Life Sciences

Gebrauchsanleitung

USD 2743b

Allegro™ Single-Use-Mischer

Filtration. Separation. Solution.SM

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 2

2. Warnhinweise 2

3. Lieferzustand der Komponenten 2

4. Fotos und Schemazeichnungen 3

5. Inbetriebnahme 5

5.1 Anschlüsse der UCI (User Control Interface) 5

5.2 Verwendung eines doppelwandigen Allegro Mischerbehälters 6

5.3. Installation des Single-Use-Systems 7

5.4 Sensoren anschließen 11

5.4.1 Sensor am nicht aseptischen Port anschließen 11

5.4.2 Sensor am aseptischen Port anschließen (Verbindung mit einem Kleenpak™ Sterilkonnektor) 11

5.5 Einfüllen einer Flüssigkeit 13

5.6 Aufblasen des Mischer-Bags 14

5.7 Betrieb des Mischers 15

5.8 Hinzufügen von Pulver 16

5.9 Entleerung 16

5.10. Entfernung des Single-Use-Systems 17

6. Fehlersuche und -behebung 18

7. Spezifikationen 19

8. Generelle Instandhaltung 21

9. WEEE-Erklärung 22

10. Garantie 23

11. CE-Erklärung 23

1. Einleitung

Die folgenden Anleitungen beziehen sich auf die Installation von Pall Allegro Single-Use-Mischer-Systemen in die Allegro Mischerbehälter. Bitte lesen Sie die in der Produktdokumentation dargelegten Anleitungen sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen enthalten, die durch umfangreiche Erfahrungen gewonnen wurden. Es ist sehr wichtig, dass all diese Anleitungen genau befolgt und gegebenenfalls in die Standard-Arbeitsanweisungen des Endanwenders integriert werden. Wenn einige dieser Verfahren nicht Ihren Erfordernissen entsprechen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Pall Fachhändler, bevor Sie das Filtersystem endgültig zusammensetzen. Abweichungen von den geltenden Empfehlungen von Pall für die Verwendung dieses Produkts können Verletzungen oder Schäden zur Folge haben. Pall kann in solchen Fällen keine Haftung übernehmen.

2. Warnhinweise

Die Nichteinhaltung der im Produktdatenblatt genannten Spezifikationen oder der Betrieb mit Flüssigkeiten, die nicht mit den Konstruktionsmaterialien kompatibel sind, können zu Verletzungen und Geräteschäden führen. Inkompatibel sind solche Flüssigkeiten, die die Konstruktionsmaterialien chemisch angreifen, aufweichen, aufquellen lassen, abnutzen oder auf sonstige Weise beeinträchtigen. Bitte erkundigen Sie sich bei Pall nach den genauen Beschränkungen für Flüssigkeiten und Betriebsbedingungen.

Verwenden Sie zur Dekontamination der Außenseite des Biocontainers keine Lösungen, die niedermolekularen Alkohol (insbesondere Isopropylalkohol) enthalten. Die LDPE-Anschlüsse des Biocontainers könnten sonst bei wiederholter Knick- und Biegebelastung beschädigt werden. Die flexible Folie des Allegro 3D Biocontainers ist davon nicht betroffen.

3. Lieferzustand der Komponenten

Komponenten des Allegro Mischer

- Verwenden Sie für die Entnahme der Komponenten des Mischers aus dem Versandcontainer geeignete Geräte.
- Seien Sie vorsichtig beim Entnehmen der Komponenten des Allegro Mischers aus dem Versandcontainer.
- Die Installation bzw. Lagerung der Komponenten muss in einem geeigneten Innenraum erfolgen. Das System ist für den Betrieb in Reinräumen und in klassifizierten Bereichen konzipiert und sollte sauber gehalten werden. Bei Nichtbenutzung ist es an einem sauberen Platz zu lagern, wo es keinen ungünstigen Umweltbedingungen ausgesetzt ist.
- Mischer nur verwenden, wenn die Laufrollen gebremst sind.
- Mischer während des Betriebs nicht bewegen.
- Nur auf ebenen Flächen verwenden.

ACHTUNG!
Die Bedieneinheit (User Control Interface, UCI) wurde vor der Auslieferung für einen reibungslosen Betrieb konfiguriert und braucht bei normalem Betrieb nicht geöffnet zu werden. Die UCI sollte nur von qualifizierten Service-Technikern geöffnet werden.

Allegro Einweg-Systeme sind typischerweise gammasterilisiert.

1. Lagern Sie das Allegro 3D Single-Use-System möglichst originalverpackt in sauberer, trockener Umgebung bei einer Temperatur zwischen 4 °C und 40 °C und setzen Sie sie keiner direkten Bestrahlung wie z. B. Sonnenlicht aus.
2. Nehmen Sie es erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung.
3. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden.

ACHTUNG!

- *Vermeiden Sie den Einsatz von scharfen oder spitzen Gegenständen, die das Allegro Mischer-System und andere Komponenten beschädigen können.*
- *Öffnen Sie die Verpackung nicht, indem Sie eine der Komponenten durch die Verschweißung drücken, da dies zu Verschmutzung mit Partikeln führen kann.*
- *Stellen Sie sicher, dass das ausgewählte System für die Anwendung geeignet ist.*
- *Single-Use-Systeme für die Allegro Mischer-Produktpalette sind für eine einmalige Anwendung konzipiert.*

4. Fotos und Schemazeichnungen

Abbildung 1
Allegro Single-Use Mischerbehälters (mit Single-Use Mischer-System)

