



Gamma 2-16 LSCplus

Numéro de commande 102211, 102213, 102215, 102219



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	12
1.3	Garantie et responsabilité.....	12
1.4	Droit de propriété intellectuelle	13
1.5	Termes définis.....	13
1.6	Normes et réglementations.....	13
1.7	Matériel livré	13
2	Constitution et mode de fonctionnement.....	15
2.1	Constitution du lyophilisateur	15
2.1.1	Composants fonctionnels et éléments de commande	15
2.1.2	Plaque signalétique	18
2.2	Mode de fonctionnement	19
2.2.1	Généralités sur la lyophilisation	19
2.2.2	Déroulement d'un procédé de lyophilisation.....	21
2.2.2.1	Préparation	21
2.2.2.2	Congélation.....	22
2.2.2.3	Dessiccation primaire.....	22
2.2.2.4	Dessiccation secondaire	23
2.2.2.5	Fin de la dessiccation et aération.....	23
2.2.2.6	Dégivrage	23
3	Sécurité	24
3.1	Symboles utilisés sur l'appareil.....	24
3.2	Symboles utilisés dans le mode d'emploi.....	25
3.3	Responsabilité de l'exploitant	26
3.3.1	Lyophilisation de produits de base contenant un solvant	27
3.4	Exigences relatives au personnel	27
3.5	Consignes de sécurité informelles	29
3.6	Recommandations de sécurité relatives au transport, à l'installation, au raccordement et à la mise en marche	30
3.6.1	Risques généraux.....	30
3.6.2	Risques liés à un transport inapproprié.....	30
3.6.3	Risques liés à une installation inappropriée	30
3.6.4	Risques liés à un raccordement inapproprié	31
3.7	Recommandations de sécurité relatives à l'utilisation	31
3.7.1	Risques liés à l'électricité.....	31
3.7.2	Risques liés au système de réfrigération (réfrigérant naturel inflammable)	32
3.7.3	Risques liés au système de réfrigération (réfrigérant non inflammable)	32
3.7.4	Risques liés à des produits de base nocifs	33
3.7.5	Risques liés à la présence de solvants dans les produits de base	33
3.7.6	Risques liés à des produits de base acides	33

Table des matières

3.7.7	Risques liés à un condensat contaminé (eau de dégivrage)	34
3.7.8	Pompe étanche à l'huile : risques relatifs aux gaz d'échappement contaminés	34
3.7.9	Pompe étanche à l'huile : risques relatifs à l'huile brûlante et contaminée de la pompe.	34
3.7.10	Pompe sèche : risques liés à l'air rejeté contaminé.....	35
3.7.11	Dangers liés au bruit.....	36
3.7.12	Risques liés aux surfaces chaudes.....	36
3.7.13	Risques liés aux surfaces froides.....	36
3.8	Dispositifs de sécurité.....	37
3.8.1	Vérification du système.....	37
3.8.2	Vérification du conducteur de protection	37
3.9	Comportement en cas de danger ou d'accident.....	37
3.10	Maintenance et nettoyage du lyophilisateur	38
3.11	Mesures nécessaires pour une utilisation sans risque du lyophilisateur.....	38
3.12	Risques non évaluables.....	39
4	Stockage et transport	40
4.1	Dimensions et poids	40
4.2	Conditions de stockage	40
4.3	Conseils pour le transport.....	41
4.4	Déballage	42
4.5	Sécurité pour le transport	42
5	Mise en place et raccordement.....	43
5.1	Lieu d'installation	43
5.2	Alimentation électrique	44
5.2.1	Type de raccordement.....	44
5.2.2	Protection électrique sur site.....	44
5.3	Vanne d'aération	45
5.4	Vanne de purge du condensat.....	45
5.5	Capteur de vide	46
5.6	Pompes à vide.....	47
5.6.1	Pompe à vide à joint d'huile et filtre des gaz d'échappement (séparateur de brouillard d'huile).....	48
5.6.2	Pompe à vide sèche et silencieux d'échappement.....	50
5.7	Utilisation d'un boîtier d'interface	51
5.8	Vanne régulatrice de pression	54
5.9	Robinets en caoutchouc	55
6	Fonctionnement.....	56
6.1	Première mise en marche.....	56
6.2	Installation des accessoires	56
6.3	Préparation.....	56
6.4	Mise sous tension.....	56
6.5	Système de contrôle LSCplus.....	57
6.5.1	Interface utilisateur	57

Table des matières

6.5.1.1	Fenêtre principale « Manuel »	58
6.5.1.2	Fenêtre principale « Programme »	68
6.5.1.3	Fenêtre principale « Options »	69
6.5.1.4	Fenêtre principale« ? »	81
6.5.2	Lyophilisation manuelle	81
6.5.2.1	Saisie des valeurs de consigne en mode manuel.....	82
6.5.3	Option : lyophilisation avec le module de programmation PGMplus.....	84
6.5.3.1	Créer un programme.....	88
6.5.3.2	Modifier un programme	93
6.5.3.3	Copier un programme	94
6.5.3.4	Charger un programme.....	94
6.5.3.5	Supprimer un programme	95
6.6	Fonctionnalités optionnelles	96
6.7	Mise hors tension	97
7	Dysfonctionnements et recherche d'erreurs	98
7.1	Dysfonctionnements généraux	98
7.1.1	Coupure de courant.....	99
7.1.2	Vide insuffisant	100
7.1.2.1	Raccords à petites brides.....	100
7.1.2.2	Vanne de purge du condensat et vanne d'aération	101
7.1.2.3	Vanne régulatrice de pression.....	101
7.1.2.4	Vannes en caoutchouc.....	101
7.1.2.5	Capteur de vide.....	101
7.1.3	Température du condenseur insuffisante	103
7.2	Messages de processus et d'erreur	103
7.3	Service après-vente.....	104
8	Entretien et maintenance	105
8.1	Opérations d'entretien	105
8.1.1	Informations générales	105
8.1.2	Chambre du condenseur	106
8.1.3	Vanne d'aération, vanne de purge du condensat.....	107
8.1.4	Échangeur thermique (uniquement pour les lyophilisateurs refroidis par air)	108
8.1.5	Système électrique	108
8.1.6	Pompe à vide.....	109
8.1.7	Séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement).....	109
8.1.8	Système de réfrigération.....	111
8.1.9	Capteur de vide	112
8.1.10	Accessoires	112
8.2	Désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires.....	114
8.3	Opérations de maintenance.....	114
8.4	Retour d'éléments défectueux	115
9	Mise au rebut.....	117
9.1	Mise au rebut de la centrifugeuse.....	117
9.2	Mise au rebut de l'emballage	117

Table des matières

10	Données techniques	118
10.1	Conditions ambiantes	120
10.2	Documentation technique	120
11	Annexe	121
11.1	Relations mathématiques	121
11.2	Mode d'emploi - mémo	123
11.3	Déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines	131
11.4	Déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression	133
11.5	Tableau du courbe de pression de sublimation.....	135
12	Glossaire	137
13	Index	139

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 5.6 - « 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 1.2.2 - « Risques liés à des produits de base contenant de l'acide »)!

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 Informations générales

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 !

1.3 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 ;
- situation de catastrophe due à une influence extérieure et cas de force majeure.

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 dans le sens de la Directive européenne relative aux machines »)

1.7 Matériel livré

Les articles suivants sont livrés avec l'appareil :

- 1 tube de graisse à vide 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.

1 Informations générales

2 Constitution et mode de fonctionnement

2.1 Constitution du lyophilisateur

2.1.1 Composants fonctionnels et éléments de commande

- 1 Chambre du condenseur
- 2 Panneau de commande (cf. chap. 6.5.1 - « Interface utilisateur »)



Fig. 1 : Vue d'ensemble du lyophilisateur

- 3 Écran tactile



Fig. 2 : Panneau de commande avec écran tactile

2 Constitution et mode de fonctionnement

- 4 Pièce de contact
- 5 Raccord du tuyau de la pompe à vide (derrière la tôle de protection)
- 6 Condenseur à glace
- 7 Raccord de tuyau pour le capteur de vide

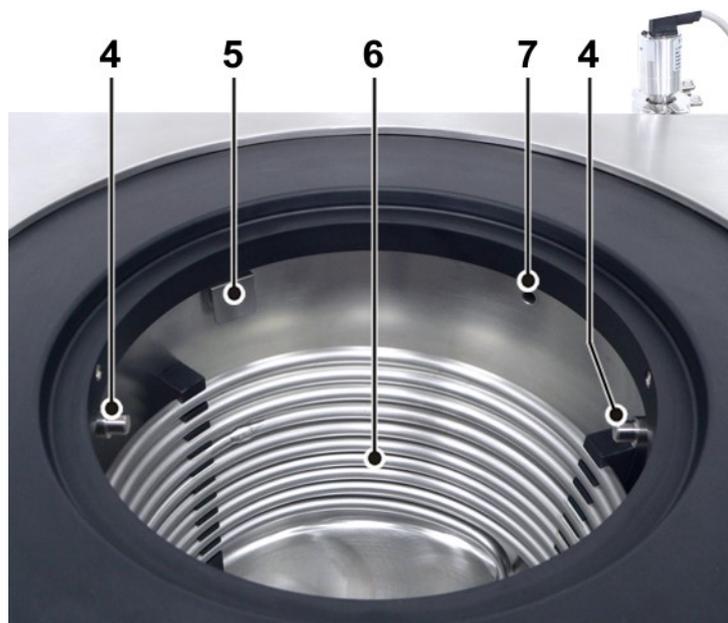


Fig. 3 : Chambre du condenseur à glace

- 8 Commutateur d'alimentation



Fig. 4 : Côté droit du lyophilisateur

2 Constitution et mode de fonctionnement

- 9 Vanne d'aération
- 10 Vanne de purge du condensat



Fig. 5 : Côté gauche du lyophilisateur

- 11 Interface données
- 12 Raccord du capteur de vide
- 13 Plaque signalétique (cf. chap. 2.1.2 - « Plaque signalétique »)
- 14 Échangeur thermique du groupe frigorifique
- 15 Capteur de vide
- 16 Option: raccord d'élévateur
- 17 Alimentation électrique de la pompe à vide
- 18 Raccord de vide
- 19 Fusible de secteur
- 20 Cordon d'alimentation
- 21 Vis d'équilibrage de potentiel

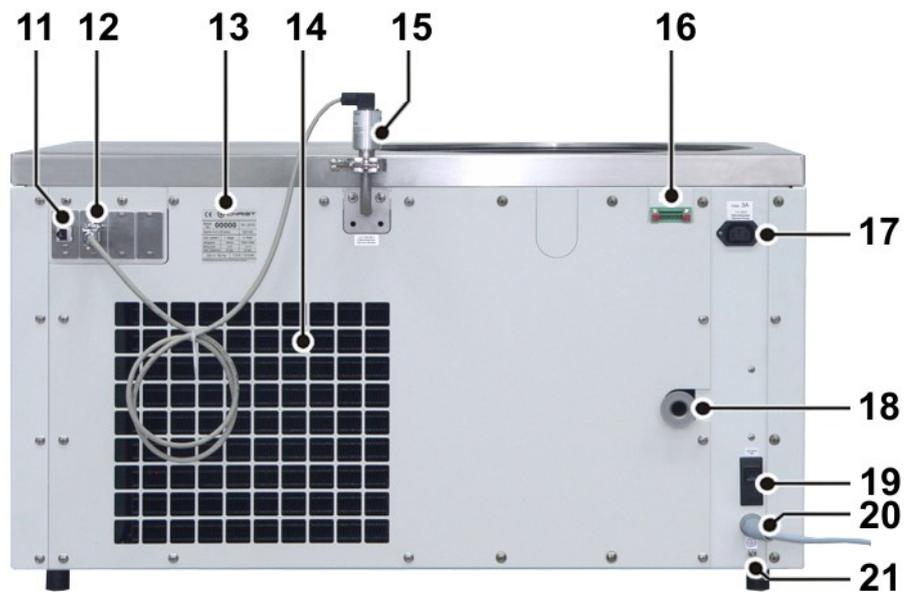


Fig. 6 : Vue arrière du lyophilisateur

2 Constitution et mode de fonctionnement

2.1.2 Plaque signalétique

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

CE  CHRIST				
1	Serial No.	00000	05 / 2016	5
2	Gamma 2-16 LSCplus		102211	6
3	cool. system	1. stage	2. stage	7
6	refrigerant	R404A	R290 / R508	
	filling	240g	10g / 86g	
	max. pressure	25 bar	25 bar	
	max. temp.	120°C	120°C	
4	230 V / 50 Hz		6.5 A / 1.4 kVA	8
D-37520 Osterode am Harz, An der Unteren Söse 50, Germany				

Fig. 7 : Exemple d'une plaque signalétique (ici : Gamma 2-16 LSCplus)

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

2 Constitution et mode de fonctionnement

vide empêche donc également la décongélation du produit qui libère la quantité d'eau contenue sous forme de vapeur d'eau.

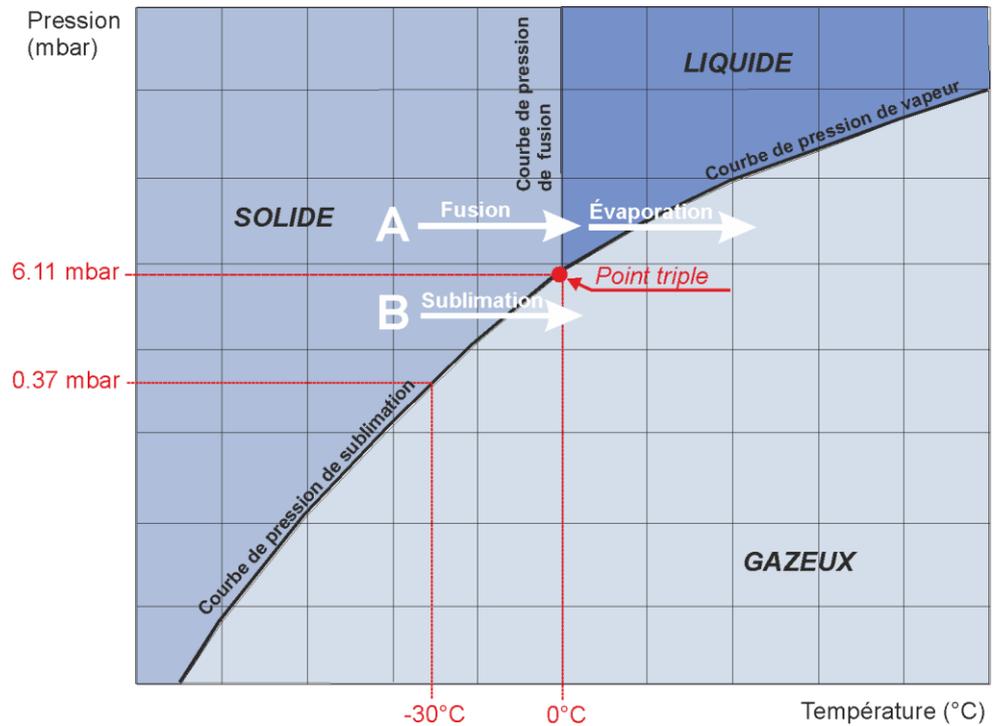


Fig. 8 : Courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace

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

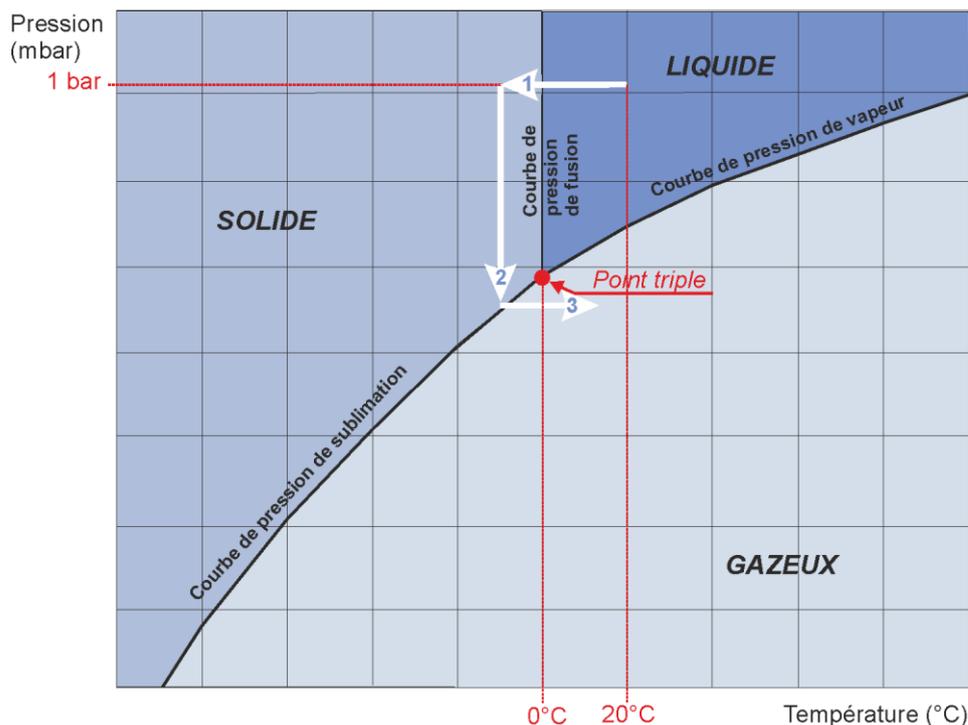


Fig. 9 : Les phases de la lyophilisation



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 sublimation (courbe de tension de vapeur de la glace). 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.

2.2.2.6 Dégivrage

Dégivrage au gaz chaud

Le dégivrage du condenseur à glace s'effectue par un procédé de dégivrage au gaz chaud. À cet effet, un gaz caloporteur chaud est injecté au moyen du serpentin. De plus, le fond de la chambre du condenseur est réchauffé par un manchon de chauffage.

Pour éviter tout dommage, le condensat doit être purgé dès la fin du processus de dégivrage au moyen de la vanne d'évacuation du condensat. Pour finir, la chambre du condenseur doit être essuyé au chiffon afin d'éliminer toute trace d'humidité.

3 Sécurité

3 Sécurité

3.1 Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés sur les lyophilisateurs Christ :

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

CONSEIL

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

CONSEIL

Ce modèle de lyophilisateur ne porte pas tous les symboles.

3.2 Symboles utilisés dans le mode d'emploi

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



DANGER

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

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



DANGER

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

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



ATTENTION

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

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



PRUDENCE

Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse.

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



CONSEIL

Ce symbole signale des recommandations importantes.

3 Sécurité

3.3 Responsabilité de l'exploitant

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.

- 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. 5.6 - « 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.

3 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 au système de réfrigération (réfrigérant non inflammable)



ATTENTION

Risque d'intoxication lié au réfrigérant

En cas de décomposition (par ex. sous l'effet de flammes ou de surfaces brûlantes), des gaz dangereux sont libérés.

Le contact avec les produits issus de la décomposition peut provoquer de graves problèmes de santé.

