

**Installation Instructions | Installationsanleitung | Manuel d'installation |
Manuale di installazione | Instrucciones de instalación | Instruções de instalação**
Translation of the Original Installation Instructions | Original-Installationsanleitung |
Traduction du manuel d'installation original | Traduzione del manuale originale |
Traducción de las instrucciones de instalación originales | Tradução das instruções de
funcionamento originais

MD8 Airscan Sampling Head | MD8 Airscan Sammelkopf | Tête de prélèvement MD8 Airscan | Gruppo aspirante MD8 Airscan | Unidad de aspiración MD8 Airscan | Unidade de aspiração MD8 Airscan

16746-01--SHB | 16746-01--SHT

Sampling Head for Airborne Microbe Collector | Sammelkopf für Luftkeimsammler |
Tête de prélèvement pour collecteur de germes | Gruppo aspirante per campionatori
d'aria | Unidad de aspiración para colector de gérmenes aéreos | Unidade de
aspiração para amostradores de ar



English – page 3

Deutsch – Seite 22

Français – page 41

Italiano – pagina 60

Español – página 79

Português – página 98

Contents

1 About these Instructions	4	4 Installation	12
1.1 Validity.....	4	4.1 Equipment Supplied.....	12
1.2 Accompanying Documents	4	4.2 Prerequisites for Installation ..	12
1.3 Symbols Used	4	4.3 Unpacking the Equipment.....	13
1.3.1 Warnings.....	4	4.4 Setting up the Sampling Head	13
1.3.2 Other Symbols.....	4	4.5 Conducting Exhaust Air Away	17
2 Safety Instructions	5	5 Technical Data	19
2.1 Intended Use.....	5	5.1 General Data	19
2.2 Significance of These Instructions	6	5.2 Ambient Conditions	19
2.3 Working on the Electrical Equipment.....	6	6 Accessories and Consumables ...	20
2.4 Accessories, Consumables and Spare Parts.....	6	6.1 Accessories.....	20
3 Device Description	7	6.2 Consumables	21
3.1 Device Overview	7		
3.2 Bayonet Connection.....	8		
3.3 Tri-Clamp Connector (TC 50.5).....	8		
3.4 Air Inlet	9		
3.5 Air Outlet.....	10		
3.6 Adapter Bayonet on Tri-Clamp TC 50.5.....	10		
3.7 Filter Adapter	11		
3.8 Airborne Microbe Collection ..	11		

1 About these Instructions

1.1 Validity

These instructions apply to the device in the following versions:

Device	Type
Sampling head with bayonet connection	16746-01--SHB
Sampling head with Tri-Clamp connection (TC 50,5)	16746-01--SHT

1.2 Accompanying Documents

- ▶ In addition to these instructions, observe the following documents:
 - MD8 Airscan Command Unit Operating Instructions
 - Documentation on the filter
 - If the sampling head is installed in a system: Instructions for the system

1.3 Symbols Used

1.3.1 Warnings

NOTICE

Denotes a danger that can result in property damage if the risk is **not** avoided.

1.3.2 Other Symbols

- ▶ Required action: Describes actions that must be performed.
- ▷ Result: Describes the result of the actions carried out.

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

The MD8 Airscan Sampling Head serves as a vacuum source to pump ambient air. The sampling head is suitable for the following applications:

- Use in controlled areas such as clean rooms
- Use in systems, e.g. sterility isolators, filling systems, blow-fill-seal machines
- Use in non-controlled areas such as laboratories

The sampling head must be operated with the MD8 Airscan Command Unit and with a filter. The sampling head **cannot** be operated without a command unit. The filter is designed for single use and must be disposed of each time after operation.

Do **not** allow the sampling head to come into contact with liquids. Do **not** use the sampling head in potentially explosive atmospheres. Only use the sampling head indoors.

Only use the sampling head with the equipment and under the operating conditions described in the Technical Data. Do **not** rebuild or technically alter the sampling head.

Any further use beyond this is considered **improper** and is prohibited. These instructions are part of the product. The device is exclusively designed for use according to these instructions.

2.2 Significance of These Instructions

Failure to follow the instructions in this manual can have serious consequences, e.g. exposure of individuals to electrical, mechanical or chemical hazards.

- ▶ Before working with the device: Read the instructions carefully and completely.
- ▶ If the instructions are lost: Request a replacement or download the latest version from the Sartorius website (www.sartorius.com).
- ▶ The information contained in these instructions must be made available to all individuals working with the device.

2.3 Working on the Electrical Equipment

Any work on or modifications to the electrical equipment of the device may only be carried out by Sartorius Service personnel. The device may only be opened by Sartorius Service personnel.

2.4 Accessories, Consumables and Spare Parts

The use of unsuitable accessories, consumables and spare parts can affect the functionality and safety of the device and have the following consequences:

- Risk of injury to persons
 - Damage to the device
 - Malfunctions of the device
 - Device failure
-
- ▶ Only use accessories, consumables and spare parts from Sartorius (for accessories, see the MD8 Airscan Command Unit Operating Instructions). Information on operational quality is available upon request from Sartorius.
 - ▶ Only use accessories, consumables and spare parts that are in technically perfect condition.

3 Device Description

3.1 Device Overview

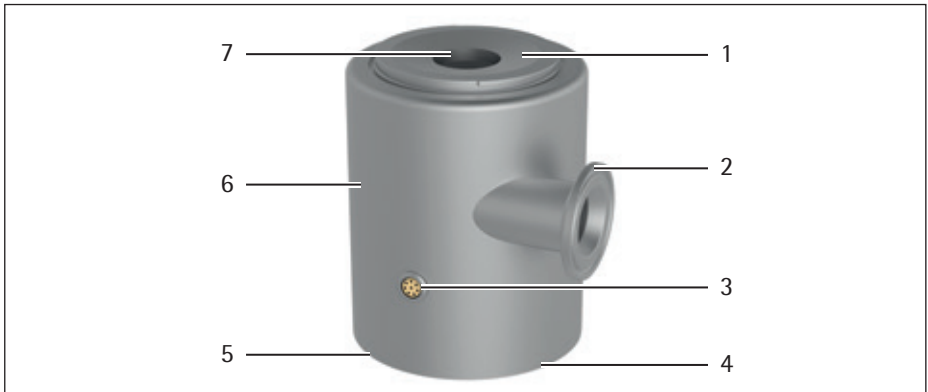


Fig. 1: Sampling head with bayonet connection (example)

No.	Designation	Description
1	Filter holder	Is designed as a bayonet connection or as a Tri-Clamp connection (TC 50.5).
2	Air outlet	Is designed as a Tri-Clamp connector (TC 50.5).
3	Connection for command unit	Accommodates the command unit connection cable.
4	Device base (ring-shaped)	Protects the sampling head against slipping. Not depicted.
5	Manufacturer's ID label	Is affixed to the base plate. Not depicted.
6	Sampling head	Includes the device motor, fan and control-relevant components.
7	Air Inlet	

3.2 Bayonet Connection

The bayonet connector accommodates the filter adapter. Sampling heads with a bayonet connection are particularly suitable for applications where the sampling head is **not** installed in a system.



Fig.2: Bayonet Connection

No.	Designation	Description
1	Mounting	Accommodates the filter adapter.
2	Groove	Accommodates the seal. Inserted at factory.

3.3 Tri-Clamp Connector (TC 50.5)

Sampling heads with a Tri-Clamp connection (TC 50.5) are particularly suitable for installation in systems, e.g. isolators, filling systems and blow-fill-seal machines.



Fig.3: Tri-Clamp connector (TC 50.5)

No.	Designation	Description
1	Mounting	Allows installation in pipelines using a Tri-Clamp connection.
2	Groove	Accommodates the seal for the Tri-Clamp connection.

3.4 Air Inlet

The air to be filtered is drawn in at the air inlet.



Fig. 4: Air inlet at the sampling head with bayonet connection (example)

No.	Designation	Description
1	Stainless steel strainer	Prevents larger objects from entering the sampling head. Is installed inside the sampling head.
2	Sensor	Detects the amount and speed of air drawn in. Is installed inside the sampling head. Not depicted.
3	Gasket	Is installed inside the sampling head. Not depicted.

3.5 Air Outlet

At the air outlet, the air from the sampling head is directed into the ambient air or into pipes. The air outlet is designed as a connector piece. The connector piece can accommodate pipes and adapters.

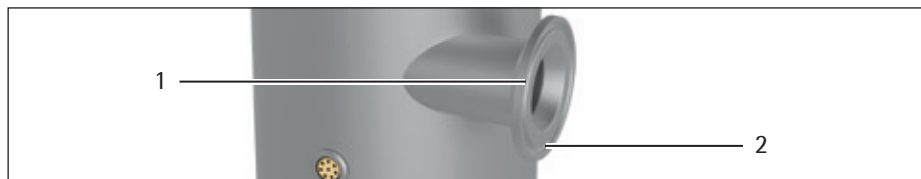


Fig.5: Air outlet (example)

No.	Designation	Description
1	Connector piece	Allows installation in pipelines using a Tri-Clamp connection. Is designed as a Tri-Clamp 50.5.
2	Groove	Accommodates the seal for the Tri-Clamp connection.
3	Gasket	Is installed inside the connector piece. Not depicted.

3.6 Adapter Bayonet on Tri-Clamp TC 50.5

Sampling heads with a bayonet connection are particularly suitable for applications where the sampling head is **not** meant to be installed in a system. This allows for flexible operating conditions.

Sampling heads with a Tri-Clamp connection (TC 50.5) are particularly suitable for installation in systems, e.g. isolators, filling systems and blow-fill-seal machines. The Tri-Clamp connection (TC 50.5) allows the sampling heads to be connected to the pipes of the existing systems.

The adapter from Bayonet to Tri-Clamp TC 50.5 converts the bayonet connection into a Tri-Clamp connection. As a result, sampling heads with a bayonet connection can also be connected to the pipelines of systems.

3.7 Filter Adapter

The filter adapter accommodates the filter and, depending on the model, is suitable for accommodating gelatine membrane filters or cellulose nitrate membrane filters.



Fig. 6: Filter adapter for gelatine membrane filters

No.	Designation	Description
1	Filter mount	Accommodates the gelatine membrane filter.
2	Attachment for bayonet	Is placed on the bayonet connection.

The filter adapter must be placed on a bayonet connection. An adapter with bayonet connection is additionally required for sampling heads with a Tri-Clamp connection (TC 50.5).

3.8 Airborne Microbe Collection

Pumping of Air Sample Volume (Isokinetic Sampling)

The sampling head generates a vacuum and pumps a defined air sample volume from the ambient air. The air flow can be adapted to the ambient speeds so that the flow velocities in critical areas, e.g. in clean rooms, are **not** disturbed and turbulences are avoided.

Retention of Biological Particles

Active airborne microbe collection takes place in the filter. The biological particles from the air, e.g. viruses, bacteria, yeasts and fungi, are retained in the filter. This retention is almost independent of the configured air flow.

Incubation of the Filter

Since the filter does **not** contain germ-growth-influencing substances, the filter must be transferred to a suitable nutrient medium and incubated, e.g. to an agar plate with Sabouraud, for the detection of fungi and TSA for total microbial count determination.

4 Installation

4.1 Equipment Supplied

Product	Quantity
Sampling head with bayonet connection or Tri-Clamp connection (TC 50.5)	1
Calibration report	1
Installation Instructions	1

4.2 Prerequisites for Installation

Procedure

► Make sure that the following conditions are met at the place of installation:

Condition	Features
Ambient conditions	– Suitability tested (for ambient conditions, see Chapter 5.2, page 19)
Setup surface	– Stable and level surface – Sufficient room for the sampling head (for information on space requirements, see Chapter "5.1 General Data," page 19) – Sufficient bearing capacity for the sampling head (for weight, see Chapter "5.1 General Data," page 19).

4.3 Unpacking the Equipment

Procedure

- ▶ Unpack the device.
- ▶ If the device is stored temporarily: Observe the storage instructions (for storage information, refer to the MD8 Airscan Command Unit Operating Instructions).

4.4 Setting up the Sampling Head

Installation in controlled and non-controlled areas

The sampling head can be set up in non-controlled and controlled areas (controlled areas, see Chapter "5.2 Ambient Conditions," page 19).

When the sampling head is set up in controlled areas: The flow speeds in the controlled area can be affected by the operation of the sampling head and turbulences can occur. The sampling head suction rate must be adjusted to the flow conditions in the controlled area in order to allow for isokinetic sampling (to adjust the air flow, see MD8 Airscan Command Unit Operating Instructions).

In filling systems, isolators and blow-fill-seal systems, it is recommended that the sampling head be installed outside this critical area and that the filter be connected to the sampling head air inlet by means of pipes or hoses.

Sampling Head in Non-controlled Areas

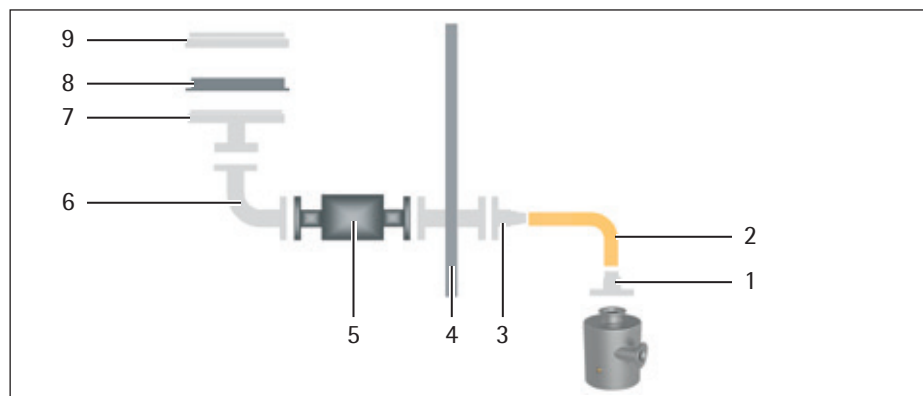


Fig. 7: Sampling head set up in the non-controlled area, connected by a PVC hose (example)

No.	Designation	Description
1	Adapter or connector for Tri-Clamp connection	Connects the Tri-Clamp connection of the sampling head to silicone hose.
2	Hose	PVC hose
3	Hose adapter	PVC hose adapter
4	Sterile barrier	For example: Wall of a sterile isolator
5	Sterile filters	For example: Sartofluor® capsule on both sides with TC 50.5
6	Angle connector	Connects Tri-Clamp (TC 50.5) adapter to bayonet and sterile filter.
7	Tri-Clamp (TC 50.5) adapter on bayonet	Mount with bayonet connection
8	Filter adapter	Type: Adapter for gelatine membrane filter (GMF)
9	Filter	Type: Gelatine membrane filter (GMF)

Sampling Head in Controlled Areas

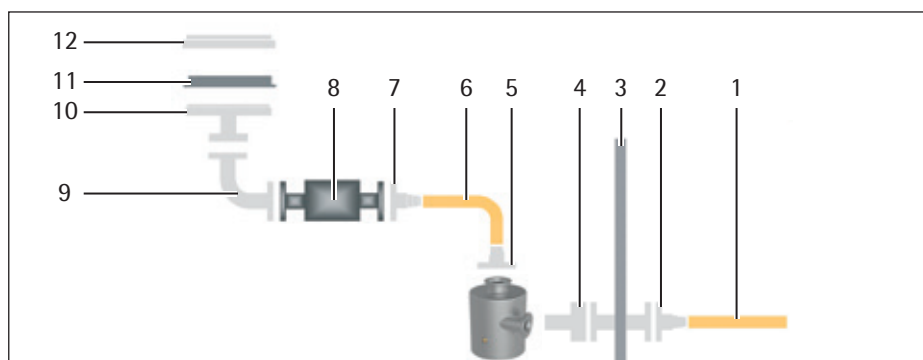


Fig.8: Sampling head set up in a controlled area, connected by a PVC hose; exhaust channeled into non-controlled area (example)

Pos.	Designation	Description
1	Exhaust line	PVC or silicone hose
2	Adapter	TC 50.5 adapter on hose nozzle
3	Sterile barrier	For example: Wall of a sterile isolator
4	TC 50.5 adapter on single-level hose nozzle DN 25 adapter	Is inserted in the air outlet.
5	Adapter or connector for Tri-Clamp connection	Connects the Tri-Clamp connection of the sampling head to silicone hose.
6	Hose	PVC hose
7	Hose adapter	PVC hose adapter
8	Sterile filters	For example: Sartofluor® capsule on both sides with TC 50.5
9	Angle connector	Connects Tri-Clamp (TC 50.5) adapter to bayonet and sterile filter.
10	Tri-Clamp (TC 50.5) adapter on bayonet	Mount with bayonet connection
11	Filter adapter	Type: Adapter for gelatine membrane filters (GMF)
12	Filter	Type: Gelatine membrane filter (GMF)

Setting up the Sampling Head in a Controlled or Non-controlled Area

Procedure

- ▶ Set up the sampling head at the intended installation location in the controlled or non-controlled area.
- ▶ When using a sampling head with a TC 50.5 Tri-Clamp connection: Mount a Tri-Clamp bayonet adapter on the sampling head (1) (see Chapter "6.1 Accessories," page 20).
- ▶ Place a filter adapter on the bayonet connector (1).



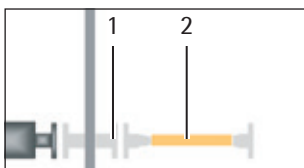
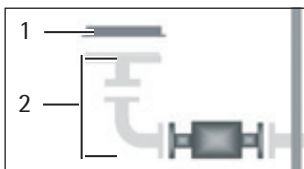
Installing Filter Adapter in Controlled Area

Requirements

- The sampling head is installed in a non-controlled area.
- The filter adapter is **not** mounted.

Procedure

- ▶ Install the filter adapter (1) in the controlled area. Use suitable accessories and consumables (2), e.g. connectors and sterile filters (see Chapter "6 Accessories and Consumables," page 20).
- ▶ Connect a hose or a pipe (2). Use suitable accessories (1), e.g. connecting pieces (see Chapter "6 Accessories and Consumables," page 20).





- ▶ If a sampling head with a bayonet connector is used: Mount bayonet to Tri-Clamp (TC 50.5) adapter on the bayonet connection.
- ▶ Insert a gasket for the Tri-Clamp connection in the groove (1) of the connector piece.
- ▶ **NOTICE** Damage to the sensor when connecting pipes or adapters! Insert the piping and adapters only so far as to **not** allow the stainless steel strainer and the sensor to be touched.
- ▶ Connect the hose or piping to the air inlet of the sampling head. Use suitable accessories, e.g. connectors, adapters or Tri-Clamps (see Chapter "6.1 Accessories," page 20).
- ▶ Secure the connection using a Tri-Clamp.

4.5 Conducting Exhaust Air Away

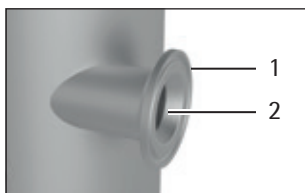
The exhaust air that flows out of the sampling head air outlet can be left in the ambient air or conducted into an exhaust air system.

If the sampling head is operated in controlled areas of clean room class A-B: The exhaust air should be removed.

When the sampling head is operated in controlled areas of clean room class C-D: It is recommended that the exhaust air be removed if the particle concentration in the exhaust air exceeds the permissible air purity limit. To this end, observe the applicable regulations on air purity, e.g. the valid United States Pharmacopeia (USP), Eu.Ph or ISO guidelines.

