



Operating Instructions | Bedienungsanleitung

BIOSTAT[®] RM 20 | 50 basic



Contents

English	Page 5
Deutsch	Page 59

Fig. Front cover: BIOSTAT® RM 20 front view

Sartorius Stedim Systems GmbH

Technical Documentation
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen
Germany

www.sartorius-stedim.com
E-mail: info.fermentation@sartorius-stedim.com

Printed in Germany on chlorine-free paper.
If you require mandatory information regarding specific properties of your BIOSTAT® RM that goes beyond that which is described here, please contact us. No part of this publication may be reprinted, reproduced or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

This operating manual is valid for RM devices.

BIOSTAT® is a registered trademark of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Content

Introduction	6	4. Menu Operation	21
Symbols	7	4.1 The Main Menu	21
Safety Instructions	8	4.2 Preparing and Inflating the CultiBag RM	22
Setup Location Requirements	9	4.2.1 Unpacking the CultiBag RM	22
Other Operating Conditions	9	4.2.2 Securing the CultiBag RM to the Bag Holder RM	22
Term Definitions	10	4.2.3 Installing the Filter Heater	23
1. Design and Function	11	4.2.4 Connecting the Air Supply	23
1.1 Intended Use of the BIOSTAT® RM 20 50 basic	11	4.2.5 Inflating the CultiBag RM	23
1.2 CultiBag RM	11	4.3 Cultivation Start	24
1.3 System Design	12	4.3.1 Filling the CultiBag RM with the Culture Medium	24
1.4 Rocker 20 50	13	4.3.2 Setting the Cultivation Parameters and Starting Cultivation	25
1.4.1 Operation	13	4.4 Operating the Control Elements	25
1.4.2 Aeration Control	14	4.4.1 Aeration Menu	25
1.4.3 Air and CO ₂ Supply	14	4.4.1.1 Aeration with Air	26
1.4.4 Aeration Rate	14	4.4.1.2 Aeration with CO ₂	26
1.4.5 CO ₂ Aeration	14	4.4.2 Speed and Angle Menu	27
1.4.6 Rocker Speed	14	4.4.3 Temperature Menu	28
1.4.7 Rocker Angle	14	4.4.4 Position Menu	29
1.4.8 Temperature Control	14	4.4.5 User Level Menu	30
1.4.9 Temperature Range	15	4.4.6 Alarm Menu	32
1.4.10 Serial Interface	15	4.4.7 Settings Menu	32
1.4.11 Housing Material	15	4.4.7.1 Setting the Date and Time	32
1.4.12 Dimensions Weight	15	4.4.7.2 Service Information	33
1.4.13 Power Supply Power Disconnect	15	4.4.7.3 Setting the Bag Size	34
1.4.14 Room Temperature Range	15	4.4.7.4 Selecting a Control Mode	34
1.5 Bag Holder	15	4.4.7.5 Sampling Time	36
1.5.1 Properties, Specifications	15	4.4.7.6 Batch Time	36
1.6 Heating Elements	16	4.5 Cultivation Parameters	37
1.7 Hood for Bag Holder 20 or 50	16	4.6 Sampling and Inoculation	37
1.7.1 Dimensions	16	4.6.1 Preparing Sampling or Inoculation	37
1.8 Surface Temperature Sensor	16	4.6.2 Inoculation	38
1.9 Filter Heater	16	4.6.3 Sampling	38
2. Delivery and Installation Instructions	17	4.7 Completing the Process, Cell Harvesting and Shutting Down the Device under Safe Conditions	39
2.1 Delivery Check	17	5. Cleaning and Maintenance	41
2.2 Space Requirement	17	5.1 Intermediate Cleaning	41
2.3 Connecting to Supply Lines in the Laboratory	17	5.2 Servicing the Device by Operating Personnel	41
2.3.1 Work Area Preparation	17	5.3 Servicing and Calibration by Authorized Service Personnel	42
2.3.2 Power Connection	17	6. Transportation and Storage	43
2.4 BIOSTAT® RM 20 50 basic	18	7. Appendix	45
2.4.1 Connections, Interfaces	18	7.1 Schematic Representation of Aeration	45
3. Initial Startup	19	7.2 Overpressure Control	45
3.1 Overview	19	7.3 Alarm Messages	46
3.2 Installation Kit	19	7.4 Malfunctions and Countermeasures	52
3.3 Rocker Design	19	7.5 Agreements	54
3.3.1 Installing the Bag Holder	19	7.5.1 Agreements and Intended Use	54
3.3.2 Installing the Surface Temperature Sensor	19	7.5.2 Service	54
3.3.3 Power Supply Connection	20	7.5.3 Device Disposal	55
3.3.4 Connecting the Compressed Air and CO ₂ Supply	20	7.6 Decontamination Declaration	55
3.3.5 Device Startup	20		

Introduction

These operating instructions describe the installation and operation of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic bioreactor.



Detailed information about the measurement and control element as well as other optional upgrades can be found in the corresponding additional documentation.

About this Documentation

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic was designed for the development and optimization of manufacturing processes for the cultivation of cells and microorganisms in single-use systems with low shearing forces. The operation of the bioreactor requires special knowledge in the aseptic area to ensure safe handling of cells and microorganisms. Special handling of cell and microorganism cultures may be required to prevent biological hazards. This also applies to the disposal of cultures and single-use components.

These operating instructions contain safety information regarding possible hazards as well as corresponding countermeasures, which only apply to the devices being described and which supplement other workplace regulations of the operator for the respective process. For applications associated with special hazards, additional safety equipment or measures for the protection of personnel and the work environment may be required. This documentation does not go into detail regarding such circumstances as well as legal or other binding regulations.

The laboratory model of the single-use bioreactor system BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is part of the product line of Sartorius Stedim Systems GmbH.

For additional questions regarding the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic or other Sartorius Stedim Systems GmbH products, please contact:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73–79
D-34212 Melsungen, Germany
Tel.: +49.0.5661.713400
Fax: +49.0.5661.929945
info@sartorius-stedim-systems.com
ww.sartorius.com

Version Information

© Sartorius Stedim Systems GmbH. No guarantee is assumed for the information provided. Sartorius reserves the right to make technical changes to this document without any prior notice. No part of this document may be changed, or reproduced, nor is any other use permitted without obtaining prior written permission.



Biological hazard

This symbol refers to process-dependent risks to personnel. The possible hazards – damage to devices or health effects – that can result from this depends on the respective process and the microorganisms and cells being used.



This symbol indicates electrical hazards – damage to devices or health effects – due to voltage or current.



The surface in this area can have very high temperatures.

Skin contact can result in burns | injury.

Avoid direct contact with skin in this area and wear corresponding protective clothing | equipment.



Warning of hand injuries!

This symbol indicates risks to operating personal from moving parts.

Keep hands and other body parts away from this area.



Caution!

This indicates that non-compliance can cause damage to the device.



Notes with the "IMPORTANT!" warning indicate risks that can lead to material damage.



This symbol marks work steps that must be carried out with special care or it indicates important aspects that must be observed in order to avoid improper operation or malfunctions.

▷ This symbol indicates other noteworthy aspects or information.

1., 2., ... Numbered paragraphs indicate operating steps that should be performed in the order given.



This symbol references additional information in these instructions or in other documentation.

The operator (or responsible persons) must ensure that suitable conditions are in place for the respective process:

1. Only operating personnel qualified to run the process may be employed for working with the bioreactor; they must be aware of potential hazards, and be thoroughly familiar with the handling of all devices associated with the bioreactor.
2. The device must be operated and used according to the operating instructions. This is essential in order to protect the device and personnel.
3. Unauthorized persons should not be allowed access to the bioreactor. If the respective process is a potential hazard source (e.g. from cultures, media), the work area must be identified with suitable hazard symbols (such as "Biological hazard") and be marked off or blocked off. ► "Biological Safety Regulations."
4. The work area must be suitable for the process. It must be able to withstand, e.g. acids, alkalines or media and, in case of contamination, e.g. from cultures, it must be easy to decontaminate, disinfect or clean.
5. The operator (or responsible persons) must instruct personnel about hazards to persons and the work environment that may occur during the process, including mandatory safety requirements as well as provide safety equipment.
6. In general, personnel must wear suitable work clothing and appropriate personnel protective equipment (gloves, safety goggles and a facemask if necessary).
7. The device may only be opened by Sartorius service personnel.
8. Please note that the device may be operated under IP 23 protection conditions.
9. Please note that interference with the device is prohibited while it is operation.
10. Make sure that no unauthorized objects are attached to the rocker and the hood.
11. Make sure that the device is not connected to the mains supply during setup, installation and disassembly.
12. Make sure that setup, installation and disassembly work is performed by trained personnel.
13. Note the details on the ID label before installation and start up.
14. Make sure that the mains connection is equipped with a ground cable connection.
15. Only use the device for the purpose specified in the operating instructions. All safety measures on the device may become ineffective if used in any other way.

Setup Location Requirements

The work area and laboratory equipment must be suitable for the requirements of the bioreactor according to its specifications.



Please note the information under ► "2.2 Space Requirement" when selecting the setup location

1. Please note the weight and dimensions of the device and its accessories. Suitable tools and equipment must be used to transport the bioreactor to its setup location.
 2. Check and ensure that there is a supply of air to the underside of the device to keep the electronics cool.
- The work area must be robust enough to hold the bioreactor with all of its peripheral devices.



Chemical hazard | Gas leak

If the device is used improperly or is damaged, this can lead to a gas leak during processing.

For this situation, make sure that the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is only installed and operated in rooms with a suitable and proper ventilation system.

- You must make sure that the laboratory power lines and gas supply lines meet the specifications of the bioreactor.
- You can only use systems and accessories approved by Sartorius Stedim Systems for use with the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic.
- Make sure that all connections between laboratory lines, the CultiBag RM and accessories are installed properly. Check for leaks and unintentional escapes.
- Make sure that all parts of the system and accessories are in full working order. This applies especially to the CultiBag RM. Damaged parts may not be used (this also applies if you only have reasonable suspicion that there is damage).

Other Operating Conditions

- You must make sure that the system is disconnected from the electrical power supply during all setup, assembly and removal activities.
- You must make sure that all setup, assembly and removal activities to the system are only carried out by trained personnel authorized by Sartorius.



Please observe all information on the manufacturer's ID label during installation.

Term Definitions

Spare part	Spare parts are mechanical components and parts which can only be replaced by SSB Service (e.g housing components).
Wearing part	Wearing parts are mechanical components and parts which undergo mechanical wear and can be replaced by the user (e.g. seals).
Disposables	These are components that are required used for the process and can be replaced by the user (e.g. bags).