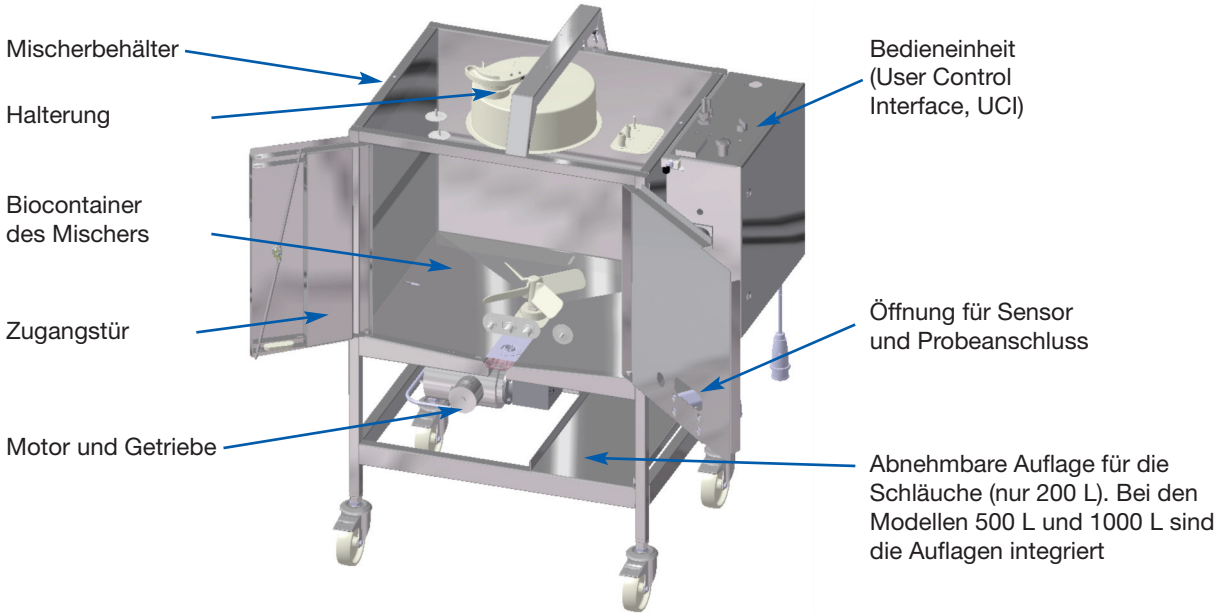


Abbildung 2
Biocontainer des Allegro Single-Use Mischers

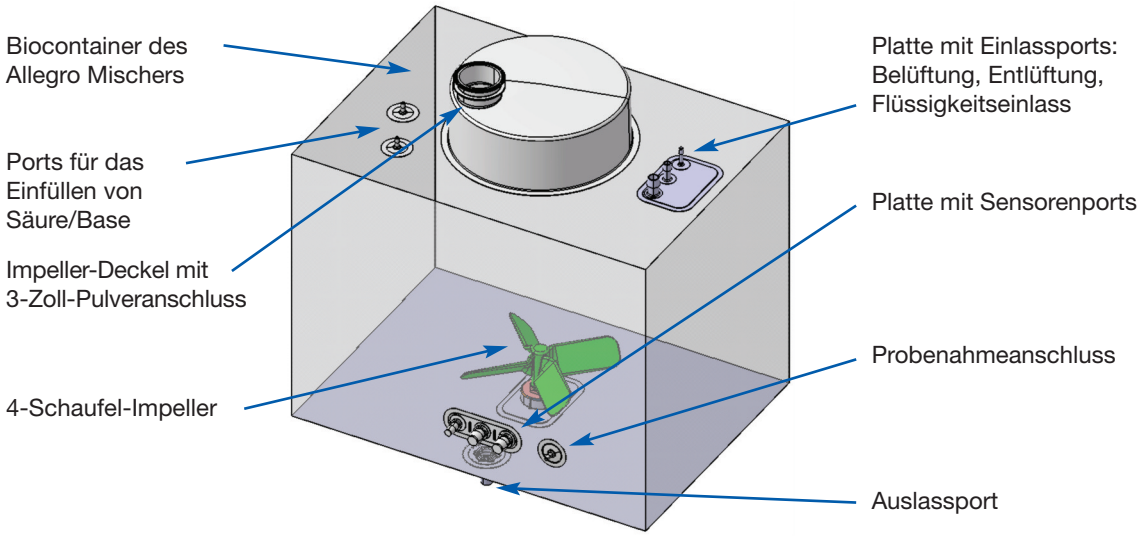


Abbildung 3a

Abmessungen und externe Anschlüsse des doppelwandigen 200 l Allegro Mischerbehälters

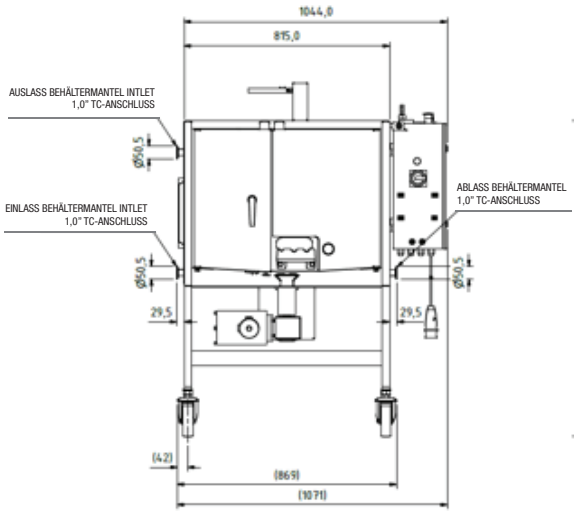


Abbildung 3a

Abmessungen und externe Anschlüsse des doppelwandigen 500 l Allegro Mischerbehälters

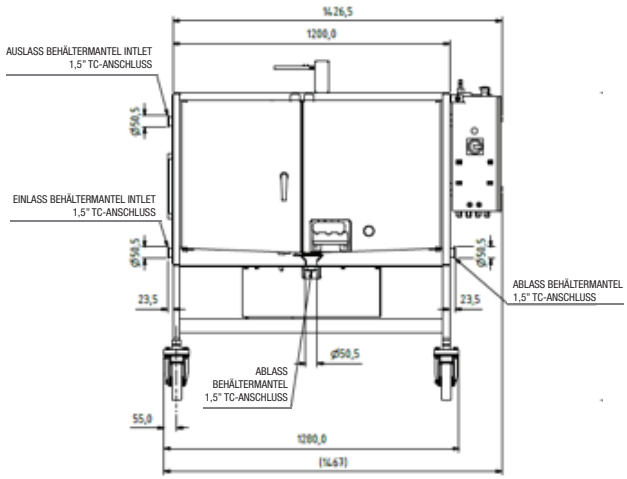
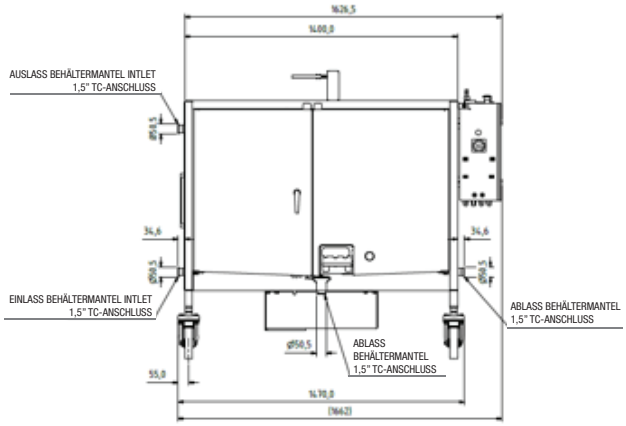


Abbildung 3c

Abmessungen und externe Anschlüsse des doppelwandigen 1000 l Allegro Mischerbehälters



5. Inbetriebnahme

5.1 Anschlüsse an der UCI

Notwendige Verbindungen:

1. Gasversorgung (Luft oder Stickstoff @ 2 – 6 bar regulierbar) mit pneumatischem 10-mm-Pneumatikschlauch anschließen
2. Strom: 110 oder 230 V (je nach UCI-/Motor-Auslegung)

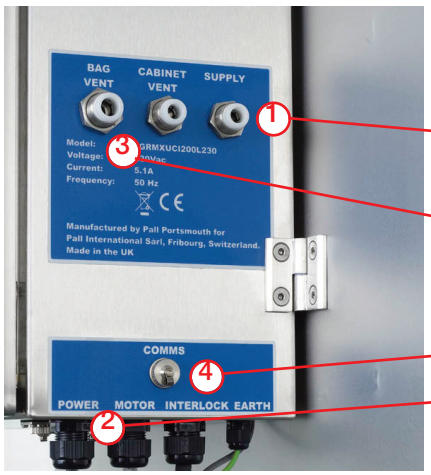
Optionale Verbindungen:

3. Bag-Entlüftung (12 mm), Schaltschrankentlüftung (10 mm). (z. B. bei Verwendung von Stickstoff)
4. Fernsteuerung des Mischers: Der Mischer-Antrieb kann ferngesteuert werden, wenn er über den Anschluss COMMS an das vollautomatische Pall Allegro MVP System angeschlossen ist (siehe Abbildung 3). Wenn der Blindstecker aus diesem Anschluss entfernt wird, ist die UCI für die Fernsteuerung aktiviert. Je nach den Einstellungen der Fernsteuerungssystems kann die Funktion der UCI-Tastatur eingeschränkt sein. Der Mischer-Antrieb kann jedoch unabhängig von den Systemeinstellungen immer mit der “Stop”-Taste angehalten werden.

