



# Alpha 1-2 LDplus

numéro de commande 101521, 101522, 101527



Lyophilisateur

## Mode d'emploi

Conservez ce mode d'emploi pour une consultation ultérieure !



Pour tout renseignement, veuillez mentionner les numéros suivants:

Numéro de commande :

Numéro de fabrication :

© Copyright by  
Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH  
An der Unteren Söse 50  
37520 Osterode am Harz  
Allemagne

Tel.: +49 (0) 5522 / 5007-0  
Fax: +49 (0) 5522 / 5007-12  
Internet: [www.martinchrist.de](http://www.martinchrist.de)  
E-Mail: [info@martinchrist.de](mailto:info@martinchrist.de)



---

<b>1</b>	<b>Informations générales .....</b>	<b>9</b>
1.1	Importance du mode d'emploi.....	9
1.2	Utilisation conforme .....	9
1.3	Garantie et responsabilité .....	11
1.4	Droit de propriété intellectuelle.....	12
1.5	Termes définis .....	12
1.6	Normes et réglementations.....	12
1.7	Matériel livré .....	12
<b>2</b>	<b>Constitution et mode de fonctionnement.....</b>	<b>13</b>
2.1	Constitution du lyophilisateur .....	13
2.1.1	Composants fonctionnels et éléments de commande .....	13
2.1.2	Plaque signalétique .....	15
2.2	Mode de fonctionnement .....	16
2.2.1	Généralités sur la lyophilisation .....	16
2.2.2	Déroulement d'un procédé de lyophilisation.....	18
2.2.2.1	Préparation .....	18
2.2.2.2	Congélation.....	19
2.2.2.3	Dessiccation primaire.....	19
2.2.2.4	Dessiccation secondaire .....	20
2.2.2.5	Fin de la dessiccation et aération.....	20
2.2.2.6	Dégivrage .....	20
<b>3</b>	<b>Sécurité .....</b>	<b>22</b>
3.1	Symboles utilisés sur l'appareil .....	22
3.2	Symboles utilisés dans le mode d'emploi .....	23
3.3	Responsabilité de l'exploitant.....	24
3.4	Exigences relatives au personnel .....	25
3.5	Consignes de sécurité informelles .....	26
3.6	Recommandations de sécurité relatives au transport, à l'installation, au raccordement et à la mise en marche.....	27
3.6.1	Risques généraux.....	27
3.6.2	Risques liés à un transport inapproprié.....	27
3.6.3	Risques liés à une installation inappropriée .....	27
3.6.4	Risques liés à un raccordement inapproprié .....	28
3.7	Recommandations de sécurité relatives à l'utilisation .....	28
3.7.1	Risques liés à l'électricité.....	28
3.7.2	Risques liés au système de réfrigération (réfrigérant naturel inflammable) .....	29
3.7.3	Risques liés à des produits de base nocifs .....	29
3.7.4	Risques liés à la présence de solvants dans les produits de base .....	29
3.7.5	Risques liés à des produits de base acides .....	30
3.7.6	Risques liés à un condensat contaminé (eau de dégivrage) .....	30
3.7.7	Risques liés aux surfaces chaudes.....	30
3.7.8	Risques liés aux surfaces froides.....	30

## Table des matières

3.8	Dispositifs de sécurité .....	31
3.8.1	Vérification du système.....	31
3.8.2	Vérification du conducteur de protection .....	31
3.9	Comportement en cas de danger ou d'accident .....	31
3.10	Maintenance et nettoyage du lyophilisateur .....	32
3.11	Mesures nécessaires pour une utilisation sans risque du lyophilisateur .....	32
3.12	Risques non évaluables.....	33
<b>4</b>	<b>Stockage et transport .....</b>	<b>34</b>
4.1	Dimensions et poids.....	34
4.2	Conditions de stockage.....	34
4.3	Conseils pour le transport .....	35
4.4	Déballage .....	36
4.5	Sécurité pour le transport.....	36
<b>5</b>	<b>Mise en place et raccordement .....</b>	<b>37</b>
5.1	Lieu d'installation .....	37
5.2	Alimentation électrique.....	38
5.2.1	Type de raccordement.....	38
5.2.2	Protection électrique sur site.....	38
5.3	Vanne d'aération et de purge du condensat.....	39
5.4	Capteur de vide .....	39
5.5	Pompe à vide.....	41
5.6	Vanne régulatrice de pression .....	42
5.7	Robinets en caoutchouc .....	43
<b>6</b>	<b>Fonctionnement .....</b>	<b>44</b>
6.1	Première mise en marche .....	44
6.2	Installation des accessoires .....	44
6.3	Préparation .....	44
6.4	Mise sous tension .....	44
6.5	Microprogramme LDplus.....	45
6.5.1	Panneau de commande.....	45
6.5.2	Mode .....	48
6.5.3	Menu principal .....	50
6.5.3.1	Modifier les valeurs de consigne .....	50
6.5.3.2	Fonctions spéciales .....	52
6.5.3.3	Système d'information.....	53
6.5.3.4	Options .....	54
6.5.3.5	Tutoriel.....	56
6.6	Mise hors tension.....	57

**Table des matières**

---

<b>7</b>	<b>Dysfonctionnements et recherche d'erreurs .....</b>	<b>58</b>
7.1	Dysfonctionnements généraux.....	58
7.1.1	Coupure de courant.....	58
7.1.2	Vide insuffisant .....	58
7.1.2.1	Raccords à petites brides.....	58
7.1.2.2	Vanne d'aération et de purge du condensat.....	59
7.1.2.3	Vanne régulatrice de pression.....	59
7.1.2.4	Vannes en caoutchouc.....	60
7.1.2.5	Capteur de vide.....	60
7.1.3	Température du condenseur insuffisante.....	60
7.2	Messages de processus et de système .....	61
7.3	Service après-vente.....	62
<b>8</b>	<b>Entretien et maintenance .....</b>	<b>63</b>
8.1	Opérations d'entretien.....	63
8.1.1	Informations générales .....	63
8.1.2	Chambre du condenseur .....	64
8.1.3	Vanne d'aération et de purge du condensat.....	65
8.1.4	Échangeur thermique (uniquement pour les lyophilisateurs refroidis par air) .....	66
8.1.5	Système électrique .....	66
8.1.6	Pompe à vide.....	66
8.1.7	Séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement) .....	67
8.1.8	Système de réfrigération.....	67
8.1.9	Capteur de vide .....	68
8.1.10	Accessoires .....	68
8.2	Désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires .....	69
8.3	Opérations de maintenance .....	69
8.4	Retour d'éléments défectueux .....	71
<b>9</b>	<b>Mise au rebut.....</b>	<b>73</b>
9.1	Mise au rebut du lyophilisateur .....	73
9.2	Mise au rebut de l'emballage .....	73
<b>10</b>	<b>Données techniques.....</b>	<b>74</b>
10.1	Conditions ambiantes .....	75
10.2	Documentation technique .....	75
<b>11</b>	<b>Annexe.....</b>	<b>76</b>
11.1	Mode d'emploi - mémo.....	76
11.2	Déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines .....	82
11.3	Déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression.....	84
11.4	Tableau du courbe de pression de sublimation .....	86
<b>12</b>	<b>Glossaire .....</b>	<b>88</b>
<b>13</b>	<b>Index .....</b>	<b>90</b>

## **Table des matières**

---

## **1 Informations générales**

### **1.1 Importance du mode d'emploi**

Pour pouvoir utiliser en toute sécurité cet appareil et préserver son bon fonctionnement, il est indispensable d'avoir pris connaissance des principales consignes de sécurité et mises en garde.

Le présent mode d'emploi contient des conseils essentiels garantissant une utilisation en toute sécurité du concentrateur sous vide.

Ce mode d'emploi, et en particulier les consignes de sécurité et mises en garde, doivent être observés par toutes les personnes travaillant avec cet appareil.

Il est en outre indispensable de respecter les règles et directives relatives au lieu d'installation de l'appareil afin de prévenir tout risque d'accident.

### **1.2 Utilisation conforme**

Le lyophilisateur a été exclusivement conçu pour la lyophilisation de produits de base solides ou liquides en ampoules, bouteilles ou coupelles et n'est destiné qu'à cet usage.

Ce lyophilisateur est adapté à la lyophilisation de matières solides et de solutions aqueuses (par ex. cultures de bactéries et de virus, plasma sanguin, fractions de sérum, anticorps, sérums, vaccins et produits pharmaceutiques, tels que chloramphénicol, streptomycine, vitamines, ferments, ainsi que les extraits de plantes pour des études biochimiques).

#### **Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieux non aqueux)**

En ce qui concerne la résistance à la corrosion, l'usage de quelques solvants organiques dans une solution aqueuse et avec une faible concentration est acceptable.

De par sa construction, un lyophilisateur présente une résistance chimique à la majorité des composés généralement employés. Toutefois, le lyophilisateur est nécessairement constitué de différents matériaux dont certains peuvent être compromis ou endommagés par certaines substances chimiques.

Les processus de fabrication et/ou les conditions auxquelles une porte en verre acrylique est soumise aux substances chimiques (exposition), ainsi que le type d'utilisation, peuvent avoir des répercussions sur les résultats. Certains de ces facteurs sont indiqués ci-dessous :

- Fabrication :soumission à des contraintes induites par sciage, limage, usinage par enlèvement de copeaux, perçage, polissage et/ou mise en forme sans enlèvement de copeaux.
- Exposition :durée de l'exposition, soumission à des contraintes au cours de la durée d'utilisation induites par des variations de conditions (variations de températures, etc.)
- Emploi de substances chimiques :contact, frottement, essuyage, pulvérisation, etc.

## 1 Informations générales

Le tableau suivant constitue un guide général des dommages matériels envisageables en cas de lyophilisation de solvants organiques avec une concentration de 10 % vol maximum dans les solutions aqueuses.

Solvant	Verre acrylique	Verre véritable	Caoutchouc de silicone	EPDM
Acide acétique 20 %	+	+	+	o
Acide formique jusqu'à 10 %	+	+	o	-
Acide trifluoroacétique (TFA)	-	+	-	+
Chlorure de calcium	+	o	+	+
Phosphate de sodium	+	+	-	+
Acétone	-	+	+	+
Acétonitrile	-	+	+	+
Tétrachlorométhane	-	+	-	-
Cyclohexane	+	+	-	-
Dioxane	+	+	-	o
Methyl-tert-butylether	+	+	o	-
Pyridin	+	+	-	-
Methanol	-	+	+	+
Ethanol	o	+	+	+
Tert-butanol	-	+	o	o
DMSO	-	+	+	+

Légende : + aucun dommage attendu  
 o dommages modérés ; emploi limité  
 - dommages sérieux ; emploi sporadique recommandé ;  
 nettoyage complet immédiat indispensable

Un nettoyage immédiat après la lyophilisation permet de réduire considérablement les dommages subis par le lyophilisateur et les accessoires. Tous les composants du lyophilisateur qui sont entrés en contact avec le produit doivent être régulièrement contrôlés pour vérifier l'absence de dommages et changés le cas échéant.

Les équipements suivants doivent être retirés ou désactivés :

- retrait des capteurs de température produit PT100 et LyoRx ou du PT100 à raccordement spécifique (câblé)



Les solvants ne figurant pas dans le tableau ci-avant ou les solvants présents dans le tableau mais présentant une concentration supérieure à 10 % vol ne doivent pas être employés !

## 1 Informations générales

---

### Lyophilisation de produits de base contenant de l'acide

La lyophilisation des produits de base contenant de l'acide (à l'exception des produits de base mentionnés, dans les concentrations indiquées, dans le paragraphe « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant ») doit obligatoirement s'accompagner de mesures de protection et de dispositions matérielles spécifiques. Le non-respect de ces conditions entraîne un risque de dommages matériels et corporels. Il est absolument nécessaire de contacter l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH pour connaître les mesures nécessaires !

Toute utilisation différente, ou excédant le périmètre d'une utilisation conforme est considérée comme non conforme. La société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH ne pourra être tenue pour responsable des dégâts pouvant résulter d'une utilisation non conforme.

L'utilisation conforme de l'appareil implique également :

- le respect de toutes les recommandations indiquées dans le mode d'emploi ;
- le respect des opérations d'inspection et d'entretien.

En particulier, les utilisations suivantes **NE SONT PAS AUTORISÉES** :

- utilisation du lyophilisateur installé de manière non appropriée ;
- utilisation du lyophilisateur dans un état technique non exempt de défaut ;
- utilisation du lyophilisateur dans des espaces présentant des risques d'explosion ;
- utilisation du lyophilisateur présentant des ajouts ou des modifications sans accord écrit de la société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH ;
- utilisation du lyophilisateur avec des accessoires non autorisés par la société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH, à l'exception des récipients en verre ou en plastique courants du commerce ;
- utilisation du lyophilisateur avec des solvants concentrés,
- dessiccation de produits de base présentant un risque de réaction lors de l'apport d'une énergie importante au cours de la lyophilisation ;
- dessiccation de produits de base contenant de l'azide ;
- dessiccation de produits de base pouvant provoquer des dégâts matériels sur les parois de la chambre, les plateaux, les conduites et les joints et compromettre la résistance mécanique de l'appareil.

### 1.3 Garantie et responsabilité

Nos « Conditions générales de vente », mises à la disposition de l'utilisateur dès la signature du contrat, s'appliquent.

Tout exercice de garantie et de responsabilité est exclu s'il est fondé sur une ou plusieurs des causes suivantes :

- utilisation non conforme ;
- non-respect des consignes de sécurité et des mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi ;
- mise en service, utilisation et entretien non conformes du lyophilisateur.

## 1 Informations générales

---

### 1.4 Droit de propriété intellectuelle

L'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH conserve le droit de propriété intellectuelle relatif au présent mode d'emploi.

Le présent mode d'emploi n'est destiné qu'au propriétaire et à son personnel. Il contient des indications et des conseils qui ne doivent être, ni en totalité ni en partie

- copiés,
- diffusés ou
- communiqués de quelque manière que ce soit à un tiers.

Toute infraction pourrait faire l'objet de poursuites juridiques.

### 1.5 Termes définis

Ce mode d'emploi comporte des termes techniques qui sont définis dans le glossaire (cf. chap. 12 - « Glossaire ») ; ils sont précédés d'une flèche et écrits en italique (par ex. →*sublimation*).

### 1.6 Normes et réglementations

Déclaration CE de conformité (cf. chap. 11.2 - « Déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines »)

### 1.7 Matériel livré

**Les articles suivants sont livrés avec l'appareil :**

- 1 tube de graisse à vide
- 1 tuyau de vidange de 0,5 m (silicone 9 x 12 mm)
- 1 clé à fourche (SW 19)
- 1 mode d'emploi

**Accompagnent en outre la livraison d'une pompe à vide :**

- 1 litre d'huile à vide
- 1 clé mâle 6 pans (SW 6)

**Accessoires et mise en service :**

conformes à votre commande, notre confirmation de commande et notre bordereau de livraison.

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

### 2.1 Constitution du lyophilisateur

#### 2.1.1 Composants fonctionnels et éléments de commande

- 1 Chambre du condenseur avec condenseur à glace à l'intérieur
- 2 Vanne d'aération et vanne de purge du condensat



Fig. 1 : Côté gauche du lyophilisateur

- 3 Raccord du tuyau de la pompe à vide (derrière la tôle de protection)
- 4 Condenseur à glace



Fig. 2 : Chambre du condenseur à glace

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

- 5 Panneau de commande (cf. chap. 6.5.1 - « Panneau de commande »)
- 6 Commutateur d'alimentation



Fig. 3 : Avant et côté droit du lyophilisateur

- 7 Alimentation électrique de la vanne régulatrice de pression
- 8 Plaque signalétique (cf. chap. 2.1.2 - « Plaque signalétique »)
- 9 Alimentation électrique de la pompe à vide
- 10 Vis d'équilibrage de potentiel
- 11 Alimentation électrique
- 12 Raccord de vide
- 13 Raccord du capteur de vide
- 14 Interfaces optionnelles pour accessoires
- 15 Échangeur thermique du groupe frigorifique



Fig. 4 : Vue arrière du lyophilisateur

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

### 2.1.2 Plaque signalétique

- 1 Numéro de série
- 2 Modèle
- 3 Caractéristiques du réfrigérant de la 1ère phase
- 4 Tension nominale
- 5 Année de fabrication (mois/année)
- 6 Référence de commande
- 7 Courant nominal / puissance apparente

Serial No.		11 / 2021	
Alpha 1-2 LDplus		101521	
cool. system	1. stage	2. stage	
refrigerant	R1270 / R170		
filling	36g / 6g		
max. pressure	25 bar		
max. temp.	120°C		
230 V / 50 Hz		3.5 A / 0.8 kVA	
<small>D-37520 Osterode am Harz, An der Unteren Söse 50, Germany</small>			

Fig. 5 : Exemple d'une plaque signalétique

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

---

### 2.2 Mode de fonctionnement

#### 2.2.1 Généralités sur la lyophilisation

##### Qu'est-ce que la lyophilisation ?

La lyophilisation est un procédé de dessiccation sans altération d'un produit de grande valeur. La dessiccation s'effectue sans passer par la phase liquide du produit par un processus de  $\rightarrow$ sublimation.

##### Dans quels domaines utilise-t-on la lyophilisation ?

Un grand domaine d'utilisation concerne la dessiccation de produits pour la biotechnologie et la pharmacie, notamment les tissus ou constituants de tissus, les bactéries, les vaccins et les sérums. Des produits qui ne se conservent pas longtemps dissous dans l'eau peuvent être conservés par lyophilisation. Au cours du processus, les propriétés biologiques des substances sensibles sont préservées. Les liaisons ne sont modifiées ni en qualité ni en quantité. Après rajout d'eau, les produits reconstitués présentent des propriétés identiques au produit de départ.

##### Comment fonctionne la lyophilisation ?

La lyophilisation est un procédé qui ne provoque pratiquement aucune altération et dans lequel on extrait d'un produit l'eau en état de congélation. La dessiccation s'effectue par  $\rightarrow$ sublimation, c'est-à-dire le passage direct d'une substance de l'état solide à l'état gazeux. Le procédé s'effectue sous vide.

Nous allons dans la suite de cette section prendre l'exemple de l'eau pour expliquer la sublimation, étant donné que la majorité des produits traités par lyophilisation sont des solutions aqueuses, dont le comportement est basé sur les mêmes principes.

La courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace (courbe de pression de sublimation) correspond à la transition de phase en fonction de la température et de la pression. Plus la température est élevée, plus l'est également la pression de la vapeur.

- Si la pression de la vapeur est supérieure à 6,11 mbar (A), une modification de la température fait passer l'eau par les trois états de la matière : solide, liquide et gazeux (voir figure).
- Lorsque la pression de la vapeur atteint exactement 6,11 mbar et la température 0,0098°C, la courbe de la pression de vapeur, la courbe de fusion et la courbe de pression de sublimation se rencontrent en un point appelé point triple. À ce point, les trois phases (ou états) coexistent.
- Si la pression de la vapeur est inférieure à 6,11 mbar (B) et que l'on apporte de l'énergie, la glace atteignant la courbe de sublimation se transforme directement en vapeur d'eau. Cette transition de phase est appelée  $\rightarrow$ sublimation. Si on apporte de l'énergie calorifique à de la glace pure à une température inférieure à -30°C, et à une pression de 0,37 mbar, elle se transforme en vapeur d'eau lorsqu'elle atteint -30°C (voir figure).

Le vide permet d'éviter la fusion de la glace lorsqu'on apporte de l'énergie. Lorsqu'on apporte de l'énergie calorifique à un produit congelé sous vide, le vide empêche donc également la décongélation du produit qui libère la quantité d'eau contenue sous forme de vapeur d'eau.