Procedure

- ▶ When the exhaust air is left in the ambient air:
Check the required clearance for the air outlet (for information on clearance, see Chapter "5 Technical Data," page 19).
 - ▶ If required: Position the sampling head differently.
 - ▷ The exhaust air flows into the ambient air.
- ▶ If the exhaust air is to be conducted away:
 - ▶ Insert a gasket for the Tri-Clamp connection in the groove (1) of the connector piece.
 - ▶ Connect a hose or a pipe to the connector piece (2). Use suitable accessories, e.g. connectors, adapters or Tri-Clamps (see Chapter "6.1 Accessories," page 20).
 - ▶ Secure the connection using a Tri-Clamp.



5 Technical Data

5.1 General Data

	Unit	Sampling head with bayonet connection	Sampling head with Tri-Clamp connection (TC 50.5)
Dimensions (L x W x H)	mm	128 x 112 x 137	128 x 112 x 154
Weight	kg	2.6	2.6
Power supply			
Only using MD8 Airscan Command Unit			
Material			
Seals		Silicone	Silicone
Surfaces		Stainless steel	Stainless steel

5.2 Ambient Conditions

	Unit	Value
Installation location		
Standard laboratory rooms and clean rooms according to ISO 5 to ISO 9;	m above sea level	< 3000
Use in controlled areas: Clean room class A-D		
Air outlet required clearance	mm	> 100
Recommended distance between sampling head and persons at the place of installation of the sampling head	mm	> 1000

	Unit	Value
Ambient temperature		
Operation	°C	4 – 40
Transport and storage	°C	4 – 45
Temperature of the motor in the sampling head, max.	°C	65
Relative humidity, max.		
Operation	%	80
Transport and storage	%	90
Electromagnetic compatibility according to DIN EN 61326-1: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1		
Defined immunity to interference: Suitable for use in industrial areas		
Interference emission: Class		B

6 Accessories and Consumables

6.1 Accessories

This table contains an excerpt of the accessories that can be ordered. For information on other products, contact Sartorius.

	Product	Quantity	Order number
	Filter adapter for gelatine membrane filters	1	17801
	Tri-Clamp (TC 50.5) to bayonet adapter, stainless steel	1	17659---003

	Product	Quantity	Order number
	Bayonet to Tri-Clamp (TC 50.5) adapter	1	1ZAD-0025
	TC 50.5 to single-level hose nozzle DN 25 adapter, stainless steel. Can be used at the air outlet to drain the exhaust air.	1	17016
	Clamp for 1" to 1 1/2" sanitary flange	1	17033

6.2 Consumables

This table contains an excerpt of the consumables that can be ordered.
For information on other products, contact Sartorius.

	Product	Quantity	Order number
	Seal for Tri-Clamp connection TC 50.5, silicone	2	7EDSCV0003
	Sartofluor® Capsule air filter, 0.2 µm, 0.2 m² filter area	4	5181307T9--SS--A
	PVC hose, 2 m	1	17085
	PVC hose, 5 m	1	17088
	Silicone hose, 1 m	1	17662

Inhalt

1 Über diese Anleitung	23	4 Installation	31
1.1 Gültigkeit	23	4.1 Lieferumfang	31
1.2 Mitgelte Dokumente	23	4.2 Voraussetzungen für die Montage	31
1.3 Darstellungsmittel	23	4.3 Auspacken	32
1.3.1 Warnungen	23	4.4 Sammelkopf aufstellen	32
1.3.2 Weitere Darstellungsmittel	23	4.5 Abluft ableiten	36
2 Sicherheitshinweise	24	5 Technische Daten	38
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung	24	5.1 Allgemeine Daten	38
2.2 Bedeutung dieser Anleitung ..	25	5.2 Umgebungsbedingungen	38
2.3 Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung	25	6 Zubehör und Verbrauchsmaterial	39
2.4 Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile	25	6.1 Zubehör	39
3 Gerätebeschreibung	26	6.2 Verbrauchsmaterial	40
3.1 Geräteübersicht	26		
3.2 Bajonettanschluss	27		
3.3 Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5)	27		
3.4 Lufteinlass	28		
3.5 Luftauslass	29		
3.6 Adapter Bajonett auf Tri-Clamp TC 50,5	29		
3.7 Adapter für Filter	30		
3.8 Luftkeimsammlung	30		

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Die Anleitung gilt für das Gerät in den folgenden Ausführungen:

Gerät	Typ
Sammelkopf mit Bajonettanschluss	16746-01--SHB
Sammelkopf mit Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5)	16746-01--SHT

1.2 Mitgeltende Dokumente

- ▶ Ergänzend zu dieser Anleitung folgende Dokumentationen beachten:
 - Betriebsanleitung der MD8 Airscan Steuereinheit
 - Dokumentation des Filters
 - Wenn der Sammelkopf in einer Anlage verbaut ist: Anleitung der Anlage

1.3 Darstellungsmittel

1.3.1 Warnungen

ACHTUNG

Kennzeichnet eine Gefährdung, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

1.3.2 Weitere Darstellungsmittel

- ▶ Handlungsanweisung: Beschreibt Tätigkeiten, die ausgeführt werden müssen.
- ▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der MD8 Airscan Sammelkopf dient als Vakuumquelle, um die Umgebungsluft anzusaugen. Der Sammelkopf ist für folgende Einsatzbereiche geeignet:

- Einsatz in kontrollierten Bereichen wie Reinräumen
- Einsatz in Anlagen, z. B. Sterilitäts-Isolatoren, Abfüllanlagen, Blow-Fill-Seal-Maschinen
- Einsatz in nicht-kontrollierten Bereichen wie Laboratorien

Der Sammelkopf muss mit der MD8 Airscan Steuereinheit und mit einem Filter betrieben werden. Der Sammelkopf kann **nicht** ohne Steuereinheit betrieben werden. Der Filter ist für den Einmalgebrauch ausgelegt und muss nach dem einmaligen Betrieb entsorgt werden.

Den Sammelkopf **nicht** mit Flüssigkeiten in Berührung kommen lassen. Den Sammelkopf **nicht** in explosionsgefährdeten Umgebungen einsetzen. Den Sammelkopf nur in Gebäuden verwenden.

Den Sammelkopf nur mit den Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen einsetzen wie sie in den Technischen Daten beschrieben sind. Den Sammelkopf **nicht** umbauen oder technisch verändern.

Jede weitere Verwendung gilt als **nicht** bestimmungsgemäß und ist untersagt. Diese Anleitung ist Teil des Geräts. Das Gerät ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt.

2.2 Bedeutung dieser Anleitung

Die Nichtbeachtung der Anleitung kann ernste Folgen haben, z. B. Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische oder chemische Einflüsse.

- ▶ Vor Arbeiten am Gerät: Die Anleitung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- ▶ Bei Verlust der Anleitung: Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius-Internetseite herunterladen (www.sartorius.com).
- ▶ Die Informationen aus der Anleitung müssen für alle Personen verfügbar sein, die mit dem Gerät arbeiten.

2.3 Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung

Jegliche Arbeiten und Modifikationen an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Service vorgenommen werden. Das Gerät darf nur vom Sartorius Service geöffnet werden.

2.4 Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Ungeeignete Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und folgende Konsequenzen haben:

- Gefährdung von Personen
 - Beschädigungen am Gerät
 - Fehlfunktionen des Geräts
 - Ausfall des Geräts
- ▶ Nur Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile von Sartorius verwenden (Zubehör siehe Betriebsanleitung der Steuereinheit MD8 Airscan). Sartorius stellt auf Anfrage Angaben zur Betriebsqualität zur Verfügung.
 - ▶ Nur technisch einwandfreie Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile einsetzen.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Geräteübersicht

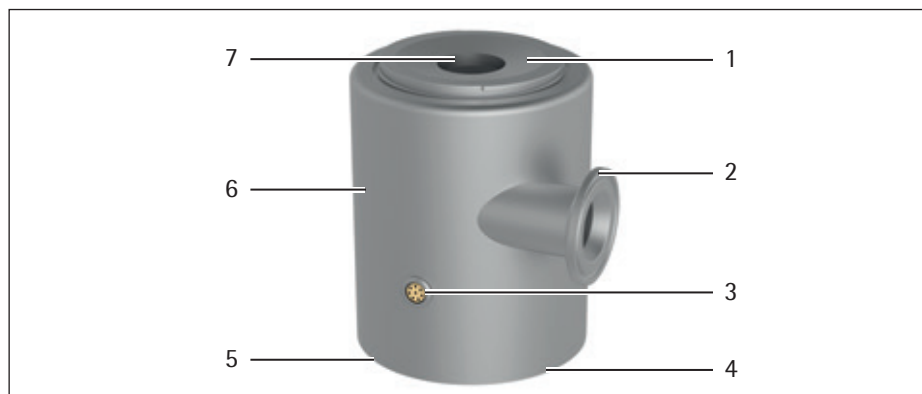


Abb. 1: Sammelkopf mit Bajonettanschluss (Beispiel)

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Filteraufnahme	Ist als Bajonettanschluss oder als Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5) ausgeführt.
2	Luftauslass	Ist als Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5) ausgeführt.
3	Anschluss für Steuereinheit	Nimmt das Anschlusskabel der Steuereinheit auf.
4	Gerätefuß (ringförmig)	Schützt den Sammelkopf vor einem Verrutschen. Nicht abgebildet.
5	Typenschild	Ist auf die Bodenplatte aufgeklebt. Nicht abgebildet.
6	Sammelkopf	Beinhaltet den Gerätemotor, Lüfter und regelungsrelevante Bauteile.
7	Lufteinlass	

3.2 Bajonettanschluss

Der Bajonettanschluss nimmt den Adapter für den Filter auf. Sammelköpfe mit Bajonettanschluss eignen sich insbesondere für Anwendungen, in denen der Sammelkopf **nicht** in einer Anlage verbaut ist.



Abb. 2: Bajonettanschluss

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Aufnahme	Nimmt den Adapter für Filter auf.
2	Nut	Nimmt die Dichtung auf. Ist bei Lieferung eingesetzt.

3.3 Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5)

Sammelköpfe mit Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5) eignen sich insbesondere für den Einbau in Anlagen, z.B. Isolatoren, Abfüllanlagen und Blow-Fill-Seal-Maschinen.



Abb. 3: Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5)

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Aufnahme	Ermöglicht den Einbau in Rohrleitungen durch Tri-Clamp-Verbindung.
2	Nut	Nimmt die Dichtung für die Tri-Clamp-Verbindung auf.

3.4 Lufteinlass

Am Lufteinlass wird die zu filternde Luft angesaugt.

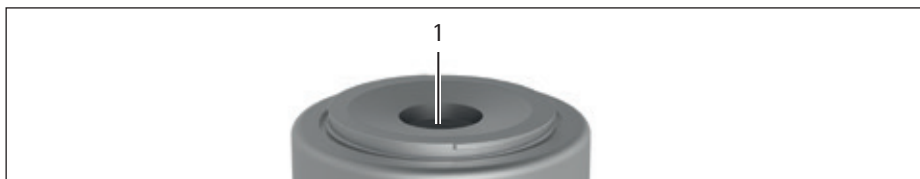


Abb. 4: Lufteinlass am Sammelkopf mit Bajonettanschluss (Beispiel)

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Edelstahlsieb	Schützt den Sammelkopf vor Eintritt größerer Gegenstände. Ist im Inneren des Sammelkopfs verbaut.
2	Sensor	Erfasst die Menge und Geschwindigkeit der eingesaugten Luft. Ist im Inneren des Sammelkopfs verbaut. Nicht abgebildet.
3	Dichtung	Ist im Inneren des Sammelkopfs verbaut. Nicht abgebildet.

3.5 Luftauslass

Am Luftauslass wird die Luft aus dem Sammelkopf in die Umgebung oder in Rohrleitungen geleitet. Der Luftauslass ist als Anschlussstutzen ausgeführt. Der Anschlussstutzen kann Rohrleitungen und Adapter aufnehmen.



Abb. 5: Luftauslass (Beispiel)

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Anschlussstutzen	Ermöglicht den Einbau in Rohrleitungen durch Tri-Clamp-Verbindung. Ist als Tri-Clamp 50,5 ausgeführt.
2	Nut	Nimmt die Dichtung für die Tri-Clamp-Verbindung auf.
3	Dichtung	Ist im Inneren des Anschlussstutzens verbaut. Nicht abgebildet.

3.6 Adapter Bajonett auf Tri-Clamp TC 50,5

Sammelköpfe mit Bajonettanschluss eignen sich insbesondere für Anwendungen, in denen der Sammelkopf **nicht** in einer Anlage verbaut werden soll. Dies ermöglicht flexible Einsatzbedingungen.

Sammelköpfe mit Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5) eignen sich insbesondere für den Einbau in Anlagen, z.B. Isolatoren, Abfüllanlagen und Blow-Fill-Seal-Maschinen. Durch den Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5) können die Sammelköpfe an die Rohrleitungen der vorliegenden Systeme angeschlossen werden.

Der Adapter von Bajonett auf Tri-Clamp TC 50,5 erweitert den Bajonettanschluss in einen Tri-Clamp-Anschluss. Dadurch können Sammelköpfe mit Bajonettanschluss auch an die Rohrleitungen von Anlagen angeschlossen werden.

3.7 Adapter für Filter

Der Adapter für Filter nimmt den Filter auf und ist je nach Ausführung für die Aufnahme von Gelatine Membran Filtern oder Zellulosenitrat Membran Filtern geeignet.



Abb.6: Adapter für Filter für Gelatine Membran Filter

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Aufnahme Filter	Nimmt den Gelatine Membran Filter auf.
2	Aufsatz für Bajonett	Wird auf den Bajonettanschluss aufgesetzt.

Der Adapter für Filter muss auf einen Bajonettanschluss aufgesetzt werden. Für Sammelköpfe mit Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5) ist zusätzlich ein Adapter mit Bajonettanschluss erforderlich.

3.8 Luftkeimsammlung

Ansaugen des Luft-Probevolumens (isokinetische Probenahme)

Der Sammelkopf erzeugt ein Vakuum und saugt ein definiertes Luft-Probevolumen aus der Umgebungsluft an. Der Luftfluss kann an die Umgebungsgeschwindigkeiten angepasst werden, sodass die Strömungsgeschwindigkeiten in kritischen Bereichen, z. B. in Reinnräumen, **nicht** gestört und Turbulenzen vermieden werden.

Rückhaltung biologischer Partikel

Die aktive Luftkeimsammlung findet auf dem Filter statt. Die biologischen Partikel aus der Luft, z. B. Viren, Bakterien, Hefen und Pilze, werden auf dem Filter zurückgehalten. Diese Rückhaltung ist nahezu unabhängig vom eingestellten Luftfluss.

Inkubation des Filters

Da der Filter **keine** Keim-wachstumsbeeinflussenden Substanzen enthält, muss der Filter auf ein geeignetes Nährmedium transferiert werden und inkubiert werden, z.B. auf eine Agarplatte mit Sabouraud, zum Nachweis von Pilzen und TSA für die Gesamtkeimzahlbestimmung (Total Count).

4 Installation

4.1 Lieferumfang

Artikel	Menge
Sammelkopf mit Bajonettanschluss oder mit Tri-Clamp-Anschluss (TC 50,5)	1
Kalibrierbericht	1
Installationsanleitung	1

4.2 Voraussetzungen für die Montage

Vorgehen

► Sicherstellen, dass am Aufstellort die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Bedingung	Merkmale
Umgebungsbedingungen	– Eignung geprüft (Umgebungsbedingungen, siehe Kapitel 5.2, Seite 38)
Stellfläche	– Stabile und ebene Fläche – Ausreichende Größe für den Sammelkopf (Platzbedarf siehe Kapitel „5.1 Allgemeine Daten“, Seite 38) – Ausreichende Tragfähigkeit für den Sammelkopf (Gewicht siehe Kapitel „5.1 Allgemeine Daten“, Seite 38).

4.3 Auspacken

Vorgehen

- ▶ Das Gerät auspacken.
- ▶ Wenn das Gerät zwischengelagert wird: Die Hinweise zur Lagerung beachten (Lagerung siehe Betriebsanleitung der Steuereinheit MD8 Airscan).

4.4 Sammelkopf aufstellen

Aufstellung in kontrollierten und nicht-kontrollierten Bereichen

Der Sammelkopf kann in nicht-kontrollierten und in kontrollierten Bereichen aufgestellt werden (kontrollierter Bereich siehe Kapitel „5.2 Umgebungsbedingungen“, Seite 38).

Wenn der Sammelkopf im kontrollierten Bereich aufgestellt wird: Die Strömungsgeschwindigkeiten im kontrollierten Bereich können durch den Betrieb des Sammelkopfs beeinflusst werden und es können Turbulenzen entstehen. Die Ansauggeschwindigkeit des Sammelkopfs muss auf die Strömungsverhältnisse im kontrollierten Bereich eingestellt werden, um eine isokinitische Probenahme zu ermöglichen (Einstellung des Luftflusses siehe Betriebsanleitung MD8 Airscan Steuereinheit).

In Abfüllanlagen, Isolatoren und Blow-Fill-Seal-Anlagen wird empfohlen, den Sammelkopf außerhalb dieses kritischen Bereichs aufzustellen und den Filter durch Rohrleitungen oder Schläuche mit dem Lufteinlass des Sammelkopfs zu verbinden.

