

KrosFlo®-systemer

Brugervejledning

Til brug med:

- KrosFlo® KTF filtreringssystem til målbart flow (TFF)
- KrosFlo® KPS filtreringssystem til målbart flow (TFF)
- KrosFlo® TFDF®-system til Tangential Flow Depth Filtration (TFDF)



Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

Med hensyn til dokumentation, der følger med produktet, giver Repligen ingen garanti, hverken udtrykkeligt eller underforstået. Alle garantier med relation til dokumentationen, der følger med produktet, fraskrives udtrykkeligt. I vilkårene og betingelserne for salg, som gælder for transaktionen, kan kunden finde oplysninger om alle garantier for produktet.

Repligen Corporation er ikke ansvarlig for fejl i dette dokument eller for hændelige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, ydeevne eller brug af dette materiale.

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

Produkter er ikke beregnet til diagnostisk eller terapeutisk brug eller til brug in vivo med mennesker eller dyr.

Yderligere oplysninger kan fås ved at kontakte Repligen Corporation på www.repligen.com.

©2020 Repligen Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. De varemærker, der nævnes i dette dokument, tilhører Repligen Corporation og/eller dennes associerede selskaber eller deres respektive ejere.

Kundesupport

customerserviceUS@repligen.com

508-845-3030

Repligen Corporation

111 Locke Drive

Marlborough, Massachusetts 01752

www.repligen.com

Indhold

1.	Introduktion	6
2.	Sikkerhedsforanstaltninger	6
2.1	Signalord	6
2.2	Sikkerhedssymbolikoner	6
3.	Retningslinjer for sikkerhed	8
4.	Systemspecifikationer	9
5.	Hovedkomponenter	9
6.	Brugsanvisning	10
6.1	Installation og samling af mekaniske dele	10
6.2	Elektrisk installation	11
6.3	Installation af ferritperler	11
7.	Betjening af KrosFlo®-systemet	13
7.1	Oversigt over systemet	13
7.2	Komme i gang	13
7.3	Hovedskærm	14
7.4	Automatisk (behandling) tilstand	15
7.5	Manuel tilstand	16
7.6	Indstillingsskærm	16
7.7	Skærmen Alarmopsætning	19
7.8	Alarmskærm	20
7.8.1	Advarselsalarmer	20
7.9	Skærmen Diagram	21
8.	Drift	23
8.1	Kørsel af TFF/TFDF®-processer	23
9.	Oprettelse af rapporter	23
10.	Sikkerhed	24
11.	Vedligeholdelse	24
12.	Tillæg	25
12.1	Adgang til skærmen Vægtindstillinger	26
12.2	Normaliseret vandpermeabilitet	27
13.	Stikordsregister	28

Liste over tabeller

Tabel 1. Signalord, definitioner og farver	6
Tabel 2. Sikkerhedssymbolikoner	7
Tabel 3. Specifikationer for KrosFlo®-systemer	9
Tabel 4. Indtastningsparametre på hovedskærm	15
Table 5. Indtastningsparametre på indstillingskærm	18
Tabel 6. Interval for indstillingspunkter på skærmen alarmopsætning.....	19
Tabel 7. Parametre på skærmen Diagram	21
Tabel 8. Systemsikringer	25
Table 9. Installerede hovedkomponenter og identifikationskoder	25
Tabel 10. Anbefalede reservedele	26

Liste over figurer

Figur 1. Eksempler på Forsigtig og Advarsel	8
Figur 2. Eksempel på polysulfontrykfølere	11
Figure 3. Installeret ferritperle på strømingsvejstrykføler	12
Figur 4. Eksempel på hovedskærm	14
Figur 5. Indstillingsskærm (Fed Batch deaktiveret)	16
Figure 6. Pop-up-skærm for Valg af slange.....	17
Figur 7. Eksempel på skærmen Alarmopsætning	19
Figur 8. Eksempel på skærmen Alarmer	20
Figur 9. Eksempel på skærmen Diagram.....	21
Figur 10. Eksempel på skærmen Rapport	23

Forkortelser

Amp	Ampere
C	Celsius
CF	Koncentrationsfaktor
cm	Centimeter
DV	Diafiltreringsvolumen
EU	Europa
F	Fahrenheit
ft	Feet
HMI	Human machine interface
Kg	Kilogram
TFDF	Tangential Depth Filtration System
Lbs	Pund
LCD	Liquid-crystal display
lpm	Liter pr. minut
M	Meter
mA	Milliampere
MBT	Module bag tubing
NWP	Normaliseret vandpermeabilitet
PLC	Programmable logic controller
Psi	Pund pr. kvadrattomme
rpm	Omdrejninger pr. minut
SAS	Standardadvarselssymbol
TFF	Tangential Flow Filtration
TMP	Transmembrane pressure
VAC	Volt AC-strøm

1. Introduktion

KrosFlo®-systemer fra Repligen giver brugsklare, fleksible strømningsløsninger til kommercielle mikrofiltrerings- og ultrafiltreringsprocesser. Systemerne omfatter et eller to magnetisk drevne centrifugalpumpehoveder, tilpassede ProConnex®-strømningsveje, flowmålere, peristaltiske pumper, Spectrum® hule fiberfiltre, KrosFlo® TFDF®-filtre og valgfrie tilslutninger til en vægtskala for yderligere procesovervågning.







Andre komponenter i systemet inkluderer retentate flowmålere, permeatflowmåler, trykfølere, Repligen-kontrolpanel styret af en Allen-Bradley PLC ved hjælp af et iFIX-baseret HMI-program til at igangsætte handlinger, fleksibel rørstrømningsvej og en Repligen rustfri stålramme/vogn, der fungerer som systemstøttestrukturen.

2. Sikkerhedsforanstaltninger

2.1 Signaldord

Signalordet og farven skelner mellem sværhedsgraden af en fare. Definitioner og farver for signaldord er angivet i [tabel 1](#).

Tabel 1. Signaldord, definitioner og farver

	Beskrivelse
	Sikkerhedsadvarselssymbol (SAS) - bruges, når der er fare for personale. SAS udelades, når faren kun er relateret til skader på ejendom/udstyr.
	En DANGER meddelelse angiver en overhængende farlig situation, som, hvis den ikke undgås, vil resultere i død eller alvorlig personskade.
	En WARNING meddelelse angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
	En CAUTION meddelelse angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
	En CAUTION meddelelse uden sikkerhedsadvarselssymbolet  angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i skade på ejendom/udstyr.

2.2 Sikkerhedssymbolikoner

De typiske sikkerhedssymbolikoner for fare, forbud og obligatorisk handling, der bruges på Repligen-systemer, er anført i [tabel 2](#). Ikonerne er piktogrammer, der kommunikerer farer hurtigt og på tværs af sprogbarrierer.

Tabel 2. Sikkerhedssymbolikoner

 Elektrisk fare	 Tung genstand	 Varmefare
 Strålingsfare	 Fare for knusning	 Klemfare
 Fare ved indånding	 Kun autoriseret og kvalificeret personale	 Læs vejledningen
 Fare for støjniveau		

3. Retningslinjer for sikkerhed

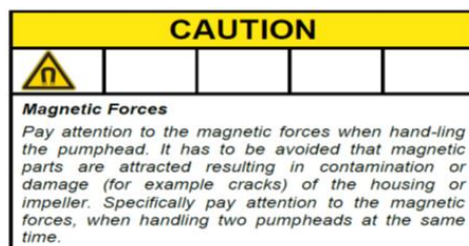
For at sikre sikker drift:

1. Brug ikke systemet uden først at have læst denne vejledning.
2. Læs følgende erklæringer for Advarsel og Forsigtig:



ADVARSEL – For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med korrekt jordforbindelse. Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.