   Wenn das Fernsteuerungskabel in diesen Anschluss gesteckt und das andere Ende am Allegro MVP System angeschlossen wird, kann der Antrieb mit dem Allegro MVP System gestartet und gestoppt werden. Außerdem kann die Geschwindigkeit angepasst und die Motorlaufrichtung umgekehrt werden. Genauere Informationen über die Funktionen der Steuerung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des Allegro MVP Systems.

Hinweis: Nachdem das Fernsteuerungskabel abgenommen wurde, muss der Blindstecker wieder in den Anschluss am UCI gesteckt werden, damit der Mischer von der UCI aus bedient werden kann.

Abbildung 3
Anschlüsse der Bedieneinheit (User Control Interface, UCI)



Einschalten

Abbildung 4
Netzschalter

Aus

Ein

5.2 Verwendung eines doppelwandigen Allegro Mischerbehälters

Anschließen und Abtrennen des Rezirkulationskreislaufs des doppelwandigen Allegro Mischerbehälters

1. Nivellieren Sie den Mischerbehälter..
2. Prüfen Sie, ob die Türen korrekt schließen.
3. Richten Sie den Heiz- bzw. Kühlkreislauf ein. Hierzu gehören die thermische Steuereinheit, die Energieversorgung und der Rezirkulationskreislauf für die Wärmeträgerflüssigkeit. Schließen Sie den Wärmekreislauf an die Ein- und Auslassanschlüsse des doppelwandigen Mischerbehälters an.
4. Nachdem der Behälter über die Ein- und Auslassanschlüsse mit dem Wärmekreislauf verbunden ist, wird die Wärmeträgerflüssigkeit in den Wärmetauscher gefüllt und zirkuliert durch die Wände. Um den Fluss im Wärmekreislauf herzustellen, kann entweder die Energieversorgung des Standorts oder eine thermische Steuereinheit verwendet werden. Der Differenzialdruck zwischen Einlass und Auslass wird verwendet, um die gewünschte Flussrate für die Wärmeträgerflüssigkeit zu bestimmen. Der Druckabfall sollte idealerweise zwischen 0,7 bar und 1,0 bar liegen. Der doppelwandige Mischerbehälter ist für einen Betriebsdruck zwischen Vollvakuum und 6 bar ausgelegt.
5. Die Temperatur der Behälterwand wird durch die Temperatur der Wärmeträgerflüssigkeit und/oder die Flussrate der Wärmeträgerflüssigkeit in die Behälterwand geregelt.

ACHTUNG!
Achten Sie darauf, dass der Wärmekreislauf vollständig entlüftet ist, bevor Sie die Rezirkulation der Wärmeträgerflüssigkeit starten.

Die Flussrate der Wärmeträgerflüssigkeit wird gemäß der Druckrate des doppelwandigen Allegro Mischerbehälters angepasst.

200 l Behälter	Druckabfall Behälterwand 0,66 bar bei 2 m³/Std.
500 l Behälter	Druckabfall Behälterwand 0,57 bar bei 2 m³/Std.
1000 l Behälter	Druckabfall Behälterwand 0,52 bar bei 2 m³/Std.

6. Die gewünschte Temperatur in der Behälterwand erreichen Sie durch den Wärmekreislauf (üblicherweise durch die Temperatur des Produkts im Biocontainer). Zur Überwachung der Temperaturen können am Einlass und Auslass des doppelwandigen Allegro Behälters Temperaturanzeigen oder Oberflächen-Thermoelemente angebracht werden.

WARNHINWEIS
Beim Umgang mit der Wärmeträgerflüssigkeit ist besondere Vorsicht geboten, da sie sehr heiß und sehr kalt werden kann.

ACHTUNG!
Achten Sie darauf, dass die Zu- und Ableitungen vor dem Abnehmen abgeklemmt wurden und kein Druck auf den Leitungen herrscht.

7. Die Wärmeträgerflüssigkeit wird nach dem Betrieb über das Auslassventil für Wärme- und Kühlflüssigkeiten am Tiefpunkt des Behälters abgelassen.

Spezifische Warnhinweise für doppelwandige Allegro Mischerbehälter

WARNUNG!

- Bitte achten Sie darauf, dass der Wärmekreislauf mit der Wärmeträgerflüssigkeit gestartet wird, bevor Sie den Biocontainer im Allegro Mischerbehälter einrichten und befüllen. Es müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Regulierung von Temperatur und Druck getroffen sein. Beispiel: Temperatur- und Druckanzeigen am Einlass und Auslass des Behälters.
- Der Betrieb des Systems außerhalb der in den Technischen Daten festgelegten Spezifikationen kann zu permanenten Veränderungen des Produkts, zu Verletzungen an Personen und Schäden an den Geräten führen.

5.3 Installation des Single-Use-Systems

1. Nehmen Sie das System vorsichtig aus der Verpackung, und öffnen Sie alle äußeren Beutel an drei Seiten, um das Single-Use System freizulegen.

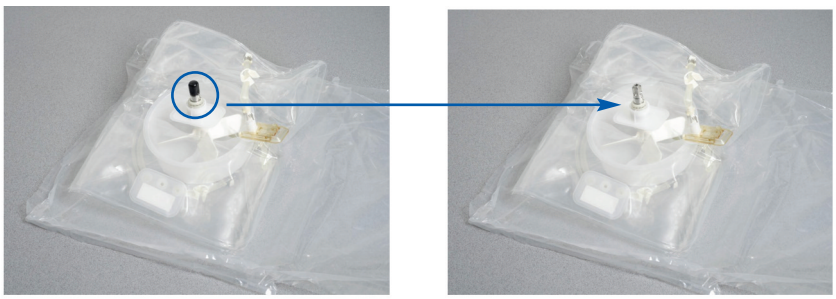
WARNHINWEIS
Verwenden Sie kein Messer und keine Schere, um die Verpackung des Systems zu öffnen, weil dies das Single-Use System beschädigen könnte.

2. Überprüfen Sie das System auf Schäden. Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.

Abbildung 5
Öffnen der äußeren Verpackung. Hinweis: Die Fotos zeigen ein 200 L System. Für größere Systeme gelten dieselben Anweisungen.

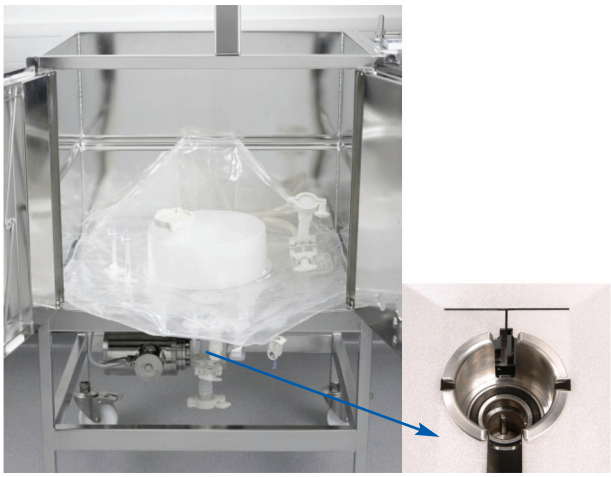
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Impellerschaft.