Sammelkopf im nicht-kontrollierten Bereich

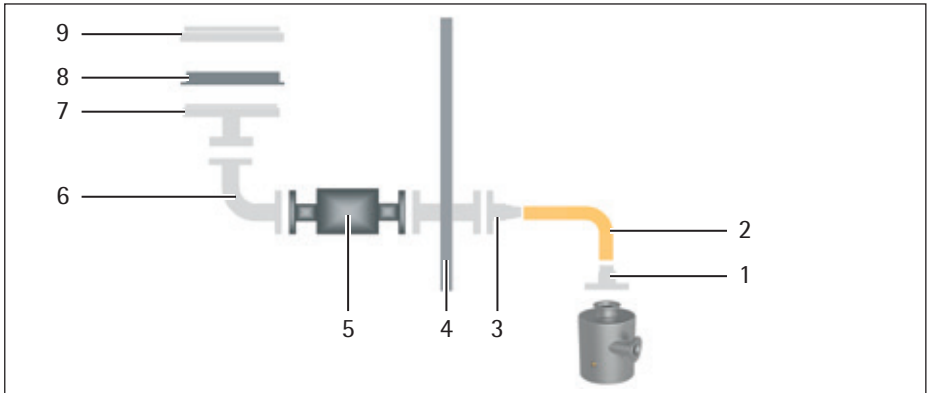


Abb. 7: Sammelkopf im nicht-kontrollierten Bereich aufgestellt, durch PVC-Schlauch verbunden (Beispiel)

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Adapter oder Verbindungsstück für Tri-Clamp-Anschluss	Verbindet den Tri-Clamp-Anschluss des Sammelkopfs mit dem PVC-Schlauch.
2	Schlauch	PVC-Schlauch
3	Schlauchadapter	Adapter für PVC-Schlauch
4	Sterilbarriere	Zum Beispiel: Wand eines Sterilisators
5	Sterilfilter	Zum Beispiel: Sartofluor® Capsule beidseitig mit TC 50,5
6	Winkelkonnektor	Verbindet Adapter Tri-Clamp (TC 50,5) auf Bajonett und Sterilfilter.
7	Adapter Tri-Clamp (TC 50,5) auf Bajonett	Aufnahme mit Bajonettanschluss
8	Adapter für Filter	Typ: Adapter für Gelatine Membran Filter (GMF)
9	Filter	Typ: Gelatine Membran Filter (GMF)

Sammelkopf im kontrollierten Bereich

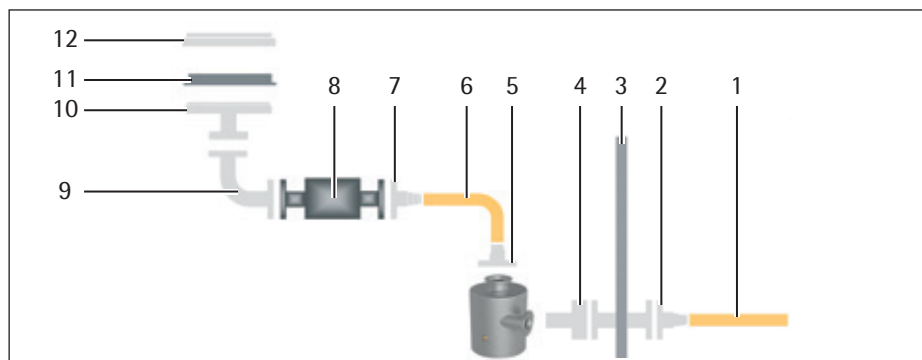


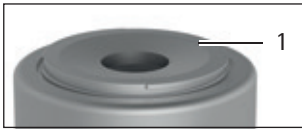
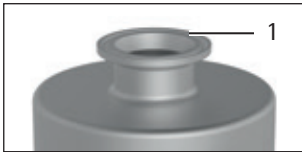
Abb. 8: Sammelkopf im kontrollierten Bereich aufgestellt, durch PVC-Schlauch verbunden; Abluft in nicht-kontrollierten Bereich abgeführt (Beispiel)

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Abluftleitung	PVC- oder Silikon-Schlauch
2	Adapter	Adapter TC 50,5 auf Schlaucholive
3	Sterilbarriere	Zum Beispiel: Wand eines Sterilisators
4	Adapter TC 50,5 auf einstufige Schlaucholive DN 25	Ist in den Luftausgang eingesetzt.
5	Adapter oder Verbindungsstück für Tri-Clamp-Anschluss	Verbindet den Tri-Clamp-Anschluss des Sammelkopfs mit dem PVC-Schlauch.
6	Schlauch	PVC-Schlauch
7	Schlauchadapter	Adapter für PVC-Schlauch
8	Sterilfilter	Zum Beispiel: Sartofluor® Capsule beidseitig mit TC 50,5
9	Winkelkonnektor	Verbindet Adapter Tri-Clamp (TC 50,5) auf Bajonett und Sterilfilter.
10	Adapter Tri-Clamp (TC 50,5) auf Bajonett	Aufnahme mit Bajonettanschluss
11	Adapter für Filter	Typ: Adapter für Gelatine Membran Filter (GMF)
12	Filter	Typ: Gelatine Membran Filter (GMF)

Sammelkopf im kontrollierten oder nicht-kontrollierten Bereich aufstellen

Vorgehen

- Den Sammelkopf am vorgesehenen Aufstellort im kontrollierten oder im nicht-kontrollierten Bereich aufstellen.
- Wenn ein Sammelkopf mit Tri-Clamp-Anschluss TC 50,5 verwendet wird: Einen Adapter Tri-Clamp auf Bajonett auf die Aufnahme des Sammelkopfs (1) montieren (siehe Kapitel „6.1 Zubehör“, Seite 39).
- Einen Adapter für Filter auf den Bajonettanschluss (1) aufsetzen.



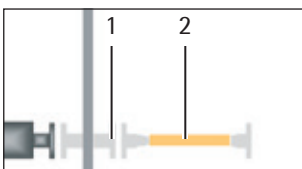
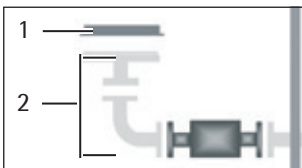
Adapter für Filter im kontrollierten Bereich installieren

Voraussetzungen

- Der Sammelkopf ist im nicht-kontrollierten Bereich aufgestellt.
- Der Adapter für Filter ist **nicht** montiert.

Vorgehen

- Den Adapter für Filter (1) im kontrollierten Bereich installieren. Dazu geeignete Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien (2) verwenden, z. B. Konnektoren und Sterilfilter (siehe Kapitel „6 Zubehör und Verbrauchsmaterial“, Seite 39).
- Einen Schlauch oder eine Rohrleitung (2) anschließen. Dazu geeignete Zubehörteile (1) verwenden, z. B. Verbindungsstücke (siehe Kapitel „6 Zubehör und Verbrauchsmaterial“, Seite 39).





- ▶ Wenn ein Sammelkopf mit Bajonettanschluss verwendet wird: Einen Adapter Bajonett auf Tri-Clamp (TC 50,5) auf den Bajonettanschluss montieren.
- ▶ Eine Dichtung für die Tri-Clamp-Verbindung in die Nut (1) des Anschlussstutzens einsetzen.
- ▶ **ACHTUNG** Beschädigung des Sensors bei Anschluss von Rohrleitungen oder Adaptern! Die Rohrleitungen und Adapter nur soweit einführen, dass das Edelstahlsieb und der Sensor **nicht** berührt werden können.
- ▶ Den Schlauch oder die Rohrleitung an den Lufteinlass des Sammelkopfs anschließen. Dazu geeignete Zubehörteile verwenden, z. B. Verbindungsstücke, Adapter oder Tri-Clamp-Klemmen (siehe Kapitel „6.1 Zubehör“, Seite 39).
- ▶ Die Verbindung mit einer Tri-Clamp-Klemme sichern.

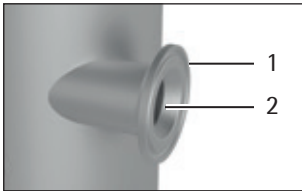
4.5 Abluft ableiten

Die Abluft, die aus dem Luftauslass des Sammelkopfs strömt, kann in die Umgebung gelassen werden oder in eine Abluftanlage abgeführt werden.

Wenn der Sammelkopf in kontrollierten Bereichen der Reinraumklasse A-B betrieben wird: Die Abluft sollte abgeführt werden.

Wenn der Sammelkopf in kontrollierten Bereichen der Reinraumklasse C-D betrieben wird: Es wird empfohlen die Abluft abzuführen, wenn die Partikelkonzentration in der Abluft den zulässigen Grenzwert für die Luftreinheit übersteigt. Dazu die geltenden Regularien zur Luftreinheit beachten, z. B. geltende United States Pharmacopeia (USP), Eu.Ph oder ISO-Richtlinien.

Vorgehen



- ▶ Wenn die Abluft in die Umgebung gelassen wird:
Den erforderlichen Abstand für den Luftauslass prüfen (Abstand siehe Kapitel „5 Technische Daten“, Seite 38).
 - ▶ Bei Bedarf: Den Sammelkopf anders positionieren.
 - ▷ Die Abluft strömt in die Umgebung.
- ▶ Wenn die Abluft abgeführt werden soll:
 - ▶ Eine Dichtung für die Tri-Clamp-Verbindung in die Nut (1) des Anschlussstutzens einsetzen.
 - ▶ Einen Schlauch oder eine Rohrleitung an den Anschlussstutzen (2) anschließen. Dazu geeignete Zubehörteile verwenden, z. B. Verbindungsstücke, Adapter oder Tri-Clamp-Klemmen (Zubehör siehe Kapitel „6.1 Zubehör“, Seite 39).
 - ▶ Die Verbindung mit einer Tri-Clamp-Klemme sichern.

5 Technische Daten

5.1 Allgemeine Daten

	Einheit	Sammelkopf mit Bajonettanschluss	Sammelkopf mit Tri-Clamp- Anschluss (TC 50,5)
Maße (L x B x H)	mm	128 x 112 x 137	128 x 112 x 154
Gewicht	kg	2,6	2,6
Spannungsversorgung			
Nur durch MD8 Airscan Steuereinheit			
Werkstoff			
Dichtungen		Silikon	Silikon
Oberflächen		Edelstahl	Edelstahl

5.2 Umgebungsbedingungen

	Einheit	Wert
Aufstellort		
Übliche Laborräume und Reinräume nach ISO 5 bis ISO 9; Einsatz in kontrollierten Bereichen: Reinraum- klasse A-D	m über Meereshöhe	< 3000
Erforderlicher Abstand Luftauslass	mm	> 100
Empfohlener Abstand zwischen Sammelkopf und Personen am Aufstellort des Sammelkopfs	mm	> 1000

	Einheit	Wert
Umgebungstemperatur		
Betrieb	°C	4 – 40
Lagerung und Transport	°C	4 – 45
Temperatur des Motors im Sammelkopf, max.	°C	65
Relative Luftfeuchte, max.		
Betrieb	%	80
Lagerung und Transport	%	90
Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß DIN EN 61326-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1		
Störfestigkeit: Geeignet für den Gebrauch in industriellen Bereichen		
Störaussendung: Klasse		B

6 Zubehör und Verbrauchsmaterial

6.1 Zubehör

Diese Tabelle enthält einen Auszug der bestellbaren Zubehörteile. Für Informationen zu weiteren Artikeln Sartorius kontaktieren.

	Artikel	Menge	Bestellnummer
	Adapter für Filter, für Gelatine Membran Filter	1	17801
	Adapter Tri-Clamp (TC 50,5) auf Bajonett, Edelstahl	1	17659---003

	Artikel	Menge	Bestellnummer
	Adapter Bajonett auf Tri-Clamp (TC 50,5), Edelstahl	1	1ZAD-0025
	Adapter TC 50,5 auf einstufige Schlaucholive DN 25, Edelstahl. Kann am Luftausgang zur Ableitung der Abluft genutzt werden.	1	17016
	Klemme für 1" bis 1 1/2" Sanitär-flansch	1	17033

6.2 Verbrauchsmaterial

Diese Tabelle enthält einen Auszug der bestellbaren Verbrauchsmaterialien. Für Informationen zu weiteren Artikeln Sartorius kontaktieren.

	Artikel	Menge	Bestellnummer
	Dichtung für Tri-Clamp-Verbindung TC 50,5, Silikon	2	7EDSCV0003
	Sartofluor® Capsule Luftfilter, 0,2 µm, 0,2 m² Filterfläche	4	5181307T9--SS--A
	PVC-Schlauch, 2 m	1	17085
	PVC-Schlauch, 5 m	1	17088
	Silikonschlauch, 1 m	1	17662

Table des matières

1 À propos de ce manuel	42	4 Installation	50
1.1 Validité	42	4.1 Contenu de la livraison	50
1.2 Documents afférents	42	4.2 Conditions requises pour l'installation	50
1.3 Typographie	42	4.3 Déballage	51
1.3.1 Avertissements	42	4.4 Installation de la tête de prélèvement	51
1.3.2 Autres signes typographiques	42	4.5 Évacuation de l'air	55
2 Consignes de sécurité	43	5 Caractéristiques techniques	57
2.1 Utilisation conforme	43	5.1 Caractéristiques générales	57
2.2 Importance de ce manuel	44	5.2 Conditions ambiantes	57
2.3 Travaux sur l'équipement électrique	44	6 Accessoires et consommables	58
2.4 Accessoires, consommables et pièces de rechange	44	6.1 Accessoires	58
3 Description de l'appareil	45	6.2 Consommables	59
3.1 Vue d'ensemble de l'appareil	45		
3.2 Raccord baïonnette	46		
3.3 Raccord Tri-Clamp (TC 50,5)	46		
3.4 Entrée d'air	47		
3.5 Sortie d'air	48		
3.6 Adaptateur pour baïonnette sur Tri-Clamp TC 50,5	48		
3.7 Adaptateur pour filtre	49		
3.8 Prélèvement d'air	49		

1 À propos de ce manuel

1.1 Validité

Ce manuel est valable pour les versions suivantes de l'appareil :

Appareil	Type
Tête de prélèvement avec raccord baïonnette	16746-01--SHB
Tête de prélèvement avec raccord Tri-Clamp (TC 50,5)	16746-01--SHT

1.2 Documents afférents

- Veuillez consulter les documentations suivantes en plus de ce manuel :
 - Mode d'emploi de l'unité de commande MD8 Airscan
 - Documentation du filtre
 - Si la tête de prélèvement est incorporée dans une installation: mode d'emploi de l'installation

1.3 Typographie

1.3.1 Avertissements

AVIS

Signale un danger qui est susceptible de provoquer des dommages matériels s'il n'est **pas** évité.

1.3.2 Autres signes typographiques

- Instruction : décrit des actions qui doivent être effectuées.
- ▷ Résultat : décrit le résultat des actions qui viennent d'être effectuées.

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation conforme

La tête de prélèvement MD8 Airscan sert de source de vide pour aspirer l'air ambiant. La tête de prélèvement est adaptée aux domaines d'utilisation suivants :

- Utilisation dans des zones contrôlées telles que des salles blanches
- Utilisation dans des installations, par exemple des isolateurs pour test de stérilité, des systèmes de remplissage, des systèmes Blow-Fill-Seal
- Utilisation dans des zones non contrôlées telles que des laboratoires

La tête de prélèvement doit être utilisée avec l'unité de commande MD8 Airscan et avec un filtre. La tête de prélèvement ne peut **pas** fonctionner sans unité de commande. Le filtre est uniquement destiné à un usage unique et doit être éliminé après une seule utilisation.

Veillez à ce que la tête de prélèvement ne soit **pas** en contact avec des liquides. N'utilisez **pas** la tête de prélèvement dans des atmosphères à risques d'explosions. Utilisez la tête de prélèvement uniquement dans des bâtiments.

Utilisez la tête de prélèvement uniquement avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement spécifiées dans les caractéristiques techniques. Ne transformez **pas** la tête de prélèvement ou n'en modifiez pas la technique.

Tout autre utilisation est considérée comme **non** conforme et est interdite. Le manuel fait partie intégrante de l'appareil. Lorsque vous utilisez l'appareil, respectez obligatoirement les instructions qui se trouvent dans ce manuel.

2.2 Importance de ce manuel

Le non-respect du manuel peut avoir des conséquences graves, par ex. mise en danger des personnes par des influences électriques, mécaniques ou chimiques.

- ▶ Avant de travailler avec l'appareil : lisez le manuel avec attention et dans son intégralité.
- ▶ Si vous perdez le manuel : demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Internet de Sartorius (www.sartorius.com).
- ▶ Toutes les personnes qui travaillent avec l'appareil doivent avoir accès aux informations contenues dans le manuel.

2.3 Travaux sur l'équipement électrique

Seuls des techniciens du Sartorius Service sont autorisés à effectuer des opérations et des modifications sur l'équipement électrique de l'appareil. Seuls les membres du Sartorius Service sont autorisés à ouvrir l'appareil.

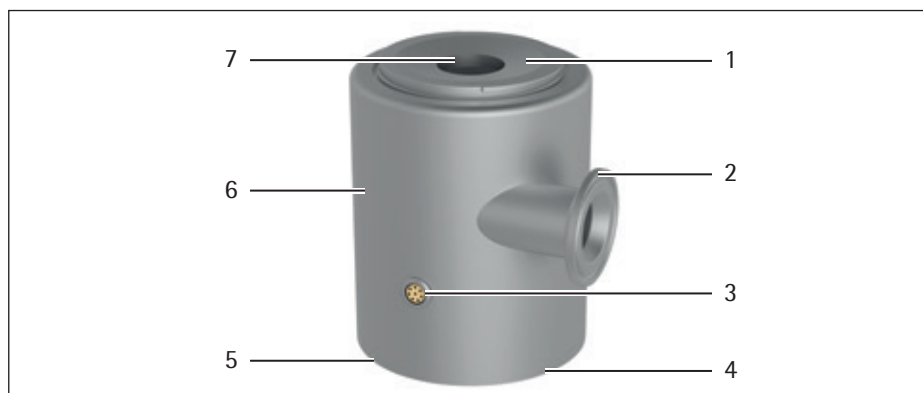
2.4 Accessoires, consommables et pièces de rechange

Des accessoires, consommables et pièces de rechange inadaptés peuvent nuire au fonctionnement et à la sécurité et avoir les conséquences suivantes :

- Dangers pour les personnes
 - Dommages sur l'appareil
 - Dysfonctionnement de l'appareil
 - Panne totale de l'appareil
-
- ▶ Utilisez exclusivement les accessoires, consommables et pièces de rechange de Sartorius (accessoires : voir le mode d'emploi de l'unité de commande MD8 Airscan). Sur simple demande, Sartorius peut fournir une documentation contenant les caractéristiques de fonctionnement minimales des appareils.
 - ▶ Utilisez uniquement des accessoires, consommables et pièces de rechange qui sont dans un état technique irréprochable.

3 Description de l'appareil

3.1 Vue d'ensemble de l'appareil



III.1 : Tête de prélèvement avec raccord baïonnette (exemple)

Pos.	Désignation	Description
1	Support de filtre	Disponible avec raccord baïonnette ou avec raccord Tri-Clamp (TC 50,5).
2	Sortie d'air	Avec raccord Tri-Clamp (TC 50,5).
3	Connexion pour unité de commande	Permet de connecter le câble de raccordement de l'unité de commande.
4	Pied de l'appareil (annulaire)	Empêche la tête de prélèvement de glisser. Pas représenté.
5	Plaque signalétique	Collée sous l'appareil. Pas représentée.
6	Tête de prélèvement	Comprend le moteur de l'appareil, le ventilateur et les composants de régulation.
7	Entrée d'air	

3.2 Raccord baïonnette

Le raccord baïonnette est la partie de la tête de prélèvement où on fixe l'adaptateur pour le filtre. Les têtes de prélèvement dotées d'un raccord baïonnette conviennent particulièrement aux applications dans lesquelles la tête de prélèvement n'est **pas** incorporée dans une installation.



III. 2 : Raccord baïonnette

Pos.	Désignation	Description
1	Support de filtre	Pour fixer l'adaptateur pour le filtre.
2	Rainure	Emplacement de la garniture. Est déjà installée à la livraison.

3.3 Raccord Tri-Clamp (TC 50,5)

Les têtes de prélèvement dotées d'un raccord Tri-Clamp (TC 50,5) conviennent particulièrement à un montage dans des installations, par ex. des isolateurs, des systèmes de remplissage et des systèmes Blow-Fill-Seal.



III. 3 : Raccord Tri-Clamp (TC 50,5)

Pos.	Désignation	Description
1	Support	Permet le montage dans des conduites à l'aide du raccord Tri-Clamp.
2	Rainure	Emplacement de la garniture pour le raccord Tri-Clamp.

3.4 Entrée d'air

L'air à filtrer est aspiré au niveau de l'entrée d'air.

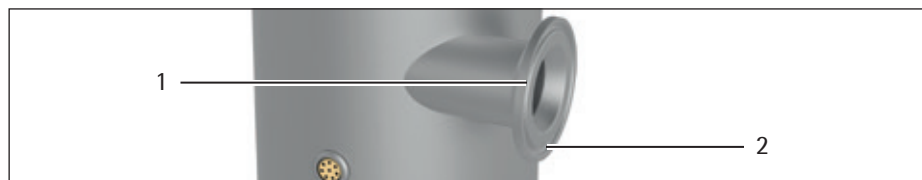


III.4 : Entrée d'air sur la tête de prélèvement avec raccord baïonnette (exemple)

Pos.	Désignation	Description
1	Crible en acier inoxydable	Protège la tête de prélèvement en empêchant les objets de plus grosse taille de pénétrer. Est installée à l'intérieur de la tête de prélèvement.
2	Capteur	Enregistre la quantité et la vitesse de l'air aspiré. Est installé à l'intérieur de la tête de prélèvement. Pas représenté.
3	Garniture	Est installée à l'intérieur de la tête de prélèvement. Pas représentée.