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

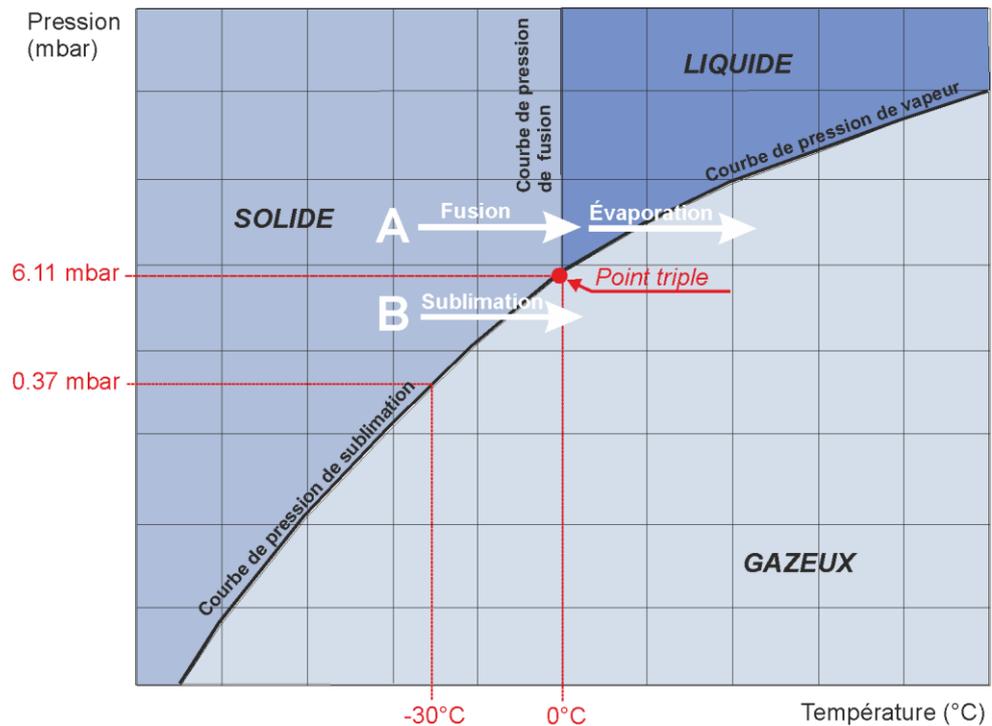


Fig. 6 : Courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace

Du point de vue de la physique, la lyophilisation se décompose en trois phases (voir illustration suivante) :

- (1) La congélation : le produit à lyophiliser doit tout d'abord être congelé à la pression atmosphérique. Cela peut être effectué directement dans le lyophilisateur ou dans un congélateur séparé. La température de congélation du produit doit être inférieure d'environ 10°C à son point de solidification du produit.
- (2) L'évacuation : lorsque le produit est suffisamment congelé, la pompe à vide se met en route. La pression dans la chambre de dessiccation est abaissée à la valeur correspondant à la température de congélation suivant la courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace.
- (3) La sublimation : on apporte une énergie calorifique au produit. Le processus de sublimation est lancé. L'énergie apportée transforme l'eau contenue dans le produit en vapeur d'eau. Étant donné que le condenseur à glace est nettement plus froid que le produit réfrigéré, la pression de vapeur y est nettement plus faible qu'au niveau du produit. La vapeur d'eau extraite du produit se dirige dans le condenseur à glace où elle se dépose dans le tuyau du condenseur.

Une fois qu'au cours de la phase principale de dessiccation l'eau libre a été extraite du produit, l'eau captive, piégée en surface, est également extraite en portant la pression au niveau le plus bas et la température au niveau le plus élevé possibles. Ce processus est la →*désorption*. Cette phase de la lyophilisation est appelée dessiccation secondaire.

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

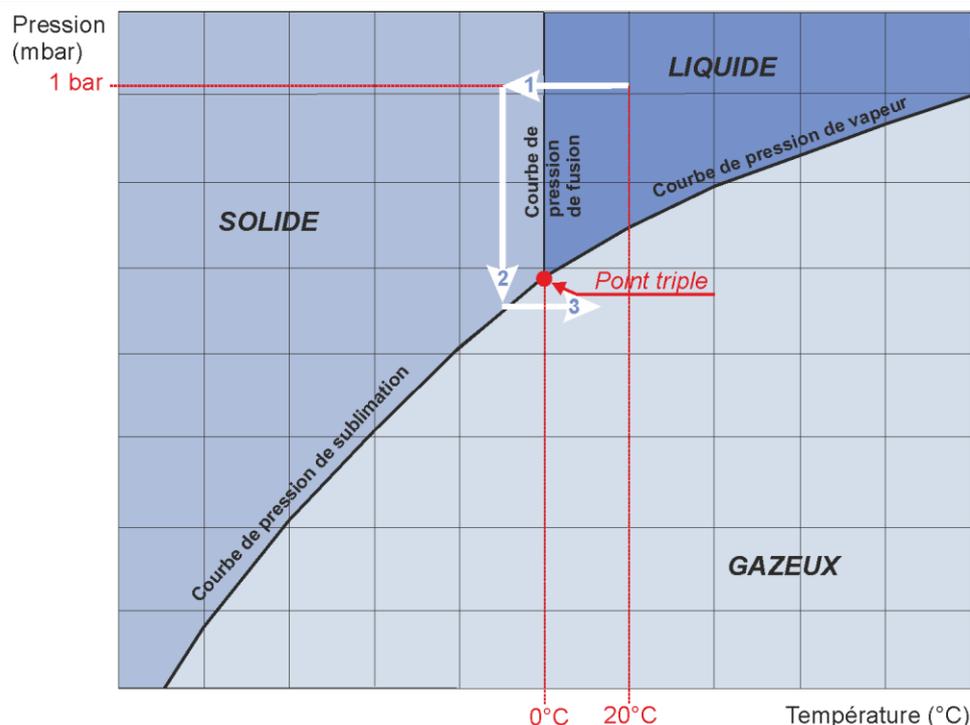


Fig. 7 : Les phases de la lyophilisation



La brochure « Smart Freeze Drying » contient d'autres informations sur les principes, l'optimisation de processus et des applications ; elle est disponible en téléchargement sur le site [www.martinchrist.de](http://www.martinchrist.de) → [Applications] → [Lyophilisation].

### 2.2.2 Déroulement d'un procédé de lyophilisation

Les principaux composants d'un lyophilisateur sont :

- une chambre de dessiccation ou un manifold de dessiccation ;
- une pompe à vide pour réaliser le vide dans la chambre de dessiccation ;
- un condenseur à glace, pour piéger la vapeur d'eau extraite du produit.

#### 2.2.2.1 Préparation

La chambre du condenseur à glace doit être propre et sèche. Les résidus d'eau des précédents processus de lyophilisation doivent être éliminés.

Les vannes de purge du condensat et d'aération doivent être fermées.

Sur les appareils équipés d'une vanne régulatrice de pression (en série sur les modèles LSCplus et LSCbasic), la pompe à vide doit suivre une phase de préchauffage (« Préchauffage pompe à vide ») de 15 minutes minimum avant le début de la phase de dessiccation primaire. La pompe à vide ne se chargera en gaz condensable que lorsque la température de fonctionnement sera atteinte. Cela permet d'augmenter sa durée de vie.

Dans le même temps, le condenseur à glace refroidit (« Cool down »). La température du condenseur à glace n'a aucune influence sur celle du produit, il sert exclusivement à piéger la vapeur d'eau libérée.

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

---

### 2.2.2.2 Congélation

Le produit à lyophiliser est congelé. Avec de petites quantités en particuliers, il est préférable de réfrigérer également au préalable les plateaux, afin d'éviter une décongélation.

On distingue deux structures fondamentalement différentes des matières congelées :

- les structures cristallines composées de cristaux de glace nettement distincts ;
- les structures amorphes, dans lesquelles il n'y a pas d'arrangement précis de cristaux (comme dans le verre).

La grande majorité des produits à lyophiliser correspondent à la forme cristalline.

Lors de la congélation de ces produits, on constate qu'une réfrigération trop forte et trop rapide provoque la formation de petits cristaux de glace qui allongent la durée du procédé de lyophilisation.

Pour chaque produit à lyophiliser, il faut au préalable déterminer son point de solidification. À ce point, l'eau dans le produit est entièrement cristallisée. Pour un déroulement optimal de la lyophilisation, le produit doit être refroidi à une température environ 10°C inférieure à son point de solidification.

### 2.2.2.3 Dessiccation primaire

Lorsque le produit est congelé, la dessiccation primaire commence. Tout d'abord, la pompe à vide se met en marche. La pression dans la chambre de dessiccation est abaissée à la valeur correspondant à la température de congélation du produit selon la courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace (courbe de pression de sublimation). En même temps, une énergie calorifique est apportée au produit. Dans le cas d'une dessiccation en flacons ronds, à large ouverture, notamment, la chaleur est apportée par l'environnement qui est nettement plus chaud (chaleur de contact direct). Dans le cas de plateaux non chauffés, la chaleur est une chaleur rayonnante provenant de l'environnement et dans le cas de plateaux chauffés les plaques constituent la source de chaleur directe. Le processus de sublimation est déclenché.

C'est au début de la dessiccation que la vitesse de dessiccation maximale est atteinte. Plus le niveau de sublimation dans le produit diminue, puis la vapeur d'eau produite doit être extraite en profondeur à travers les couches de produit déjà déshydratés.

Dans certaines circonstances, il est possible qu'au cours de la dessiccation primaire, le vide dans la chambre du condenseur ou dans la chambre de dessiccation augmente (par ex. de 0,63 mbar à 0,47 mbar), bien que la vanne de la pompe à vide soit fermée. Ce processus physique est provoqué par l'effet de pompage produit par le condenseur à glace (« effet de cryopompage »).

Le temps de dessiccation est fortement influencé par le niveau du vide de dessiccation. Un gramme de glace occupe à 1,0 mbar un volume de 1 m<sup>3</sup> de vapeur, à 0,1 mbar un volume de 10 m<sup>3</sup> de vapeur, et, à 0,001 mbar un volume de 100 m<sup>3</sup>. Plus le vide est proche du point de solidification, plus le volume de vapeur produit est faible. La vitesse de sublimation augmente et la durée de la dessiccation diminue.

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

### 2.2.2.4 Dessiccation secondaire

La dessiccation secondaire n'est pas obligatoire, mais doit être toujours utilisée lorsqu'on souhaite obtenir un produit présentant une humidité résiduelle minimale. Du point de vue de la physique, il s'agit d'une → *désorption*, c'est-à-dire l'extraction de l'eau adsorbée. La dessiccation secondaire s'effectue à la pression finale la plus basse possible, celle-ci dépendant de la température du condenseur à glace suivant la courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace et du vide final de la pompe à vide utilisée. Le processus est soutenu par une augmentation de la température du plateau.

### 2.2.2.5 Fin de la dessiccation et aération

La dessiccation est terminée lorsque le produit et le plateau ont atteint des températures nettement positives (+15 à + 20°C) et qui divergent l'une de l'autre de 5 K maximum.

Autre indice indiquant la fin de la dessiccation : le comportement du vide et de la température du condenseur à glace. Le condenseur à glace n'est plus chargé et atteint une température finale d'environ -55°C à -85°C. La pression dans la chambre de dessiccation diminue en fonction de la température du condenseur de glace.

La pompe à vide s'arrête et la chambre de dessiccation est aérée via une soupape en caoutchouc ou la vanne d'aération. La vanne d'aération permet également d'aérer le lyophilisateur avec de l'azote au lieu de l'air ambiant ou avec un autre gaz inerte.

Le produit peut ensuite être retiré.

### 2.2.2.6 Dégivrage

Le dégivrage du condenseur à glace s'effectue à température ambiante ou à l'aide d'eau chaude.

- La chambre du condenseur à glace doit être remplie au maximum jusqu'à la moitié d'eau chaude.
- L'eau ne doit pas arriver au niveau du raccord du tuyau de la pompe à vide et du capteur de vide (derrière la plaque de protection, voir fig. ci-dessous).

1 Plaque de protection



Fig. 8 : Chambre du condenseur à glace

## 2 Constitution et mode de fonctionnement

---

- Évacuez le condensat via la vanne de purge du condensat située sur le côté gauche de l'appareil. Pour cela, raccordez un tuyau (fourni avec l'appareil) sur l'embout et récoltez l'eau de dégivrage dans un récipient.

Afin d'éviter tout dommage, l'eau doit être évacuée immédiatement à la fin du processus de dégivrage. Pour finir, essuyez la chambre avec un chiffon pour éliminer toute trace de liquide.

### 3 Sécurité

## 3 Sécurité

### 3.1 Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés sur les lyophilisateurs Christ :

	Courant haute tension		Marche (mise sous tension)
	Surface chaude		Arrêt (mise hors tension)
	Attention ! Risque de blessure		Plaque signalétique (cf. chap. 2.1.2 - « Plaque signalétique »)
	Consulter le mode d'emploi		Contient un fluide frigorigène naturel inflammable
	Raccord à la terre		Symbole CE conforme à la directive 2006/42/CE
	Terre		Marquage RoHS 2 Chine (uniquement pour la Chine)
	Débrancher la prise		

#### CONSEIL

Toutes les consignes de sécurité présentes sur le lyophilisateur doivent rester toujours lisibles. Elles doivent, si nécessaire, être remises à neuf.

#### CONSEIL

Ce modèle de lyophilisateur ne porte pas tous les symboles.

### 3.2 Symboles utilisés dans le mode d'emploi

Les symboles et désignations suivants sont utilisés dans le présent mode d'emploi pour vous informer des risques éventuels.



**DANGER**

Ce symbole indique un danger **immédiat** pour la vie et la santé des personnes.

Le non-respect des recommandations associées **aura** de lourdes conséquences sur la santé des personnes, pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.



**DANGER**

Ce symbole indique un danger **immédiat**, lié à la tension électrique, pour la vie et la santé des personnes.

Le non-respect des recommandations associées **aura** de lourdes conséquences sur la santé des personnes, pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.



**ATTENTION**

Ce symbole indique un danger **possible** pour la vie et la santé des personnes.

Le non-respect des recommandations associées **peut** avoir de lourdes conséquences pour la santé des personnes, pouvant aller jusqu'à des blessures mortelles.



**PRUDENCE**

Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse.

Le non-respect des recommandations associées peut provoquer des blessures légères ou des dommages matériels.



**CONSEIL**

Ce symbole signale des recommandations importantes.

## 3 Sécurité

---

### 3.3 Responsabilité de l'exploitant

#### Personnel utilisateur

L'exploitant s'engage à restreindre exclusivement l'utilisation du lyophilisateur au personnel

- spécialement mandaté et ayant reçu une instruction portant sur les dangers pouvant résulter de l'équipement, des milieux alimentant l'équipement, des substances initiales et des produits finaux, ainsi que sur le comportement à adopter en cas d'incident et de dysfonctionnement et sur les mesures devant être prises,
- familiarisé avec les recommandations relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents,
- formé à l'utilisation de l'équipement,
- ayant lu et compris le présent manuel d'utilisation (en particulier la section relative à la sécurité et aux mises en garde) et l'ayant confirmé par signature.

Les attributions des différents personnels chargés de l'utilisation, de l'entretien et de la maintenance du lyophilisateur doivent être clairement définies.

La prise en compte des règles de sécurité pendant le travail par le personnel et le respect du mode d'emploi, des directives européennes relatives à la sécurité du travail et des réglementations nationales relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents doivent être vérifiés régulièrement (par ex. tous les mois).

#### Espace de travail

L'exploitant doit

- procéder à une estimation des risques dans le cas d'un accident éventuel à proximité de l'équipement de lyophilisation et, le cas échéant, prendre des mesures correctives constructives.
- procéder à une estimation des risques spécifiques liés au traitement de différents produits dans le lyophilisateur (par ex. risque d'inflammation/d'explosion, libération de résidus nocifs au niveau des orifices d'évacuation de la chambre) et, le cas échéant, prendre les mesures correspondantes.
- effectuer des contrôles de compatibilité pour toutes substances utilisées dans l'équipement de lyophilisation (produits à traiter, détergents, etc.), entrant en contact avec les parois des chambres, les plateaux, les conduites et les joints. Les substances susceptibles d'endommager le matériau ou d'affaiblir sa résistance mécanique ne doivent pas être utilisées.
- faire entretenir l'équipement régulièrement (cf. chap. 8 - « Entretien et maintenance »).

Tous les éléments présentant un défaut doivent être immédiatement remplacés.

### Recommandations supplémentaires concernant la lyophilisation de produits de base contenant des solvants

En ce qui concerne la résistance à la corrosion, l'usage de quelques solvants organiques dans une solution aqueuse et avec une faible concentration est acceptable.

Lors de la dessiccation de produits contenant des solvants, un mélange inflammable peut se former sous certaines conditions. Pour cette raison, l'exploitant doit établir des instructions d'utilisation ou une procédure opératoire normalisée (PON), comprenant des indications précises relatives à :

- la désactivation des équipements spécifiques tels que le PT100 (voir chapitre 1.2 - « Utilisation conforme », paragraphe « Dessiccation de produits de base contenant des solvants »),
- la désactivation du dégivrage au gaz chaud du condenseur à glace (si présent), en fonction des solvants utilisés,
- la pression dans la chambre et les températures de surface pour chaque produit traité,
- le contrôle du lyophilisateur visant à vérifier l'absence de dommages provoqués par les solvants utilisés (voir chapitre 1.2 - « Utilisation conforme », paragraphe « Dessiccation de produits de base contenant des solvants »).

## 3.4 Exigences relatives au personnel



**DANGER**

### **Risque de blessure induit par une qualification insuffisante du personnel**

Lorsqu'un personnel non qualifié travaille sur le lyophilisateur ou se trouve dans le périmètre de sécurité du lyophilisateur, s'ensuit un risque de blessures graves ou de dommages matériels considérables.

- Toutes les opérations doivent donc être exclusivement confiées à un personnel qualifié.
- Le personnel non qualifié doit être maintenu à distance du périmètre de sécurité.



**DANGER**

### **Danger de mort induit par la présence de personnes non-autorisées dans la zone de travail ou le périmètre de sécurité**

Les personnes non-autorisées, qui ne remplissent pas les exigences décrites dans le présent document, n'ont pas connaissance des dangers existants dans la zone de travail. En conséquence, il existe pour ces personnes non-autorisées un risque de blessures graves pouvant aller jusqu'à la mort.

- Les personnes non-autorisées doivent être maintenues à distance de la zone de travail et du périmètre de sécurité.
- En cas de doute, il est indispensable de s'adresser aux personnes présentes et de leur demander de quitter la zone de travail ou le périmètre de sécurité.
- Toutes les opérations doivent être interrompues tant que des personnes non-autorisées sont présentes dans la zone de travail ou le périmètre de sécurité.

Ce mode d'emploi précise ci-après les qualifications du personnel travaillant dans les différents domaines d'activité :

### 3 Sécurité

---

#### **Électricien qualifié**

Du fait de sa formation, de ses connaissances et de son expérience professionnelles, ainsi que de sa connaissance des normes et dispositions légales applicables, l'électricien qualifié est en mesure de réaliser des travaux sur les installations électriques et de reconnaître et d'éviter de lui-même les dangers potentiels.

L'électricien qualifié a été formé spécifiquement pour le domaine de travail dans lequel il intervient et connaît les normes et dispositions légales applicables.

L'électricien qualifié doit respecter les dispositions prévues par les directives légales relatives à la prévention des accidents.