Abbildung 6
Entfernen der Schutzkappe des Schafts. Hinweis: Diese befindet sich auf dem Schaft auf der Unterseite des Single-Use Systems.



4. Halten Sie das System fest, bringen Sie den Schaft des Single-Use Systems über den Schlauchhalter in der Mitte des Mischerbehälters und senken Sie das System vorsichtig in Position ab.

Abbildung 7
Installation des Single-Use Systems im Mischerbehälter durch Positionierung des Mischerschafts über dem Port des Schlauchhalters



5. Überprüfen Sie, ob die LED 'SHAFT' (Verriegelung des Schafts) auf der UCI leuchtet, womit angezeigt wird, dass das System richtig im Mischerbehälter positioniert ist.

Hinweis: Wenn sie nicht leuchtet, schauen Sie bitte in Abschnitt 6 "Fehlersuche und -behebung" nach.

Abbildung 8
LED "SHAFT" Interlock (Verriegelung des Schafts)

6. Stecken Sie die Belüftungs- (IN) und Entlüftungsschläuche (OUT) des Single-Use Systems auf die entsprechenden Schlauchanschlüsse auf der Oberseite der UCI.

Hinweis: Je nach Design des Single-Use Systems sind die Be- und Entlüftungsschläuche zugeschweißt oder mit einem Stopfen verschlossen. Die Enden für den Anschluss an die UCI müssen daher aufgeschnitten bzw. die Stopfen entfernt werden.

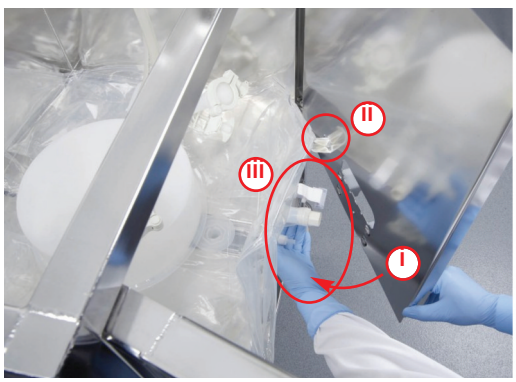
Abbildung 9
Anschließen der Be- und Entlüftungsschläuche an die UCI

Abbildung 10
Anschlüsse der Be- und Entlüftungsschläuche an die UCI

Hinweis: Das Allegro Single-Use System kann nach Benutzer-Spezifikation oder nach Anwendung ausgelegt sein. Je nach den Anwendungserfordernissen und der entsprechenden Systemauslegung sind möglicherweise nicht alle Sensorenports verfügbar.

7. i. Langsam die rechte Tür schließen (Abbildung 11 - i)
   ii. Wenn im Systemdesign eine Probenleitung enthalten ist, richten Sie den Probennahmeanschluss am Single-Use Mischer-System an der runden Öffnung in der Tür aus (Abbildung 11 - ii)
   iii. Stützen Sie das Single-Use Mischer-System beim vollständigen Schließen der Tür mit der Hand ab, und führen Sie den Fixierclip des Sensorenports, die Sensorenports, die Schläuche und die Anschlüsse durch die in der Tür befindliche Öffnung (Abbildung 11 - iii)

Abbildung 11
Schließen der Tür bei gleichzeitigem Abstützen der Sensorenports mit der Hand



8. An der Außenseite der geschlossenen Tür
   i. Die Sensorenports in ihre jeweiligen Positionen bringen
   ii. Den Fixierclip am Stift an der Vorderseite des Mischerbehälters anbringen, wie in Abbildung 12 dargestellt.

Abbildung 12
Positionierung und Fixierung der Sensorenportplatte

9. Die linke Tür schließen und den Griff in Schließposition bringen.

Abbildung 13
Mischerbehälter mit geschlossenen Türen und Griff in Schließposition

10. Überprüfen, ob die LED "DOOR" für die Türverriegelung an der UCI leuchtet.

Hinweis: Wenn sie nicht leuchtet, schauen Sie bitte in Abschnitt 6 “Fehlersuche und -behebung” nach.

Abbildung 14
LED für die Türverriegelung

5.4 Sensoren anschließen

5.4.1 Sensor am nicht aseptischen Port anschließen

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der verwendete Sensor mit der Verbindungsmethode kompatibel ist. Der nicht aseptische Port wird mit einem flüssigkeitsdichten Blindstecker geliefert, falls kein Sensor angeschlossen werden soll. Hinweis: Die Sensoren müssen vor dem Einfüllen der Flüssigkeit im Single-Use Mischer-System installiert werden.

Schrauben Sie den Blindstecker aus dem nicht aseptischen Port am Biocontainer des Mischers.

Stecken Sie einen passenden Sensor (z. B. Leitfähigkeit) in den Sensorport und schrauben Sie ihn händisch ein. Hinweis: Dies sollte ausreichen, um eine flüssigkeitsdichte Verbindung während des Betriebs herzustellen (typischerweise 0,5 Nm). Wenn es aus dem Anschluss leckt, ziehen Sie den Sensor fester an. Für weitere Informationen zu empfohlenen Sensoren sprechen Sie Pall an.

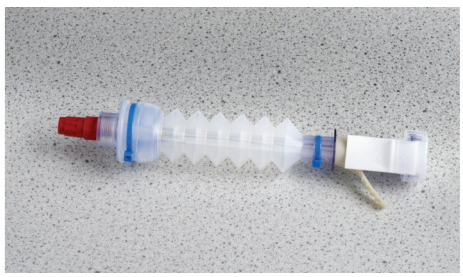
Abbildung 15

Installieren einer Sonde am nicht-aseptischen Konnektor

5.4.2 Anschluss des Sensors am aseptischen Port (Verbindung mit einem Kleenpak™ Sterilkonnektor)

Abbildung 16

Einbringung der pH-Sonde in den autoklavierbaren Faltenbalg



WARNHINWEIS

Bei Verwendung eines Mischer-Systems, das mit einem oder mehreren weiblich Kleenpak Sterilkonnektoren ausgestattet ist, muss vor der Flüssigkeitszugabe ein Faltenbalg mit einem Sensor oder Verschluss/Dichtung an das System angeschlossen werden, da sonst beim Einfüllen Flüssigkeit austritt.

Setzen Sie einen passenden Sensor (z. B. pH-Sensor) in den Faltenbalg ein und sichern Sie diesen. Für weitere Informationen zu empfohlenen Sensoren wenden Sie sich bitte an Pall.

WARNHINWEIS

Achten Sie darauf, das Sensorende bei der Installation nicht zu weit in dem Faltenbalg hineinzuschieben, da es sonst den Abreißstreifen des Kleenpak Sterilkonnektors beschädigen könnte.

Bei Bedarf autoklavieren Sie diesen Aufbau vor der Verwendung.

WARNHINWEIS
Achten Sie beim Autoklavieren darauf, dass der Abreißstreifen des Kleenpak Sterilkonnektors nicht durch den Sensor beschädigt wird.

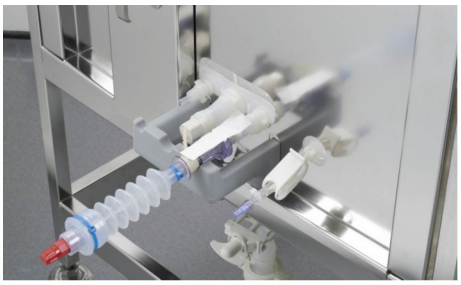
Faltenbalg (einschließlich Sensor) an den Single-Use-Mischer anschließen
Entfernen Sie die Schutzkappen der beiden Kleenpak Sterilkonnektoren am Single-Use-System und am Faltenbalg und befolgen Sie die Anleitung für Kleenpak Sterilkonnektoren (USD 2233).

