



Alpha 1-2 LSCbasic

numéro de commande 101700, 101702, 101704



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
E-Mail: info@martinchrist.de

1	Informations générales	9
1.1	Importance du mode d'emploi	9
1.2	Utilisation conforme	9
1.2.1	Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieux non aqueux)	10
1.2.2	Risques liés à des produits de base contenant de l'acide	11
1.3	Garantie et responsabilité	12
1.4	Droit de propriété intellectuelle	12
1.5	Termes définis	12
1.6	Normes et réglementations	12
1.7	Matériel livré	13
2	Constitution et mode de fonctionnement	14
2.1	Constitution du lyophilisateur	14
2.1.1	Composants fonctionnels et éléments de commande	14
2.1.2	Plaque signalétique	16
2.2	Mode de fonctionnement	17
2.2.1	Généralités sur la lyophilisation	17
2.2.2	Déroulement d'un procédé de lyophilisation	19
2.2.2.1	Préparation	19
2.2.2.2	Congélation	20
2.2.2.3	Dessiccation primaire	20
2.2.2.4	Dessiccation secondaire	21
2.2.2.5	Fin de la dessiccation et aération	21
2.2.2.6	Dégivrage	22
3	Sécurité	23
3.1	Symboles utilisés sur l'appareil	23
3.2	Symboles utilisés dans le mode d'emploi	24
3.3	Responsabilité de l'exploitant	25
3.3.1	Lyophilisation de produits de base contenant un solvant	26
3.4	Exigences relatives au personnel	26
3.5	Consignes de sécurité informelles	27
3.6	Recommandations de sécurité relatives au transport, à l'installation, au raccordement et à la mise en marche	28
3.6.1	Risques généraux	28
3.6.2	Risques liés à un transport inapproprié	28
3.6.3	Risques liés à une installation inappropriée	28
3.6.4	Risques liés à un raccordement inapproprié	29

Table des matières

3.7	Recommandations de sécurité relatives à l'utilisation	29
3.7.1	Risques liés à l'électricité.....	29
3.7.2	Risques liés au système de réfrigération (réfrigérant naturel inflammable)	30
3.7.3	Risques liés à des produits de base nocifs	30
3.7.4	Risques liés à la présence de solvants dans les produits de base	30
3.7.5	Risques liés à des produits de base acides	31
3.7.6	Risques liés à un condensat contaminé (eau de dégivrage)	31
3.7.7	Pompe étanche à l'huile : risques relatifs aux gaz d'échappement contaminés	31
3.7.8	Pompe étanche à l'huile : risques relatifs à l'huile brûlante et contaminée de la pompe	32
3.7.1	Dangers liés au bruit.....	32
3.7.2	Risques liés aux surfaces chaudes.....	32
3.7.3	Risques liés aux surfaces froides.....	32
3.8	Dispositifs de sécurité	33
3.8.1	Vérification du système.....	33
3.8.2	Vérification du conducteur de protection	33
3.9	Comportement en cas de danger ou d'accident	33
3.10	Maintenance et nettoyage du lyophilisateur	34
3.11	Mesures nécessaires pour une utilisation sans risque du lyophilisateur.....	34
3.12	Risques non évaluables.....	35
4	Stockage et transport	36
4.1	Dimensions et poids.....	36
4.2	Conditions de stockage.....	36
4.3	Conseils pour le transport	37
4.4	Déballage	38
4.5	Sécurité pour le transport.....	38
5	Mise en place et raccordement.....	39
5.1	Lieu d'installation	39
5.2	Alimentation électrique.....	40
5.2.1	Type de raccordement.....	40
5.2.2	Protection électrique sur site.....	40
5.3	Vanne d'aération et de purge du condensat.....	41
5.4	Capteur de vide	41
5.5	Pompes à vide	43
5.5.1	Pompe à vide à joint d'huile et filtre des gaz d'échappement (séparateur de brouillard d'huile).....	43
5.6	Utilisation d'un boîtier d'interface	44
5.7	Vanne régulatrice de pression	47
5.8	Robinets en caoutchouc	48

Table des matières

6	Fonctionnement	49
6.1	Première mise en marche	49
6.2	Installation des accessoires	49
6.3	Préparation	49
6.4	Mise sous tension	49
6.5	Système de contrôle LSCbasic	50
6.5.1	Interface utilisateur	50
6.5.1.1	Fenêtre principale « Process » (Processus).....	51
6.5.1.2	Fenêtre principale « Options »	59
6.5.1.3	Fenêtre principale « ? »	69
6.5.2	Déroulement d'un processus de lyophilisation	69
6.5.2.1	Saisie des valeurs de consigne	70
6.6	Fonctionnalités optionnelles.....	72
6.7	Mise hors tension.....	72
7	Dysfonctionnements et recherche d'erreurs	73
7.1	Dysfonctionnements généraux.....	73
7.1.1	Coupure de courant.....	74
7.1.2	Vide insuffisant	75
7.1.2.1	Raccords à petites brides.....	75
7.1.2.2	Vanne de purge du condensat et vanne d'aération	76
7.1.2.3	Vanne régulatrice de pression.....	76
7.1.2.4	Vannes en caoutchouc.....	76
7.1.2.5	Capteur de vide.....	76
7.1.3	Température du condenseur insuffisante	77
7.2	Messages de processus et d'erreur	77
7.3	Service après-vente	78
8	Entretien et maintenance	79
8.1	Opérations d'entretien.....	79
8.1.1	Informations générales	79
8.1.2	Chambre du condenseur	80
8.1.3	Vanne d'aération, vanne de purge du condensat	81
8.1.4	Échangeur thermique (uniquement pour les lyophilisateurs refroidis par air)	82
8.1.5	Système électrique	82
8.1.6	Pompe à vide.....	82
8.1.7	Séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement)	83
8.1.8	Système de réfrigération.....	83
8.1.9	Capteur de vide	84
8.1.10	Accessoires	84
8.2	Désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires	85
8.3	Opérations de maintenance	85
8.4	Retour d'éléments défectueux	86

Table des matières

9	Mise au rebut.....	88
9.1	Mise au rebut du lyophilisateur	88
9.2	Mise au rebut de l'emballage	88
10	Données techniques.....	89
10.1	Conditions ambiantes	90
10.2	Documentation technique	90
11	Annexe.....	91
11.1	Mode d'emploi - mémo.....	91
11.2	Déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines	97
11.3	Déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression.....	99
11.4	Tableau du courbe de pression de sublimation	101
12	Glossaire	103
13	Index	105

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

Lyophilisateur

Le lyophilisateur doit être uniquement utilisé lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- le lyophilisateur a été installé de façon appropriée ;
- le lyophilisateur est techniquement en parfait état ;
- le lyophilisateur n'est pas installé dans un environnement potentiellement explosif ;
- aucune modification structurelle, ni transformation sur l'appareil ou les équipements auxiliaires n'a été réalisée sur lyophilisateur sans l'accord préalable écrit de l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH ;
- la pompe à vide utilisée est autorisée par la société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH. Les pompes à vides autorisées pour cette installation sont listées au paragraphe chapitre 5.5 - « Pompes à vide ».
- les accessoires utilisés ont été autorisés par l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH. Font exception à cette restriction, les récipients en verre ou plastique usuels du commerce.

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.

Le 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).

Une utilisation conforme de l'appareil suppose également :

- l'observation de l'ensemble des conseils indiqués dans le présent mode d'emploi,
- l'exécution des opérations de contrôle et de maintenance (cf. chap. 8 - « Entretien et maintenance »).

1 Informations générales

Exclusion de responsabilité

Toute utilisation du lyophilisateur à des fins autres que, ou excédant, celles décrites est considérée comme non conforme. L'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH ne pourra être tenue pour responsable des dégâts résultant d'une telle situation.

Exigences relatives aux produits de base

- Le produit ne doit pas endommager ou menacer l'intégrité mécanique des matériaux qui composent le lyophilisateur.
- Toute réaction du produit lors de l'apport d'une énergie puissante au cours de la lyophilisation doit être exclue.
- Le produit ne doit pas être explosif ou hautement inflammable, car certains composants du lyophilisateur sont des sources potentielles d'inflammation.



Les conseils supplémentaires relatifs aux produits particuliers présentés dans les chapitres suivants doivent obligatoirement être pris en compte (voir chapitre 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieu non aqueux) » et chapitre 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieu non aqueux) »)!

1.2.1 Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieu non aqueux)

En ce qui concerne la résistance à la corrosion, l'usage de certains 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 risquent d'être compromis ou endommagés par certaines substances chimiques.

Les processus de fabrication et/ou les conditions dans lesquelles une porte en verre acrylique est soumise aux substances chimiques (exposition), ainsi que le type d'utilisation, peuvent avoir des répercussions sur le comportement des matériaux. Certains de ces facteurs sont précisés 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 en solutions aqueuses.

Solvant	Verre acrylique	Verre véritable	Caoutchouc de silicone	EPDM
Acide acétique 20 %	+	+	+	o
Acide formique jusqu'à 10 %	+	o	o	-
Acide trifluoroacétique (TFA)	-	+	o	+
Chlorure de calcium	+	+	+	+
Phosphate de sodium	+	+	-	+
Acétone	-	+	+	+
Acétonitrile	-	+	-	o
Tétrachlorométhane	-	+	-	-
Cyclohexane	+	+	-	-
Dioxane	-	+	-	o
Méthyl-tert-butyl éther	+	+	o	-
Pyridine	-	+	-	o
Méthanol	-	+	+	+
Ethanol	o	+	o	+
Tert-butanol	-	+	-	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 provoqués par les substances chimiques sur 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 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 !

1.2.2 Risques liés à des 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 chapitre 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieu non aqueux) ») 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 !

1 Informations générales

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.

1.4 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. 11.3 - « Déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression »)

1.7 Matériel livré

Les articles suivants sont livrés avec l'appareil :

- 1 tube de graisse à vide réf. 126 210
- 1 tuyau de vidange 0,4 m (silicone 9 x 12 mm) réf. 513 200
- 1 mode d'emploi

Articles accompagnant la pompe à vide livrée :

- accessoire spécifique pour la pompe
- outil adapté au type de pompe à vide

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 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 Panneau de commande (cf. chap. 6.5.1 - « Interface utilisateur »)
- 3 Commutateur d'alimentation



Fig. 1 : Avant et côté droit du lyophilisateur

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



Fig. 2 : Chambre du condenseur à glace

2 Constitution et mode de fonctionnement

- 6 Vanne d'aération et vanne de purge du condensat



Fig. 3 : Côté gauche 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

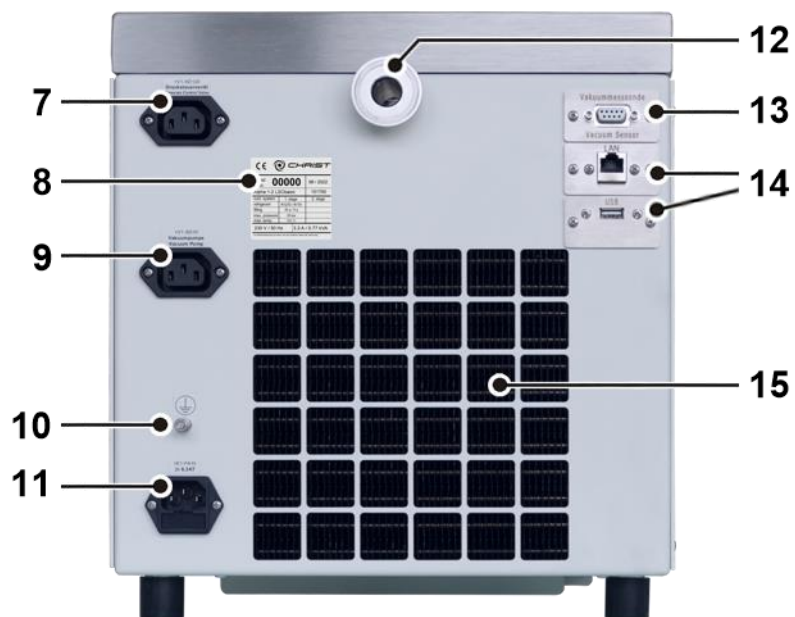


Fig. 4 : Vue arrière du lyophilisateur

- 16 Écran tactile



Fig. 5 : Panneau de commande avec écran tactile

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.		00000		06 / 2022	
Alpha 1-2 LSCbasic		101700			
cool. system	1. stage	2. stage			
refrigerant	R1270 / R170				
filling	36 g / 6 g				
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. 6 : Exemple d'une plaque signalétique

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

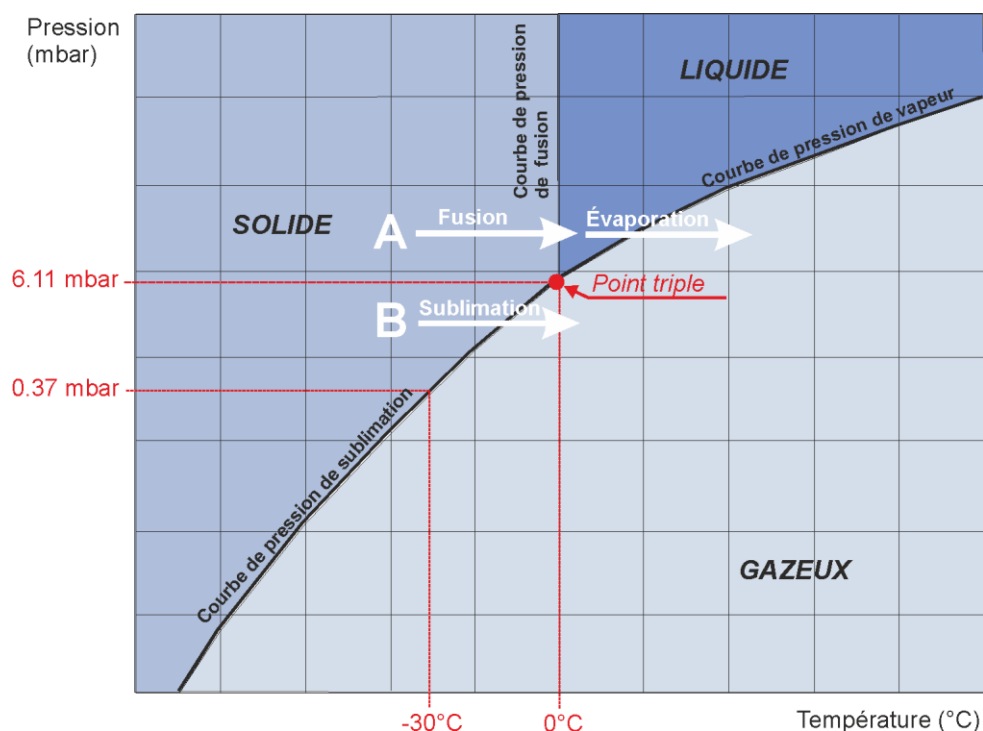


Fig. 7 : Courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace

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

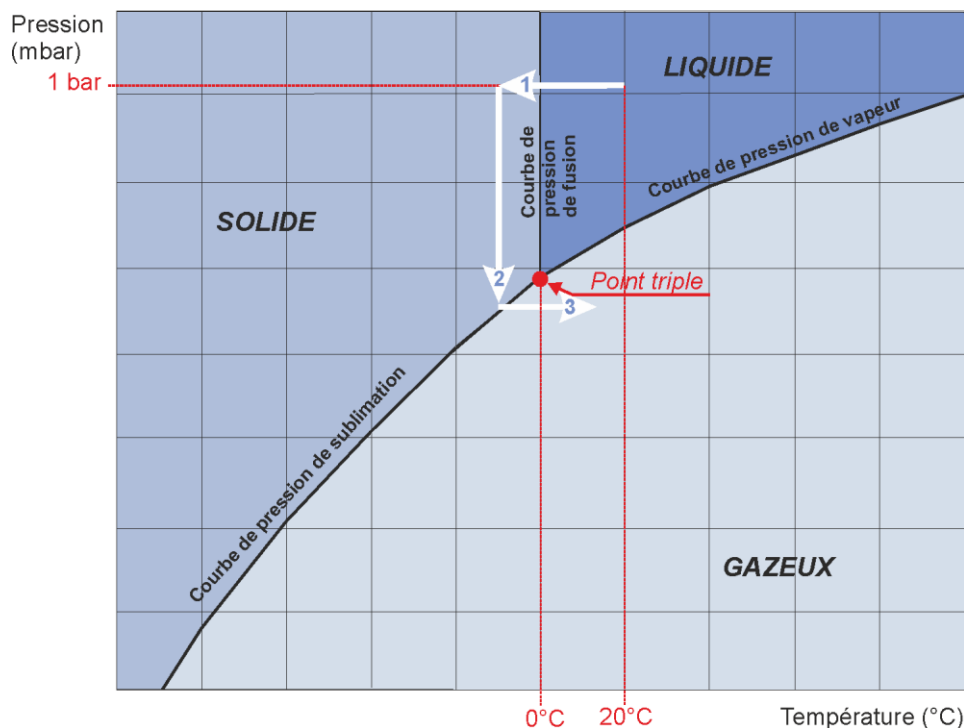


Fig. 8 : Les phases de la lyophilisation



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 → [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 m³ de vapeur, à 0,1 mbar un volume de 10 m³ de vapeur, et, à 0,001 mbar un volume de 100 m³. 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 Constitution et mode de fonctionnement