Figur 1. Eksempler på Forsigtig og Advarsel



ADVARSEL – Tilslut ikke systemet under proceduren med elektriske tilslutninger, før du får besked på det.



ADVARSEL – Tilslut ikke systemet under mekanisk samling.



ADVARSEL – Systemet skal være slukket, når sikringer udskiftes for at forhindre elektrisk fare. Ethvert elektrisk arbejde ud over proceduren for elektrisk tilslutning og udskiftning af sikringer må kun udføres af uddannet personale.



ADVARSEL – Peristaltiske pumper skal være slukket, når du udskifter enten slange eller pumpehoveder for at forhindre fare for knusning/blomfæ.



ADVARSEL – På grund af et støjniveau på 80 decibel eller derover kræves høreværn, når systempumperne køres med en hastighed på over (>) 6000 omdr./min.

4. Systemspecifikationer

Tabel 3. Specifikationer for KrosFlo®-systemer

Vægt	300 lb. (ca.) 135 kg	500 lb. (ca.) 225 Kg	
Mål (L x B x H)	32 x 24 x 52,5 tommer 81 x 61 x 133 cm	47 x 24 x 80 tommer 120 x 61 x 203 cm (med forlængelse)	
Strømkraft	200-240 VAC 1ph 10A (EU)	200-240 VAC 1ph 15A	
Udgangseffekter	Pumper: P-01 100 - 9000 omdr./min P-02 0,1 - 650 omdr./min P-03 0,1 - 650 omdr./min	Skærm: 15" LCD-berøringsskærm	
Miljømæssige oplysninger	Elskab og HMI – IP66	Driftstemperatur: 0 - 40° C 32 - 104° F	
Kemisk resistens	Ramme og elskab: rustfrit stål-304	Hjul: Rustfrit stål-304 og polyurethan	ProConnex®-strømningsvejkomponenter: polypropylen, polycarbonat, polysulfon og C-Flex®/Pharmapure®-materialer

5. Hovedkomponenter

Hovedkomponenterne i KrosFlo®-systemer er:

- **Retentat pumpe (recirkulerende) (P-01)** – Levitronix LPM-600.3 - 10 centrifugalpumpe med lav forskydning
- **Produktpumpe (P-02)** - MasterFlex® 77420-10 I/P peristaltisk Pumpe
- **Bufferpumpe (P-03)** - MasterFlex® 77420-10 I/P peristaltisk Pumpe
- **Retentat flowmåler** - Sonotec® FS04.210 C0.55/230 V2.0
- **Permeat flowmåler** - Levitronix LFS-06SU / LFS-10SU
- **Reaktorskala input** - 4 - 20 mA
- **Tryksensorer** - Repligen engangstryktransducere
- **Controller** - Allen-Bradley PLC (Programmable Logic Controller)
- **HMI** - Allen-Bradley integreret skærmpanel computer (Human-Machine Interface)
- **ProConnex® Flow Path** - Designet fleksibel rørstrømningsvej fra Repligen
- **Støttestruktur** - rustfrit stål filterstativ og laboratorievogn fra Repligen

6. Brugsanvisning

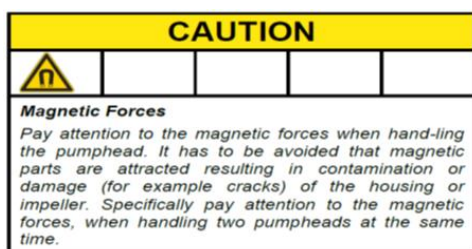
6.1 Installation og samling af mekaniske dele

KrosFlo®-systemer har et lille fodaftryk og kræver kun et lille rent område (ca. 3 m x 3 m/10 ft. x 10 ft.) til montering. Der kræves ingen værktøjer til systemsamling. Der skal dog bruges nogle grundlæggende håndværktøjer såsom skruenøgle, tænger og skruetrækkere til at pakke systemet ud.

Nogle af de hovedkomponenter, der er anført ovenfor, er monteret på vognen. De andre komponenter kan fjernes fra kasser og installeres på vognen til brug i processen.



ADVARSEL – Tilslut ikke systemet under mekanisk samling.



Følg disse trin på højt niveau for at installere og samle systemet:

1. Pak systemet ud, og fjern alt emballagemateriale fra systemkomponenterne.
2. Find og fastgør de korrekte filterbeslag til rammen. Filterstativforlængelsen tilsluttes vognrammen ved at fastgøre den til filterstolpen. Sørg for at placere en sort gummipakning mellem forlængelsen og rammens stolpe. Fastgør forlængelsen med den medfølgende metalklemme, og stram med hånden eller med en skruenøgle.
3. Anbring produktpumpen (**P-02**) på den nederste vognramme. Tilslut strøm- og kontrolkablerne.
4. Placer bufferpumpen (**P-03**) på vognens ramme. Tilslut strøm- og kontrolkablerne.
5. Recirkulationspumpen (**P-01**) leveres allerede monteret. Se layoutdiagrammet i dokumentationspakken.
6. Installér og tilslut vægten (**WE-01**) eller vægtens interfacekabel. Hvis der er mere end en tank, skal vægtene tilsluttes som WE-02, WE-03 osv.
7. Før og tilslut alle kabler. Kabler er markeret ud fra deres destination. Alle kabler skal føres for at minimere knæk og forhindringer.
8. Når filterstativet er samlet, og pumpemotoren er monteret, skal du klargøre pumpehovedet og elementerne for strømningsstien/MBT-monterings-elementerne. Sørg for, at alle nødvendige komponenter til at fuldføre proceslinjen er tilgængelige og klar (reaktor, rør, svejseudstyr osv.). Bemærk, at processamlingen skal være designet til at minimere tilbageholdelsesvolumen.
9. Sådan klargøres pumpehovedet og strømningsstien/MBT-samlingen:
 - a. Understøt forsigtigt MBT/filter/pumpehovedet, og hold det i en vinkel, således at pumpehovedets udledning flugter med det grønne farvebånd på pumpestøtten for enden af motordrevet.
 - b. Installer pumpehovedet i pumpemotordrevet, og sørg for at løsne/trække låsestiften ud for at fastgøre pumpehovedet helt.
 - c. Drej pumpens afgangsport og filterenheden til lodret position og mod det røde farvebånd på pumpedrevet. Låsestiften klikker på plads, når pumpehovedet vender korrekt i pumpedrevet.
 - d. Find filteret i de 2 filterklemmer på rammestolpen, og sørg for, at klemmerne fastgøres til filteret på den klare del af huset (ikke på endefittings). Kontrollér filteret

og pumpen, inden du spænder klemmerne fast. Der må ikke være belastning på filter-, trykføler- eller pumpeforbindelserne.

10. Når filteret og pumpen er sat sikkert på plads, skal permeatrøret installeres. Sørg for, at permeatrøret ikke er bøjet eller knækket. Før ekstra slange til permeatbeholderen. Sørg for, at permeat-trykføleren (**PE-03**) er placeret mellem filterhusets permeatport og eventuelle ventiler inden permeatopsamling.
11. Find den fastspændte retentat-flowmåler (**FL-01**) på filterstativet. Installer retentatslangen i flowmåleren, og luk flowmålerklemmen. Sørg for, at der er 10 til 15 cm lige løberør på hver side af måleren. Returslangen skal måske understøttes for at forhindre knæk. Spænd måleren fast på slangen. Bemærk, at flowretningspilen på måleren skal pege opad.

6.2 Elektrisk installation

Alle elektriske forbindelser foretages med stik og stikkontakter på bagsiden af kontrolpanelet.

Strømkrav til systemet
200 - 240 VAC, 10/15 A, enfaset.