Die grundlegenden Schritte sind nachfolgend dargestellt.

WARNHINWEIS
Achten Sie darauf, das Sensorende bei der Installation nicht zu weit in dem Faltenbalg hineinzuschieben, da es sonst die Abreißstreifen des Kleenpak Sterilkonnektors beschädigen könnte.

Verbinden Sie den männlichen und weiblichen Kleenpak Sterilkonnektor (Abreißstreifen noch gefaltet, Streifen zeigen nach oben), indem Sie sie „zusammenklicken“. Achten Sie darauf, dass die Teile auf beiden Seiten der Kleenpak Sterilkonnektoren vollständig zusammengefügt sind.

Abbildung 17
Über den weiblichen Kleenpak Sterilkonnektor an den Single-Use Mischer angeschlossener Faltenbalg und Sensor



Halten Sie die Kleenpak Sterilkonnektoren fest und entfernen Sie die Aktivierungssperre.

Hinweis: Hier kann die Kleenpak Sterilkonnektor Montagehilfe eingesetzt werden, um zu bestätigen, dass männlicher und weiblicher Konnektor vollständig zusammengefügt sind.

Halten Sie die Kleenpak Sterilkonnektoren fest und entfernen Sie die Abreißstreifen.

Abbildung 18
Entfernen der Aktivierungssperre und der Abreißstreifen des Kleenpak Sterilkonnektors

Schieben Sie das Verbindungsröhrchen des männlichen Konnektors in den weiblichen Konnektor (Abbildung 19)

Abbildung 19

Herstellen der Sterilverbindung

Schieben Sie den Sensor in den Biocontainer des Mischers, indem Sie den Faltenbalg zusammendrücken (Abbildung 20)

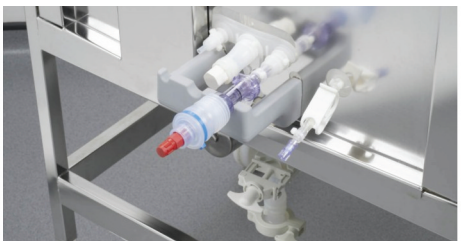


Abbildung 20
Aseptische Faltenbalgeinheit mit in den Biocontainer des Mischers geschobenem Sensor

5.5 Einfüllen einer Flüssigkeit

Hinweis: Abschnitt 5.6 kann vor Abschnitt 5.5 durchgeführt werden, falls das Mischer-System vor dem Einfüllen der Flüssigkeit vollständig aufgeblasen werden soll. Bei diesem Szenario erfolgt die Flüssigkeitszugabe nach der Gaszufuhr. Während des Einfüllens der Flüssigkeit muss der Druck über die Anzeige auf der UCI überwacht werden, um eine übermäßiges Aufblasen des Mischer-Bags zu verhindern (der Druck sollte während der Flüssigkeitszugabe weniger als 20 mbar betragen). Wenn der Druck über 20 mbar steigt, sollte die Befüllrate gesenkt werden.

Hinweis: Stellen Sie vor dem Einfüllen der Flüssigkeit sicher, dass der Auslassport geschlossen ist.

Schließen Sie den Anschluss für die Flüssigkeitszufuhr am Allegro Single-Use System gemäß der für die Anwendung und das Systemdesign/den Konnektortyp geltenden Verfahren an den Schlauch zur Flüssigkeitszufuhr an.

Beginnen Sie mit dem Einfüllvorgang unter Einhaltung der für die jeweiligen Konnektorengrößen und die zugeführte Flüssigkeit geltenden Flussraten.

Abbildung 21
Hauptzugangsleitung für die Flüssigkeit

5.6 Aufbalsen des Mischer-Bags

Wenn das gewünschte Flüssigkeitsniveau erreicht ist, kann der Schalter “BAG INFLATION” aktiviert werden, um den Kopfraum vollständig mit Gas zu füllen und die Verbindung der Halterung am Mischerbehälter mit dem Pulveranschluss des Allegro Single-Use Systems zu ermöglichen. Alternativ können die Mischer-Systeme vor der Flüssigkeitszugabe vollständig aufgeblasen werden. In diesem Fall dauert der Gesamtvorgang (Aufblasen und Befüllung) länger.

Abbildung 22
Schalter “BAG INFLATION” auf “ON”

Abbildung 23
Pulveranschluss und Halterung

Bei der Verbindung der Halterung mit dem Pulveranschluss sollten die LEDs “SUPPORT” und “READY” leuchten.

Hinweis: Wenn sie nicht leuchten, schauen Sie bitte in Abschnitt 6 “Fehlersuche und -behebung” nach.

Abbildung 24
LEDs “SUPPORT” (Verriegelung der Halterung) und “READY” (Betriebsbereitschaft)

5.7 Betrieb des Mischers

Die Mischergeschwindigkeit (Umdrehungen pro Minute – Upm) und die Drehrichtung werden über die Bedienelemente der UCI gesteuert. Die Drehrichtung des Mischers kann gegen den Uhrzeigersinn eingestellt werden, um zu bewirken, dass die Flüssigkeit strömungsabwärts gepumpt wird, oder im Uhrzeigersinn, um die Flüssigkeit strömungsaufwärts zu pumpen.

Abbildung 25

Bedienfeld im "Stop"-Modus, Einstellung der Drehgeschwindigkeit

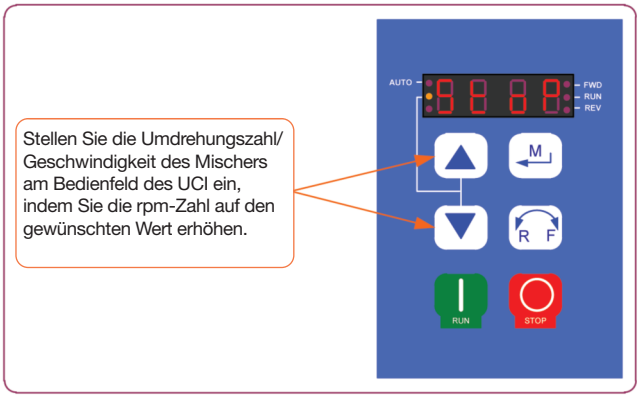


Abbildung 26

Bedienfeld auf 100 Upm eingestellt; Änderung der Drehrichtung

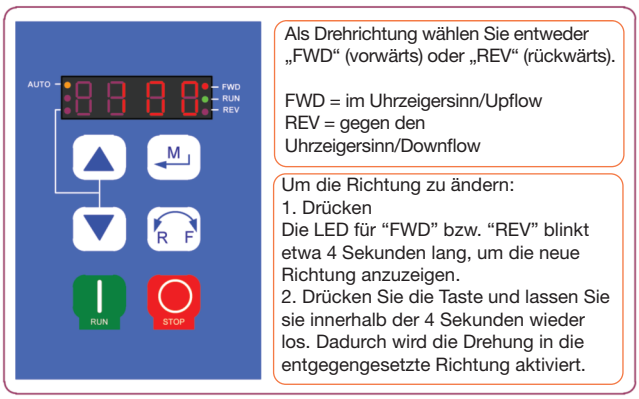
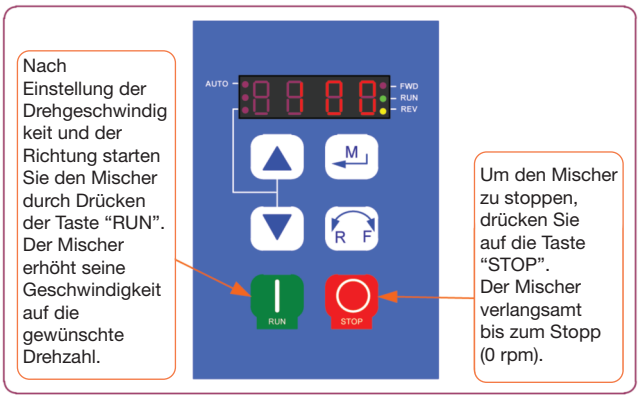