- Seul un personnel spécialisé qualifié doit être autorisé à intervenir sur le système de réfrigération !
- Il doit être interdit de manger, boire ou fumer au cours d'une intervention sur le système de réfrigération !



ATTENTION

Risque de brûlure par le froid ou de gelure lié au réfrigérant

Au cours des opérations effectuées sur le système de réfrigération, le réfrigérant peut s'échapper à l'état liquide ou gazeux et sous haute pression.

Le contact avec le réfrigérant sous forme liquide peut provoquer des brûlures au froid sur la peau ou des gelures.

- Seul un personnel spécialisé qualifié doit être autorisé à intervenir sur le système de réfrigération !

3.7.4 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 !

3.7.5 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 !

3.7.6 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 Sécurité

3.7.7 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 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 !

3.7.8 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 !

3.7.9 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 !

3.7.10 Pompe sèche : risques liés à l'air rejeté contaminé**ATTENTION****Risque d'empoisonnement/d'infection par l'air rejeté**

L'air rejeté peut contenir des substances nocives provenant des produits traités.

Tout contact avec des particules provenant de l'air rejeté (en particulier par inhalation) peut provoquer de graves dommages pour la santé.

- Un silencieux d'échappement avec éléments filtrants intégrés doit être utilisé ou, selon le produit traité, les gaz d'échappement de la pompe à vide doivent être dirigés dans une installation de retraitement adaptée, afin d'empêcher le rejet de substances nocives dans l'atmosphère ambiante. Veuillez respecter les directives environnementales nationales en vigueur !
- Les opérations de maintenance sur la pompe à vide doivent être exclusivement confiées à un personnel spécialisé autorisé !

3 Sécurité

3.7.11 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 !

3.7.12 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 !

3.7.13 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 « Manuel » », 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.

	Gamma 2-16 LSCplus
Hauteur :	495 mm
Largeur :	860 mm
Profondeur :	675 mm + 80 mm raccord de vide
Poids :	environ 160 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.
- Les conditions ambiantes indiquées sous (cf. chap. 10.1 - « Conditions ambiantes ») doivent être assurées.

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 »).
- Soulevez le lyophilisateur à l'aide d'un dispositif de levage.
- Pour soulever le lyophilisateur, saisissez-le par les côtés. Ne le saisissez jamais par le pupitre de commande en plastique.



PRUDENCE

Le lyophilisateur **Gamma 2-16 LSCplus** pèse environ 160 kg!



PRUDENCE

Le centre de gravité du lyophilisateur est excentré !

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

richtig



falsch



Fig. 10 : Pieds de l'appareil

4 Stockage et transport

4.4 Déballage

Le lyophilisateur est emballé dans une caisse en bois.

- Après avoir ouvert la caisse, retirez le carton des accessoires.
- Retirez le matériau d'emballage.
- Démontez les parois latérales de la caisse.
- Soulevez le lyophilisateur de sa caisse en bois à l'aide d'un dispositif de levage. Soulevez le lyophilisateur en l'attrapant par les côtés.



PRUDENCE

Le lyophilisateur **Gamma 2-16 LSCplus** pèse environ 160 kg!



PRUDENCE

Le centre de gravité du lyophilisateur est excentré !

- 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. 5.5 - « 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 de classe de protection I. Les lyophilisateurs de cette série sont équipés d'un connecteur d'alimentation à trois pôles à câble fixe (cf. chap. 10 - « Données techniques »).

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

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

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



CONSEIL

Le raccord de la vanne d'aération permet d'aérer la chambre du condenseur avec de l'azote.



ATTENTION

Pour pouvoir aérer la chambre en surpression avec du gaz, un dispositif de sécurité sur site doit être installé.

5.4 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 !

La vanne de purge du condensat est située sur le côté gauche de l'appareil en bas (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande »).

Elle permet d'évacuer le condensat et 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 de condensation.

5 Mise en place et raccordement

5.5 Capteur de vide



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

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

- 1 Capteur de vide
- 2 Raccordement électrique

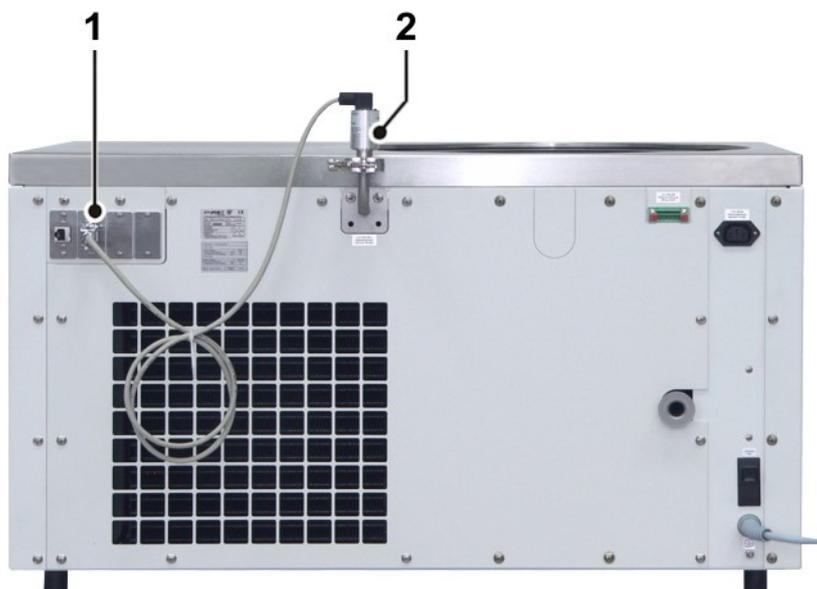


Fig. 11 : Emplacement du capteur de vide et de sa connexion électrique

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



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



Les capteurs de vide sont livrés étalonnés.

5 Mise en place et raccordement

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

5.6 Pompes à vide

Pour un usage en toute conformité, l'installation de lyophilisation doit être utilisée avec l'une des pompes à vide mentionnées ci-dessous :



Le dimensionnement de la pompe à vide dépend des accessoires montés sur l'installation.

Pompes à vide à joint d'huile

- Pompe à palettes Vacuubrand RZ9
- Pompe à palettes Edwards RV8
- Pompe à palettes Edwards RV12
- Pompe à palettes Pfeiffer Pascal 2010 C1
- Pompe à palettes Pfeiffer Pascal 2021 C1

Pompes à vide sèches

- Pompe à spirales Edwards nXDS 10iC
- Pompe à spirales Edwards nXDS 15iC
- Pompe à spirales Pfeiffer HiScroll 12 Atex
- Pompe à spirales Pfeiffer HiScroll 18 Atex

5 Mise en place et raccordement

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



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 !



CONSEIL

Veillez 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 »).



CONSEIL

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. 5.7 - « Utilisation d'un boîtier d'interface »).

- 1 Étiquette indiquant la puissance électrique maximale



Fig. 12 : 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 Mise en place et raccordement

5.6.2 Pompe à vide sèche et silencieux d'échappement



ATTENTION

Risque d'empoisonnement/d'infection par l'air rejeté

L'air rejeté peut contenir des substances nocives provenant des produits traités.

Tout contact avec des particules provenant de l'air rejeté (en particulier par inhalation) peut provoquer de graves dommages pour la santé.

- Un silencieux d'échappement avec éléments filtrants intégrés doit être utilisé ou, selon le produit traité, les gaz d'échappement de la pompe à vide doivent être dirigés dans une installation de retraitement adaptée, afin d'empêcher le rejet de substances nocives dans l'atmosphère ambiante ! Veuillez respecter les directives environnementales nationales en vigueur !
- Les opérations de maintenance sur le système de vide (en particulier la pompe à vide) doivent être exclusivement confiées à un personnel spécialisé autorisé !



CONSEIL

Respectez impérativement le mode d'emploi séparé de la pompe à vide et du silencieux d'échappement !

Raccordez la pompe à vide sur le raccord de vide de l'installation et son cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation signalée située à l'arrière de l'installation de lyophilisation (cf. chap. 2.1.1 - « Composants fonctionnels et éléments de commande »).



CONSEIL

L'intensité d'alimentation maximale de la pompe à vide via le lyophilisateur est limitée. Prenez toujours en compte l'indication inscrite sur l'étiquette apposée près de la prise de la pompe à vide (voir illustration ci-après) !

Si la pompe à vide nécessite une intensité supérieure à la valeur indiquée, la pompe doit être alimentée séparément au moyen d'une prise externe ou un boîtier d'interface doit être utilisé (cf. chap. 5.7 - « Utilisation d'un boîtier d'interface »).

5 Mise en place et raccordement

- 1 Étiquette indiquant l'intensité maximale



Fig. 13 : Indication de l'intensité maximale pour la pompe à vide (exemple)

Les gaz d'échappement de la pompe à vide sèche sont exempts de particules d'huile. De petites quantités de particules d'abrasion de joint peuvent toutefois être rejetées. C'est pourquoi, même lors du traitement de produits inoffensifs pour la santé, les gaz d'échappement doivent être expulsés à l'air libre par le toit, au moyen d'un tuyau raccordé de manière adéquate à la sortie de la pompe à vide, ou filtrés au moyen d'un silencieux avec éléments filtrants intégrés, monté sur la sortie de la pompe à vide.

Pour les lyophilisateurs avec pompe à vide sèche, l'usage d'un silencieux avec éléments filtrants est prévu. Le silencieux est démonté pour le transport et doit être installé avant la mise en service du lyophilisateur :

- éteindre le lyophilisateur ;
- nettoyer le raccord de vide de la pompe à vide à l'aide d'un chiffon ;
- monter le silencieux sur le raccord de vide à l'aide de la bague de centrage et du collier de serrage.

5.7 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.

5 Mise en place et raccordement

Raccordement au boîtier d'interface

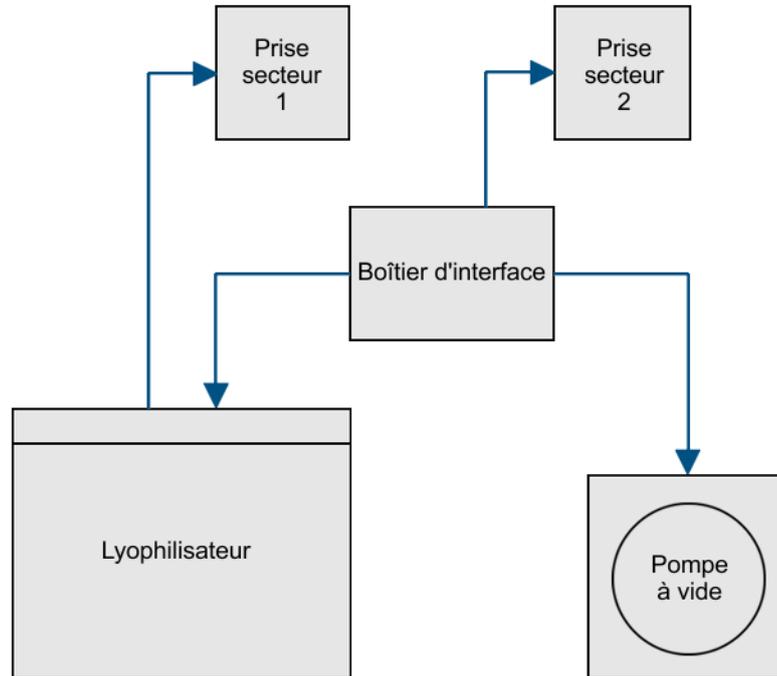


Fig. 14 : Raccordement au boîtier d'interface (représentation schématique)

- 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

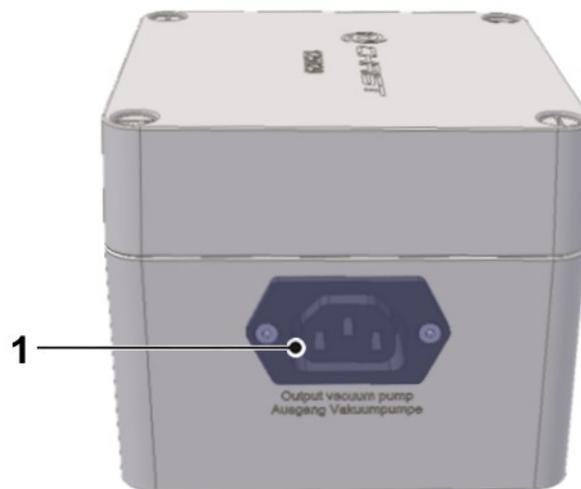


Fig. 15 : Prise de raccordement de la pompe à vide sur le boîtier d'interface

- 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.

5 Mise en place et raccordement

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

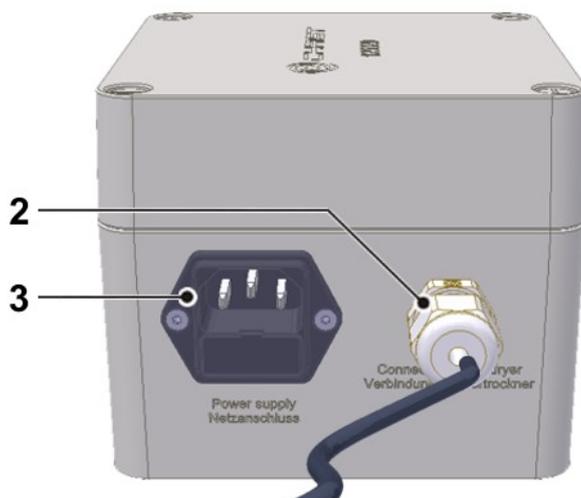


Fig. 16 : Raccords destinés à l'alimentation et au lyophilisateur sur le boîtier d'interface

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



Fig. 17 : Panneau arrière du lyophilisateur (exemple)

5 Mise en place et raccordement

5.8 Vanne régulatrice de pression

La vanne régulatrice de pression est située 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 est intégrée dans l'appareil. Son entretien et sa réparation doivent être confiés à un personnel spécialisé autorisé.

- 1 Raccord de la pompe à vide
- 2 Vanne régulatrice de pression

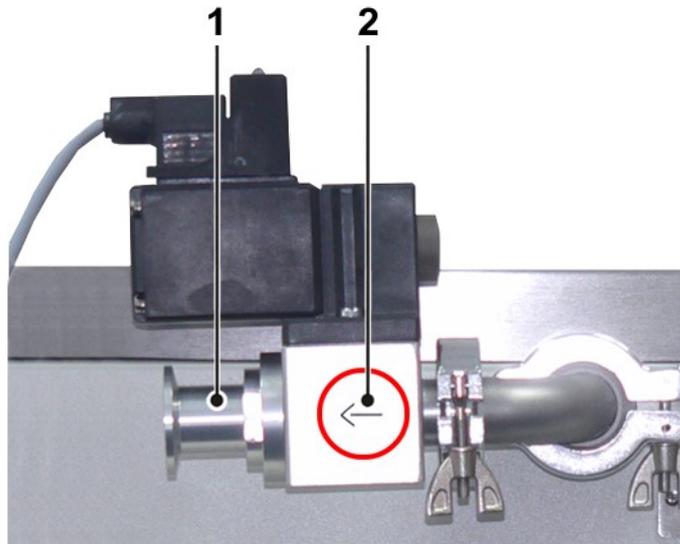


Fig. 18 : Installation de la vanne régulatrice de pression

5.9 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)

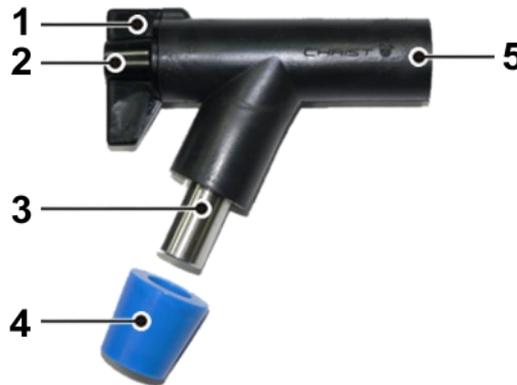


Fig. 19 : Robinet en caoutchouc



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.

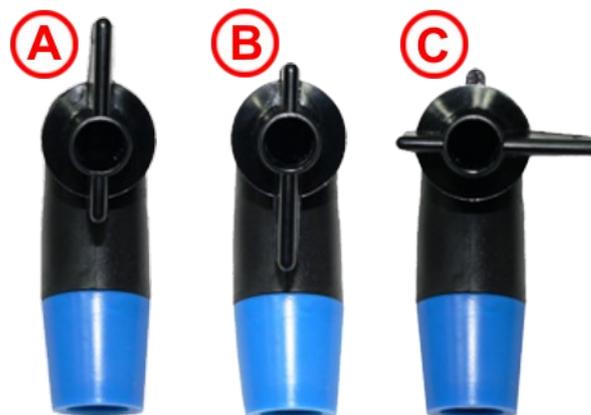


Fig. 20 : Les trois positions de la manette d'arrêt

6 Fonctionnement

6 Fonctionnement

6.1 Première mise en marche



ATTENTION

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

6.2 Installation des accessoires

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

6.3 Préparation

La chambre du condenseur doit être sèche et propre.

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

6.4 Mise sous tension

- Appuyez sur le commutateur d'alimentation.

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

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

6.5 Système de contrôle LSCplus

Le système de contrôle LSCplus (Lyo Screen Control plus) 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 LSCplus

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 quatre fenêtres principales, qui peuvent être appelées en activant la touche correspondante :

Manuel

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

Programme

Cette fenêtre vous permet de créer et d'exécuter des programmes qui automatisent le processus de lyophilisation et le rendent reproductible. Cette fonction est accessible uniquement avec le module de programmation optionnel PGMplus.

Options

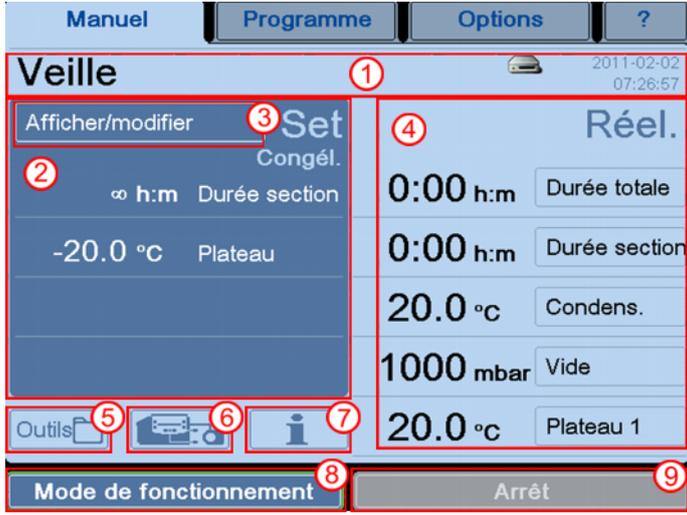
Cette fenêtre vous permet d'effectuer des réglages individuels, grâce auxquels l'utilisateur peut adapter au maximum le processus à son domaine de travail.

?