#### **Personnel qualifié**

Du fait de sa formation, de ses connaissances et de son expérience professionnelles, ainsi que de sa connaissance des dispositions pertinentes, le personnel qualifié est en mesure de réaliser des travaux qui lui ont été confiés et de reconnaître et d'éviter de lui-même les dangers potentiels.

#### **Personnel utilisateur**

L'équipement doit être exclusivement utilisé par un personnel

- spécialement mandaté et informé par l'exploitant quant aux dangers pouvant résulter de l'équipement, des milieux alimentant l'équipement, des substances initiales et des produits finaux,
- familiarisé avec les recommandations relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents,
- formé à l'utilisation de l'équipement,
- ayant lu et compris le présent manuel d'utilisation (en particulier la section relative à la sécurité et aux mises en garde) et l'ayant confirmé par signature.

### 3.5 Consignes de sécurité informelles

Le mode d'emploi fait partie du produit.

- Le mode d'emploi doit toujours être tenu à disposition sur le lieu d'utilisation du lyophilisateur et doit pouvoir y être consulté.
- Transmettez le mode d'emploi à toute personne exploitant ou utilisant le lyophilisateur après vous.
- Tout document de modification, complément ou actualisation en votre possession doit être joint au mode d'emploi.
- Le mode d'emploi doit être complété par toutes les réglementations générales, ou spécifiques à l'entreprise, relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement.
- Toutes les consignes de sécurité et mises en garde relatives au lyophilisateur doivent rester toujours lisibles ou être rééditées au besoin.

### 3.6 Recommandations de sécurité relatives au transport, à l'installation, au raccordement et à la mise en marche

Les recommandations suivantes doivent absolument être respectées pour garantir la protection des personnes et du matériel.

#### 3.6.1 Risques généraux



ATTENTION

##### Risques corporels généraux

Les risques généraux au cours du transport, de l'installation, du raccordement et de la mise en marche de l'appareil comprennent les risques de coup, d'écrasement, d'écorchage, de coupure, etc.

Un risque de blessure grave existe.

- Respectez les réglementations fondamentales relatives à la sécurité au travail et à la prévention des accidents !
- Le personnel doit porter des équipements de protection (chaussures de sécurité, gants de sécurité, évtl. casque) !

#### 3.6.2 Risques liés à un transport inapproprié



DANGER

##### Risques corporels liés à des charges en mouvement non maîtrisées

Les appareils non correctement sécurisés peuvent, par ex. glisser ou se renverser.

- Avant de transporter le lyophilisateur, lisez attentivement chapitre 4 - « Stockage et transport » !

#### 3.6.3 Risques liés à une installation inappropriée



ATTENTION

##### Risques corporels liés à une mauvaise accessibilité de l'appareil

Dans les zones d'installation étroites où l'accès est délicat, les angles et arêtes peuvent faire saillie dans les espaces de travail.

Ils risquent alors de provoquer des blessures, telles que des coups ou des éraflures.

- Installez le lyophilisateur dans une zone où il sera facile d'accès !
- Respectez les réglementations fondamentales relatives à la sécurité au travail et à la prévention des accidents !

### 3 Sécurité

#### 3.6.4 Risques liés à un raccordement inapproprié



**ATTENTION**

##### **Risques corporels à la suite de raccordements réalisés de manière inappropriée**

Des raccordements réalisés de manière inappropriée peuvent par la suite être à l'origine d'un incident électrique au cours de l'utilisation de l'appareil. Cette situation peut provoquer des problèmes graves de santé, voire à des blessures potentiellement mortelles.

- La tension d'alimentation locale doit correspondre à la tension indiquée sur la plaque signalétique du lyophilisateur.
- Aucun matériel potentiellement dangereux, tel qu'un récipient en verre contenant des liquides, ne doit se trouver dans un périmètre de sécurité de 30 cm autour du lyophilisateur. Les liquides renversés risquent de s'infiltrer dans l'appareil et d'endommager des pièces électriques ou mécaniques.
- Seul un personnel spécialisé en électricité doit être autorisé à travailler sur l'alimentation électrique.
- Vérifiez régulièrement l'équipement électrique du lyophilisateur.
- Les défauts, tels que des raccordements présentant du jeu ou des câbles endommagés, doivent être immédiatement corrigés.

### 3.7 Recommandations de sécurité relatives à l'utilisation

Les recommandations suivantes doivent absolument être respectées pendant l'utilisation de l'appareil pour garantir la protection des personnes et du matériel.

#### 3.7.1 Risques liés à l'électricité



**DANGER**

##### **Risques mortels par choc électrique**

Le contact avec des éléments conducteurs d'électricité entraîne un risque de choc électrique.

Celui-ci peut provoquer une fibrillation ventriculaire, un arrêt cardiaque ou une paralysie respiratoire.

- Seul un personnel spécialisé en électricité doit être autorisé à travailler sur le système électrique de l'installation.
- Les équipements électriques de l'installation doivent être contrôlés à intervalles réguliers par un personnel spécialisé en électricité !
- Corrigez immédiatement les défauts, tels que les raccordements présentant du jeu ou les câbles endommagés !

### 3.7.2 Risques liés au système de réfrigération (réfrigérant naturel inflammable)



ATTENTION

#### Risque d'explosion lié au réfrigérant

Les réfrigérants utilisés sont hautement inflammables et peuvent former un mélange explosif en cas de concentration adéquate dans l'air ambiant.

Un risque d'explosion existe.

- Seul un personnel spécialisé qualifié, formé au travail en contact avec des réfrigérants inflammables, doit être autorisé à intervenir sur le système de réfrigération !
- Veillez à garantir une bonne aération et à éliminer toute source d'embrassement (par ex. fer à souder, poste de soudage) !

### 3.7.3 Risques liés à des produits de base nocifs



DANGER

#### Risque d'empoisonnement/d'infection lié aux produits de base

Au cours de chargement et du déchargement de la chambre de dessiccation, le personnel est exposé aux produits traités.

Le contact avec la peau ou l'inhalation de particules peut, en fonction du produit concerné, provoquer de graves problèmes de santé.

- Portez des vêtements et gants de protection adaptés, ainsi qu'un masque protecteur !



DANGER

#### Risque d'empoisonnement/d'infection lié aux produits de base

Lors des opérations d'entretien effectuées sur des éléments en contact avec les produits (par ex. tous les éléments à l'intérieur de la chambre), le personnel est exposé aux résidus des produits traités.

Le contact avec la peau ou l'inhalation de particules peut, en fonction du produit concerné, provoquer de graves problèmes de santé.

- Avant le début des opérations d'entretien, prenez les mesures adaptées pour la décontamination !
- Portez des vêtements et gants de protection adaptés !

### 3.7.4 Risques liés à la présence de solvants dans les produits de base



DANGER

#### Risques d'explosion liés à la présence de solvants dans les produits de base

Lors de la dessiccation de produits de base contenant des solvants, il existe un risque de formation de mélanges gazeux susceptibles de s'enflammer en présence de certains composants de l'installation.

Un risque d'explosion existe.

- Les solvants qui ne figurent pas dans le tableau du paragraphe chapitre 1.2 - « Utilisation conforme », ou ceux qui y figurent mais présentent une concentration supérieure à 10 % vol ne doivent pas être employés !
- Respectez les notices de sécurité des produits utilisés !

### 3 Sécurité

#### 3.7.5 Risques liés à des produits de base acides



**DANGER**

##### **Risque de blessure lié aux produits de base acides**

Les produits de base acides peuvent provoquer des dommages matériels sur les composants du lyophilisateur et compromettre la solidité mécanique.

Cette situation peut engendrer des risques pour la santé.

- La lyophilisation de produits de base contenant de l'acide doit être réalisée uniquement sous réserve de mesures de protection spécifiques et de dispositions préventives concernant matériel ! Demandez conseil à notre personnel spécialisé.
- Respectez les notices de sécurité des produits utilisés !

#### 3.7.6 Risques liés à un condensat contaminé (eau de dégivrage)



**ATTENTION**

##### **Risque d'empoisonnement/d'infection lié au condensat (eau de dégivrage)**

Le condensat peut contenir des substances nocives provenant des produits traités.

Le contact avec le condensat peut provoquer de graves problèmes de santé.

- Veuillez respecter les réglementations locales en vigueur pour procéder à une élimination du condensat respectueuse de l'environnement !
- En cas d'opérations d'entretien sur le système d'évacuation des milieux (en particulier le nettoyage de la vanne et dans le cas d'un changement des joints), portez des vêtements et des gants de protections, et éventuellement un masque !

#### 3.7.7 Risques liés aux surfaces chaudes



**ATTENTION**

##### **Risque de brûlure au contact des surfaces**

À la fin du processus de lyophilisation, les surfaces de l'intérieur de la chambre peuvent être très chaudes.

Le contact avec ces surfaces peut provoquer des brûlures.

- Portez des vêtements et gants de protection adaptés !
- Ne tentez pas délibérément de toucher ces surfaces !
- Laissez la chambre refroidir avant les travaux de maintenance !

#### 3.7.8 Risques liés aux surfaces froides



**ATTENTION**

##### **Risque d'adhérence aux surfaces froides**

Les serpentins du condenseur à glace peuvent être déjà froids lors du chargement.

En cas de contact avec ces surfaces, la peau risque d'y adhérer.

- Portez des vêtements et gants de protection adaptés !
- Ne tentez pas délibérément de toucher ces surfaces !

## 3.8 Dispositifs de sécurité

### 3.8.1 Vérification du système

Une vérification interne du système surveille la plausibilité du transfert de données et des signaux des capteurs. Le système effectue une vérification permanente et détecte les dysfonctionnements. Les messages d'erreur s'affichent, le cas échéant, dans le menu principal sous « Système d'information » (cf. chap. 6.5.3.3 - « Système d'information »).

### 3.8.2 Vérification du conducteur de protection

Une vis d'équilibrage de potentiel située à l'arrière du lyophilisateur permet de vérifier l'état du conducteur de protection. Le conducteur de protection peut être vérifié au moyen d'un appareil de mesure approprié.

## 3.9 Comportement en cas de danger ou d'accident

### Incident électrique :

- Mettre le commutateur d'alimentation de l'appareil sur « 0 » pour couper l'alimentation en tension.

### Incendie :

- Dans le système de commande électrique, éteindre l'incendie avec un extincteur au CO<sub>2</sub> !
- Éteindre l'huile en feu avec un extincteur au CO<sub>2</sub> ou à poudre !

### Choc électrique :

- Tout en veillant à sa **propre sécurité**, couper le circuit électrique le plus rapidement possible (actionner l'interrupteur principal ou le disjoncteur). Maintenir la victime au chaud et au calme. **Appeler immédiatement un médecin !** Surveiller continuellement si la victime est consciente et respire. En cas de perte de connaissance et d'absence de respiration, effectuer les manœuvres de réanimation cardio-pulmonaire.

### Brûlure :

- Brûlure sur une petite surface (par ex. un doigt), refroidir la peau immédiatement pendant environ 2 min à l'eau froide.
- Les surfaces corporelles brûlées plus grandes ne doivent pas être refroidies au risque de provoquer une hypothermie.
- Couvrir les brûlures avec une protection lâche et stérilisée (par ex. une bande médicale).
- Maintenir la victime au chaud et au calme.

**EN CAS DE DOUTE, TOUJOURS CONTACTER UN MÉDECIN D'URGENCE !**

### 3 Sécurité

---

#### 3.10 Maintenance et nettoyage du lyophilisateur

Les substances et matériaux utilisés doivent être manipulés et mis au rebut de manière appropriée (respectez les notices de sécurité !), en particulier :

- si vous travaillez avec des solutions basiques ou acides ;
- en cas de changement et d'ajout de milieu de traitement.

Veillez respecter les directives nationales en vigueur.

#### 3.11 Mesures nécessaires pour une utilisation sans risque du lyophilisateur

Afin de garantir une utilisation sans risque du lyophilisateur, veuillez respecter les consignes suivantes avant chaque traitement de lyophilisation :

##### Installation, raccordement et utilisation

- Vérifiez que l'installation du lyophilisateur est conforme et que son raccordement est correct(cf. chap. 5 - « Mise en place et raccordement »).
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le lyophilisateur et les accessoires ne présentent pas de dommages visibles.
- Le lyophilisateur ne doit être ni déplacé ni cogné en cours de fonctionnement.
- Au cours du fonctionnement, ne vous appuyez ni ne vous adossez au lyophilisateur.
- En cas de dysfonctionnement, mettez immédiatement le lyophilisateur hors tension. Corrigez le défaut(cf. chap. 7 - « Dysfonctionnements et recherche d'erreurs ») ou, si nécessaire, contactez le Service après-vente de l'entreprise Martin Christ GefriertrocknungsanlagenGmbH(cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).
- Ne confiez les réparations qu'à un personnel spécialisé autorisé.

##### Protection contre l'incendie

- Les différents circuits électriques du lyophilisateur sont protégés par des fusibles.Si vous devez les changer, utilisez toujours des fusibles du même type et de la même capacité.

##### Périmètre de sécurité

- Réservez par principe un périmètre de sécurité minimum de 30 cm autour du lyophilisateur.
- N'entreposez jamais de substances dangereuses de quelque sorte que ce soit dans le périmètre de sécurité du lyophilisateur.
- Ne déposez jamais d'ustensiles potentiellement dangereux, tels que des récipients en verre contenant des liquides, dans le périmètre de sécurité.Les liquides renversés risquent de s'infiltrer dans l'appareil et d'endommager des pièces électriques ou mécaniques.
- Aucun personnel ne doit rester plus longtemps que nécessaire dans le périmètre de sécurité du lyophilisateur.

**Accessoires**

- N'utilisez jamais le lyophilisateur avec des accessoires présentant des dommages.
- Utilisez exclusivement des accessoires de la société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH, à l'exception des récipients en verre ou en plastique courant du commerce. Nous vous déconseillons expressément d'utiliser des ustensiles et accessoires de moindre qualité. Les bris de verre ou récipients éclatés peuvent provoquer des situations dangereuses au cours de la lyophilisation.

**Manipulation de substances dangereuses**

- Les directives générales en vigueur relatives à la manipulation de substances inflammables en laboratoire, ou sur le lieu de travail, doivent être respectées.
- Lors de la préparation des échantillons, le chargement et le déchargement du lyophilisateur et lors du dégivrage, certaines mesures de prudence adaptées sont à prendre.
- En fonction du solvant employé, le dégivrage avec gaz chaud doit être évité.
- Prudence en cas de manipulation de substances dangereuses, telles que des acides ou bases puissants, des substances radioactives et des composés organiques volatils : en cas de fuite ou de renversement de ce type de substances, elles doivent être éliminées immédiatement.
- Si un échantillon contenant des substances dangereuses, telles que des acides ou bases puissants, des substances radioactives et des composés organiques volatils fuit ou se répand et que les substances entrent en contact avec l'intérieur de la chambre, celle-ci doit être immédiatement retirée.
- Prudence en cas de manipulation de solvants : éloigner toute source d'inflammation.
- Lorsque des solvants inflammables ou dangereux sont employés, la pompe à vide doit être aérée ou utilisée dans une hotte.

**3.12 Risques non évaluables**

Les lyophilisateurs Christ sont conçus conformément à l'état actuel de la technique et des réglementations techniques de sécurité reconnues. Cependant, il ne peut être exclu que l'utilisation que vous en ferez induise des risques pour la santé ou la vie de l'utilisateur, d'un tiers ou provoque des dégâts sur l'appareil ou d'autres biens.

- Le lyophilisateur doit être réservé à une utilisation conforme (cf. chap. 1.2 - « Utilisation conforme »).
- Le lyophilisateur ne doit être utilisé que lorsqu'il est en parfait état.
- Corrigez immédiatement tous les dysfonctionnements risquant de compromettre la sécurité.

## 4 Stockage et transport

---

# 4 Stockage et transport

### 4.1 Dimensions et poids

Données pour un lyophilisateur sans pompe à vide.

	Alpha 1-2 LDplus
Hauteur :	345 mm
Largeur :	315 mm
Profondeur (avec raccord de la bride de vide) :	460 mm
Poids :	env. 28 kg

### 4.2 Conditions de stockage

Afin d'assurer une protection efficace de l'appareil contre les dommages mécaniques et climatiques, respectez les consignes de stockage générales pour ce type d'appareil.

Le lieu de stockage doit notamment être

- non poussiéreux,
- sec,
- non soumis à de grandes variations de température,
- non soumis à une contrainte mécanique.

### 4.3 Conseils pour le transport

- Transportez le lyophilisateur dans un emballage adapté, de préférence dans son emballage d'origine.
- Remontez tous les dispositifs de sécurité pour le transport (cf. chap. 4.5 - « Sécurité pour le transport »).
- Sur une courte distance, le lyophilisateur peut être transporté par un nombre adapté de personnes. Il doit être saisi par les côtés.
- Pour soulever le lyophilisateur, saisissez-le par les côtés. Ne le saisissez jamais par le pupitre de commande en plastique (cf. illustration suivante).

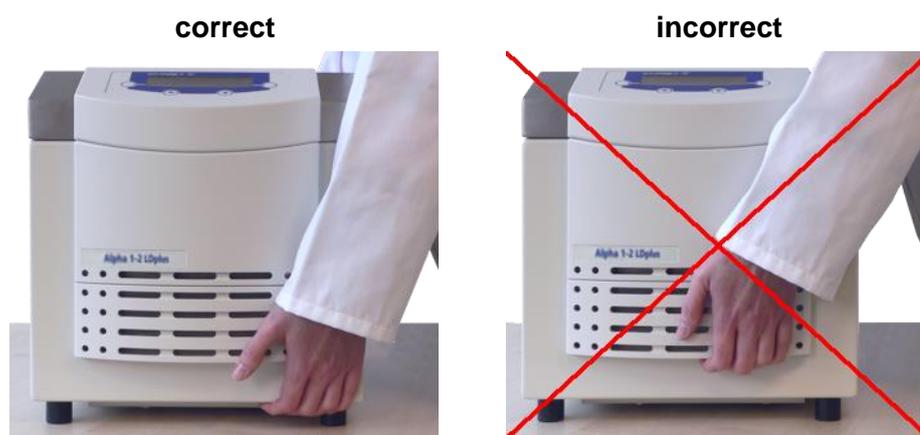


Fig. 9 : Soulever le lyophilisateur



**PRUDENCE**

Le lyophilisateur **Alpha 1-2 LDplus** pèse environ 28 kg !

- Lorsque que vous posez l'appareil, vérifiez toujours que ses pieds sont verticaux (cf. illustration suivante).

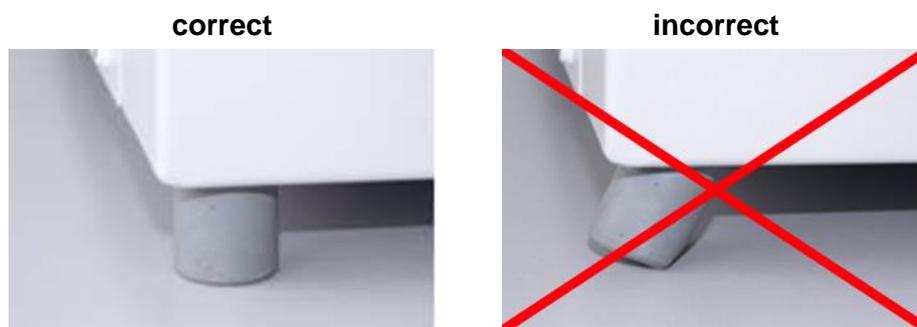


Fig. 10 : Pieds de l'appareil

## 4 Stockage et transport

---

### 4.4 Déballage

En fonction des accessoires livrés, le lyophilisateur est emballé dans un carton ou dans une caisse en bois.