Abbildung 27

Starten und Anhalten des Mischer-Antriebs



Hinweis: Der Einstellungsmodus wird aufgerufen, indem die Taste "M" über 4 Sekunden lang heruntergedrückt wird. Für den Mischerbetrieb muss der Einstellungsmodus nicht aufgerufen werden.

5.8 Hinzufügen von Pulver

Hinweis: Vor dem Hinzufügen von Pulver in die Flüssigkeit sollte der Antrieb sich drehen, um die Mischleistung zu maximieren.

Hinweis: Während der Hinzugabe von Pulver sollten die dafür vorgesehenen Beutel völlig abgestützt werden. Der Kunststoffarm am Mischerbehälter trägt das Gewicht der gefüllten Puderbeutel oder eines Trichters nicht.

Das zu mischende Pulver sollte in einen geeigneten Pulverbeutel (mit 3-Zoll Sanitäranschluss) gegeben werden. Dieser kann dann am dafür vorgesehenen Rollwagen (siehe Abbildung 28) aufgehängt werden, um das sichere Einfüllen von Pulver in das Allegro Mischer-System zu erleichtern.

Abbildung 28
Rollwagen zum Aufhängen der Pulverbeutel

5.9 Entleerung

Je nach Anwendung kann das System in unterschiedlichen Konfigurationen verschiedene Weise entleert werden. Tabelle 1 führt die Möglichkeiten zur Entleerung des Systems je nach Anforderung auf. Befolgen Sie vor dem Entleeren des Mischers die folgenden allgemeinen Anweisungen:

1. Schließen Sie die gewünschten abströmseitigen Geräte oder einen Behälter an den Auslassport an.
2. Öffnen Sie das Ventil des Auslassports und lassen Sie die Flüssigkeit aus dem Biocontainer des Mischers fließen.

Tabelle 1
Entleerungsverfahren

Mischer	Halterung des Pulveranschlusses	Gasüberlagerung	Verwendungsfall	Anmerkungen
AUS	NICHT ANGESCHLOSSEN	AUS	Beim Ablassen einer stabilen, voll durchmischten Lösung	Der Biocontainer des Mischers faltet sich zusammen, während die Flüssigkeit abgelassen wird. Die Entleerung verläuft schneller bei Verwendung einer Pumpe als unter Schwerkraft
IN BETRIEB	ANGESCHLOSSEN	EIN	Zur Aufrechterhaltung des Mischvorgangs, solange der Impeller während des Ablassens der Flüssigkeit bedeckt ist.	Wenn der letzte Flüssigkeitsrest aus dem Biocontainer des Mischers abgelassen wird, sollte die Gaszufuhr deaktiviert sein. Der Biocontainer des Mischers faltet sich beim Entleeren/Ablassen der Flüssigkeit nicht zusammen. Daher muss vor der Entfernung des Systems eine Entlüftung erfolgen. Schalten Sie den Impeller ab, wenn das Flüssigkeitsniveau unter den Impeller sinkt.

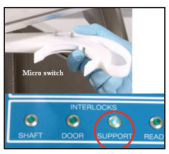
Hinweis 1: Der Mischbehälter ist für maximale Flüssigkeitsausbeute ausgelegt. Diese kann noch zusätzlich verbessert werden, indem der Biocontainer während der letzten Minuten des Ablassens der Flüssigkeit am Rand angehoben wird. Das Restvolumen nach dem Entleeren beträgt typischerweise weniger als 150 ml.

Hinweis 2: Wenn während des Entleerens ein Gaspolster verwendet wird, muss dieses nach Abschluss der Flüssigkeitsentnahme deaktiviert werden.

5.10 Entfernung des Single-Use-Systems

- Sobald das System vollständig entleert ist, schließen Sie das Ventil am Auslassport sowie alle anderen Ein- und Auslässe.
- Trennen Sie die Einlass- und Auslassschläuche von weiteren Systemen ab.
- Nehmen Sie die Be- und Entlüftungsschläuche von der UCI ab.
- Entfernen Sie alle Sensoren aus den vorderen Sensorenports.
- Lösen Sie den Fixierclip der Sensorenportplatte von der Vorderseite des Mischers.
- Öffnen Sie die Türen des Mischerbehälters. Achten Sie dabei darauf, die Probenleitung und die Sensorenanschlüsse durch die in der Tür befindlichen Öffnungen zu führen.
- Ziehen Sie das Single-Use-Mischer-System heraus, indem Sie die Hände direkt unter das System (an beiden Seiten des Impellers) legen und das System gerade nach oben herausnehmen, um die Schaftkupplung aus dem Schaft der Antriebswelle des Behälters zu ziehen.

6. Fehlersuche und -behebung

Problem	Mögliche Ursache(n)	Prüfung/korrigierende Maßnahmen
Wenn das System installiert ist, leuchtet die LED “SHAFT” auf der UCI NICHT GRÜN.	Das System bekommt keinen Strom	Überprüfen Sie, ob das System korrekt an die Stromversorgung angeschlossen ist und die LED am Hauptschalter leuchtet.
	Fehlausrichtung des Dichtungsgehäuses	Installieren Sie das Single-Use-System erneut. Achten Sie dabei darauf, den Schaft und das Dichtungsgehäuse so aneinander auszurichten, dass die LED leuchtet. Stellen Sie sicher, dass das Dichtungsgehäuse bündig mit dem Stützflansch des Schlauchs abschließt. Möglicherweise ragt das Dichtungsgehäuse etwas heraus. Falls das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Pall. Bei Bedarf können Sie versuchen, den Schaft richtig zu positionieren, indem Sie das Single-Use-Sysem an den beiden Vorderkanten halten und sanft in horizontaler Richtung hin- und herbewegen.
	Fehlfunktion des Mikroschalters	Überprüfen Sie, ob der Mikroschalter richtig funktioniert, indem Sie ihn manuell, wie dargestellt, nach unten drücken: Überprüfen Sie die Kabelverbindung zum Mikroschalter. Tauschen Sie ihn ggf. aus (siehe Abschnitt 9) oder rufen Sie den Pall Kundendienst an.
Beim Schließen der Türen und Drehen des Griffs auf Schließposition leuchtet die LED “DOOR” auf der UCI NICHT GRÜN.	Das System bekommt keinen Strom.	Überprüfen Sie, ob das System korrekt an die Stromversorgung angeschlossen ist und die LED am Hauptschalter leuchtet.
	Fehlfunktion des Mikroschalters	Überprüfen Sie die Kabelverbindung zum Mikroschalter. Tauschen Sie ihn ggf. aus (siehe Abschnitt 9) oder rufen Sie den Pall Kundendienst.
Nach Verbindung der Halterung mit dem Pulveranschluss leuchtet die LED “SUPPORT” auf der UCI NICHT GRÜN.	Das System bekommt keinen Strom.	Überprüfen Sie, ob das System korrekt an die Stromversorgung angeschlossen ist.
	Fehlfunktion des Mikroschalters	Überprüfen Sie, ob der Mikroschalter funktioniert, indem Sie ihn hinunterdrücken, um zu kontrollieren, ob die LED auf der UCI leuchtet:  Überprüfen Sie die Kabelverbindung zum Mikroschalter. Tauschen Sie ihn ggf. aus (siehe Abschnitt 9) oder rufen Sie den Pall Kundendienst an.
	Fehlausrichtung des Pulveranschlusses in der Halterung.	Überprüfen Sie, ob der Pulveranschluss korrekt in der Halterung positioniert ist, so dass die LED leuchtet. Falls das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Pall.
Die Gaszufuhr wird gestoppt, bevor das Single-Use Mischer-System vollständig aufgeblasen ist.	Das Single-Use Mischer-System ist möglicherweise hängengeblieben, wodurch die Gaszufuhr gestoppt wird, da der eingestellte Druckwert im Biocontainer des Mischers erreicht wurde.	Überprüfen Sie, ob sich das Single-Use Mischer-System während des Aufblasens verklemmt oder verhakt hat.