ADVARSEL – Tilslut ikke systemet under elektrisk samling, før du får besked på det.

Sådan fuldføres systemets elektriske forbindelser:

1. Tilslut **P-01**, **P-02** og **P-03** stik til panelet.
2. Tilslut flowmåler **FL-01**, **FL-02** stik til flowmålere.
3. Tilslut tre trykfølerledninger (**PE-01 tilførsel PE-02 retentat, PE-03 permeat**) til flow patch trykfølere.
4. Tilslut **hovedpanelets netledning** til en passende stikkontakt (200 - 240 VAC, 10/15 A).
5. Sørg for, at **nødstopknappen (E-stop)** trækkes til **OUT** (inaktiv) position.
6. Tænd for hovedstrømmen ved at dreje håndtaget på forsiden af kontrolskabet. Det starter computeren, og kontrolsoftwaren indlæses automatisk.
7. Tryk på **Reset**-knappen (blå) på kontrolpanelet.

6.3 Installation af ferritperler

Polysulfon-trykføler-/sendere er inkluderet som en del af den sterile engangs ProConnex®-strømningsvej (Module Bag Tubing (MBT)), der leveres sammen med KrosFlo® KTF-systemet.

Figur 2. Eksempel på polysulfontrykfølere



Der findes en ferritkugle (P/N 3000541) for hver strømningsvejstrykføler for at beskytte den mod mulig elektromagnetisk interferens (EMI). Vi anbefaler, at den medfølgende ferritperle installeres på hvert strømningsvejstrykfølerkabel for at sikre EMI-beskyttelse for trykføleren.

Figure 3. Installeret ferritperle på strømingsvejstrykføler

Sådan installeres den medfølgende ferritperle på strømingsvejstrykføler:

1. Placer ferritperlen så tæt som muligt på strømingsvejstrykføleren. Sørg for, at der er tilstrækkelig kabel til at vikle rundt om ferritperlen.
2. Åbn ferritperlen.



3. Sæt kablet til strømingsvejstrykføleren i sensoren.



4. Vikl kablet rundt om perlen.



5. Klem perlen sammen, så den lukkes.



7. Betjening af KrosFlo®-systemet

7.1 Oversigt over systemet

KrosFlo®-operativsystemer er et iFIX-baseret program, der er installeret på en HMI-pc med berøringsskærm. Programmet består af seks primære skærme Hoved (betjening), Indstillinger, Diagram (Procestrend), Alarmopsætning, Alarm og Rapport. Skærmenavigation udføres ved hjælp af knapperne nederst på hver skærm. Tryk blot på knappen for at gå til den ønskede skærm.

Naviger til indstillingskærmen for at afslutte en session. Tryk på knappen Exit iFIX nederst til højre på skærmen, og luk derefter iFIX-programmet, inden du slukker for computeren.

HMI-skærmen går i pauseskærmtilstand, mens systemet er i drift, eller mens programmet er åbent, ligesom en typisk pc i inaktivitetstider. Dette påvirker ikke driften, og den aktuelle aktive skærm vises ved at berøre skærmen.

7.2 Komme i gang



KrosFlo®-systemer er klar til at køre, når alle mekaniske og elektriske installationstrin er gennemført.

Sådan køres KrosFlo®-systemer:

1. Træk **E-stop**-knappen (placeret foran på kontrolpanelet) til **OUT** position.
2. Drej afbryderen på **frontpanelet** til **ON** position.
3. Tryk på den **BLÅ** nulstillingsknap på kontrolpanelet.

Når computeren er startet op, skal berøringsskærmen bruges til at navigere til **TFF-ikonet** på skærmen. Dobbeltklik på TFF-ikonet for at åbne KrosFlo®-operativsystemet. Kontrolsystemet åbnes for introduktionsskærmen, som indeholder systemets artikelnummer og information om installeret softwareversion. Tryk hvor som helst på denne skærm for at navigere til hovedskærmen.

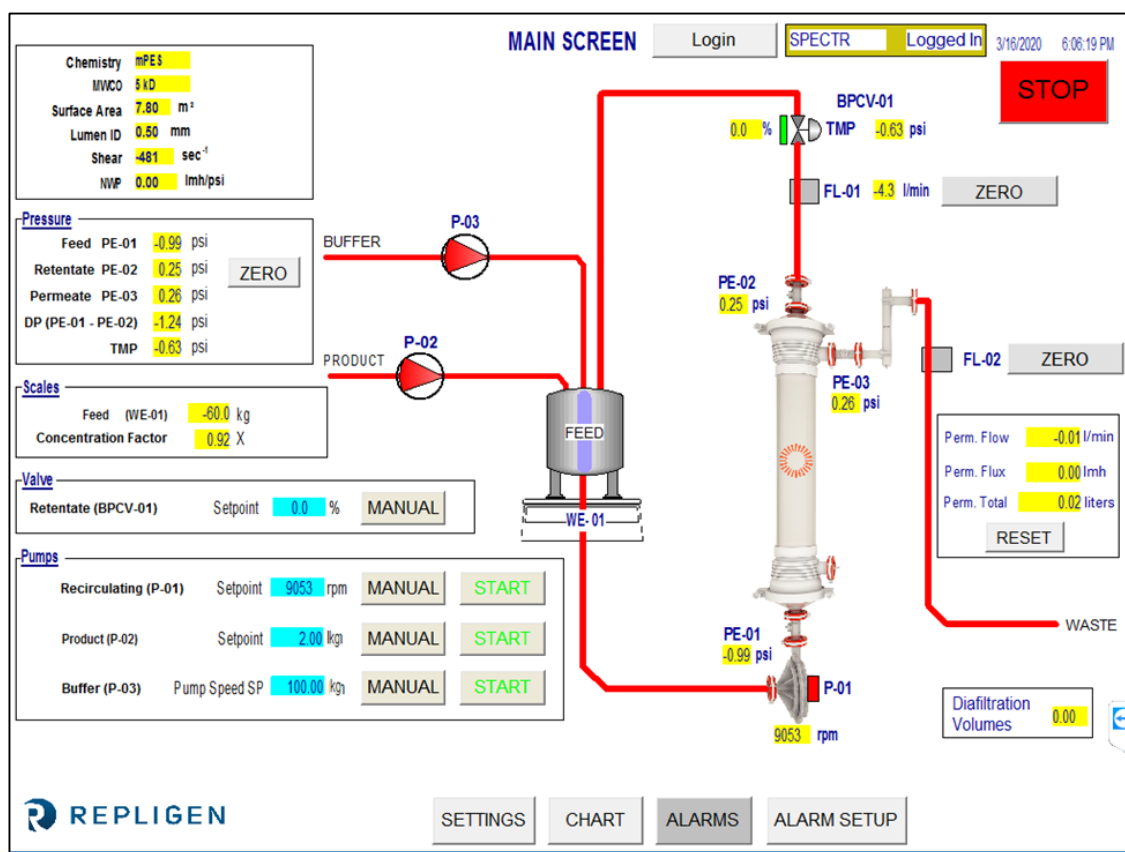
Ved opstart viser KrosFlo®-systemer alle alarmer som aktive. De skal deaktiveres, før KrosFlo®-systemet betjenes. Gå til skærmen Alarmer fra hovedskærmen, og tryk på knappen **Reset Alarm** på berøringsskærmen. Tryk derefter på knappen **Ack Alarms**. Alle alarmer deaktiveres.

BEMÆRK: Der skal kun trykke på den **BLÅ** nulstillingsknap på kontrolpanelets kabinet for at nulstille Master Control-relæet ved opstart, strømafbrydelse eller nødstop. Alle andre alarmtilstande nulstilles fra alarmskærmen på PC/HMI.