- Après avoir ouvert le carton ou la caisse, retirez le carton des accessoires.
- Retirez le matériau d'emballage.
- Soulevez le lyophilisateur de la caisse/du carton en l'attrapant par les côtés.



#### PRUDENCE

Le lyophilisateur **Alpha 1-2 LDplus** pèse environ 28 kg !

- Conservez l'emballage pour un éventuel transport ultérieur du lyophilisateur.

### 4.5 Sécurité pour le transport

Après chaque transport du lyophilisateur, vous devez remonter le capteur de vide avant de remettre en marche l'appareil (cf. chap. 5.4 - « Capteur de vide »).



#### CONSEIL

Avant chaque transport, le capteur de vide doit être démonté.

## 5 Mise en place et raccordement

### 5.1 Lieu d'installation

Le lyophilisateur ne doit être utilisé que dans une pièce fermée et sèche.



Les problèmes de réfrigération rencontrés par le lyophilisateur sont souvent dus à des conditions inadéquates sur le lieu d'installation. Les conditions mentionnées ci-après doivent ainsi absolument être respectées !

- La table doit être solide et la paillasse doit être stable et plane.
- Veillez à une aération suffisante. Aucun papier, chiffon ou autre objet semblable ne doit rester derrière ou sous l'appareil, au risque de bloquer la circulation de l'air.
- Prévoyez un périmètre de sécurité d'au moins 30 cm autour du lyophilisateur pour que les orifices de ventilation de l'appareil soient opérationnels sur la totalité de leur section.
- La température ambiante doit être comprise entre +5°C et +25°C. Veillez notamment à ce que la température ne chute pas excessivement sous l'effet du système de climatisation pendant la nuit.
- Tout risque d'augmentation de la température ambiante, par ex. parce que les portes restent fermées la nuit, doit être exclu.
- Ne soumettez le lyophilisateur à aucune contrainte thermique, par ex. en l'installant à proximité d'une source de chaleur.
- Tout risque de court-circuit thermique, par ex. dû à la proximité immédiate d'autres appareils, doit être exclu.
- La pompe à vide ne doit pas être installée dans le périmètre de la grille de ventilation de l'échangeur thermique (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande »).
- Dans le cas d'un appareil à refroidissement à eau, assurez-vous que le circuit d'eau dispose d'une quantité suffisante d'eau froide.
- Évitez les rayons directs du soleil (rayonnement UV).

## 5 Mise en place et raccordement

### 5.2 Alimentation électrique

#### 5.2.1 Type de raccordement



**DANGER**

##### Risques mortels par choc électrique

Le contact avec des éléments conducteurs d'électricité entraîne un risque de choc électrique.

Celui-ci peut provoquer une fibrillation ventriculaire, un arrêt cardiaque ou une paralysie respiratoire.

- Seul un personnel spécialisé en électricité doit être autorisé à travailler sur le système électrique de l'installation.
- Les équipements électriques de l'installation doivent être contrôlés à intervalles réguliers par un personnel spécialisé en électricité !
- Corrigez immédiatement les défauts, tels que les raccordements présentant du jeu ou les câbles endommagés !



**DANGER**

La tension de fonctionnement indiquée sur la plaque signalétique doit correspondre à la tension d'alimentation locale !

Les lyophilisateurs Christ sont des appareils appartenant à la classe de protection I. Les lyophilisateurs de cette série sont équipés d'un cordon d'alimentation à trois fils avec une connecteur IEC C13 (cf. chap. 10 - « Données techniques »).



**CONSEIL**

Le cordon d'alimentation amovible ne doit pas être remplacé par un cordon d'alimentation de dimensionnement inadéquat !

Une vis d'équilibrage de potentiel située à l'arrière à côté du raccordement du cordon d'alimentation électrique du lyophilisateur permet de vérifier l'état du conducteur de protection (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande »).

#### 5.2.2 Protection électrique sur site

Une protection suffisamment dimensionnée pour le lyophilisateur est absolument indispensable dans l'installation du site.

### 5.3 Vanne d'aération et de purge du condensat

La vanne d'aération et de purge du condensat se situe sur le côté gauche de l'appareil (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande »).

À la fin d'un procédé de lyophilisation, l'appareil est aéré par la vanne d'aération.

Cette vanne sert également à l'évacuation du condensat et de l'eau de dégivrage.

- Raccordez le tuyau d'évacuation (fourni lors de la livraison) sur le raccord.
- Installez un récipient collecteur à son extrémité.

Le tuyau doit suivre une pente continue, son extrémité doit toujours se situer au-dessus de la surface du liquide dans le récipient collecteur. Cette précaution empêche, lors de l'ouverture de la vanne de purge du condensat, qu'un éventuel reste de pression négative aspire de l'eau ou des résidus de poussière dans la chambre du condenseur.

### 5.4 Capteur de vide



#### CONSEIL

Prendre obligatoirement connaissance du mode d'emploi séparé du capteur de vide !

Afin de le protéger pendant le transport, le capteur de vide est livré dans son emballage d'origine. Le capteur doit être installé avant la première utilisation.

- 1 Capteur de vide
- 2 Collier de serrage
- 3 Raccordement électrique

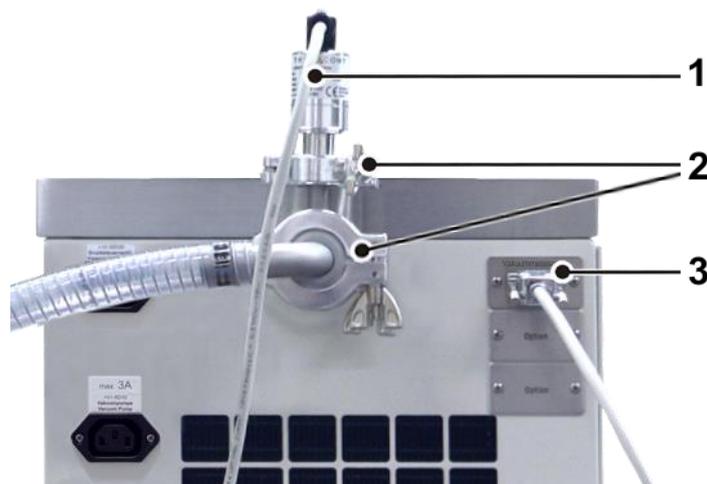


Fig. 11 : Emplacement du capteur de vide et de sa connexion électrique

- Mettre l'appareil hors tension au niveau de son commutateur.
- Retirez le capteur de vide de son emballage original et fixez-le au moyen d'un coude, de deux colliers de serrage DN16KF et de deux bagues de centrage (fournis) sur le raccord.

## 5 Mise en place et raccordement

- Branchez le connecteur d'alimentation sur le raccord électrique à l'arrière de l'appareil et serrez à la main les vis de serrage du connecteur.

### CONSEIL

Respecter impérativement les consignes du constructeur fournies dans le monde d'emploi séparé du capteur de vide !

Thyracont VCP63 (Pirani)



Pfeiffer CMR 363 (capacitif)



Fig. 12 : Capteurs de vide de différents constructeurs

### CONSEIL

Les capteurs de vide sont livrés étalonnés.

Après mise sous tension du lyophilisateur, le capteur de vide a besoin de quelques minutes pour être prêt à fonctionner.

## 5.5 Pompe à vide



Consulter le mode d'emploi séparé de la pompe à vide et celui du séparateur de brouillard d'huile, le cas échéant !

La pompe à vide est connectée au raccord de vide du lyophilisateur et à la prise d'alimentation électrique indiquée, située sur la paroi arrière de l'appareil (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande »).



La puissance électrique maximale alimentant la pompe à vide par l'intermédiaire du lyophilisateur est limitée. Respecter les indications de l'étiquette apposée au-dessus de la prise d'alimentation de la pompe à vide (voir fig. suivante) !

Si la puissance électrique nécessaire pour la pompe à vide est supérieure à la valeur indiquée, la pompe doit être alimentée séparément par une prise électrique du site.

- 1 Étiquette indiquant la puissance électrique maximale



Fig. 13 : Indication de la puissance électrique maximale délivrée à la pompe à vide (exemple)

Le brouillard d'huile formé par le fonctionnement de la pompe doit être piégé au moyen d'un séparateur de brouillard d'huile ou évacué.

- Nous recommandons impérativement l'utilisation d'un séparateur de brouillard d'huile. Son filtre diminue la contamination de l'air par les particules d'huile.
- Les gaz d'échappement doivent être évacués de manière appropriée.
- Le tuyau doit être disposé de manière à ce que le condensat ne puisse pas retourner dans la pompe. Si le tuyau monte, nous vous recommandons d'utiliser un système anti-retour (flacon de Woulfe ou flacon laveur).

## 5 Mise en place et raccordement

### 5.6 Vanne régulatrice de pression

Installez la vanne régulatrice de pression dans le conduit d'aspiration entre la pompe à vide et la chambre du condenseur ; au cours de certaines phases du processus, elle interrompt le débit aspiré par la pompe (cf. chap. 2.2.1 - « Généralités sur la lyophilisation »).



**PRUDENCE**

La vanne régulatrice de pression doit être installée en faisant correspondre le sens du débit et le sens de montage indiqué (voir illustration ci-dessous).

- 1 Vanne régulatrice de pression

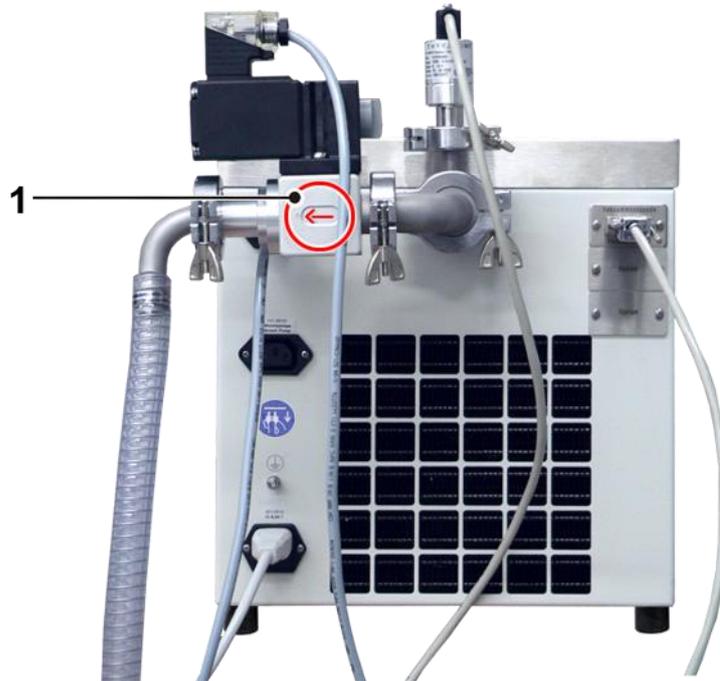


Fig. 14 Installation de la vanne régulatrice de pression

## 5.7 Robinets en caoutchouc

Les robinets en caoutchouc (N° de commande 121860) permettent de raccorder des flacons ronds, des flacons à large ouverture à bouchon filtrant ou un répartiteur pour ampoules à un collecteur ou à une chambre de dessiccation. Selon le type de raccordement de l'accessoire, le bouchon bleu peut être retiré ou laissé.

- 1 Manette d'arrêt
- 2 Raccord d'aération
- 3 Raccord pour les récipients
- 4 Bouchon en caoutchouc (« poli »)
- 5 Raccord pour le lyophilisateur (par ex. via un collecteur)

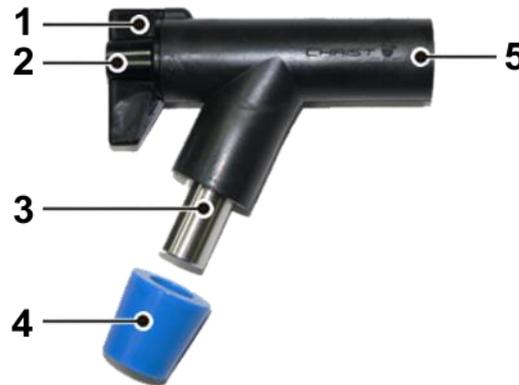


Fig. 15 : Robinet en caoutchouc



Les robinets en caoutchouc sont livrés non graissés. Avant la première utilisation, vous devrez appliquer une fine couche de graisse à vide au niveau du raccord au lyophilisateur et du raccord pour les récipients, afin de garantir une manipulation aisée.

En position A (voir Fig. ci-dessous), le raccord d'aération est ouvert et le raccord pour les récipients est fermé. L'accessoire est aéré, alors que le vide est maintenu dans la chambre de dessiccation. Cette position permet de changer de récipient sans interrompre le processus de dessiccation.

En position B, le raccord d'aération est fermé et le raccord pour les récipients est ouvert. L'accessoire raccordé est relié au lyophilisateur.

En position C, le raccord d'aération et le raccord pour les récipients sont fermés.

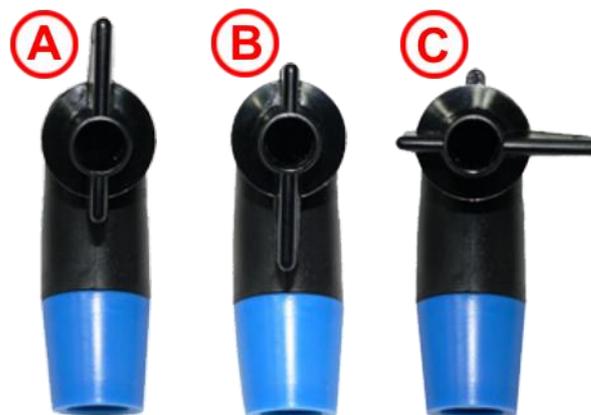


Fig. 16 : Les trois positions de la manette d'arrêt

## 6 Fonctionnement

---

# 6 Fonctionnement

## 6.1 Première mise en marche



**ATTENTION**

Avant la première mise en marche, vérifiez que le lyophilisateur est correctement monté et installé (cf. chap. 5 - « Mise en place et raccordement »).

## 6.2 Installation des accessoires

Vous devez éventuellement installer des accessoires en fonction du procédé de lyophilisation utilisé et des accessoires qui vous ont été livrés avec l'appareil.

## 6.3 Préparation

La chambre du condenseur doit être sèche et propre.

- Éliminez tous les résidus d'eau de la précédente utilisation.
- Fermez la vanne d'aération et la vanne de purge du condensat.
- Assurez-vous que toutes les vannes sur les accessoires sont fermées.
- Mettez en marche la pompe à vide.

## 6.4 Mise sous tension

- Appuyez sur le commutateur d'alimentation.

Le système de contrôle effectue d'abord un contrôle automatique et une initialisation. Cela peut prendre quelques secondes.

- Respectez les consignes de sécurité et les mises en garde (cf. chap. 3 - « Sécurité ») !

## 6.5 Microprogramme LDplus

Le microprogramme LDplus (« Lyo Display plus ») a été conçu exclusivement pour commander le processus de lyophilisation. L'écran et le panneau de commande clairs ont été pensés pour une utilisation intuitive de l'appareil.



Fig. 17 : Écran d'accueil du microprogramme LDplus (exemple)

### 6.5.1 Panneau de commande

- 1 Touche de fonction gauche
- 2 Touche de fonction droite
- 3 Touche « Haut »
- 4 Touche « Bas »
- 5 Écran

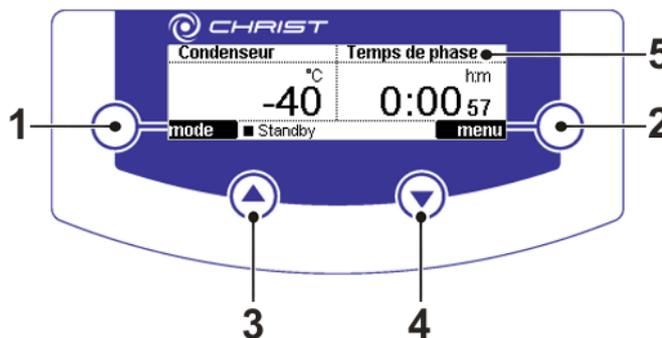


Fig. 18 : Panneau de commande du microprogramme LDplus

#### Touches de fonction (1+2)

L'action des touches de fonction varie en fonction du menu affiché et de la phase de fonctionnement de l'appareil. L'action en cours de la touche est indiquée sur l'écran, juste à côté de chaque touche, en blanc sur fond noir.

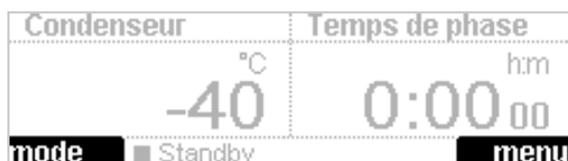


Fig. 19 : Affichage de l'action des touches de fonction, ici, à gauche, « mode » et à droite, « menu »

#### Touche « Haut » et « Bas » (3+4)

Ces touches permettent de sélectionner les fonctions ou les valeurs disponibles dans chaque menu ou de modifier les paramètres sélectionnés. Ces touches permettent également de commander les canaux de mesure dans les fenêtres de valeurs. Dans ce cas, la touche « Haut » est assignée à la fenêtre de valeurs de gauche et la touche « Bas » modifie l'affichage de la fenêtre de valeurs de droite.

- Pour sélectionner un canal, appuyez sur la touche « Haut » ou « Bas », autant de fois que nécessaire, jusqu'à ce que le canal de mesure souhaité s'affiche dans la fenêtre de valeurs correspondante.

## 6 Fonctionnement

### Écran (5)

La fenêtre principale de l'écran est divisée en trois parties : fenêtres de valeurs, actions des touches de fonction et barre d'état. La fenêtre principale affiche toutes les données de processus importantes, telles que les valeurs de consigne et réelles, les menus et les informations sur le processus (cf. illustration).

- 6 Fenêtre de valeur
- 7 Action des touches de fonction
- 8 Barre d'état

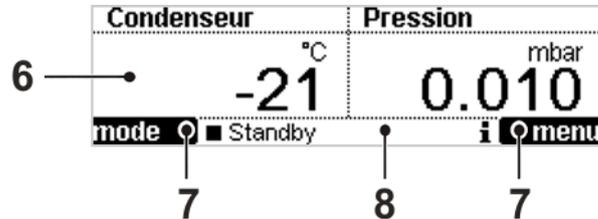


Fig. 20 : Présentation de l'écran du microprogramme LDplus

### Fenêtre de valeurs (6)

Les fenêtres de valeurs s'affichent après initialisation du microprogramme. Les deux fenêtres sont identiquement agencées. Le choix du canal de mesure s'effectue à l'aide des touches « Haut » et « Bas » (voir ci-dessus).

- 9 Canal de mesure
- 10 Valeur de consigne (affiché uniquement en mode actif)
- 11 Unité de valeur de la mesure
- 12 Valeur réelle

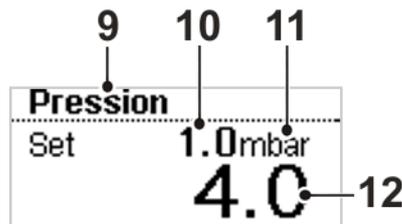


Fig. 21 : Fenêtre de valeurs

Toutes les valeurs de mesure disponibles peuvent être affichées dans la fenêtre de valeurs de gauche ou dans celle de droite, ce qui vous permet de choisir une combinaison individuelle d'affichage de deux canaux de mesure parmi les valeurs suivantes :

- Durée totale (affiche la durée totale du processus) ;
- Temps de phase (affiche la durée au cours d'une phase spécifique, par ex. congélation, préchauffage de la pompe à vide, dessiccation primaire) ;
- Température du condenseur à glace ;
- Vide en mbar (affiche le niveau de vide dans la chambre de dessiccation ; possible uniquement lorsqu'un capteur de vide est installé) ;
- Vide converti en °C (affiche le vide dans la chambre de dessiccation, converti selon la courbe de pression de vapeur pour la glace, voir chapitre 2.2.1 - « Généralités sur la lyophilisation » ; possible uniquement lorsqu'un capteur de vide est installé).