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 « Manuel »

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



The screenshot shows the 'Manuel' window with the following elements:

- 1: Barre d'état (Status bar) at the top.
- 2: Valeurs de consigne du processus (Setpoint values) including 'Afficher/modifier' (3), 'Set Congél.', 'h:m Durée section', and '-20.0 °C Plateau'.
- 3: Touche « Afficher/modifier valeurs de consigne » (3).
- 4: Valeurs réelles du processus (Real-time values) including 'Réal.', '0:00 h:m Durée totale', '0:00 h:m Durée section', '20.0 °C Condens.', '1000 mbar Vide', and '20.0 °C Plateau 1'.
- 5: Touche « Outils » (5).
- 6: Touche « Schéma lyophilisateur » (6).
- 7: Touche « Messages de processus et d'équipement » (7).
- 8: Touche « Mode de fonctionnement » (8).
- 9: Touche « Arrêt » (9).

Fig. 23: Présentation de la fenêtre principale « Manuel »

Barre d'état (1)

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

La barre d'état affiche également l'heure et la date actuelles. L'horloge fonctionne sur batterie et doit être réglée à nouveau après une panne de celle-ci (voir chapitre 6.5.1.3 - « Fenêtre principale « Options » », paragraphe Administration »).

En outre, le symbole du lecteur indique l'état du support de données ou du lecteur réseau externe. 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. LPCplus, LyoLogplus)
	Lecteur réseau connecté et enregistrement du processus en cours

Valeurs de consigne du processus (2)

En mode manuel, avant le démarrage du processus, les valeurs de consigne pour chaque phase doivent être saisies. Pour chaque phase, une gamme de valeurs est disponible ; pour sélectionner la valeur souhaitée, utilisez les touches « min » ou « max. » (cf. chap. 6.5.2.1 - « Saisie des valeurs de consigne en mode manuel »).

Touche « Afficher/modifier valeurs de consigne » (3)

Cette touche permet d'appeler les différents paramètres pour les modifier.

6 Fonctionnement

Valeurs réelles du processus (4)

Dans cette zone sont affichées les données de processus réelles. Vous pouvez configurer librement chaque champ :

- Appuyez sur la touche de chacun des champs que vous souhaitez modifier. Une fenêtre de dialogue s'ouvre :

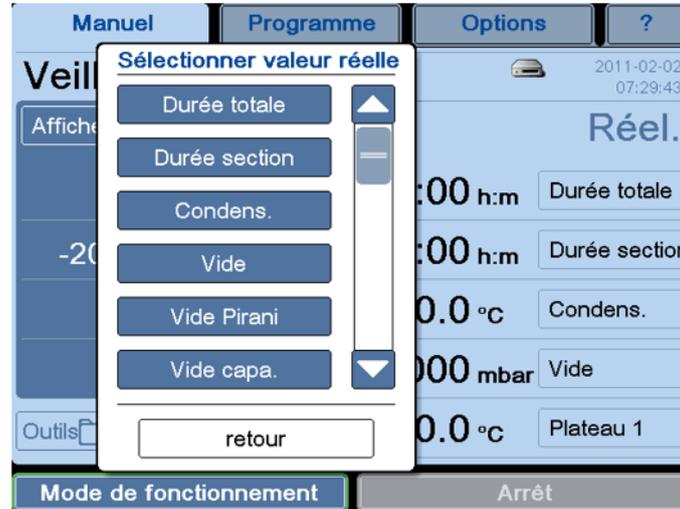


Fig. 24 : Fenêtre de dialogue « Sélectionner valeur réelle »

- 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 » (5)

Dans cette fenêtre de dialogue, différentes aides sont disponibles.

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

Über eine Grafik wird der Zusammenhang zwischen dem Druck und der Proben temperatur für wässrige Systeme dargestellt. Durch Auswahl der Schaltflächen oder durch Bewegen der Pfeile (siehe Abbildung, Pos. 1) können die Werte für Druck oder Temperatur verändert werden. Der jeweils andere Wert wird dann automatisch angepasst.

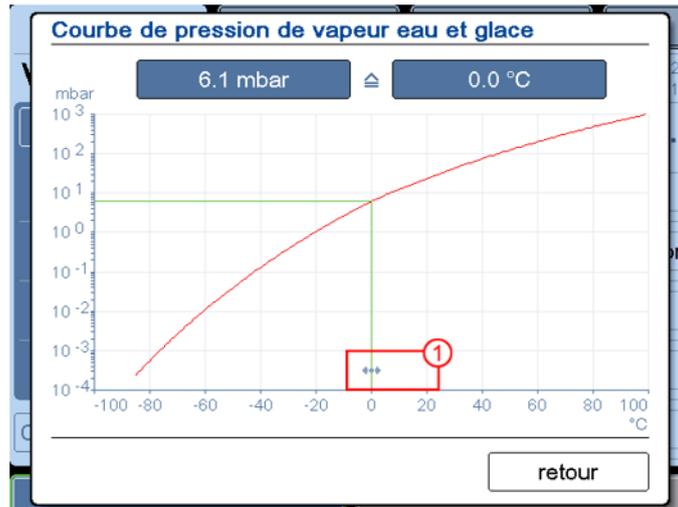


Fig. 25 : Fenêtre de dialogue « Courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace »

Option : Enregistrement du processus via USB

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

- Dans la fenêtre de dialogue « Outils », sélectionnez la fonction « Enregistrement du processus ».
- Sélectionnez le champ (« Données du lot ») ; un clavier apparaît vous permettant de saisir les données.
- Dans l'onglet « Options », vous pouvez au besoin 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.

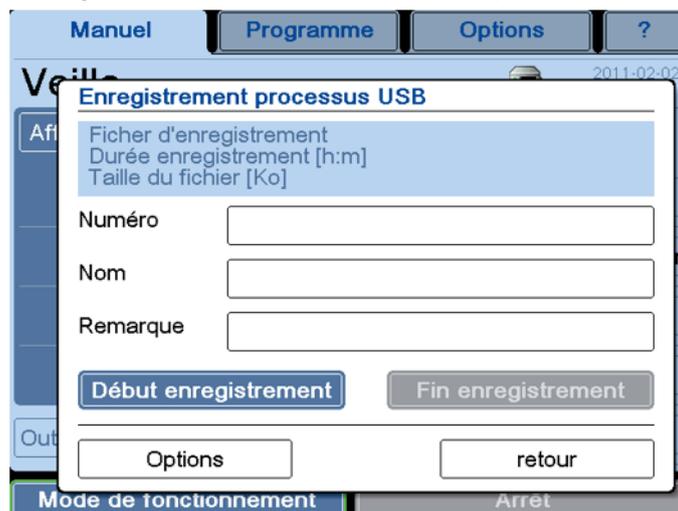


Fig. 26 : Fenêtre de dialogue « Enregistrement processus USB »

6 Fonctionnement

Option : test d'augmentation de la pression (uniquement pour les processus à deux chambres)

Le → *Test d'augmentation de la pression* ne peut être effectué que si le lyophilisateur est équipé d'une vanne intermédiaire. Le test est possible en mode Manuel ainsi qu'en mode Programme. En outre le test d'augmentation de la pression peut être intégré à un programme (cf. chap. 6.5.3.1 - « Créer un programme »).

- Im Dialogfenster "Tools" die Funktion "Druckanstiegstest" auswählen.
- Sollwerte für Dauer und max. Druckanstieg über die Schaltflächen eingeben.
- Démarrez le test d'augmentation de la pression. À la fin du test, un message indiquant le résultat du test apparaît (Augmentation de pression réussie ou Echec augmentation de pression) et les valeurs mesurées sont affichées .

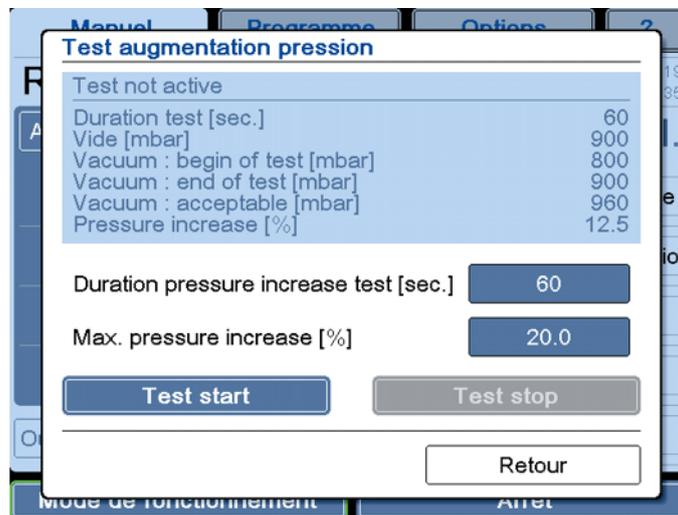


Fig. 27 : Fenêtre de dialogue « Test augmentation pression »

- Pour interrompre le test d'augmentation de la pression, appuyez sur la touche « Test stop (Arrêter test) ».

Fenêtre de dialogue « Schéma lyophilisateur » (6)

Lorsque vous activez la touche « Schéma lyophilisateur », une représentation schématique du lyophilisateur s'affiche sur la gauche de l'écran ; elle comprend tous les composants. Les composants actifs sont indiqués en vert. En appuyant sur chaque élément, vous pouvez 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. 28 : Schéma du lyophilisateur avec description et numéro d'identification de matériel d'un composant

Fenêtre de dialogue « Messages processus et équipement » (7)

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

Les messages sont classés en trois catégories :

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

L'apparence du message indique également son état : un double cadre autour d'un message indique que le dysfonctionnement n'a toujours pas été corrigé. Lorsque la réception d'un message a été accusée, la couleur de la touche « quitter » passe de bleu à gris.

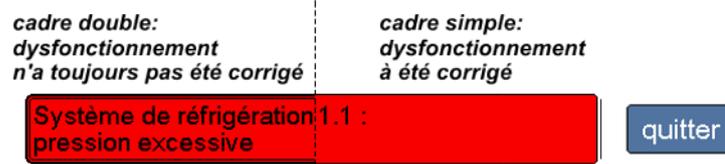


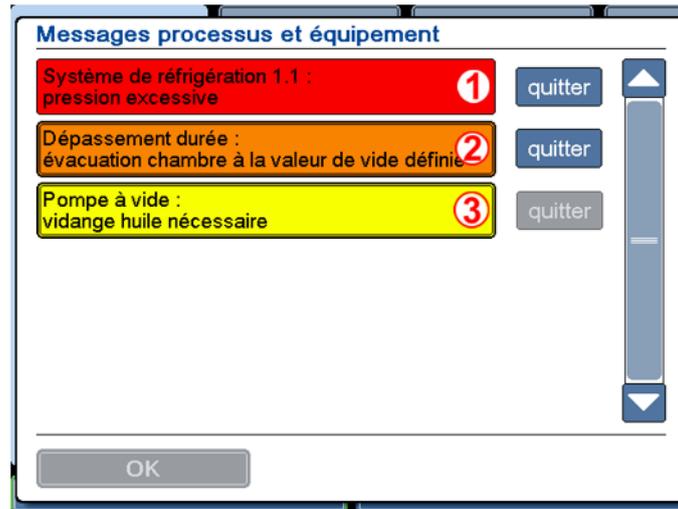
Fig. 29 : Présentation d'un message d'erreur

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

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

Si un message a été reçu mais que l'erreur n'a pas été corrigée, la touche « Messages de processus et d'équipement » est affichée avec la couleur du message dans la fenêtre principale.

6 Fonctionnement



- 1 L'erreur a été corrigée, mais la réception du message n'a pas été acquittée
- 2 L'erreur n'a pas été corrigée, la réception du message n'a pas été acquittée
- 3 L'erreur n'a pas été corrigée, la réception du message a été acquittée

Fig. 30 : Fenêtre de dialogue « Messages processus et équipement »

Informations détaillées

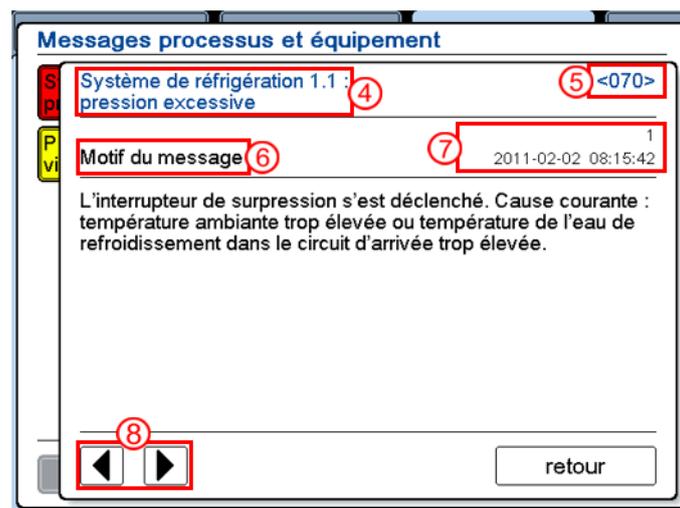
En appuyant sur le message, vous pouvez afficher des détails sur le message d'erreur :

- motif du message
- conséquence du message
- mesures nécessaires pour corriger l'erreur
- → *numéro d'identification de matériel*,
- décompte des erreurs (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 erreurs et horodatage de la dernière erreur
- 8 Touches fléchées

Fig. 31: Détails concernant 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 » (8)

Lorsque les valeurs de consigne pour un processus ont été enregistrées, cette touche vous permet de démarrer le processus manuellement (cf. chap. 6.5.2 - « Lyophilisation manuelle »).



Fig. 32 : Fenêtre de dialogue « Mode de fonctionnement » Cette fenêtre varie en fonction de l'équipement du lyophilisateur)

6 Fonctionnement

Touche « Standard unit test » (Test système standard)

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

La sélection de cette touche permet d'accéder à un test avec des paramètres préréglés qui peut être exécuté dans le cadre d'une procédure de contrôle des fonctions et du processus du lyophilisateur.



Fig. 33 : Fenêtre de dialogue Standard unit test (Test système standard)

Performance test (Test de performance) (1)

Ce programme porte sur les paramètres de fonctionnement suivants du lyophilisateur :

- 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 !

Exécution :

- Dans la fenêtre principale « Manuel », appuyez sur la touche « Mode de fonctionnement », puis « Standard unit test » (Test système standard).
- Sélectionnez « Performance test » (Test de performance), puis appuyez sur « Run » (Démarrer).

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

Si le lyophilisateur est équipé du logiciel SCADA LPCplus, les résultats sont documentés dans la liste des événements.

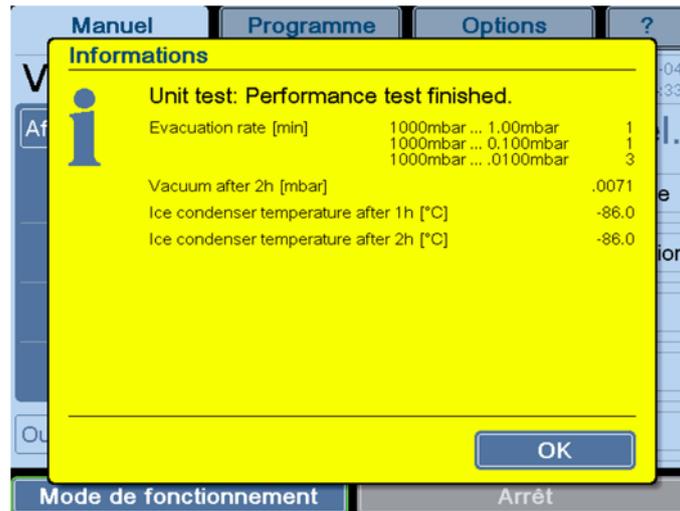


Fig. 34: Résultats du test système standard

Évaluation :

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

Touche « Arrêt » (9)

Appuyez sur cette touche pour interrompre le processus en cours. L'équipement se met en état « Veille ».

6 Fonctionnement

6.5.1.2 Fenêtre principale « Programme »

Dans la fenêtre « Programme », les programmes de lyophilisation créés à l'aide du module de programmation PGMplus peuvent être chargés et modifiés et de nouveaux programmes peuvent être créés. Vous devez disposer du module de programmation PGMplus pour pouvoir utiliser cette fonction.



Le module de programmation PGMplus est une option et n'est pas fourni en standard (cf. chap. 6.5.3 - « Option : lyophilisation avec le module de programmation PGMplus »). Si vous ne disposez pas du module de programmation, vous pouvez uniquement créer et modifier des programmes à des fins de démonstration.

L'exécution d'un programme est en revanche impossible !

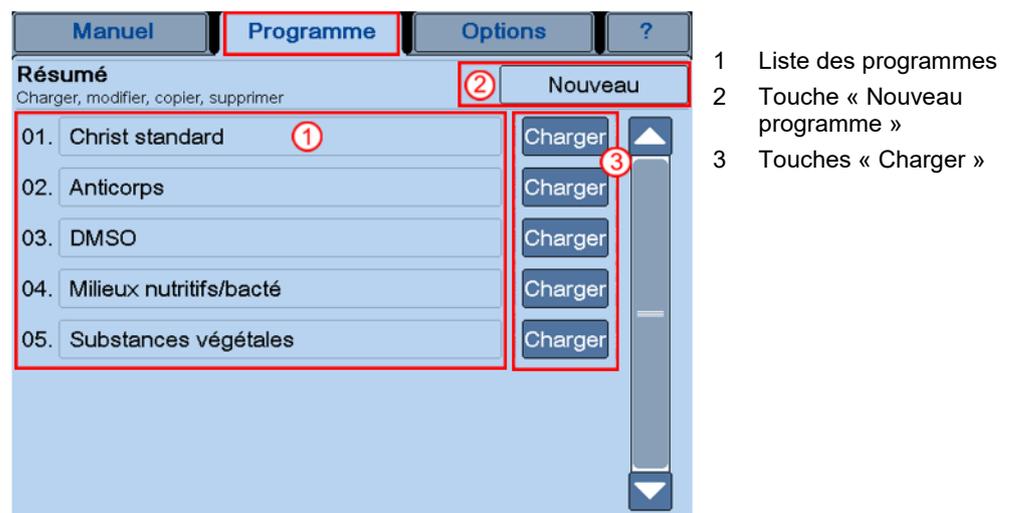


Fig. 35: Exemple de fenêtre principale « Programme »

Liste des programmes (1)

Après avoir ouvert la fenêtre principale « Programme », une liste des programmes déjà enregistrés s'ouvre. Vous pouvez sélectionner un programme en activant la touche «Charger » (3) placée derrière son nom. Tous les programmes peuvent être chargés, modifiés, copiés ou supprimés (cf. chap. 6.5.3 - « Option : lyophilisation avec le module de programmation PGMplus »).

Fenêtre de dialogue « Nouveau programme » (2)

Cette touche ouvre une fenêtre qui permet de créer de nouveaux programmes sur la base d'un programme déjà existant ou à partir de zéro (cf. chap. 6.5.3.1 - « Créer un programme »).