Sørg for at afslutte iFix og lukke Windows, før KrosFlo®-systemet lukkes ned.

7.3 Hovedskærm

Figur 4. Eksempel på hovedskærm



Hovedskærmen viser KrosFlo®-systemets operationelle strømningsvej. Systemets betjenings- og kontrolfunktioner kan observeres på hovedskærmen. Procesdata (flow, tryk, volumen) vises på skærmen i realtid. Procesdata OUTPUTS vises i de **GULE** felter. Indtastningsdata for indstillingspunkt vises i de **BLÅ** felter.

Automatisk og manuel driftstilstand for recirkulations- og produktpumperne vælges her. Systemet kan fungere uafhængigt (uden for en automatiseret processekvens), hvilket giver brugeren større fleksibilitet ved udførelse af forsøg for at optimere filterydelsen inden en kørsel startes.

Indstillingspunktdata indtastes ved at trykke på et **BLÅT** indtastningsfelt. Indtast de nye indstillingspunktdata, og tryk på ENTER (= Lig med-tegn) øverst på pop op-tastaturet. Der SKAL trykkes på knappen ENTER (= Lig med-tegn) efter indtastning af data, ellers gemmes den nye indstillingspunktværdi ikke.

Tabel 4. Indtastningsparametre på hovedskærm

Parameter	Interval	Måleenhed
VENTIL BPCV-01:		
Manuel tilstand	0 - 100	%
Automatisk tilstand	0 - 30	psi
Pumper:		
P-01 Manuel tilstand	0 - 9000	omdr/min
P-01 Automatisk tilstand	0 - 10/45/85	lpm
P-02 Manuel tilstand	0 - 650	omdr/min
P-02 Automatisk tilstand	0 - 20	lpm
P-03 Manuel tilstand	0 - 650	omdr/min
P-03 Automatisk tilstand	0 - 20	lpm
P-01, P-02 og P-03 kan være anderledes afhængigt af systemdesign, pumpemodeller og identifikationsmærker.		

7.4 Automatisk (behandling) tilstand

KrosFlo®-systemet er designet med en automatiseret processekvens, der styrer et produktkoncentrationstrin efterfulgt af et diafiltreringstrin (vask) og derefter et sidste koncentrationstrin. Processtilstanden omfatter en mulighed for brug af Fed Batch-tilstand.

KONCENTRATIONSTRINENE tillader systemet at køre ved et konstant transmembrantryk (TMP) og recirkulationsflow (P-01 LPM), mens det oprindelige produktprøvevolumen koncentrerer til en forudbestemt volumenreduktion. Volumenreduktion eller koncentrationsfaktor (CF) bestemmes af brugeren.

DIAFILTRERING indstiller systemet til at køre ved et konstant transmembrantryk (TMP) og recirkulationsflowhastighed (P-01 LPM), mens det koncentrerede prøveproduktvolumen (diafiltrering) vaskes med buffer. Mængden af vask (diafiltreringsvolumen eller DV) bestemmes af brugeren. **DV-indstillingspunkt** bruges som slutpunkt for diafiltreringssekvensen. Dette tal angiver antallet af diafiltreringsvolumener, der vil blive behandlet.

FED BATCH-KONCENTRATION tillader, at det indledende koncentrationstrin inkluderer yderligere volumen fra en beholder uden for den primære recirkulationsbeholder, der bruges. Beregningerne for processen estimerer det resterende volumen baseret på permeatstrømmen og vægtaflæsningen for hovedbeholderen. Når hovedbeholderens vægt reduceres til under **niveauindstillingspunktet under koncentration** i den tid, der defineres af **indstillingspunktet for prøvefødepumpens stopforsinkelse**, vil KrosFlo®-systemet antage, at indføringsbeholderen er tømt og skifte beregning af volumen til kun overvågning af vægten.

Det **SIDSTE KONCENTRATIONSTRIN** finder sted, når indstillingspunktet for diavolumen er nået til diafiltreringstrinet. Koncentrationsfaktoren indstilles på procesindstillingskærmen og kan observeres på hovedskærmen.

Der er adgang til procestrinene på indstillingskærmen (se [afsnit 7.6](#)). Der findes en **Reset Windup** knap på indstillingskærmen til at nulstille PID-kontrolparametre, efter at systemet er stoppet. Denne funktion giver mulighed for en jævnere genstart af systemet ved automatiske procesparametre. Hvis der ikke trykkes på **Reset Windup** knappen, starter kontrolsløjfen ved de pumpehastigheder, der tidligere er nået ved output.

7.5 Manuel tilstand

KrosFlo®-systemer kan køre i en manuel tilstand, der betjener modtryksreguleringsventilen (% lukket), permeatpumpen (RPM), fødepumpen (RPM) og recirkulationspumpen (RPM) ved konstante indstillinger uden processtyring.

Knappen Manuel tilstand skal vælges for hver enhed (pumper og modtryksreguleringsventil) og der skal vælges passende indstillingspunkter. Indstillingspunkter angives i de **BLÅ** felter. Når KrosFlo®-systemer er startet, opretholder det indstillingspunktkontrol, men i manuel tilstand bruger det en konstant pumpehastighed (RPM) eller ventilindstilling (% lukket) og IKKE en procesvariabel kontrol. Når KrosFlo®-systemer er startet, opretholder det indstillingspunktkontrol under drift. Indstillingspunkter kan ændres under TFF-proceshandling.

7.6 Indstillingskærm

Skærmen Indstillinger indeholder indstillingerne for **filtermodellen**. Valg af en filtermodel udfylder parametrene **fiberantal**, **lumen-id** og **overfladeareal**. Disse parametre bruges til beregning af forskydning og flux. Hvis et filter ikke vises på listen, skal fiberantal og lumen-ID indtastes i de **BLÅ** felter, der vises i feltet Filtermodel for at sikre korrekte forskydningshastighedsdata.

Figur 5. Indstillingskærm (Fed Batch deaktiveret)

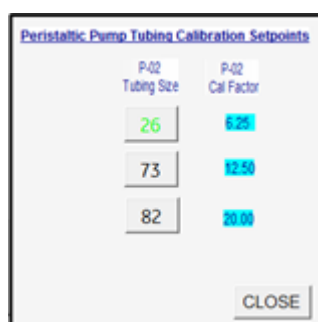
The screenshot shows the 'SETTINGS' screen for a KrosFlo® system. At the top, it indicates 'SPECTR' is logged in on 3/16/2020 at 6:07:25 PM. The 'Process Setpoints' section includes: Starting Volume (-60.0 liters), System Holdup Volume (5.0 liters), Initial Concentration Setpoint (5.0 X), Final Concentration Setpoint (10.0 X), and Sample Feed Pump Stop Delay (10 Sec). There are buttons for 'Use CF' and 'Starting Vol. = Enter Above'. The 'Filter Model' section shows a list of models with 'X04-E005-05-N' selected, and parameters like Fiber Count (12000), Lumen ID (0.50 mm), MWCO (5KD), Chemistry (mPES), Effective Length (41.5 cm), Surface Area (7.80 m²), and Surface Area Entry (78000.00 cm²). The 'PID Setup' section shows settings for Recirc Pump (P-01), Product Pump (P-03), and Buffer Pump (P-03), each with P, I, and D values. A 'Back Pressure Valve (BPCV-01)' is shown as '500% Closed'. A 'RESET WINDUP' button is present with a warning: 'To RESET control loop windup, Press Below. Assure needed control loops are in MANUAL, before pressing.' A large red 'STOP' button is on the right. At the bottom, there are buttons for 'Re-Open Keypad', 'Tubing Selection', 'Exit iFix', and navigation buttons for 'MAIN', 'CHART', 'ALARMS', and 'REPORT'.