7. Spezifikationen

	Standard-Mischer	Doppelwandiger Mischer
Mischerbehälter Produktnummer	LGRMXTTE200L230B LGRMXTTE200L120B	LGRMXJTTE200L230B LGRMXJTTE200L120B
Mischvolumen – Max. (Liter)	200	200
Spannung (Vak)	230 120	230 120
Stromstärke (A)	5,1 9,2	5,1 9,2
Frequenz (Hz)	50 60	50 60
Motorleistung (kW)	0,37	0,37
Impeller-Drehzahl (Upm)	50 - 150	50 - 150
Mischvolumen - Bedeckung des Impellers (L)	40	40
Mischvolumen – Bedeckung des Sensoren/Probennahmeanschlusses (L)	46	46
Gasversorgung (bar/psi)	4 – 6 / 60 – 90	4 – 6 / 60 – 90
Gasanschlüsse	ZUFUHR & SCHALTSCHRANKENTLÜFTUNG: Pneumatikschlauch mit 10 mm Außendurchmesser BAG-ENTLÜFTUNG: Pneumatikschlauch mit 12 mm Außendurchmesser	
Gewicht (leer) (kg)	120	195
Gewicht (voll) (kg) kg	340	421
Stellfläche* (L x B) (mm)	785 x 615	785 x 615
Höhe (mm)	1401	1401

Konstruktionsmaterialien		
Mischerbehälter	304 SS	304 SS
Biocontainer des Mischers (original)	**Biocontainer-Film; Auslassport; Einlassverteiler und Hutschiene:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE); **Impeller:** Polysulfon (PS); **Ventil des Auslassports (½ Zoll):** Polysulfon (PS); **Schaft:** Edelstahl SS; **O-Rige:** Silikon; **Mechanische Dichtungen:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)	
Biocontainer des Mischers (Sensor-Biocontainer)	**Biocontainer-Film; Einlassports; Hutschiene; Schlauchtülle Auslassport:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE); **Impeller:** Polysulfon (PS); **Schaft:** Edelstahl SS; **O-Ring:** Silikon; **Mechanische Dichtungen:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)	

*Abstand zwischen den Mitten der Standfüße

	Standard-Mischer	Doppelwandiger Mischer
Teilenummer Mischerbehälter	LGRMXTTE500L230B LGRMXTTE500L120B	LGRMXJTTE500L230B LGRMXJTTE500L120B
Mischvolumen – Max. (Liter)	500	500
Spannung (Vak)	230 120	230 120
Stromstärke (A)	5,1 9,2	5,1 9,2
Frequenz (Hz)	50 60	50 60
Motorleistung (kW)	0,37	0,37
Impeller-Drehzahl (Upm)	50 - 150	50 - 150
Mischvolumen - Bedeckung des Impellers (L)	80	80
Mischvolumen – Bedeckung des Sensoren/Probennahmeanschlusses (L)	100	100
Gasversorgung (bar/psi)	4 – 6 / 60 – 90	4 – 6 / 60 – 90
Gasanschlüsse	ZUFUHR & SCHALTSCHRANKENTLÜFTUNG: Pneumatikschlauch mit 10 mm Außendurchmesser BAG-ENTLÜFTUNG: Pneumatikschlauch mit 12 mm Außendurchmesser	
Gewicht (leer) (kg)	180	313
Gewicht - voll (kg)	730	878
Stellfläche* (L x B) (mm)	1170 x 815	1170 x 815
Höhe (mm)	1470	1470

Konstruktionsmaterialien		
Mischerbehälter	304 SS	304 SS
Biocontainer des Mischers (Sensor-Biocontainer)	**Biocontainer-Film; Einlassports; Hutschiene; Schlauchtülle Auslassport:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE); **Impeller:** Polysulfon (PS); **Schaft:** Edelstahl SS; **O-Ring:** Silikon; **Mechanische Dichtungen:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)	

*Abstand zwischen den Mitten der Standfüße

	Standard-Mischer	Doppelwandiger Mischer
Teilenummer Mischerbehälter	LGRMXTTE1000L230B LGRMXTTE1000L120B	LGRMXJTTE1000L230B LGRMXJTTE1000L120B
Mischvolumen – Max. (Liter)	1000	1000
Spannung (Vak)	230 120	230 120
Stromstärke (A)	5,1 9,2	5,1 9,2
Frequenz (Hz)	50 60	50 60
Motorleistung (kW)	0,37	0,37
Impeller-Drehzahl (Upm)	50 - 150	50 - 150
Mischvolumen - Bedeckung des Impellers (L)	125	125
Mischvolumen – Bedeckung des Sensoren/Probennahmeanschlusses (L)	155	155
Gasversorgung (bar/psi)	4 – 6 / 60 – 90	4 – 6 / 60 – 90
Gasanschlüsse	ZUFUHR & SCHALTSCHRANKENTLÜFTUNG: Pneumatikschlauch mit 10 mm Außendurchmesser BAG-ENTLÜFTUNG: Pneumatikschlauch mit 12 mm Außendurchmesser	
Gewicht (leer) kg	220	434
Gewicht (voll) kg	1320	1549
Stellfläche* (L x B) (mm)	1360 x 1084	1360 x 1084
Höhe (mm)	1482	1482

Konstruktionsmaterialien		
Mischerbehälter	304 SS	304 SS
Biocontainer des Mischers (Sensor-Biocontainer)	**Biocontainer-Film; Einlassports; Hutschiene; Schlauchtülle Auslassport:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE); **Impeller:** Polysulfon (PS); **Schaft:** Edelstahl SS; **O-Ring:** Silikon; **Mechanische Dichtungen:** Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)	

*Abstand zwischen den Mitten der Standfüße

8. Generelle Instandhaltung

Es wird empfohlen, Allegro Single-Use-Mischer einmal jährlich zu warten. Die Pall Advanced Separation Systems (PASS) Service Gruppe bietet diesen Dienst an. Bitte sprechen Sie Ihren Pall Vertriebsmitarbeiter wegen weiterer Einzelheiten an.