### Action des touches de fonction (7)

Voir touches de fonction (1+2)

### Barre d'état (8)

La barre d'état, située au bas de l'écran indique l'état de fonctionnement de l'appareil, la phase active et éventuellement les informations correspondantes. La barre d'état est affichée en permanence.

- 13 Symbole de l'état de fonctionnement
- 14 Phase en cours
- 15 Symbole pour les informations associées

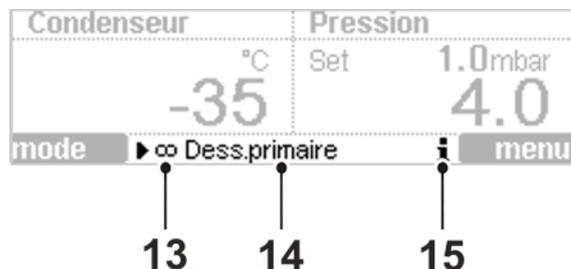


Fig. 22 : Barre d'état

### État de fonctionnement (13)

- Standby Le lyophilisateur est en mode Veille (Standby). Tous les équipements sont éteints.
- ▶ ∞ Le lyophilisateur est en mode Actif. Il est en fonctionnement continu.
- ▶ ⌚ Le lyophilisateur est en mode Actif. La minuterie est activée.

### Phases en cours (14)

- Congélation Le condenseur à glace congèle
- Préchauffage PV Le condenseur à glace congèle et la pompe à vide est mise en marche alors que la vanne régulatrice de pression est fermée. Si le lyophilisateur n'est pas équipé d'une vanne régulatrice de pression, la chambre de dessiccation doit être coupée de la pompe à vide, par exemple au moyen d'une vanne manuelle.
- Dessiccation primaire La chambre de dessiccation est évacuée par le condenseur à glace refroidi. Le vide est amené à la valeur de consigne correspondante lorsqu'un système de régulation du vide est présent.
- Dessiccation secondaire La phase de dessiccation secondaire n'est disponible que lorsqu'un système de régulation du vide est présent. Des paramètres différents peuvent être définis (vide de consigne, minuterie) pour les dessiccations primaire et secondaire.

### Informations associées (15)

- ⓘ Le symbole clignote 1 fois par seconde lorsque des informations sur le processus ou sur l'appareil sont disponibles (messages d'erreur, messages de processus, ou informations générales).  
Les informations peuvent être consultées sous le menu « Système d'information » (cf. chap. 6.5.3.3 - « Système d'information »).

## 6 Fonctionnement

### 6.5.2 Mode

Appuyez sur la touche de fonction de gauche lorsque la fenêtre de valeurs est active pour appeler le mode. Pour sélectionner les différentes phases, procédez comme suit :

- Appuyez sur la touche de fonction « Mode ». Le menu « Commencer avec phase... » s'affiche (voir illustration).
- Sélectionnez l'option souhaitée à l'aide des touches « Haut/Bas ».
- Sélectionnez « enter » à l'aide de la touche de fonction droite.



Fig. 23 : Sélection du mode

#### Commencer le processus de dessiccation

Le processus de dessiccation est divisé en quatre phases :

- Congélation
- Préchauffage de la pompe à vide
- Dessiccation primaire
- Dessiccation secondaire

Si l'option « Dessiccation primaire » ou « Dessiccation secondaire » est sélectionnée, le système affiche une fenêtre demandant si la pompe à vide doit être préchauffée au préalable.

#### Changer de phase

L'appareil est en mode Actif. Pour passer à la phase suivante ou terminer le processus en mettant l'appareil en mode Veille (Standby) :

- Appuyez sur la touche de fonction « mode ». Le menu « Choisir mode » apparaît (voir figure ci-dessous).



Fig. 24 : Sélection du mode

- À l'aide des touches « Haut » et « Bas », sélectionnez l'option « Continuer avec phase... » et confirmez en appuyant sur la touche « enter ».
- À l'aide des touches « Haut » et « Bas », sélectionnez la phase souhaitée et confirmez en appuyant sur la touche « enter ».



Fig. 25 : Continuer avec la phase de dessiccation primaire

### Préchauffage de la pompe à vide

Avant un processus de dessiccation, la pompe à vide doit généralement être préchauffée pour pouvoir atteindre sa température de fonctionnement.

Pour cela, vous pouvez démarrer le préchauffage de la pompe à vide. Vous pouvez sélectionner le temps de préchauffage (cf. chap. 6.5.3.4 - « Options »).

Au cours du préchauffage de la pompe à vide, les processus suivants s'effectuent :

- Le condenseur à glace est refroidi.
- La pompe à vide est mise en marche avec la vanne régulatrice de pression fermée. Si aucune vanne régulatrice de pression n'est installée, la chambre de dessiccation doit être séparée de la pompe à vide, par ex. au moyen d'une vanne manuelle.

Après écoulement du temps de préchauffage réglé, le système affiche les informations suivantes :

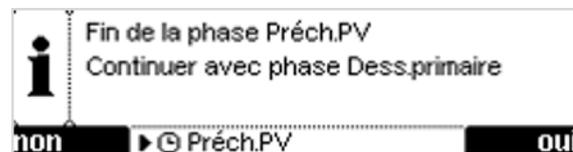


Fig. 26 : Message à la fin de la phase de préchauffage

- Confirmez le message et poursuivez avec la phase souhaitée.

### Terminer prématurément la phase de préchauffage

Au cours de la phase de préchauffage, vous pouvez appeler les options « Continuer avec phase » ou « Veille » (Standby), en appuyant sur la touche de fonction gauche « mode ».

En sélectionnant une de ces deux options, vous interrompez prématurément la phase de préchauffage.

## 6 Fonctionnement

### 6.5.3 Menu principal

Pour appeler le menu principal, appuyez sur la touche de fonction droite « menu » dans la fenêtre principale. Le menu principal contient les sous-menus suivants :

- Modifier valeur de consigne (cf. chap. 6.5.3.1 - « Modifier les valeurs de consigne »)
- Fonctions spéciales (cf. chap. 6.5.3.2 - « Fonctions spéciales »)
- Système d'information (cf. chap. 6.5.3.3 - « Système d'information »)
- Options (cf. chap. 6.5.3.4 - « Options »)
- Tutoriel (cf. chap. 6.5.3.5 - « Tutoriel »)

- 1 Liste des sous-menus
- 2 Nom du menu
- 3 Cadre de sélection
- 4 Curseur de défilement
- 5 Touche de fonction pour quitter le menu principal
- 6 Touche de fonction pour ouvrir le sous-menu sélectionné

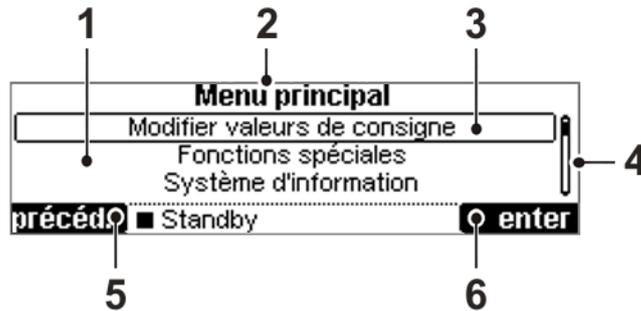


Fig. 27 : Description du menu principal

#### 6.5.3.1 Modifier les valeurs de consigne

- Dans le menu principal, sélectionnez le sous-menu « Modifier valeurs de consigne ».



Fig. 28: Sous-menu « Modifier valeurs de consigne »

- Sélectionnez la valeur à modifier à l'aide des touches « Haut » « Bas ». La valeur sélectionnée est entourée par un cadre de sélection.

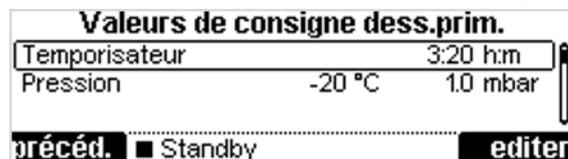


Fig. 29 : Mode manuel – sélection d'une valeur de consigne

- Confirmez avec la touche de fonction « éditer ». La valeur sélectionnée s'affiche en négatif.

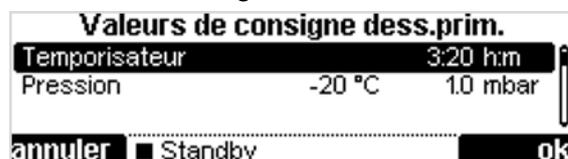


Fig. 30 : Affichage en négatif de la valeur de consigne sélectionnée

- Modifiez la valeur de consigne à l'aide des touches « Haut/Bas ».
  - Confirmez en appuyant sur la touche de fonction de droite « ok ».
- La valeur de consigne est modifiée.

### **Valeurs de consigne de la phase « Congélation »**

#### Minuterie

La minuterie permet de régler la durée de la phase. Vous pouvez entrer une durée entre 1 et 200 minutes. Pour désactiver la minuterie et utiliser l'appareil en mode continu, appuyez sur la touche « Bas » lorsque la minuterie affiche 00:00 h:m ; le symbole  $\infty$  s'affiche à l'écran.

Lorsque la durée réglée est écoulée, le système demande si la phase suivante doit être démarrée.



Le passage automatique de la phase « Congélation » à la phase « Préchauffage de la pompe à vide » peut être programmé (voir chapitre 6.5.3.4 - « Options » / « Réglages » / « Changer phase automatiquement »).

### **Valeurs de consigne pour les phases « Dessiccation primaire » et « Dessiccation secondaire »**



Les valeurs de consigne de la phase « Dessiccation secondaire » ne sont disponibles que si l'option de régulation du vide est installée.

#### Minuterie

La minuterie permet de régler la durée de la phase. Vous pouvez entrer une durée entre 1 et 200 minutes. Pour désactiver la minuterie et utiliser l'appareil en mode continu, appuyez sur la touche « Bas » lorsque la minuterie affiche 00:00 h:m ; le symbole  $\infty$  s'affiche à l'écran.



Le passage automatique de la phase « Dessiccation primaire » à la phase « Dessiccation secondaire » peut être programmé (voir chapitre 6.5.3.4 - « Options » / « Réglages » / « Changer phase automatiquement »).

#### Vide



Cette valeur de consigne n'est disponible que si l'option de régulation du vide est installée.

Vous pouvez régler une valeur entre 6,1 mbar et 0,0010 mbar par incrémentation de 1°C selon la courbe de pression de vapeur pour la glace (cf. chap. 2.2.1 - « Généralités sur la lyophilisation »).

## 6 Fonctionnement

### 6.5.3.2 Fonctions spéciales

Le lyophilisateur peut être équipé d'un ou plusieurs accessoires optionnels. Ces composants sont commandés à l'aide des fonctions spéciales.

- Dans le menu principal, sélectionnez le sous-menu « Fonctions spéciales ».
- Sélectionnez l'option souhaitée à l'aide des touches « Haut » et « Bas ». La valeur sélectionnée est entourée d'un cadre de sélection.

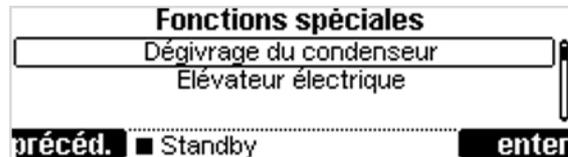


Fig. 31 : Sous-menu « Fonctions spéciales »

- Confirmez à l'aide de la touche de fonction « enter ». Les différentes fonctions possibles s'affichent.
- Si vous sélectionnez une option non installée, un message correspondant s'affiche :



Fig. 32 : Message indiquant que l'option n'est pas installée

#### Dégivrage du condenseur à glace

Le lyophilisateur est équipé en standard d'un dispositif de dégivrage. De la chaleur est amenée dans la chambre du condenseur afin de faire fondre la glace fixée dans le condenseur.

Le lyophilisateur doit être en mode Veille (Standby) et être entièrement aéré.



Le dégivrage doit s'effectuer sans couvercle sur la chambre, afin d'éviter que l'élévation de la température ne provoque un arrêt de l'appareil.

- Vous pouvez régler la température et la durée de dégivrage à partir du Menu principal, dans le sous-menu « Options » (cf. chap. 6.5.3.4 - « Options »).
- Dans le Menu principal, dans le sous-menu « Fonctions spéciales », sélectionnez la fonction « Dégivrage du condenseur » (voir ci-dessus).
- Démarrez le processus de dégivrage en appuyant sur la touche de fonction de droite « depart ».

La progression du processus de dégivrage est affichée dans une fenêtre de dialogue.

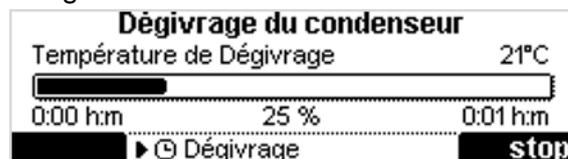


Fig. 33 : Barre de progression du processus de dégivrage

Après l'écoulement du temps de dégivrage, le processus de dégivrage est terminé et la fenêtre se ferme.

**Option : élévateur électrique**

Le lyophilisateur peut être équipé d'un élévateur électrique qui facilite l'installation et le retrait de la chambre de dessiccation.

Le lyophilisateur doit être en mode Veille (Standby) et être totalement aéré.



Au cours des phases « Dessiccation primaire » et « Dessiccation secondaire », la manipulation de la chambre de dessiccation est impossible.

- Dans le Menu principal, dans le sous-menu « Fonctions spéciales », sélectionnez la fonction « Elévateur électrique » (voir ci-dessus).
- Manipulez la chambre de dessiccation à l'aide des touches « Haut » et « Bas ».

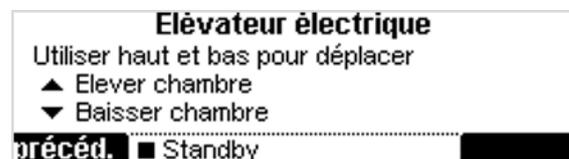


Fig. 34 : Utilisation de l'élévateur électrique

- À la fin du processus, quittez le sous-menu en appuyant sur la touche de fonction gauche « précéd. ».

**6.5.3.3 Système d'information**

Le sous-menu « Système d'information » informe l'utilisateur à l'aide de messages relatifs à des erreurs, au processus ou au système.

Lorsqu'un message est disponible, un signal sonore retentit, le symbole « i » s'affiche dans barre d'état et le sous-menu « Système d'information » s'affiche. Si un autre menu est en cours d'utilisation, le sous-menu « Système d'information » ne s'affiche que lorsque l'utilisateur a quitté le « Menu principal ».

- 1 Message
- 2 Statut du message
- 3 Nombre de messages disponibles
- 4 Touche de fonction pour quitter le menu
- 5 Touche de fonction « Quitter »

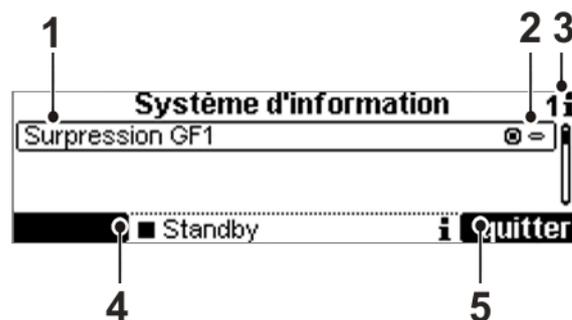


Fig. 35 : Constitution du menu « Système d'information »

## 6 Fonctionnement

Indépendamment de la présence d'un message, vous pouvez à tout moment appeler le sous-menu « Système d'information », afin de visualiser les messages disponibles.

- Dans le « Menu principal », sélectionnez le sous-menu « Système d'information ».



Les messages d'erreur sont expliqués en détail dans le chapitre 7 - « Dysfonctionnements et recherche d'erreurs ».

### Statut des informations

Chaque information affichée présente un statut :

- ☐ = Information disponible, non validée
- ☑ = Information disponible, validée
- ☐ = La cause du message n'est plus présente, information non validée

Le signal sonore retentit jusqu'à ce que tous les messages aient été validés.

Si la cause du message n'est plus présente et que le message a été validé, il est supprimé du système d'information.

Vous ne pouvez quitter le sous-menu à l'aide de la touche de fonction gauche « précéd. » que lorsque tous les messages ont été validés.

### 6.5.3.4 Options

Le sous-menu « Options », vous permet d'accéder aux paramètres suivants :

- modification du contraste de l'affichage,
- sélection de la langue,
- réglages,
- menu Service.

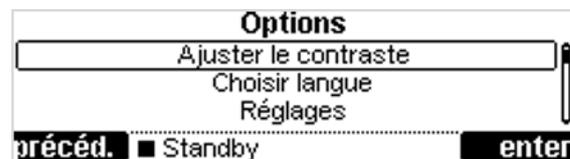


Fig. 36 : Menu « Options »

#### Ajuster le contraste

- Sélectionnez l'option « Ajuster le contraste ».
- Réglez le contraste à l'aide des touches « Haut » et « Bas ».
- Confirmez votre réglage à l'aide de la touche de fonction droite « ok ».

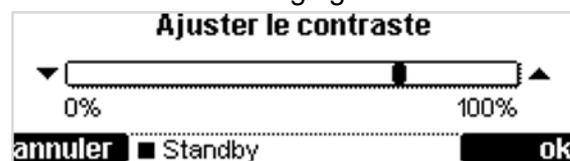


Fig. 37 : Menu « Ajuster le contraste »

### Choisir langue

Le microprogramme LDplus est disponible en plusieurs langues.

- Sélectionnez l'option « Choisir langue ».
- Sélectionnez la langue souhaitée à l'aide des touches « Haut » et « Bas ».
- Confirmez votre réglage à l'aide de la touche de fonction droite « enter ».



Fig. 38 : Menu « Choisir langue »

### Réglages

Cette option vous permet de personnaliser le maniement de l'appareil et le déroulement des processus.

- Sélectionnez l'option souhaitée.
- Modifiez la valeur à l'aide des touches « Haut » et « Bas ».
- Confirmez votre réglage à l'aide de la touche de fonction droite « éditer ».



Fig. 39 : Menu « Réglages »

#### Préchauffage pompe à vide

Cette option vous permet de régler la durée de la phase de préchauffage. Vous pouvez sélectionner une durée entre 5 et 60 minutes.

#### Changer phase automatiquement

Lorsque cette option est activée, le lyophilisateur lance automatiquement la phase suivante lorsque la durée préréglée d'une phase est écoulée (voir chapitre 6.5.3.1 - « Modifier les valeurs de consigne » / temporisateur).

#### Clic en actionnement

Lorsque cette option est activée, chaque utilisation de touche est confirmée par un signal sonore.

#### Resolution élevée de temp.

Lorsque cette option est activée, le réglage de la température s'effectue par incrémentation de  $1/10^{\circ}\text{C}$  (au lieu de  $1^{\circ}\text{C}$ ) dans la fenêtre de valeurs.

#### Temps de dégivrage

Vous pouvez prérégler ici la durée nécessaire au dégivrage du condenseur à glace. Vous pouvez choisir une durée entre 1 minute et 200 heures.

#### Température de dégivrage

Cette option permet de régler la température maximale de la chambre du condenseur, ou du condenseur à glace, au cours du processus de dégivrage. Vous pouvez sélectionner une température entre  $10^{\circ}$  et  $60^{\circ}\text{C}$ .