6.5.1.3 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

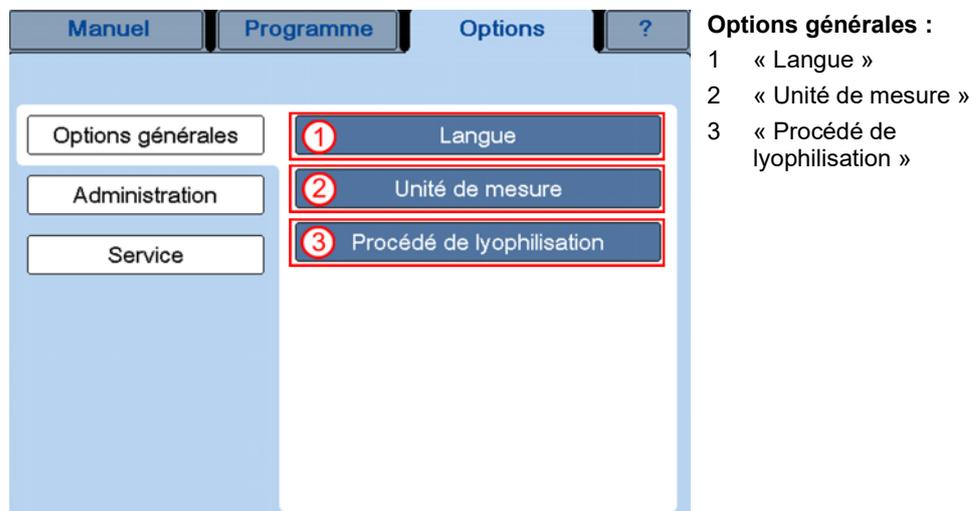


Fig. 36 : Fenêtre principale « Options »

Langue (1)

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



Fig. 37 : 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.

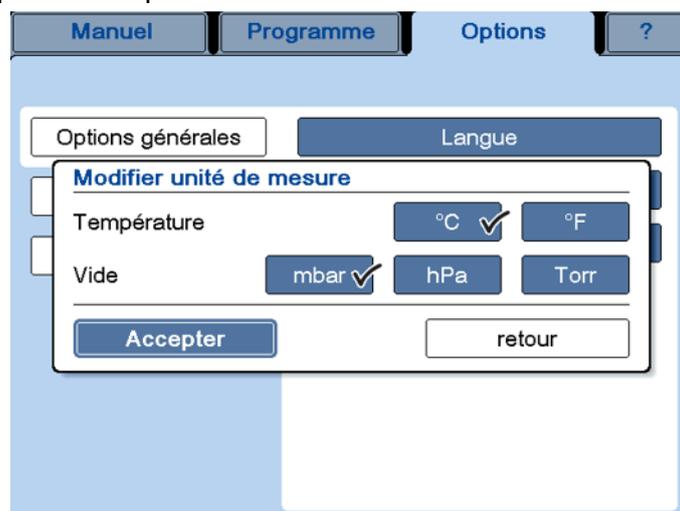


Fig. 38 : Fenêtre de dialogue « Modifier unité de mesure »

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 :

- → *Procédé à une chambre* (« *Single-chamber method (inside)* ») : dessiccation dans la chambre de condensation
- → *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
- Procédé à deux chambre –LyoCube (« *Double-chamber method LyoCube (outside)* ») : dessiccation en dehors de la chambre de condensation, avec CHRIST LyoCube® (chambre de dessiccation rectangulaire à chargement par l'avant)

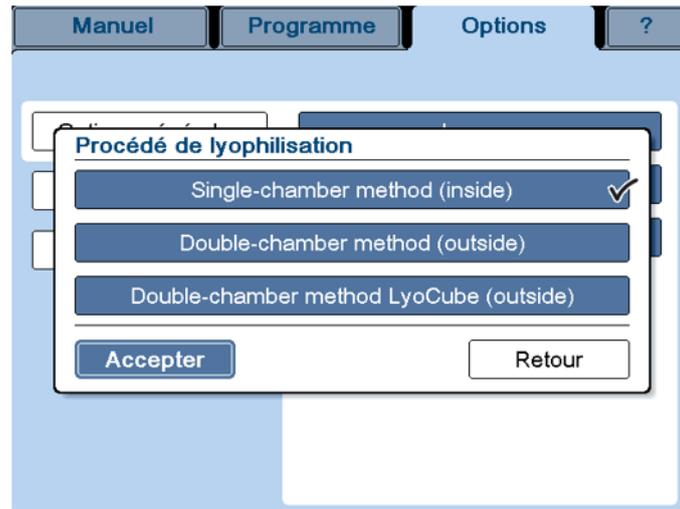


Fig. 39 : Fenêtre de dialogue « Procédé de lyophilisation »

Administration

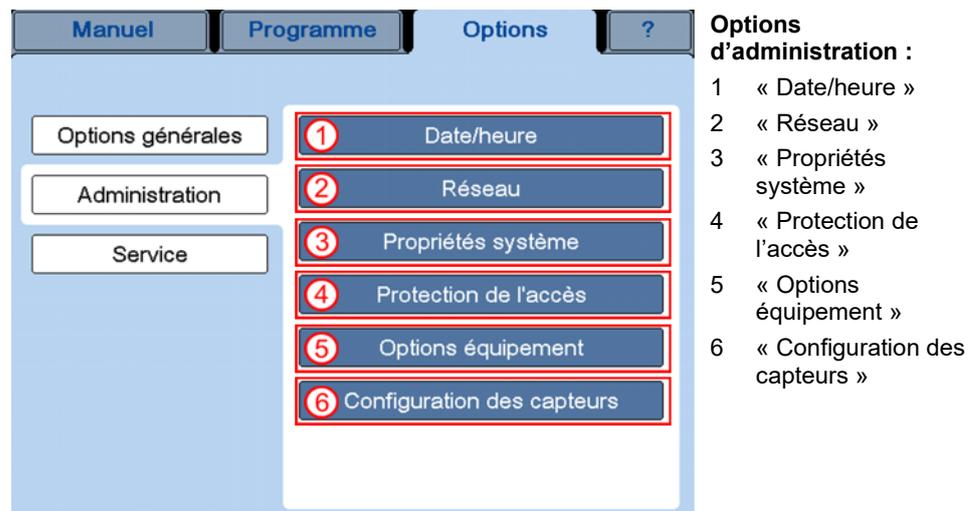


Fig. 40 : Fenêtre de dialogue « Options / Administration »

6 Fonctionnement

Date/heure (1)

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

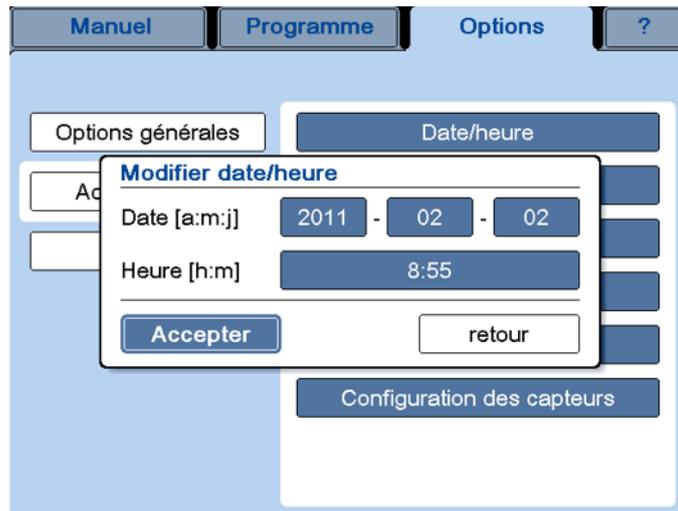


Fig. 41 : Fenêtre de dialogue « Modifier date/heure »

Réseau (2)

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



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

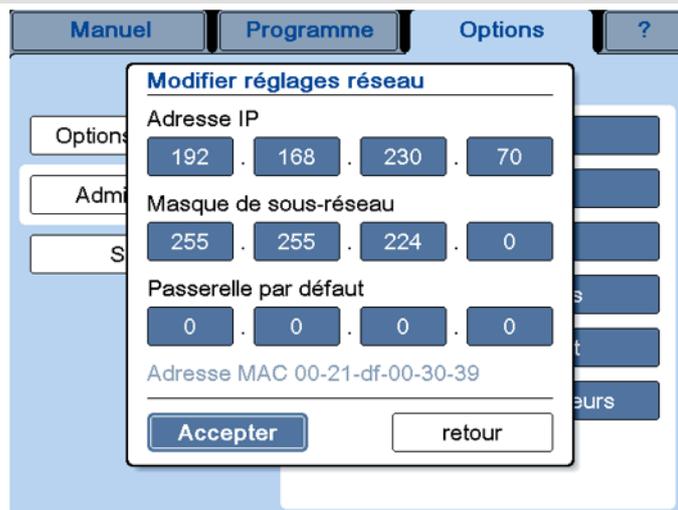


Fig. 42 : Fenêtre de dialogue « Modifier réglages réseau »

Propriétés système (3)

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

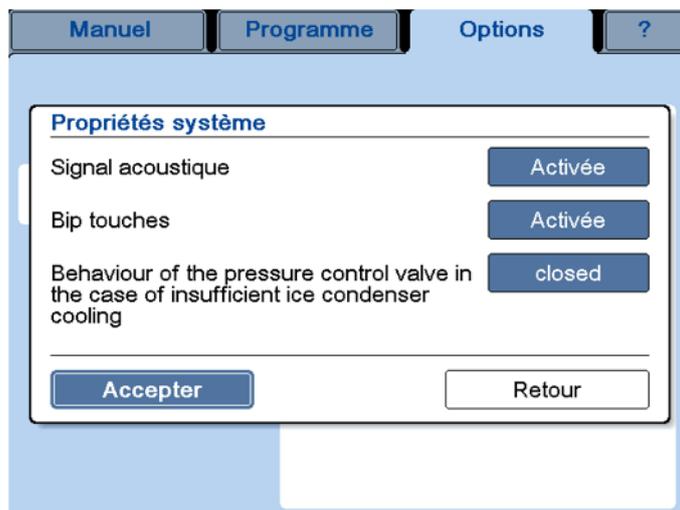


Fig. 43 : Fenêtre de dialogue « Propriétés système »

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.

Comportement de la vanne régulatrice de pression en cas de refroidissement insuffisant du condenseur à glace : lorsque cette fonction est activée (touche « 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 (touche « régulier »).

6 Fonctionnement

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. 44 : 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 dans la zone des valeurs réelles.



Fig. 45 : Minuterie du mot de passe et touche « Cadenas »

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



Fig. 46 : 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 chapitre 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 ("🔒").

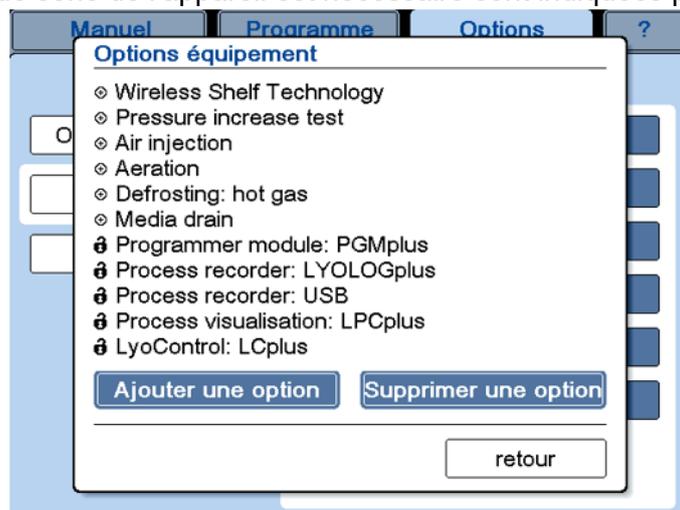


Fig. 47 : Fenêtre de dialogue « Options équipement » - Exemple

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.

6 Fonctionnement

Configuration des capteurs (6)



PRUDENCE

Les configurations de capteur possibles dépendent de l'équipement du lyophilisateur. En cas d'erreur de configuration, le fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti.

Cette fenêtre de dialogue permet de configurer les capteurs disponibles pour le vide et la pression. Pour le vide et la pression, deux procédés de mesures sont disponibles au choix pour chaque capteur.

- Pour modifier un capteur, appuyez sur la touche de son nom. Les noms des différents modèles s'affichent successivement.

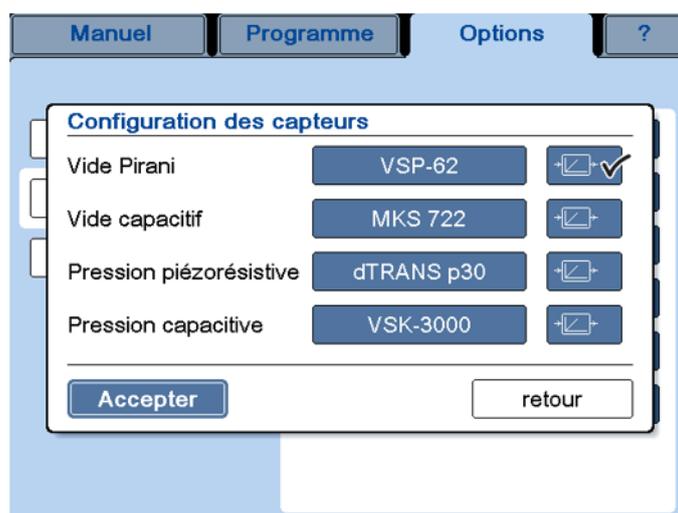


Fig. 48 : Fenêtre de dialogue « Configuration des capteurs »

La touche située à droite de chaque capteur montre un symbole de diagramme. Lorsque cette touche est cochée, cela signifie que ce capteur est l'étalon pour le vide dans le lyophilisateur. Si un autre capteur est disponible, ses données sont uniquement utilisées à titre de comparaison.

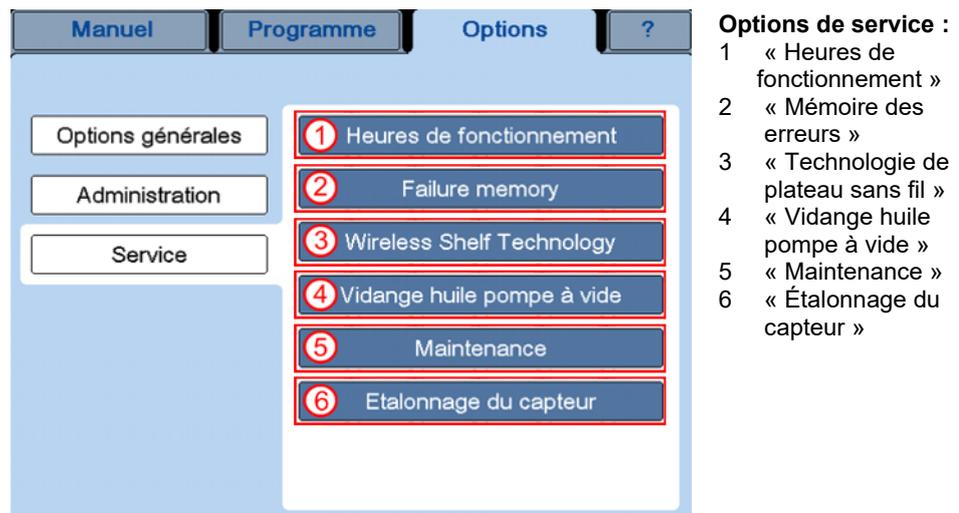
Service


Fig. 49 : 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 *→numéro d'identification de matériel* est affiché.

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

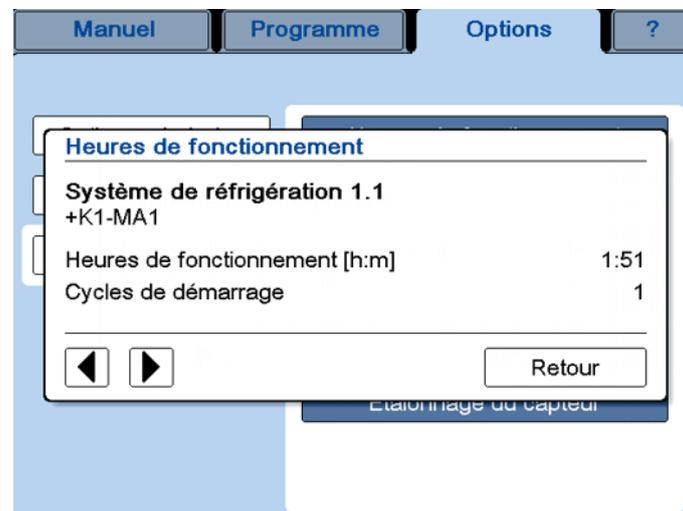


Fig. 50 : Fenêtre de dialogue « Heures de fonctionnement », ici pour le groupe frigorifique 1.1

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.

6 Fonctionnement



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

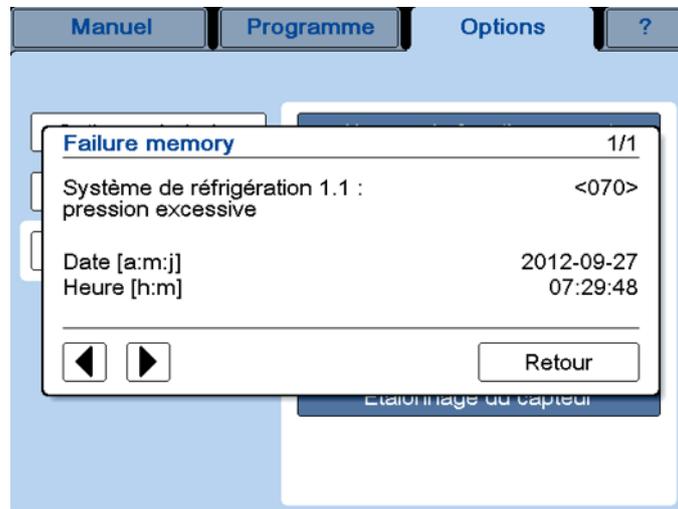


Fig. 51 : Fenêtre de dialogue « Mémoire d'erreurs »

Technologie de plateau sans fil (3)



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

La → *technologie de plateau sans fil (Wireless Shelf Technology)*, permet le réglage et la surveillance sans fil de la température des plateaux. Pour cela, vous devez attribuer une adresse au module WST de chaque plateau. Le nombre d'adresses disponibles dépend de chaque appareil.



Fig. 52 : Technologie de plateau sans fil (Wireless Shelf Technology) – Adressage des plateaux

- Pour attribuer une adresse, ouvrez la fenêtre de dialogue « Technologie de plateau sans fil ».
- Seul le module WST auquel vous souhaitez attribuer une adresse doit être raccordé. Si plusieurs modules sont raccordés, ils auront tous la même adresse, ce qui produira un conflit de communication.
- Appuyez sur la touche « Attribution adresse », répondez à la question et confirmez.

Vidange huile pompe à vide (4)



Cette option ne concerne que les pompes à vide étanches à l'huile !

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

6 Fonctionnement

Maintenance (5)

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.