Indstillingskærmen tillader også PID-sløjfeindstilling af pumpens respons for alle pumper. Pumpens respons på opstart og ændring af indstillingspunkt kan skræddersys ved hjælp af PID-tuning. Indstillingspunktdata indtastes som beskrevet tidligere: Naviger til det relevante blå felt, og tryk på indstillingspunktsfeltet, indtast data, og tryk på knappen ENTER (= Lig med-tegn) på pop op-tastaturet. Alle indstillingspunktdata skal indtastes inden drift. Tryk på **RESET PID TO FACTORY SETTINGS** for at genindstille alle pumper til deres standard PID-indstillingsværdier.

Tryk på til/fra-knappen **Use Weight/Use CF** for at angive, om de indledende og endelige koncentrations indstillingspunkter er baseret på den angivne vægt (kg) eller koncentrationsfaktor.

Tryk på til/fra-knappen **0 - 20 lpm/0 -8 lpm** for at specificere området for permeatflowmåleren. Tryk på **Tubing Selection** for at vælge størrelsen på den slange, der skal bruges sammen med KTF/KPS/TFDF®-systemets peristaltiske pumpe (produktpumpe (P-02)). Du kan også indtaste en kalibreringsfaktor for den valgte slange på denne pop op-skærm.

Figure 6. Pop-up-skærm for Valg af slange



Tryk på til/fra-knappen **Fed Batch Enabled**/**Fed Batch Disabled** for at aktivere eller deaktivere Fed Batch forarbejdning.

Når Fed Batch er deaktiveret, kan du trykke på til/fra-knappen **Starting Vol = Enter Above**/**Starting Vol. = Use Scale** til at angive, om startvolumen (dvs. volumen i fødetanken ved starten af koncentrationsprocessen) indtastes som et indstillingspunkt eller er baseret på tankens vægt (WE-01).

Når Fed Batch er aktiveret, er indstillingspunkter for **Level Setpoint During Concentration** og **Sample Feed Pump Stop Delay** tilgængelige for konfiguration.

De procesindstillingspunkter, der kan konfigureres fra skærbilledet Indstillinger, defineres på følgende måde:

- **Starting Volume** - volumen i fødetanken ved starten af koncentrationsprocessen. Denne indstilling bruges til at beregne koncentrationsfaktoren over tid baseret på den resterende volumen efter start af processen.
- **System Holdup Volume** - bruges til at kompensere for det volumen af væske, der findes i strømningsstien under koncentrationsprocessen.
- **Level Setpoint During Concentration** - det niveau, som systemet opretholder i fødetanken, mens det er i Fed Batch-koncentrationstilstand..
- **Indledende koncentrationsindstillingspunkt** - indstillingspunkt for starten af den indledende koncentrationssekvens, hvis den køres.
- **Final Concentration Setpoint** - indstillingspunkt for afslutningen af den endelige koncentrationssekvens.
- **Sample Feed Pump Stop Delay** - den tid, som prøvepumpen kører, efter vægten på fødetanken er faldet til under indstillingspunktvolumenet.
- **DV Setpunkt** - slutpunkt for diafiltreringssekvensen. Dette tal angiver antallet af diafiltreringsvolumener, der skal behandles.
- **TMP Setpoint** - Konstant transmembrantrykindsstilling for TFF-processer.
- **Recirc Flow Setpoint** - styrer recirkuleringspumpens hastighed (P-01).
- **Feed Temp** - bruges til beregning af NWP (normaliseret vandpermeabilitet). Der findes en beskrivelse af NWP i afsnit [12.5](#) i slutningen af denne manual.

[Tabel 5](#) viser værdierne for alle indtastningsparametre på skærbilledet Indstillinger.

Table 5. Indtastningsparametre på indstillingskærm

Parameter	Interval	Måleenhed
Procesindstillingspunkter:		
Startvolumen		
Systemholdvolumen		
Niveauindstillingspunkt under koncentration	0 - 1600	liter
Indledende koncentration	0 - 100	liter
Indledende koncentrationsindstillingspunkt	0-600	liter
Endelig koncentrationsindstillingspunkt	0 - 600/0 - 100	kg/X
Stopforsinkelse for prøvofødepumpe	0 - 300	kg/X
DV-indstillingspunkt	0 - 100	sekunder
TMP-indstillingspunkt	0 - 30	DV
Indstillingspunkt for recirkuleringsflow	0 - 85	psi
Fødetemp	0 - 100	lpm
Batch-ID	Op til 20	°C
		tegn

BEMÆRK: Værdierne vist i kolonnen "Interval" er eksempler og kan variere afhængigt af system og proces.

Parameter	Interval	Måleenhed
Filtermodel:		
Filtermodelnummer	Op til 13	tegn
Fibertælling	0 - 50.000	fibre
Lumen-ID	0 - 100	lumen
MWCO	Op til 10	tegn
Kemi	Op til 10	tegn
Effektiv længde	Op til 5	tegn
Indtastning for overfladeareal	Op til 200.000	cm2
Antal moduler	Op til 1	tegn

PID-opsætning	Interval	Måleenhed
Recirkulationspumpe (P-01):		
Recirkulationspumpe (P-01) P	0 - 1000	4
Recirkulationspumpe (P-01) I	0 - 1000	4
Recirkulationspumpe (P-01) D	0 - 1000	1
Produktpumpe (P-02):		
Produktpumpe (P-02) P	0 - 1000	4
Produktpumpe (P-02) I	0 - 1000	4
Produktpumpe (P-02) D	0 - 1000	1
Bufferpumpe (P-03):		
Bufferpumpe (P-03) P	0 - 1000	9
Bufferpumpe (P-03) I	0 - 1000	5
Bufferpumpe (P-03) D	0 - 1000	1

Tryk på knappen **Exit iFix** i nederste højre hjørne af skærbilledet Indstillinger for at afslutte programmet.

7.7 Skærmen Alarmopsætning

Figur 7. Eksempel på skærmen Alarmopsætning

The screenshot shows the 'ALARM SETUP' screen with the following data:

Category	Parameter	Value	Status
FEED	Low Feed Pressure (PE-01)	28.99 psi	Disabled
	High Feed Pressure (PE-01)	0.14 psi	Disabled
	Feed High Press. Shutdown (PE-01)	1.45 psi	Disabled
	Feed High Pressure Duration	5 sec.	
RETENTATE	Low Retentate Pressure (PE-02)	1.45 psi	Disabled
	High Retentate Pressure (PE-02)	1.45 psi	Disabled
PERMEATE	Low Permeate Pressure (PE-03)	28.99 psi	Disabled
	High Permeate Pressure (PE-03)	0.14 psi	Disabled
	High Permeate Volume (FL-02)	9.0 liters	Disabled
	Low Permeate Flow (FL-02)	3.00 l/min	Disabled
	High Permeate Flow (FL-02)	2.50 l/min	Disabled
RECIRCULATION	Low Recirc Flow (FL-01)	22.00 l/min	Disabled
	High Recirc Flow (FL-01)	21.00 l/min	Disabled
	High Feed Tank Level (WE-01)	0.000 kg	Disabled
	High Shear	1000.00 sec ⁻¹	Disabled
	Low Shear	1095.00 sec ⁻¹	Disabled

Navigation buttons: MAIN, SETTINGS, CHART, ALARMS. User: SPECTR Logged In. Date/Time: 3/16/2020 6:14:22 PM.