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. 9 : Chambre du condenseur à glace

- 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

3.1 Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés sur les lyophilisateurs Christ :

	Courant haute tension	I	Marche (mise sous tension)
	Surface chaude	0	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	CE	Symbole CE conforme à la directive 2006/42/CE
	Terre		Marquage RoHS 2 Chine (uniquement pour la Chine)
	Débrancher la prise		

i CONSEIL

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

i CONSEIL

Ce modèle de lyophilisateur ne porte pas tous les symboles.

3 Sécurité

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.

3.3 Responsabilité de l'exploitant

L'exploitant est la personne qui exploite lui-même l'installation de lyophilisation sous vide à des fins commerciales ou économiques, ou qui en confie l'utilisation à un tiers et qui, pendant le temps de l'exploitation, reste juridiquement responsable du produit pour ce qui concerne la protection de l'utilisateur, du personnel ou des tiers.

Personnel utilisateur

L'exploitant s'engage à

- restreindre l'utilisation de l'installation de lyophilisation au personnel
 - spécialement mandaté par l'exploitant,
 - ayant été initié à l'utilisation de cet appareil,
 - ayant reçu une formation relative aux dangers pouvant provenir de l'appareil, des produits médicaux et des produits de base et finaux, ainsi que sur la conduite à tenir en cas d'accident et d'incident et sur les mesures à prendre en conséquence,
 - familier des recommandations fondamentales relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents,
 - ayant lu et compris le présent mode d'emploi (en particulier le chapitre relatif à la sécurité et les mises en garde) et l'ayant confirmé par signature ;
- définir clairement les attributions des différents personnels chargés de l'utilisation, de l'entretien et de la maintenance du lyophilisateur ;
- vérifier régulièrement (par ex. tous les mois) que le personnel travaille en connaissance des règles de sécurité et dans 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.

Zone de travail

L'exploitant doit

- procéder à une estimation des risques d'accidents potentiels à proximité de l'installation de lyophilisation et, le cas échéant, prendre des mesures correctives constructives.
- après montage de l'installation, procéder à un contrôle du niveau de pression acoustique sur le lieu de travail du personnel utilisateur. Celui-ci dépend des conditions locales (réverbération des revêtements et des murs environnants, autres bruits). Le cas échéant, le personnel utilisateur doit être protégé du risque d'altération de l'audition au moyen d'un équipement de protection ou de la mise en œuvre de mesures de protection, en conformité avec la réglementation en vigueur.
- procéder à une estimation des risques spécifiques liés au traitement de différents produits dans l'installation de lyophilisation (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 de toutes les substances utilisées dans l'installation de lyophilisation (produits à lyophiliser autant que produits détergents, etc.), entrant en contact avec les parois de la chambre, les plateaux, les conduites et les joints. L'emploi de substances qui endommagent les matériaux ou altèrent la résistance mécanique est interdit.

3 Sécurité

- s'assurer que l'installation de lyophilisation est utilisée avec l'une des pompes à vide autorisées par la société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH (cf. chap. 5.5 - « Pompes à vide »).
- faire entretenir l'équipement régulièrement (cf. chap. 8 - « Entretien et maintenance »).
- faire procéder au remplacement immédiat des éléments qui ne sont plus en parfait état.

3.3.1 Lyophilisation de produits de base contenant un solvant

En ce qui concerne la résistance à la corrosion, l'usage de certains 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 de certains équipements spécifiques (cf. chap. 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieux non aqueux) »),
- au contrôle du lyophilisateur visant à vérifier l'absence de dommages provoqués par les solvants utilisés (voir (cf. chap. 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieux non aqueux) »)).

L'exploitant doit s'assurer qu'un renouvellement suffisant de l'air est garanti, lorsque de l'azote est utilisé comme médium d'aération ou d'inertisation dans la pièce dans laquelle le lyophilisateur est utilisé.

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 être exclusivement confiées à un personnel qualifié.
- Le personnel non qualifié doit être éloigné 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.

Personnel utilisateur (utilisateur)

Le personnel utilisateur utilise et contrôle le lyophilisateur en fonctionnement normal dans le cadre d'une utilisation conforme. En cas de dysfonctionnement ou de problème, il en informe un membre du personnel qualifié compétent.

L'utilisation de l'équipement doit être réservée aux personnes :

- spécialement mandatées par l'exploitant,
- ayant été initiées à l'utilisation de cet appareil,
- informées des recommandations fondamentales relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents,
- ayant lu et compris le présent mode d'emploi (en particulier le chapitre relatif à la sécurité et les mises en garde) et l'ayant confirmé par signature.

Personnel qualifié

Du fait de sa formation, de ses connaissances et de son expérience professionnelles, ainsi que de sa connaissance des dispositions spécifiques à la situation, 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.

Électricien qualifié

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

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 Sécurité

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 !

3.6.4 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 Sécurité

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'embranchement (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 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 !

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 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieux non aqueux) », 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 !

3.7.5 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 Pompe étanche à l'huile : risques relatifs aux gaz d'échappement contaminés



ATTENTION

Risque d'empoisonnement/d'infection par des gaz d'échappement contaminés

Les gaz d'échappement de la pompe à vide peuvent contenir des substances nocives provenant des produits traités.

L'inhalation de ces gaz peut provoquer de sérieux dommages pour la santé.

- Le lyophilisateur doit être exclusivement utilisé avec un tuyau raccordé de manière appropriée sur la sortie de la pompe à vide, ou du filtre d'échappement (si présent), et débouchant à l'air libre par le toit !
- En fonction des produits traités, un dispositif de filtrage adapté doit éventuellement être installé !
- Respectez les dispositions environnementales locales en vigueur !

3 Sécurité

3.7.8 Pompe étanche à l'huile : risques relatifs à l'huile brûlante et contaminée de la pompe



ATTENTION

Risque de brûlure par l'huile de la pompe

Lors des opérations effectuées sur la pompe à vide et sur le filtre d'échappement (notamment lors du changement de l'huile et du filtre), le personnel est exposé à de l'huile brûlante.

Tout contact avec la peau risque de provoquer des brûlures.

- Ces opérations ne doivent être confiées qu'à un personnel autorisé !



ATTENTION

Risque d'empoisonnement/d'infection par l'huile de la pompe à vide

Lors des opérations effectuées sur la pompe à vide et sur le filtre d'échappement (notamment lors du changement de l'huile et du filtre), le personnel est exposé à l'huile de la pompe, qui peut contenir des substances nocives issues des produits traités. Les huiles synthétiques peuvent en outre produire des gaz toxiques lorsqu'elles sont chauffées à plus de 300 °C ou si elles s'enflamment.

L'inhalation de vapeurs s'échappant de l'huile, ou le contact avec la peau peut provoquer de sérieux dommages pour la santé.

- Ces opérations ne doivent être confiées qu'à un personnel autorisé !
- La mise au rebut de l'huile doit respecter les réglementations environnementales locales en vigueur !
- L'huile ne doit pas entrer en contact avec du tabac !

3.7.1 Dangers liés au bruit



DANGER

Risque d'altération de l'audition

En fonction des conditions locales, le niveau de pression acoustique peut augmenter.

Un niveau de pression acoustique élevé peut provoquer une altération de l'audition.

- Le personnel doit, le cas échéant, être équipé de protections acoustiques !

3.7.2 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 !

3.7.3 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 la fenêtre principale sous « Messages de processus et d'équipement » (Process and equipment messages) (voir chapitre 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Process » (Processus) », et chapitre 7.2 - « Messages de processus et d'erreur »).

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 CO₂ !
- Éteindre l'huile en feu avec un extincteur au CO₂ 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 Gefriertrocknungsanlagen GmbH(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'entrez 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 LSCbasic
Hauteur :	345 mm
Largeur :	315 mm
Profondeur (avec raccord de la bride de vide) :	470 mm
Poids :	environ 32 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).

correct



incorrect



Fig. 10 : Soulever le lyophilisateur



PRUDENCE

Le lyophilisateur **Alpha 1-2 LSCbasic** pèse environ 32 kg !

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

correct



incorrect



Fig. 11 : 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 LSCbasic** pèse environ 32 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

Vous devez obligatoirement respecter le mode d'emploi séparé du capteur de vide !

L'installation de lyophilisation est équipée d'un capteur de vide de type Pirani.



CONSEIL

L'emploi de capteurs de vide capacitifs n'est pas possible.

5 Mise en place et raccordement

Installation 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

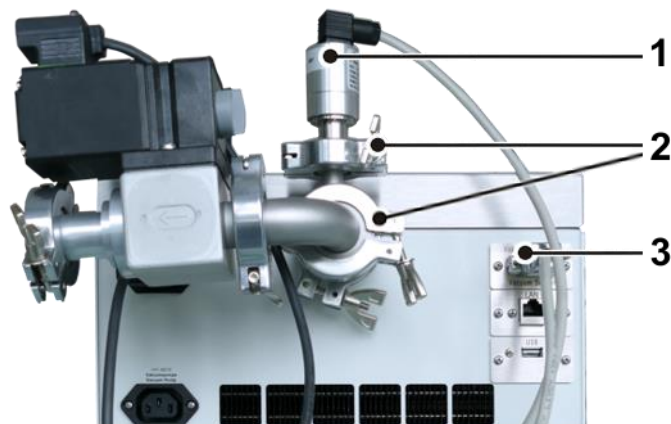


Fig. 12: Emplacement du capteur de vide et de sa connexion électrique

- 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.
- 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 !



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 Pompes à vide

Dans le cadre d'une utilisation conforme, l'installation de lyophilisation Alpha 1-2 LSCbasic doit être utilisée avec l'une des pompes à vide listées ci-après :

Pompes à vide à joint d'huile :

- Pompe à palettes Vacuubrand RZ2.5
- Pompe à palettes Edwards RV3

5.5.1 Pompe à vide à joint d'huile et filtre des gaz d'échappement (séparateur de brouillard d'huile)



Veuillez obligatoirement respecter les modes d'emploi séparés de la pompe à vide et du filtre des gaz d'échappement (séparateur de brouillard d'huile) !

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. Elle peut également être raccordée au lyophilisateur par l'intermédiaire d'un boîtier d'interface (cf. chap. 5.6 - « Utilisation d'un boîtier d'interface »).

- 1 Étiquette indiquant la puissance électrique maximale

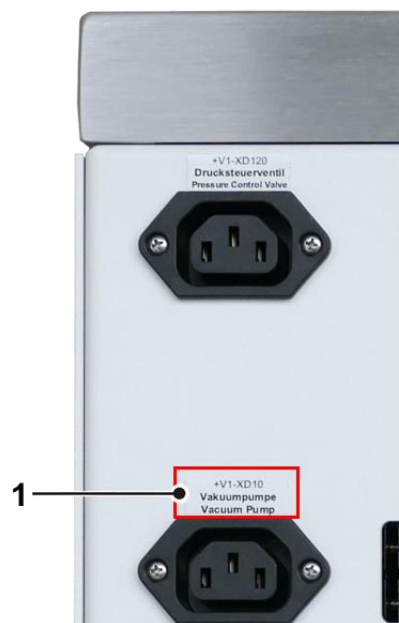


Fig. 13 : Indication de la puissance électrique maximale délivrée à la pompe à vide (exemple)

5 Mise en place et raccordement

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).

5.6 Utilisation d'un boîtier d'interface

L'intensité nominale de certaines pompes à vide est supérieure à celle autorisée pour le fonctionnement sur le lyophilisateur (reportez-vous à l'étiquette indiquant l'intensité maximale pour la pompe à vide, à proximité de la fiche de raccordement C13, voir l'illustration ci-dessus). Ces pompes doivent être alimentées par une prise du secteur et commandées individuellement. Elles peuvent également être raccordées au lyophilisateur par l'intermédiaire d'un boîtier d'interface. Le branchement sur le boîtier d'interface offre l'avantage de pouvoir commander la pompe à vide à partir du lyophilisateur.

Ce raccordement nécessite un circuit électrique propre et deux prises d'alimentation indépendantes, une pour le lyophilisateur et une pour le boîtier d'interface.

Raccordement au boîtier d'interface

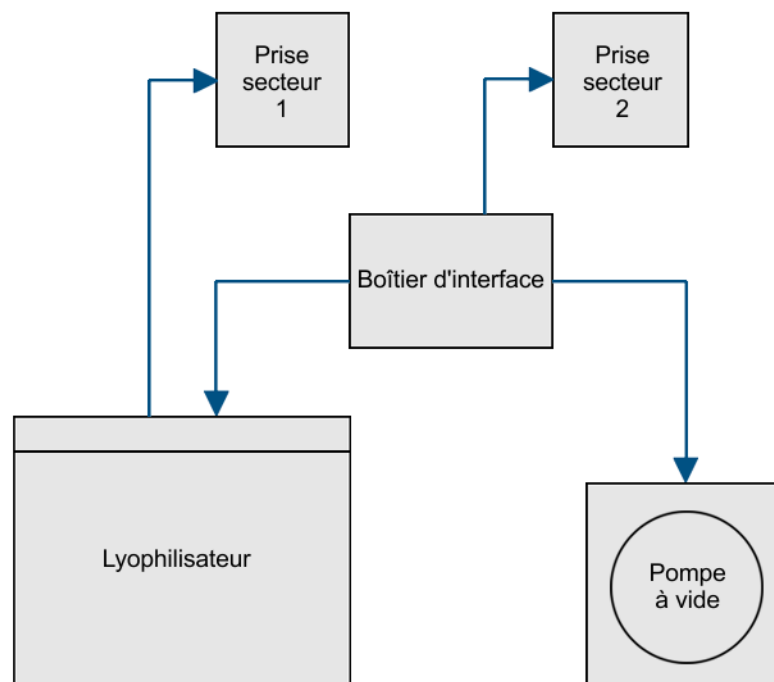


Fig. 14 : Raccordement au boîtier d'interface (représentation schématique)

5 Mise en place et raccordement

- Branchez le câble de raccordement de la pompe à vide sur la fiche C13 correspondante et ainsi libellée du boîtier d'interface (voir Figure suivante, N°1).