3.5 Sortie d'air

L'air sort de la tête de prélèvement au niveau de la sortie d'air et il est envoyé dans l'air ambiant ou dans des conduites. La sortie d'air a la forme d'un raccord auquel on peut fixer des conduites et des adaptateurs.



III.5 : Sortie d'air (exemple)

Pos.	Désignation	Description
1	Raccord	Permet le montage dans des conduites à l'aide du raccord Tri-Clamp. Il s'agit d'un raccord Tri-Clamp (TC 50,5).
2	Rainure	Emplacement de la garniture pour le raccord Tri-Clamp.
3	Garniture	Est installée à l'intérieur du raccord. Pas représentée.

3.6 Adaptateur pour baïonnette sur Tri-Clamp TC 50,5

Les têtes de prélèvement dotées d'un raccord baïonnette conviennent particulièrement aux applications dans lesquelles la tête de prélèvement ne doit **pas** être incorporée dans une installation. Les conditions d'utilisation sont ainsi plus flexibles.

Les têtes de prélèvement dotées d'un raccord Tri-Clamp (TC 50,5) conviennent particulièrement à un montage dans des installations, par ex. des isolateurs, des systèmes de remplissage et des systèmes Blow-Fill-Seal. Le raccord Tri-Clamp (TC 50,5) permet de raccorder les têtes de prélèvement aux conduites des systèmes existants.

L'adaptateur pour baïonnette sur Tri-Clamp TC 50,5 prolonge le raccord baïonnette en un raccord Tri-Clamp. Ainsi, les têtes de prélèvement dotées d'un raccord baïonnette peuvent également être raccordées aux conduites d'installations.

3.7 Adaptateur pour filtre

Le filtre est posé sur l'adaptateur pour filtre. Selon la version, cet adaptateur permet d'installer des membranes filtrantes en gélatine ou en nitrate de cellulose.



III.6 : Adaptateur pour membrane filtrante en gélatine

Pos.	Désignation	Description
1	Support de filtre	Reçoit la membrane filtrante en gélatine.
2	Support pour baïonnette	Est placé sur le raccord baïonnette

L'adaptateur pour filtre doit être placé sur un raccord baïonnette. Un adaptateur avec raccord baïonnette est également nécessaire pour les têtes de prélèvement dotées d'un raccord Tri-Clamp (TC 50,5).

3.8 Prélèvement d'air

Aspiration d'un échantillon d'air (prélèvement isocinétique)

La tête de prélèvement crée un vide et aspire un volume d'air défini dans l'air ambiant. Le flux d'air peut être adapté à la vitesse de l'air ambiant si bien que la vitesse du flux dans les zones critiques, par ex. dans des salles blanches, n'est **pas** perturbée et que les turbulences sont évitées.

Rétention de particules biologiques

Le prélèvement actif d'air a lieu sur le filtre. Les particules biologiques présentes dans l'air, par ex. virus, bactéries, levures et moisissures, sont retenues sur le filtre. Cette rétention ne dépend pratiquement pas du flux d'air réglé.

Incubation du filtre

Étant donné que le filtre ne contient **pas** de substances qui influencent la croissance des germes, il doit être transféré et incubé sur un milieu nutritif adapté, par ex. sur un milieu nutritif gélosé avec Sabouraud pour détecter la présence de moisissures et avec TSA pour déterminer le nombre total de colonies (Total Count).

4 Installation

4.1 Contenu de la livraison

Article	Quantité
Tête de prélèvement avec raccord baïonnette ou avec raccord Tri-Clamp (TC 50,5)	1
Rapport de calibrage	1
Manuel d'installation	1

4.2 Conditions requises pour l'installation

Procédure

► Assurez-vous que le lieu d'installation remplit les conditions suivantes :

Condition	Caractéristiques
Conditions ambiantes	– Conditions adaptées (conditions ambiantes : voir chapitre 5.2, page 57).
Surface d'installation	– Surface stable et plane – Surface suffisante pour la tête de prélèvement (encombrement de l'appareil : voir chapitre « 5.1 Caractéristiques générales », page 57) – Capacité de charge suffisante pour la tête de prélèvement (poids : voir chapitre « 5.1 Caractéristiques générales », page 57)

4.3 Déballage

Procédure

- Déballer l'appareil.
- Si vous entreposez l'appareil temporairement, respectez les instructions de stockage (stockage : voir le mode d'emploi de l'unité de commande MD8 Airscan).

4.4 Installation de la tête de prélèvement

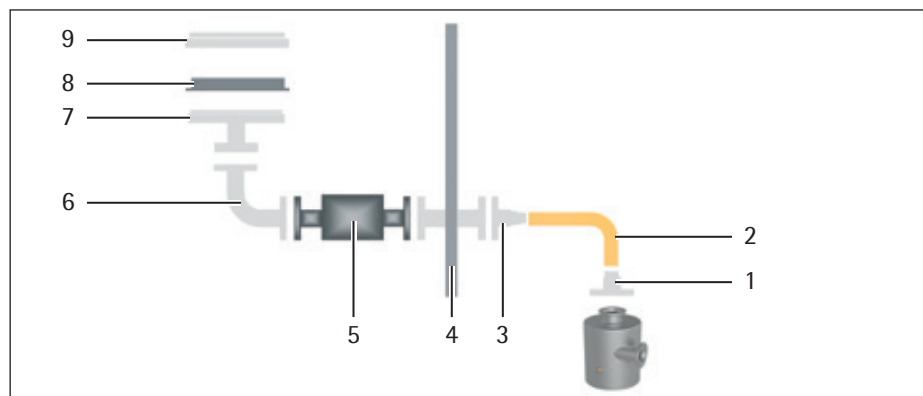
Installation dans des zones contrôlées et non contrôlées

La tête de prélèvement peut être installée dans des zones non contrôlées et dans des zones contrôlées (zone contrôlée : voir chapitre « 5.2 Conditions ambiantes », page 57).

Si la tête de prélèvement est installée dans la zone contrôlée : La vitesse du flux dans la zone contrôlée peut être influencée par le fonctionnement de la tête de prélèvement et il peut se produire des turbulences. La vitesse d'aspiration de la tête de prélèvement doit être réglée en fonction des conditions de flux dans la zone contrôlée pour permettre un prélèvement isocinétique (réglage du flux d'air : voir le mode d'emploi de l'unité de commande MD8 Airscan).

Dans des systèmes de remplissage, des isolateurs et des systèmes Blow-Fill-Seal, il est recommandé d'installer la tête de prélèvement à l'extérieur de cette zone critique et de raccorder le filtre à l'entrée d'air de la tête de prélèvement à l'aide de conduites ou de tuyaux.

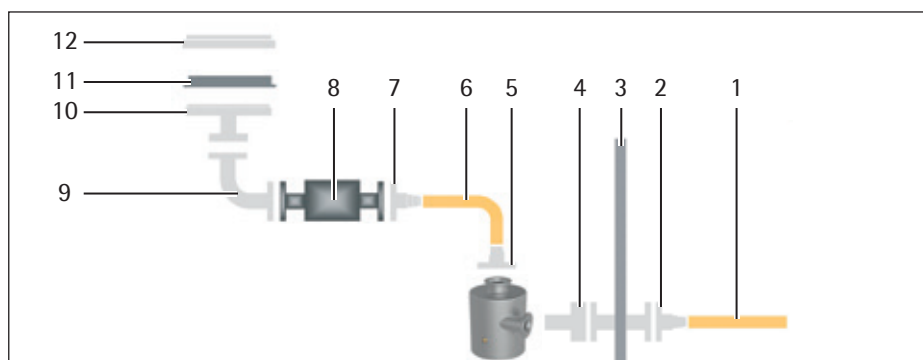
Tête de prélèvement dans la zone non contrôlée



III. 7 : Tête de prélèvement installée dans la zone non contrôlée, raccordée par un tuyau en PVC (exemple)

Pos.	Désignation	Description
1	Adaptateur ou raccord pour raccord Tri-Clamp	Relie le raccord Tri-Clamp de la tête de prélèvement au tuyau en PVC.
2	Tuyau	Tuyau en PVC
3	Adaptateur de tuyau	Adaptateur pour tuyau en PVC
4	Barrière stérile	Par exemple : paroi d'un isolateur stérile
5	Filtre stérile	Par exemple : capsule Sartofluor®, avec TC 50,5 des deux côtés
6	Raccord coudé	Relie l'adaptateur pour Tri-Clamp (TC 50,5) sur baïonnette et le filtre stérile.
7	Adaptateur pour Tri-Clamp (TC 50,5) sur baïonnette	Fixation avec raccord baïonnette
8	Adaptateur pour filtre	Type : adaptateur pour membrane filtrante en gélatine (GMF)
9	Filtre	Type : membrane filtrante en gélatine (GMF)

Tête de prélèvement dans la zone contrôlée



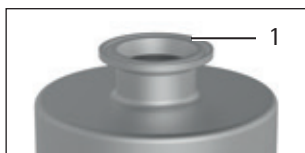
III.8 : Tête de prélèvement installée dans la zone contrôlée, raccordée par un tuyau en PVC ; air évacué dans la zone non contrôlée

Pos.	Désignation	Description
1	Ligne d'évacuation	Tuyau en PVC ou en silicone
2	Adaptateur	Adaptateur pour TC 50,5 sur baïonnette
3	Barrière stérile	Par exemple : paroi d'un isolateur stérile
4	Adaptateur pour TC 50,5 sur olive simple pour tuyau DN 25	Installé dans la sortie d'air.
5	Adaptateur ou raccord pour raccord Tri-Clamp	Relie le raccord Tri-Clamp de la tête de prélèvement au tuyau en PVC.
6	Tuyau	Tuyau en PVC
7	Adaptateur de tuyau	Adaptateur pour tuyau en PVC
8	Filtre stérile	Par exemple : capsule Sartofluor® avec TC 50,5 des deux côtés
9	Raccord coudé	Relie l'adaptateur pour Tri-Clamp (TC 50,5) sur baïonnette et le filtre stérile.
10	Adaptateur pour Tri-Clamp (TC 50,5) sur baïonnette	Fixation avec raccord baïonnette
11	Adaptateur pour filtre	Type : adaptateur pour membrane filtrante en gélatine (GMF)
12	Filtre	Type : membrane filtrante en gélatine (GMF)

Installation de la tête de prélèvement dans la zone contrôlée ou non contrôlée

Procédure

- Installez la tête de prélèvement à l'endroit prévu dans la zone contrôlée ou non contrôlée.
- Si vous utilisez une tête de prélèvement avec raccord Tri-Clamp TC 50,5 : montez un adaptateur pour Tri-Clamp sur baïonnette sur la fixation de la tête de prélèvement (1) (voir chapitre « 6.1 Accessoires », page 58).
- Mettez un adaptateur pour filtre sur le raccord baïonnette (1).



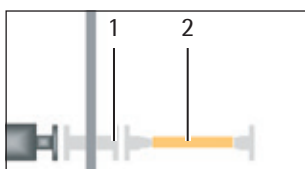
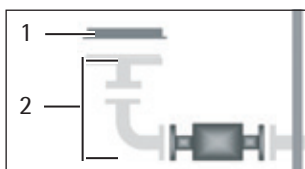
Installation de l'adaptateur pour filtre dans la zone contrôlée

Conditions requises

- La tête de prélèvement est installée dans la zone non contrôlée.
- L'adaptateur pour filtre n'est **pas** monté.

Procédure

- Installez l'adaptateur pour filtre (1) dans la zone contrôlée. À cet effet, utilisez des accessoires et des consommables adaptés (2), par ex. raccords et filtres stériles (voir chapitre « 6 Accessoires et consommables », page 58).
- Raccordez un tuyau ou une conduite (2). À cet effet, utilisez des accessoires adaptés (1), par ex. raccords (voir chapitre « 6 Accessoires et consommables », page 58).





- ▶ Si vous utilisez une tête de prélèvement avec raccord baïonnette : montez un adaptateur pour baïonnette sur Tri-Clamp (TC 50,5) sur le raccord baïonnette.
- ▶ Mettez une garniture pour le raccord Tri-Clamp dans la rainure (1) du raccord.
- ▶ **AVIS** Risques de dommages du capteur lors du raccordement de conduites ou d'adaptateurs ! N'enfoncez pas trop les conduites et les adaptateurs pour qu'ils ne touchent **pas** le crible en acier inoxydable et le capteur.
- ▶ Raccordez le tuyau ou la conduite à l'entrée d'air de la tête de prélèvement. À cet effet, utilisez des accessoires adaptés, par ex. raccords, adaptateurs ou colliers de serrage Tri-Clamp (voir chapitre « 6.1 Accessoires », page 58).
- ▶ Assurez la connexion avec un collier de serrage Tri-Clamp.

4.5 Évacuation de l'air

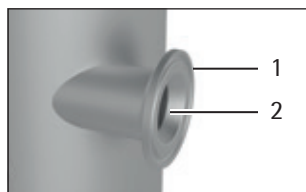
L'air qui sort de la sortie d'air de la tête de prélèvement peut rester dans l'air ambiant ou être envoyé dans un système d'évacuation d'air.

Si la tête de prélèvement est installée dans des zones contrôlées de la classe de salle blanche A-B : l'air devrait être évacué.

Si la tête de prélèvement est installée dans des zones contrôlées de la classe de salle blanche C-D : il est recommandé d'évacuer l'air si la concentration de particules présentes dans l'air évacué dépasse la valeur limite autorisée pour la pureté de l'air. À cet effet, respectez les réglementations en vigueur relatives à la pureté de l'air, par ex. la United States Pharmacopeia (USP), Eu.Ph ou les directives ISO

Procédure

- ▶ Si l'air évacué reste dans l'air ambiant : contrôlez la distance nécessaire pour la sortie d'air (distance : voir chapitre « 5 Caractéristiques techniques », page 57).
- ▶ Si nécessaire : changez la position de la tête de prélèvement.
- ▷ L'air évacué se répand dans l'air ambiant.
- ▶ Si vous voulez évacuer l'air :
 - ▶ Mettez une garniture pour le raccord Tri-Clamp dans la rainure (1) du raccord.
 - ▶ Raccordez un tuyau ou une conduite au raccord (2). À cet effet, utilisez des accessoires adaptés, par ex. raccords, adaptateurs ou colliers de serrage Tri-Clamp (accessoires : voir chapitre « 6.1 Accessoires », page 58).
 - ▶ Assurez la connexion avec un collier de serrage Tri-Clamp.



5 Caractéristiques techniques

5.1 Caractéristiques générales

	Unité	Tête de prélèvement avec raccord baïonnette	Tête de prélèvement avec raccord Tri-Clamp (TC 50,5)
Dimensions (L x l x H)	mm	128 x 112 x 137	128 x 112 x 154
Poids	kg	2,6	2,6
Alimentation électrique			
Uniquement par l'unité de commande MD8 Airscan			
Matériau			
Garnitures		Silicone	Silicone
Surfaces		Acier inoxydable	Acier inoxydable

5.2 Conditions ambiantes

	Unité	Valeur
Lieu d'installation		
Salles de laboratoire habituelles et salles blanches selon ISO 5 jusqu'à ISO 9 ; Utilisation dans des zones contrôlées : classe de salle blanche A-D	m au-dessus du niveau de la mer	< 3000
Distance nécessaire sortie d'air	mm	> 100
Distance conseillée entre la tête de prélèvement et les personnes se trouvant sur le lieu d'installation de la tête de prélèvement	mm	> 1000
Température ambiante		
Fonctionnement	°C	4 – 40
Stockage et transport	°C	4 – 45

	Unité	Valeur
Température du moteur dans la tête de prélèvement, max.	°C	65
Humidité relative de l'air, max.		
Fonctionnement	%	80
Stockage et transport	%	90
Compatibilité électromagnétique selon EN 61326-1 : matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 1 :		
Immunité aux émissions parasites : convient à une utilisation dans les secteurs industriels		
Émissions parasites : classe		B

6 Accessoires et consommables

6.1 Accessoires

Le tableau ci-dessous contient un extrait des accessoires qui peuvent être commandés. Si vous avez besoin d'informations sur d'autres articles, veuillez contacter la société Sartorius.

	Article	Quantité	Référence
	Adaptateur pour filtre, pour membrane filtrante en gélatine	1	17801
	Adaptateur pour Tri-Clamp (TC 50,5) sur baïonnette, acier inoxydable	1	17659---003

	Article	Quantité	Référence
	Adaptateur pour baïonnette sur Tri-Clamp (TC 50,5), acier inoxydable	1	1ZAD-0025
	Adaptateur pour TC 50,5 sur olive simple pour tuyau DN 25, acier inoxydable. Peut être utilisé à la sortie d'air pour évacuer l'air.	1	17016
	Collier de serrage pour bride sanitaire de 1" à 1 1/2"	1	17033

6.2 Consommables

Le tableau ci-dessous contient un extrait des consommables qui peuvent être commandés. Si vous avez besoin d'informations sur d'autres articles, veuillez contacter la société Sartorius.

	Article	Quantité	Référence
	Garniture pour raccord Tri-Clamp TC 50,5, silicone	2	7EDSCV0003
	Capsule Sartofluor®, filtre à air, 0,2 µm, surface de filtration 0,2 m²	4	5181307T9--SS--A
	Tuyau en PVC, 2 m	1	17085
	Tuyau en PVC, 5 m	1	17088
	Tuyau en silicone, 1 m	1	17662

Indice

1	Riguardo questo manuale	61	4	Installazione	69
1.1	Validità.....	61	4.1	Equipaggiamento fornito.....	69
1.2	Documenti di riferimento	61	4.2	Requisiti per il montaggio	69
1.3	Spiegazione dei simboli	61	4.3	Disimballaggio.....	70
1.3.1	Avvertimenti.....	61	4.4	Installazione del gruppo aspirante	70
1.3.2	Ulteriori simboli utilizzati.....	61	4.5	Convogliamento dell'aria esausta.....	74
2	Istruzioni di sicurezza	62	5	Dati tecnici	76
2.1	Uso previsto.....	62	5.1	Dati generali	76
2.2	Importanza del manuale	63	5.2	Condizioni ambientali	76
2.3	Interventi sulla dotazione elettrica	63	6	Accessori e materiali di consumo	77
2.4	Accessori, materiale di consumo e ricambi.....	63	6.1	Accessori	77
3	Descrizione dell'apparecchio	64	6.2	Materiale di consumo.....	78
3.1	Visione d'insieme dell'apparecchio	64			
3.2	Attacco a baionetta	65			
3.3	Attacco Tri-clamp (TC 50,5)...	65			
3.4	Ingresso dell'aria.....	66			
3.5	Uscita dell'aria.....	67			
3.6	Adattatore da baionetta a Tri-clamp TC 50,5	67			
3.7	Adattatore per filtri	68			
3.8	Campionamento dell'aria.....	68			

1 Riguardo questo manuale

1.1 Validità

Il manuale vale per l'apparecchio nelle seguenti versioni:

Apparecchio	Tipo
Gruppo aspirante con attacco a baionetta	16746-01--SHB
Gruppo aspirante con attacco Tri-clamp (TC 50,5)	16746-01--SHT

1.2 Documenti di riferimento

- Oltre al presente manuale tenere in considerazione anche i seguenti documenti:
 - Manuale d'uso dell'unità di comando MD8 Airscan
 - Documentazione del filtro
 - Se il gruppo aspirante è incorporato in un impianto: manuale dell'impianto

1.3 Spiegazione dei simboli

1.3.1 Avvertimenti

AVVISO

L'avviso segnala un pericolo che potrebbe causare danni materiali se **non** fosse evitato.