1. Design and Function

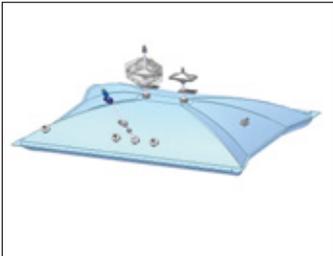
1.1 Intended Use of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic



Fig. 1:
Design of the BIOSTAT® RM 20 basic



1.2 CultiBag RM



1. Design and Function

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is a rocker platform for single-use bioreactors (CultiBag RM). The shaft mixing process of this platform uses mechanical energy to ensure homogenous mixing of cells. The energy supply required for this is achieved via the low-shear, rocking motion of the rocker to which the CultiBag RM is attached. This type of cell-friendly motion ensures homogeneous cell distribution in the cultivation medium whereby the surface of the medium is regenerated without causing a buildup of bubbles.

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is a medium-scale platform with replaceable bag holders (size 20 or 50) for bags with an operational or cultivation volume of max. 10 or max. 25 liters. The system can be operated standalone on a laboratory table or in the incubator. An optional internal aeration unit is available that can produce an air | CO₂ mixture. Both compressed air and ambient air can be used for this. An IR sensor is used to measure the CO₂ concentration. The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic can also be combined with the BIOSTAT® RM Tower control unit, which is operated via an intuitive touch screen and controls the process via single-use sensors. It also includes the software for automatic measured value recording (MFCS/DA).

If the rocker is connected to the BIOSTAT® RM Tower it can be controlled by it. "BIOSTAT® RM serial port active" appears on the rocker display.

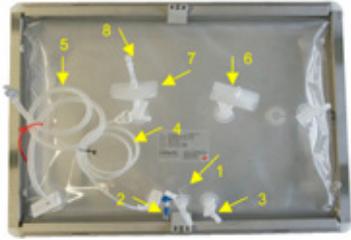
All target values and control functions can be displayed and controlled via the BIOSTAT® RM Tower.

For more information about connecting the rocker to the BIOSTAT® RM Tower, please see the relevant operating instructions.

Cell cultivation takes place in the chamber of the single-use CultiBag RM bioreactor, which was specially developed for use with the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic. CultiBags RM come gamma-sterilized and ready for use. The film that the CultiBag RM is made of corresponds to the USP Class VI requirements. The volume data for the CultiBag RM always refers to the gross volume. The maximum operating volume is 50% of the gross volume because the remaining space acts as the headspace. The CultiBag RM is designed for single-use. This does away with the cleaning and sterilization required for a conventional bioreactor, saving considerable effort and labor. Thanks to the single-use design of the CultiBag RM, cross-contamination can be prevented and process reliability increased.



The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is designed to only use CultiBags RM.

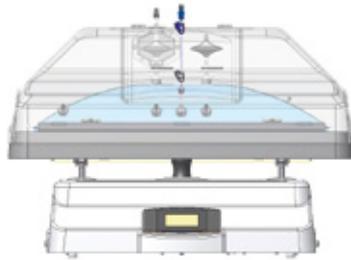


CultiBag RM 20L, view from the top

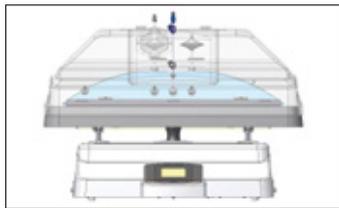
- 1 Dip tube for cell removal
- 2 Luer septum for sampling or inoculation
- 3 Luer connection
- 4 C-Flex tubing with a Luer connector (8" × 4"),
- 5 C-Flex tubing with a MPC connector (3/8" × 5/8"), with dip tube
- 6 Sterile filter supply air
- 7 Sterile filter exhaust air
- 8 Valve

1.3 System Design

The next figure shows the schematic design of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic:



A BIOSTAT® RM 20 | 50 basic package consists of the following components:

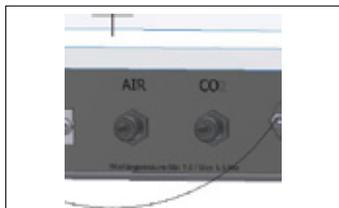


- ▷ Rocker 20 | 50
Power Connection: 100-240 VAC | 600 W, fuse: 6.3A slow-acting, frequency: 50-60 Hz
Noise level according to IEC 61672:2003:
 - System switched on, idle, aeration off: 39 dB
 - System switched on 42 RPM, aeration off: 62dB
 - System switched on, idle, aeration on: 54 dB
 - System switched on, 42 RPM, aeration on: 63dB
 Material: housing ABS, structural elements chromium steel and aluminum
Protection class: IP23



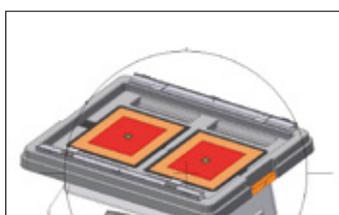
- ▷ Bag Holder 20 or
▷ Bag Holder 50
Material: ABS
Clamping bars: chromium steel

DZ020L-R2BH
DS050L-RMBH



- ▷ Aeration module
with air | CO₂ mixture
Mixture regulation: 0.8 - 15 % CO₂
Gas flow rate: 1 × 1000 ml/min oder 2 × 500 ml/min

DZ050L-R2CO



- ▷ Heating Panel 20 | 50
Power supply: 48 VDC, Device: H1 | H2
Output: 140 W | Heating Panel
Overheating protection: bimetal trip 70°C +/- 5°C

DZ020L-R2HP



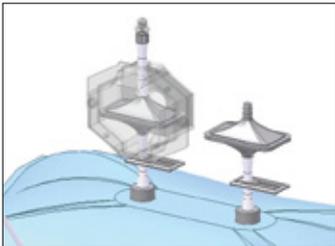
- ▷ Hood:
 - White hood for Holder 20 and | or
 - White hood for Holder 50 and | or
 - Material: ABS

DS020L-R2WL
DS050L-R2WL



- ▷ Surface temperature sensor
 - Type Pt100/3 conductor | Class A
 - Protection class: IP67
 - Connection: Device | Temp1 | Temp2
 - Material: POM white, cable PFA, sensor surface chromium steel 1.4404

DZ-----R2PT



- ▷ Filter heater for Rocker 20 | 50
 - Electric resistance heating surface, 24 VDC | 6 W,
 - with automatic temperature control for approx. 48 °C

DZ-----R2FH



Caution!

Only use in combination with Rocker 20 | 50. Device connection FH1 | FH2.

- ▷ Tubing set for aeration
- ▷ Country-specific connection cable
- ▷ Quick reference guide
- ▷ CD-ROM with operating instructions and quick reference guide



CultiBags RM are not included in the scope of supply.

Bags must be ordered separately. When ordering, please specify the type (Basic, Optical or Perfusion).

For more information, please contact your Sartorius Stedim Biotech representative.

1.4 Rocker 20 | 50

1.4.1 Operation



The rocker is a fully-automatic, PLC-controlled system which is operated via a touch screen. The touch screen is on the front of the device and uses a hierarchical menu structure with a backlight. The integrated functions include:

- Setting the rocking rate and angle
- Individual temperature control for 2 bags (2, 10L) or 1 bag (20, 50L) depending on room temperature
- Aeration of 2 bags (0–500 ml/min) or 1 bag (0–1000 ml/min)
- Setting the bag configuration
- Integrated air | CO₂ mixture (optional)
- Platform positioning for harvesting and sampling
- Alarm display
- 3 different user levels
- Trend display for the display of data
- Time and date display
- Selection of control mode: local or DCU
- Service interval display

1.4.2 Aeration control (only with optional aeration module)

The target value for the flow rate is freely selectable. A suitable tubing set with connectors for the CultiBag RM are included in the package. An integrated pressure sensor controls the overpressure in the CultiBag RM and sets the aeration to achieve a max. of 30 mbar of overpressure.

1.4.3 Air and CO₂ Supply (only with optional aeration module)

Only available with the optional aeration module.

For the air intake, you can select either an integrated air pump that supplies the bag with room air or a compressed air supply on the rear side of the rocker housing for external air intake. The overpressure in the CultiBag RM is monitored via an integrated pressure gauge (for details, see ► "7.2 Overpressure Control" on page 47).



You must observe the gas pressure values listed in the operating instructions. This is the only way to ensure proper functioning of the system.

- ▷ Room air supply: via a membrane pump which compresses the air at the rear "AIR IN" connection
- ▷ Compressed air: integrated pressure regulator for connection to an external compressed air source, + 1.5 bar
- ▷ Quick release coupling: for the direct connection of a rigid tube (AD 4.0 mm)
- ▷ CO₂ integrated pressure regulator for connecting to an external CO₂ source.
1.5 bar quick release coupling for the direct connection of a rigid tube (AD 4.0 mm)
- ▷ The gasses used must be dry as well as dust and grease free.
Use a filter if necessary.

1.4.4 Aeration Rate (only with optional aeration module)

Mass flow controller for flow speeds of 50–1000 ml/min;
Reading accuracy ± 5 %

1.4.5 CO₂ Aeration (only with optional aeration module)

The CO₂ concentration controller has a target value range of 0.8 % – 15%, the display shows the % share of CO₂ in the total gas flow. Reading accuracy ± 5%.

1.4.6 Rocker Speed

8–42 ± 1 rocker movements/min, can be set on the display

1.4.7 Rocker Angle

4–10°, ± 0.3°, can be set on the display.

1.4.8 Temperature Control

PLC-programmed PID controller. The heating plates can be used to heat an individual 2L or 10L bag on one side or two 2L or 10L bags or one 20L or 50L bag on both sides. The temperature of the heating panel can be controlled via the touch screen on the front of the device. Only room air is used for cooling. No additional device is required. A heating | cooling function with water cooling is available as an option for the BIOSTAT® RM 20 | 50 optical and perfusion models

1.4.9 Temperature Range Temperature input|Converter + 15 ... + 40 °C, ±0.2 °C
Minimal temperature depends on the ambient temperature

1.4.10 Serial Interface 1 × RS-232
Optional: Profibus DP, Ethernet

1.4.11 Housing Material Frame: Stainless steel
Outside housing: ABS (UL compliant)

1.4.12 Dimensions | Weight
Incl. Bag Holder 20 and hood for Bag Holder 20:
W × D × H 765 × 600 × 400 mm | 30.0 kg
Incl. Bag Holder 50 and hood for Bag Holder 50:
W × D × H 1085 × 600 × 450 mm | 31.3 kg

1.4.13 Power supply | Power Disconnect Power switch on the back of the device. Automatic voltage selection.
100 – 240 VAC | Fuse 6.3 AT



Caution!
Make sure that the power supply is equipped with a ground lead (IEC 61001-1).
Never use the device without a ground lead

1.4.14 Room Temperature Range 0°C to +40 °C

1.5 Bag Holder

The bag holder is a platform that holds the Cultibag during operation. The bag holder includes both heating elements and the bag is attached to both sides using the lever. Bags can be replaced at any time without the need for tools. The bag holder is made from ABS and comes in a 20 and 50 version.

