11.5 Ensemble de tubes à perméat

L'ensemble de tubes à perméat permet de raccorder les deux orifices de perméat de l'insert de la plaque filtrante. L'embout ouvert peut être placé selon les préférences de l'utilisateur final.

- 1. Reliez les deux extrémités raccordées aux ports de perméat correspondants du FPI, puis fixez-les à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.
- 2. Placez l'extrémité ouverte du tube de perméat au niveau du récipient de collecte, du drain ou de la sortie d'évacuation des déchets.

11.6 Installation de l'ensemble de tubes auxiliaires

L'ensemble de tubes auxiliaires permet de transférer les fluides du processus (matière première, solution tampon, eau, etc.) depuis une source externe vers le réservoir à l'aide d'une pompe auxiliaire. L'extrémité ouverte peut être placée selon les préférences de l'utilisateur final.

1. Placez le raccord sanitaire à l'orifice tampon correspondant situé sur le bouchon du réservoir (raccord jaune), puis fixez-le à l'aide d'un collier de serrage et d'un joint.

11.7 Débitmètre à perméat (KrosFlo® FS-500 uniquement)

Le débitmètre ultrasonique est calibré en usine afin de correspondre au tube prévu pour son utilisation, garantissant une précision optimale. Par conséquent, les modifications apportées au tube peuvent entraîner une perte de précision en raison des propriétés différentes du matériau du tube et des différentes dimensions des diamètres intérieurs et extérieurs. Le débitmètre du système complet KrosFlo® FS-500 a été calibré afin de correspondre à la taille n° 17 du tube en silicone.

Le débitmètre peut être placé sur la tour de gestion des tubes à l'horizontale ou à la verticale.

Installation du tube dans le capteur de débit :

- 1. Ouvrez soigneusement le capot, puis placez le tube dans la rainure correspondante en faisant attention de ne pas tirer sur le tube.
- Fermez soigneusement le couvercle.
 Vérifiez toujours que le couvercle est bien refermé avant utilisation.



12.Index

Caution7, 13, 15	Set-up	6, 18
Compliance7, 9, 12	Software	6, 21, 22
Components	System specifications	8, 10
Note13, 15	Tube set installation	22
Safety7	Unboxing checklist	13