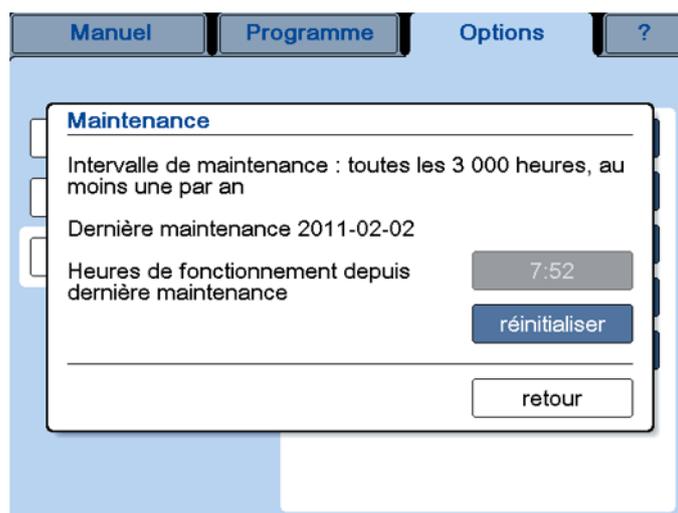


Abb. 54: Dialogfenster "Wartung"

Étalonnage du capteur (6)

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.



HINWEIS

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

6.5.1.4 Fenêtre principale« ? »

Cette fenêtre principale affiche les informations essentielles sur votre lyophilisateur :



Fig. 55: Informations générales (exemple)



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

6.5.2 Lyophilisation manuelle

En mode manuel, le passage à la phase suivante du processus de lyophilisation doit être effectué manuellement par l'utilisateur. Pour activer le mode manuel, activez la fenêtre principale « Manuel ».



Avant de démarrer un processus de lyophilisation, sélectionnez le procédé adéquat (voir chapitre 6.5.1.3 - « 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 ». Ensuite, démarrez le processus de lyophilisation dans la fenêtre de dialogue « Mode de fonctionnement ».



Si le processus de lyophilisation doit débuter 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 ».

En mode manuel, 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, vous pouvez passer à la phase suivante sans que le lyophilisateur se mette 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. 56: 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 en mode manuel

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.

6 Fonctionnement

Afficher ou modifier les valeurs de consigne :

- Appuyez sur la touche « Afficher/modifier » dans la zone des valeurs de consignes (cf. chap. 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Manuel » »). La fenêtre de dialogue suivante s'ouvre :

Val. consigne : afficher/modifier				
	Congél.	Chauffage	Prim. dessic.	Second. dessic.
Durée section h:m	∞	0:20	∞	∞
Plateau °C	-20.0	-20.0	20.0	30.0
Vide mbar			1.00	.0010
Pres. sécurité mbar			off	off
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">1 Aération</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">2 Dégivrage</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">3 Purge</div> </div>				
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;">Accepter</div>		<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; display: inline-block;">Retour</div>		

- 1 Touche « Aération »
- 2 Touche « Dégivrage »
- 3 Touche « Purge » (équipement optionnel)

Fig. 57 : Fenêtre de dialogue « Valeurs de consigne : afficher/modifier »

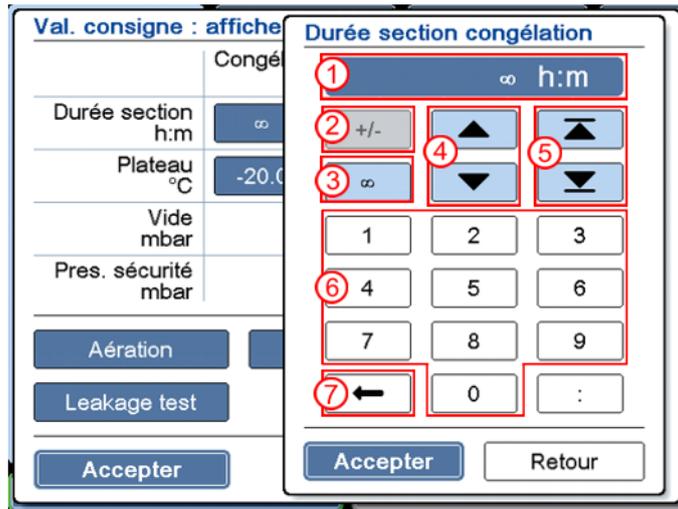
Tous les champs présentés sous forme de touche peuvent être modifiés.

- Aération (1)**
Si le lyophilisateur est équipé d'une vanne d'aération automatique, cette touche vous permet d'ouvrir une fenêtre dans laquelle vous pourrez régler au préalable la pression jusqu'à laquelle l'équipement sera aéré.
- Dégivrage (2)**
Cette touche permet de définir la durée et la température ¹ du dégivrage. Vous pouvez également définir ici si la purge doit démarrer automatiquement après le dégivrage (équipement optionnel, voir ci-dessous).
- Purge (3)**
Si le lyophilisateur est équipé d'un système de purge automatique pour le condensat ou toute autre substance, cette touche vous permet de régler au préalable la durée d'ouverture de la vanne pour la purge.

¹ Sauf dans le cas d'un dégivrage à l'eau chaude

6 Fonctionnement

Toutes les valeurs numériques peuvent être saisies sur un clavier :



- 1 Valeur de consigne
- 2 Sélection du signe positif/négatif (pour saisir une température par ex.)
- 3 « ∞ » (infini)
- 4 Modification de la valeur par incréments définis
- 5 Sélection de la valeur min. ou max. possible
- 6 Saisie d'une valeur sur le clavier numérique
- 7 Effacer la valeur indiquée

Fig. 58 : Modification des valeurs de consigne

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

6.5.3 Option : lyophilisation avec le module de programmation PGMplus

Contrairement au mode manuel, le module de programmation PGM_{plus} permet d'effectuer un processus de lyophilisation de manière entièrement automatique et dans des conditions reproductibles.



Le module de programmation PGMplus est une option, non disponible en série. Si la fonctionnalité du module de programmation **n'est pas** débloquée, vous ne pouvez créer et modifier des programmes qu'à des fins de démonstration.

En revanche, vous ne pouvez pas exécuter de programme !

Un programme de lyophilisation est composé de sections (1). Chaque section du programme repose sur des valeurs de consigne définies (2). Un programme doit comprendre au minimum 2 sections et peut en contenir 64 au maximum. Au total, 32 programmes peuvent être enregistrés.

Dans chaque programme, quatre sections successives sont toujours affichées, pour permettre de visualiser la continuité du processus.

Manuel		Programme				Options		?	
01. Christ standard		Durée 22:00		Sections 14					
①	◀	Chargé	Congél.						▶
		Sec.01	Sec.02	Sec.03	Sec.04				
②	Heure h:m		1:00	1:00	0:30	Insérer sec.			
	Plateau °C	20.0	-20.0	-20.0	-15.0	Supprimer sec.			
	Vide mbar					>> plus			
	Pres. sécurité mbar								
	ΔT plateau °C		off	off	off	Copier			
	ΔT produit °C		off	off	off	Supprimer			
	LyoControl-Fx %		off	off	off	Enregistrer			

Fig. 59 : Présentation d'un programme de lyophilisation

Sections de programme

Lors du déroulement d'un programme de lyophilisation, le module de programmation exécute les sections définies les unes à la suite des autres, jusqu'à ce que la dernière section soit terminée.

Au cours de chaque section, les rampes linéaires pour la température et le vide sont calculées, commençant avec la valeur de consigne de la section précédente et se terminant par la valeur de consigne de la section suivante.

Ainsi, il ne se produit pas de discontinuité de la valeur de consigne d'une section à l'autre mais une adaptation continue, de manière à ce que, à la fin du temps réglé, la température de plateau présélectionnée soit atteinte.

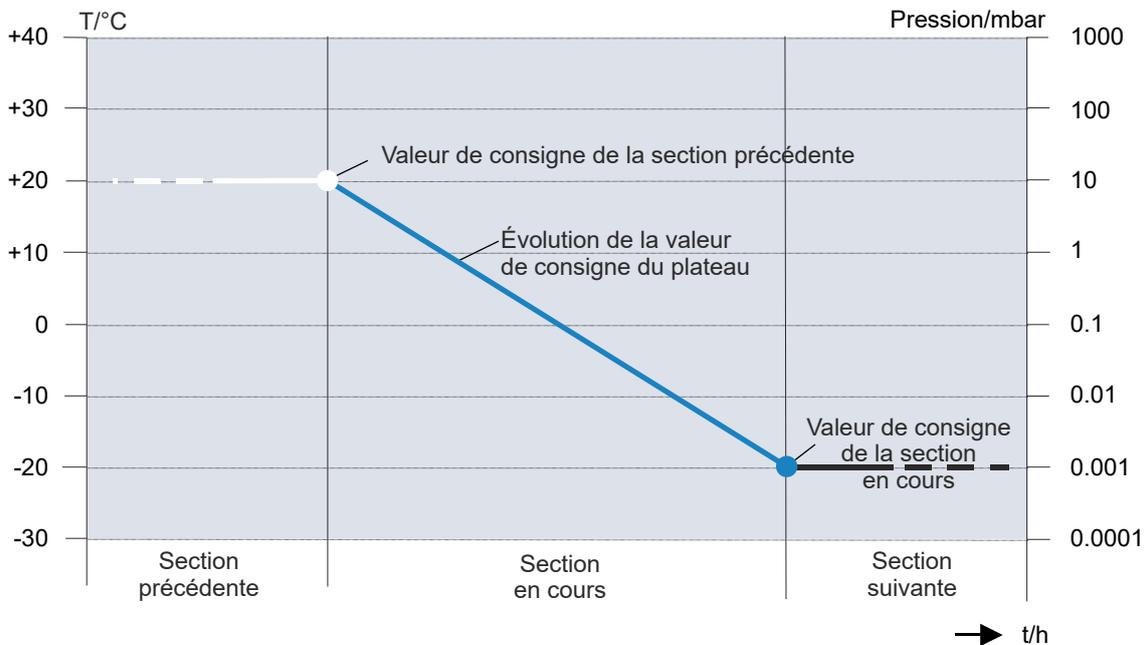


Fig. 60 : Représentation graphique de l'évolution d'une valeur de consigne

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

6 Fonctionnement

Conditions de poursuite du programme

Pour que toutes les sections du programme puissent être exécutées automatiquement, certaines conditions de poursuite doivent être remplies. Si tel n'est pas le cas, par exemple si une valeur de consigne n'est pas respectée, un message de processus correspondant s'affiche et la section est prolongée.

Température du condenseur à glace : cette valeur n'est contrôlée que pour le passage d'une section de congélation (chargement) à une section de dessiccation. La température du condenseur à glace doit être $\leq -40^{\circ}\text{C}$.

Vide : cette valeur n'est contrôlée que lors de la phase de dessiccation. Le vide effectif peut diverger au maximum de 20 % par rapport à la valeur de consigne. Pour une valeur de consigne de 0,001 mbar (vide final), aucun contrôle n'est exécuté. Pour atteindre le vide le plus rapidement possible, vous pouvez sélectionner une durée de section de 1 min. Étant donné que, dans la pratique, cela n'est pas réalisable, un message de processus s'affichera au bout de 15 minutes.

ΔT plateau : cette valeur définit la variation acceptable de la température du plateau par rapport à la valeur de consigne. À la fin de la section, la température effective du plateau (plateau WST 1) est comparée avec la température de consigne. Si la température du plateau est en dehors de la plage de valeurs valable, la section est prolongée, jusqu'à ce que la variation soit comprise dans la plage autorisée.

ΔT produit : cette valeur correspond à la variation de la température du produit (mesurée par le capteur produit 1) par rapport à la valeur de consigne. Pendant la phase de « Congélation », cette valeur concerne la variation de la température du produit vers le haut ; au cours de la phase de dessiccation, un message sera émis si la température diminue en dessous de la plage de variation autorisée.

LyoControl-Rx (optionnel avec Lyo Control LCplus) : la valeur LyoRx définit la valeur minimale acceptable du capteur LyoControl (mesuré par le capteur 1 LyoControl) au cours de la dessiccation. Si ce seuil est dépassé, le chauffage du plateau est arrêté pour éviter la décongélation du produit due à un apport excessif d'énergie. Ce contrôle de la valeur LyoControl n'est effectué qu'au cours des phases de dessiccations primaire et secondaire.

Δp test d'augmentation de la pression (optionnel) : en fonction du mode sélectionné, le test d'augmentation de la pression peut être utilisé comme condition de poursuite du programme (chapitre 6.5.3.1 - « Créer un programme », option : test d'augmentation de la pression). Au cours de la dernière section de la dessiccation, deux tests d'augmentation de la pression sont effectués et utilisés. Si les deux valeurs ne sont pas supérieures au paramètre « augmentation de la pression » défini, la condition de poursuite du programme est remplie. Dans le cas contraire, la section est prolongée. Si la valeur réelle excède la valeur de consigne avant la fin de la durée de section prédéfinie, le test est interrompu afin d'éviter la décongélation du produit.

ΔT comparatif (optionnel) : cette valeur correspond à la différence entre les capteurs Pirani et capacitif, exprimée en pourcentage de la valeur réelle mesurée par le capteur capacitif. À mesure que le taux de sublimation diminue, la différence se réduit ; cette valeur sert ainsi d'indicateur pour l'estimation de la fin de la phase de dessiccation primaire. Si à la fin de la période de dessiccation primaire, la valeur de consigne n'a pas été atteinte, la section est prolongée.

Phase de préchauffage de la pompe à vide

Outre le traitement des diverses sections, le module de programmation PGMplus prend en charge d'autres opérations qui doivent être effectuées au cours du processus. Cela concerne notamment la mise en marche automatique de la pompe à vide.

Lorsque la vanne régulatrice de pression est fermée, le module de programmation PGMplus exécute le préchauffage de la pompe à vide **avant** la première section de dessiccation, pendant la phase de congélation. La vanne régulatrice de pression reste fermée pendant le préchauffage de la pompe à vide, de manière à n'influer ni sur la phase « Congélation » ni sur la pression dans la chambre de dessiccation.

La durée de la phase de préchauffage peut être définie individuellement pour chaque programme (cf. chap. 6.5.3.1 - « Créer un programme »).

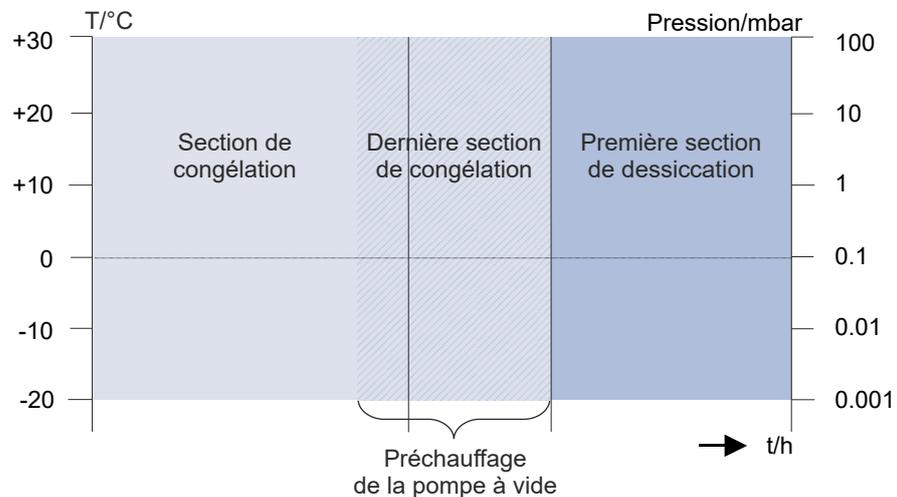


Fig. 61 : La phase de préchauffage de la pompe à vide est exécutée directement avant la première section de dessiccation, au cours de la phase de « Congélation »

6 Fonctionnement

6.5.3.1 Créer un programme

Pour créer un nouveau programme :

- Dans la fenêtre principale « Programme », appuyez sur la touche « Nouveau ». Une fenêtre de dialogue s'ouvre pour vous proposer plusieurs modèles de programme. La flèche située à droite de la liste permet de faire défiler la liste.

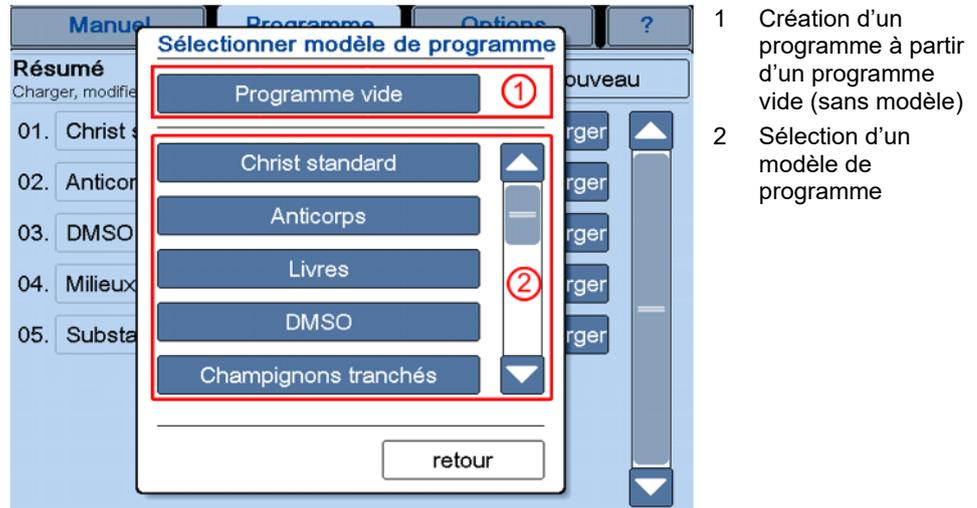


Fig. 62 : Fenêtre de dialogue « Sélectionner un modèle de programme »

Programme vide (1)

Cette touche ouvre un nouveau programme vide. Seule la section 1 « Chargement » est définie. Au cours de cette section, les conditions de départ du programme sont déterminées. En standard, une température ambiante de 20°C est prédéfinie.



Si le produit a été congelé à l'extérieur du lyophilisateur (procédé à deux chambres), la température des plateaux doit être adaptée dans la section 1.

Pour toutes les autres sections, vous devez définir les valeurs de consigne (voir fig. suivante) :

- Appuyez sur la touche « Insérer sec. » (4) et sélectionnez la position de la section et la phase de lyophilisation. La section est ajoutée à la position sélectionnée.
- Définissez les paramètres de la section que vous venez d'ajouter. Toutes les valeurs ne sont pas disponibles à toutes les phases de la lyophilisation.
- Ajoutez la section suivante et paramétrez-la.



Lorsque vous créez un programme, vous devez respecter la succession des phases du procédé de lyophilisation. Il n'est par exemple pas possible d'ajouter une section « Congélation » après la section « Dessiccation primaire ».