1.5.1 Properties, Specifications

Bag Holder Dimensions in mm Weight	CultiBag RM basic, optical or perfusion	Number of mountable bags	Min. operating volume in the CultiBag RM [Liter]**	Max. operating volume in the CultiBag RM [Liter]**
Holder 20 765 × 600 × 60 5.5 kg	CultiBag RM 2L	1 (l*) or 2 (r*)	0.15	1
	CultiBag RM 10L	1 (l*) or 2 (r*)	0.5	5
	CultiBag RM 20L	1 (c*)	1	10
Holder 50 1085 × 600 × 60 7.8 kg	CultiBag RM 50L	1 (c*)	5	25

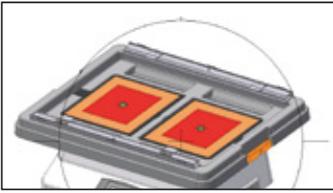
* l = left side, r = right side, c = center

** "Optical" and "Perfusion" CultiBags RM require a higher min. volume due to the integrated single-use sensors.



The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic comes standard with a dual temperature measurement and control system. If the rocker is used with a BIOSTAT® RM DCU Tower "Single" version, only the left temperature measurement function can be used. A Twin (single rocker) version tower is required for dual bag control.

1.6 Heating Elements



The heating elements H1 and H2 are integrated directly into the bag holders. They use electric resistance heating that has an integrated temperature safety switch.

The reactor has 2 heating circuits that can be controlled separately (depending on the bag configuration – see ► "4.4.7 Settings Menu" on page 34).

The target value is specified via the "Set" button. Once set, the controller can be activated. If the Pt100 is not connected, this will trigger an alarm.

Control values can range from 15.0°C to 40.0°C.

Heating output: two heating elements, each with 140 W.

Power supply: 48 VDC, connection to device: H1 and H2

Overheating protection: bimetal trip 70°C +/- 5°C

Only use heating elements in combination with Rocker 20 | 50.



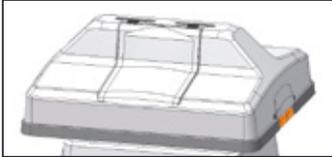
Please note that in an uncontrolled state the surfaces of the heating elements can reach a temperature of up to 75°C!

1.7 Hood for Bag Holder 20 or 50

The hood is a safety cover with an opening on the front for bag handling (e.g. sampling). The hood protects the attached bag from mechanical influences during operation and reduces heat loss.

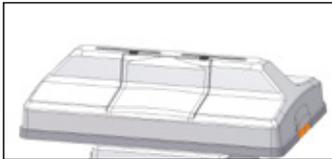
The hood is made from ABS and is also available in white. The hood should always be used during operation.

1.7.1 Dimensions



Hood for Bag Holder 20:

Dimensions: 765 × 600 × 255 mm,
Weight: 2.5 kg



Hood for Bag Holder 50:

Dimensions: 1085 × 600 × 255 mm,
Weight: 3.7 kg.

1.8 Surface Temperature Sensor

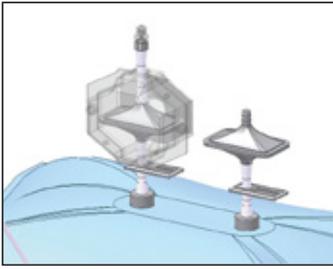


The three-stage, Class A Pt100 resistance thermometer (EN60751) measures the CultiBag RM temperature. The thermometer including the cable is run through the opening into the Bag Holder 20 | 50 and connected to the Rocker 20 | 50 via a plug connection. The head is secured in the opening via an O-ring. Connection to device: Temp 1 and Temp 2, protection class: IP67



Make sure that the surface of the Pt100 sensor makes full contact with the underside of the installed bag in order to ensure correct and safe system operation.

1.9 Filter Heater



The heating of the CultiBag RM produces slight condensation on the exhaust filter. The filter heater keeps the filter dry and prevents it from being blocked. A green LED indicates when the filter heater is in operation. When the LED flashes, this means it is heating up. Rapid flashing indicates: overheating or defective electronics.

The rocker PLC checks to ensure that the filter heater is inserted as soon as aeration starts. If this is not the case, an alarm message is triggered.

Temperature range: 40–50 °C, ± 5 °C

Material: housing, polycarbonate, heating output: 6 Watt

Power supply to device: connection FH1 and FH2

24 VDC | 6 W. The filter heater is only suitable for use with the rocker.



Make sure that the filter heating on the exhaust filter is correctly installed and connected to the rocker, before the bag is aerated!

This is the only way to ensure problem-free operation of the system.

2. Delivery and Installation Instructions

2. Delivery and Installation Instructions

2.1 Delivery Check

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is delivered after conducting extensive function tests. Please proceed as follows if there is transport damage or any device defects appear after installation:

1. Check the order confirmation and shipping documents for correctness.
2. Check all system components for damage.
3. Inform Sartorius Stedim Biotech Customer Service regarding which parts are defective or missing.
4. Check the suitability of all units and individual parts before the first cultivation process.
5. Document the defects and malfunctions carefully and provide this information to Sartorius Stedim Biotech Customer Service.

2.2 Space Requirement

The following table contains information about the space requirement for the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic:

Bioreactor configuration:	Space requirement W × H × D (mm):
BIOSTAT® RM 20 basic	765 × 600 × 580
BIOSTAT® RM 50 basic	1085 × 600 × 580



Make sure that the setup location has the required dimensions and is level. This is the only way to ensure problem-free operation of the system.

2.3 Connecting to Supply Lines in the Laboratory

The connections required are included in the scope of delivery. Additional connections are available for special requirements. Please contact Sartorius Stedim Biotech Customer Service for further information.

2.3.1 Work Area Preparation

1. Make sure that there is enough work area available for the setup and installation of the bioreactor:
 - ▷ Placement of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic
 - ▷ Connection to laboratory lines
 - ▷ Placement of the CultiBag RM
 - ▷ Additional peripheral devices
2. Check the power connections:
 - ▷ The main connections in the laboratory | work area must conform to the specifications of the bioreactor.

2.3.2 Power Connection



Danger of electrical damage to device!

The power supply must correspond to the requirements of the device. Voltage fluctuations may not occur. Make sure that the power connection is equipped with a ground lead. Make sure that a correct and disruption-free power supply is guaranteed. Only the named components may be connected to each other. Never connect to the power supply when the device is switched ON.

Check the labels on the devices to ensure that the correct power connections were delivered and that the power cables required for the supply connections in the laboratory are equipped with the proper connections. Please contact Sartorius Stedim Biotech Customer Service, if the devices are equipped with incorrect plugs and cables.

2.4 BIOSTAT® RM 20|50 basic

2.4.1 Connections, Interfaces



Fig. 1: Schematic representation of the back of the BIOSTAT RM



Fig. 2: Schematic representation of the left side of the BIOSTAT RM



Fig. 3: Schematic representation of the right side of the BIOSTAT RM

Key:

- SIG 1: Reserve (LED connection or Loadcell)
- D-link: Optional Ethernet
- SIG 2: Alarm output, potential-free, max. 0.5 A
- SIG 3: Reserve (weight measurement)
- D-LINK 2: DCU/ MFCS connection D-SUB
- D-LINK 3: Optional Profibus DP D-SUB
- AIR: Compressed air connection max.1.5Bar | air pump intake
- CO2: Gas connection max. 1.5 (possibly O2)
- T6.3A: Main switch | Power connection, 100-240VDC broad band. Mains adapter, fuse 6.3A slow-acting
- GAS1: Gas mixture outlet to RM bag
- TEMP 1: PT100 temperature sensor connection
- H 1: Heating panel 48V | 3.15A
- FH 1: Filter heater 24V | 800mA
- GAS 2: Gas mixture outlet to RM bag
- TEMP 2: PT100 temperature sensor connection
- H 2: Heating panel 48V | 3.15A
- FH 2: Filter heater 24V | 800mA

3. Initial Startup

3.1 Overview

3. Initial Start-up

The following steps are included in the initial start-up and operation of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic:

1. Rocker setup
2. Installation and inflation of the CultiBag RM
3. Cultivation start
4. Inoculation, sampling and cultivation process
5. Replacement of the culture medium (optional)
6. Completing the process, cell harvesting and shutting down the device under safe conditions
7. Cleaning and maintenance

3.2 Installation Kit

The scope of delivery includes the required connections and connecting pieces.

1. Only use connections and accessory parts for the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic that have been approved by Sartorius Stedim Biotech.
2. Only replace connections and accessory parts with products that have been supplied and/or approved by Sartorius Stedim Biotech.



Malfunctions or defects that are caused by the use of unapproved parts for the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic are not covered by the warranty.

3.3 Rocker Design

3.3.1 Installing the Bag Holder

1. Place the bag holder on the rocker and make sure that it is positioned between both holding points on the front and back of the basic unit in the appropriate openings to prevent the holder from shifting.
2. Place the heating mats in the openings of the bag holder. Guide the cable through the appropriate openings. Connect the right and left cables to the sockets labeled H1 and H2.

3.3.2 Installing the Surface Temperature Sensor

1. Attach the left sensor to the bag holder. Do this by guiding the sensor cable through the round opening in the center of the heating element. Press down on the sensor from above until it is attached in the opening via the o-ring. The sensor is positioned correctly when its silver side is pointing up so that it will later lie directly on the CultiBag RM as shown in the figure.



Note

If the sensor is positioned incorrectly, this can lead to overheating of the heating panel. In this case, the heating will stop automatically via a bimetal trip when the temperature reaches 70 +/-5°C.

2. Now connect the sensor plug to the socket reserved for it on the left side of the basic unit.
3. Procedure as above for the right PT100 sensor.

3.3.3 Power Supply Connection

1. Connect the power cable to the rocker and to the power source as shown in the figure. Please also observe the note in section ► "2.3.2 Power Connection" on page 19.