- 1 Fiche de raccordement C13 pour la pompe à vide

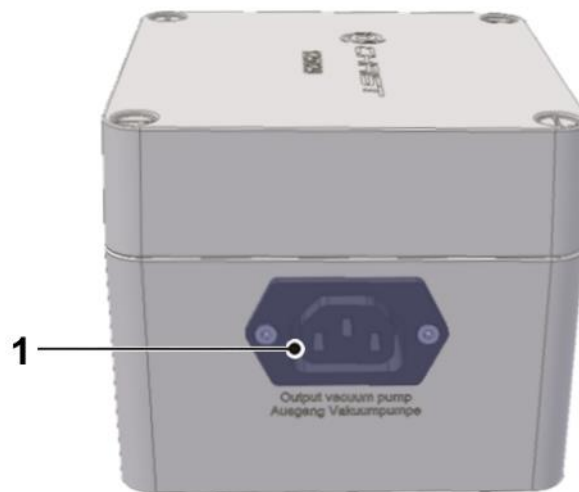


Fig. 15 : Prise de raccordement de la pompe à vide sur le boîtier d'interface

- Branchez le câble fixe du boîtier d'interface (voir figure suivante, N°2) sur la fiche C13 destinée à la pompe à vide, située à l'arrière du lyophilisateur (voir Figure 4, N°4).
- Branchez le câble d'alimentation du boîtier d'interface sur la fiche de raccordement C14 correspondante et ainsi libellée (voir Figure suivante, N°3), puis branchez-le sur le secteur.
- Branchez le câble d'alimentation électrique du lyophilisateur sur le secteur.

- 2 Câble de raccordement au lyophilisateur
- 3 Fiche d'alimentation du boîtier d'interface

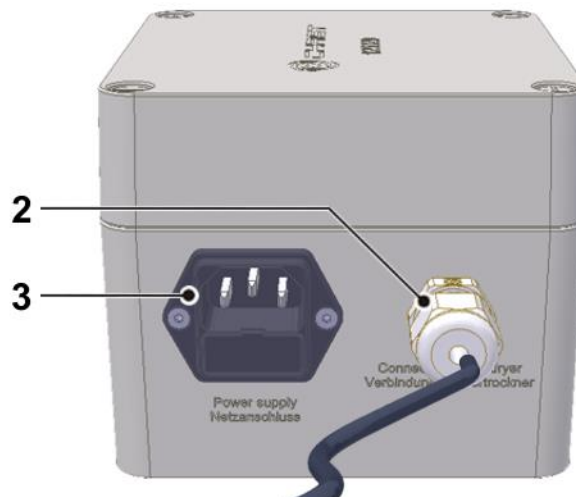


Fig. 16 : Raccords destinés à l'alimentation et au lyophilisateur sur le boîtier d'interface

5 Mise en place et raccordement

- 4 Fiche C13 destinée au raccordement de la pompe à vide à l'arrière du lyophilisateur



Fig. 17 : Panneau arrière du lyophilisateur (exemple)

5.7 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. 18 Installation de la vanne régulatrice de pression

5 Mise en place et raccordement

5.8 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)

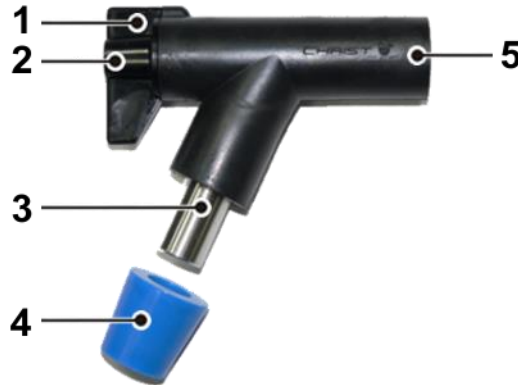


Fig. 19 : Robinet en caoutchouc



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.

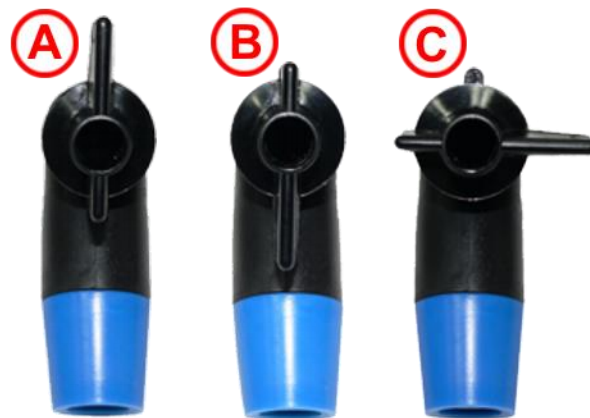


Fig. 20 : Les trois positions de la manette d'arrêt

6 Fonctionnement

6.1 Première mise en marche



ATTENTION

Avant la première mise en marche, vérifier 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 Fonctionnement

6.5 Système de contrôle LSCbasic

Le système de contrôle LSCbasic (Lyo Screen Control basic) a été conçu exclusivement pour pouvoir commander le processus de lyophilisation. L'interface utilisateur clairement conçue permet une utilisation intuitive de l'appareil.



Fig. 21 : Écran de départ du système de contrôle LSCbasic (exemple)

6.5.1 Interface utilisateur

La commande du lyophilisateur s'effectue à l'aide de l'écran tactile, c'est-à-dire en touchant les touches de commande sur l'écran. Chaque touche est délimitée par un cadre. Lorsque vous touchez une touche, elle est activée. Selon sa fonction, une touche peut permettre d'ouvrir une fenêtre de dialogue, de modifier une valeur ou de confirmer une transaction.



Fig. 22: Les touches sont délimitées par un cadre

6 Fonctionnement

L'interface utilisateur est partagée en trois fenêtres principales, qui peuvent être appelées en activant la touche correspondante :

Process

Cette fenêtre est également l'écran de commande standard. Elle vous permet de commander le processus de lyophilisation manuellement.

Options

Cette fenêtre vous permet d'effectuer des réglages individuels, grâce auxquels l'utilisateur peut adapter au maximum le processus à son domaine de travail.

?

Cette fenêtre affiche toutes les informations essentielles sur le système de contrôle. Lorsque vous contactez le constructeur, ces données facilitent le classement et accélère le processus.

6.5.1.1 Fenêtre principale « Process » (Processus)

Cette fenêtre principale affiche toutes les données de processus pertinentes. D'ici, vous pouvez commander manuellement les différentes phases individuelles du processus de lyophilisation.

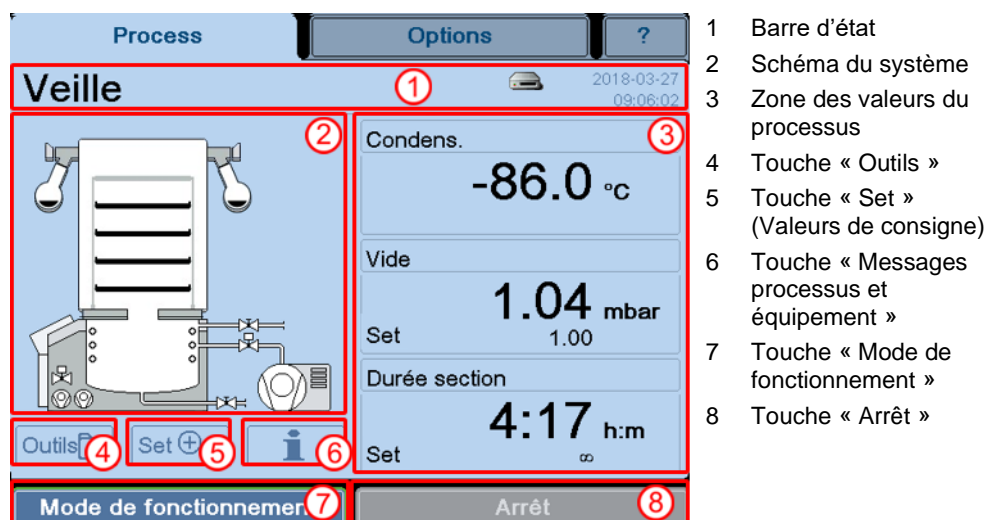


Fig. 1 : Présentation de la fenêtre principale « Process » (Processus)






6 Fonctionnement

Barre d'état (1)

Dans cette barre sont indiqués l'état de fonctionnement du système de lyophilisation et la phase en cours.

La barre d'état indique également la date et l'heure actuelles. L'horloge fonctionne sur batterie et doit être à nouveau réglée en cas de panne de celle-ci (chapitre 6.5.1.2 - « Fenêtre principale « Options » », paragraphe « Administration »).

En outre, le symbole du lecteur indique l'état du support de données externe ou du lecteur réseau. Les symboles pouvant être affichés sont les suivants :

Pas de symbole	Aucun support de données USB ni réseau LAN connecté
	Support de données USB connecté
	Enregistrement du processus sur support de données USB actif
	Réseau connecté, mais aucun lecteur réseau connecté
	Lecteur réseau connecté (par ex. LyoLogplus)
	Lecteur réseau connecté et enregistrement du processus actif

Zone « schéma du lyophilisateur » (2)

Une représentation schématique du lyophilisateur incluant tous les composants est affichée sur la gauche du panneau de commande. Les composants actifs sont représentés en vert. Touchez un élément pour afficher sa description et son → *numéro d'identification de matériel*.



Lorsque le procédé à deux chambres pour la lyophilisation est sélectionné, le schéma ne représente toujours qu'une seule chambre, même si un manifold est en réalité installé.

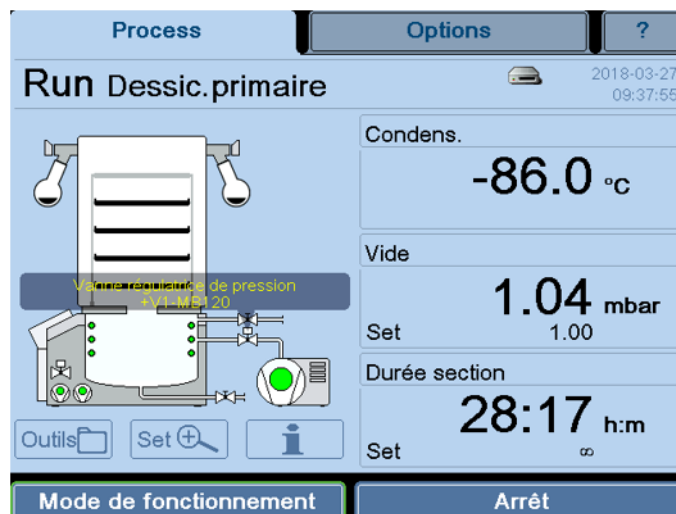


Fig. 2 : Aperçu d'un schéma de lyophilisateur avec description et numéro d'identification de matériel d'un élément

Zone des valeurs du processus (3)

Cette zone affiche les données de processus actuelles. Les trois sections peuvent être librement configurées.

- Sélectionnez la section que vous souhaitez modifier.
Une fenêtre de dialogue s'ouvre dans laquelle vous pouvez sélectionner le paramètre que vous souhaitez afficher.
 - Durée totale (durée jusqu'ici écoulée du processus de lyophilisation total)
 - Durée section (durée jusqu'ici écoulée de la section en cours)
 - Condens. (température du condenseur à glace)
 - Vide (valeur de vide dans la chambre du condenseur)
 - Température \triangleq Vide (conversion d'une valeur de vide en valeur de température en fonction de la courbe de tension de vapeur pour l'eau et la glace).

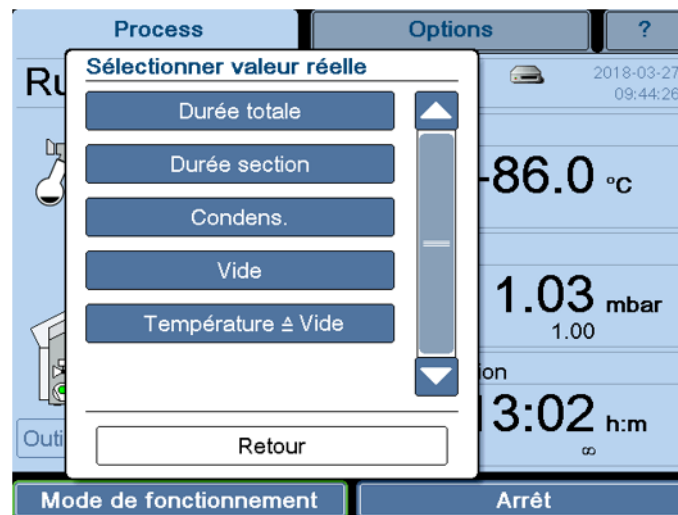


Fig. 3 : Fenêtre de dialogue « Sélectionner valeur réelle »

- Sélectionnez la configuration souhaitée ou quittez la fenêtre de dialogue en appuyant sur « Retour »

Vous pouvez ainsi configurer le contenu de la fenêtre des valeurs réelles.

Fenêtre de dialogue « Outils »

Dans cette fenêtre de dialogue, différentes aides sont disponibles.

6 Fonctionnement

Courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace

La relation entre la pression et la température de l'échantillon pour les systèmes aqueux est représentée au moyen d'un graphique. En activant la touche ou en déplaçant la flèche (voir figure suivante, pos. 1) vous pouvez modifier la valeur de la pression ou de la température. L'autre valeur correspondante est automatiquement adaptée.

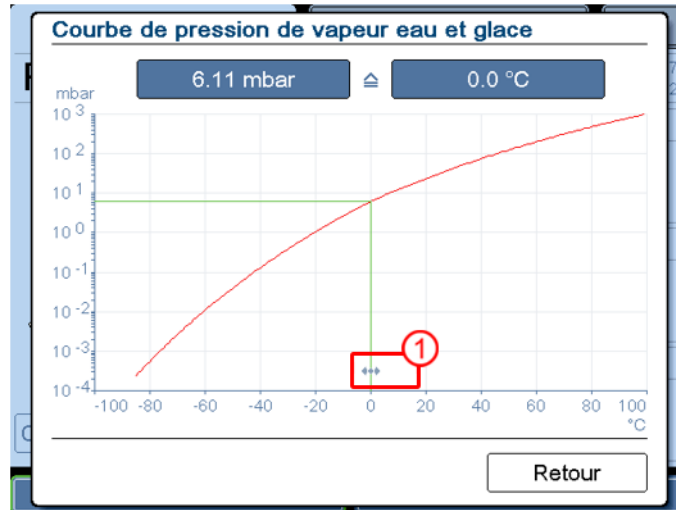


Fig. 4 : Fenêtre de dialogue « Courbe de pression de vapeur eau et glace »

Option : Enregistrement du processus via USB

(cf. chap. 6.6 - « Fonctionnalités optionnelles »)

- Dans la fenêtre de dialogue « Outils », sélectionnez la fonction « Enregistrement processus USB ».
- Sélectionnez le champ (« Données du lot ») ; un clavier apparaît vous permettant de saisir les données.
- Vous pouvez éventuellement appuyer sur « Options », pour choisir l'enregistrement automatique ou manuel et définir une fréquence d'enregistrement.
- Fermez la fenêtre de dialogue en appuyant sur « Retour ».