1.3.2 Ulteriori simboli utilizzati

- Istruzione operativa: descrive delle attività che devono essere eseguite.
- ▷ Risultato: descrive il risultato delle attività eseguite.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Uso previsto

Il gruppo aspirante MD8 Airscan serve da sorgente di vuoto per aspirare l'aria dell'ambiente. Il gruppo aspirante è adatto per i seguenti campi di utilizzo:

- Utilizzo in ambienti controllati come le camere bianche
- Utilizzo in impianti, per es. isolatori per test di sterilità, impianti di riempimento, macchine Blow-Fill-Seal
- Utilizzo in ambienti non controllati come i laboratori

Per funzionare, il gruppo aspirante necessita dell'unità di comando MD8 Airscan e di un filtro. Il gruppo aspirante **non** può funzionare senza l'unità di comando. Il filtro è monouso, può essere usato una volta sola e poi deve essere smaltito.

Il gruppo aspirante **non** deve venire a contatto con liquidi. **Non** utilizzare il gruppo aspirante in ambienti a rischio di esplosione. Utilizzare il gruppo aspirante solo all'interno di edifici.

Utilizzare il gruppo aspirante solo con le dotazioni e nel rispetto delle condizioni d'esercizio che sono descritte nei dati tecnici. **Non** trasformare il gruppo aspirante o apportarvi modifiche tecniche.

Qualsiasi altro uso è da considerarsi **non** conforme alla destinazione ed è vietato. Questo manuale fa parte dell'apparecchio. L'apparecchio è destinato ad essere usato solo in conformità a quanto descritto nel presente manuale.

2.2 Importanza del manuale

Il mancato rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale può avere conseguenze gravi, per es. pericolo per le persone dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici.

- ▶ Prima di iniziare il lavoro con l'apparecchio: leggere attentamente e completamente il presente manuale.
- ▶ In caso di perdita del manuale: richiederne una copia oppure scaricare il manuale aggiornato dal nostro sito internet (www.sartorius.com).
- ▶ Le informazioni contenute nel manuale devono essere messe a disposizione a tutte le persone che lavorano con l'apparecchio.

2.3 Interventi sulla dotazione elettrica

Qualsiasi intervento e modifica sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da parte del Sartorius Service. L'apparecchio può essere aperto solo dal Sartorius Service.

2.4 Accessori, materiale di consumo e ricambi

L'uso di accessori, materiali di consumo e ricambi non idonei può compromettere il funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio e comportare:

- rischi per le persone
 - danni all'apparecchio
 - malfunzionamenti dell'apparecchio
 - guasto dell'apparecchio
- ▶ Utilizzare solo accessori, materiale di consumo e ricambi della Sartorius (per gli accessori vedi il manuale d'uso dell'unità di comando MD8 Airscan). Su richiesta, Sartorius mette a disposizione informazioni sulla qualità di funzionamento.
 - ▶ Impiegare solo accessori, materiali di consumo e ricambi in condizioni tecniche perfette.

3 Descrizione dell'apparecchio

3.1 Visione d'insieme dell'apparecchio

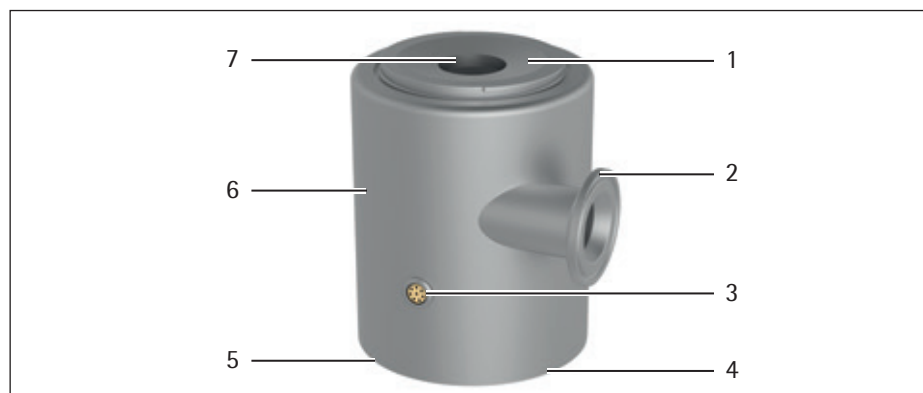


Fig. 1: Gruppo aspirante con attacco a baionetta (esempio)

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Sede del filtro	È disponibile con attacco a baionetta o attacco Tri-clamp (TC 50,5).
2	Uscita dell'aria	È disponibile con attacco Tri-clamp (TC 50,5).
3	Connettore per unità di comando	Accoglie il cavo di collegamento dell'unità di comando.
4	Piede dell'apparecchio (di forma anulare)	Protegge il gruppo aspirante contro uno spostamento. Non in figura.
5	Targhetta identificativa	È incollata sul fondo. Non in figura.
6	Gruppo aspirante	Contiene il motore dell'apparecchio, la ventola e i componenti importanti per la regolazione.
7	Ingresso dell'aria	

3.2 Attacco a baionetta

L'attacco accoglie l'adattatore per il filtro. I gruppi aspiranti con attacco a baionetta sono particolarmente adatti per applicazioni in cui il gruppo aspirante **non** è incorporato in un impianto.



Fig. 2: Attacco a baionetta

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Sede	Accoglie l'adattatore per il filtro.
2	Incavo	Accoglie la guarnizione. Alla consegna la guarnizione è montata.

3.3 Attacco Tri-clamp (TC 50,5)

I gruppi aspiranti con attacco Tri-clamp (TC 50,5) sono particolarmente adatti per l'installazione in impianti, per es. isolatori, impianti di riempimento e macchine Blow-Fill-Seal.

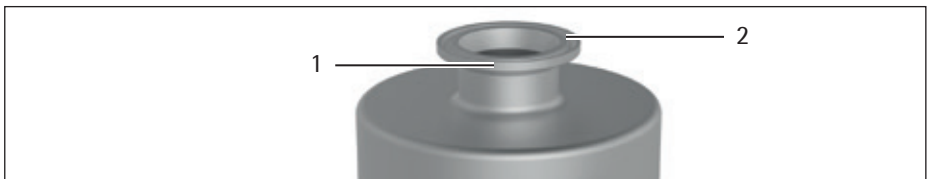


Fig. 3: Attacco Tri-clamp (TC 50,5)

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Sede	Permette l'installazione in tubazioni per mezzo di una connessione Tri-clamp.
2	Incavo	Accoglie la guarnizione per la connessione Tri-clamp.

3.4 Ingresso dell'aria

Attraverso questo ingresso viene aspirata l'aria da filtrare.

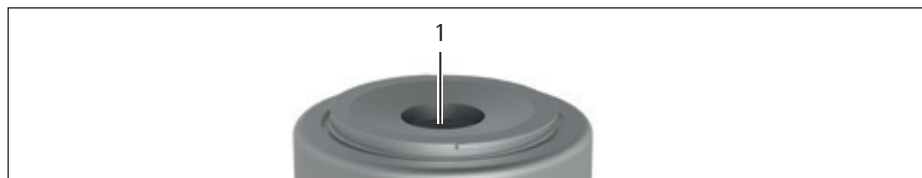


Fig. 4: Ingresso dell'aria sul gruppo aspirante con attacco a baionetta (esempio)

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Setaccio in acciaio inox	Protegge il gruppo aspirante contro la penetrazione di particelle di grandi dimensioni. È incorporato all'interno del gruppo aspirante.
2	Sensore	Rileva la quantità e la velocità dell'aria aspirata. È incorporato all'interno del gruppo aspirante. Non in figura.
3	Guarnizione	È incorporata all'interno del gruppo aspirante. Non in figura.

3.5 Uscita dell'aria

L'aria in uscita dal gruppo aspirante viene espulsa nell'ambiente o convogliata in tubazioni. L'uscita dell'aria è dotata di un raccordo che permette di collegare tubazioni e adattatori.



Fig. 5: Uscita dell'aria (esempio)

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Raccordo	Permette l'installazione in tubazioni per mezzo di una connessione Tri-clamp. È disponibile con attacco Tri-clamp 50,5.
2	Incavo	Accoglie la guarnizione per la connessione Tri-clamp.
3	Guarnizione	È incorporata all'interno del raccordo. Non in figura.

3.6 Adattatore da baionetta a Tri-clamp TC 50,5

I gruppi aspiranti con attacco a baionetta sono particolarmente adatti per applicazioni in cui il gruppo aspirante **non** deve essere incorporato in un impianto, consentendo un'elevata flessibilità di utilizzo.

I gruppi aspiranti con attacco Tri-clamp (TC 50,5) sono particolarmente adatti per l'installazione in impianti, per es. isolatori, impianti di riempimento e macchine Blow-Fill-Seal. L'attacco Tri-clamp (TC 50,5) permette di collegare i gruppi aspiranti alle tubazioni dei sistemi esistenti.

L'adattatore da baionetta a Tri-clamp TC 50,5 trasforma l'attacco a baionetta in un attacco Tri-clamp. In questo modo si possono collegare i gruppi aspiranti con attacco a baionetta anche alle tubazioni di impianti.

3.7 Adattatore per filtri

Questo adattatore serve ad accogliere il filtro e a seconda della versione è adatto per membrane filtranti in gelatina (Gelatine filter) o membrane filtranti in nitrocellulosa (Cellulose filter).



Fig. 6: Adattatore per filtri, per membrane filtranti in gelatina

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Sede del filtro	Accoglie la membrana filtrante in gelatina.
2	Elemento di raccordo per attacco a baionetta	Viene posizionato sull'attacco a baionetta

L'adattatore per filtri deve essere applicato su un attacco a baionetta. Per i gruppi aspiranti con attacco Tri-clamp (TC 50,5) è necessario anche un adattatore per attacco a baionetta.

3.8 Campionamento dell'aria

Aspirazione del volume di aria campione (campionamento isocinetico)

Il gruppo aspirante genera un vuoto e aspira un volume di aria campione definito dall'atmosfera. Il flusso d'aria può essere adattato alle velocità dell'aria ambiente, in modo da **non** disturbare le velocità di flusso in ambienti critici, per es. in camere bianche, e da evitare il formarsi di turbolenze.

Ritenzione di particelle biologiche

Il campionamento attivo dell'aria avviene sul filtro. Le particelle biologiche aerodisperse, per es. virus, batteri, lieviti, funghi, vengono trattenute sul filtro. La capacità di ritenzione è praticamente indipendente dal flusso di aria impostato.

Incubazione del filtro

Dato che il filtro **non** contiene sostanze che influenzano la crescita dei germi, il filtro deve essere trasferito ed incubato su un terreno di coltura adatto, per es. una piastra agarizzata con terreno Sabouraud, per il rilevamento di funghi e TSA ai fini della conta microbica totale (Total Count).

4 Installazione

4.1 Equipaggiamento fornito

Articolo	Quantità
Gruppo aspirante con attacco a baionetta o attacco Tri-clamp (TC 50,5)	1
Report di calibrazione	1
Manuale di installazione	1

4.2 Requisiti per il montaggio

Procedura

► Verificare che sul luogo di installazione siano soddisfatte le seguenti condizioni:

Condizione	Caratteristiche
Condizioni ambientali	– Idoneità verificata (per le condizioni ambientali vedi capitolo 5.2, pagina 76).
Superficie di installazione	– Superficie stabile e piana – Dimensioni sufficienti per il gruppo aspirante (per l'ingombro vedi capitolo "5.1 Dati generali", pagina 76) – Capacità di carico sufficiente per il gruppo aspirante (per il peso vedi capitolo "5.1 Dati generali", pagina 76)

4.3 Disimballaggio

Procedura

- ▶ Disimballare l'apparecchio.
- ▶ Se l'apparecchio viene stoccato temporaneamente, rispettare le indicazioni per lo stoccaggio (per lo stoccaggio vedi il manuale d'uso dell'unità di comando MD8 Airscan).

4.4 Installazione del gruppo aspirante

Installazione in ambienti controllati e non controllati

Il gruppo aspirante può essere installato in ambienti controllati e non controllati (per l'ambiente controllato vedi capitolo "5.2 Condizioni ambientali", pagina 76).

Se il gruppo aspirante viene installato in un ambiente controllato, è possibile che il funzionamento del gruppo aspirante influisca sulle velocità di flusso nell'ambiente controllato e che si formino delle turbolenze. La velocità di aspirazione del gruppo aspirante deve essere impostata in base alle condizioni di flusso nell'ambiente controllato al fine di permettere un campionamento isocinetico (per la regolazione del flusso d'aria vedi il manuale d'uso dell'unità di comando MD8 Airscan).

Per l'utilizzo in impianti di riempimento, isolatori e impianti Blow-Fill-Seal si consiglia di installare il gruppo aspirante al di fuori dell'ambiente critico e di collegare il filtro all'ingresso dell'aria del gruppo aspirante per mezzo di tubazioni o tubi flessibili.

Gruppo aspirante nell'ambiente non controllato

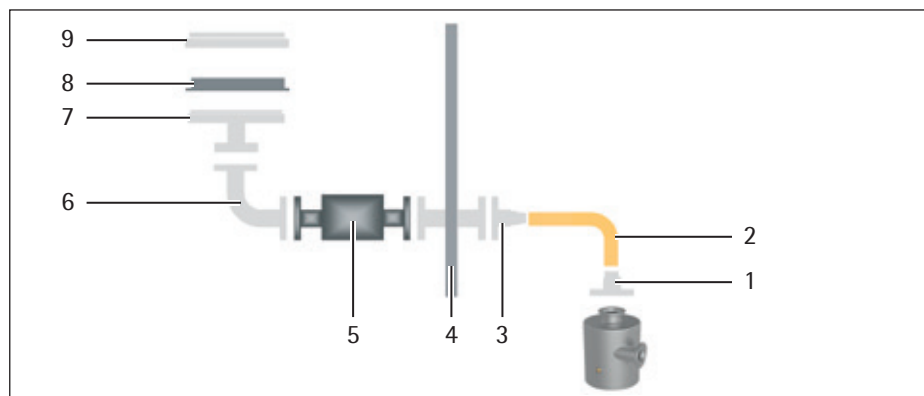


Fig. 7: Gruppo aspirante installato nell'ambiente non controllato, collegato mediante un tubo in PVC (esempio)

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Adattatore o raccordo per l'attacco Tri-clamp	Collega l'attacco Tri-clamp del gruppo aspirante al tubo in PVC.
2	Tubo flessibile	Tubo in PVC
3	Adattatore per tubi flessibili	Adattatore per tubo in PVC
4	Barriera sterile	Per esempio: parete di un isolatore sterile
5	Filtro sterile	Per esempio: Capsula Sartofluor® con attacco Tri-clamp 50,5 su entrambi i lati
6	Connettore a gomito	Collega l'adattatore da Tri-clamp (TC 50,5) a baionetta e il filtro sterile.
7	Adattatore da Tri-clamp (TC 50,5) a baionetta	Sede con attacco a baionetta
8	Adattatore per filtri	Tipo: adattatore per membrana filtrante in gelatina (GMF)
9	Filtro	Tipo: membrana filtrante in gelatina (GMF)

Gruppo aspirante nell'ambiente controllato

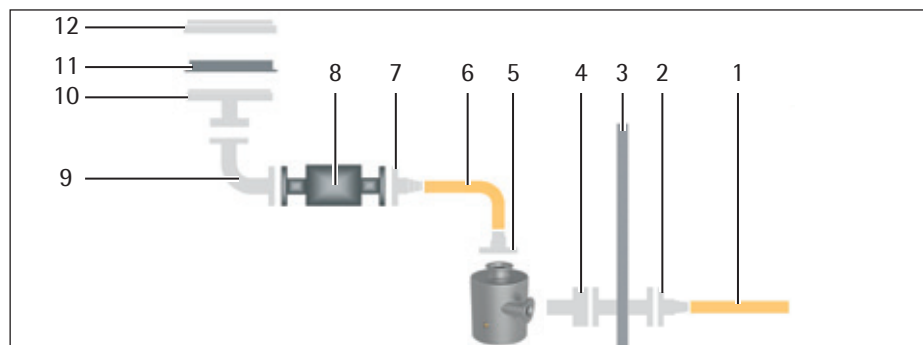


Fig.8: Gruppo aspirante installato nell'ambiente controllato, collegato mediante un tubo in PVC; aria esausta convogliata nell'ambiente non controllato (esempio)

Pos.	Denominazione	Descrizione
1	Linea dell'aria esausta	Tubo in PVC o in silicone
2	Adattatore	Adattatore da Tri-clamp (TC 50,5) a porta-gomma
3	Barriera sterile	Per esempio: parete di un isolatore sterile
4	Adattatore da TC 50,5 a porta-gomma ad un solo gradino DN 25	È inserito nell'uscita dell'aria.
5	Adattatore o raccordo per l'attacco Tri-clamp	Collega l'attacco Tri-clamp del gruppo aspirante al tubo in PVC.
6	Tubo flessibile	Tubo in PVC
7	Adattatore per tubi flessibili	Adattatore per tubo in PVC
8	Filtro sterile	Per esempio: Capsula Sartofluor® con attacco Tri-clamp 50,5 su entrambi i lati
9	Connettore a gomito	Collega l'adattatore da Tri-clamp (TC 50,5) a baionetta e il filtro sterile.
10	Adattatore da Tri-clamp (TC 50,5) a baionetta	Sede con attacco a baionetta
11	Adattatore per filtri	Tipo: adattatore per membrana filtrante in gelatina (GMF)
12	Filtro	Tipo: membrana filtrante in gelatina (GMF)

Installazione del gruppo aspirante nell'ambiente controllato o non controllato

Procedura

- Installare il gruppo aspirante sul luogo previsto nell'ambiente controllato o non controllato
- Se si utilizza un gruppo aspirante con attacco Tri-clamp TC 50,5, montare un adattatore da Tri-clamp a baionetta sul gruppo aspirante (1) (vedi capitolo "6.1 Accessori", pagina 77).
- Applicare un adattatore per filtri sull'attacco a baionetta (1).



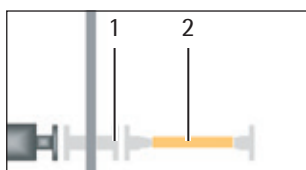
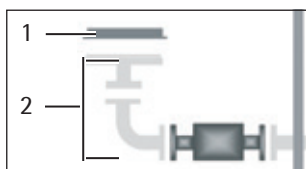
Installazione di un adattatore per filtri nell'ambiente controllato

Presupposti

- Il gruppo aspirante non è installato nell'ambiente non controllato.
- L'adattatore per filtri **non** è montato.

Procedura

- Installare l'adattatore per filtri (1) nell'ambiente controllato. Usare a questo scopo accessori e materiali di consumo (2) idonei, per es. connettori e filtri sterili (vedi capitolo "6 Accessori e materiali di consumo", pagina 77).
- Collegare un tubo flessibile o una tubazione (2). Usare a questo scopo accessori (1) idonei, per es. raccordi (vedi capitolo "6 Accessori e materiali di consumo", pagina 77).