Manuel		Programme ①		Options		?	
06. test01 ②		Durée 2:00		Sections 3 ③			
Chargé	Congél.						
Sec.01	Sec.02	Sec.03					
Heure h:m	1:00	1:00	④ Insérer sec.				
Plateau °C	20.0	20.0	⑤ Supprimer sec.				
Vide mbar			⑥ >> plus				
Pres. sécurité mbar					Copier		
ΔT plateau °C	off	off			Supprimer		
ΔT produit °C	off	off					
LyoControl-Rx %	off	off	⑦ Enregistrer				

Touches de la fenêtre « Programme » :

- « Programme »
- Nom du programme
- Afficher diagramme
- Insérer une section
- Supprimer une section
- Appeler d'autres fonctions et valeurs de consigne
- « Enregistrer »

Fig. 63 : Créer un programme à partir un programme vide

- La touche « Supprimer sec. » (5) permet de supprimer une section.
- La touche « >>plus » (6) vous permet d'afficher d'autres fonctions ou valeurs de consigne associées aux différents programmes en fonction de votre type d'appareil (voir chapitres suivants).
- Concevez ainsi un programme complet en fonction de vos besoins spécifiques.
- Appuyez sur la touche d'affichage du diagramme (3) pour afficher une représentation graphique du programme.
- Appuyez sur la touche du nom du programme (2) pour ouvrir une fenêtre vous permettant de modifier le nom du programme.
- La touche « Enregistrer » (7) vous permet de sauvegarder votre programme à tout moment au cours de sa création ou à la fin.
- Appuyez sur la touche « Programme » (1) pour revenir à la fenêtre principale. Si vous ne l'avez pas encore fait, un message vous demande si vous voulez enregistrer le programme que vous avez créé.

Le programme se voit automatiquement attribuer la première place libre dans la liste. Il est alors créé et peut être chargé.

6 Fonctionnement

Touche « >>plus »

La touche « >>plus » d'un programme permet d'insérer d'autres fonctions et valeurs de consignes spécifiques.

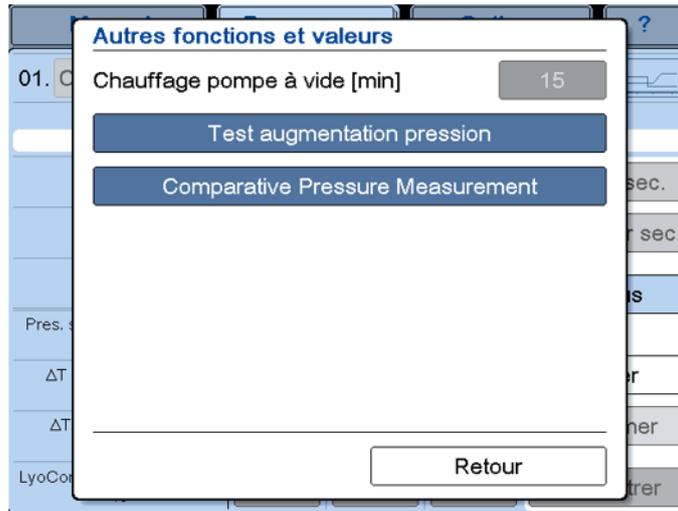


Fig. 64 : Sélection d'autres fonctions et valeurs de consigne dans le programme

Chauffage pompe à vide

Voir chapitre 6.6 - « Fonctionnalités optionnelles »

Option : test d'augmentation de la pression (uniquement pour le →procédé à deux chambres, voir chapitre 6.6 - « Fonctionnalités optionnelles »)

Le → test d'augmentation de la pression ne peut être exécuté que lorsque le lyophilisateur est équipé d'une vanne intermédiaire.



L'affichage de la valeur de mesure « dp test » peut être configuré à partir de la chapitre 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Manuel » » dans la zone « Réel. », dans la fenêtre de dialogue « Sélectionner valeur réelle ».

En mode Programme, vous pouvez appuyer plusieurs fois sur la touche pour faire défiler et sélectionner les différentes options, contrairement au test d'augmentation de la pression en mode manuel.

- Test périodique d'augmentation de la pression :
Le test est effectué périodiquement au cours des phases de dessiccation primaire et secondaire. Les paramètres « Durée du test » et « Intervalle entre les tests » sont valides. L'augmentation de la pression est limitée à 100 % par rapport à la valeur réelle au début de la mesure. Si la valeur est dépassée, le test d'augmentation de pression est interrompu, afin d'empêcher la décongélation du produit.
- Condition de poursuite du programme :
Au cours de la dernière phase de dessiccation primaire ou secondaire, deux tests d'augmentation de la pression sont effectués et analysés. L'heure de début est automatiquement calculée par le système, les paramètres « Durée du test » et « Intervalle entre les tests » sont valides.
Si les valeurs de l'augmentation de la pression des deux tests ne sont pas supérieures au paramètre « augmentation de la pression » défini, le

processus de dessiccation dans les conditions actuelles est considéré comme terminé. Ainsi, la condition de poursuite du programme est remplie et la section suivante est démarrée.

Si la condition de poursuite du programme n'est pas remplie, un message de processus est émis, la section actuelle est prolongée et d'autres tests d'augmentation de la pression seront effectués périodiquement jusqu'à ce que la condition de poursuite du programme soit remplie. Si la valeur réelle excède la valeur de consigne avant la fin du temps prédéfini, le test est interrompu afin d'empêcher la décongélation du produit.

- Périodique & condition de poursuite du programme :
 Cette variante est une combinaison des deux possibilités présentées ci-avant. Le test est exécuté périodiquement au cours des phases de dessiccation primaire et, éventuellement, secondaire. L'augmentation de pression maximale est définie à 100 % de la valeur réelle au début de la mesure. Si la valeur réelle excède la valeur de consigne avant écoulement du temps prédéterminé, le test est interrompu afin d'empêcher la décongélation du produit.
 Si les valeurs de l'augmentation de la pression dans les deux tests ne sont pas supérieures au paramètre « augmentation de la pression » défini, le processus de dessiccation est considéré comme terminé dans les conditions actuelles. Ainsi, la condition de poursuite du programme est considérée comme remplie et la section suivante est démarrée.
 Si la condition de poursuite du programme n'est pas remplie, un message de processus est émis, la section actuelle est prolongée et d'autres tests d'augmentation de la pression sont exécutés périodiquement jusqu'à ce que la condition de poursuite du programme soit remplie.
- Désactivé :
 Aucun test d'augmentation de la pression n'est effectué au cours des phases de dessiccation primaire et secondaire. Aucune évaluation n'est réalisée.

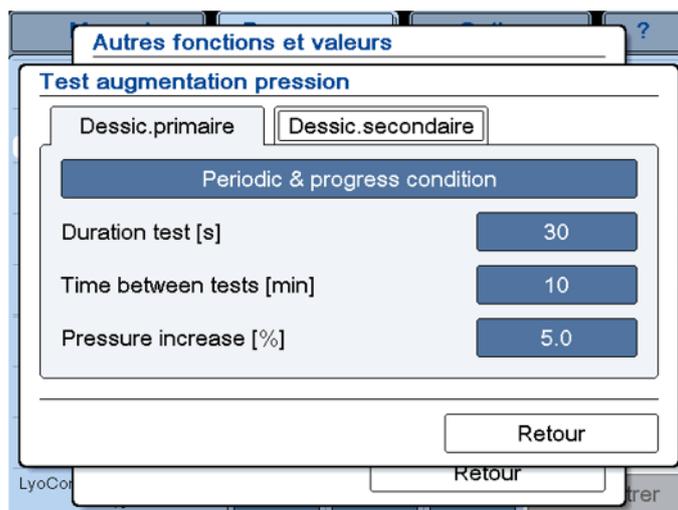


Fig. 65 : Fenêtre de dialogue « Test augmentation pression » du mode Programme

6 Fonctionnement

Option : mesure de pression comparative (cf. chap. 6.6 - « Fonctionnalités optionnelles »)



L'affichage de la valeur de mesure « dp comp » peut être configuré à partir de la chapitre 6.5.1.1 - « Fenêtre principale « Manuel » » dans la zone « Réel. », dans la fenêtre de dialogue « Sélectionner valeur réelle ».

Appuyez sur cette touche dans la fenêtre de dialogue pour activer ou désactiver la mesure de pression comparative.

- Condition de poursuite du programme :
Si la différence entre les mesures des capteurs Pirani et capacitif à la fin de la dernière section de dessiccation est inférieure à la valeur de consigne « Δp comparatif », le processus de dessiccation dans les conditions actuelles est considéré comme terminé. La condition de poursuite du programme est remplie et la section suivante est démarrée.
Si la condition de poursuite du programme n'est pas remplie, un message de processus est émis, la section actuelle est prolongée et d'autres tests d'augmentation de la pression périodiques sont effectués, jusqu'à ce que la condition de poursuite du programme soit remplie.
- Désactivé :
Aucune mesure de pression comparative n'est effectuée au cours de la dessiccation. Aucune évaluation n'est réalisée.

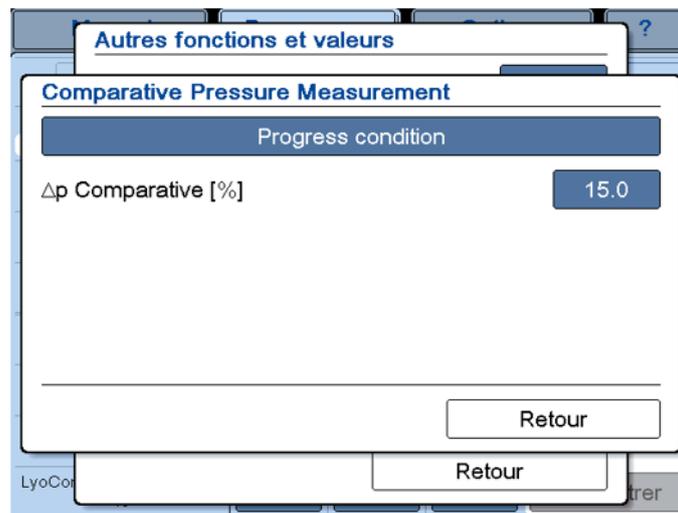


Fig. 66 : Fenêtre de dialogue « Mesure de pression comparative »

Sélection d'un modèle de programme (2)

Le module de programmation PGMplus propose en outre 14 modèles de programme contenant des recettes correspondant aux diverses utilisations du lyophilisateur. Ce sont des suggestions d'orientation qui doivent être adaptées à chaque domaine d'application spécifique.

Après sélection d'un modèle de programme, une fenêtre s'ouvre et affiche des informations sur le processus de dessiccation.

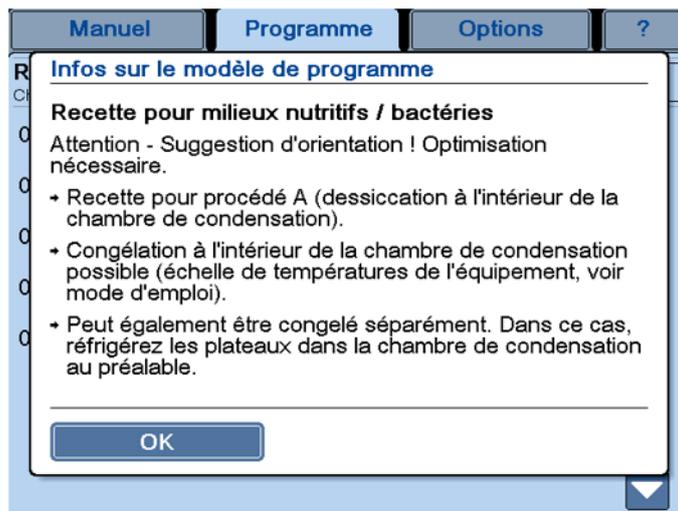


Fig. 67 : Informations sur le modèle de programme, ici : Recette pour les milieux nutritifs / bactéries

Appuyez sur la touche « OK » pour afficher le modèle de programme.

- Comme pour un programme vide, vous pouvez insérer ou supprimer des sections et adapter les valeurs de consigne selon vos besoins.

6.5.3.2 Modifier un programme

Un programme existant peut être modifié tant qu'il n'est pas chargé.

- Dans la fenêtre principale « Programme », sélectionnez dans la liste de programmes le programme que vous souhaitez modifier.
- Appuyez sur la touche du nom du programme pour ouvrir une fenêtre présentant les données du programme que vous pouvez modifier.
- Effectuez les modifications puis enregistrez-les (cf. chap. 6.5.3.1 - « Créer un programme »).
- Appuyez sur la touche « Programme » pour quitter la fenêtre.

Le programme est modifié et enregistré à sa place.



Il est possible de passer en mode manuel au cours de l'exécution d'un programme, par exemple pour modifier un programme au cours du fonctionnement du lyophilisateur. Sélectionnez la section de programme et le moment dans le programme à partir duquel il doit commencer à s'exécuter.

6 Fonctionnement

6.5.3.3 Copier un programme

Si vous souhaitez créer un programme sur la base d'un programme existant, vous pouvez le copier. Seule condition pour cela, qu'il y a une place d'enregistrement disponible.

- Dans la fenêtre principale « Programme », sélectionnez le programme à copier dans la liste.
- Appuyez sur la touche du nom du programme pour ouvrir la fenêtre contenant les données du programme.
- Appuyez sur la touche « Copier » pour créer une copie du programme.
- Modifiez la copie et enregistrez-la (cf. chap. 6.5.3.1 - « Créer un programme »).
- Appuyez sur la touche « Programme » pour fermer cette fenêtre.

Le programme se voit attribuer automatiquement la première place disponible.

6.5.3.4 Charger un programme

Pour pouvoir effectuer un processus de lyophilisation à l'aide d'un programme, vous devez charger ce programme.

- Ouvrez la fenêtre principale « Programme ». Elle affiche une liste de tous les programmes enregistrés.
- Appuyez sur la touche « Charger » derrière le nom du programme souhaité. Une fenêtre de dialogue s'ouvre vous permettant de définir individuellement la section, l'heure de début et la température de départ du programme. Appuyez sur la touche « Infos » pour obtenir des informations sur le programme actif, notamment la durée restante et l'heure de fin ; elle permet également de générer une représentation graphique du déroulement du programme.

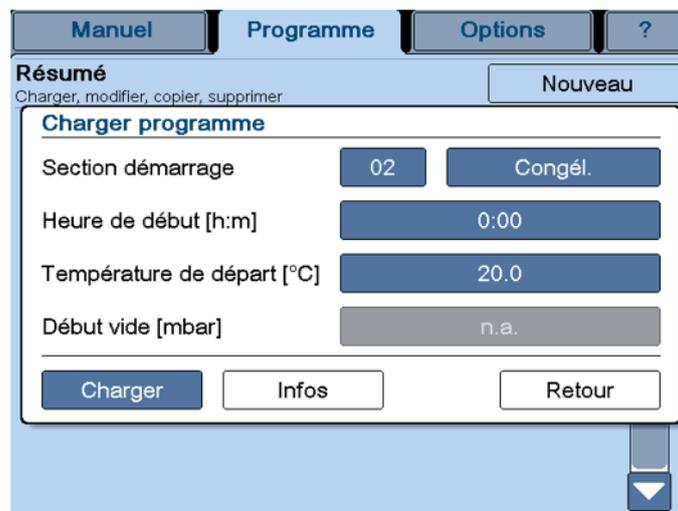


Fig. 68 : Fenêtre de dialogue « Charger programme »

- Appuyez sur la touche « Charger » pour charger les données du programme. L'écran de commande standard s'affiche alors.
- Appuyez sur la touche « Démarrer programme » pour démarrer le processus de lyophilisation.



Fig. 69 : Appuyez sur la touche « Démarrer programme » pour démarrer le processus de lyophilisation.

- Au cours du processus de lyophilisation, les touches « Programme » et « Infos » de la fenêtre principale vous permettent d'afficher les informations relatives au programme.
- Si vous appuyez sur la touche « Arrêt », le lyophilisateur revient à l'état de fonctionnement « veille » - lyophilisation manuelle.



Selon le paramétrage standard, le programme débute par la section 02 « congélation ». Pour que le programme démarre à la section 01 « charger », cette section doit être sélectionnée manuellement. Dans ce cas, après le démarrage du programme, la touche « Continuer programme » s'affiche. Lorsque le chargement est terminé, vous pouvez lancer la suite du programme à l'aide de cette touche.

6.5.3.5 Supprimer un programme

Le module de programmation PGMplus dispose de 32 places de programme. Si elles sont toutes occupées, vous devez supprimer un programme avant de pouvoir en sauvegarder un nouveau.

- Dans la fenêtre principale « Programme », sélectionnez dans la liste le programme que vous souhaitez supprimer.
- Appuyez sur la touche du nom du programme, une fenêtre s'ouvre affichant les données du programme.
- Appuyez sur la touche « Supprimer le programme ». Une fenêtre de confirmation apparaît.
- Après confirmation, le programme est supprimé.

Le numéro du programme dans la liste est maintenant libre. Il n'est plus affiché dans la liste.

6 Fonctionnement

6.6 Fonctionnalités optionnelles

Vous pouvez ajouter certaines fonctionnalités optionnelles sur les lyophilisateurs standard :

Test d'augmentation de la pression

Voir également chapitre 6.5.3.1 - « Créer un programme », touche « >>plus »

Le test d'augmentation de la pression ne peut être effectué que lors d'un → *processus à deux chambres (processus B)*. Au cours du test d'augmentation de la pression la vanne intermédiaire empêche le flux de vapeur provenant de la chambre de dessiccation d'atteindre le condenseur à glace de manière à ce que la vapeur d'eau ne déclenche pas de → *Sublimation*. Il se produit en conséquence une augmentation plus ou moins importante de la pression, qui est mesurée dans la chambre du produit. Le test d'augmentation de la pression est utilisé comme critère de passage de la dessiccation primaire à la dessiccation secondaire et pour la reconnaissance de la fin du processus.

Mesure de pression comparative

Voir également chapitre 6.5.3.1 - « Créer un programme », touche « >>plus »

Le capteur de vide de type « Pirani » de la chambre de dessiccation adapté au type de gaz (par ex. Thyracont VSP62/63) indique une variation de mesure par rapport à un capteur de vide capacitif (par ex. MKS 722B) au cours de la sublimation, ainsi qu'en cas de forte concentration de molécules de vapeur d'eau dans l'atmosphère. Si la proportion de molécules de vapeur d'eau diminue à la fin de la dessiccation primaire, les mesures des capteurs se rapprochent. Cette différence est évaluée et utilisée comme indicateur de reconnaissance de la fin de la dessiccation primaire.

Module de programmation PGMplus

Voir également chapitre 6.5.3 - « Option : lyophilisation avec le module de programmation PGMplus »

Le module de programmation PGMplus peut exécuter un processus de lyophilisation complet entièrement automatique et dans des conditions reproductibles.

Enregistrement de processus USB

Voir également chapitre 6.5.2 - « Lyophilisation manuelle », 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 LyoLog_{plus} ; vous pouvez également les importer directement dans un tableur Excel.

Système de mesure LyoControl

Le système de mesure LyoControl vous permet d'évaluer l'état de cristallisation du produit. À l'état liquide, la résistance électrique dans un produit est très faible. Au cours de la congélation, la résistance augmente. Le capteur LyoRx mesure cette résistance électrique.

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.

Système SCADA LPCplus

Le système LPCplus est constitué du logiciel SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) LPCplus développé par l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH et d'un PC dédié. Ce système de supervision est connecté à l'unité de commande LSCplus du lyophilisateur via Ethernet et permet de commander toutes les fonctions de lyophilisation ainsi que l'enregistrement des processus (mesures et résultats), la documentation des processus et la sauvegarde des données. De plus, le système propose une gestion agréable des programmes et des recettes de lyophilisation, ainsi que la gestion des utilisateurs.