L'enregistrement s'effectue en arrière-plan.

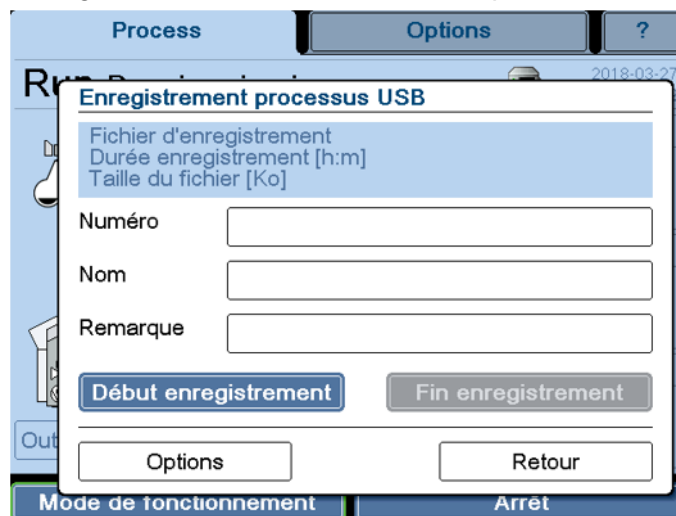


Fig. 5 : Fenêtre de dialogue « Enregistrement processus USB »

Option : Élévateur électrique¹

(cf. chap. 6.6 - « Fonctionnalités optionnelles »)

Cette fonction est décrite dans le mode d'emploi séparé de l'élévateur électrique.

Touche « Set » (5) (Valeurs de consigne)

Cette touche vous permet de définir les valeurs de consignes de chaque phase avant le début du processus. Pour chaque phase, des gammes de valeurs sont enregistrées, que vous pouvez consulter dans la fenêtre de saisie des valeurs, à l'aide des touches « min. » ou « max. » (cf. chap. 6.5.2.1 - « Saisie des valeurs de consigne »).

Fenêtre de dialogue « Messages processus et équipement » (6)

Cette fenêtre de dialogue affiche et enregistre tous les dysfonctionnements et messages. Lorsqu'un dysfonctionnement ou un message survient, la fenêtre « Messages processus et équipement » s'affiche automatiquement. De plus, un signal sonore retentit, en réglage standard, jusqu'à ce que la réception du message soit accusée.

Les dysfonctionnements sont classés en trois catégories :

- Rouge : messages d'erreur
- Orange : messages de processus
- Jaune : messages d'information générale

L'apparence du message indique son statut. Un double cadre autour d'un message indique que le dysfonctionnement n'a toujours pas été corrigé.

Appuyez sur la touche « quitter » pour accuser la réception d'un message ; la couleur de la touche passe de bleu à gris.

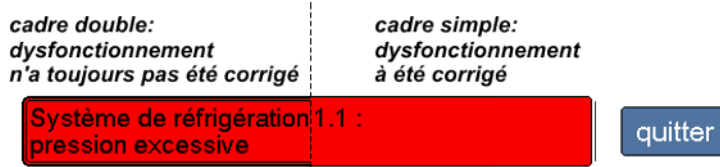


Fig. 6 : Apparence d'un message d'erreur

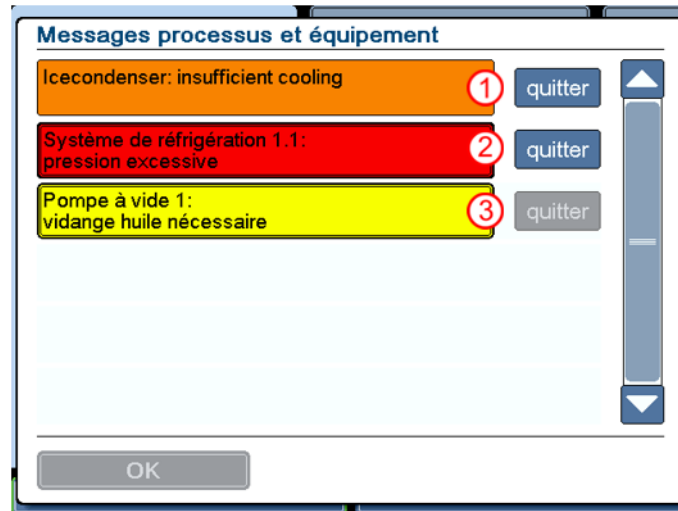
Vous pouvez ainsi par exemple être averti le lendemain des dysfonctionnements apparus au cours de la nuit, même si la cause a été corrigée depuis.

Vous ne pouvez quitter la fenêtre de dialogue qu'après avoir accusé réception de tous les messages.

Si la réception d'un message a été accusée, mais que le dysfonctionnement n'a pas été corrigé, la touche « Messages processus et équipement » de la fenêtre principale est affichée avec la couleur du message.

¹ Non disponible pour Alpha 3-4 LSCbasic

6 Fonctionnement



- 1 Le dysfonctionnement a été corrigé mais la réception du message n'a pas été accusée.
- 2 Le dysfonctionnement n'a pas été corrigé et la réception du message n'a pas été accusée.
- 3 Le dysfonctionnement n'a pas été corrigé mais la réception message a été accusée.

Fig. 7 : Fenêtre de dialogue « Messages processus et équipement »

Informations détaillées

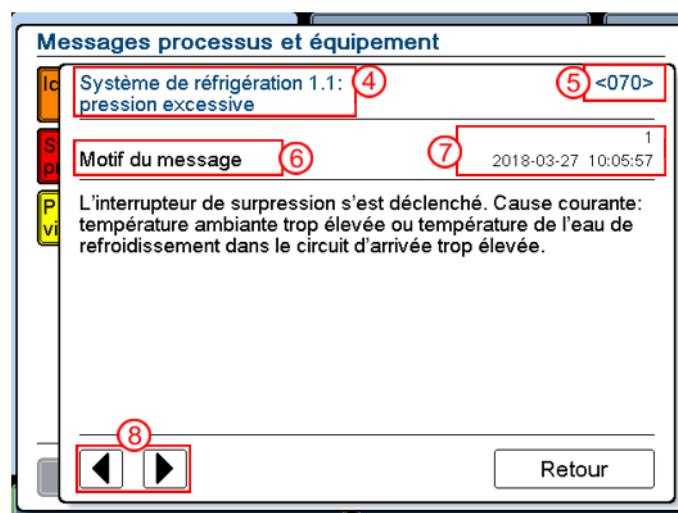
En appuyant sur le message, vous pouvez afficher des détails sur le message d'erreur :

- motif du message,
- conséquence du message,
- mesures nécessaires pour corriger le dysfonctionnement,
- →numéro d'identification du matériel,
- décompte des dysfonctionnements (indique la fréquence d'apparition de ce dysfonctionnement) et horodatage du dernier message d'erreur.

Utilisez les touches fléchées pour passer d'une fenêtre à l'autre.



Le texte de chaque message d'erreur est suivi un code d'erreur. Ce code vous sera demandé pour toute question ou demande adressée au Service après-vente !



- 4 Message d'erreur
- 5 Code d'erreur
- 6 Informations détaillées
- 7 Décompte des dysfonctionnements et horodatage du dernier dysfonctionnement
- 8 Touches fléchées

Fig. 8 : Informations détaillées relatives à un message d'erreur



Tous les messages de processus et d'équipement ne sont pas présentés dans ce mode d'emploi.

Vous pouvez demander ce document à notre Service après-vente.

Fenêtre de dialogue « Mode de fonctionnement » (7)

Lorsque les valeurs de consigne pour un processus ont été enregistrées, cette fonction vous permet de démarrer le processus (cf. chap. 6.5.2 - « Déroulement d'un processus de lyophilisation »).



Fig. 9 : Fenêtre de dialogue « Mode de fonctionnement »
(Cette fenêtre varie en fonction de l'équipement du lyophilisateur)

Touche « Standard unit test » (Test système standard)

Outre les phases du processus de lyophilisation (Congélation, Chauffage, Dessiccation primaire, Dessiccation secondaire) et le mode « Dégivrage », cette fenêtre propose la touche « Standard unit test » (Test système standard). Elle permet de procéder à un test avec des paramètres pré-réglés, qui peut être exécuté sur recommandation du constructeur, dans le cadre d'une procédure de contrôle des fonctions et du processus du lyophilisateur.

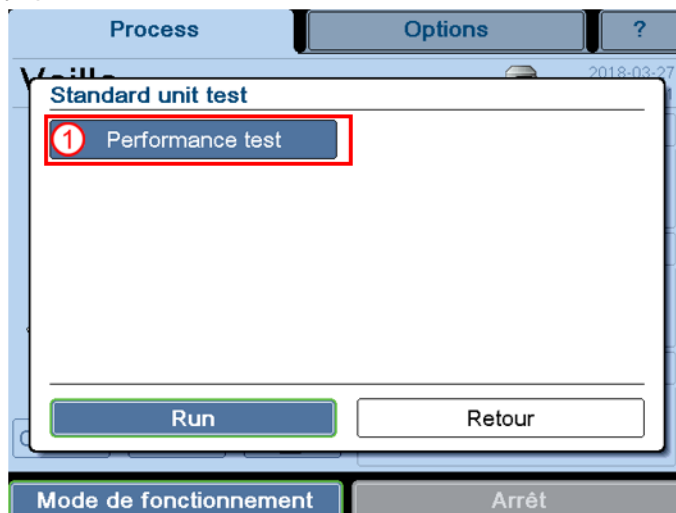


Fig. 10 : Fenêtre de dialogue « Standard unit test » (Test système standard)

6 Fonctionnement

Performance test (1) (Test de performance)

Ce test permet de contrôler les paramètres de fonctionnement suivants d'un système :

- taux de diminution du vide,
- vide final,
- température minimale du condenseur à glace.



Pour l'exécution du test, la chambre doit être sèche et non chargée et le condenseur à glace doit être dégivré !

Déroulement :

- Dans la fenêtre principale « Process » (Processus), sélectionnez la touche « Mode de fonctionnement ». Puis, dans la fenêtre de dialogue « Mode de fonctionnement », sélectionnez « Standard unit test » (Test système standard).
- Sélectionnez « Performance test » (Test de performance), puis appuyez sur la touche « Run » (Exécuter).

Le test s'exécute. Les différents paramètres sont enregistrés aux instants définis, évalués et affichés dans une fenêtre de dialogue (voir illustration suivante).

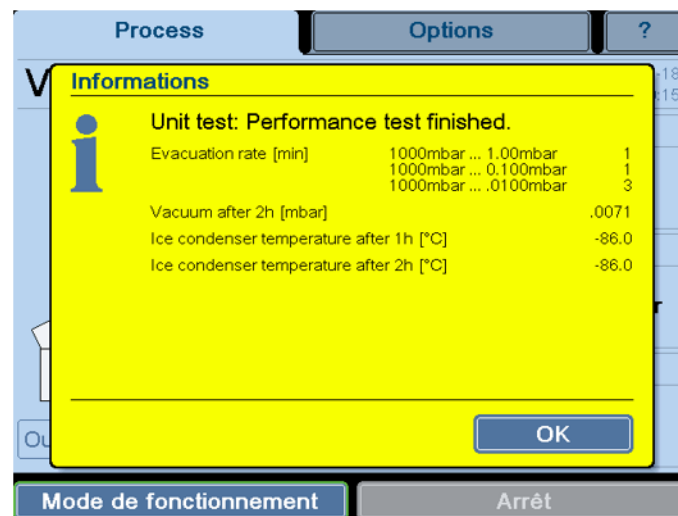


Fig. 23: Résultats du test système standard

Évaluation :

Pour l'estimation des résultats, veuillez prendre contact avec l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH.

Touche « Arrêt » (8)

Appuyez sur cette touche pour interrompre le processus en cours. Le système passe en mode Veille.

6.5.1.2 Fenêtre principale « Options »

La fenêtre principale « Options » vous permet de configurer les principaux paramètres du système de commande. Vous pouvez ainsi adapter de manière optimale le système de commande à votre domaine d'utilisation.

Options générales

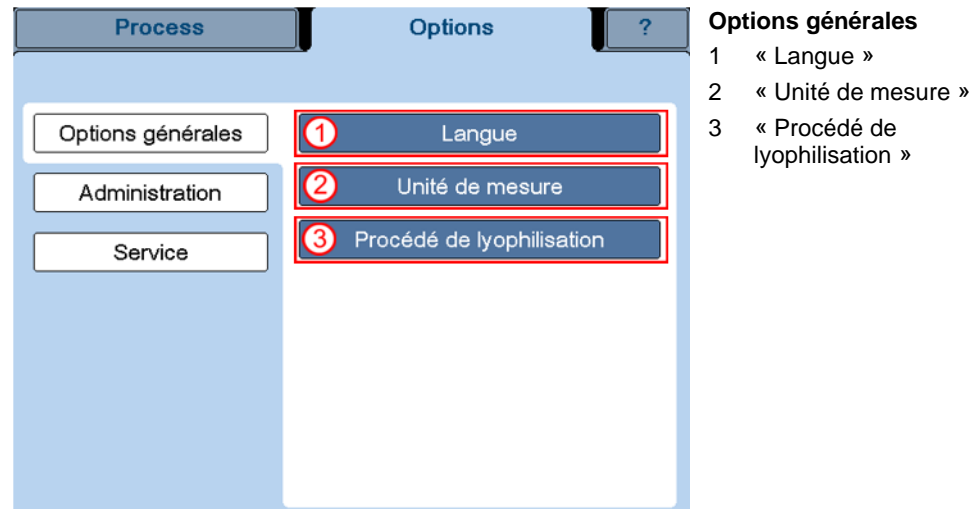


Fig. 1 : Aperçu de la fenêtre principale « Options »

Langue (1)

L'interface peut être affichée en plusieurs langues, qui peuvent être sélectionnées via la fenêtre de dialogue.



Fig. 2 : Fenêtre de dialogue « Modifier langue »

6 Fonctionnement

Unité de mesure (2)

Dans cette fenêtre de dialogue, vous pouvez modifier les unités de mesure pour la température et le vide.