- ▶ Se si utilizza un gruppo aspirante con attacco a baionetta, montare un adattatore da baionetta a Tri-clamp (TC 50,5) sull'attacco a baionetta.
- ▶ Inserire una guarnizione per la connessione Tri-clamp nell'incavo (1) del raccordo.
- ▶ **AVVISO** Rischio di danneggiamento del sensore quando si collegano le tubazioni o gli adattatori! Inserire le tubazioni e gli adattatori solo di quel tanto in modo che il setaccio in acciaio inox e il sensore **non** possano essere toccati.
- ▶ Collegare il tubo flessibile o la tubazione all'ingresso dell'aria del gruppo aspirante. Usare a questo scopo accessori idonei, per es. raccordi, adattatori o morsetti Tri-clamp (vedi capitolo "6.1 Accessori", pagina 77).
- ▶ Assicurare la connessione con un morsetto Tri-clamp.

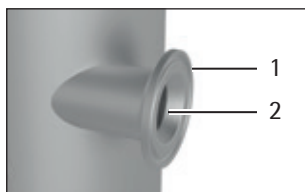
4.5 Convogliamento dell'aria esausta

L'aria che fuoriesce dall'uscita del gruppo aspirante può diffondersi nell'ambiente oppure essere convogliata in un impianto di aspirazione aria.

Se il gruppo aspirante viene fatto funzionare in ambienti controllati della classe di camera bianca A-B, l'aria esausta dovrebbe essere convogliata in un impianto di aspirazione aria.

Se il gruppo aspirante viene fatto funzionare in ambienti controllati della classe di camera bianca C-D, si consiglia di convogliare l'aria esausta in un impianto di aspirazione aria qualora la concentrazione di particelle presenti nell'aria esausta superi il valore limite consentito per la purezza dell'aria. Osservare a riguardo le normative vigenti sulla purezza dell'aria, per es. i requisiti USP (Farmacopea degli Stati Uniti), Eu.Ph o le direttive ISO.

Procedura



- ▶ Se l'aria esausta viene scaricata nell'ambiente, controllare la distanza richiesta per l'uscita dell'aria (per la distanza vedi capitolo "5 Dati tecnici", pagina 76).
 - ▶ Se necessario, cambiare la posizione del gruppo aspirante.
 - ▷ L'aria esausta si disperde nell'ambiente.
- ▶ Se l'aria esausta deve essere convogliata in un impianto di aspirazione aria:
 - ▶ Inserire una guarnizione per la connessione Tri-clamp nell'incavo (1) del raccordo.
 - ▶ Collegare un tubo flessibile o una tubazione al raccordo (2). Usare a questo scopo accessori idonei, per es. raccordi, adattatori o morsetti Tri-clamp (per gli accessori vedi capitolo "6.1 Accessori", pagina 77).
 - ▶ Assicurare la connessione con un morsetto Tri-clamp.

5 Dati tecnici

5.1 Dati generali

	Unità	Gruppo aspirante con attacco a baionetta	Gruppo aspirante con attacco Tri-clamp (TC 50,5)
Dimensioni (L x P x A)	mm	128 x 112 x 137	128 x 112 x 154
Peso	kg	2,6	2,6
Alimentazione di tensione			
Solo mediante l'unità di comando MD8 Airscan			
Materiale			
Guarnizioni		Silicone	Silicone
Superfici		Acciaio inox	Acciaio inox

5.2 Condizioni ambientali

	Unità	Valore
Luogo di installazione		
Normali locali di laboratorio e camere bianche conformi a ISO 5 fino a ISO 9; Utilizzo in ambienti controllati: classe di camera bianca A-D	m s.l.m.	< 3000
Distanza necessaria per uscita dell'aria	mm	> 100
Distanza consigliata tra il gruppo aspirante e le persone sul luogo di installazione del gruppo aspirante	mm	> 1000
Temperatura ambiente		
Funzionamento	°C	4 – 40
Stoccaggio e trasporto	°C	4 – 45

	Unità	Valore
Temperatura del motore nel gruppo aspirante, max.	°C	65
Umidità dell'aria relativa, max.		
Funzionamento	%	80
Stoccaggio e trasporto	%	90
Compatibilità elettromagnetica conforme alla norma EN 61326-1: Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 1:		
Immunità ai disturbi: idoneità per l'uso in ambienti industriali		
Emissione di disturbi: classe		B

6 Accessori e materiali di consumo

6.1 Accessori

Questa tabella contiene un estratto degli accessori ordinabili. Per informazioni su ulteriori articoli rivolgersi a Sartorius.

	Articolo	Quantità	Codice d'ordine
	Adattatore per filtri, per membrane filtranti in gelatina	1	17801
	Adattatore da Tri-clamp (TC 50,5) a baionetta, acciaio inox	1	17659---003
	Adattatore da baionetta a Tri-clamp (TC 50,5), acciaio inox	1	1ZAD-0025

	Articolo	Quantità	Codice d'ordine
	Adattatore da TC 50,5 a portagomma ad un solo gradino DN 25, acciaio inox. Applicabile all'uscita dell'aria per convogliare l'aria esausta	1	17016
	Morsetto per flangia sanitaria da 1" fino a 1 1/2"	1	17033

6.2 Materiale di consumo

Questa tabella contiene un estratto dei materiali di consumo ordinabili. Per informazioni su ulteriori articoli rivolgersi a Sartorius.

	Articolo	Quantità	Codice d'ordine
	Guarnizione per connessione Tri-clamp TC 50,5, silicone	2	7EDSCV0003
	Capsula Sartofluor® con filtro per aria di 0,2 µm, superficie filtrante di 0,2 m²	4	5181307T9--SS--A
	Tubo in PVC, 2 m	1	17085
	Tubo in PVC, 5 m	1	17088
	Tubo in silicone, 1 m	1	17662

Índice

1	Acerca de estas instrucciones . . .	80	4	Instalación	88
1.1	Validez	80	4.1	Volumen de suministro	88
1.2	Documentos pertinentes	80	4.2	Requisitos para el montaje . . .	88
1.3	Símbolos	80	4.3	Desembalaje.	89
1.3.1	Advertencias	80	4.4	Instalación de la unidad de aspiración	89
1.3.2	Otros medios de representación	80	4.5	Derivar el aire de salida	93
2	Indicaciones de seguridad.	81	5	Datos técnicos.	95
2.1	Uso conforme a las instrucciones	81	5.1	Datos generales.	95
2.2	Importancia de estas instrucciones de uso	82	5.2	Condiciones ambientales	95
2.3	Trabajos en el equipo eléctrico	82	6	Accesorios y consumibles	96
2.4	Accesorios, consumibles y recambios	82	6.1	Accesorios	96
3	Descripción del aparato.	83	6.2	Consumibles	97
3.1	Vista general del aparato	83			
3.2	Conexión de bayoneta	84			
3.3	Conexión Tri-Clamp (TC 50,5)	84			
3.4	Entrada de aire	85			
3.5	Salida de aire	86			
3.6	Adaptador de bayoneta en Tri-Clamp 50,5	86			
3.7	Adaptador para filtro	87			
3.8	Recogida de gérmenes aéreos	87			

1 Acerca de estas instrucciones

1.1 Validez

Estas instrucciones son válidas para este aparato en las siguientes versiones:

Aparato	Tipo
Unidad de aspiración con acoplamiento de bayoneta	16746-01--SHB
Unidad de aspiración con conexión Tri-Clamp (TC 50,5)	16746-01--SHT

1.2 Documentos pertinentes

- ▶ Además de las presentes instrucciones, es necesario consultar la siguiente documentación:
 - Instrucciones de manejo de la unidad de mando MD8 Airscan
 - Documentación del filtro
 - Si la unidad de aspiración está montada en un equipo: Instrucciones del equipo

1.3 Símbolos

1.3.1 Advertencias

AVISO

Identifica un peligro que podría provocar daños materiales si **no** se evita.

1.3.2 Otros medios de representación

- ▶ Instrucción de actuación: Describe tareas que deben realizarse.
- ▷ Resultado: Describe el resultado de las actividades realizadas.

2 Indicaciones de seguridad

2.1 Uso conforme a las instrucciones

La unidad de aspiración MD8 Airscan sirve como fuente de vacío para aspirar el aire del ambiente. La unidad de aspiración es adecuada para las siguientes áreas de aplicación:

- Uso en áreas controladas como salas asépticas
- Uso en equipos, por ejemplo aisladores de esterilidad, equipos de llenado, máquinas Blow-Fill-Seal
- Uso en áreas no controladas como laboratorios

La unidad de aspiración se debe usar con la unidad de mando MD8 Airscan y con un filtro. La unidad de aspiración **no** se puede usar sin una unidad de mando. El filtro solo es adecuado para un solo uso y debe desecharse después del uso.

La unidad de aspiración **no** debe entrar en contacto con líquidos. La unidad de aspiración **no** se debe usar en entornos con peligro de explosión. Utilizar la unidad de aspiración únicamente en edificios.

Utilizar la unidad de aspiración únicamente con el equipamiento y en las condiciones de funcionamiento que se describen en los datos técnicos. **No** desmontar ni modificar técnicamente la unidad de aspiración.

Cualquier otro uso se considera **no** conforme y está prohibido. Estas instrucciones forman parte del aparato. El aparato está diseñado para utilizarse exclusivamente de acuerdo con las presentes instrucciones.

2.2 Importancia de estas instrucciones de uso

El incumplimiento de las instrucciones puede tener serias consecuencias, como por ejemplo peligros para personas por influencias eléctricas, mecánicas o químicas.

- ▶ Antes de trabajar con el aparato, leer las instrucciones atenta y completamente.
- ▶ En caso de pérdida de las instrucciones, solicitar uno nuevo o descargar el manual actual del sitio web de Sartorius (www.sartorius.com).
- ▶ La información del manual de instrucciones debe estar al alcance de todas las personas que trabajan con el aparato.

2.3 Trabajos en el equipo eléctrico

Todos los trabajos y modificaciones en el equipo eléctrico del aparato deben encomendarse exclusivamente a Sartorius Service. Solo el Sartorius Service puede abrir el aparato.

2.4 Accesorios, consumibles y recambios

Los accesorios, consumibles y recambios no apropiados pueden afectar al funcionamiento y la seguridad con las siguientes consecuencias:

- Peligros para las personas
 - Daños en el aparato
 - Funcionamiento erróneo del aparato
 - Pérdida de tensión del aparato
-
- ▶ Solo deben utilizarse accesorios, consumibles y repuestos de Sartorius (para consultar los accesorios, ver las instrucciones de manejo de la unidad de mando MD8 Airscan). Sartorius pone a disposición, a pedido, datos sobre la calidad de funcionamiento.
 - ▶ Utilice únicamente accesorios, consumibles y repuestos técnicamente perfectos.

3 Descripción del aparato

3.1 Vista general del aparato

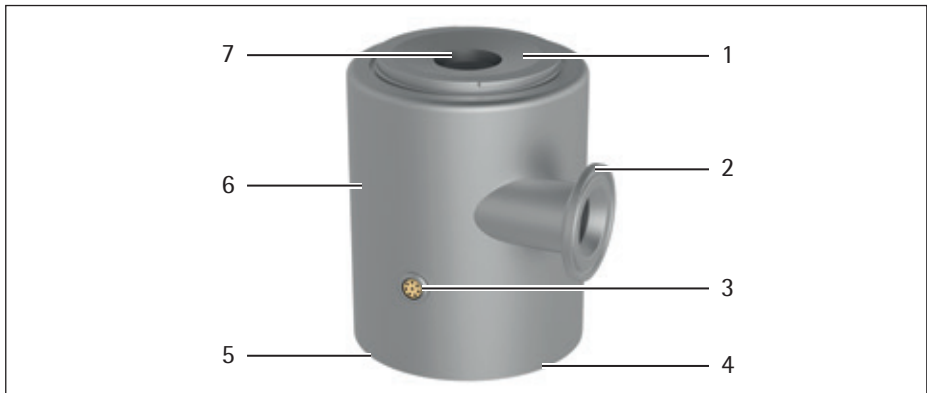


Fig. 1: Unidad de aspiración con acoplamiento de bayoneta (ejemplo)

Pos.	Denominación	Descripción
1	Soporte para filtro	Está disponible con un acoplamiento de bayoneta o con una conexión Tri-Clamp (TC 50,5).
2	Salida de aire	Está disponible con una conexión Tri-Clamp (TC 50,5).
3	Conexión para la unidad de mando	En ella se conecta el cable de conexión de la unidad de mando.
4	Pie del aparato (en forma de anillo)	Protege la unidad de mando para que no se resbale. No ilustrado.
5	Placa de identificación	Está pegada en la placa inferior. No ilustrado.
6	Unidad de aspiración	Incluye el motor del aparato, el ventilador y componentes importantes para el control.
7	Entrada de aire	

3.2 Conexión de bayoneta

La conexión de bayoneta sujeta el adaptador para el filtro. Las unidades de aspiración con conexión de bayoneta resultan especialmente adecuadas para aquellos usos en los que la unidad de aspiración **no** está montada en un equipo.



Fig.2: Conexión de bayoneta

Pos.	Denominación	Descripción
1	Alojamiento	Sujeta el adaptador para el filtro.
2	Ranura	Sujeta la junta. Se coloca durante la entrega.

3.3 Conexión Tri-Clamp (TC 50,5)

Las unidades de aspiración con conexión Tri-Clamp (TC 50,5) resultan especialmente adecuadas para el montaje en equipos, por ejemplo aisladores, instalaciones de llenado o máquinas de Blow-Fill-Seal.

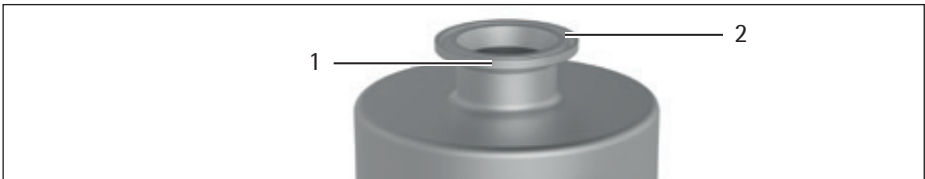


Fig.3: Conexión Tri-Clamp (TC 50,5)

Pos.	Denominación	Descripción
1	Alojamiento	Permite el montaje en tubos conductores a través de la conexión Tri-Clamp.
2	Ranura	Sujeta la junta para la conexión Tri-Clamp.

3.4 Entrada de aire

En la entrada de aire se aspira el aire que hay que filtrar.

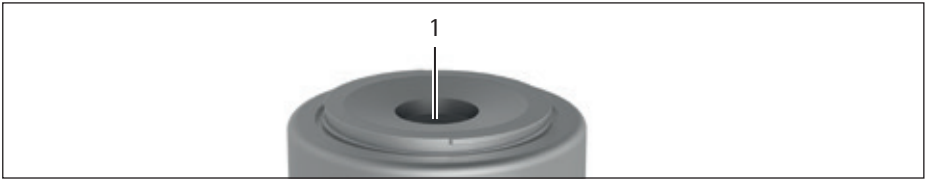


Fig. 4: Entrada de aire en la unidad de aspiración con conexión de bayoneta (ejemplo)

Pos.	Denominación	Descripción
1	Filtro de acero inoxidable	Protege la unidad de aspiración de la entrada de objetos de gran tamaño. Está montado en el interior de la unidad de aspiración.
2	Sensor	Registra la cantidad y la velocidad del aire aspirado. Está montado en el interior de la unidad de aspiración. No ilustrado.
3	Junta	Está montado en el interior de la unidad de aspiración. No ilustrado.

3.5 Salida de aire

En la salida de aire, el aire de la unidad de aspiración se dirige al ambiente o a los tubos conductores. La salida de aire está disponible con racores de conexión. Los racores de conexión pueden alojar tubos conductores y adaptadores.

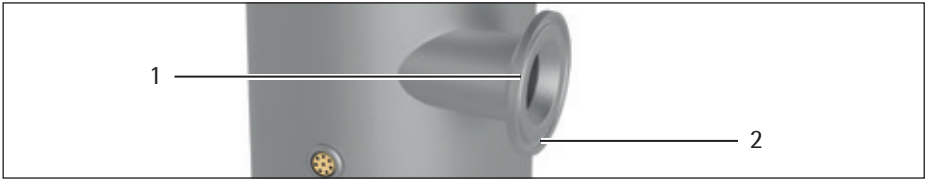


Fig.5: Salida de aire (ejemplo)

Pos.	Denominación	Descripción
1	Racores de conexión	Permite el montaje en tubos conductores a través de la conexión Tri-Clamp. Disponible con Tri-Clamp 50,5.
2	Ranura	Sujeta la junta para la conexión Tri-Clamp.
3	Junta	Está montada en el interior de los racores de conexión. No ilustrado.

3.6 Adaptador de bayoneta en Tri-Clamp 50,5

Las unidades de aspiración con conexión de bayoneta resultan adecuadas sobre todo para usos en los que **no** hay que montar la unidad de aspiración en un equipo. Esto ofrece condiciones de uso flexibles.

Las unidades de aspiración con conexión Tri-Clamp (TC 50,5) resultan especialmente adecuadas para el montaje en equipos, por ejemplo aisladores, instalaciones de llenado o máquinas de Blow-Fill-Seal. Por medio de la conexión Tri-Clamp (TC 50,5), las unidades de aspiración se pueden conectar a los tubos conectores de los sistemas presentes.

El adaptador de bayoneta en una Tri-Clamp TC 50,5 convierte la conexión de bayoneta en una conexión Tri-Clamp. De esta manera las unidades de aspiración con conexión de bayoneta se pueden conectar también a los tubos de conexión de los equipos.

3.7 Adaptador para filtro

El adaptador para filtro sujeta el filtro y, en función de la versión, resulta adecuado para alojar filtros de membrana de gelatina o filtros de membrana de nitrato de celulosa.



Fig. 6: Adaptador para filtro de membrana de gelatina

Pos.	Denominación	Descripción
1	Alojamiento del filtro	Aloja el filtro de membrana de gelatina.
2	Inserto para bayoneta	Se coloca en la conexión de bayoneta.

El adaptador para filtro debe colocarse en una conexión de bayoneta. Para las unidades de aspiración con conexión Tri-Clamp (TC 50,5) hay disponible un adaptador con conexión de bayoneta adicional.

3.8 Recogida de gérmenes aéreos

Aspiración del volumen de muestra de aire (toma de muestras isocinética)

La unidad de aspiración crea un vacío y aspira un volumen de muestra de aire definido del aire del ambiente. El flujo de aire se puede adaptar a las velocidades del entorno, de manera que las velocidades de flujo en las áreas críticas, por ejemplo en salas estériles, **no** se alteren y se eviten turbulencias.

Retención de partículas biológicas

La recogida de gérmenes aéreos se produce en el filtro. Las partículas biológicas del aire, por ejemplo virus, bacterias, levaduras y hongos, se retienen en el filtro. La recogida es independiente del flujo de aire configurado.

Incubación del filtro

Dado que el filtro no contiene **ninguna** sustancia que afecte al crecimiento de los gérmenes, es necesario transferir el filtro a un medio nutriente adecuado e incubarlo, por ejemplo a una placa de agar con Sabouraud, para detectar hongos y TSA para determinar la cantidad total de gérmenes (Total Count).