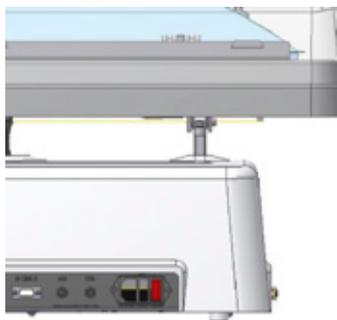
3.3.4 Connecting the Compressed Air and CO₂ Supply

1. If you are using a compressed air supply, connect it to the "Process Air Inlet" connection on the back of the basic unit.
2. Connect the CO₂ source to the corresponding input of the rocker.
3. Turn on the pressure for the gasses being used according to the info in section ► "1.4.3 Air and CO₂ Supply (only with optional aeration module)" 1.4.3 Air and CO₂ Supply (only with optional aeration module)" on page 14.



Please note that the device begins operating again automatically using the set parameters after a power outage. This function can be activated/deactivated in the System menu under "Automatic System Restart."

3.3.5 Device Startup



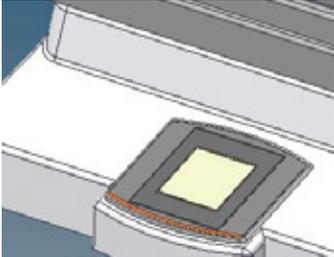
- ▷ Make sure that the device has been set up in accordance with the steps listed above and that all components have been properly installed.
- ▷ The device is now operational.
- ▷ The "0-1" switch on the back left of the device must be used to turn the device on/off and/or disconnected it from the power supply.



Warning to avoid hand injuries!
Note that inserting your hands between the bag holder and the rocker is prohibited during operation. Failure to comply with this may result in material damage and personal injury.

4. Menu Operation

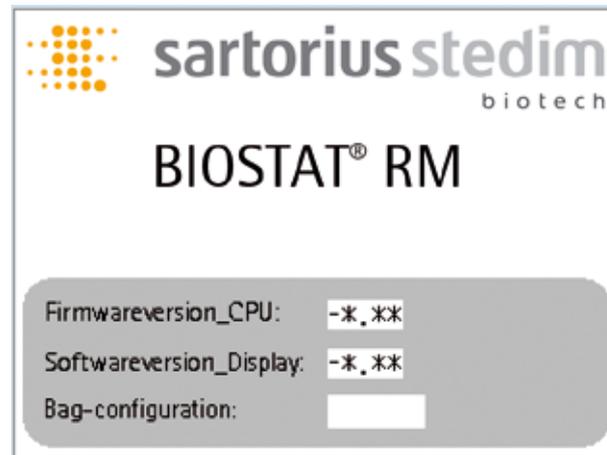
4.1 The Main Menu



4. Menu Operation

Welcome Screen

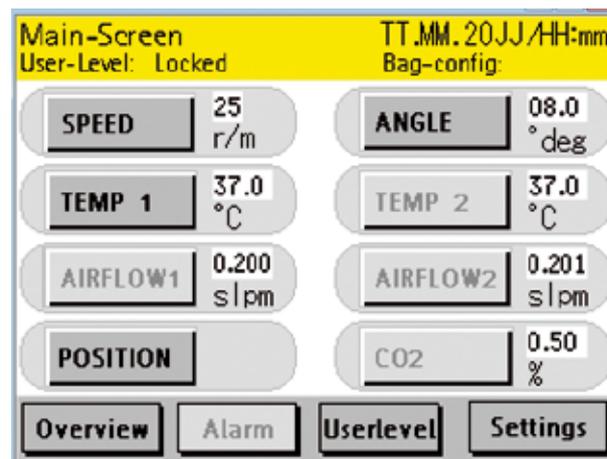
This is displayed for approx. 5 seconds when the device is turned on. It includes the firmware version of the CPU, the configuration version of the display and the bag configuration. The latter includes information about which bags can be used with the current bioreactor settings (control parameters).



Main Screen

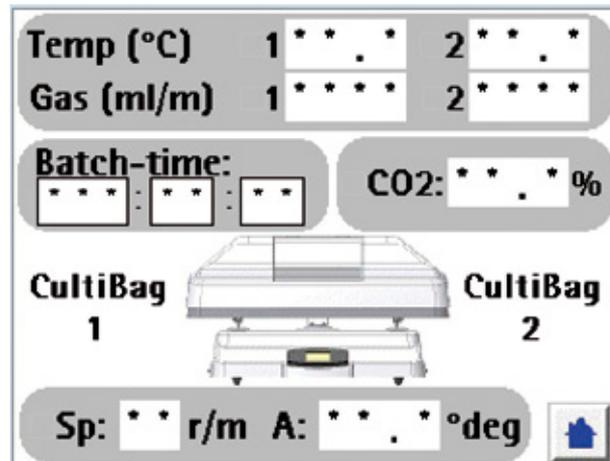
This is the main operating display. It can be used to access each submenu. For example, when the Speed button is pressed, it takes you immediately to the Speed menu where you can start or stop the controller. Then you return to the Main screen. The Main screen always displays the nominal values of the various parameters. Buttons that are greyed indicate that the function is deactivated or that the user does not have authorization to this function.

Note: The symbol "*" on the screen illustrations stands for the actual value.



Overview page:

When you press the "Overview" button, it takes you to this page.



It displays the most important parameters as actual values. A green LED next to the nominal values indicates whether or not the respective controller has been started.

Pressing the blue Home button returns you to the Main page.



The rocker display is only used in conjunction with the BIostat® RM 20 | 50 basic for data entry. If the rocker is attached to the BIostat® RM Tower, the Tower touch screen can be used for operation. However, the control mode of the bioreactor must be set to "DCU Tower" in the menu item ► "4.4.7 Settings Menu" on page 34.

4.2 Preparing and Inflating the CultiBag RM

4.2.1 Unpacking the CultiBag RM

Remove the sterile single-use CultiBag RM bioreactor from the plastic protective film.



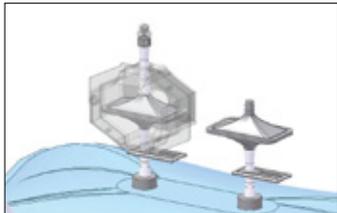
Caution!
Do not damage the sterile cultivation chamber when removing it. Carefully open the outside packaging. Do not use a sharp instrument as this could damage the CultiBag RM.

4.2.2 Securing the CultiBag RM to the Bag Holder RM



1. Open the guide rails on the bag holder by releasing the lever on both sides of the holder as shown in the figure.
2. Now place one or two CultiBags RM in the bag holder and press the plastic bars on both sides of the bags into the now open guide rails of the bag holder. If you are only placing one CultiBag RM in the holder, place it on the left side of the holder to ensure error-free temperature measurement. For information regarding the number and size of CultiBags RM that can be attached to the rocker, please see section ► "1.5.1 Properties, Specifications" on page 15.
3. Now press the lever down again to secure the CultiBag(s) RM.

4.2.3 Installing the Filter Heater



1. Insert the exhaust filter between both parts of the exhaust filter heater. Both parts are held together by magnets. (The exhaust filter is equipped with an overpressure valve.)

2. Two magnets close at the opening of the filter heater to ensure a secure hold.

3. Now connect the filter heater to the corresponding socket on the left and/or right side of the rocker (see figure). The exhaust filter heater of the left bag is connected to the left side. The exhaust filter heater of the right bag is connected to the right side if it is being used.

A green LED indicates when the heater is in operation. If the LED flashes, this indicates the warm-up phase. If the LED lights up continually, it indicates that it has reached operating temperature.

4. The rocker controller queries whether or not the filter heater is connected as soon as aeration starts. If this is not the case, an alarm is triggered.



The exhaust filter is now heated to >40 °C. This helps to ensure that the filter does not become blocked.

4.2.4 Connecting the Air Supply



1. Connect the "Gas 1 and/or Gas 2" connection of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic to the sterile exhaust filter on the CultiBag RM using the supplied tubing. (The exhaust filter is the filter without the overpressure valve).
If two CultiBags RM are being used, use both rocker outputs.



Caution!
Connecting the bag (CultiBag RM) directly to a gas source or using another air pump can create overpressure. This overpressure could burst the bag because the integrated pressure sensor now cannot send a signal to the external gas source to stop the aeration for overpressure in the CultiBag RM. This situation would not be covered by the warranty.

4.2.5 Inflating the CultiBag RM



Make sure that the tubing clamps on the intake air filter and exhaust filter are open and close all additional tubing clamps on the bag.

1. Turn the device on via the main switch on the back. The Start menu appears on the display for a few seconds showing the respective program version of the device before switching to the Main menu.

2. Start the aeration as described in the following chapter ► "4.4.1 Aeration Menu" on page 27.



Caution!

The internal pump should not be selected if another compressed air source is connected to the device. If the internal pump is activated and compressed air is connected to the device, this can cause damage to the pump.

3. Wait until the CultiBag RM has inflated completely and make sure that it is secured to the bag holder via the lever.



The CultiBag RM should be fully inflated, i.e. there should be no folds or kinks. Make sure that the exhaust filter is functioning by pressing down gently on the bag chamber and making sure that air escapes. Once the CultiBag RM is inflated, the air intake can be shut down when the desired process values have been reached.

4.3 Cultivation Start

4.3.1 Filling the CultiBag RM with the Culture Medium



The CultiBag RM should be inflated before being filled with the culture medium (see section ► "4.2.5 Inflating the CultiBag RM" on page 25).

This reduces the foaming of the medium. Regulate the air intake so that the CultiBag RM remains inflated during filling and does not collapse. The rocker function should be turned off during filling.

1. Make sure that there is an aseptic connection between the chamber of the CultiBag RM and the media container by using a BioWelder, Luer connections or MPC connections to connect both tubes. If you are using Luer or MPC connections, you must work at a sterile workbench.



To ensure aseptic conditions, the CultiBag RM must be filled at a sterile workbench if necessary. The Luer connection for sampling can also be used for this.

2. Pump the desired amount of the culture medium into the bioreactor and make sure that the media container is also separated from the bioreactor under aseptic conditions.



Make sure that the tubing clamps of the air intake filter and exhaust filter are open when filling the medium.

3. Place the hood on the bioreactor.

4.3.2 Setting the Cultivation Parameters and Starting Cultivation

1. Turn the rocker on at the main switch. The main switch is located on the back of the rocker.
2. Select the size of the CultiBag RM you are using in the CultiBag menu as described in chapter ► "4.4.7 Settings Menu" on page 34.
3. Set the rocker speed as described in the menu ► "4.4.2 Speed and Angle Menu" on page 29 to ensure visible wave movement. Turn on the rocker. Bei starker Schaumbildung muss die Wippgeschwindigkeit reduziert werden. Der CultiBag muss komplett aufgeblasen sein, da sich die Schaumbildung durch Falten oder Unebenheiten verstärkt.
4. Set the cultivation temperature in the Temperature (T) menu as described in ► "4.4.3 Temperature Menu" on page 30.