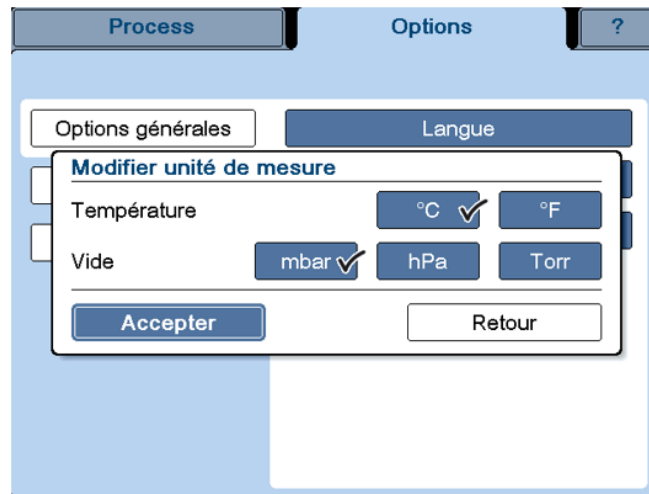


Fig. 3 : Fenêtre de dialogue « Modifier unité de mesure »

Procédé de lyophilisation (3)



Cette option varie en fonction du type d'appareil et n'est donc pas disponible sur tous les lyophilisateurs.

Vous devez sélectionner le procédé adéquat avant le démarrage. Les choix suivants sont disponibles

- → *Cold trap operation (Fonctionnement en piège froid)* : utilisation du système de lyophilisation en tant que piège froid
- → *Procédé à deux chambres (« Double-chamber method (outside) »)* : dessiccation à l'extérieur de la chambre du condenseur à glace sur des plateaux dans une chambre de dessiccation ou dans des flacons ou des ballons raccordés à un manifold
- *Double-chambermethodLyoCube (outside) (Procédé à deux chambres – LyoCube – extérieur)* : dessiccation en dehors de la chambre de condensation, avec CHRIST LyoCube® (chambre de dessiccation rectangulaire à chargement par l'avant)

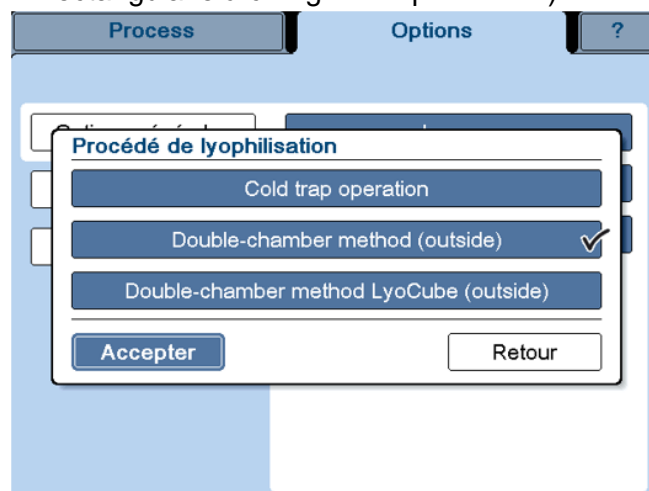


Fig. 4 : Fenêtre dialogue « Procédé de lyophilisation »

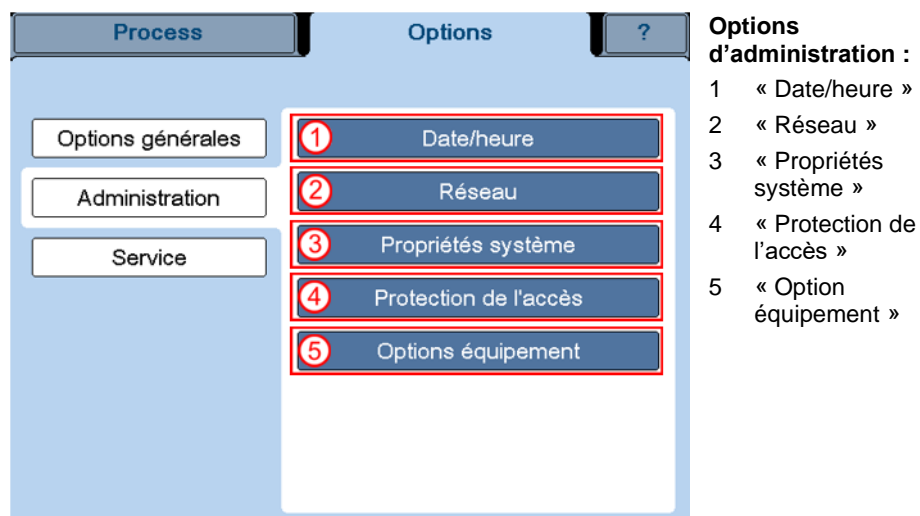
Administration


Fig. 5 : Fenêtre de dialogue « Options / Administration »

Date/heure (1)

Le système de commande dispose d'une horloge sur batterie intégrée. En cas de panne de la batterie, la date et l'heure doivent être réglées à nouveau.

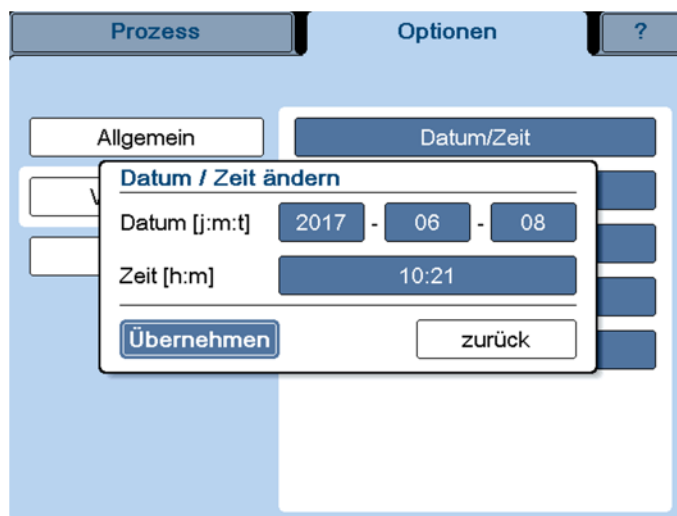


Fig. 24 : Fenêtre de dialogue « Datum/Zeit ändern » (Date/heure)

6 Fonctionnement

Réseau (2)

Dans cette fenêtre de dialogue, vous pouvez modifier les paramètres du réseau.



CONSEIL

Les modifications seront effectives uniquement après redémarrage de l'appareil.

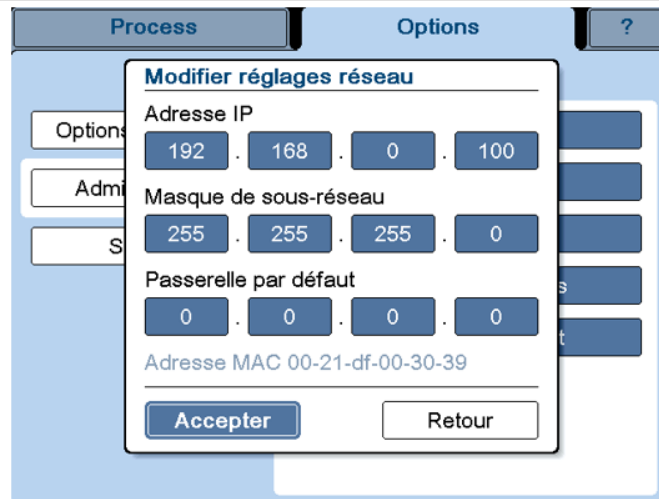


Fig. 25 : Fenêtre de dialogue « Modifier réglages réseau »

Propriétés système (3)

Dans cette fenêtre de dialogue, vous pouvez modifier diverses propriétés du système.

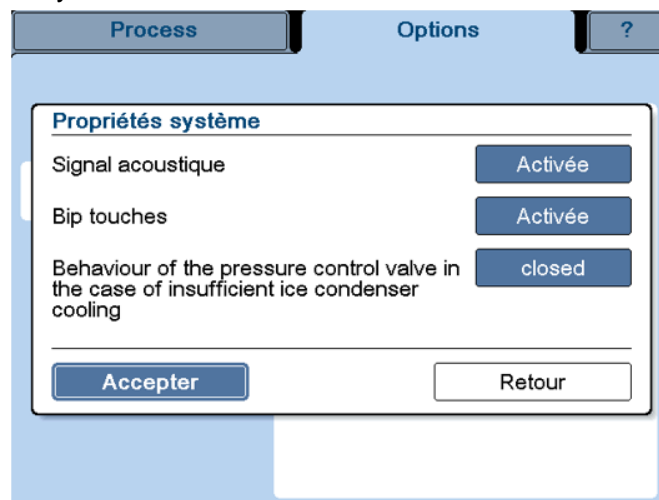


Fig. 26 : Fenêtre de dialogue « Propriétés système »

Signal acoustique : un signal acoustique retentit notamment lorsqu'un dysfonctionnement se produit.

- Lorsque cette fonction est configurée sur « Activée », le signal acoustique retentit régulièrement à quelques secondes d'intervalle tant que la réception du message n'a pas été accusée.
- Avec le réglage « Silence », le signal acoustique retentit une seule fois à l'apparition du dysfonctionnement.
- Avec le réglage « Désactivée » aucun signal acoustique ne retentit.

Bip touches : si cette fonction est activée, un bip retentit à chaque fois qu'une touche est activée.

Behaviour of the pressure control valve in the case of insufficient condenser cooling (Comportement de la vanne régulatrice de pression en cas de refroidissement insuffisant du condenseur à glace) : lorsque cette fonction est activée (« closed » (fermée)), la vanne régulatrice de pression se ferme lorsque la température du condenseur à glace est $\geq 20^{\circ}\text{C}$ au cours de la dessiccation, afin d'éviter que la pompe à vide se soit endommagée par l'émission de gaz condensables. En activant à nouveau la touche, vous pouvez désactiver la fonction (« controlled » (Régulation)).

Protection de l'accès (4)

Cette fenêtre de dialogue permet de configurer les droits d'accès sur plusieurs niveaux et de protéger l'accès par un mot de passe.

Avec le réglage d'usine, lorsque la protection de l'accès est active, il est possible de visualiser les données mais pas de les modifier.

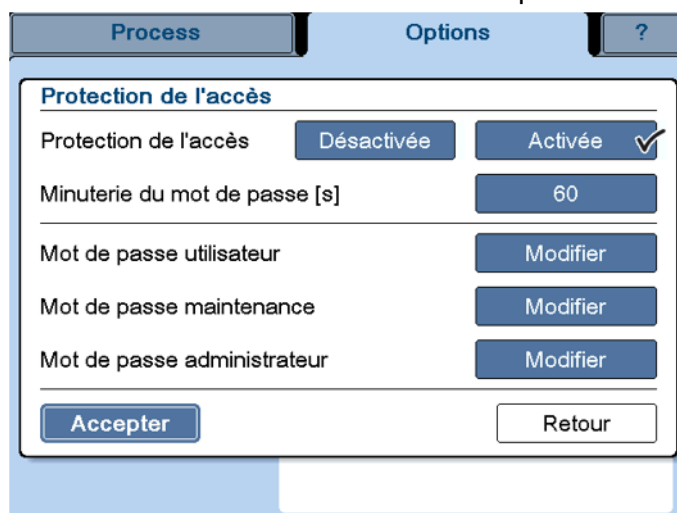


Fig. 27 : Fenêtre de dialogue « Protection de l'accès »



Les autres champs ne sont fonctionnels que lorsque la protection de l'accès est activée.

Minuterie du mot de passe : afin d'empêcher un accès non autorisé, le système revient au paramétrage initial après écoulement de la durée de minuterie déterminée.

Dans la barre d'état, un petit symbole de cadenas apparaît, de plus, le temps restant avant le verrouillage du système est indiqué. Parallèlement, une touche portant un gros symbole de cadenas apparaît sous la barre d'état.

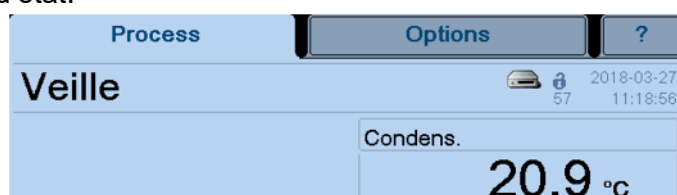


Fig. 28 : Minuterie du mot de passe et touche « Cadenas »

6 Fonctionnement

- La touche « Cadenas » permet de verrouiller immédiatement l'accès, le système revient au paramétrage initial.



Fig. 29 : Accès verrouillé, aucune modification possible

Mot de passe utilisateur / Mot de passe maintenance / Mot de passe administrateur : pour chacun de ces niveaux, des autorisations de modification spécifiques sont définies et protégées par un mot de passe. Les autorisations correspondant à chaque niveau sont précisées dans le tableau suivant.

Action	Utilisateur	Maintenance	Administrateur
Modifier les données du processus en cours (par ex. sélectionner le mode de fonctionnement, modifier les valeurs de consigne)	✓	✓	✓
Opérations de maintenance (par ex. changement de l'huile de la pompe à vide)	--	✓	✓
Modifier les paramètres de base (par ex. modifier la protection de l'accès, créer et modifier des programmes, modifier les réglages système)	--	--	✓

Options équipement (5)

Cette fenêtre de dialogue regroupe toutes les options d'équipement disponibles pour cet appareil. Vous trouverez une présentation de toutes les options possibles dans le(cf. chap. 6.6 - « Fonctionnalités optionnelles »). Les options pour lesquelles un code de déverrouillage associé au numéro de série de l'appareil est nécessaire sont indiquées par le symbole ("🔒").

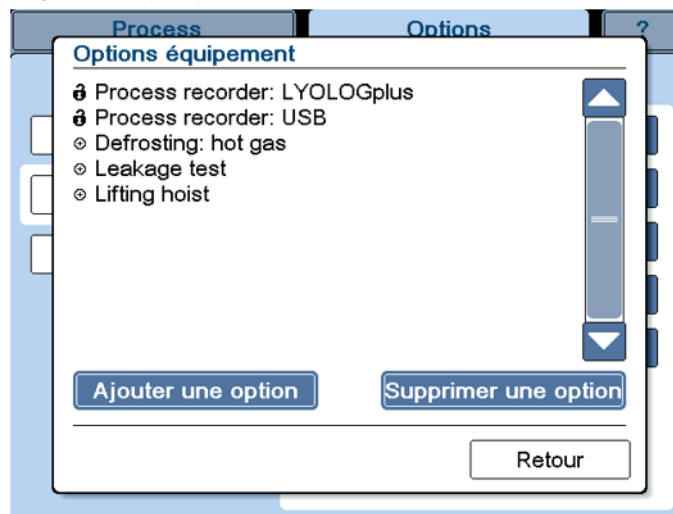


Fig. 30 : Fenêtre de dialogue « Options équipement » - Exemple

6 Fonctionnement

Cette fenêtre de dialogue permet également d'ajouter une nouvelle option au lyophilisateur.

- Appuyez sur la touche « Ajouter une option ». Une fenêtre de saisie s'ouvre.
- Saisissez le code de déverrouillage CHRIST à six caractères qui vous a été remis lors de l'achat de cette option ; respectez la casse.

Vous pouvez de la même manière supprimer une option.



Les modifications seront effectives uniquement après redémarrage de l'appareil.

Installation d'un capteur de vide après achat

Sur les lyophilisateurs livrés sans capteur de vide, l'option « Sensor: vacuum not installed » est activée en usine, afin d'éviter l'apparition de messages erronés au cours du fonctionnement.

Si un capteur de vide est installé ultérieurement, cette option doit être désactivée selon la procédure indiquée ci-avant.