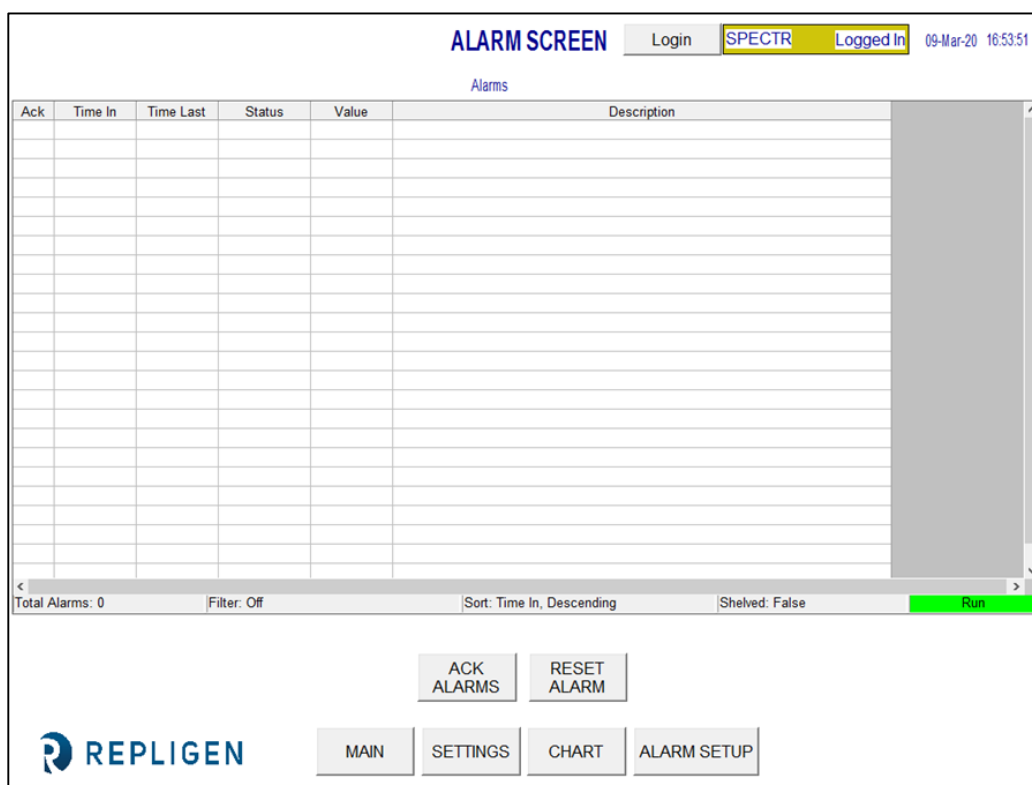
Skærmen Alarmopsætning indeholder 16 procesalarmtilstande for at hjælpe med at beskytte processen mod ugunstige procesforhold. 15 af alarmerne kan aktiveres eller deaktiveres. Den eneste alarmtilstand, som ikke kan deaktiveres, er varigheden for højt fødetryk, fordi den beskriver, hvor længe en overtrykstilstand kan eksistere uden at indstille nedlukningsalarmen.

Tabel 6. Interval for indstillingspunkter på skærmen alarmopsætning

Alarmindstillingspunkter	Interval	Måleenhed
Lavt fødetryk (PE-01)	0 - 30	psi
Højt fødetryk (PE-01)	0 - 30	psi
Nedlukning ved højt fødetryk (PE-01)	0 - 30	psi
Varighed for højt fødetryk	300	sekunder
Lavt retentatryk (PE-02)	0 - 30	psi
Højt retentatryk (PE-02)	0 - 30	psi
Lavt permeatryk (PE-03)	0 - 30	psi
Højt permeatryk (PE-03)	0 - 30	psi
Høj permeatvolumen (FL-02)	0 - 10000	l
Lavt permeatflow (PE-02)	0 - 20,0	lpm
Højt permeatflow (FL-02)	0 - 20,0	lpm
Lavt recirkulationsflow (FL-01)	0 - 85	lpm
Højt recirkulationsflow (FL-01)	0 - 85	lpm
Højt niveau i fødetank (FL-01)	0 - 200	kg
Høj forskydning	0 - 12000	sek ⁻¹
Lav forskydning	0 - 12000	sek ⁻¹

7.8 Alarmskærm

Figur 8. Eksempel på skærmen Alarmer



Skærmen for alarmer bruges til visning, anerkendelse, rydning og nulstilling af alle alarmer. En liste over alle alarmer, alarminterval og mærke (sensor eller enhed, der er ansvarlig for alarmindstillingspunkt) findes i [tabel 7](#).

Bemærk: Ved den første opstart (tilslutning af systemet til strøm) eller i tilfælde af strømafbrydelse eller nødstop skal der trykkes på den blå nulstillingsknap på kontrolpanelets kabinet for at nulstille alarmer. Alle andre alarmitilstande nulstilles på skærmen Alarmer.

Knappen **Ack Alarm** anerkender alarmen og fjerner den fra skærmen, hvis alarmen ikke er aktiv i øjeblikket.

Knappen **RESET ALARM** gør alarmen lydløs og nulstiller den blinkende ALARM-knap, når systemet fungerer i det normale interval.

Alarmer kan aktiveres eller deaktiveres manuelt ved hjælp på skærmen **ALARM SETUP**. Vælg knappen Disabled (Deaktiveret) for at deaktivere eller forhindre en alarm. 'Deaktiveret' skal vises, hvis alarmen skal deaktiveres. Ligeledes vises 'Enabled', hvis alarmen er aktiveret.

Høje alarmer udløses, når procesværdien stiger til SP eller derover. Lave alarmer udløses, når procesværdien falder til SP eller derunder. Systemet er udstyret med en kort forsinkelse for at undgå lave alarmer under opstartsforhold. Alarmer er opdelt i to kategorier: advarselsalarmer og nedlukningsalarmer.

7.8.1 Advarselsalarmer

Knappen blinker og bipper, når alarmindstillingspunktet er nået. Systemet fortsætter med at køre under alarmforhold og angiver aktiv alarm. Alarmer kan anerkendes og fjernes, når alarmbetingelserne er opfyldt (dvs. – systemdrift gendannet inden for alarmgrænser).

Lukkealarmer

Systemet lukker ned, når et indstillingspunkt for nedlukning nås. Den eneste nedlukningsalarm er nedlukning for højt fødetryk (PE-01).

Vælg knappen Chart på hovedskærmen for at få vist et diagram til nærmere overvågning af alle tryk- og TMP-værdier. Skærmen Diagram indstilles til at vise de parametre, der er anført i [tabel 7](#).

7.9 Skærmen Diagram

Figur 9. Eksempel på skærmen Diagram



Tabel 7. Parametre på skærmen Diagram

Mærkenummer	Interval	Måleenhed
FL-01	Fødeflowhastighed	lpm
FL-02	Permeat flowhastighed	lpm
PE-01	Fødetryk	psi
PE-02	Retentatryk	psi
PE-03	Permeattryk	psi
P-01	Indstillingspunkt for recirkulationspumpe	psi
TMP	Beregnet TMP	psi
Forskydningshastighed	Forskydningshastighed	sek ⁻¹

Alarm 14, 21, 22, 25, 26, 29
 Caution 6, 8
 Components 6, 9, 10, 25, 26, 27, 28
 Instructions for use 10
 Maintenance 27
 Note 14, 20, 25

Safety 6, 7, 8, 26
 Setup 14, 21, 25, 29
 System overview 14
 System specifications 9
 Warning 8, 10, 11, 14, 27

Data kan ses i diagrammet i realtid eller gennemgås fra en tidligere tidsperiode. Nogle funktioner i diagrammet kan tilpasses ved hjælp af diagrammenuen. Der er adgang til diagrammenuen ved at placere markøren på diagrammet og bruge venstre dobbeltklik.