Start the heating process after you have made sure that the surface temperature sensor is properly placed under the CultiBag RM. Otherwise, there is a danger of overheating. Uniform heating of the culture medium is ensured when the rocker movements are started before activating the heating panel.

4.4 Operating the Control Elements

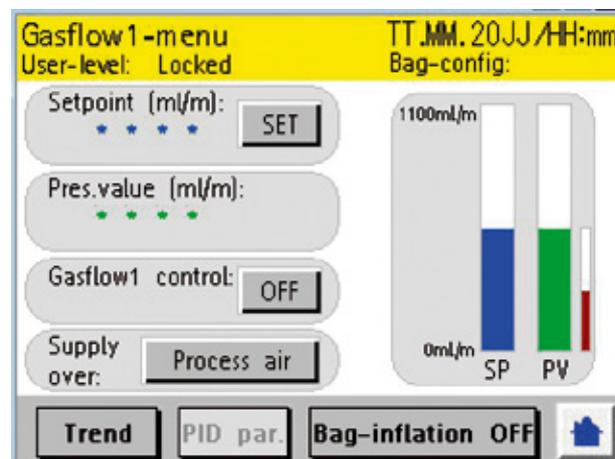
4.4.1 Aeration Menu

4.4.1.1 Aeration with Air

Flow 1 and 2 menu:

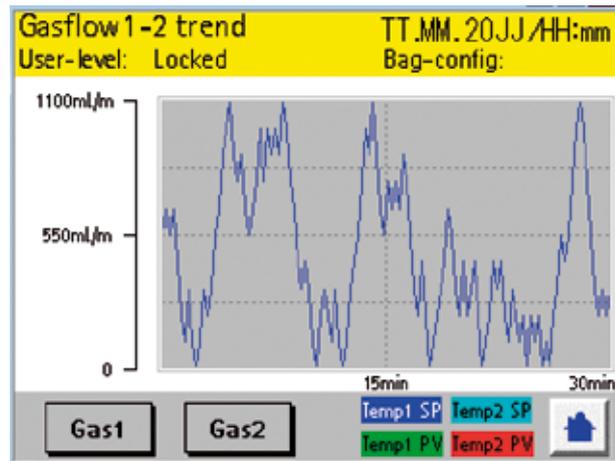
There are 2 flow cycles on the reactor that can be controlled independently. The target value is specified via the "Set" button. The target value can range from 50 ml/min. to 1000 ml/min. If both flow cycles are active, the max. target value per control cycle is limited to 500 ml/min. Once set, the "Gasflow control" can then be activated. The air supply is defined using "supply over." "Process air" means that the reactor is supplied by external process air (1.0 ... 1.5 bar). Pressing the button switches to the internal air pump. If this pump is to be used, the user must make sure that no external compressed air source is connected because this input is used as the intake line for the pump.

The "Bag Inflation" function can be used to automatically inflate an unfilled bag. To do this, the correct bag configuration must be specified in the Settings menu. A timer function is then used to pump the proper amount of air into the bag. The aeration will also stop when the pressure in the bag reaches 30 mbar.



The red bar indicates the present activity of the valve.

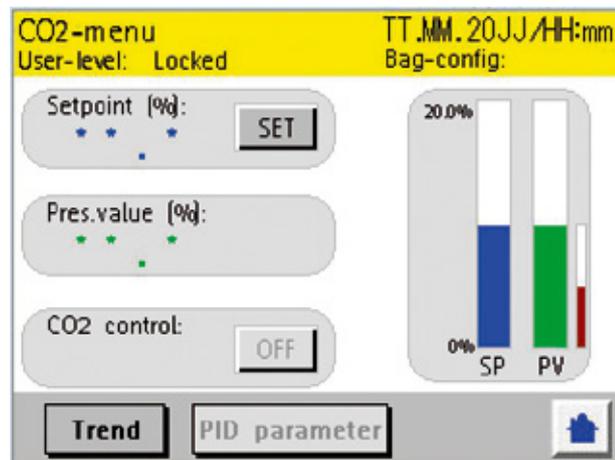
The trend for Gasflow1 and Gasflow2 is set up with a time window of 30 min.



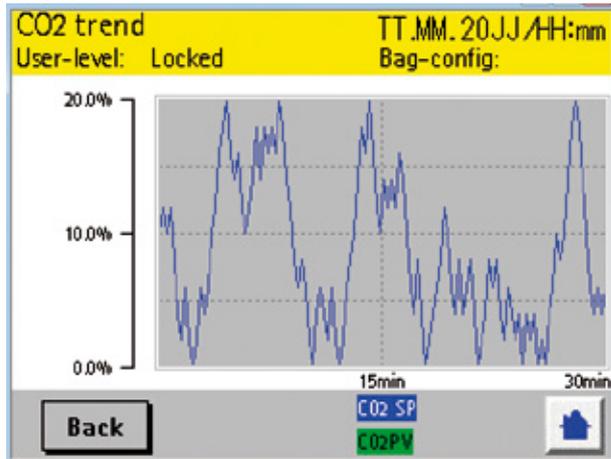
4.4.1.2 Aeration with CO₂

CO₂ menu:

The target value is specified via the "Set." The target value range is 0.8% to 15.0%. The % display of CO₂ is the amount in the entire gas flow.



The trend for CO₂ is set up with a time window of 30 min.



4.4.2 Speed and Angle Menu

Speed and Angle menu:

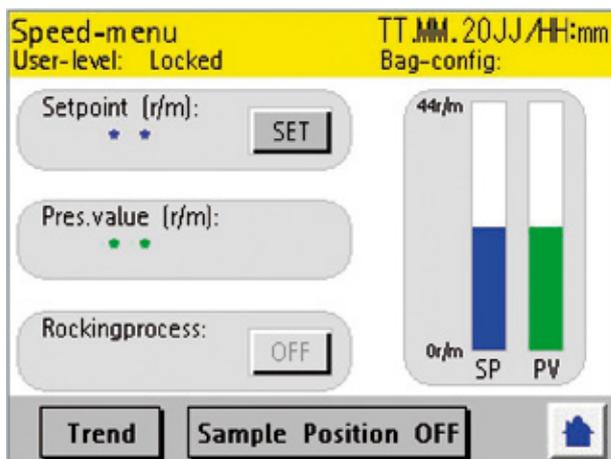
The "rocking process" can be started and stopped in both menus. The controller regulates the rocking rate as well as the angle for the desired target values. Press "Set" to access the keypad page and enter target values.

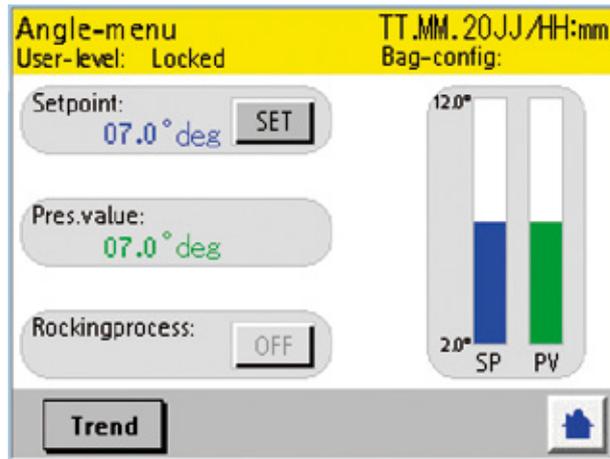
Speed control range: 8–42 rocks

Angle control range: 4.0–10.0 °deg

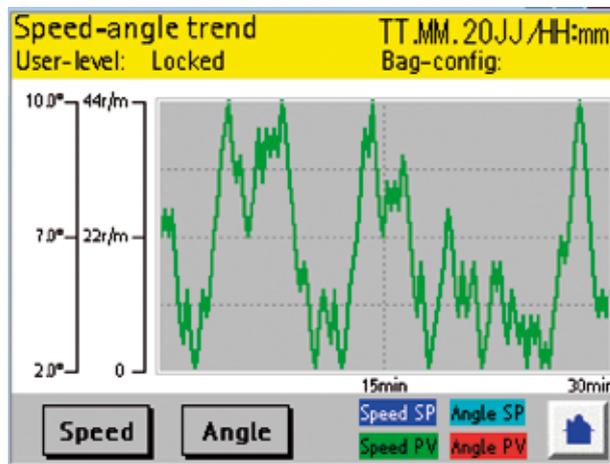
1 rock corresponds to one movement from the center to the front position – then to the back position – and then back to the center.

The "Sample Position" function automatically moves to the sampling position. When this button is pressed, the platform moves to a suitable 10° forward position. At the same time, the heating is turned off to avoid inhomogeneous temperature distribution. When the button is pressed again, the process continues. The Sample function is also equipped with an automatic safety timer. Once the time set in the Sampling Time menu ► "4.4.7.5 Sampling Time" on page 38 expires, the rocker turns back on automatically.





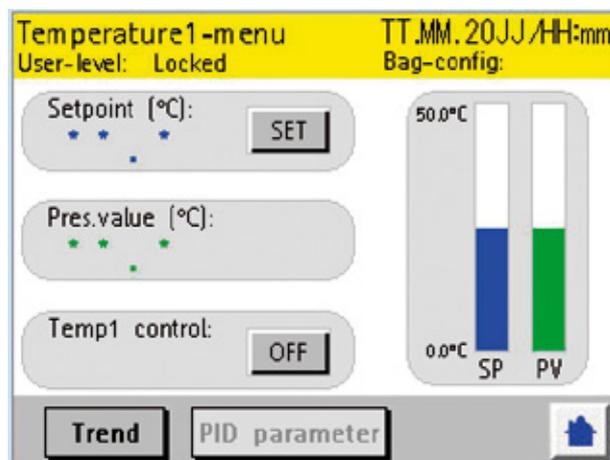
The trend for speed and angle is displayed together. A max. of 30 min. is displayed for this. This scaling is fixed and cannot be changed by the user.