4 Instalación

4.1 Volumen de suministro

Artículo	Cantidad
Unidad de aspiración con conexión de bayoneta o con conexión Tri-Clamp (TC 50,5)	1
Informe de calibración	1
Instrucciones de instalación	1

4.2 Requisitos para el montaje

Procedimiento

► Asegurar que se cumplan las condiciones siguientes en el lugar de instalación:

Condición	Características
Condiciones ambientales	– Adecuación verificada (para consultar las condiciones ambientales, ver Capítulo 5.2, página 95)
Superficie de apoyo	– Superficies estables y planas – Tamaño suficiente para la unidad de aspiración (para consultar el espacio necesario, ver Capítulo "5.1 Datos generales", página 95) – Capacidad de sustentación suficiente para la unidad de aspiración (para consultar el peso, ver Capítulo "5.1 Datos generales", página 95).

4.3 Desembalaje

Procedimiento

- ▶ Desembalar el aparato.
- ▶ Si el aparato se va a almacenar temporalmente, observar las indicaciones para el almacenamiento (para consultar el almacenamiento, ver las instrucciones de manejo de la unidad de mando MD8 Airscan).

4.4 Instalación de la unidad de aspiración

Instalación en áreas controladas e incontroladas

La unidad de aspiración se puede instalar en áreas controladas e incontroladas (para consultar las áreas controladas, ver Capítulo "5.2 Condiciones ambientales", página 95).

Cuando la unidad de aspiración se instala en áreas controladas, el funcionamiento de la unidad de aspiración en un área controlada puede influir en las velocidades de flujo y se pueden producir turbulencias. En las áreas controladas, es necesario ajustar la velocidad de aspiración de la unidad de aspiración a las condiciones de corriente para poder realizar una extracción de muestras isocinética (para ajustar el flujo de aire, ver las instrucciones de manejo de la unidad de mando MD8 Airscan).

En instalaciones de llenado, aisladores y equipos Blow-Fill-Seal, se recomienda instalar la unidad de aspiración fuera de estas áreas críticas y conectar el filtro a la entrada de aire de la unidad de aspiración por medio de tubos conductores o mangueras.

Unidad de aspiración en áreas no controladas

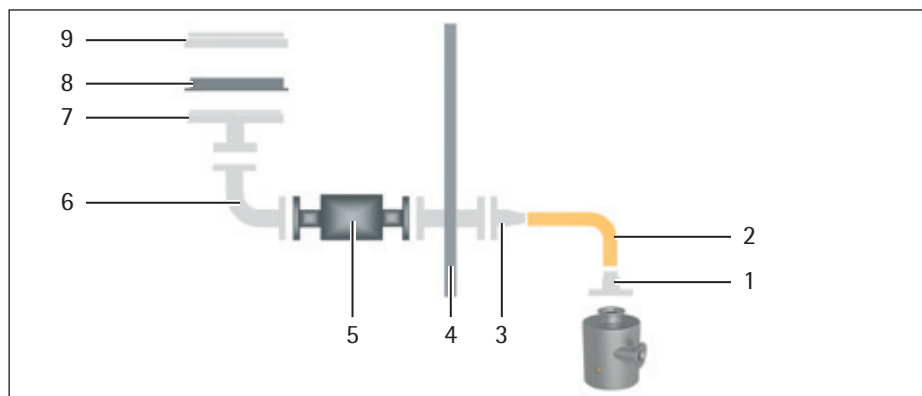


Fig. 7: Unidad de aspiración instalada en áreas no controladas y conectada con la manguera de PVC (por ejemplo)

Pos.	Denominación	Descripción
1	Adaptador o conector para conexión Tri-Clamp	Conecta la conexión Tri-Clamp de la unidad de aspiración con la manguera de PVC.
2	Manguera	Manguera de PVC
3	Adaptador de manguera	Adaptador para manguera de PVC
4	Barrera estéril	Por ejemplo: Pared de un aislador estéril
5	Filtro estéril	Por ejemplo: Cápsula Sartofluor® a ambos lados con TC 50,5
6	Conector de ángulo	Conecta el adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) con la bayoneta y el filtro estéril.
7	Adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) sobre bayoneta	Alojamiento con conexión de bayoneta
8	Adaptador para filtro	Tipo: Adaptador para filtro con membrana de gelatina (FMG)
9	Filtro	Tipo: Filtro con membrana de gelatina (FMG)

Unidad de aspiración en áreas controladas

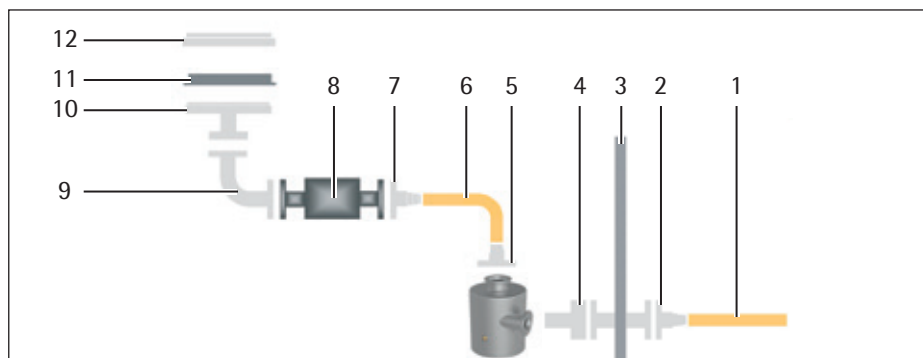


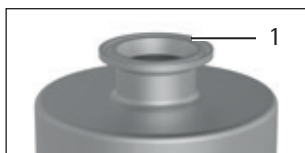
Fig.8: Unidad de aspiración instalada en áreas controladas y conectada con la manguera de PVC; aire de residuos derivado en áreas no controladas (por ejemplo)

Pos.	Denominación	Descripción
1	Conducto de escape	Manguera de PVC o de silicona
2	Adaptador	Adaptador TC 50,5 sobre boquilla de manguera
3	Barrera estéril	Por ejemplo: Pared de un aislador estéril
4	Adaptador TC 50,5 sobre boquilla de manguera de un nivel DN 25	Se coloca en la salida de aire.
5	Adaptador o conector para conexión Tri-Clamp	Conecta la conexión Tri-Clamp de la unidad de aspiración con la manguera de PVC.
6	Manguera	Manguera de PVC
7	Adaptador de manguera	Adaptador para manguera de PVC
8	Filtro estéril	Por ejemplo: Cápsula Sartofluor® a ambos lados con TC 50,5
9	Conector de ángulo	Conecta el adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) con la bayoneta y el filtro estéril.
10	Adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) sobre bayoneta	Alojamiento con conexión de bayoneta
11	Adaptador para filtro	Tipo: Adaptador para filtro con membrana de gelatina (FMG)
12	Filtro	Tipo: Filtro con membrana de gelatina (FMG)

Colocación de la unidad de aspiración en un área controlada o no controlada

Procedimiento

- ▶ Colocar la unidad de aspiración en el lugar previsto en el área controlada o no controlada.
- ▶ Si se usa una unidad de aspiración con conexión Tri-Clamp TC 50,5, montar un adaptador Tri-Clamp sobre bayoneta en el acoplamiento de la unidad de aspiración (1) (ver Capítulo "6.1 Accesorios", página 96).
- ▶ Colocar un adaptador para filtro sobre la conexión de bayoneta (1).



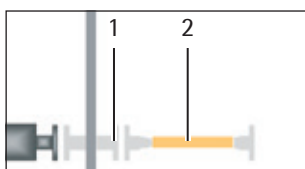
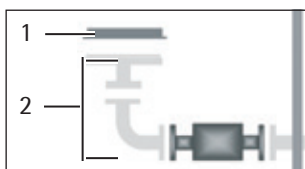
Instalar un adaptador para filtro en el área controlada

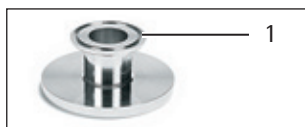
Requisitos

- La unidad de aspiración está colocada en un área no controlada.
- El adaptador de filtro **no** está montado.

Procedimiento

- ▶ Instalar el adaptador de filtro (1) en un área controlada. Para ello utilizar accesorios y consumibles (2) adecuados, por ejemplo conectores y filtros estériles (ver Capítulo "6 Accesorios y consumibles", página 96).
- ▶ Conectar una manguera o un tubo (2). Para ello utilizar accesorios (1) adecuados, por ejemplo conectores (ver Capítulo "6 Accesorios y consumibles", página 96).





- ▶ Si se usa una unidad de aspiración con conexión de bayoneta, montar un adaptador de bayoneta sobre Tri-Clamp (TC 50,5) en la conexión de bayoneta.
- ▶ Colocar una junta para la conexión Tri-Clamp en la ranura (1) de los racores de conexión.
- ▶ **AVISO** Daños en el sensor por conexión de tubos o adaptadores. Introducir los tubos o el adaptador de manera que el filtro de acero inoxidable y el sensor **no** se toquen.
- ▶ Conectar la manguera o el tubo a la entrada de aire de la unidad de aspiración. Para ello usar los accesorios adecuados, por ejemplo conectores, adaptadores o bornes Tri-Clamp (ver Capítulo "6.1 Accesorios", página 96).
- ▶ Asegurar la conexión con un borne Tri-Clamp.

4.5 Derivar el aire de salida

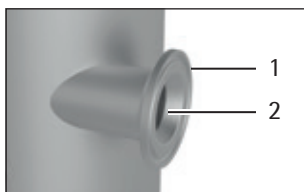
El aire de escape que fluye de la salida de aire de la unidad de aspiración se puede evacuar en el entorno o derivar a un sistema de escape.

Si se usa la unidad de aspiración en un área controlada de la clase de salas asépticas A-B, es necesario derivar el aire de salida.

Si se usa la unidad de aspiración en un área controlada de la clase de salas asépticas C-D, se recomienda evacuar el aire de salida si la concentración de partículas en este sobrepasa los valores límites permitidos de pureza del aire. Para ello, tener en cuenta las normativas de pureza del aire, por ejemplo las United States Pharmacopeia (USP), Eu.Ph o las normas ISO vigentes.

Procedimiento

- ▶ Si se evacúa el aire de escape en el entorno, comprobar la distancia necesaria para la salida de aire (para consultar la distancia, ver Capítulo "5 Datos técnicos", página 95).
 - ▶ Cuando sea necesario, colocar la unidad de aspiración en otra posición.
 - ▷ El aire de escape sale al entorno.
- ▶ Si es necesario derivar el aire de escape:
 - ▶ Colocar una junta para la conexión Tri-Clamp en la ranura (1) de los racores de conexión.
 - ▶ Conectar una manguera o un tubo a los racores de conexión (2). Para ello, usar los accesorios necesarios, por ejemplo conectores, adaptadores o bornes Tri-Clamp (para consultar los accesorios, ver Capítulo "6.1 Accesorios", página 96).
 - ▶ Asegurar la conexión con un borne Tri-Clamp.



5 Datos técnicos

5.1 Datos generales

	Unidad	Unidad de aspiración con acoplamiento de bayoneta	Unidad de aspiración con conexión Tri-Clamp (TC 50,5)
Dimensiones (La x An x Al)	mm	128 x 112 x 137	128 x 112 x 154
Peso	kg	2,6	2,6
Alimentación			
Solo a través de la unidad de mando MD8 Airscan			
Material			
Juntas		Silicona	Silicona
Superficies		Acero inoxidable	Acero inoxidable

5.2 Condiciones ambientales

	Unidad	Valor
Lugar de instalación		
Espacios usuales de laboratorio y salas asépticas según las normas ISO 5 a ISO 9; Uso en áreas controladas: Clases de sala aséptica A-D	m sobre el nivel del mar	< 3000
Distancia necesaria para la salida de aire	mm	> 100
Distancia recomendada entre la unidad de aspiración y las personas en el lugar de instalación de la unidad	mm	> 1000

	Unidad	Valor
Temperatura ambiente		
Funcionamiento	°C	4 – 40
Almacenamiento y transporte	°C	4 – 45
Temperatura máxima del motor de la unidad de aspiración	°C	65
Humedad del aire relativa, máxima		
Funcionamiento	%	80
Almacenamiento y transporte	%	90
Compatibilidad electromagnética según DIN EN 61326-1: Equipos eléctricos de medición, control, regulación y uso en laboratorio – Requisitos CEM – Parte 1		
Resistencia a interferencias: Apto para uso en zonas industriales		
Emisión de interferencias: Clase		B

6 Accesorios y consumibles

6.1 Accesorios

Esta tabla contiene un extracto de los accesorios disponibles. Para obtener más información sobre otros artículos, ponerse en contacto con Sartorius.

	Artículo	Cantidad	Número de pedido
	Adaptador para filtro de membrana de gelatina	1	17801
	Adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) sobre bayoneta, acero inoxidable	1	17659---003

	Artículo	Cantidad	Número de pedido
	Adaptador de bayoneta sobre Tri-Clamp (TC 50,5), acero inoxidable	1	1ZAD-0025
	Adaptador TC 50,5 sobre boquilla de manguera de un nivel DN 25, acero inoxidable. Se puede usar en la salida de aire para derivar el aire.	1	17016
	Borne para una brida sanitaria de 1" hasta 1 1/2"	1	17033

6.2 Consumibles

Esta tabla contiene un extracto de los consumibles disponibles. Para obtener más información sobre otros artículos, ponerse en contacto con Sartorius.

	Artículo	Cantidad	Número de pedido
	Junta para conexión Tri-Clamp TC 50,5, silicona	2	7EDSCV0003
	Cápsula Sartofluor® Filtro de aire, 0,2 µm, 0,2 m² de superficie filtrante	4	5181307T9--SS--A
	Manguera de PVC, 2 m	1	17085
	Manguera de PVC, 5 m	1	17088
	Manguera de silicona, 1 m	1	17662

Conteúdo

1 Sobre estas instruções	99	4 Instalação	107
1.1 Validade.....	99	4.1 Âmbito do fornecimento	107
1.2 Documentos aplicáveis.....	99	4.2 Pressupostos para a montagem	107
1.3 Símbolos	99	4.3 Remover a embalagem.....	108
1.3.1 Mensagens de atenção	99	4.4 Montar a unidade de aspiração.....	108
1.3.2 Outros símbolos	99	4.5 Exaustão do ar expelido.....	112
2 Indicações de segurança	100	5 Especificações técnicas	114
2.1 Utilização prevista	100	5.1 Dados gerais	114
2.2 Importância destas instruções	101	5.2 Condições ambientais.....	114
2.3 Trabalhos nos equipamentos elétricos.....	101	6 Acessórios e consumíveis	115
2.4 Acessórios, consumíveis e peças de substituição	101	6.1 Acessórios	115
3 Descrição dos aparelhos	102	6.2 Consumíveis.....	116
3.1 Vista geral dos aparelhos.....	102		
3.2 Ligação baioneta.....	103		
3.3 Ligação Tri-Clamp (TC 50,5) ..	103		
3.4 Entrada de ar.....	104		
3.5 Saída de ar.....	105		
3.6 Adaptador baioneta para Tri-Clamp TC 50,5.....	105		
3.7 Adaptador para filtros	106		
3.8 Amostragem microbiológica do ar.....	106		

1 Sobre estas instruções

1.1 Validade

Estas instruções são válidas para aparelho dos seguintes modelos:

Aparelho	Tipo
Unidade de aspiração com ligação baioneta	16746-01--SHB
Unidade de aspiração com ligação Tri-Clamp (TC 50,5)	16746-01--SHT

1.2 Documentos aplicáveis

- ▶ Além disso, observar as instruções das seguintes documentações:
 - Instruções de funcionamento do Gestor de dados MD8 Airscan
 - Documentação do Filtro
 - Se a unidade de aspiração estiver montada num sistema: Instruções do sistema

1.3 Símbolos

1.3.1 Mensagens de atenção

AVISO

Identifica um perigo, que, se **não** for evitado, pode provocar danos materiais.

1.3.2 Outros símbolos

- ▶ Instruções de procedimento: descreve ações que têm de ser efetuadas.
- ▷ Resultado: descreve o resultado das ações efetuadas.

2 Indicações de segurança

2.1 Utilização prevista

A unidade de aspiração MD8 Airscan funciona como fonte de vácuo para aspirar o ar do meio ambiente. A unidade de aspiração é adequada para as seguintes aplicações:

- Utilização em ambientes controlados, como áreas limpas
- Utilização em sistemas, por ex. isoladores para testes de esterilidade, máquinas de enchimento, máquinas Blow-Fill-Seal
- Utilização em áreas não controlados, como laboratórios

A unidade de aspiração deve ser operada com o Gestor de dados MD8 Airscan e com um filtro. **Não** é possível operar a unidade de aspiração sem o Gestor de dados. O filtro destina-se a uso único e deve ser descartado após a sua utilização.

Não permitir que a unidade de aspiração entre em contato com líquidos. **Não** utilizar a unidade de aspiração em ambientes com perigo de explosão. A unidade de aspiração só pode ser utilizado em edifícios.

Utilizar a unidade de aspiração apenas com os equipamentos e nas condições de funcionamento descritas nos dados técnicos. **Não** modificar ou alterar tecnicamente a unidade de aspiração.

Qualquer outra utilização é considerada **imprópria** e é proibida. As instruções são parte integrante do aparelho. O aparelho destina-se exclusivamente à utilização de acordo com estas instruções.

2.2 Importância destas instruções

O não seguimento das instruções pode ter consequências sérias, por exemplo, risco para as pessoas, devido a influências elétricas, mecânicas ou químicas.

- ▶ Antes dos trabalhos no aparelho: Ler atenta e completamente as instruções.
- ▶ Se perder as instruções: Poderá solicitar a sua substituição ou descarregar as instruções atuais da nossa página da internet (www.sartorius.com).
- ▶ As informações das instruções têm de estar acessíveis a todas as pessoas que trabalham com o aparelho.

2.3 Trabalhos nos equipamentos elétricos

Os trabalhos e modificações no equipamento elétrico do aparelho só devem ser realizados pelo Sartorius Service. O aparelho só deve ser aberto pelo Sartorius Service.

2.4 Acessórios, consumíveis e peças de substituição

Acessórios, consumíveis e peças de substituição inadequados podem comprometer o funcionamento e a segurança, tendo as seguintes consequências:

- risco para as pessoas
 - danos no aparelho
 - mau funcionamento do aparelho
 - falha do aparelho
-
- ▶ Utilizar apenas acessórios, consumíveis e peças de substituição da Sartorius (consultar acessórios nas instruções de utilização do Gestor de dados MD8 Airscan). A pedido, a Sartorius disponibiliza indicações sobre a qualidade do funcionamento.
 - ▶ Utilizar apenas acessórios, consumíveis e peças de substituição tecnicamente impecáveis.