8. Drift

8.1 Kørsel af TFF/TFDF®-processer

Bemærk: Indtast alle TFF/TFDF®-parametre på indstillingskærmen, og vælg alle alarmindstillinger på alarmopsætningskærmen, inden en sekvens startes. Systemet skal være fuldt samlet, tanke og komponenter på plads og klar til brug.

KrosFlo®-systemer er designet til at køre kontrollerede TFF-processer (Tangential Flow Filtration) og TFDF®-processer (Tangential Flow Depth Filtration) med minimalt operatørinput. Procesparametre for Retentatflowhastighed og Permeatflow indtastes på skærbilledet Sekvenser. Indstillingspunkterne for fødetankvolumen og permeatvolumen indtastes også på skærmen Sekvenser. Filtermodellen vælges fra den installerede database på skærbilledet Indstillinger.

Efter indtastning af alle installationsdata skal du gå til hovedskærmen for at starte en proceskørsel. Den foretrukne opstartsteknik er at starte TFF1-processen med Pumpe P-01 i manuel tilstand ved indstillingspunkter under parametre for den valgte auto-tilstand.

Når systemet er startet, skal det køres i manuel tilstand i et par minutter for fuldstændigt at oversvømme MBT og sikre, at luft er blevet fjernet. Når dette er fuldført, skal systemet stoppes og de automatiserede sekvenser køres fra skærmen Sekvenser.

Når KrosFlo®-systemer er i auto-tilstand, opretholder det indstillingspunkt kontrol under drift. Indstillingspunkter kan ændres under kørsel i automatisk drift.

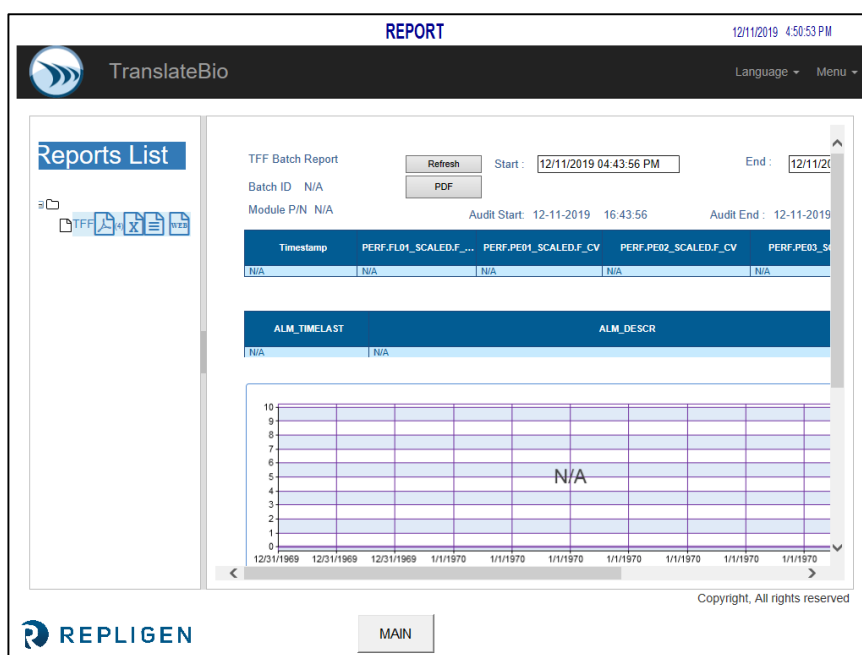
TFF/TFDF®-processen understøtter brugen af en Fed Batch-proces. Tryk på knappen **Fed Batch Enabled** på skærmen Settings for at aktivere/deaktivere Fed Batch-processen.

Tryk på **STOP** på hovedskærmen eller indstillingskærmen for at stoppe kørslen af processen.

9. Oprettelse af rapporter

Klik på **REPORT** på skærmen Indstillinger for at få adgang til skærmen **Report**.

Figur 10. Eksempel på skærmen Rapport



KrosFlo®-systemer registrerer løbende indsamlede data. Rapporter kan genereres ud fra disse loggede data på følgende måde:

1. Klik på "WEB"-ikonet under 'Rapporter-listen'. Dette åbner grafikken vist ovenfor.
2. Indtast starttiden for rapporten i feltet **Start**.
3. Indtast sluttiden for rapporten i feltet **End**.
4. Klik på **Refresh** for at vise de loggede data, der er indsamlet i det angivne tidsinterval, der vises på skærmen.
5. Klik på **PDF** for at generere et bærbart dokumentformat (.PDF) af rapporten. Denne fil åbnes, når genereringen af rapporten er færdig.
6. Klik på **MAIN** for at vende tilbage til hovedskærmen.

Vælg **Batch Report**, og indtast en generel tidsramme for at få vist batchoplysninger for den pågældende periode.

Vælg **Time Report**, og indtast en generel tidsramme for at få vist systemoplysninger for den pågældende periode.

10. Sikkerhed

Der findes en produktionsstopknap på kontrolpanelets kabinet. Hvis der trykkes på knappen Production Stop, stoppes al drift øjeblikkeligt og forhindrer, at alle komponenter kører. Systemfunktionen kan gendannes ved at trække knappen Production Stop ud, trykke på den blå nulstillingsknap og derefter navigere til alarmskærmen for at anerkende og nulstille produktionsstopalarmen. Den ønskede sekvens skal startes/genstartes af operatøren..

11. Vedligeholdelse

KrosFlo®-systemer har et robust design og beregnet til brug sammen med procesudstyr. Derfor er renhed og pleje af laboratorier eller anlæg alt, hvad der er nødvendigt for at sikre kvalitetsdrift, når de bruges på systemets tilsigtede måde. Rammen, skabet og pumperne kan rengøres ved manuel aftørring med milde rengøringsmidler og/eller varmt vand og en fugtig klud eller laboratorieservietter. HMI/berøringskærmen skal rengøres med rengøringsmiddel eller servietter til computerskærm. Rengøringsprodukter er let tilgængelige fra forsyningshuse, og brugeren skal sørge for, at de valgte midler er acceptable for deres anlæg og i overensstemmelse med systemets konstruktionsmaterialer som specificeret i [afsnit 3](#). OEM-manualer til hovedkomponenter er inkluderet i dokumentationspakken til reference.

En elektrisk skematisk og installationsliste over alle hovedkomponenter (proces- og kontrolpanelementer) medfølger også, hvis der er behov for service.



ADVARSEL – Systemet skal være slukket, når sikringer udskiftes for at forhindre elektrisk fare. Ethvert elektrisk arbejde ud over den elektriske installation og udskiftning af sikringer skal udføres af uddannet personale.



ADVARSEL – Peristaltiske pumper skal være slukket, når du udskifter enten slange eller pumpehoveder for at forhindre fare for knusning/klemfare.