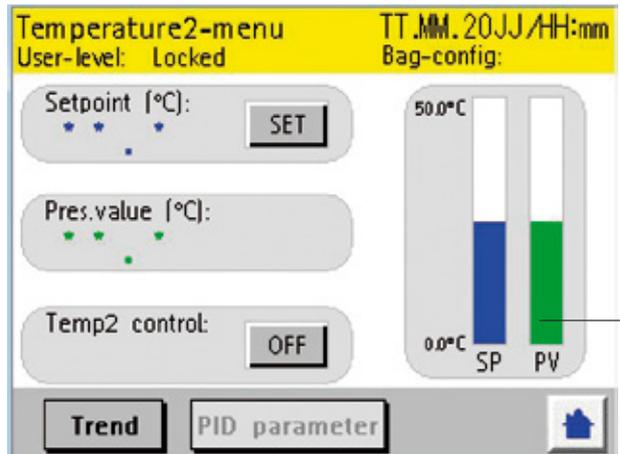


4.4.3 Temperature Menu

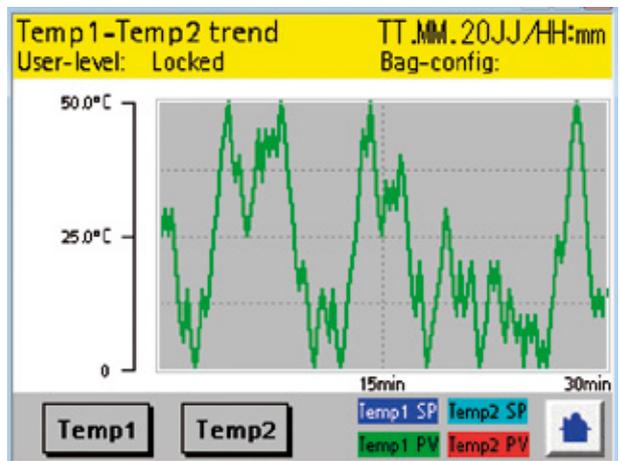
Temperature 1 and 2 menu:

The reactor has 2 heating circuits that can be controlled separately (depending on the bag configuration – see ► “4.4.7 Settings Menu” on page 34). The target value is specified via the “Set” button. Once set, the controller can be activated. If the Pt100 is not connected, this will trigger an alarm. Target values can range from 15.0 °C to 40.0 °C.





The trend for Temperature1 and Temperature2 is set up with a time window of 30 min.

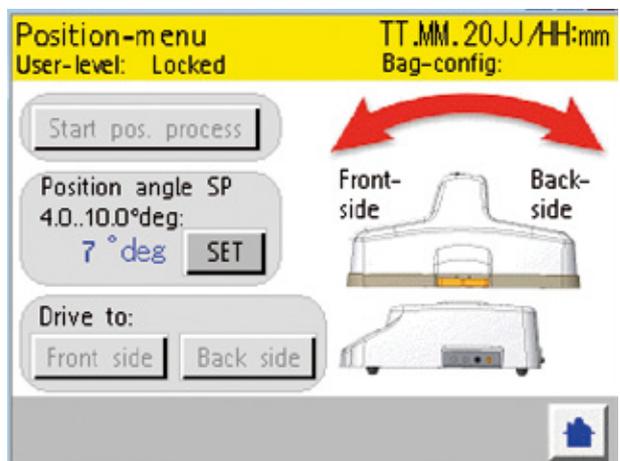


4.4.4 Position Menu

Position menu:

This is accessed via the Main page. The Position process is used to move and hold the pan to a specific tilted position. The Rocking process must be deactivated in order to start positioning.

Then "Start pos process" can be activated. The target value is specified via the "Set" button. Then the direction is selected. If the positioning operation must be stopped, "Start pos process" must be deactivated. This returns the pan to the center position.





Warning to avoid hand injuries!

Note that inserting your hands between the bag holder and the rocker is prohibited during operation. Failure to comply with this may result in material damage and personal injury.

4.4.5 User Level Menu

User level page

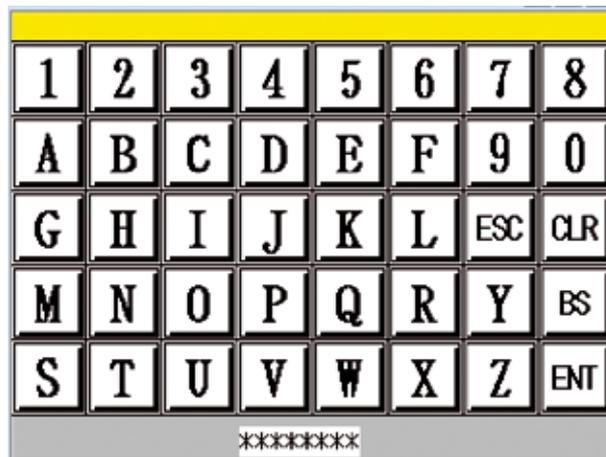
The User level is displayed on each screen. If the system is "locked," no changes can be made to the system. You must press the "Enter password" button to switch to the User level. This accesses the keypad page. You can enter up to 8 characters. After entering the password, press the "OK" button to confirm.

The system then switches automatically to the User level associated with the password.

The "Lock user" button is used to re-lock the system. You can change standard passwords with supervisor rights. Use "Create new passwords" to switch to this page.



User level



Keypad page

Press "Enter" to enter the password or "ESC" to cancel.

Standard passwords factory setting:

User: SART02

Supervisor: SART01

There are 3 user levels.

1. Locked ... no system changes can be made.
Most menus are also locked.
2. User ... all parameters can be changed and all menus can be accessed except for the PID parameter settings.
3. Supervisor ... all functions are released incl. the PID parameter settings.
The supervisor can also create new passwords for users and supervisors.
Calibration functions can only be access by service technicians.

Create new passwords:

This is used to assign a new password for the User level.

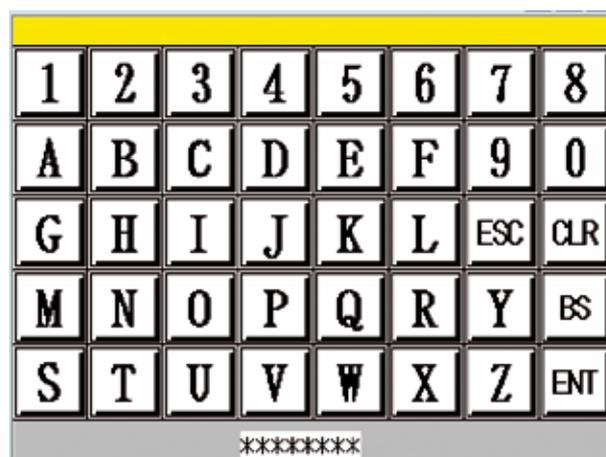
To enter a new password, press "Enter new password"

to open the entry page. You must re-enter the password in "Re-Enter new password" to confirm.

Then press "Save new password" to apply it.



Pressing this button switches from "User" to "Supervisor."



4.4.6 Alarm Menu

Alarm page:

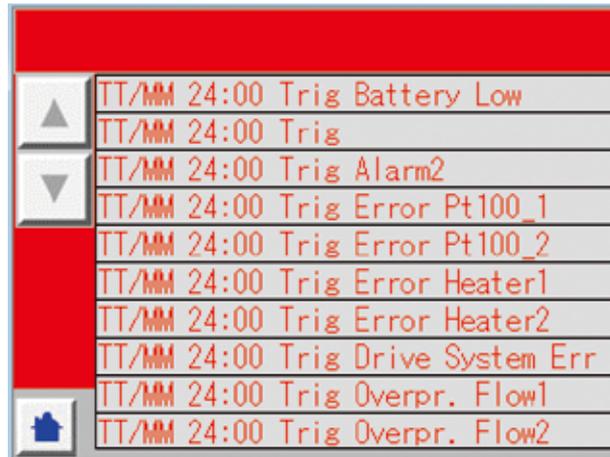
This is accessed from the Main page via the "Alarm" button. You can view the last alarms to occur by using the arrow keys to move through the list.

This screen is displayed automatically by the system when an alarm or message occurs.

The alarm or message is confirmed by pressing the Home button.

For example, if an unfavorable status is detected for the reactor, i.e. overpressure in the bag, the flow regulator is shut down and the Alarm page is displayed with the current alarm along with its entry.

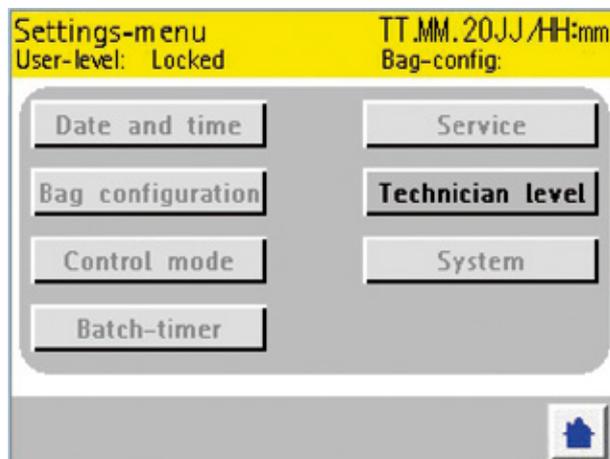
After leaving the Alarm page, the reason for the overpressure must be found and the flow regulator restarted after correcting the problem.



4.4.7 Settings Menu

Settings:

The "Settings" can be accessed from the Main page.

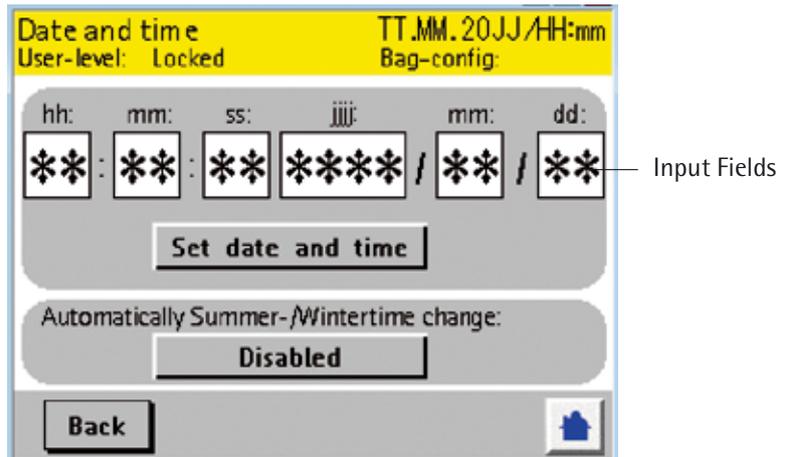


4.4.7.1 Setting the Date and Time

The date and time can be set here.

To do so, press the entry fields. This opens the keypad page for entry. Once all entries have been made, press the "Set date and time" button to confirm.