## 6 Fonctionnement

### Menu Service



Fig. 40 : Menu « Service »

### Configuration LDplus

Cette option permet de configurer les accessoires suivants (optionnels) :

- capteur de vide
- dispositif de régulation du vide



- Les options correspondant aux accessoires installés doivent être activées sur « oui ».
- Les options correspondant aux accessoires non installés doivent être désactivées sur « non ».

### Charger réglages par défaut

Cette option permet de réinitialiser le lyophilisateur avec les valeurs de consigne et paramètres réglés en usine. Le système demande confirmation avant de procéder à la réinitialisation.

### Service menu élargi

Cette option est réservée aux techniciens de maintenance. Elle est protégée par un mot de passe et n'est pas accessible à l'utilisateur.

### 6.5.3.5 Tutoriel

Le tutoriel présente les principales fonctions du microprogramme LDplus. Le tutoriel est disponible en allemand, en anglais et en français.

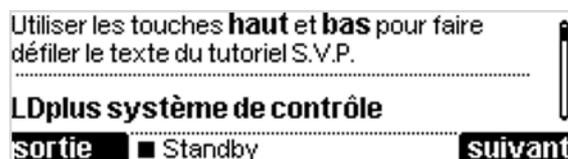


Fig. 41 : Tutoriel

- Dans le menu principal, sélectionnez le sous-menu « Tutoriel ».
- Utilisez les touches « Haut » et « Bas » pour faire défiler le tutoriel.
- Pour quitter le tutoriel, appuyez plusieurs fois sur la touche de fonction gauche.

## **6.6 Mise hors tension**

Le lyophilisateur doit être en mode Veille (Standby).

- Éteignez le lyophilisateur au niveau de son commutateur d'alimentation.

## 7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

---

# 7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

Les dysfonctionnements sont affichés dans la fenêtre de dialogue « Système d'information » (cf. chap. 6.5.3.3 - « Système d'information »). La présence d'un message est signalée par un signal sonore.

- Corrigez la source de l'erreur (voir chapitre suivant).
- Validez le message d'erreur.

## 7.1 Dysfonctionnements généraux

### 7.1.1 Coupure de courant

Après une coupure de courant, le microprogramme de commande poursuit le procédé. Les conditions préréglées restent sauvegardées même en cas d'interruption du procédé.

En cas de panne de courant pendant la lyophilisation, les échantillons risquent de devenir inutilisables. Cela dépend de la phase de lyophilisation en cours au moment de la panne.

- Si le produit est en phase de dessiccation secondaire, l'humidité restante a atteint une valeur de 5 %. Au-delà de cette valeur, le produit n'est généralement pas endommagé en cas de panne de courant, même longue.
- Si le produit est en phase de dessiccation primaire, aérez le lyophilisateur, sortez le produit et transférez-le dans un congélateur. Vidangez le condensat de dégivrage avant de remettre le système en marche.

### 7.1.2 Vide insuffisant



#### CONSEIL

Contrôlez le vide lorsque le condenseur a atteint une température basse.

#### 7.1.2.1 Raccords à petites brides

Un défaut d'étanchéité provient souvent des raccords à petites brides entre les équipements et les raccords de tuyaux ou de problèmes d'étanchéité dans les vannes.

- Démontez le raccord et recentrez la bague de centrage (avec joint d'étanchéité au centre) entre les deux brides à connecter.
- Refermez le collier de serrage en serrant le papillon.
- Vérifiez que la bague de centrage reste centrée et à plat !

## 7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

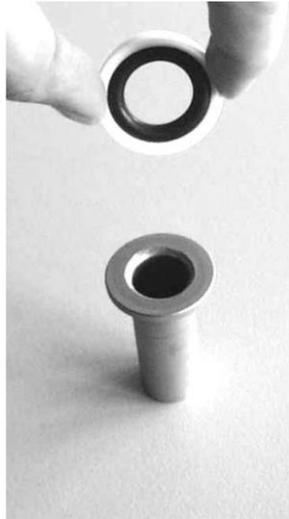


Fig. 42 : Petite bride et bague de centrage



Fig. 43 : Petites brides, dont une avec bague de centrage



Fig. 44 : Montage du collier de serrage

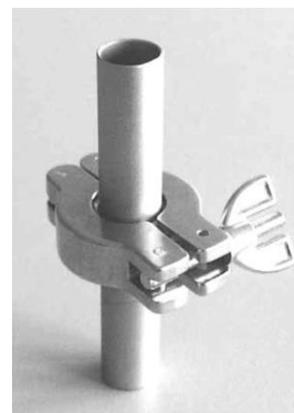


Fig. 45 : Serrage du collier de serrage

### 7.1.2.2 Vanne d'aération et de purge du condensat

Le dysfonctionnement de la vanne d'aération et de purge du condensat peut avoir diverses causes. Il peut notamment être provoqué par un encrassement de la vanne par des résidus.

- Mettez le lyophilisateur hors tension et débranchez-le du secteur.
- Nettoyez la vanne (cf. chap. 8.1.3 - « Vanne d'aération et de purge du condensat »).
- Remettez le lyophilisateur en marche.

Si un problème d'étanchéité persiste, le lyophilisateur doit être contrôlé par un personnel spécialisé autorisé (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).

### 7.1.2.3 Vanne régulatrice de pression

Le dysfonctionnement de la vanne régulatrice de pression peut avoir plusieurs causes.



Le contrôle de la vanne doit être effectué par un personnel spécialisé autorisé (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).

## 7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

---

### 7.1.2.4 Vannes en caoutchouc

Pour déterminer si une vanne en caoutchouc n'est pas étanche, vous devez contrôler chaque vanne séparément :

- Démontez la vanne en caoutchouc et bouchez le raccord de la chambre de dessiccation à l'aide d'un bouchon en caoutchouc.
- Vérifiez ainsi l'étanchéité sous vide, jusqu'à ce que la vanne défectueuse soit repérée.
- Nettoyez la vanne ou changez-la si nécessaire.

### 7.1.2.5 Capteur de vide

Les capteurs de vide n'ont qu'une durée de vie limitée et sont disponibles en pièce de rechange.

#### Capteurs de vide capacitifs

Les capteurs de vides capacitifs peuvent présenter des variations de mesure suite à de nombreuses heures d'utilisation, à la présence de saletés ou à une aération brusque. Dans ce cas, le capteur de vide doit être réétalonné.(cf. chap. 8.1.9 - « Capteur de vide »).

### 7.1.3 Température du condenseur insuffisante



#### PRUDENCE

Veillez à préserver une ventilation suffisante. Aucun papier, chiffon ou autre objet semblable ne doit rester derrière ou sous l'appareil, au risque de bloquer la circulation de l'air.

Le groupe frigorifique est équipé d'un dispositif protecteur contre les surpressions et d'une protection thermique du moteur.

Les systèmes de protection sont activés en cas :

- de température ambiante excessive,
- d'une circulation d'air insuffisante dans l'échangeur thermique de l'installation frigorifique,
- d'une surcharge du système de réfrigération.

Dans ce cas, le groupe frigorifique s'arrête automatiquement. Lorsqu'après quelques minutes de refroidissement, les conditions de fonctionnement admissibles sont à nouveau rétablies, le groupe frigorifique se remet automatiquement en marche.

Les dysfonctionnements sont indiqués dans la fenêtre d'information.

La température minimale du condenseur d'environ  $-55^{\circ}\text{C}$  ou env.  $-85^{\circ}\text{C}$  (selon le modèle) est atteinte si le condenseur n'est pas chargé et si la chambre du condenseur est mise sous vide.

## 7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

### 7.2 Messages de processus et de système

Message d'erreur	Cause possible	Correction
<p><b>Vide de 6.11mbar pas obtenu.</b> Ce message est affiché si la pression de 6,11 mbar n'est pas atteinte dans le piège après 15 minutes de fonctionnement avec la vanne régulatrice de pression ouverte. La vanne régulatrice de pression est fermée et la pompe à vide est arrêtée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanne d'aération et de purge du condensat encrassée</li> <li>• Raccord(s) à petites brides mal fermé(s)</li> <li>• Joint encrassé ou endommagé</li> <li>• Couvercle ou chambre de dessiccation mal installé</li> <li>• Le bouchon rodé est mal monté ou manquant</li> <li>• La pompe à vide est éteinte ou défectueuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer ou éventuellement changer la vanne (cf. chap. 8.1.3 - « Vanne d'aération et de purge du condensat »).</li> <li>• Démontez le raccord, recentrez la bague de centrage avec le joint intérieur et le remonter avec le collier de serrage. La bague de centrage ne doit être ni excentrée ou coincée.</li> <li>• Nettoyer le joint ou le changer au besoin.</li> <li>• Contrôler le couvercle et la chambre de dessiccation.</li> <li>• Graisser régulièrement le bouchon rodé avec une couche régulière de graisse à vide et le remonter.</li> <li>• Allumer la pompe à vide. Consulter le mode d'emploi séparé de la pompe à vide.</li> </ul>
<p><b>Capteur vide en panne</b> Le contrôle du lyophilisateur lit une valeur de mesure non valable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capteur de vide mal raccordé</li> <li>• Etalonnage incorrect</li> <li>• Capteur de vide encrassé (par ex. par des résidus d'humidité)</li> <li>• Capteur de vide défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier les raccords du capteur de vide.</li> <li>• Étalonner le capteur de vide (voir mode d'emploi séparé).</li> <li>• Nettoyer le capteur de vide.</li> <li>• Contrôler les mesures de vide à l'aide d'un appareil de comparaison (si disponible).</li> <li>• Voir chapitre 7.1.2.5 - « Capteur de vide ».</li> </ul>
<p><b>Surpression GF1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'interrupteur de surpression du groupe frigorifique s'est déclenché</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser refroidir l'appareil.</li> <li>• Contrôler la libre circulation d'air (cf. chap. 7.1.3 - « Température du condenseur insuffisante »).</li> </ul>
<p><b>Surpression GF2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'interrupteur de surpression du groupe frigorifique s'est déclenché</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser refroidir l'appareil.</li> <li>• Assurer une circulation d'air suffisante (cf. chap. 7.1.3 - « Température du condenseur insuffisante »).</li> </ul>
<p><b>Surt température condenseur</b> Température du condenseur à glace &gt;+65°C. Tous les appareils se sont éteints, le lyophilisateur se met automatiquement en Veille.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Processus de décongélation effectué avec le couvercle fermé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer le couvercle et laisser le l'appareil refroidir.</li> </ul>

## 7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

Message d'erreur	Cause possible	Correction
<b>Température du condenseur &gt; 20°C</b> La température du condenseur a atteint une valeur inadmissible au cours de la dessiccation. La vanne régulatrice de pression s'est automatiquement fermée afin d'éviter tout dégât sur la pompe à vide.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réfrigération insuffisante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surveiller le fonctionnement du groupe frigorifique, ou appeler le Service après-vente au besoin (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).</li> </ul>
<b>Capteur temp.condenseur en panne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de température non raccordé ou défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contactez le Service après-vente (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).</li> </ul>
<b>Capteur temp.dégivrage en panne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capteur de température non raccordé ou défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contactez le Service après-vente (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).</li> </ul>
<b>Coupure de courant (cf. chap. 7.1.1 - « Coupure de courant »)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'alimentation en tension a été interrompue</li> <li>La prise d'alimentation s'est débranchée.</li> <li>Les fusibles se sont déclenchés</li> <li>Le commutateur d'alimentation a été mis sur hors tension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les fusibles du réseau électrique.</li> <li>Brancher correctement la prise.</li> <li>Vérifier les fusibles du circuit électrique.</li> <li>Mettre le commutateur d'alimentation sous tension.</li> </ul>
<b>Réglages par défaut chargés</b> La totalité des paramétrages ont été ramenés à leur réglage d'usine.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur dans la mémoire des paramètres</li> <li>Réinitialisation manuelle à partir du menu Service</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune intervention nécessaire</li> </ul>
<b>IO Controller Reset (0x20)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur dans le module d'E/S du LDplus EA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contactez le Service après-vente (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).</li> </ul>

### 7.3 Service après-vente

En cas de question, de dysfonctionnement ou pour commander des pièces de rechange:

#### depuis l'Allemagne :

Contactez l'entreprise :

Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH

An der Unteren Söse 50

37520 Osterode

Tel. +49 (0) 55 22 / 50 07-44 44

E-mail : [support.lab@martinchrist.de](mailto:support.lab@martinchrist.de)

#### en dehors de l'Allemagne :

Contactez le représentant de votre pays. Les coordonnées sont disponibles sur le site Internet [www.martinchrist.de](http://www.martinchrist.de) → [Partenaires commerciaux].



Pour contacter le Service après-vente, munissez-vous du nom du modèle de votre appareil et de son numéro de fabrication.

## 8 Entretien et maintenance

Le lyophilisateur et les accessoires sont soumis à des contraintes mécaniques très importantes. Un entretien rigoureux de la part de l'utilisateur augmente leur durée de vie et évite les défaillances prématurées.



### PRUDENCE

Toute formation de corrosion ou dommage consécutif dû à un manque d'entretien annule l'application de la garantie et de la responsabilité du constructeur.

- Le lyophilisateur doit être immédiatement nettoyé après utilisation afin d'éviter, ou tout au moins de réduire considérablement, les dommages sur les matériaux de construction (voir également chapitre 1.2 - « Utilisation conforme », paragraphe « Dessiccation de produits de base contenant des solvants »).
- Pour nettoyer le lyophilisateur et ses accessoires, utilisez de l'eau savonneuse ou toute autre solution détergente douce.
- Évitez les substances corrosives et agressives.
- N'utilisez pas de solvants.
- N'utilisez pas d'agent contenant des particules abrasives.
- Ne soumettez pas le lyophilisateur et ses accessoires à des rayonnements UV intensifs (par ex. rayons du soleil) ni à des contraintes thermiques élevées (par ex. à proximité d'une source de chaleur).
- Ne renversez pas le lyophilisateur à l'envers pour le nettoyer.

### 8.1 Opérations d'entretien

#### 8.1.1 Informations générales

L'état général du lyophilisateur doit être contrôlé à intervalles réguliers. Tout défaut doit être immédiatement corrigé ! Les points suivants sont à surveiller en particulier :

- encrassement,
- fuites,
- corrosion,
- pièces gauchies,
- raccords bridés ou vissés présentant du jeu,
- augmentation du bruit en fonctionnement,
- câbles détachés,
- passe-câble ouverts,
- consignes de sécurité et mises en garde absentes ou difficilement lisibles,
- inscription manquante ou difficilement lisible sur un composant, un tuyau, une conduite (par ex. sens du flux) ou un câble,
- etc.

## 8 Entretien et maintenance

### Nettoyage du lyophilisateur



**ATTENTION**

#### Risque de brûlure au contact des surfaces

À la fin du processus de lyophilisation, les surfaces de l'intérieur de la chambre peuvent être très chaudes.

Le contact avec ces surfaces peut provoquer des brûlures.

- Portez des vêtements et gants de protection adaptés !
- Ne tentez pas délibérément de toucher ces surfaces !
- Laissez la chambre refroidir avant les travaux de maintenance !



**DANGER**

#### Risque d'empoisonnement/d'infection lié aux produits de base

Lors des opérations d'entretien effectuées sur des éléments en contact avec les produits (par ex. tous les éléments à l'intérieur de la chambre), le personnel être exposé aux résidus des produits traités.

Le contact avec la peau ou l'inhalation de particules peut, en fonction du produit concerné, provoquer de graves problèmes de santé.

- Avant le début des opérations d'entretien, prenez les mesures adaptées pour la décontamination !
- Portez des vêtements et gants de protection adaptés !

- Avant le nettoyage, mettez le commutateur d'alimentation hors tension au niveau du commutateur et débranchez le câble d'alimentation électrique du lyophilisateur de la prise du secteur.
- Après une contamination par des substances toxiques, radioactives ou pathogènes, nettoyez immédiatement l'intérieur du lyophilisateur avec un produit de décontamination (correspondant à la substance utilisée) ; consultez également chapitre 8.2 - « Désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires ».
- Éliminez soigneusement les résidus de produit à l'aide d'un chiffon.
- Laissez le couvercle ou la porte de chargement ouvert lorsque le lyophilisateur n'est pas utilisé pour permettre à l'humidité de s'évaporer.

### 8.1.2 Chambre du condenseur

Avant chaque mise en service, vous devez vérifier que la chambre du condenseur est parfaitement sèche.

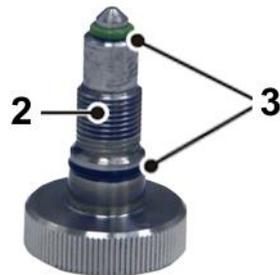
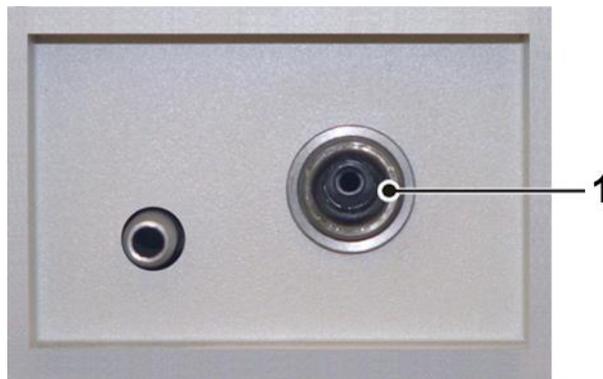
- Ouvrez la vanne de purge du condensat pour évacuer tout reste de liquide éventuel, puis refermez-la.
- Si nécessaire, essuyez la chambre avec un chiffon.

### 8.1.3 Vanne d'aération et de purge du condensat

Des salissures, telles que des résidus de produit incrustés peuvent être la cause d'un niveau de vide insuffisant. Dans ce cas, vous devez nettoyer la vanne d'aération et de purge du condensat.

- Mettez le lyophilisateur hors tension et débranchez sa prise d'alimentation du secteur.
- Dévissez le bouchon de la vanne.
- Éliminez les salissures sur le bouchon et l'orifice de la vanne à l'aide d'un papier absorbant.
- Nettoyez le joint torique et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. Les joints endommagés doivent être changés.

- 1 Orifice de la vanne
- 2 Bouchon de la vanne
- 3 Joints toriques



*Fig 46 : Orifice et bouchon de la vanne avec joints toriques (illustration d'exemple, la vanne peut varier en fonction du modèle d'appareil)*

- Remontez le bouchon de la vanne.
- Remettez le lyophilisateur sous tension.

Si ces mesures ne suffisent pas à restaurer un niveau de vide suffisant, le lyophilisateur doit être contrôlé par un personnel spécialisé autorisé (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).

## 8 Entretien et maintenance

### 8.1.4 Échangeur thermique (uniquement pour les lyophilisateurs refroidis par air)

Un échangeur thermique à ailettes est utilisé pour refroidir le réfrigérant comprimé par la machine frigorifique. Cet échangeur thermique se trouve à l'arrière de l'appareil (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande ») et est refroidi par air.

La poussière et la saleté empêchent le refroidissement par courant d'air. La poussière accumulée sur les lamelles empêche l'échange thermique et amoindrit donc les performances de l'installation frigorifique. Un niveau de salissure important peut même provoquer une panne de l'appareil.

Le lieu d'installation de l'équipement doit donc être le plus propre possible.

- Vérifiez l'état d'encrassement de l'échangeur thermique au moins une fois par mois et nettoyez-le au besoin.
- Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le Service après-vente Christ (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).

### 8.1.5 Système électrique



**DANGER**

#### Risques mortels par choc électrique

Le contact avec des éléments conducteurs d'électricité entraîne un risque de choc électrique.