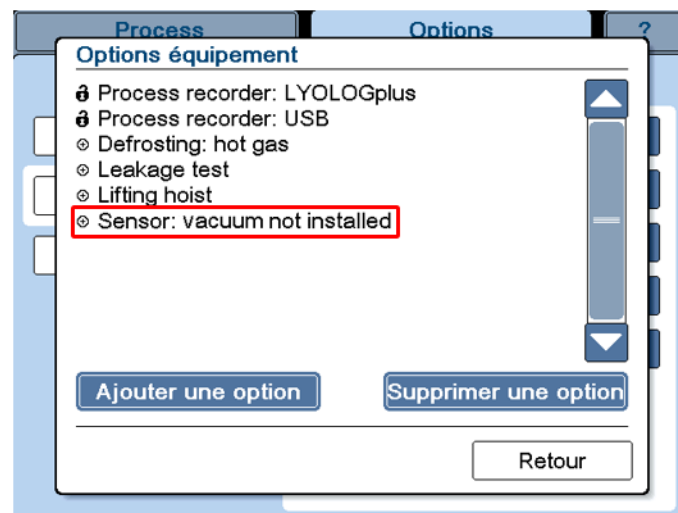
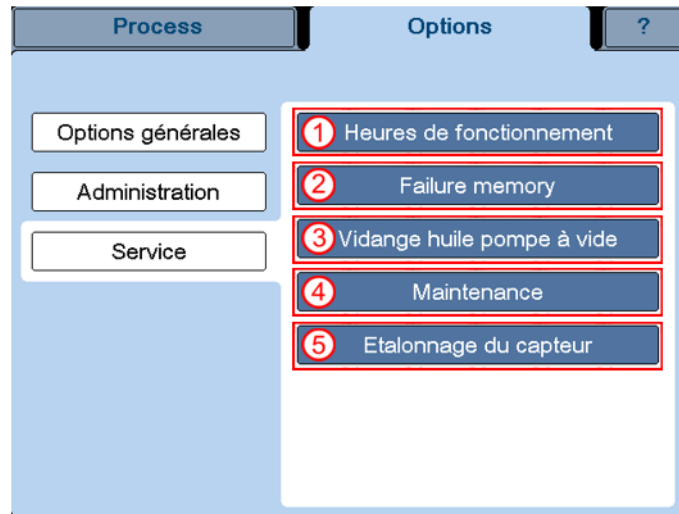


Fig. 31 : Option d'équipement « Sensor: vacuum not installed »

6 Fonctionnement

Service



Options de service :

- 1 « Heures de fonctionnement »
- 2 « Failure memory » (Mémoire des erreurs)
- 3 Vidangehuile pompe à vide »
- 4 « Maintenance »
- 5 « Étalonnage du capteur »

Fig. 32 : Fenêtre de dialogue « Service » (peut varier en fonction du type d'appareil)

Heures de fonctionnement (1)

Cette fenêtre vous permet d'afficher le nombre d'heures de fonctionnement de chaque composant du système de lyophilisation, tel que le groupe frigorifique, la pompe à vide ou la vanne régulatrice de pression. Outre la désignation du composant, son \rightarrow numéro d'identification de matériel est affiché.

Ces données sont présentées à titre d'information et ne peuvent pas être modifiées.

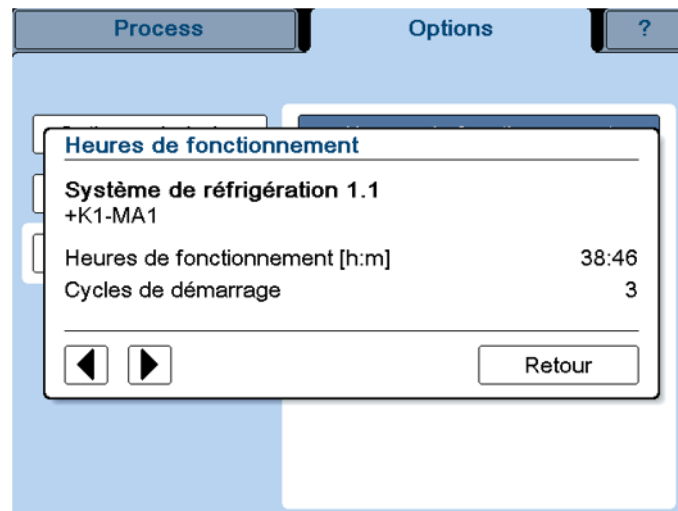


Fig. 33 : Fenêtre de dialogue « Heures de fonctionnement », ici pour le groupe frigorifique 1.1

Failure memory (Mémoire des erreurs) (2)

La mémoire des erreurs enregistre les derniers messages de processus et du système d'information de l'installation. Vous pouvez les consulter depuis cette fenêtre de dialogue. La mémoire des erreurs contient les 32 derniers messages. Lorsque ce nombre est dépassé, les messages les plus anciens sont effacés.

Vous pouvez passer d'un message à l'autre en appuyant sur les touches fléchées.

Chaque texte de message d'erreur est suivi du code d'erreur correspondant.



Le code d'erreur vous sera demandé pour toute question ou demande adressée au Service après-vente !

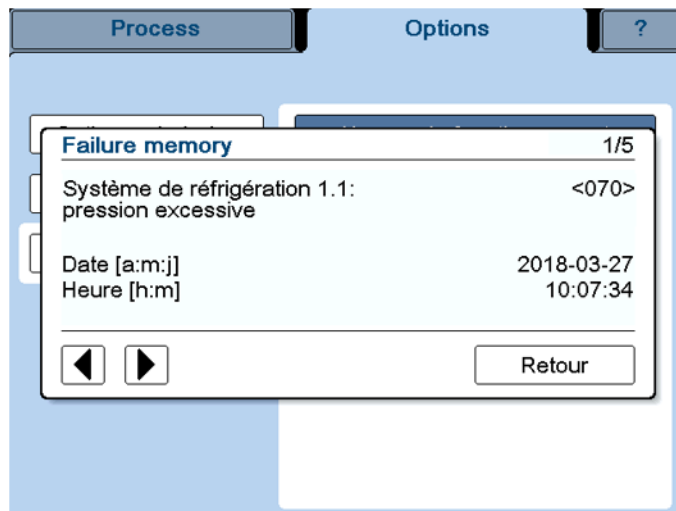


Fig. 34 : Fenêtre de dialogue « Failure memory » (Mémoire des erreurs)

Vidange huile pompe à vide (3)

Le système contrôle la régularité des vidanges de la pompe à vide. Vous pouvez adapter cette régularité en fonction du modèle et de l'utilisation.

Lorsque l'huile doit être renouvelée, un message correspondant s'affiche.

- Accusez réception du message.
- Procédez à la vidange de la pompe à vide.
- Remettez à zéro le compteur des heures de fonctionnement depuis la dernière vidange dans la fenêtre de dialogue « Vidange huile pompe à vide » en appuyant sur la touche « Réinitialiser ».

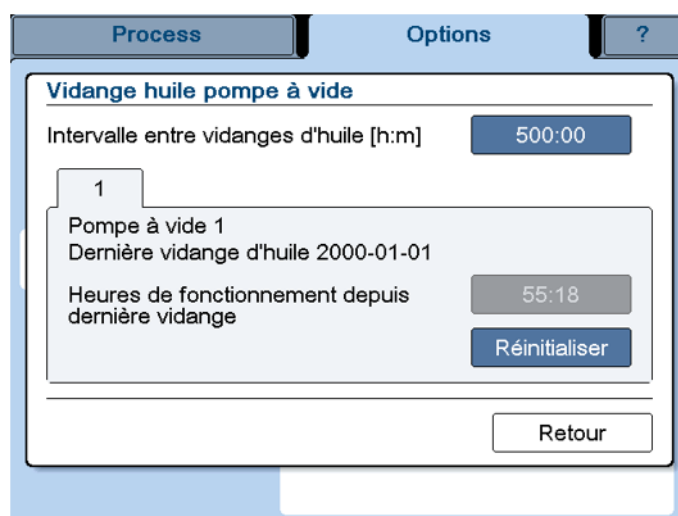


Fig. 35 : Fenêtre de dialogue « Vidange huile pompe à vide »

6 Fonctionnement

Maintenance (4)

L'intervalle de maintenance pour l'équipement est fixé à 3 000 heures de fonctionnement, ou au moins une fois par an.

Lorsqu'un intervalle de maintenance touche à sa fin, un message correspondant s'affiche.

- Accusez réception du message.
- Déterminez une date pour les opérations de maintenance de votre lyophilisateur.
- Le compteur d'heures de fonctionnement de la fenêtre de dialogue « Maintenance » sera remis à zéro par notre technicien à la fin des opérations de maintenance.

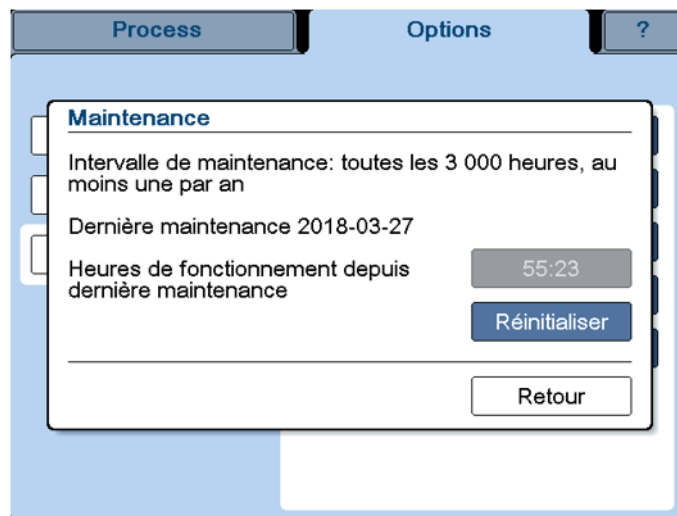


Fig. 36 : Fenêtre de dialogue « Maintenance »

Étalonnage du capteur (5)

Cette fenêtre de dialogue permet d'étalonner chaque capteur avec une valeur de référence prédéfinie.



PRUDENCE

Des capteurs mal étalonnés prennent des mesures fausses qui à leur tour ne permettent pas d'utiliser correctement le lyophilisateur.



CONSEIL

L'étalonnage du capteur doit être effectuée par un personnel qualifié autorisé.

6.5.1.3 Fenêtre principale « ? »

Cette fenêtre principale affiche les informations essentielles sur votre lyophilisateur :



- 1 Type de lyophilisateur
- 2 Type de système de contrôle
- 3 Numéro de série
- 4 Contact du constructeur
- 5 Détails sur la version du logiciel

Fig. 37: Informations générales (exemple)



Pour toute question au constructeur, veuillez indiquer les informations fournies dans cette fenêtre.

6.5.2 Déroulement d'un processus de lyophilisation

Le démarrage d'un processus de lyophilisation s'effectue depuis la fenêtre principale « Process » (Processus).



Avant de démarrer un processus de lyophilisation, sélectionnez le procédé adéquat (chapitre 6.5.1.2 - « Fenêtre principale « Options » », « Procédé de lyophilisation (3) »).

Vous devez, avant le démarrage du processus, déterminer les valeurs de consigne de chacune des phases : « Congélation », « Chauffage », « Dessiccation primaire », « Dessiccation secondaire » (cf. chap. 6.5.2.1 - « Saisie des valeurs de consigne »). Ensuite, démarrez le processus de lyophilisation dans la fenêtre de dialogue « Mode de fonctionnement ».



Si le processus de lyophilisation doit débiter directement par la phase « dessiccation primaire », la pompe à vide doit être mise en marche environ 15 min. avant le début du processus. Si tel n'est pas le cas, un message correspondant s'affiche lorsque le processus de dessiccation commence.

6 Fonctionnement



Si « ∞ » (infini) est sélectionné comme durée de section pour une phase, la phase suivante doit être démarrée manuellement en actionnant la touche correspondante dans la fenêtre « Mode de fonctionnement ».

Vous pouvez modifier les valeurs de consigne de la phase en cours. Dans ce cas, le système règle le lyophilisateur sur la nouvelle valeur de consigne le plus rapidement possible.

À la fin d'une phase, le système passe à la phase suivante sans repasser en veille. Le passage de la phase « Congélation » à la phase « Chauffage » se fait automatiquement. À la fin de la phase « Chauffage », une fenêtre de dialogue s'ouvre :

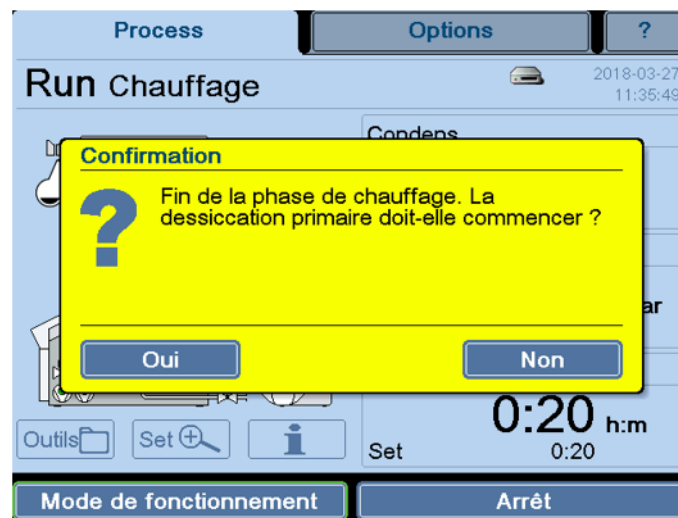


Fig. 38 : Fenêtre de dialogue s'ouvrant à la fin de la phase de chauffage

Tant que vous n'avez pas confirmé, le lyophilisateur reste à la phase « Chauffage ».

Le passage de la phase « Dessiccation primaire » à la phase « Dessiccation secondaire » s'effectue à nouveau automatiquement.

À la fin de la phase de « Dessiccation secondaire », une nouvelle fenêtre de dialogue s'ouvre vous demandant de terminer le processus de lyophilisation. Tant que vous n'avez pas confirmé la fin du processus, le lyophilisateur reste en mode « Run » (Exécution).

Vous pouvez mettre fin au processus à tout moment en appuyant sur la touche « Arrêt ». Dans ce cas, le lyophilisateur revient en état « Veille ».

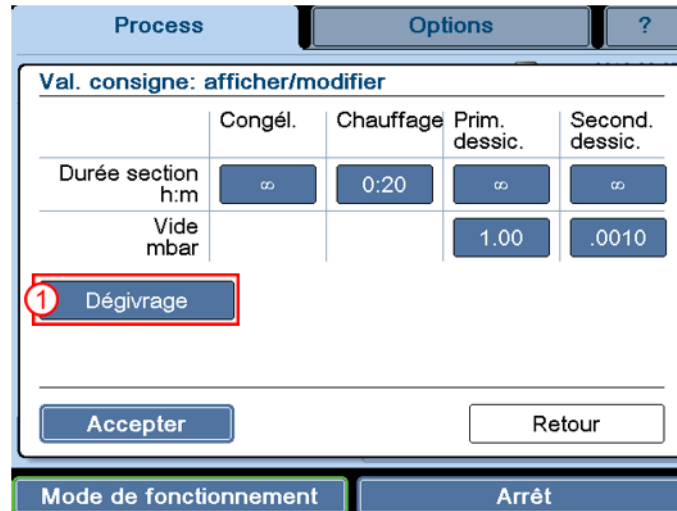
6.5.2.1 Saisie des valeurs de consigne

Chaque phase repose sur des valeurs de consigne. Pour chaque valeur de consigne, une gamme de valeurs a été prédéfinie ; vous pouvez la consulter dans la fenêtre de saisie correspondante à l'aide des touches « min. » ou « max. ».