Generell sollten folgende wichtige Ersatzteile vorrätig gehalten werden, weil ihr Versagen dazu führt, dass das Mischer-System nicht verwendet werden kann. Anleitungen zum Austausch von Komponenten erhalten Sie von der Pall Advanced Separations Systems (PASS) Engineering Group. Bitte sprechen Sie Pall an.

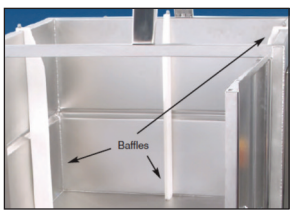
Allegro Mischer - Ersatzteilliste

ID	Teilenummer	Beschreibung
1	KDC202734D00	Halterung/Dichtungsgehäuse Mikroschalter - 200 L
1	KDC202766D00	Halterung/Dichtungsgehäuse Mikroschalter – 500 L
1	KDC202767D00	Halterung/Dichtungsgehäuse Mikroschalter - 1000 L
2	LGRXXXA103A99	Bag-Halterung
3	KDC202230B00	An der Tür montierte Sondenhalterung
4	LGRXXXA102A99	Magnetische Türsensoren
5	LGRXXXA101A99	UCI-Schlüssel

Bei der Reinigung des Mischerbehälters kann die UCI aufgeklappt werden, um Zugang zur rechten Seite des Mischerbehälters und zur Innenseite der Bedieneinheit zu erhalten, wie auf dem nachstehenden Foto gezeigt.

Abbildung 29
Position der UCI für die Reinigung des Behälters und der Innenseite der UCI

Optionale Teile:

Artikelnummer	Beschreibung
LGRMXBK200L 	200 L Strömungsbrecher (3) (Nicht empfohlen für die Verwendung mit dem doppelwandigen Mischer)
LGRMXBK500L	500 L Strömungsbrecher (3)
LGRMXBK1000L	1000 L Strömungsbrecher (3)

9. WEEE-Erklärung

Diese Produktkennzeichnung bedeutet, dass das Produkt elektrische oder elektronische Materialien enthält und daher nicht mit dem unsortierten Abfall, sondern separat entsorgt werden sollte. Die unsachgemäße Entsorgung dieser Materialien kann Umwelt- und Gesundheitsschäden verursachen. Innerhalb der Europäischen Union werden die Benutzer nachdrücklich dazu aufgefordert, solche Produkte zu recyceln, wenn sie durch eine neuere Version ersetzt werden oder ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Da die Vorschriften und die Einrichtungen in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich sind, fragen Sie bitte in Ihrer Pall Vertriebsniederlassung vor Ort oder bei Ihrem Händler nach, welche Möglichkeiten Sie zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts haben.

10. Garantie

Pall garantiert, dass die von Pall hergestellten Allegro Komponenten und Systeme, wenn sie richtig installiert und gewartet sowie entsprechend den Nennwerten, Spezifikationen und Auslegungsbedingungen betrieben werden, innerhalb ihrer Haltbarkeitsdauer frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.

Palls Haftung unter den Garantiebedingungen ist darauf beschränkt, die Komponenten des Allegro Systems, die während der Garantiezeit einen Fehler aufweisen, auszuwechseln oder ihren Wert zu erstatten.

11. CE-Erklärung

PALL Pall Corporation

EC Declaration of Conformity

CE

Product Description: **Allegro 200L Mixer Tote**
Product Part Number(s): **LGRMXTTE200L230**

The Allegro 200L Mixer Tote, a product of Pall Corporation, is in conformity with the requirements of the European Directive 2004/108/EC and associated amendments with regards to Electromagnetic Compatibility, and the European Directive 2006/95/EC and associated amendments with regards to Low Voltage safety.

This declaration is based upon testing the compliance of the product against the limits of the following standards:

EN 61326-1: 2006 Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC Requirements - Part 1: General Requirements

EN 61000-6-2: 2005 Electromagnetic Compatibility (EMC) - Generic Standards -Immunity for Industrial Environments.

EN 61000-6-4: 2007 Electromagnetic Compatibility (EMC) - Generic Standards -Emission Standard for Industrial Environments.

EN 6100-4-2: ESD, EN 6100-4-3: Radiated Immunity, EN 6100-4-4: Fast Transient Burst, EN 6100-4-5: Surges, EN 6100-4-6: Conducted Immunity, EN 6100-4-11: Voltage Dips & Short Interrupts, EN 55011 Class A: Conducted Emissions, EN 55011 Class A: Radiated Emissions, EN 61010-1:2001 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements

and assessing the compliance of the product to these harmonized standards:

EN12100-1: 2003 Safety of Machinery - Basic Concepts, General Principles for Design - Part 1 Basic Terminology, methodology

EN12100-2: 2003 Safety of Machinery - Basic Concepts, General Principles for Design - Part 2 Technical principles and specifications

EC Directive 2006/42/EC Machinery Directive

A risk assessment has been performed and documented in accordance with EN14121-1:2007 Safety of Machinery - Principles for Risk Assessment.

Signed: C Durant Date: 26th November 2010

Mrs. C. Durant
Vice-President, Regulatory Affairs.

For and on behalf of:
Pall Europe Limited, Europa House, Havant Street, Portsmouth, Hampshire PO1 3TD, England

Certificate based on Instrumentation Technology EC Declaration of Conformity Template Issue 1/2006

Life Sciences

Hauptniederlassung des Unternehmens
Port Washington, NY, USA
Tel.: +1.800.717.7255 gebührenfrei (USA)
Tel.: +1.516.484.5400
biopharm@pall.com e-mail

Europäische Hauptniederlassung
Fribourg, Schweiz
+41 (0)26 350 53 00 Telefon
E-Mail: LifeSciences.EU@pall.com

Hauptniederlassung im Asien-Pazifik-Raum
Singapur
Tel.: +65 6389 6500
Sgcustomerservice

Filtration. Separation. Solution.

ENABLING A GREENER FUTURE℠

Informationen über den Beitrag von Pall zur Schaffung einer grüneren, sichereren und nachhaltigeren Zukunft finden Sie unter www.pall.com/green.

Besuchen Sie uns im Internet unter www.pall.com/allegro

Senden Sie eine E-Mail an allegro@pall.com

Internationale Niederlassungen
Die Pall Corporation hat weltweit Niederlassungen und Produktionsstätten: Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Indonesien, Irland, Italien, Japan, Kanada, Korea, Malaysia, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Philippinen, Polen, Russland, Schweden, der Schweiz, Singapur, Spanien, Südafrika, Taiwan, Thailand und Vietnam. In allen großen Industrieregionen der Welt befinden sich Vertretungen. Besuchen Sie unsere Website **www.pall.com/contact, um die Ihnen nächstgelegene Niederlassung oder Vertretung zu finden.**

Die Informationen in dieser Druckschrift entsprechen dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Drucklegung. Änderungen der Produktangaben sind vorbehalten. Wenden Sie sich für aktuelle Informationen bitte an Ihren regionalen Pall-Vertriebshändler oder direkt an Pall.

© 2013, Pall Corporation. Pall, PALL, Allegro und Kleenpak sind Marken der Pall Corporation. ® zeigt eine in den USA registrierte Marke an und TM kennzeichnet eine Marke nach üblichem Recht. ENABLING A GREENER FUTURE und ***Filtration. Separation. Solution.*** **sind Dienstleistungsmarken der Pall Corporation.**

10/13, PDF, GN13.5817 USD2743b