Celui-ci peut provoquer une fibrillation ventriculaire, un arrêt cardiaque ou une paralysie respiratoire.

- Seul un personnel spécialisé en électricité doit être autorisé à travailler sur le système électrique de l'installation.

Les équipements électriques de l'installation doivent être contrôlés à intervalles réguliers par un personnel spécialisé en électricité. Les défauts tels que les raccordements présentant du jeu ou les câbles endommagés doivent être éliminés immédiatement.

### 8.1.6 Pompe à vide



Se référer au manuel d'utilisation séparé de la pompe à vide !

La charge de la pompe à vide dans le cadre de son utilisation avec le lyophilisateur n'est généralement pas très élevée. C'est pourquoi, les recommandations de ce mode d'emploi peuvent différer des indications fournies par le constructeur de la pompe.

Dans des conditions de fonctionnement normales, les opérations de maintenance régulières suivantes doivent être effectuées sur la pompe à vide.

- Contrôlez le niveau d'huile une fois par semaine, et complétez-le éventuellement.
- La qualité de l'huile doit être contrôlée à intervalles réguliers (en fonction de la fréquence d'utilisation de l'appareil et du produit traité).

## 8 Entretien et maintenance

Elle doit être changée lorsqu'elle présente un aspect trouble, des particules ou une variation de sa couleur.

- Pendant le fonctionnement de la pompe, soyez attentif au bruit de fonctionnement.
- Effectuez en principe la vidange d'huile alors que la pompe est chaude après avoir fonctionné.
- La première vidange d'huile doit être effectuée après environ 100 heures de fonctionnement.
- La fréquence des vidanges d'huile suivantes dépend des conditions d'utilisation. De manière générale, une vidange toutes les 500 à 1 000 heures de fonctionnement convient.
- Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le Service après-vente Christ (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).

### 8.1.7 Séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement)



#### CONSEIL

Se référer au manuel d'utilisation séparé de la pompe à vide ou du séparateur de brouillard d'huile !

Le brouillard d'huile émis par la pompe à huile en quantité plus ou moins importante en fonction de la pression de travail, doit être expulsé à l'extérieur ou conduit dans un collecteur. Si cela n'est pas possible, la pompe doit être équipée d'un séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement).

- Observez l'état de fluidité dans le collecteur du filtre.
- Éliminez régulièrement le condensat (reportez-vous aux recommandations du constructeur indiquées dans le mode d'emploi du filtre).

### 8.1.8 Système de réfrigération



#### ATTENTION

#### Risque d'explosion lié au réfrigérant

Les réfrigérants utilisés sont hautement inflammables et peuvent former un mélange explosif en cas de concentration adéquate dans l'air ambiant. Un risque d'explosion existe.

- Seul un personnel spécialisé qualifié, formé au travail en contact avec des réfrigérants inflammables, doit être autorisé à intervenir sur le système de réfrigération !
- Veillez à garantir une bonne aération et à éliminer toute source d'embranchement (par ex. fer à souder, poste de soudage) !

Le circuit de réfrigération est un système fermé. Tous les travaux sur les systèmes de réfrigération ne peuvent être effectués que par du personnel spécialisé qualifié.

## 8 Entretien et maintenance

### 8.1.9 Capteur de vide



Se référer au manuel d'utilisation séparé de la pompe à vide !

Le capteur de vide a une durée de vie limitée.

- Le capteur de vide ne nécessite aucune maintenance.
- Éliminez les salissures sur l'extérieur à l'aide d'un chiffon.

#### Capteurs de vide capacitifs

De nombreuses heures d'utilisation, la présence de saletés ou une aération brusque peuvent provoquer des variations de mesure.

- Le capteur de vide capacitif doit être étalonné au moins une fois par an. En fonction des conditions d'utilisation, les réétalonnages devront éventuellement être effectués plus souvent.

### 8.1.10 Accessoires



Respectez les indications suivantes lorsque vous effectuez l'entretien des accessoires.

Elles concernent la sécurité de fonctionnement !

Les réactions chimiques ainsi que la corrosion sous contrainte (association d'une pression variable et d'une réaction chimique) peuvent affecter ou détruire les métaux. Des craquelures difficilement décelables sur la surface s'agrandissent et affaiblissent les matériaux sans signe visible.

- C'est pourquoi vous devez vérifier les matériaux régulièrement (au moins une fois par mois) pour détecter :
  - les fissures,
  - les dommages structurels visibles sur la surface,
  - les marques de pression,
  - les marques de corrosion,
  - ou toute autre altération.
- Pour votre propre sécurité, changez sans tarder les éléments endommagés.
- Essuyez immédiatement les accessoires afin d'éliminer toute trace de liquide pouvant provoquer une corrosion.
- Les accessoires doivent être nettoyés à l'extérieur du lyophilisateur de préférence après chaque utilisation et, en tout cas, une fois par semaine.

## 8.2 Désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires



**DANGER**

En cas d'utilisation avec des matières dangereuses (par ex. des substances infectieuses ou pathogènes) une obligation de désinfection du lyophilisateur et des accessoires s'impose.

- Utilisez les désinfectants courants, tels que Incidur<sup>®</sup>, Meliseptol<sup>®</sup>, Sagrotan<sup>®</sup>, Buraton<sup>®</sup> ou Terralin<sup>®</sup> (disponibles auprès des fournisseurs des laboratoires).
- Le lyophilisateur et les accessoires sont constitués de différents matériaux. Vérifiez toujours que le détergent utilisé n'est pas incompatible avec l'un d'eux.
- Avant d'utiliser d'autres détergents ou d'autres désinfectants que ceux proposés, demandez conseil au fabricant afin de vous assurer que ces détergents n'endommagent pas l'appareil.
- N'hésitez pas à demander conseil au constructeur (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »).

## 8.3 Opérations de maintenance



**DANGER**

Lors des opérations de maintenance qui nécessitent le démontage du bâti, un risque de blessure provoquée par un choc électrique ou un élément mécanique existe. Ces opérations ne doivent être effectuées que par un personnel spécialisé qualifié.

Le lyophilisateur est soumis à des contraintes mécaniques très importantes. Afin de résister à ces efforts mécaniques, il est constitué de pièces de grande qualité. Cependant, des signes d'usure, non détectable de l'extérieur, peuvent apparaître.

Pour cette raison, nous vous recommandons de confier le lyophilisateur au constructeur pour une vérification sans démontage (en état de fonctionnement), une fois par an, et pour une inspection avec démontage une fois tous les trois ans.

Ces interventions peuvent également être incluses dans un contrat de maintenance (voir ci-dessous).

### **Informations et prise de rendez-vous depuis l'Allemagne :**

Prenez contact avec l'entreprise

Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH

An der Unteren Söse 50

37520 Osterode

Tel. +49 (0) 55 22 / 50 07-44 44

E-mail : [support.lab@martinchrist.de](mailto:support.lab@martinchrist.de)

## **8 Entretien et maintenance**

---

**en dehors de l'Allemagne :**

Contactez le représentant de notre marque dans votre pays. Les coordonnées sont disponibles sur le site Internet [www.martinchrist.de](http://www.martinchrist.de) → [Partenaires commerciaux].

**CONSEIL**

Pour contacter le Service après-vente, munissez-vous du nom du modèle de votre appareil et de son numéro de fabrication.

**8.4 Retour d'éléments défectueux**

Malgré tout le soin apporté lors de la construction de nos produits, il peut être nécessaire de retourner l'appareil ou un accessoire au constructeur. Pour que nous puissions traiter rapidement et rentablement le retour des lyophilisateurs, des concentrateurs rotatifs sous vide, des pièces détachées et des accessoires, nous devons disposer d'informations complètes et correctes. Veuillez donc joindre les formulaires suivants dûment complétés et signés à votre retour, à l'adresse :

Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH  
An der Unteren Söse 50  
37520 Osterode (Allemagne)

**1. Attestation de l'exploitant (déclaration de décontamination)**

En tant qu'entreprise certifiée et en vertu des réglementations en vigueur relatives à la protection de nos collaborateurs et de l'environnement, nous sommes obligés de documenter la décontamination pour toute entrée de marchandise. À cet effet, nous avons besoin d'une déclaration de décontamination.

- Le formulaire doit être entièrement complété et signé par un personnel spécialisé autorisé.
- Apposez le formulaire original de manière bien visible sur l'extérieur de l'emballage.

**CONSEIL**

En cas de non présentation de la déclaration de décontamination, nous renvoyons l'élément / l'appareil pour notre décharge !

## 8 Entretien et maintenance

---

### 2. Formulaire de retour d'un élément défectueux

Dans ce formulaire doivent être renseignées les informations sur le produit. Elles servent à simplifier la classification et permettent de traiter le retour rapidement. Si plusieurs éléments sont renvoyés dans le même colis, vous devez établir un formulaire de retour séparé pour chaque élément.

- Une description détaillée du dysfonctionnement est nécessaire afin de pouvoir traiter la réparation rapidement et rentablement.
- Sur demande, nous établissons un devis avant l'exécution de la réparation. Nous vous prions d'accepter celui-ci dans un délai de 14 jours maximum. Si, après 4 semaines, nous n'avons pas reçu l'acceptation de notre devis, nous vous renvoyons l'élément / l'appareil défectueux pour notre décharge. Les coûts induits vous seront facturés.



L'élément / l'appareil défectueux doit être conditionné pour le transport, l'appareil de préférence dans son emballage d'origine.

Si le produit nous est expédié dans un emballage non adapté, le reconditionnement pour vous le renvoyer vous sera facturé.

Les formulaires sont à votre disposition sur le site [www.martinchrist.de](http://www.martinchrist.de) → [Service] → [Maintenance corrective, réparation et test d'étanchéité].

## **9 Mise au rebut**

### **9.1 Mise au rebut du lyophilisateur**

L'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH est enregistrée en tant que constructeur d'équipements électriques et électroniques destinés exclusivement à une utilisation professionnelle.

- Veuillez respecter les directives nationales en vigueur.

### **9.2 Mise au rebut de l'emballage**

- Triez les différents matériaux composant l'emballage pour les jeter en conséquence.
- Veuillez respecter les directives nationales en vigueur.

## 10 Données techniques

### 10 Données techniques

Constructeur :	Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Allemagne
Modèle d'appareil :	<b>Alpha 1-2 LDplus</b>
Référence de commande :	101521 (230 V / 50 Hz, refroidi par air) 101522 (230 V / 60 Hz, refroidi par air) 101527 (115 V / 60 Hz, refroidi par air)
<b>Données de fonctionnement</b>	
<u>Condenseur à glace</u>	
- capacité :	max. 2,5 kg
- performance :	max. 2 kg / 24 h
- température :	env. -55°C
- volume de la chambre :	env. 3,5 l
<u>Température des plateaux et evtl. du produit</u> en cas de congélation dans la chambre du condenseur	env. -20°C
<u>Surface max. des plateaux</u> (→ procédé à 2 chambres):	
- lyophilisation en dehors de la chambre du condenseur	3 plateaux Ø 200 mm, surf. totale=0,092m <sup>2</sup> écartement max. 80 mm, avec accessoire Réf. 120893
- lyophilisation dans des flacons d'injection fermés sous vide ou sous atmosphère d'azote en dehors de la chambre du condenseur	2 plateaux Ø 200 mm, surf. totale=0,054 m <sup>2</sup> écartement 25-70 mm, avec accessoire Réf. 121015
- lyophilisation en flacon rond	8 pièces, avec accessoire Réf. 121450
<b>Données de raccordement (sans pompe à vide ni accessoire)</b>	
Raccordement électrique :	1 x 230 V / 50 Hz 1 x 230 V / 60 Hz 1 x 115 V / 60 Hz
Classe de protection :	I
Code IP conforme DIN 60529 :	11
Puissance apparente :	0,8 kVA (à 230 V / 50 Hz) 0,85 kVA (à 230 V / 60 Hz) 0,75 kVA (à 115 V / 60 Hz)
Courant nominal :	3,5 A (à 230 V / 50 Hz) 3,8 A (à 230 V / 60 Hz) 6,3 A (à 115 V / 60 Hz)
Alimentation vanne régulatrice de pression :	230 V, 50/60 Hz, 20 VA / 0,5 A max.
Alimentation pompe à vide:	230 V, 50/60 Hz, 3,0 A max.

## 10 Données techniques

<b>Caractéristiques du réfrigérant</b>	
Réfrigérant :	R1270
- Potentiel de réchauffement planétaire :	3
- Volume de remplissage :	36 g
- Pression max. autorisée :	25 bar
- Équivalent CO <sub>2</sub> :	< 0,01 t
Réfrigérant :	R170
- Potentiel de réchauffement planétaire :	3
- Volume de remplissage :	6 g
- Pression max. autorisée :	25 bar
- Équivalent CO <sub>2</sub> :	< 0,01 t
<b>Données physiques (sans pompe à vide ni accessoire) :</b>	
Dimensions du lyophilisateur :	
- hauteur :	345 mm
- largeur :	315 mm
- profondeur (raccord de vide inclus) :	460 mm
Poids :	env. 28 kg
Émissions sonores selon DIN 45635 :	49 dB(A)
Comptabilité électromagnétique selon EN 55011 :	Classe B
Émission chaleur :	0,51 kW min. 0,91 kW max.
<b>Raccords</b>	
Raccord de vide :	Raccord à petite bride DN25KF (ISO 28403, DIN 2861)
:Vanne d'aération et de purge du condensat	Embout pour tuyau DN10 (diam. ext. 12 mm)
Prise secteur :	Fiche IEC C13
Capteur de vide :	SUB D-9 VCP 63
Interface données (LAN) optionnelle :	RJ 45

### 10.1 Conditions ambiantes

- Utilisation en intérieur ;
- Altitude maximale 2 000 m ;
- Température ambiante entre +5°C et +25°C ;
- Humidité relative maximale 80 % ;
- Variations maximales de la tension électrique du réseau  $\pm 10$  % de la tension nominale.

### 10.2 Documentation technique

La documentation technique de ce lyophilisateur (par exemple, les schémas électriques et les schémas frigorifiques) ainsi que les fiches de sécurité des constructeurs (concernant par exemple les réfrigérants) ne sont pas incluses dans ce mode d'emploi.

Vous pouvez les demander à notre Service après-vente.

## 11 Annexe

### 11 Annexe

#### 11.1 Mode d'emploi - mémo

Composants fonctionnels et éléments de commande :

- 1 Chambre du condenseur avec condenseur à glace à l'intérieur
- 2 Vanne d'aération et de purge du condensat



Fig. 47 : Côté gauche du lyophilisateur

- 3 Raccord du tuyau de la pompe à vide (derrière la tôle de protection)
- 4 Condenseur à glace



Fig. 48 : Chambre du condenseur à glace

- 5 Panneau de commande
- 6 Commutateur d'alimentation



Fig. 49 : Avant et côté droit du lyophilisateur

- 7 Alimentation électrique de la vanne régulatrice de pression
- 8 Plaque signalétique
- 9 Alimentation électrique de la pompe à vide
- 10 Vis d'équilibrage de potentiel
- 11 Alimentation électrique
- 12 Raccord de vide
- 13 Raccord du capteur de vide
- 14 Interfaces optionnelles pour accessoires
- 15 Échangeur thermique du groupe frigorifique



Fig. 50 : Vue arrière du lyophilisateur

## 11 Annexe

- 1 Touche de fonction gauche
- 2 Touche de fonction droite
- 3 Touche « Haut »
- 4 Touche « Bas »
- 5 Écran

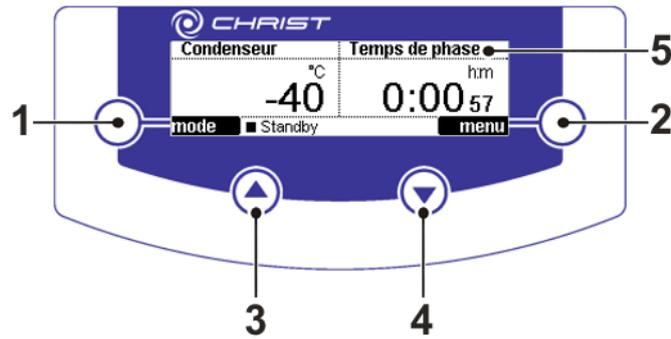


Fig. 51: Panneau de commande du microprogramme LDplus

### Pas à pas – Lyophilisation sur plateaux

- 1 Congeler l'échantillon séparément, par ex. dans un congélateur.



Une épaisseur de 1 – 2 cm ne doit pas être dépassée ; une épaisseur supérieure augmente la durée de la dessiccation.

- 2 Contrôler la chambre de dessiccation, elle ne doit présenter aucun résidu d'eau.
- 3 Fermer la vanne de purge du condensat et installer la plaque de fond.
- 4 Mettre le lyophilisateur en marche 20 – 30 min avant le début du procédé pour que la pompe à vide chauffe.
- 5 Installer l'étagère de plateaux sur la plaque de fond.
- 6 Transporter le plus rapidement possible les échantillons congelés du congélateur au lyophilisateur et les poser sur les plateaux.



Recommandation : stocker les produits sur les plateaux en aluminium ou l'étagère de plateaux avec les plateaux dans le congélateur ; avantage : la grande capacité d'accumulation du froid de l'aluminium maintient le produit à une température très basse plus longtemps, empêchant toute décongélation de l'échantillon.

- 7 Installer la chambre de dessiccation ; vérifier auparavant que le joint torique ne présente aucune salissure. Le bouchon rodé de la cloche en verre acrylique doit être graissé avec de la graisse à vide.
- 8 Vérifier que toutes les vannes de la cloche en verre acrylique sont fermées.
- 9 Vérifier que la vanne d'aération est fermée.
- 10 Vérifier que la vanne de purge du condensat est fermée.

- 11 Démarrer la dessiccation primaire : ouvrir la vanne manuelle ; en présence d'une vanne électromagnétique, celle-ci s'ouvre. Dans la chambre, le vide se fait et la lyophilisation commence.

**CONSEIL**

La pompe à vide fonctionne toujours à sa capacité maximale, aucun réglage n'est nécessaire sur cet appareil.

- 12 L'écran de commande affiche les valeurs du vide et de la température du condenseur à glace et le mode de fonctionnement.
- 13 La lyophilisation est terminée lorsque le condenseur à glace n'est plus chargé et atteint à nouveau une température d'environ - 50°C à - 54°C. La pression diminue en fonction de la température du condenseur à glace.
- 14 Arrêter la pompe à vide et aérer la chambre de dessiccation via la vanne de purge du condensat ou une vanne en caoutchouc.
- 15 Mettre le lyophilisateur hors tension et retirer le produit.
- 16 Remettre le lyophilisateur en marche et lancer le processus de dégivrage.

**PRUDENCE**

L'eau ne doit pas pénétrer dans le raccord de tuyau de la pompe à vide ou du capteur de vide.

- 17 Purger l'eau de dégivrage par la vanne de purge du condensat située sur le côté gauche du lyophilisateur. Pour cela, raccorder un tuyau sur l'embout et récolter l'eau de dégivrage dans un récipient.
- 18 Si le lyophilisateur n'est plus utilisé, le laisser ouvert (sans couvercle ou chambre de dessiccation), afin que l'humidité résiduelle éventuelle s'évacue. Cette précaution allonge la durée de vie du capteur de vide.

**Pas à pas – Lyophilisation en flacon**

- 1 Congeler l'échantillon séparément, par ex. dans un congélateur.

**CONSEIL**

Une épaisseur de 1 – 2 cm ne doit pas être dépassée ; une épaisseur supérieure augmente la durée de la dessiccation.