Afin de protéger le produit, une → *pression de sécurité* peut être spécifiée dans chaque section de dessiccation.

Afficher ou modifier les valeurs de consigne :

- Appuyez sur la touche « Set » (cf. chap. 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Process » (Processus) »). La fenêtre de dialogue suivante s'ouvre :



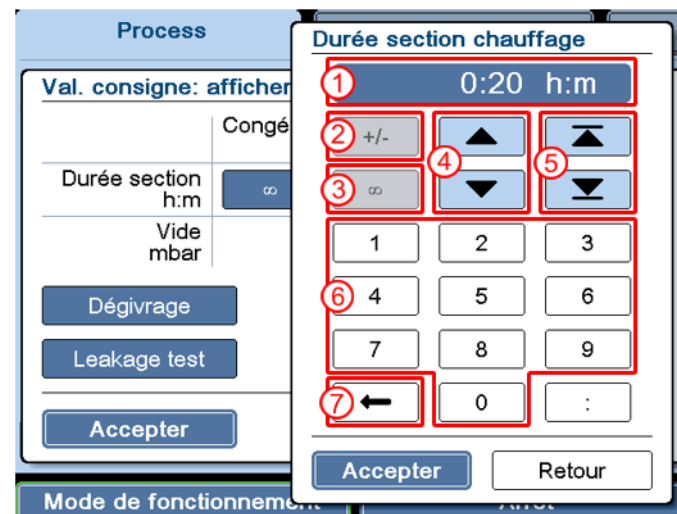
1 Touche « Dégivrage »

Fig. 39 : Fenêtre de dialogue « Valeurs de consigne : afficher/modifier »

Tous les champs présentés sous forme de touche peuvent être modifiés.

- Dégivrage (1) : Cette touche permet de définir la durée et la température du dégivrage.

Toutes les valeurs numériques peuvent être saisies sur un clavier :



- Valeur de consigne
- Sélection du signe positif/négatif (par ex. pour saisir une température)
- "∞" (infini)
- Modification de la valeur par incréments définis
- Sélection de la valeur min. ou max. possible
- Saisie d'une valeur sur le clavier numérique
- Effacer la valeur indiquée

Fig. 40 : Modification d'une valeur de consigne

- Appuyez sur la touche « Accepter » pour confirmer la nouvelle valeur de consigne et quitter le clavier numérique.
- Appuyez sur la touche « Accepter » pour fermer la fenêtre de dialogue. Les données seront prises en compte.



Si vous quittez la fenêtre de dialogue en appuyant sur « Retour », vos modifications seront perdues.

6 Fonctionnement

6.6 Fonctionnalités optionnelles

Vous pouvez ajouter certaines fonctionnalités optionnelles sur les lyophilisateurs standard :

Enregistrement de processus USB

Voir également chapitre 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Process » (Processus) », paragraphe Fenêtre de dialogue « Outils »

Cette fonction permet d'enregistrer le processus en cours sur un support de données USB. À la fin de l'enregistrement, les données du processus peuvent ainsi être visualisées et imprimées via un ordinateur à l'aide du logiciel LyoLogplus ; vous pouvez également les importer directement dans un tableur Excel.

Enregistrement de processus LAN (RJ45)

Voir également chapitre 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Process » (Processus) », paragraphe Fenêtre de dialogue « Outils »

Cette fonction permet d'enregistrer le processus en cours directement sur l'ordinateur. Les données de processus peuvent déjà être visualisées et imprimées via un ordinateur à l'aide du logiciel LyoLogplus pendant l'enregistrement du processus ; vous pouvez également importer les données directement dans un tableur Excel après avoir terminé l'enregistrement du processus.

Enregistrement des données mesurées LyoLogplus

LyoLogplus est un logiciel développé par l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH pour l'enregistrement des données mesurées, spécialement adapté aux exigences de la lyophilisation. Outre la représentation graphique des valeurs de mesure du processus actuel et des processus terminés, il permet l'exportation des données pour des analyses ultérieures.

6.7 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

Les dysfonctionnements sont affichés dans la fenêtre de dialogue « Système d'information » (cf. chap. 7.2 - « Messages de processus et d'erreur »). 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

Message d'erreur	Cause probable	Correction
Aucune indication sur le panneau de commande	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de tension dans le réseau (cf. chap. 7.1.1 - « Coupure de courant ») • La prise d'alimentation est mal branchée • Les fusibles se sont déclenchés • Commutateur d'alimentation éteint 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le fusible du secteur • Branchez correctement la fiche secteur • Remplacer les fusibles • Mettez le commutateur d'alimentation sur marche
L'écran tactile ne réagit pas ou de manière incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilité de l'écran tactile est dérégulée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez le service après-vente (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »)
La saisie du mot de passe échoue	<ul style="list-style-type: none"> • Saisie d'un mot de passe erroné 	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez votre administrateur • En cas de perte du mot de passe Administrateur : contactez le service après-vente (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »)
Vide insuffisant	<ul style="list-style-type: none"> • Raccord(s) à petites brides mal monté(s) 	<ul style="list-style-type: none"> • Défaites le raccord, placez correctement la bague de centrage avec la bague d'étanchéité à l'intérieur entre les deux extrémités du raccord et serrez avec la bride de fixation. La bague de centrage ne doit pas être excentrée ou coincée.
	<ul style="list-style-type: none"> • Joint du couvercle endommagé ou sale 	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez ou changez le joint du couvercle
	<ul style="list-style-type: none"> • Le bouchon rodé de la chambre de dessiccation n'est pas correctement installé 	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquez de la graisse à vide régulièrement et sur toute la surface d'étanchéité du bouchon rodé
Étanchéité imparfaite au niveau de la vanne de purge du condensat	<ul style="list-style-type: none"> • La vanne de purge du condensat a été salie par des résidus provenant de la dessiccation ou les peluches d'un chiffon • Les joints toriques sont usés 	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez la vanne (cf. chap. 8.1.3 - « Vanne d'aération, vanne de purge du condensat »), ou changez-la. • Changez les joints toriques.
Étanchéité imparfaite dans une vanne en caoutchouc	<ul style="list-style-type: none"> • Salissures dans la vanne 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez séparément toutes les vannes (cf. chap. 7.1.2.4 - « Vannes en caoutchouc »)

7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

Message d'erreur	Cause probable	Correction
Valeur de vide affichée incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur d'étalonnage • Capteur de vide sali (par ex. par des résidus d'eau) • Capteur de vide défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> • Étalonnez le capteur de vide (Reportez-vous au mode d'emploi séparé du capteur) • Nettoyez le capteur • Contrôlez la valeur de vide affichée avec un système de contrôle (si disponible) • Voir chapitre 7.1.2.5 - « Capteur de vide »
La pompe à vide ne se met pas en marche	<ul style="list-style-type: none"> • Reportez-vous au mode d'emploi séparé de la pompe à vide 	<ul style="list-style-type: none"> • Reportez-vous au mode d'emploi séparé de la pompe à vide
Température du condenseur à glace ou des plateaux insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> • L'interrupteur à surpression du groupe frigorifique s'est déclenché • La protection thermique du moteur s'est déclenchée 	<ul style="list-style-type: none"> • Laissez le lyophilisateur refroidir • Veillez à permettre une circulation d'air suffisante (cf. chap. 7.1.3 - « Température du condenseur insuffisante »)
Message « Groupe frigorifique x.x surpression » apparaît au cours d'un processus	<ul style="list-style-type: none"> • Une fuite côté basse pression (aspiration) du groupe frigorifique engendre une augmentation de la pression 	<ul style="list-style-type: none"> • Accusez réception du message. Si le message réapparaît, contactez le service après-vente (cf. chap. 7.3 - « Service après-vente »)



CONSEIL

S'il n'est pas possible de réparer la panne, contactez le service après-vente !

7.1.1 Coupure de courant

Après une coupure de courant, le microprogramme de commande poursuit le procédé. Les conditions pré-réglées 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



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 !

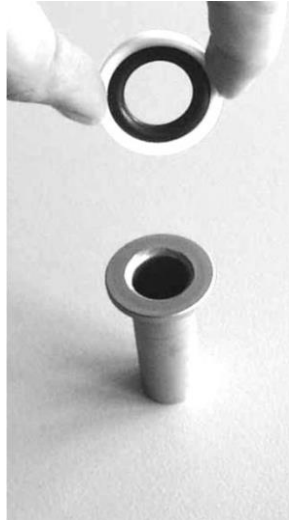


Fig. 41 : Petite bride et bague de centrage

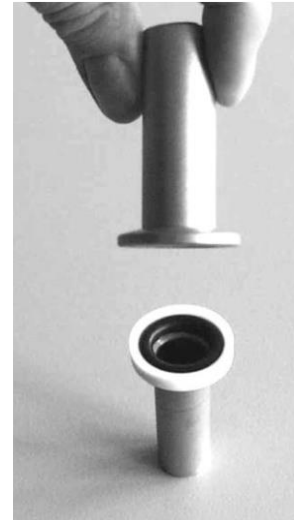


Fig. 42 : Petites brides, dont une avec bague de centrage



Fig. 43 : Montage du collier de serrage



Fig. 44 : Serrage du collier de serrage

7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

7.1.2.2 Vanne de purge du condensat et vanne d'aération



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.

- 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 !

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, vanne 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.



CONSEIL

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

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.

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°C ou env. -85°C (selon le modèle) est atteinte si le condenseur n'est pas chargé et si la chambre du condenseur est mise sous vide.

7.2 Messages de processus et d'erreur

Tous les textes des messages de la fenêtre « Messages de processus et d'équipement » du système de contrôle sont affichés en entier (cf. chapitre 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Process » (Processus) », fenêtre de dialogue « Messages processus et équipement ») et ne sont donc pas fournis dans ce mode d'emploi.

Vous pouvez toutefois commander ce document sur notre service après-vente.

7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

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

en dehors de l'Allemagne :

Contactez le représentant de votre pays. Les coordonnées sont disponibles sur le site Internet 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 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 1.2.1 - « Lyophilisation de produits de base contenant un solvant (milieux non aqueux) »).
- 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, vanne de purge du condensat



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.

- 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 !

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

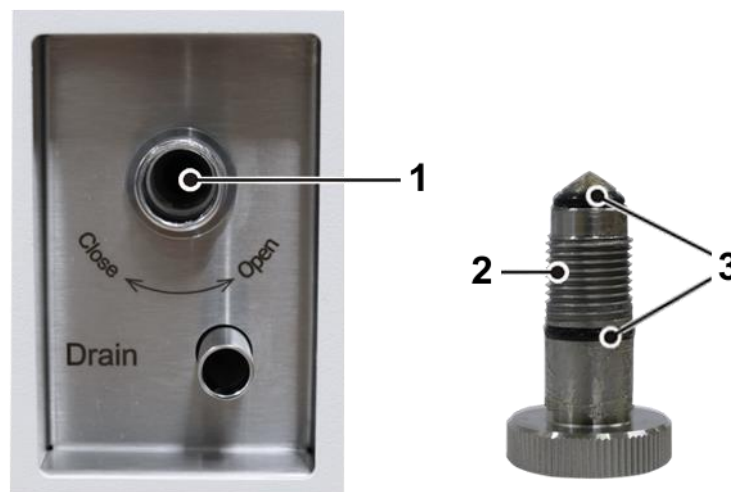


Fig. 45: Orifice et bouchon de la vanne avec joints toriques
(illustration d'exemple, la vanne peut varier en fonction du modèle d'appareil)

- Au besoin, graissez le bouchon de la vanne avec une fine couche de graisse à vide (Réf. 126210), puis remontez-le.
- 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



CONSEIL

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.

8 Entretien et maintenance

- 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). 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



CONSEIL

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.

8.1.10 Accessoires



PRUDENCE

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[®], Meliseptol[®], Sagrotan[®], Buraton[®] ou Terralin[®] (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

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 → [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 !

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

8 Entretien et maintenance

l'acceptation de notre devis, nous vous renvoyons l'élément / l'appareil defectueux pour notre décharge. Les coûts induits vous seront facturés.



L'élément / l'appareil defectueux 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 → [Service] → [Maintenance corrective, réparation et test d'étanchéité].

9 Mise au rebut

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

Constructeur :	Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Allemagne
Modèle d'appareil :	Alpha 1-2 LSCbasic
Référence de commande :	101700 (230 V / 50 Hz, refroidi par air) 101702 (115 V / 60 Hz, refroidi par air) 101704 (230 V / 60 Hz, refroidi par air)
Données de fonctionnement	
<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=0,092 m ² 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 ² écartement 25-70 mm, avec accessoire Réf. 121015
- lyophilisation en flacon rond	8 pièces, avec accessoire Réf. 121450
Données de raccordement (sans pompe à vide ni accessoire)	
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 / 630 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

Caractéristiques du réfrigérant	
Réfrigérant :	R1270
- Potentiel de réchauffement planétaire :	3
- Volume de remplissage :	36 g
- Pression max. autorisée :	25 bar
- Équivalent CO ₂ :	< 0,01 t
Réfrigérant :	R170
- Potentiel de réchauffement planétaire :	3
- Volume de remplissage :	6 g
- Pression max. autorisée :	25 bar
- Équivalent CO ₂ :	< 0,01 t
Données physiques (sans pompe à vide ni accessoire) :	
Dimensions du lyophilisateur :	
- hauteur :	345 mm
- largeur :	315 mm
- profondeur (raccord de vide inclus) :	470 mm
Poids :	env. 32 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.
Raccords	
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 :	RJ45

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 ± 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

11.1 Mode d'emploi - mémo

Composants fonctionnels et éléments de commande :

- 1 Chambre du condenseur avec condenseur à glace à l'intérieur
- 2 Panneau de commande
- 3 Commutateur d'alimentation



Fig. 46 : Avant et côté droit du lyophilisateur

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



Fig. 47 : Chambre du condenseur à glace

11 Annexe

- 6 Vanne d'aération et vanne de purge du condensat



Fig. 48 : Côté gauche 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

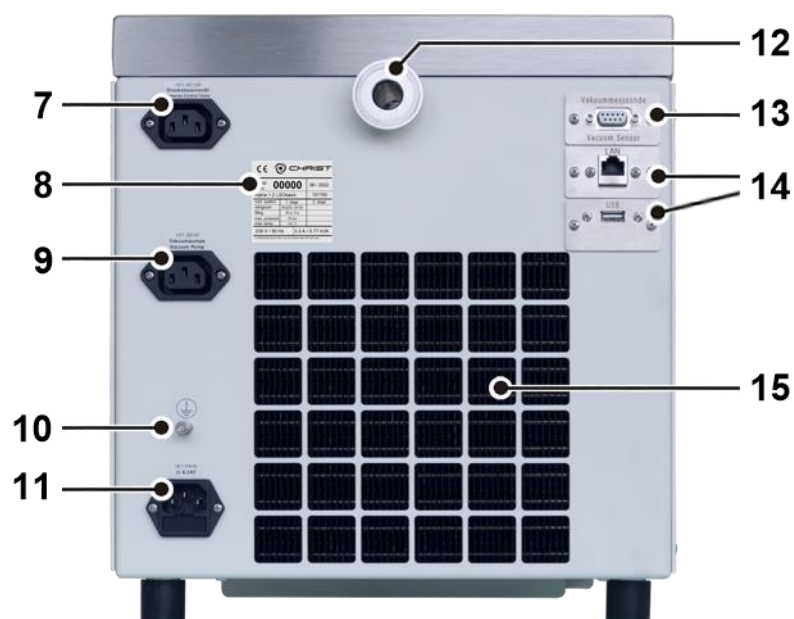


Fig. 49 : Vue arrière du lyophilisateur

- 16 Écran tactile



Fig. 50 : Panneau de commande avec écran tactile

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.