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

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 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

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 !

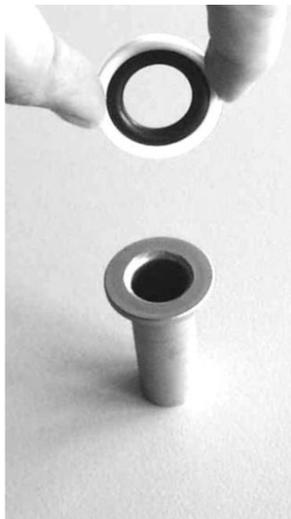


Fig. 70 : Petite bride et bague de centrage



Fig. 71 : Petites brides, dont une avec bague de centrage



Fig. 72 : Montage du collier de serrage



Fig. 73 : 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.

Capteurs de vide capacitifs

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

7 Dysfonctionnements et recherche d'erreurs

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 « Manuel » », 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,

8 Entretien et maintenance

- etc.

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

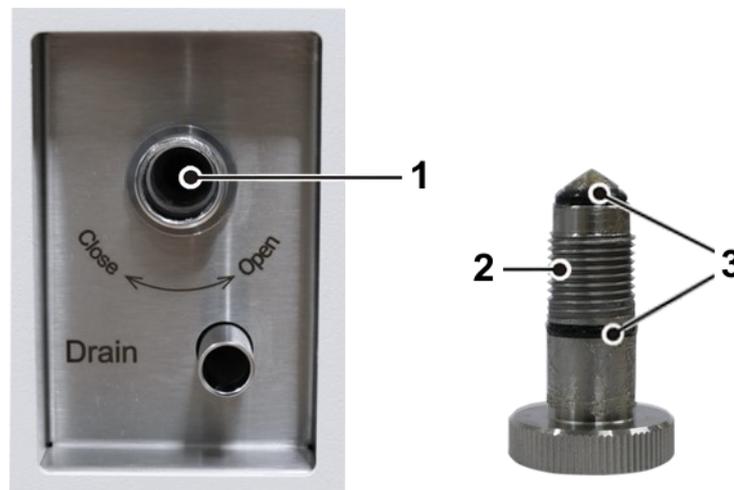


Fig. 74: Orifice et bouchon de la vanne avec joints toriques
(illustration d'exemple, la vanne peut varier en fonction du modèle d'appareil)

- 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. 7.1.2.2 - « Vanne de purge du condensat et vanne d'aération »).

8 Entretien et maintenance

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

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

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

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

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

8.1.5 Système électrique



DANGER

Risques mortels par choc électrique

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

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

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

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

8.1.6 Pompe à vide



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

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

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

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



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 Entretien et maintenance

8.1.8 Système de réfrigération



ATTENTION

Risque d'explosion lié au réfrigérant (réfrigérant naturel inflammable)

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) !



ATTENTION

Risque de brûlure par le froid ou de gelure lié au réfrigérant

Au cours des opérations effectuées sur le système de réfrigération, le réfrigérant peut s'échapper à l'état liquide ou gazeux et sous haute pression.

Le contact avec le réfrigérant sous forme liquide peut provoquer des brûlures au froid sur la peau ou des gelures.

- Seul un personnel spécialisé qualifié doit être autorisé à intervenir sur le système de réfrigération !



ATTENTION

Risque d'intoxication lié au réfrigérant (réfrigérant non inflammable)

En cas de décomposition (par ex. sous l'effet de flammes ou de surfaces brûlantes), des gaz dangereux sont libérés.

Le contact avec les produits issus de la décomposition peut provoquer de graves problèmes de santé.

- Seul un personnel spécialisé qualifié doit être autorisé à intervenir sur le système de réfrigération !
- Il doit être interdit de manger, boire ou fumer au cours d'une intervention sur le système de réfrigération !

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

8 Entretien et maintenance

8.1.9 Capteur de vide



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

Le capteur de vide a une durée de vie limitée.

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

Capteurs de vide capacitifs

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

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

8.1.10 Accessoires



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

Elles concernent la sécurité de fonctionnement !

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

8 Entretien et maintenance

- 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 Entretien et maintenance

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

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 !

8 Entretien et maintenance

2. Formulaire de retour d'un élément défectueux

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

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



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

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

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

9 Mise au rebut

9.1 Mise au rebut de la centrifugeuse



Les lyophilisateurs Martin Christ sont marqués du symbole ci-contre, conformément à la directive 2012/19/UE. Il signifie que l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.

- La société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH reprend gratuitement ces lyophilisateurs.
- L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit décontaminé. Une déclaration de décontamination doit être remplie et jointe à l'appareil.
- D'autres dispositions nationales doivent être respectées.

9.2 Mise au rebut de l'emballage

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

10 Données techniques

10 Données techniques

Constructeur :	Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode (Allemagne)
Type :	Gamma 2-16 LSCplus
Référence de commande :	102211 (230 V / 50 Hz, refroidi par air) 102213 (230 V / 50 Hz, refroidi par eau) 102215 (230 V / 60 Hz, refroidi par air) 102219 (208 V / 50 Hz, refroidi par air)

Données techniques	Gamma 2-16 LSCplus
<u>Condenseur</u> - capacité : - performance (Dépend des accessoires utilisés): - température : - volume de la chambre :	16 kg max. 12 kg / 24 h environ -85°C environ 30 l
<u>Température des plateaux</u> (→ procédé à 1 chambre) : congélation et dessiccation à l'intérieur de la chambre de condensation	environ -50°C à +60°C
<u>Température des plateaux</u> (→ procédé à 2 chambres) : dessiccation à l'extérieur de la chambre de condensation	Température ambiante à +60°C
<u>Surface de plateau max.</u> (→ procédé à 1 chambre) : - dessiccation à l'intérieur de la chambre de condensation - lyophilisation dans des flacons d'injection avec bouchage sous vide ou sous atmosphère d'azote à l'intérieur de la chambre de condensation	5 plateaux à Ø 200 mm Surface totale 0,155 m ² 2 plateaux à Ø 250 mm Surface totale 0,090 m ²
<u>Surface de plateau max.</u> (→ procédé à 2 chambres) : - dessiccation à l'extérieur de la chambre de condensation - lyophilisation dans des flacons d'injection avec bouchage sous vide ou sous atmosphère d'azote à l'extérieur de la chambre de condensation - lyophilisation dans de ballons à fond rond	8 plateaux à Ø 375 mm Surface totale 0,88 m ² 4 plateaux à Ø 250 mm Surface totale 0,18 m ² 12 pcs. ou 24 pcs. ou 36 pcs.

10 Données techniques

Données de raccordement (sans pompe à vide ni accessoire)	Gamma 2-16 LSCplus
Raccordement électrique :	1 x 230V / 50 Hz (autres possibilités sur demande)
Classe de protection :	I
Code IP :	11
Puissance apparente :	1,2 kVA (à 230 V / 50 Hz)
Courant nominale :	5,3 A (bei à V / 50 Hz)
Alimentation de la pompe à vide :	230V, 50/60Hz, max. 4,5 A
Caractéristiques du réfrigérant	Gamma 2-16 LSCplus
Réfrigérant :	R1270
- Potentiel de réchauffement planétaire :	2
- Volume de remplissage :	58 g
- Pression max. autorisée :	---
- Équivalent CO ₂ :	< 0,01 t
Réfrigérant :	R170
- Potentiel de réchauffement planétaire :	6
- Volume de remplissage :	36 g
- Pression max. autorisée :	---
- Équivalent CO ₂ :	< 0,01 t
Données physiques (sans pompe à vide ni accessoire)	Gamma 2-16 LSCplus
Dimensions du lyophilisateur	
- hauteur :	485 mm
- largeur :	860 mm
- profondeur :	675 mm + 80 mm raccord de vide
Poids :	environ 160 kg
Émissions sonores selon DIN 45635 :	54 dB(A)
Compatibilité électromagnétique selon EN 55011 :	Classe B
Émission chaleur :	1,6 kW min. 2,2 kW max.
Raccords des agents de fonctionnement	Gamma 2-16 LSCplus
Aération :	Embout pour tuyau DN6 (diamètre extérieur max. de 10 mm)
Vidange :	Embout pour tuyau DN10 (diamètre extérieur de 12 mm)
Raccord de vide :	Raccord à petites brides DN25KF (ISO 28403, DIN 2861)
Capteur de vide :	SUB D-9 VCP 63
Interface données :	RJ 45

10 Données techniques

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 Relations mathématiques

Les processus automatiques utilisés lors d'une lyophilisation avec le module de programmation PGMplus (cf. chap. 6.5.3 - « Option : lyophilisation avec le module de programmation PGMplus ») sont basés sur les principes suivants :

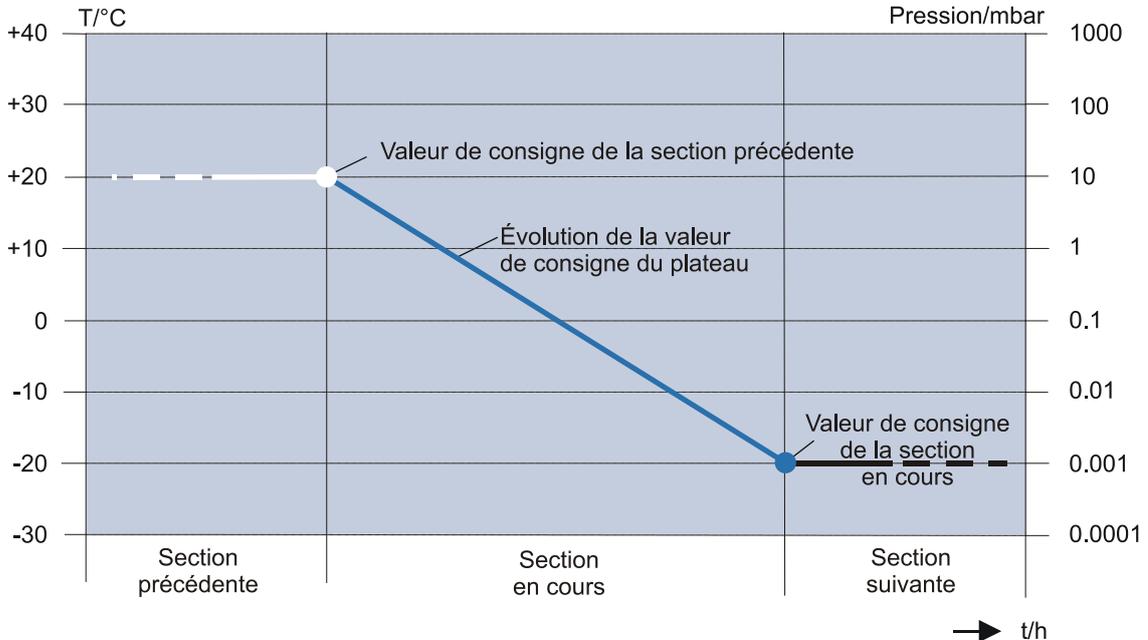


Fig. 75 : Représentation graphique de l'évolution de la valeur de consigne

Calcul de la valeur de consigne et du gradient de la température :

$$\text{Gradient} = \frac{\text{Valeur de consigne section en cours} - \text{valeur de consigne section précédente}}{\text{Durée de la section en cours}} \quad [^{\circ}\text{C}/\text{min}]$$

$$\text{Valeur de consigne} = \text{val.cons.section préc.} + \text{durée écoulée section en cours} \cdot \text{gradient} \quad [^{\circ}\text{C}]$$

Exemple:	Section	Valeurs de consigne	
		Durée de la section [h:min]	Température [°C]
	Précédente	...	30
	En cours	1:00	60

$$\text{Gradient} = \frac{60^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}}{60 \text{ min}} = \frac{30^{\circ}\text{C}}{60 \text{ min}} = 0,5^{\circ}\text{C}/\text{min}$$

Ainsi, 30 minutes après le début de la section, la température de consigne est de :

$$\text{Valeur cons.intermédiaire}_{(t=30\text{min})} = 30^{\circ}\text{C} + 30 \text{ min} \times 0,5^{\circ}\text{C}/\text{min} = 45^{\circ}\text{C}$$

Calcul de la valeur de consigne du vide :

$$\text{Valeur de consigne} = 10^{\text{LOG10}(\text{valsec.préc.}) + \left(\frac{\text{LOG10}(\text{valsec.en cours}) - \text{LOG10}(\text{valsec.précéd.})}{\text{Durée section en cours}} \right) \times \text{durée de section écoulée}} \quad [\text{mbar}]$$

11 Annexe

11.2 Mode d'emploi - mémo

Composants fonctionnels et éléments de commande :

- 1 Chambre du condenseur
- 2 Panneau de commande



Fig. 76 : Vue d'ensemble du lyophilisateur

- 3 Écran tactile



Fig. 77 : Panneau de commande avec écran tactile

11 Annexe

- 4 Pièce de contact
- 5 Raccord du tuyau de la pompe à vide (derrière la tôle de protection)
- 6 Condenseur à glace
- 7 Capteur de vide

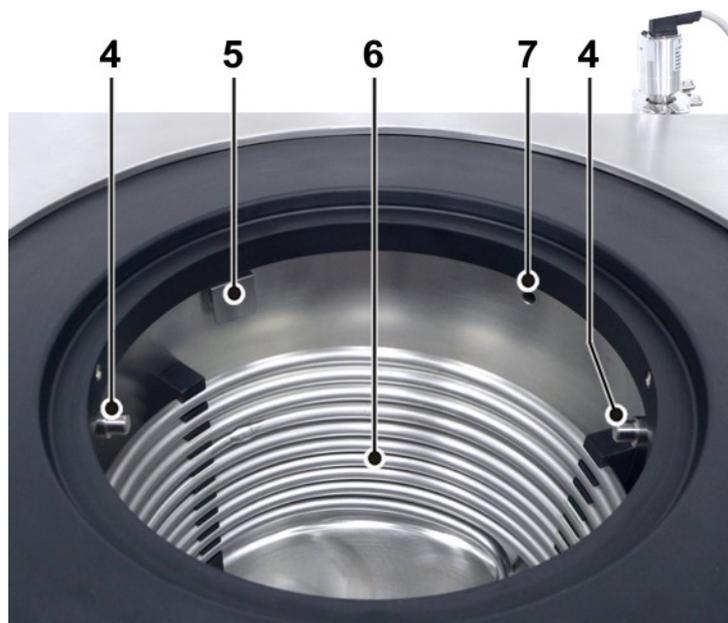


Fig. 78 : Chambre du condenseur à glace

- 8 Commutateur d'alimentation



Fig. 79 : Côté droit du lyophilisateur

- 9 Vanne d'aération
- 10 Vanne de purge du condensat



Fig. 80 : Côté gauche du lyophilisateur

- 11 Interface données
- 12 Raccord du capteur de vide
- 13 Plaque signalétique
- 14 Échangeur thermique du groupe frigorifique
- 15 Capteur de vide
- 16 Option: raccord d'élévateur
- 17 Alimentation électrique de la pompe à vide
- 18 Raccord de vide
- 19 Fusible de secteur
- 20 Cordon d'alimentation
- 21 Vis d'équilibrage de potentiel

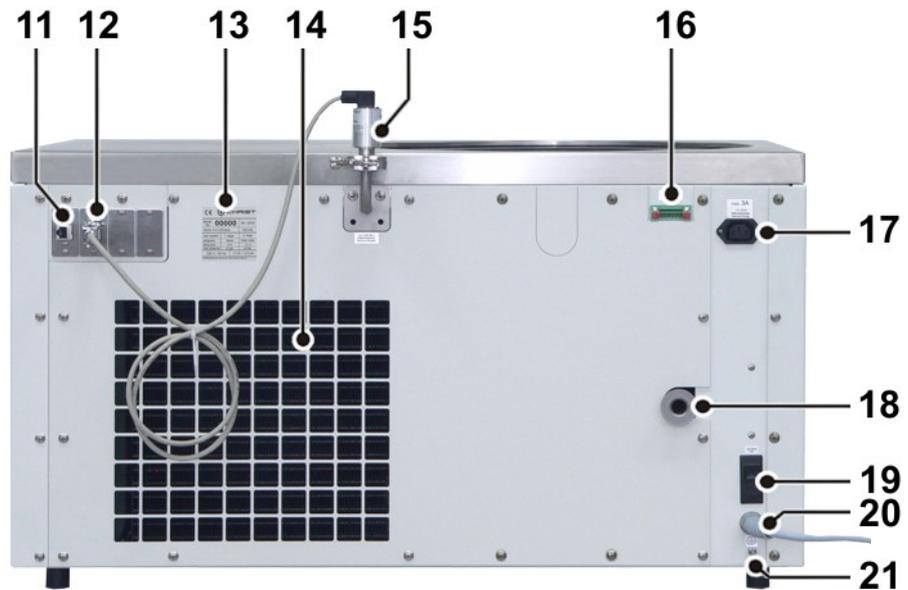


Fig. 81 : Vue arrière du lyophilisateur

11 Annexe

- 1 Barre d'état
- 2 Valeurs de consigne du processus
- 3 Touche « Valeurs de consigne : afficher/modifier »
- 4 Valeurs réelles du processus
- 5 Touche « Outils »
- 6 Touche « Schéma lyophilisateur »
- 7 Touche « Messages de processus et d'équipement »
- 8 Touche « Mode de fonctionnement : sélectionner/démarrer »
- 9 Touche « Arrêt »



Fig. 82 : Interface utilisateur LSCplus

Pas à pas – Lyophilisation sur plateau

- 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 de début du processus pour que la pompe à vide chauffe.
- 5 Installer l'étagère des plateaux sur la plaque de base.
- 6 Transporter le plus rapidement possible les échantillons congelés du congélateur au lyophilisateur et les poser sur les plateaux.



Recommandation : Stockez le produit sur les plateaux en aluminium ou l'étagère des 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 Monter 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 en ouvrant la vanne d'arrêt manuelle ou en attendant que la vanne électromagnétique s'ouvre. Dans la chambre, le vide se fait et la lyophilisation commence.

**CONSEIL**

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

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

**PRUDENCE**

Il ne doit pas y avoir d'eau 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. Raccorder pour cela un tuyau à l'embout et récolter l'eau de dégivrage dans un récipient.
- 18 Ouvrez le lyophilisateur (enlevez le couvercle ou la chambre de dessiccation) lorsqu'il n'est pas utilisé pour permettre à l'humidité éventuelle de s'évaporer. Cela permet d'augmenter la durée de vie du capteur de vide.

11 Annexe

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 Monter 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 une vanne.



PRUDENCE

Vous pouvez raccorder un flacon d'échantillon congelé à une vanne lorsque la pression est inférieure à 1,030 mbar. Vous devez ensuite attendre que la pression retombe sous 1,030 mbar pour pouvoir raccorder un second 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 possible 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'environ -50°C à -54°C est atteinte. La pression diminue en fonction de la température du condenseur à glace.



CONSEIL

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

- 9 Arrêter la pompe à vide et aérer la chambre de dessiccation via la vanne de purge du condensat ou une vanne en caoutchouc.
- 10 Mettre le lyophilisateur hors tension et retirer le produit.
- 11 Remettre le lyophilisateur en marche et lancer le procédé de dégivrage (Touche « Dégivrage » de la fenêtre « Mode de fonctionnement : sélectionner / démarrer »).