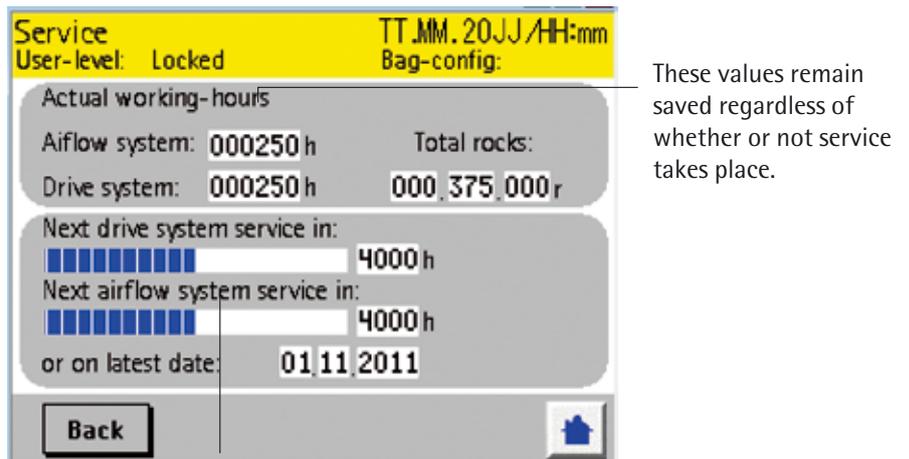
This transfers the data to the CPU.



Automatically Summer- | Wintertime change:
 This setting is used to automatically adjust the time for daylight savings.
 Please note that the device must be in operation at the time for the automatic change to occur.

4.4.7.2 Service Information

The Service page provides information about operating hours, number of movements and when the next service is due.



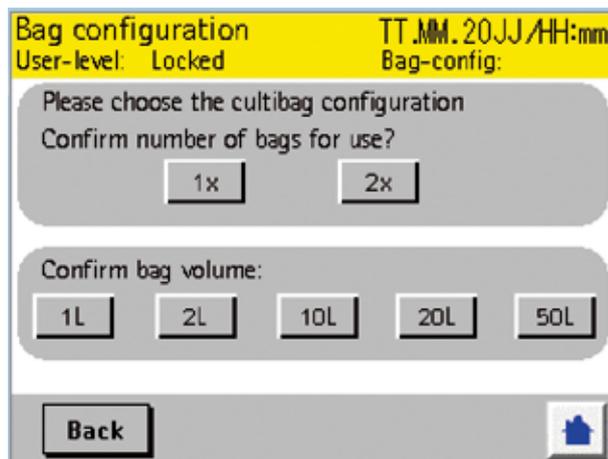
These displays are reset by the service technician once service is complete. (The reset takes place at a password-protected technician level).

- ▷ If service does not take place on time, "Service required" scrolls across the screen every 3 minutes.
 This does not deactivate any functions. It is just a notice regarding the need for service.

4.4.7.3 Setting the Bag Size

The bag configuration is defined here and displayed on each screen. The following configurations are available:

- | | |
|----------|---|
| 1 × 1L: | Only Heater1 (left heating panel) in operation, Pt100_1 and Temp_1 controller in operation |
| 1 × 2L: | Only Heater1 (left heating panel) in operation, Pt100_1 and Temp_1 controller in operation |
| 1 × 10L: | Only Heater1 (left heating panel) in operation, Pt100_1 and Temp_1 controller in operation |
| 1 × 20L: | Heater1 and 2 (left and right heating panel) in operation, Pt100_1 and Temp_1 controller in operation |
| 1 × 50L: | Heater1 and 2 (left and right heating panel) in operation, Pt100_1 and Temp_1 controller in operation |
| 2 × 1L: | Pt100_1 and Temp_1 controller controls Heater1 (left heating panel), Pt100_2 and Temp_2 controller controls Heater2 (right heating panel) |
| 2 × 2L: | Pt100_1 and Temp_1 controller controls Heater1 (left heating panel), Pt100_2 and Temp_2 controller controls Heater2 (right heating panel) |
| 2 × 10L: | Pt100_1 and Temp_1 controller controls Heater1 (left heating panel), Pt100_2 and Temp_2 controller controls Heater2 (right heating panel) |



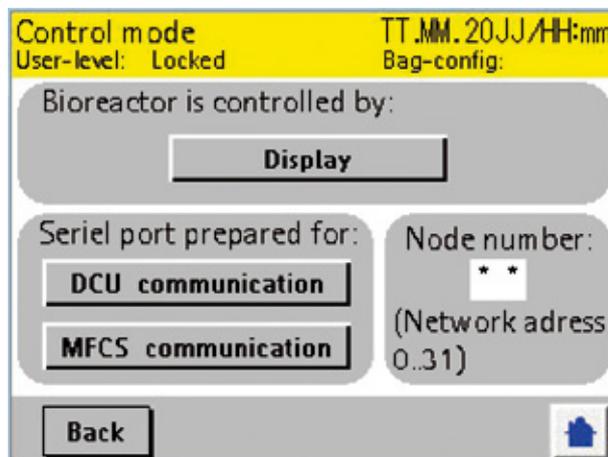
4.4.7.4 Selecting a Control Mode

The Control mode via the CPU can be selected here.

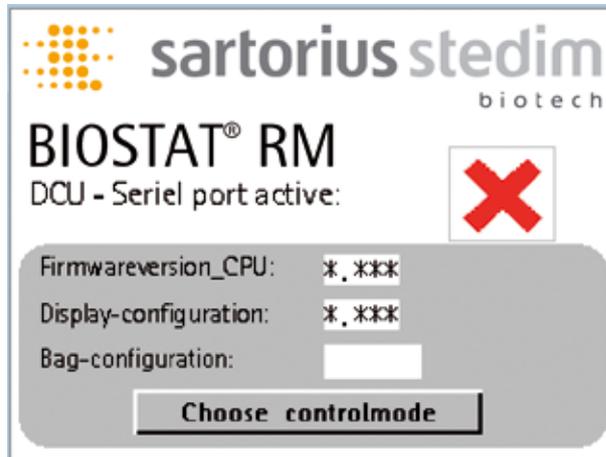
In this case, the display is selected as the master, i.e. all commands and parameters are entered via the display as well as all alarms and warning messages.

When you switch the "ON" button, the DCU Tower is activated as the master.

After 3 seconds, it automatically switches to the next page.

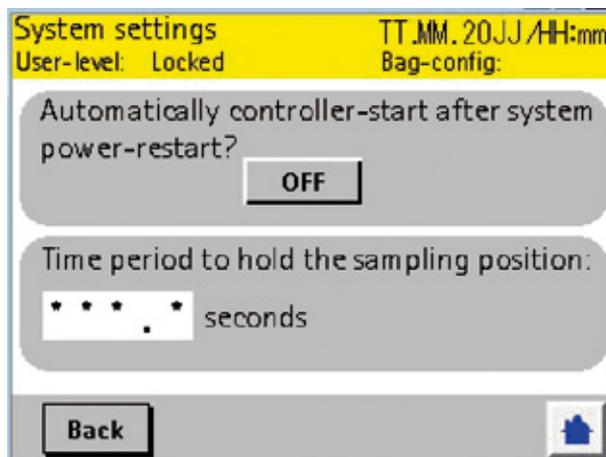


This displays the versions, bag configuration and the connection status. A successful connection is indicated by a green OK checkmark. The device automatically switches to this page after a device restart. All commands, target values and alarms are now managed via the DCU Tower.



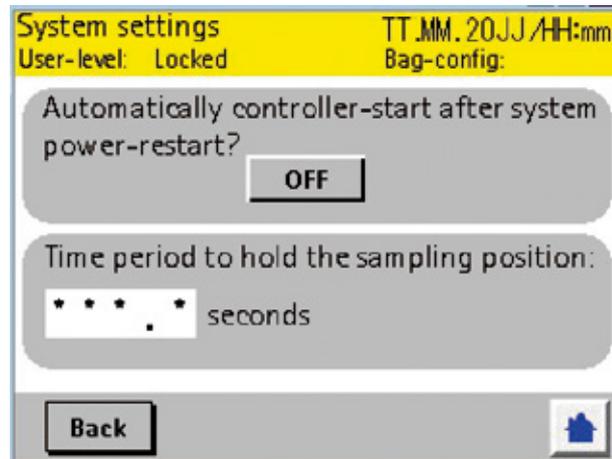
When service is performed or calibration work is carried out on the rocker, this must be carried out via the rocker display. To do this, press the "Choose controlmode" button to return to Control selection (not possible via the DCU Tower due to the amount of data involved).

This defines whether or not controllers for Speed, Temperature 1 and 2, Gasflow 1 and 2 and CO₂ are restarted automatically after the device is restarted.



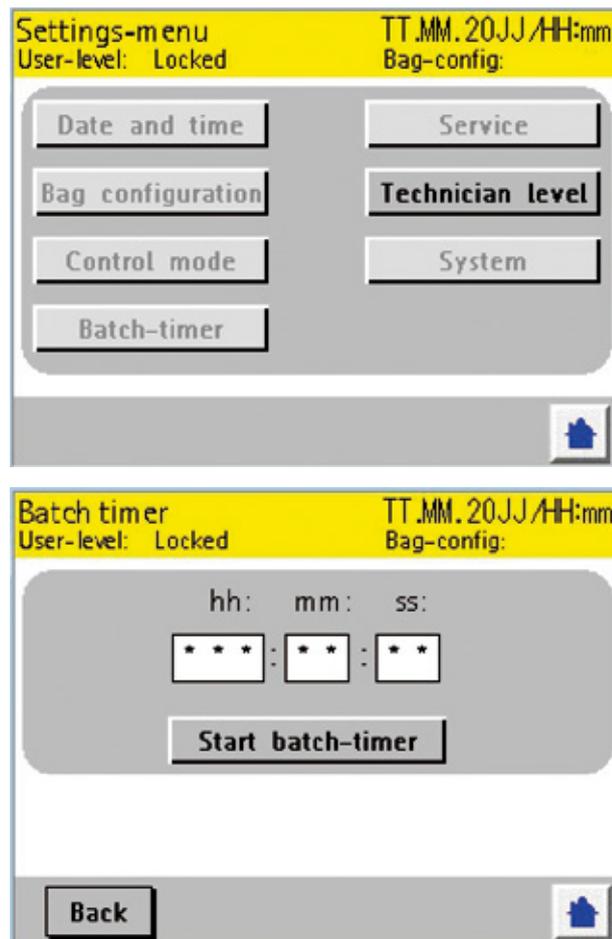
4.4.7.5 Sampling Time

This specifies the time when the rocker is restarted automatically when using the Sampling function ► "4.6.1 Preparing Sampling or Inoculation" on page 39.