3 Descrição dos aparelhos

3.1 Vista geral dos aparelhos

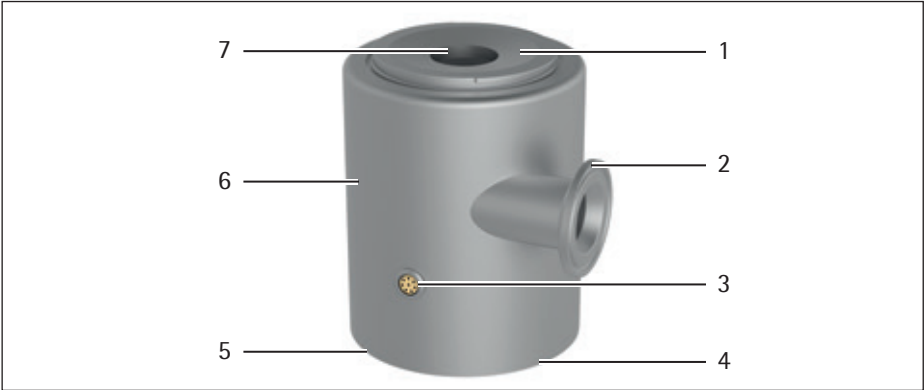


Fig. 1: Unidade de aspiração com ligação baioneta (exemplo)

Pos.	Designação	Descrição
1	Suporte do filtro	Apresentado como ligação baioneta ou ligação Tri-Clamp (TC 50,5).
2	Saída de ar	Apresentado como ligação Tri-Clamp (TC 50,5)
3	Ligação para Gestor de dados	Recebe o cabo de ligação do Gestor de dados.
4	Pé do aparelho (circular)	Evita que a unidade de aspiração escorregue. Não representado.
5	Placa de características	Está colado na placa de fundamento. Não representado.
6	Unidade de aspiração	Inclui o motor do aparelho, o ventilador e componentes importantes para a regulação.
7	Entrada de ar	

3.2 Ligação baioneta

A ligação baioneta suporta o adaptador para o filtro. As unidades de aspiração com ligação baioneta são especialmente adequadas para aplicações, em que a unidade de aspiração **não** está montada num sistema.



Fig. 2: Ligação baioneta

Pos.	Designação	Descrição
1	Encaixe	Suporta o adaptador para filtros
2	Ranhura	Suporta o vedante. Vem colocado de fábrica

3.3 Ligação Tri-Clamp (TC 50,5)

As unidades de aspiração com adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) são especialmente adequadas para instalação em sistemas, por exemplo, isoladores, máquinas de enchimento, máquinas Blow-Fill-Seal.



Fig. 3: Ligação Tri-Clamp (TC 50,5)

Pos.	Designação	Descrição
1	Encaixe	Permite a integração em tubagens através da união Tri-Clamp.
2	Ranhura	Suporta o vedante para a ligação Tri-Clamp.

3.4 Entrada de ar

O ar a filtrar é aspirado na entrada de ar.

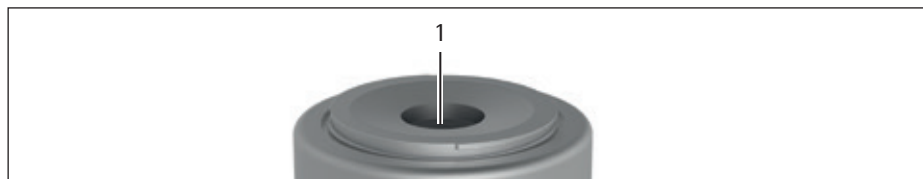


Fig. 4: Entrada de ar na unidade de aspiração com ligação baioneta (exemplo)

Pos.	Designação	Descrição
1	Crivo de aço inoxidável	Protege a unidade de aspiração contra a entrada de objetos maiores. Está montado no interior da unidade de aspiração.
2	Sensor	Deteta a quantidade e a velocidade do ar aspirado. Está montado no interior da unidade de aspiração. Não representado.
3	Vedante	Está montado no interior da unidade de aspiração. Não representado.

3.5 Saída de ar

Na saída de ar, o ar é conduzido da unidade de aspiração para o ambiente ou tubagens. A saída de ar é apresentada como união roscada. A união roscada suporta tubos e adaptadores.



Fig. 5: Saída de ar (exemplo)

Pos.	Designação	Descrição
1	Uniões roscadas	Permite a integração em tubagens através da união Tri-Clamp. Apresentada como Tri-Clamp 50,5.
2	Ranhura	Suporta o vedante para a ligação Tri-Clamp.
3	Vedante	Integrado na parte interna da união roscada. Não representado.

3.6 Adaptador baioneta para Tri-Clamp TC 50,5

As unidades de aspiração com ligação baioneta são especialmente adequadas para aplicações em que a unidade de aspiração **não** está montada num sistema. Isto permite condições de utilização flexíveis.

As unidades de aspiração com adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) são especialmente adequadas para instalação em sistemas, por exemplo, isoladores, máquinas de enchimento, máquinas Blow-Fill-Seal. A Tri-Clamp (TC 50,5) permite ligar as unidades de aspiração à tubagem dos presentes sistemas.

O adaptador baioneta para Tri-Clamp TC 50,5 muda a ligação baioneta para uma ligação Tri-Clamp. Isto também permite ligar as unidades de aspiração com ligação baioneta às tubagens dos sistemas.

3.7 Adaptador para filtros

O adaptador para filtros suporta o filtro e, dependendo da apresentação, é adequado para suportar filtros de membrana de gelatina ou nitrocelulose.



Fig. 6: Adaptador para filtros de membrana de gelatina

Pos.	Designação	Descrição
1	Suporte do filtro	Suporta o filtro de membrana de gelatina.
2	Encaixe para baioneta	Montado na ligação baioneta.

O adaptador para filtros deve ser montado numa ligação baioneta. Para unidades de aspiração com ligação Tri-Clamp (TC 50,5) também é necessário um adaptador com ligação baioneta.

3.8 Amostragem microbiológica do ar

Aspirar o volume da amostra de ar (amostragem isocinética)

A unidade de aspiração gera vácuo e aspira um volume definido de amostra de ar do ambiente. O fluxo de ar pode ser adaptado às velocidades do ambiente, de forma a **não** perturbar as velocidades de fluxo nas áreas críticas, por exemplo, nas salas limpas, e evitar turbulências.

Retenção de partículas biológicas

A amostragem microbiológica ativa do ar é feita no filtro. As partículas biológicas do ar, por ex., os vírus, bactérias, leveduras e fungos, são retidas no filtro. Esta retenção é praticamente independente do fluxo de ar configurado.

Incubação do filtro

Uma vez que o filtro **não** contém substâncias que influenciam o crescimento microbológico, este tem que ser transferido para um meio nutriente adequado e incubado, p. ex. para uma placa de agar com Sabouraud, para deteção de fungos e TSA para contagem total em placa (Total Count).

4 Instalação

4.1 Âmbito do fornecimento

Artigo	Quantidade
Unidade de aspiração com ligação baioneta ou com ligação Tri-Clamp (TC 50,5)	1
Relatório calibragem	1
Instruções de instalação	1

4.2 Pressupostos para a montagem

Procedimento

► Certifique-se de que no local de instalação, estão reunidas as seguintes condições:

Condições	Características
Condições ambientais	– Aptidão verificada (consultar condições ambientais no Capítulo 5.2, Página 114)
Superfície de colocação	– Superfície estável e plana – Dimensão suficiente para a unidade de aspiração (consultar espaço necessário no Capítulo "5.1 Dados gerais", Página 114) – Capacidade de carga suficiente para a unidade de aspiração (consultar peso em Capítulo "5.1 Dados gerais", Página 114).

4.3 Remover a embalagem

Procedimento

- ▶ Desembalar o aparelho.
- ▶ Se o aparelho for armazenado temporariamente: Observar as indicações sobre o armazenamento (consultar armazenamento nas instruções de funcionamento do Gestor de dados MD8 Airscan).

4.4 Montar a unidade de aspiração

Montagem em áreas controladas e não controladas

A unidade de aspiração pode ser montada em áreas não controladas e controladas (consultar área controlada Capítulo "5.2 Condições ambientais", Página 114).

Se a unidade de aspiração for montada na área controlada: As velocidades de fluxo na área controlada podem ser influenciadas pelo funcionamento da unidade de aspiração e podem ocorrer turbulências. A velocidade de aspiração da unidade de aspiração deve ser ajustada às condições de fluxo na área controlada, para permitir a colheita isocinética das amostras (consultar definição do fluxo de ar nas instruções de funcionamento Gestor de dados MD8 Airscan).

Nas máquinas de enchimento, isoladores e máquinas Blow-Fill-Seal, recomenda-se a montagem da unidade de filtração fora desta área crítica e a ligação do filtro à entrada de ar da unidade de aspiração através de tubos ou manguueiras.

Unidade de aspiração na área não controlada

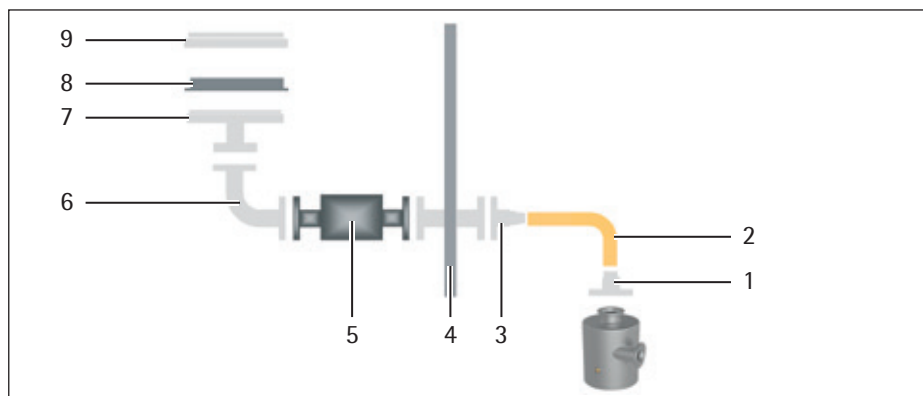


Fig. 7: Unidade de aspiração instalada na área não controlada, ligada com uma mangueira de PVC (Exemplo)

Pos.	Designação	Descrição
1	Adaptador ou conector para ligação Tri-Clamp	Une a ligação Tri-Clamp da unidade de aspiração à mangueira de PVC.
2	Mangueira	Mangueira de PVC
3	Adaptador para mangueira	Adaptador para mangueira de PVC
4	Barreira estéril	Por exemplo: Parede de um isolador estéril
5	Filtros estéreis	Por exemplo: Sartofluor® Capsule com TC 50,5 de ambos os lados
6	Conector de ângulo	Une o adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) para baioneta ao filtro estéril.
7	Adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) para baioneta	Suporte com ligação baioneta
8	Adaptador para filtros	Tipo: Adaptador para filtros de membrana de gelatina (GMF)
9	Filtro	Tipo: Filtros de membrana de gelatina (GMF)

Unidade de aspiração na área controlada

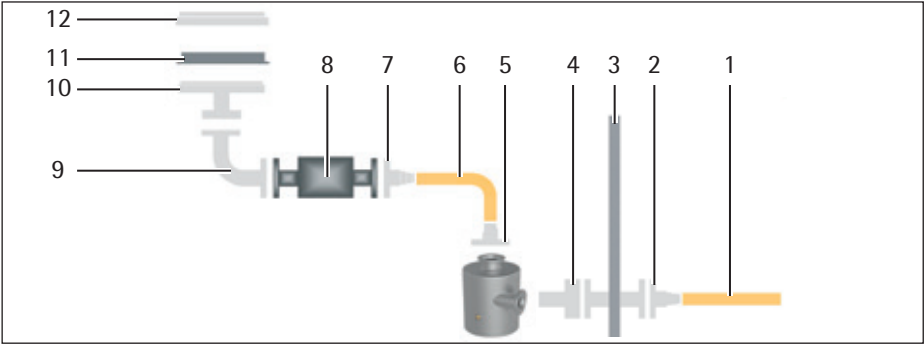


Fig. 8: Unidade de aspiração instalada na área controlada, ligada com mangueira de PVC; ar expelido dissipado para a área não controlada (Exemplo)

Pos.	Designação	Descrição
1	Conduta de exaustão	Mangueira de PVC ou silicone
2	Adaptador	Adaptador TC 50,5 para conector de mangueira
3	Barreira estéril	Por exemplo: Parede de um isolador estéril
4	Adaptador TC 50,5 para conector de mangueira de nível único DN 25	Montado na saída de ar.
5	Adaptador ou conector para ligação Tri-Clamp	Une a ligação Tri-Clamp da unidade de aspiração à mangueira de PVC.
6	Mangueira	Mangueira de PVC
7	Adaptador para mangueira	Adaptador para mangueira de PVC
8	Filtros estéreis	Por exemplo: Sartofluor® Capsule com TC 50,5 de ambos os lados
9	Conector de ângulo	Une o adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) para baioneta ao filtro estéril.
10	Adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) para baioneta	Suporte com ligação baioneta
11	Adaptador para filtros	Tipo: Adaptador para filtros de membrana de gelatina (GMF)
12	Filtro	Tipo: Filtros de membrana de gelatina (FMG)

Montar a unidade de aspiração na área controlada ou não controlada

Procedimento

- ▶ Montar a unidade de aspiração no local previsto para a instalação na área controlada ou não controlada
- ▶ Se for utilizada uma unidade de aspiração com ligação Tri-Clamp TC 50,5: Montar um adaptador Tri-Clamp para baioneta no suporte da unidade de aspiração (1) (consultar Capítulo "6.1 Acessórios", Página 115).
- ▶ Colocar um adaptador para filtros na ligação baioneta (1).



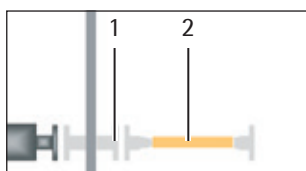
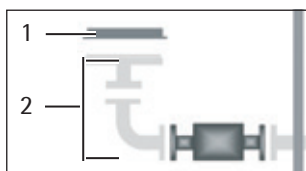
Instalar o adaptador para filtros na área controlada

Pré-requisitos

- A unidade de aspiração está montada na área não controlada
- O adaptador para filtros **não** está montado.

Procedimento

- ▶ Instalar o adaptador para filtros (1) na área controlada. Utilizar acessórios e consumíveis adequados para o efeito (2), por exemplo, conectores e filtros estéreis (consultar Capítulo "6 Acessórios e consumíveis", Página 115).
- ▶ Ligar uma mangueira ou um tubo (2). Utilizar acessórios adequados para o efeito (1), por exemplo, conectores (consultar Capítulo "6 Acessórios e consumíveis", Página 115).





- ▶ Se for utilizada uma unidade de aspiração com ligação baioneta: Montar um adaptador baioneta para Tri-Clamp (TC 50,5) na ligação baioneta.
- ▶ Inserir um vedante para a união Tri-Clamp na ranhura (1) da união rosca.
- ▶ **ATENÇÃO** Danos no sensor quando se ligam tubos ou adaptadores! Inserir os tubos e adaptadores de forma a **não** tocarem no crivo de aço inoxidável e sensor.
- ▶ Ligar a mangueira ou o tubo à entrada de ar da unidade de aspiração. Utilizar acessórios adequados para o efeito, p. ex., conectores, adaptadores ou bornes Tri-Clamp (consultar Capítulo "6.1 Acessórios", Página 115).
- ▶ Fixar a união com um borne Tri-Clamp.

4.5 Exaustão do ar expelido

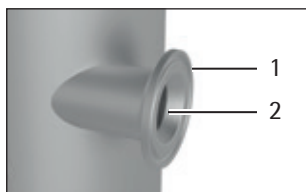
O ar expelido na saída de ar da unidade de aspiração pode ser libertado para o ambiente ou removido através de um sistema de exaustão de ar.

Se a unidade de aspiração for operada em áreas controladas da classe de área limpa A-B: O ar expelido deve ser removido.

Se a unidade de aspiração for operada em áreas controladas da classe de área limpa C-D: É recomendado remover o ar expelido, se a concentração de partículas exceder o limite permitido para a pureza do ar. Para tal, observar os regulamentos aplicáveis para a pureza do ar, por exemplo, a United States Pharmacopeia (USP), a Eu.Ph ou as diretrizes ISO em vigor.

Procedimento

- ▶ Se o ar expelido for libertado para o ambiente:
 - Verificar a distância necessária para a saída de ar (Consultar distância no Capítulo "5 Especificações técnicas", Página 114).
 - ▶ Se necessário: Posicionar a unidade de aspiração de outra forma.
 - ▷ O ar expelido circula para o ambiente.
- ▶ Se for necessária remover o ar expelido:
 - ▶ Inserir um vedante para a união Tri-Clamp na ranhura (1) da união roscada.
 - ▶ Ligar uma mangueira ou um tubo à união roscada (2). Para tal, utilizar acessórios adequados, por ex. conectores, adaptadores ou bornes Tri-Clamp (consultar acessórios no Capítulo "6.1 Acessórios", Página 115).
 - ▶ Fixar a união com um borne Tri-Clamp.



5 Especificações técnicas

5.1 Dados gerais

	Unidade	Unidade de aspiração com ligação baioneta	Unidade de aspira- ção com ligação Tri-Clamp (TC 50,5)
Medidas (C x L x A)	mm	128 x 112 x 137	128 x 112 x 154
Peso	kg	2,6	2,6
Alimentação de tensão			
Apenas com Gestor de dados MD8 Airscan			
Material			
Vedantes		Silicone	Silicone
Superfícies		Aço inox	Aço inox

5.2 Condições ambientais

	Unidade	Valor
Local de montagem		
Salas de laboratório e salas limpas usuais segundo as normas ISO 5 a ISO 9; Utilização em áreas controladas: Classe de área limpa A-D	m acima do nível do mar	< 3000
Distância necessária da saída de ar	mm	> 100
Distância recomendada entre a unidade de aspiração e as pessoas no local de montagem da unidade de aspiração	mm	> 1000
Temperatura ambiente		
Funcionamento	°C	4 – 40
Armazenamento e transporte	°C	4 – 45

	Unidade	Valor
Temperatura do motor da unidade de aspiração, máx.	°C	65
Umidade relativa do ar, máx.		
Funcionamento	%	80
Armazenamento e transporte	%	90
Compatibilidade eletromagnética de acordo com DIN EN 61326-1: Equipamentos elétricos para medição, controlo, regulação e uso em laboratório – requisitos EMC – parte 1		
Imunidade à interferência: Adequado para utilização em áreas industriais.		
Emissão de interferência: Classe		B

6 Acessórios e consumíveis

6.1 Acessórios

Esta tabela contém um excerto dos componentes disponíveis para encomenda. Contactar a Sartorius para informações sobre outros artigos.

	Artigo	Quantidade	Número de encomenda
	Adaptador para filtros, para filtros de membrana de gelatina	1	17801
	Adaptador Tri-Clamp (TC 50,5) para baioneta, aço inoxidável	1	17659---003
	Adaptador baioneta para Tri-Clamp (TC 50,5), aço inoxidável	1	1ZAD-0025

	Artigo	Quantidade	Número de encomenda
	Adaptador TC 50,5 para conector de mangueira de nível único DN 25, aço inoxidável. Pode ser utilizado na saída de ar para exaustão do ar expelido.	1	17016
	Borne para flange sanitário de 1" a 1 1/2"	1	17033

6.2 Consumíveis

Esta tabela contém um excerto dos consumíveis disponíveis para encomenda. Contactar a Sartorius para informações sobre outros artigos.

	Artigo	Quantidade	Número de encomenda
	Vedante para união Tri-Clamp TC 50,5, silicone	2	7EDSCV0003
	Sartofluor® Capsule filtro de ar, superfície do filtro de 0,2 µm, 0,2 m²	4	5181307T9--SS--A
	Mangueira de PVC, 2 m	1	17085
	Mangueira de PVC, 5 m	1	17088
	Mangueira de silicone, 1 m	1	17662

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius.com

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.

Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote the other gender as well.

Copyright notice:

This instruction manual, including all of its components, is protected by copyright.

Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.

This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

© Sartorius Germany

Last updated:

03 | 2017