12. Tillæg

Tabel 8. Systemsikringer

Mærkenummer	Beskrivelse	Sikringstype/størrelse
	Hovedstrøm 120 VAC Hovedstrøm 220/240 VAC	
	Tom	
	P-03	
FU-1 (120 VAC-model)	Tom	Buss AGC-20 20 A
FU-1 (220 VAC-model)	PS-2 indgangsforsyning 120-240	Buss AGC-10 10 A
FU-2	VAC	Ingen
FU-2A	PLC-indgangsforsyning 120-240	Buss AGC-5 5 A
FU-2B	VAC	Ingen
FU-3	PS-1 indgangsforsyning 120-240	Buss AGC-5 5 A
FU-4	VAC	Buss AGC-2 2 A
FU-5	PS-3 indgangsforsyning 120-240	Buss AGC-5 5 A
FU-6	VAC	Buss AGC-10 10 A
FU-13	BPCV-01, BPCV-02	Buss AGC-1 1 A
FU-17	PS-1 udgang 24VDC	Buss AGC-5 5 A

Table 9. Installerede hovedkomponenter og identifikationskoder

Mærkenummer	Varenr.	Fremstilling/model
System:		
P-01	Recirkulationspumpemotor	Levitronix LPM-600.3-10
	Recirkulationspumpehoved	Levitronix DCP-600
P-02	Produktpumpemotor	MasterFlex® 77420-10 I/P peristaltisk pumpe
	Produktpumpehoved	MasterFlex®
P-03	Produktpumpemotor	MasterFlex® 77420-10 I/P peristaltisk pumpe
	Produktpumpehoved	MasterFlex®
FL-01	Retentat flowmåler	Sonotec® FS04.210 CO.55/230 V2.0
FL-02	Permeat flowmåler/Flowkonverter	Levitronix LFC-1C-PC
PE-01/02/03	Trykfølere	Repligen ACPM-799-01N
Panel:		
HMI	HMI/computer	Allen-Bradley 6181P15C2MWX1AC Integreret computer på skærmpanel
PLC	PLC	Allen-Bradley 1766-L32BWA MicroLogix 1400
PE-01 til PE-03	Signalforhold	Allen-Bradley 931S-B1C6D-DC
	PE-01/PE-02/PE-03	
MCR-100	Master kontrolrelæ	Allen-Bradley 700-HF34Z24-4
	Ethernet-kontakt	N-Tron 104TX
PS-1	Strømforsyning 48 VDC	Traco Power TSP600-148
PS-2	Strømforsyning 24 VDC	MEAN WELL SDR-240-24
PS-3	Strømforsyning 12 VDC	MEAN WELL MDR-20-12
PC-1	Pumpeenhed	Levitronix LPC 600.2-01

De reservedele, der er anført i [tabel 10](#), anbefales for at forhindre enhver nedetid for systemet, hvis der opstår en mindre fejl.

Tabel 10. Anbefalede reservedele

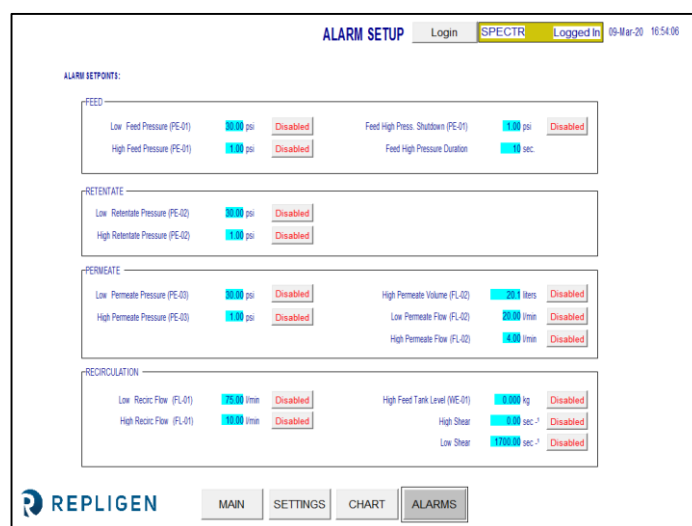
Varenr.	Beskrivelse	Antal
1	FU-1, hovedstrøm 220 VAC	AGC-10 10 A
2	FU-2, reserve	
3	FU-2A, pumpe P-03	AGC-5 5 A
4	FU-2B, reserve	
5	FU-3, PS-2 indgangsforsyning 220 VAC	AGC-5 5 A
6	FU-4, PLC-indgangsforsyning 220 VAC	AGC-2 2 A
7	FU-5, PS-1 indgangsforsyning 220 VAC	AGC-5 5 A
8	FU-6, PS-3 indgangsforsyning 220 VAC	AGC-10 10 A
9	FU-13, BPCV-01	AGC-1 1 A
10	FU-17, PS-1 udgang 24 VDC	AGC-5 5 A
11	Repligen Fittingsæt	1
12	1 ½" Tri-klemme	2
13	1 ½" Tri-klemmepakning	5
14	1" Tri-klemmepakning	5
15	Permeat-slange	5 m
16	Retentat-slange	5 m

12.1 Adgang til skærmen Vægtindstillinger

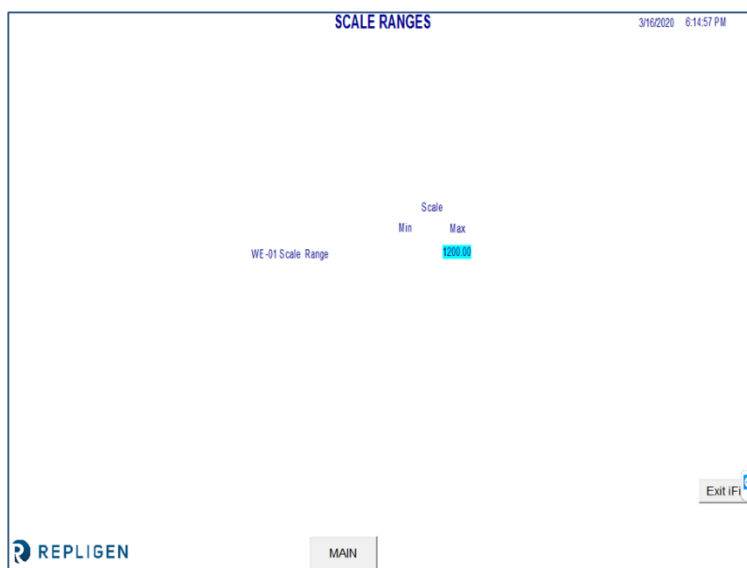
Skærmen Vægtindstillinger er en "skjult" skærm, der giver dig mulighed for at konfigurere den maksimale vægtværdi for vægten (**WE-01**), der er tilsluttet KrosFlo®-systemet.

For at få adgang til skærmen Vægtindstillinger og konfigurere den maksimale vægtværdi for vægten (**WE-01**):

1. Tryk i nederste, højre hjørne på skærmen Alarmopsætning.



Skærmen Vægtindstillinger vises.



1. Tryk på det **BLÅ** felt for at konfigurere den maksimale værdi (0 til XXXX kg) for indstillingspunktet for **WE-01 Vægtområde**.
2. Tryk på knappen **MAIN** for at gå tilbage til hovedskærmen.

12.2 Normaliseret vandpermeabilitet

NWP (indledende)

Initial Clean Membrane Water Permeability (Indledende ren membranvandpermeabilitet) defineres som den rene DI-vandfiltratflowhastighed over et givet interval af transmembrantryk (typisk 5-15 PSIG for UF-membraner eller 2-5 PSIG for MF-membraner) for et givet membranareal, hvor flowet er normaliseret baseret på temperatur og udtrykkes som LMH/PSIG ved 20 C. Disse oplysninger bruges til at bestemme produktivitet/effekt for produktivitet såvel som effektiviteten af rengøringsopløsningen, hvis membranen vil blive genbrugt.

NWP (efter rengøring)

Membrane Recovery (Membrangendannelse) defineres som det procentvise forhold mellem det oprindelige DI-vand NWP (normaliseret vandpermeabilitet) efter rengøring i forhold til den primære NWP-indledende, som blev målt, før membranen kom i kontakt med procesvæske.

13. Stikordsregister

Alarm.....	5, 8, 9, 12	Safety	5, 9
Caution.....	5	Setup.....	5, 8, 12
Components.....	5, 8, 9, 10, 11	System overview.....	5
Instructions for use	5	System specifications.....	5
Maintenance	10	Warning	5, 10
Note	5, 8		