**PRUDENCE**

Il ne doit pas y avoir d'eau 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. Raccorder pour cela un tuyau à l'embout et récolter l'eau de dégivrage dans un récipient.
- 13 Ouvrez le lyophilisateur (enlevez le couvercle ou la chambre de dessiccation) lorsqu'il n'est pas utilisé pour permettre à l'humidité éventuelle de s'évaporer. Cela permet d'augmenter la durée de vie du capteur de vide.

11 Annexe

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



DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

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

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

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

Désignation du produit :	Lyophilisateur
Type du produit :	Gamma 1-16 LSCplus Gamma 2-16 LSCplus
Référence :	102210, 102212, 102214, 102216, 102218, 102220 102211, 102213, 102215, 102217, 102219, 102221
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

Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH

An der Unteren Söse 50
37520 Osterode
Allemagne

Mandataire CE :
S. Krippendorff

Osterode, 08/11/2021



F. Harms, gérant

11 Annexe

11.4 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

11.5 Tableau du courbe de pression de sublimation

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

11 Annexe

12 Glossaire

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.

Mesure de pression comparative

Au cours de la sublimation et en présence d'une concentration élevée de molécules de vapeur d'eau dans l'atmosphère, le capteur de vide spécialisé de type Pirani (par ex. Thyracont VCP 63) de la chambre de dessiccation présente une variation de mesure par rapport à un capteur de vide capacitif (par ex. Pfeiffer CMR 363). Lorsque la proportion de molécules d'eau diminue à la fin de la phase de dessiccation primaire, les mesures des capteurs se rapprochent. Cette variation est évaluée.

La mesure de pression comparative est souvent utilisée comme condition de poursuite automatique du processus entre les phases de dessiccation primaire et secondaire, ainsi que pour la détermination de la fin du processus.

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 numéros de référence) sont attribués en interne et sont reportés sur la documentation technique (par ex. sur le schéma électrique).

Point eutectique

Le point eutectique désigne le point où 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.

Pression de sécurité

Étant donné que le vide présente une influence primordiale sur la température du produit, l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH a développé une fonction de pression de sécurité dans le lyophilisateur, destinée à protéger le produit : lorsque la pression est trop forte dans la chambre de dessiccation, lorsqu'elle excède la limite de sécurité, l'alimentation énergétique des plateaux est interrompue et le processus de sublimation ralentit. Cela évite la fusion du produit.

La valeur de pression de sécurité qui est spécifiée doit correspondre à une température inférieure de 5°C sur la courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace, au point de fusion du produit.

12 Glossaire

Procédé en chambre unique

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). L'intérieur de la chambre peut ainsi être refroidi 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.

Procédé à deux chambres

La lyophilisation effectuée sur plateaux en dehors de la chambre du condenseur à glace est appelée procédé à deux chambres. Par rapport au → *procédé à chambre unique*, 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* permettant d'estimer la fin de la dessiccation. Dans les installations dépourvues de système de réfrigération des plateaux, ce procédé implique en revanche la congélation préalable des échantillons à l'extérieur, par ex. dans un congélateur. La → *sublimation* proprement dite débute après installation des échantillons dans le lyophilisateur.

Sublimation

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

Technologie de plateau sans fil (Wireless Shelf Technology)

Avec la technologie de plateau sans fil, Wireless Shelf Technology (WST), l'entreprise Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH a développé un système qui permet de se passer des liaisons câblées pour les plateaux et accessoires. Une plaque de connexion avec deux contacts électriques est placée entre la chambre du condenseur à glace et la chambre de dessiccation externe. Elle constitue un élément central sur lequel sont raccordés tous les accessoires. Chaque accessoire commandé par électronique est équipé d'un module séparé, ce qui permet de combiner différents éléments.

Test d'augmentation de la pression

Le test d'augmentation de la pression ne peut être effectué que lors d'un → *procédé à deux chambres*. Au cours du test d'augmentation de la pression, la vanne intermédiaire empêche la circulation du flux de vapeur de la chambre de dessiccation vers le condenseur à glace, de manière à ce que la vapeur d'eau issue de la → *sublimation* ne puisse s'écouler. Il en résulte une augmentation variable de la pression, qui est mesurée dans la chambre du produit. Lorsque le produit est entièrement lyophilisé, le vide évolue très peu ou pas du tout.

La mesure de pression comparative est souvent utilisée comme condition de poursuite automatique du processus entre les phases de dessiccation primaire et secondaire, ainsi que pour la détermination de la fin du processus.

13 Index

A

accessoires..... 13, 39, 105, 112
accessoires (installation)..... 56
acide, produits de base 12
acides 38
acides (risques) 33
administration 71
aération..... 43, 83
aération (raccord)..... 119
afficher/modifier 83
afficher/modifier valeurs de consigne 59
ajout de milieu de traitement..... 38
alcalines, solutions..... 38
alimentation électrique 44
alimentation pompe à vide 119
Allgemeinen Geschäftsbedingungen..... 12
année de fabrication 18
appareils de classe de protection I 44
arrêt 67
articles livrés 13
attestation de l'exploitant..... 115
aucune indication sur le panneau de
commande 98

B

barre d'état..... 59
bip touches 73
boîtier d'interface 51

C

calcul de la valeur de consigne du vide.... 121
calcul de la valeur de consigne et du gradient
de la température 121
capteur de vide 17, 46, 101, 119, 125
capteur de vide (entretien) 112
caractéristiques du réfrigérant..... 119
caractéristiques du réfrigérant..... 18
chambre du condenseur 15, 123
chambre du condenseur, nettoyage 106
changement de milieu de traitement 38
charger un programme..... 94
classe de protection 44, 119

code IP 119
commutateur d'alimentation 16, 124
compatibilité électromagnétique selon EN
55011 119
compétences 26
comportement de la vanne régulatrice de
pression en cas de refroidissement
insuffisant du condenseur à glace 73
comportement en cas de danger ou
d'accident 37
composants fonctionnels et éléments de
commande 15, 123
condensat contaminé (risques) 34, 45, 101
condenseur 118
conditions ambiantes 120
conditions de poursuite du programme 86
conditions de stockage 40
configuration des capteurs 76
congélation 22
conseils pour le transport 41
consignes de sécurité et mises en garde 9,
29, 56
consignes de sécurité informelles 29
constitution du lyophilisateur 15
constructeur 105, 118
contact du constructeur 81
contamination 106
contamination, condensat (risques) 34, 45,
101
contamination, eau de dégivrage (risques) 34,
45, 101
contraintes thermiques..... 43, 105
contrôle de compatibilité 26
copier un programme 94
cordon d'alimentation 17, 125
corrosion..... 105, 112
corrosion sous contrainte 112
coupure de courant..... 99
courant nominal 18
courant nominale 119
courbe de fusion 19
courbe de pression de sublimation..... 19

Index

courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace	60	données du processus	58
courbe de pression de vapeur pour l'eau et la glace	19, 20	données physiques	119
créer un programme	88	données techniques	118
D		droit de propriété intellectuelle	13
danger immédiat	25	durée de vie	105
danger possible	25	dysfonctionnement	39, 98
date/heure	72	dysfonctionnement de la vanne régulatrice de pression	101
déballage	42	dysfonctionnement et recherche d'erreurs ..	98
déclaration CE de conformité conformément à la directive sur les équipements sous pression	133	dysfonctionnements généraux	98
déclaration CE de conformité dans le sens de la Directive européenne relative aux machines	131	E	
déclaration de conformité	13	échangeur thermique	108
déclaration de décontamination	115	échangeur thermique du groupe frigorifique	17, 125
défaut d'étanchéité	100	écran tactile	15, 57, 123
dégivrage	83	électricien qualifié	28
dégivrage au gaz chaud	23	électricité (risques)	31, 44, 108
dégivrage, eau contaminée (risques) ..	34, 45, 101	élimination des résidus	106
delta p test d'augmentation de la pression (optionnel)	86	emballage	117
deltaT comparatif	86	émission chaleur	119
deltaT plateau	86	émissions sonores selon DIN 45635	119
deltaT produit	86	enregistrement de processus USB	96
déroulement d'un procédé de lyophilisation	21	enregistrement des données mesurées LyoLogplus	97
description du dysfonctionnement	116	enregistrement du processus via USB	61
désinfectants	114	entretien (capteur de vide)	112
désinfection de la chambre de dessiccation et des accessoires	114	entretien rigoureux de la part de l'utilisateur	105
désorption	137	étalonnage du capteur	80
dessiccation secondaire	23	étanchéité imparfaite au niveau de la vanne de purge du condensat	98
détails sur la version du logiciel	81	étanchéité imparfaite dans une vanne en caoutchouc	98
détergeant	38	état de fonctionnement	59
détergents	105, 114	exigences relatives au personnel	27
devis	116	exploitant (responsabilité)	26
dimensions	40	F	
dimensions du lyophilisateur	119	fenêtre de dialogue	60, 62, 63, 65
dispositifs de sécurité	37	fenêtre de dialogue « Nouveau programme »	68
documentation technique	120	fenêtre principale	69
dommage sur le matériau de construction	105	fenêtre principale "Manuel"	58
dommages structurels	113	fenêtre principale « Programme »	68
données de raccordement	119	fenêtre principale « ? »	81
		fiches de sécurité des constructeurs	120

filtre des gaz d'échappement (séparateur de brouillard d'huile).....	48	liste des programmes.....	68
fin de la dessiccation et aération.....	23	LyoControl-Rx.....	86
fissures.....	113	lyophilisateur, nettoyage.....	106
fonctionnalités optionnelles.....	96	lyophilisateur, test système.....	66
formulaire de retour d'un élément défectueux.....	116	lyophilisation de produits de base contenant de l'acide.....	12
fusible de secteur.....	17, 125	lyophilisation de produits de base contenant un solvant.....	10
G		lyophilisation manuelle.....	81
gaz d'échappement (risques).....	34, 48	M	
gaz d'échappement de la pompe à vide.....	35, 50	maintenance.....	38, 80
gaz d'échappement de la pompe à vide (risques).....	34, 48	maintenance (informations générales).....	105
Gefahrenhinweise.....	12	manipulation de substances dangereuses.....	39
généralités sur la lyophilisation.....	19	marques de pression.....	113
Gewährleistung und Haftung.....	12	matériau de construction, dommage.....	105
H		matières dangereuses.....	114
Haupttrocknung.....	22	mémoire des erreurs.....	77
heures de fonctionnement.....	77	messages d'erreur.....	37
huile de la pompe à vide (risques).....	34	messages de processus et d'erreur.....	103
humidité relative max.....	120	messages processus et équipement.....	63
I		mesure de pression comparative.....	92, 96, 137
importance du mode d'emploi.....	9	mesures pour une utilisation sans risque.....	38
indication des heures de fonctionnement.....	77	minuterie du mot de passe.....	74
infectieuse (substance).....	114	mise au rebut de l'emballage.....	117
information.....	26	mise en place et raccordement.....	43
informations détaillées.....	64	mise en service.....	13
informations générales (maintenance).....	105	mise hors tension.....	97
inspection par le constructeur.....	114	mise sous tension.....	56
installation.....	38	mises en garde.....	9
installation (risques).....	30	mode de fonctionnement.....	19, 65
installation des accessoires.....	56	mode d'emploi - mémo.....	123
instruction.....	26	modèle.....	18, 115
intensité maximale pour la pompe à vide.....	51	modèle d'appareil.....	104
interface données.....	17, 119, 125	modifier un programme.....	93
interface utilisateur.....	57	module de programmation PGMplus.....	96
L		mot de passe utilisateur / maintenance / administrateur.....	75
l'écran tactile ne réagit pas ou de manière incorrecte.....	98	N	
la pompe à vide ne se met pas en marche.....	99	nettoyage.....	38
la saisie du mot de passe échoue.....	98	nettoyage des accessoires.....	105
langue.....	69	nettoyage du lyophilisateur.....	105
lecteur réseau.....	59	nocivité des produits (risques).....	33
lieu d'installation.....	43	normes et réglementations.....	13
		nouveau programme.....	68
		numéro d'identification de matériel.....	137

Index

numéro de fabrication	104, 115	conditions sur le lieu d'installation	43
numéro de référence.....	137	procédé à deux chambres.....	70, 138
numéro de série	18, 81	procédé à deux chambres – LyoCube.....	70
numéro matériel.....	64	procédé à une chambre	70
O		procédé de lyophilisation.....	70
opérations d'entretien	105	procédé en chambre unique	138
opérations de maintenance.....	114	produit de base contenant un solvant.....	10
option: augmentation de la pression.....	62	produit de décontamination.....	106
option: lyophilisation avec le module de programmation PGMplus.....	84	produits de base contenant de l'acide	12
option: mesure de pression comparative....	92	programme vide	88
option: raccord d'élévateur	17, 125	propriétés système.....	73
option: Test augmentation pression	90	protection contre l'incendie	38
option:enregistrement du processus via USB	61	protection de l'environnement	29
options équipement.....	75	protection de l'accès	74
orifice de ventilation	43	Protection électrique sur site	44
outils	60	puissance apparente.....	18, 119
P		puissance électrique maximale pour la pompe à vide.....	48
panneau de commande	15, 123	purge	83
pathogène (substance)	106, 114	R	
Performance test (Test de performance)....	66	raccord d'élévateur	17, 125
périmètre de sécurité	31, 38, 43	raccord de vide	17, 119, 125
personnel qualifié.....	28	raccord du capteur de vide.....	17, 125
personnel spécialisé	101, 107, 114, 115	raccordement.....	38
personnel utilisateur.....	26	raccordement (risques)	31
phase de préchauffage de la pompe à vide	87	raccordement électrique.....	119
phases de la lyophilisation	21	raccords à petites brides	100
pièces de rechange.....	104	raccords des agents de fonctionnement...	119
plaque signalétique	17, 18, 125	radioactive (substance).....	106
poids	40, 119	rayonnement UV	43, 105
point eutectique	137	réactions chimiques	112
point triple	19	recherche d'erreurs.....	98
pompe à vide (à joint d'huile)	48	recommandations de sécurité relatives à l'installation et au raccordement	30
Pompe à vide (sèche) et silencieux d'échappement.....	50	recommandations de sécurité relatives à la mise en marche.....	30
pompe à vide à joint d'huile.....	48	recommandations de sécurité relatives à l'utilisation.....	31
pompe à vide, gaz d'échappement	35, 50	recommandations importantes	25
pompe à vide, nettoyage.....	109	recommandations relatives à la sécurité du travail et à la prévention des accidents..	26, 28
première mise en marche	56	référence de commande	18, 118
préparation.....	21, 56	réglementation relative à la prévention des accidents	26
pression de sécurité.....	137	relations mathématiques	121
prévention des accidents	9, 26, 29		
prise en compte des risques	26		
problèmes de réfrigération			

réseau.....	72	séparateur de brouillard d'huile (filtre des gaz d'échappement).....	48
respect des directives européennes relatives à la sécurité du travail.....	26	service	77
responsabilité.....	105	service après-vente.....	104
responsabilité de l'exploitant	26	Sicherheits- und Gefahrenhinweise	12
retour d'éléments défectueux	115	signal acoustique	73
retour lyophilisateurs, des concentrateurs rotatifs sous vide, des pièces détachées et des accessoires.....	115	signe d'usure	114
risque d'empoisonnement lié à l'air rejeté .	35, 50	silencieux d'échappement et pompe à vide (sèche).....	50
risque d'infection lié à l'air rejeté	35, 50	situation potentiellement dangereuse.....	25
risques (acides)	33	solvant	105
risques (condensat contaminé)	34, 45, 101	solvant (risques)	33
risques (eau de dégivrage contaminée)	34, 45, 101	stockage	40
risques (électricité).....	31, 44, 108	stockage et transport	40
risques (gaz d'échappement de la pompe à vide)	34, 48	sublimation.....	138
risques (généralités, transport jusqu'à la mise en marche).....	30	substance dangereuse, manipulation.....	39
risques (huile de la pompe à vide)	34	support de données externe	59
risques (installation).....	30	supprimer un programme.....	95
risques (nocivité des produits).....	33	surface de plateau max.....	118
risques (raccordement)	31	surfaces chaudes (risques	36, 106
risques (solvant)	33	surfaces froides (risques).....	36
risques (surfaces chaudes	36, 106	symboles utilisés dans le mode d'emploi....	25
risques (surfaces froides	36	symboles utilisés sur l'appareil.....	24
risques (système de réfrigération).....	32, 111	système de contrôle LSCplus.....	57
risques (transport).....	30	système de mesure LyoControl.....	97
risques non évaluables	39	système de réfrigération (risques).....	32, 111
robinets en caoutchouc.....	55	système SCADA LPCplus.....	97
S		T	
saisie des valeurs de consigne en mode manuel	82	tableau du courbe de pression de sublimation	135
schéma électrique.....	120	technologie de plateau sans fil.....	78, 138
schéma frigorifique.....	120	température ambiante	120
schéma lyophilisateur	62	température ambiante admissible	43
sections de programme.....	85	température des plateaux	118
sécurité au travail.....	26	température du condenseur	86
sécurité de fonctionnement	112	température du condenseur à glace ou des plateaux insuffisante.....	99
sécurité pour le transport	42	température du condenseur insuffisante ..	103
sélection d'un modèle de programme	92	tension d'alimentation	31
séparateur de brouillard d'huile	49	tension d'alimentation	44
séparateur de brouillard d'huile (filtre d'échappement).....	109	tension de fonctionnement.....	44
		tension nominale.....	18
		terme défini	13
		test augmentation pression	90
		test d'augmentation de la pression.....	62, 96, 138

Index

test de fuite	83	valeurs de consigne	
test système lyophilisateur	66	afficher / modifier	83
test système standard	66	valeurs de consigne du processus	59
touche	59	valeurs réelles du processus	60
touche "Standard unit test (Test système standard)"	66	vanne d'aération, dysfonctionnement	101
touche « Arrêt »	67	vanne d'aération	17, 45, 125
toxique (substance)	106	vanne de purge du condensat	17, 45, 125
transport	40	vanne de purge du condensat, dysfonctionnement	101
transport (risques)	30	vanne de purge du condensat, nettoyage	107
transport jusqu'à la mise en marche (risques, généralités)	30	vanne régulatrice de pression	54
travail en connaissance des règles de sécurité	26	vanne régulatrice de pression, dysfonctionnement	101
type de lyophilisateur	81	vanne, nettoyage	107
type de raccordement	44	vannes en caoutchouc	101
type de système de contrôle	81	ventilation	103
U		vérification du conducteur de protection	37
unité de mesure	70	vérification du système	37
utilisation	38	vidange (raccord)	119
Utilisation conforme	9	vidange huile pompe à vide	79
utilisation d'un boîtier d'interface	51	vide	86
utilisation sans risque	38	vide insuffisant	98, 100
V		vis d'équilibrage de potentiel ..	17, 37, 44, 125
valeur de vide affichée incorrecte	99	W	
		Wireless Shelf Technology	138