- 2 Contrôler la chambre de dessiccation, elle ne doit présenter aucun résidu d'eau.
- 3 Installer la chambre de dessiccation ; vérifier auparavant que le joint torique ne présente aucune salissure. Le bouchon rodé de la cloche en verre acrylique doit être graissé avec de la graisse à vide.
- 4 Vérifier que toutes les vannes sont fermées.

## 11 Annexe

- 5 Mettre la pompe à vide en marche 20 – 30 min avant de début du procédé.
- 6 Raccorder un flacon d'échantillon à l'une des vannes.



### PRUDENCE

Raccorder un flacon d'échantillon congelé à une vanne lorsque la pression est inférieure 1,030 mbar. Attendre ensuite que la pression retombe sous 1,030 mbar pour raccorder un autre flacon d'échantillon congelé à une autre vanne.



### CONSEIL

La pompe à vide fonctionne en continu.  
La pompe à vide fonctionne toujours à sa capacité maximale, aucun réglage n'est nécessaire sur cet appareil.

- 7 L'écran de commande affiche les valeurs du vide et de la température du condenseur à glace et le mode de fonctionnement.
- 8 La lyophilisation est terminée lorsque le condenseur à glace n'est plus chargé et qu'une température finale d'env. – 50°C à – 54°C est atteinte. La pression diminue en fonction de la température du condenseur à glace.



### CONSEIL

La durée de la dessiccation dépend de l'épaisseur de l'échantillon, de sa teneur en matière solide et de la chaleur apportée au cours du procédé de lyophilisation. Avec une épaisseur de produit de 1 cm, la lyophilisation dure en général 24 h.

- 9 Arrêter la pompe à vide et aérer la chambre de dessiccation via la vanne de purge du condensat ou une vanne en caoutchouc.
- 10 Mettre le lyophilisateur hors tension au niveau du commutateur d'alimentation et retirer le produit.
- 11 Remettre le lyophilisateur en marche et lancer le processus de dégivrage.



### PRUDENCE

L'eau ne doit pas pénétrer dans le raccord de tuyau de la pompe à vide ou du capteur de vide.

- 12 Purger l'eau de dégivrage par la vanne de purge du condensat située sur le côté gauche du lyophilisateur. Pour cela, raccorder un tuyau sur l'embout et récolter l'eau de dégivrage dans un récipient.
- 13 Si le lyophilisateur n'est plus utilisé, le laisser ouvert (sans couvercle ou chambre de dessiccation), afin que l'humidité résiduelle éventuelle s'évacue. Cette précaution allonge la durée de vie du capteur de vide.



## 11 Annexe

## 11.2 Déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines



### **DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ**

**Conformément à la directive européenne 2006/42/CE relative aux machines, annexe II, partie 1, section A**

Le produit ci-après désigné a été développé, construit et fabriqué en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, prévues dans les directives européennes mentionnées.

Cette déclaration perd sa validité dans le cas d'une modification n'ayant pas reçu notre accord ou d'une utilisation non conforme.

<i>Désignation du produit :</i>	Lyophilisateur
<i>Type du produit :</i>	Alpha 1-2 LDplus
<i>Référence :</i>	101521, 101522, 101527
<i>Directives :</i>	Directive 2006/42/CE relative aux machines Directive 2014/35/UE relative aux appareils électriques basse tension Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique

**Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH**

An der Unteren Söse 50  
37520 Osterode  
Allemagne

Mandataire CE :  
S. Krippendorff

Osterode, 08/11/2021



F. Harms, gérant



## 11 Annexe

### 11.3 Déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression



#### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Conformément à la directive européenne 2014/68/UE relative aux machines, annexe II, partie 1, section A

Le produit ci-après désigné a été développé, construit et fabriqué en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, prévues dans les directives et normes européennes mentionnées.

Cette déclaration perd sa validité dans le cas d'une modification n'ayant pas reçu notre accord ou d'une utilisation non conforme.

<i>Désignation du produit :</i>	Équipement frigorifique intégré au lyophilisateur
<i>Modèles d'équipement concernés :</i>	Tous les appareils de laboratoire de types : Alpha, Beta Gamma, Delta Équipements pilotes de types : Epsilon 1-4, Epsilon 2-4 Epsilon 2-6D, Epsilon 2-10D
<i>Pression admissible max. :</i> <i>Température admissible max. :</i>	25 bar 120°C
<i>Directives :</i>	2014/68/UE Directive sur les équipements sous pression
<i>Normes utilisées :</i>	AD 2000 EN 378
<i>Procédures de contrôle appliquées :</i>	Module A Catégorie I

**Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH**

An der Unteren Söse 50  
37520 Osterode  
Allemagne

Mandataire CE :  
S. Krippendorff

Osterode, 03/06/2021



F. Harms, gérant



## 11 Annexe

### 11.4 Tableau du courbe de pression de sublimation

°C	= mbar						
0	6,110	-20	1,030	-40	0,120	-60	0,011
-1	5,620	-21	0,940	-41	0,110	-61	0,009
-2	5,1770	-22	0,850	-42	0,100	-62	0,008
-3	4,760	-23	0,770	-43	0,090	-63	0,007
-4	4,370	-24	0,700	-44	0,080	-64	0,006
-5	4,020	-25	0,630	-45	0,070	-65	0,0054
-6	3,690	-26	0,570	-46	0,060	-66	0,0047
-7	3,390	-27	0,520	-47	0,055	-67	0,0041
-8	3,010	-28	0,470	-48	0,050	-68	0,0035
-9	2,840	-29	0,4202	-49	0,045	-69	0,0030
-10	2,560	-30	0,370	-50	0,040	-70	0,0026
-11	2,380	-31	0,340	-51	0,035	-71	0,0023
-12	2,170	-32	0,310	-52	0,030	-72	0,0019
-13	1,980	-33	0,280	-53	0,025	-73	0,0017
-14	1,810	-34	0,250	-54	0,024	-74	0,0014
-15	1,650	-35	0,220	-55	0,021	-75	0,0012
-16	1,510	-36	0,200	-56	0,018	-76	0,0010
-17	1,370	-37	0,180	-57	0,016	-77	
-18	1,250	-38	0,160	-58	0,014	-78	
-19	1,140	-39	0,140	-59	0,012	-79	



## 12 Glossaire

### Numéro d'identification de matériel

Au cours du cycle de vie des appareils industriels, un système de référencement unique du matériel, utilisé pour la planification, le développement, la production, l'utilisation, la maintenance et le démontage, est indispensable afin que tous les éléments de l'appareil puissent être identifiés sans ambiguïté. Les numéros d'identification de matériel (ou numéro de référence) sont attribués en interne et sont reportés sur la documentation technique (par ex. sur le schéma électrique).

### Désorption

Le terme désorption (*du lat. de-sorbere, sorbere = avaler, boire*) désigne le processus par lequel les molécules situées à la surface d'un solide se détachent. Pour qu'il y ait désorption, la particule doit disposer d'une énergie suffisante, ou pouvoir bénéficier d'un apport d'énergie suffisant, pour pouvoir vaincre l'énergie de liaison.

### Procédé à une chambre

Dans un procédé en chambre unique, la congélation et la dessiccation du produit s'effectuent dans la chambre du condenseur. La congélation du produit s'effectue par l'abaissement de la température du condenseur à glace (-55°C dans un lyophilisateur à un étage ou -85°C dans un lyophilisateur à deux étages). La chambre peut ainsi être refroidie à environ -20°C ou -40°C respectivement. Au cours de la phase de dessiccation primaire, on apporte à l'échantillon congelé une quantité d'énergie modérée suffisante, via un plateau chauffant sur lequel se trouve le produit.

### Point eutectique

Le point eutectique désigne le point auquel un mélange homogène (par ex. un alliage eutectique) passe directement de la phase liquide à la phase solide, sans la formation d'un mélange cristallin résultant de différentes phases.

### Sublimation

La sublimation (*du lat. « sublimis » = élevé dans les airs*), décrit en thermodynamique le passage direct d'une substance de la phase solide à la phase gazeuse.

### Procédé à deux chambres

La lyophilisation effectuée sur plateaux en dehors de la chambre du condenseur est appelée procédé à deux chambres. Par rapport au → *procédé à une chambre*, ce système permet de traiter une quantité nettement supérieure de produit. En outre, il est possible de séparer la chambre du produit de la chambre du condenseur par une vanne intermédiaire afin de pouvoir procéder à une → *mesure de l'augmentation de la pression* qui permet d'estimer la fin de la dessiccation. Dans les lyophilisateurs sans refroidissement actif des plateaux, les échantillons doivent au préalable être congelés à très basse température à l'extérieur, par exemple dans un congélateur. Lorsque le produit a été chargé dans le lyophilisateur, la → *sublimation* commence.



## Index

---

### 13 Index

#### A

accessoires.....	12, 33, 63, 68
accessoires (installation).....	44
acide, produits de base.....	11
acides.....	32
acides (risques).....	30
action des touches de fonction.....	46
aération.....	37
ajout de milieu de traitement.....	32
ajuster le contraste.....	54
alcalines, solutions.....	32
alimentation électrique.....	38
alimentation électrique de la pompe à vide	14
alimentation électrique de la vanne régulatrice de pression.....	14
alimentation pompe à vide.....	73
alimentation vanne régulatrice de pression	73
année de fabrication.....	15
appareils de classe de protection I.....	38
attestation de l'exploitant.....	70

#### B

barre d'état.....	47
-------------------	----

#### C

capteur de vide.....	39, 60, 74
capteur de vide (entretien).....	68
caractéristiques du réfrigérant.....	74
caractéristiques du réfrigérant.....	15
chambre du condenseur.....	13
chambre du condenseur, nettoyage.....	64
changement de milieu de traitement.....	32
changer de phase.....	48
changer phase automatiquement.....	55
charger réglages par défaut.....	56
choisir langue.....	55
classe de protection.....	38, 73
clic en actionnement.....	55
code IP conforme DIN 60529.....	73
commencer le processus de dessiccation..	48
commutateur d'alimentation.....	14

comportement en cas de danger ou d'accident.....	31
composants fonctionnels et éléments de commande.....	13
condensat contaminé (risques).....	30
condenseur à glace.....	73
conditions ambiantes.....	74
conditions de stockage.....	34
conditions générales de vente.....	11
configuration LDplus.....	56
congélation.....	19
conseils pour le transport.....	35
consignes de sécurité et mises en garde.....	9, 11, 26, 44
consignes de sécurité informelles.....	26
constitution du lyophilisateur.....	13
constructeur.....	63, 69, 73
contamination.....	64
contamination, condensat (risques).....	30
contamination, eau de dégivrage (risques)	30
contraintes thermiques.....	37, 63
contrôle de compatibilité.....	24
corrosion.....	63, 68
corrosion sous contrainte.....	68
coupure de courant.....	58
courant nominal.....	15, 73
courbe de fusion.....	16
courbe de pression de sublimation.....	16
courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace.....	16, 17

#### D

danger immédiat.....	23
danger possible.....	23
déballage.....	36
déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression.....	83
déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines.....	81
déclaration de conformité.....	12
déclaration de décontamination.....	70

défaut d'étanchéité.....	58	entretien rigoureux de la part de l'utilisateur .....	63
dégivrage du condenseur à glace .....	52	équivalent CO <sub>2</sub> .....	74
dégivrage, eau contaminée (risques) .....	30	état de fonctionnement .....	47
déroulement d'un procédé de lyophilisation	18	exigences relatives au personnel .....	25
description du dysfonctionnement.....	71	<b>F</b>	
désinfectants.....	69	fenêtre de valeurs .....	46
désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires.....	69	fiches de sécurité des constructeurs .....	74
désorption .....	87	fin de la dessiccation et aération .....	20
dessiccation de produits de base contenant des solvants .....	25	fissures .....	68
dessiccation de solvants .....	25	fonctions spéciales.....	52
dessiccation primaire .....	19	formulaire de retour d'un élément défectueux .....	71
dessiccation secondaire.....	20	<b>G</b>	
détergeant.....	32	généralités sur la lyophilisation .....	16
détergents.....	63, 69	<b>H</b>	
devis .....	71	humidité relative.....	74
dimensions et poids .....	34	humidité relative max. ....	74
dispositifs de sécurité.....	31	<b>I</b>	
documentation technique .....	74	importance du mode d'emploi .....	9
dommage sur le matériau de construction..	63	infectieuse (substance) .....	69
dommages structurels.....	68	informations associées.....	47
données de fonctionnement.....	73	informations générales (maintenance) .....	63
données de raccordement .....	73	inspection par le constructeur .....	69
données physiques .....	74	installation.....	32
données techniques.....	73	installation (risques) .....	27
droit de propriété intellectuelle .....	12	installation des accessoires .....	44
durée de vie .....	63	interface données (LAN) .....	74
dysfonctionnement.....	33, 58	<b>L</b>	
dysfonctionnement de la vanne régulatrice de pression .....	59	lieu d'installation .....	37
dysfonctionnement et recherche d'erreurs .	58	lyophilisateur, nettoyage .....	64
<b>E</b>		lyophilisation de produits de base contenant de l'acide .....	11
échangeur thermique .....	66	lyophilisation de produits de base contenant un solvant.....	9
échangeur thermique du groupe frigorifique .....	14	<b>M</b>	
écran.....	46	maintenance .....	32
électricien qualifié .....	26	maintenance (informations générales) .....	63
électricité (risques).....	28, 38, 66	manipulation de substances dangereuses .	33
élévateur électrique.....	53	marques de pression .....	68
élimination des résidus.....	64	matériau de construction, dommage .....	63
emballage .....	72	matériel livré .....	12
émission chaleur.....	74	matières dangereuses .....	69
émissions sonores .....	74		
entretien (capteur de vide) .....	68		

## Index

menu principal .....	50	phase active.....	47
menu Service.....	56	phases de la lyophilisation .....	18
message d'erreur.....	61	pièces de rechange.....	62
messages de processus et de système .....	61	plaque signalétique .....	14, 15
mesures pour une utilisation sans risque ...	32	poids.....	34, 74
microprogramme LDplus.....	45	point eutectique .....	87
minuterie.....	51	point triple .....	16
mise au rebut de l'emballage .....	72	pompe à vide .....	41
mise au rebut du lyophilisateur.....	72	pompe à vide, nettoyage.....	66
mise en place et raccordement.....	37	potentiel de réchauffement planétaire .....	74
mise en service.....	12	préchauffage.....	49
mise hors tension.....	57	préchauffage pompe à vide.....	55
mise sous tension .....	44	première mise en marche .....	44
mises en garde .....	9, 11	préparation.....	18, 44
mode.....	48	prévention des accidents .....	9, 26
mode de fonctionnement.....	16	problèmes de réfrigération	
mode d'emploi - mémo.....	75	conditions sur le lieu d'installation.....	37
modèle.....	15, 70	procédé à deux chambres.....	87
modèle d'appareil.....	62, 73	procédé à une chambre .....	87
modifier valeurs de consigne .....	50	produit de décontamination.....	64
<b>N</b>		produits de base contenant de l'acide .....	11
nettoyage.....	32	produits de base contenant un solvant.....	9
nettoyage des accessoires.....	63	protection contre l'incendie .....	32
nettoyage du lyophilisateur .....	63	protection de l'environnement .....	26
nocivité des produits (risques).....	29	Protection électrique sur site .....	38
normes et réglementations.....	12	puissance apparente.....	15, 73
numéro d'identification de matériel.....	87	puissance électrique maximale pour la	
numéro de fabrication .....	62, 70	pompe à vide.....	41
numéro de référence.....	87	<b>R</b>	
numéro de série.....	15	raccord.....	74
<b>O</b>		raccord de vide .....	14, 74
opérations d'entretien .....	63	raccord du capteur de vide.....	14
opérations de maintenance.....	69	raccordement.....	32
option: élévateur électrique .....	53	raccordement (risques) .....	28
options .....	54	raccordement électrique.....	73
orifice de ventilation .....	37	raccords à petites brides .....	58
<b>P</b>		radioactive (substance).....	64
panneau de commande .....	14, 45	rayonnement UV.....	37, 63
pathogène (substance) .....	64, 69	réactions chimiques .....	68
périmètre de sécurité .....	28, 32, 37	recherche d'erreurs.....	58
personnel qualifié.....	26	recommandations de sécurité relatives à	
personnel spécialisé .....	59, 69, 70	l'installation et au raccordement .....	27
personnel utilisateur.....	26	recommandations de sécurité relatives à la	
Personnel utilisateur .....	24	mise en marche.....	27

recommandations de sécurité relatives à l'utilisation.....	28	solvant .....	63
recommandations de sécurité relatives au transport.....	27	solvant (risques) .....	29
recommandations importantes .....	23	statut des informations .....	54
référence de commande .....	15	stockage .....	34
référence de commande .....	73	stockage et transport .....	34
réglages.....	55	sublimation.....	87
règles de sécurité pendant le travail.....	24	substance dangereuse, manipulation.....	33
resolution élevée de temp. ....	55	surfaces chaudes (risques .....	30, 64
responsabilité.....	63	surfaces froides (risques).....	30
Responsabilité de l'exploitant.....	24	symboles utilisés dans le mode d'emploi....	23
retour d'éléments défectueux .....	70	symboles utilisés sur l'appareil.....	22
retour lyophilisateurs, des concentrateurs rotatifs sous vide, des pièces détachées et des accessoires.....	70	système d'information .....	53
risques (acides) .....	30	système de réfrigération (risques).....	29, 67
risques (condensat contaminé) .....	30	<b>T</b>	
risques (eau de dégivrage contaminée) .....	30	tableau du courbe de pression de sublimation .....	85
risques (électricité).....	28, 38, 66	température ambiante .....	74
risques (généralités, transport jusqu'à la mise en marche) .....	27	température ambiante admissible .....	37
risques (installation) .....	27	température de dégivrage .....	55
risques (nocivité des produits).....	29	température du condenseur insuffisante ....	60
risques (raccordement) .....	28	temps de dégivrage .....	55
risques (solvant) .....	29	tension d'alimentation .....	28
risques (surfaces chaudes .....	30, 64	tension d'alimentation .....	38
risques (surfaces froides .....	30	tension de fonctionnement.....	38
risques (système de réfrigération).....	29, 67	tension nominale.....	15
risques (transport).....	27	terme défini .....	12
risques non évaluables .....	33	terminer prématurément la phase de préchauffage .....	49
robinets en caoutchouc.....	43	touches "Haut" et "Bas".....	45
<b>S</b>		touches de fonction.....	45
schéma électrique.....	74	toxique (substance).....	64
schéma frigorifique.....	74	transport .....	34
sécurité de fonctionnement .....	68	transport (risques).....	27
sécurité du travail et prévention des accidents.....	24, 26	transport jusqu'à la mise en marche (risques, généralités) .....	27
sécurité pour le transport .....	36	type de raccordement .....	38
séparateur de brouillard d'huile .....	41	<b>U</b>	
séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement).....	67	utilisation.....	32
service après-vente.....	62	utilisation conforme .....	9
service menu élargi.....	56	utilisation sans risque.....	32
signe d'usure .....	69	<b>V</b>	
situation potentiellement dangereuse.....	23	vanne d'aération .....	74
		vanne d'aération, dysfonctionnement.....	59
		vanne d'aération .....	13, 39

## Index

---

vanne d'aération et de purge du condensat, nettoyage .....	65	vannes en caoutchouc .....	60
vanne de purge du condensat.....	13, 39, 74	ventilation .....	60
vanne de purge du condensat, dysfonctionnement .....	59	vérification du conducteur de protection.....	31
vanne régulatrice de pression .....	42	vérification du système.....	31
vanne régulatrice de pression, dysfonctionnement .....	59	vide .....	51
		vide insuffisant .....	58
		vis d'équilibrage de potentiel .....	31, 38
		volume de remplissage (réfrigérant).....	74