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.

11 Annexe

- 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.
- 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.



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.



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



DECLARATION CE DE CONFORMITE

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 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.

Désignation du produit :	Lyophilisateur
Type du produit :	Alpha 1-2 LSCbasic
Référence :	101700
Directives :	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 Directive 2011/65/UE RoHS 2
Normes utilisées :	DIN EN 378-1:2021-06 DIN EN 378-2:2018-04 DIN EN 378-3:2020-12 DIN EN 378-4:2019-12 DIN EN 61010-1:2020-03 DIN EN 60204-1:2019-06 DIN EN 61000-6-2:2019-11 DIN EN 61000-6-4:2020-09

Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH

An der Unteren Söse 50
37520 Osterode
Allemagne

Mandataire CE :
S. Krippendorff

Osterode, 13/07/2022


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.

Désignation du produit :	Équipement frigorifique intégré au lyophilisateur
Modèles d'équipement concernés :	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
Pression admissible max. : Température admissible max. :	25 bar 120°C
Directives :	2014/68/UE Directive sur les équipements sous pression
Normes utilisées :	AD 2000 EN 378
Procédures de contrôle appliquées :	Module A Catégorie I

Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH

An der Unteren Söse 50
37520 Osterode
Allemagne

Mandataire CE :
S. Krippendorff

Osterode, 08/03/2022



F. Harms, gérant

11 Annexe

11.4 Tableau du courbe de pression de sublimation

°C	= mbar	°C	= mbar	°C	= mbar	°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	

11 Annexe

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.

12 Glossaire

13 Index

A		
accessoires.....	13, 35, 79, 84	
accessoires (installation).....	49	
acide, produits de base.....	11	
acides.....	34	
acides (risques).....	31	
administration.....	61	
aération.....	39	
afficher/modifier valeurs de consigne.....	71	
ajout de milieu de traitement.....	34	
alcalines, solutions.....	34	
alimentation électrique.....	40	
alimentation électrique de la pompe à vide	15	
régulatrice de pression.....	15	
alimentation pompe à vide.....	89	
alimentation vanne régulatrice de pression	89	
année de fabrication.....	16	
appareils de classe de protection I.....	40	
articles livrés.....	13	
attestation de l'exploitant.....	86	
aucune indication sur le panneau de		
commande.....	73	
B		
barre d'état.....	52	
Behaviour of the pressure control valve in the		
case of insufficient condenser cooling		
(Comportement de la vanne régulatrice de		
pression en cas de refroidissement		
insuffisant du condenseur à glace).....	63	
bip touches.....	63	
boîtier d'interface.....	44	
C		
capteur de vide.....	76, 90	
capteur de vide (entretien).....	84	
capteur de vide (maintenance).....	41	
caractéristiques du réfrigérant.....	16, 90	
chambre du condenseur.....	14, 91	
chambre du condenseur, nettoyage.....	80	
changement de milieu de traitement.....	34	
classe de protection.....	40, 89	
code IP conforme DIN 60529.....	89	
commutateur d'alimentation.....	15	
compétences.....	25	
comportement en cas de danger ou		
d'accident.....	33	
composants fonctionnels et éléments de		
commande.....	14	
condensat contaminé (risques).....	31, 76	
condenseur à glace.....	89	
conditions ambiantes.....	90	
conditions de stockage.....	36	
conditions générales de vente.....	12	
congélation.....	20	
conseils pour le transport.....	37	
consignes de sécurité et mises en garde.....		
.....	9, 12, 27, 49	
consignes de sécurité informelles.....	27	
constitution du lyophilisateur.....	14	
constructeur.....	79, 89	
contact du constructeur.....	69	
contamination.....	80	
contamination, condensat (risques).....	31, 76	
contamination, eau de dégivrage (risques)....		
.....	31, 76	
contraintes thermiques.....	39, 79	
contrôle de compatibilité.....	25	
corrosion.....	79, 84	
corrosion sous contrainte.....	84	
coupure de courant.....	74	
courant nominal.....	16, 89	
courbe de fusion.....	17	
courbe de pression de sublimation.....	17	
courbe de pression de vapeur pour l'eau et la		
glace.....	17, 18, 54	
D		
danger immédiat.....	24	
danger possible.....	24	
date/heure.....	61	
déballage.....	38	
déclaration CE de conformité conformément		
à la directive sur les équipements sous		
pression.....	99	

Index

déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines.....	97	élimination des résidus.....	80
déclaration de conformité.....	12	emballage	88
déclaration de décontamination	86	émission chaleur	90
défaut d'étanchéité.....	75	émissions sonores	90
dégivrage	71	enregistrement de processus USB.....	72
dégivrage, eau contaminée (risques) ...	31, 76	enregistrement des données mesurées LyoLogplus.....	72
déroulement d'un procédé de lyophilisation	19	enregistrement processus USB.....	54
déroulement d'un processus de lyophilisation	69	entretien (capteur de vide)	84
description du dysfonctionnement.....	86	entretien rigoureux de la part de l'utilisateur	79
désinfectants.....	85	équivalent CO ₂	90
désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires.....	85	étalonnage du capteur	68
désorption	103	étanchéité imparfaite au niveau de la vanne de purge du condensat.....	73
dessiccation primaire	20	étanchéité imparfaite dans une vanne en caoutchouc.....	73
dessiccation secondaire.....	21	état de fonctionnement	52
détails sur la version du logiciel.....	69	exigences relatives au personnel	26
détergeant.....	34	exploitant (responsabilité)	25
détergents.....	79, 85	F	
devis	86	Failure memory (Mémoire des erreurs)	66
dimensions et poids	36	fenêtre de dialogue "Messages processus et équipement"	55
dispositifs de sécurité.....	33	fenêtre de dialogue "Mode de fonctionnement"	57
documentation technique	90	fenêtre de dialogue "Outils"	53
dommage sur le matériau de construction..	79	fenêtre de dialogue "Schéma du lyophilisateur"	52
dommages structurels.....	84	fenêtre principale "Options"	59
données de fonctionnement.....	89	fenêtre principale "Process"	51
données de raccordement	89	fenêtre principale « ? »	69
données du processus.....	51	fiches de sécurité des constructeurs	90
données physiques	90	filtre des gaz d'échappement (séparateur de brouillard d'huile)	43
données techniques.....	89	fin de la dessiccation et aération	21
droit de propriété intellectuelle	12	fissures	84
durée de vie	79	fonctionnalités optionnelles	72
dysfonctionnement.....	35, 73	fonctionnement piège froid.....	60
dysfonctionnement de la vanne régulatrice de pression	76	formulaire de retour d'un élément défectueux	86
dysfonctionnement et recherche d'erreurs .	73	G	
dysfonctionnements généraux	73	gaz d'échappement (risques).....	31
E		gaz d'échappement de la pompe à vide (risques)	31
échangeur thermique	82	généralités sur la lyophilisation	17
échangeur thermique du groupe frigorifique	15		
écran tactile	50		
électricien qualifié	27		
électricité (risques).....	29, 40, 82		

H

heures de fonctionnement.....	66
huile de la pompe à vide (risques)	32
humidité relative max.	90

I

importance du mode d'emploi	9
indication des heures de fonctionnement ...	66
infectieuse (substance)	85
information	25
informations détaillées	56
informations générales (maintenance)	79
inspection par le constructeur	85
installation.....	34
installation (risques)	28
installation des accessoires	49
instruction	25
interface données (LAN)	90
interface utilisateur.....	50

L

l'écran tactile ne réagit pas ou de manière incorrecte	73
la pompe à vide ne se met pas en marche.	74
la saisie du mot de passe échoue	73
langue.....	59
Leakage test (Test de fuite)	71
lieu d'installation	39
lyophilisateur, nettoyage	80
lyophilisation de produits de base contenant de l'acide	11
lyophilisation de produits de base contenant un solvant.....	10

M

maintenance	34, 68
maintenance (capteur de vide).....	41
maintenance (informations générales)	79
manipulation de substances dangereuses .	35
marques de pression	84
matériau de construction, dommage	79
matières dangereuses	85
messages d'erreur	33
messages de processus et d'erreur	77
messages processus et équipement.....	55
mesures pour une utilisation sans risque ...	34
minuterie du mot de passe.....	63

mise au rebut de l'emballage	88
mise au rebut du lyophilisateur.....	88
mise en place et raccordement	39
mise en service.....	13
mise hors tension.....	72
mise sous tension	49
mises en garde	9, 12
mode de fonctionnement.....	17, 57
mode d'emploi - mémo.....	91
modèle.....	16, 86
modèle d'appareil.....	78, 89
mot de passe utilisateur / maintenance / administrateur	64

N

nettoyage.....	34
nettoyage des accessoires.....	79
nettoyage du lyophilisateur	79
nocivité des produits (risques).....	30
normes et réglementations.....	12
numéro d'identification de matériel.....	56, 103
numéro de fabrication	78, 86
numéro de référence.....	103
numéro de série	16, 69

O

opérations d'entretien	79
opérations de maintenance	85
option: Enregistrement du processus via USB	54
options équipement.....	64
orifice de ventilation	39
outils	53

P

panneau de commande	14, 91
pathogène (substance)	80, 85
Performance test (Test de performance)....	58
périmètre de sécurité	29, 34, 39
personnel qualifié.....	27
personnel spécialisé	76, 81, 85, 86
personnel utilisateur.....	25
phases de la lyophilisation	19
pièces de rechange.....	78
plaque signalétique	15, 16
poids.....	36, 90
point eutectique	103

Index

point triple	17	recommandations importantes	24
pompe à vide (à joint d'huile)	43	recommandations relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents	25, 27
pompe à vide à joint d'huile	43	référence de commande	16
pompe à vide, nettoyage	82	référence de commande	89
potentiel de réchauffement planétaire	90	réglementation relative à la prévention des accidents	25
première mise en marche	49	réseau	52, 62
préparation	19, 49	respect des directives européennes relatives à la sécurité du travail	25
prévention des accidents	9, 25, 27	responsabilité	79
prise en compte des risques	25	responsabilité de l'exploitant	25
problèmes de réfrigération		retour d'éléments défectueux	86
conditions sur le lieu d'installation	39	retour lyophilisateurs, des concentrateurs rotatifs sous vide, des pièces détachées et des accessoires	86
procédé à deux chambres	60, 103	risques (acides)	31
procédé à deux chambres – LyoCube	60	risques (condensat contaminé)	31, 76
procédé à une chambre	103	risques (eau de dégivrage contaminée)	31, 76
procédé de lyophilisation	60	risques (électricité)	29, 40, 82
processus de lyophilisation, déroulement	69	risques (gaz d'échappement de la pompe à vide)	31
produit de base contenant un solvant	10	risques (généralités, transport jusqu'à la mise en marche)	28
produit de décontamination	80	risques (huile de la pompe à vide)	32
produits de base contenant de l'acide	11	risques (installation)	28
propriétés système	62	risques (nocivité des produits)	30
protection contre l'incendie	34	risques (raccordement)	29
protection de l'environnement	27	risques (solvant)	30
protection de l'accès	63	risques (surfaces chaudes	32, 80
Protection électrique sur site	40	risques (surfaces froides	32
puissance apparente	16, 89	risques (système de réfrigération)	30, 83
puissance électrique maximale pour la pompe à vide	43	risques (transport)	28
R		risques non évaluables	35
raccord	90	robinets en caoutchouc	48
raccord de vide	15, 90	S	
raccord du capteur de vide	15	saisie des valeurs de consigne	70
raccordement	34	schéma du lyophilisateur	52
raccordement (risques)	29	schéma électrique	90
raccordement électrique	89	schéma frigorifique	90
raccords à petites brides	75	sécurité au travail	25
radioactive (substance)	80	sécurité de fonctionnement	84
rayonnement UV	39, 79	sécurité pour le transport	38
réactions chimiques	84	séparateur de brouillard d'huile	44
recherche d'erreurs	73		
recommandations de sécurité relatives à l'installation et au raccordement	28		
recommandations de sécurité relatives à la mise en marche	28		
recommandations de sécurité relatives à l'utilisation	29		

séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement).....	83	transport (risques).....	28
séparateur de brouillard d'huile (filtre des gaz d'échappement).....	43	transport jusqu'à la mise en marche (risques, généralités)	28
Service.....	66	travail en connaissance des règles de sécurité	25
service après-vente.....	78	type de lyophilisateur	69
signal acoustique	62	type de raccordement	40
signe d'usure	85	type de système de contrôle	69
situation potentiellement dangereuse.....	24	U	
solvant	79	unité de mesure	60
solvant (risques)	30	utilisation.....	34
Standard unit test (Test système standard) 57		Utilisation conforme	9
stockage	36	utilisation d'un boîtier d'interface	44
stockage et transport	36	utilisation sans risque.....	34
sublimation.....	103	V	
substance dangereuse, manipulation.....	35	val. consigne	
support de données	52	afficher/modifier	71
surfaces chaudes (risques	32, 80	valeur de vide affichée incorrecte.....	74
surfaces froides (risques).....	32	valeurs de consigne du processus	55
symboles utilisés dans le mode d'emploi....	24	vanne d'aération	90
symboles utilisés sur l'appareil.....	23	vanne d'aération, dysfonctionnement.....	76
système de contrôle LSCbasic.....	50	vanne d'aération	14, 41
système de réfrigération (risques).....	30, 83	vanne de purge du condensat.....	14, 41, 90
T		vanne de purge du condensat, dysfonctionnement	76
tableau du courbe de pression de sublimation	101	vanne de purge du condensat, nettoyage ..	81
température ambiante.....	90	vanne régulatrice de pression	47
température ambiante admissible	39	vanne régulatrice de pression, dysfonctionnement	76
température du condenseur à glace ou des plateaux insuffisante.....	74	vanne, nettoyage	81
température du condenseur insuffisante	77	vannes en caoutchouc	76
tension d'alimentation	29	ventilation	77
tension d'alimentation	40	vérification du conducteur de protection.....	33
tension de fonctionnement	40	vérification du système.....	33
tension nominale.....	16	vidange huile pompe à vide	67
terme défini	12	vide insuffisant	73, 75
Touch panel.....	15, 92	vis d'équilibrage de potentiel	33, 40
touche "Arrêt"	58	volume de remplissage (réfrigérant).....	90
touche "Standard unit test".....	57	Z	
toxique (substance).....	80	zone des valeurs du processus.....	53
transport	36		