4.4.7.6 Batch Time

The device has a timer that can be started in this menu and displays the batch time that has expired. The batch time is also displayed in the Overview menu.



4.5 Cultivation Parameters



Each cell line requires optimization of the cultivation conditions.

The following table contains recommendations for the aeration rate and the rocker angle to start the cultivation process (room air with an oxygen content of 20 %).

Liquid volume (L)/CultiBag RM	Rocker speed [r/min]	Aeration rate [l/min]	Rocker angle
1/2	15–20	0,1	6–8
5/10	15–20	0,1–0,2	6–8
10/20	15–20	0,2	6–8
25/50	15–20	0,3–0,5	6–8

Air intake (aeration rate) and CO₂ concentration

An oversized air intake only has a minimal effect on the oxygen intake. The aeration rate should be kept to a minimum to reduce the evaporation of the medium. The recommended aeration rate is 0.1–0.2 l/min. We recommend a CO₂ concentration of 5% because this is used for most mammalian cells. However, this must be adjusted to each cell line and medium.

Rocker speed

The rocker speed must be set to the minimum speed that ensures thorough mixing and oxygen intake without leading to excessive foam buildup and the associated shearing forces. At the start, the rocker speed is normally 15–20 rocker movements/min. The rocker speed required for the oxygen intake is designed for the respective cell population and its metabolism. Normally, 15–25 rocker movements/min. are enough to ensure the oxygen requirement of cell thicknesses up to 5×10^6 cells/ml.

Rocker angle

A smaller rocker angle can minimize foaming of the medium. The rocker angle can be reduced 2–3° for high foaming media. The rocker angle can be increased up to 8° for cells with a high oxygen requirement, e.g. insect cells. The maximum recommended rocker angle is 10°.

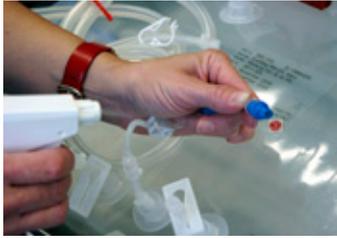
4.6 Sampling and Inoculation

4.6.1 Preparing Sampling or Inoculation



This procedure requires a standard laboratory syringe with a Luer septum without a needle. This procedure must not be carried out on a sterile workbench.

1. Stop the rocker movement. The rocker has an easy-to-use Sampling function for this, which is explained in more detail in section 4.4.2.
2. Do not interrupt the surface aeration.
3. Remove the protective cover from the Luer septum of the sampling tube.



4. Disinfect the Luer septum: Wipe or spray the upper part of the Luer septum with 70% alcohol (or similar medium).



5. Connect the syringe: connect a sterile, single-use syringe without a needle to the Luer connection under aseptic conditions.



6. Open the tubing clamp of the Luer septum.

4.6.2 Inoculation

1. Fill the CultiBag RM with the syringe contents via the Luer septum. Then remove the syringe from the Luer septum.
2. Disinfect the Luer septum again and re-close it using the protective cover.
3. Let the remaining liquid in the tubing run back into the bioreactor. Press the tubing together a few times to ensure that any remaining liquid runs back into the bioreactor. Then close the tubing clamp.
4. Now restart the rocker movement. Set the speed so that a wave motion is visible on the surface of the liquid. Decrease the speed if too much foam builds up.

4.6.3 Sampling



Sampling is carried out in the same way as inoculation (syringe without a needle is also used here). However, you must make sure that the cells which are inside the tubing are removed before taking your representative sample. For this reason, take two samples as described in this procedure. The first one you will throw away and the second is your representative sample.



The Luer septum is designed for 50 sterile sampling and/or inoculation procedures. It contains a silicon septum that seals the tubing automatically when the connection is severed. The sample is also protected completely because no aerosols can get in from the outside. At lower rocker speeds (< 15 Rocker movements/min), the cells can settle so that the sampling may not be representative. Therefore, the rocker speed should be increased to 15 rocker movements/min. approx. 5-10 minutes before the sampling. Then it can be reduced again.



If you are working with large micro carriers or large cell aggregates, you should not use the sampling equipment because it has a relatively small opening. You should use the tubing with the MPC connection (outside diameter 11.1 mm).

4.7 Completing the Process, Cell Harvesting and Shutting Down the Device under Safe Conditions

1. Stop the rocker movement as described in section ► "4.4.2 Speed and Angle Menu" on page 29. The bag holder stops automatically at a slightly forward angle so that the dip tube remains in the medium. For bags with the dip tube at the back, the rocker can be moved to another stop position as described in section ► "4.4.4 Position Menu" on page 31.
2. Turn the temperature control off as described in section ► "4.4.3 Temperature Menu" on page 30.
3. Turn the aeration off as described in section ► "4.4.1 Aeration Menu" on page 27.
4. Remove the hood from the rocker platform.
5. Clamp off the intake air and exhaust filter.
6. Remove the air intake tubing from the sterile intake air filter.
7. There are several options available for emptying the CultiBag depending on the process conditions:
 - ▷ To remove the entire contents via the harvest tubing (with a dip tube), use a suitable peristaltic pump and hold the CultiBag RM in an upright position until it is completely empty.
 - ▷ To release the overpressure, remove the holder with the attached CultiBag RM from the rocker platform and wait 10–15 minutes until the cells have settled. Pump out the excess and add fresh medium or move the cell culture to a larger BIOSTAT® RM bioreactor.
8. Store the CultiBag RM under the prescribed process conditions before you begin with downstream processing.
9. Turn off the aeration with the compressed air (if connected).
10. Turn off the main switch of the rocker.

For your notes

5. Cleaning and Maintenance



Dangerous voltage when opening the device or due to contact with the device during servicing!

The "0-1" switch must be turned off and the power cable disconnected from the device for maintenance and servicing.

5.1 Intermediate Cleaning

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic is a single-use bioreactor system that does not require cleaning or sterilization contrary to conventional, reusable bioreactors. However, the device should be cleaned on a regular basis because soiling from daily operation, e.g. splashes or spilled liquids are unavoidable:

1. The bag holder can be cleaned with alcohol or other common cleaning agents. In addition, the holder can also be carefully rinsed down with water. However, you must disconnect the temperature sensor. Make sure that the temperature sensor always reassembled in its holder after cleaning.
2. Wipe down the hood of the bag holder using a soft moistened cloth. Do not use solvents | liquids that can corrode or damage the material (see also section ► "1.7 Hood for Bag Holder 20 or 50" on page 17).



3. **First disconnect the device from the power supply. Wipe down the rocker housing using a moist cloth. For cleaning, you can use either water or a common disinfecting agent such as 70 % ethanol. Do not use solvents | liquids that can corrode or damage the material (see also section ► "1.4.10 Serial Interface" on page 15). Do not immerse the device in water nor rinse it down with water. Only use a moistened cloth for cleaning. Make sure that water does not get into the housing because this can cause serious damage to the electrical components.**

5.2 Servicing the Device by Operating Personnel

The maintenance activities to be carried out by operating personnel are limited to:

- ▷ Replacing the aeration tubing between the "AIR OUT" connection and the sterile air intake filter of the CultiBag
- ▷ The immediate replacement of the following defective parts:
 - Filter heater for the Rocker 20 | 50
 - Bag Holder 20 and 50
 - Hood for Bag Holder 20 and 50
 - Surface temperature sensor
 - Heating panel 20 | 50
- ▷ Regular lubrication is not required.



- ▷ **Service and calibration of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic are reserved for qualified, trained and authorized service personnel.**

5.3 Servicing and Calibration by Authorized Service Personnel

Several components such as the bearing require regular maintenance. We recommend maintenance every 8000 operating hours, including the required calibration of all parameters.

The battery for operating the PLC integrated into the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic has a lifespan of more than five years. However, we recommend that it be replaced within this 5-year-period. This service is included within the scope of maintenance if necessary.

Service and calibration of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic are reserved for qualified, trained and authorized service personnel only (as per ► "5.2 Servicing the Device by Operating Personnel").



For more information, please contact your Sartorius Stedim Biotech service technician.

6. Transportation and Storage

The following points must be observed with transporting and storing the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic:



**Heavy weight of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic (> 20 kg)!
Improper lifting and transporting of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic can cause injury to the user and damage to the device. Please make sure that the BIOSTAT® RM basic is only lifted using suitable lifting gear. All applicable and country-specific safety regulations regarding the lifting and transport of heavy loads must be observed.**

- ▷ Please note the dimensions and weight of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic for transport purposes (as per ► "1.4.12 Dimensions|Weight").
 - ▷ The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic should only be stored in air-conditioned rooms suitable for this purpose.
-



Use the original package for long-term storage.

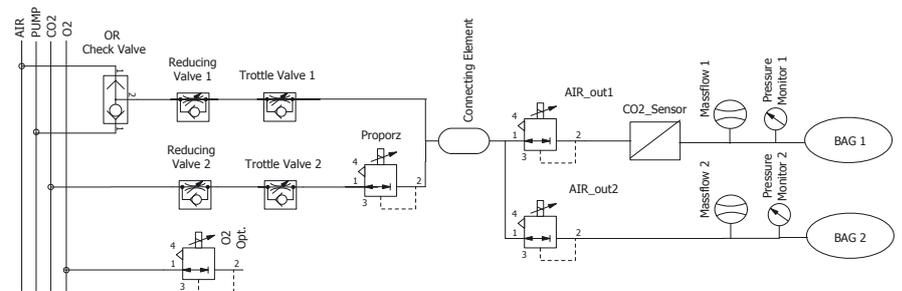
For your notes

7. Appendix

7.1 Schematic Representation of Aeration

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic can be used to aerate the cell culture with either external compressed air or compressed room air.

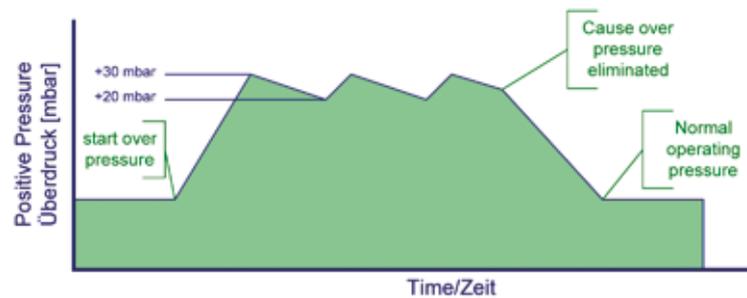
A pressure sensor monitors the pressure and is equipped with an alarm signal (see section ► "7.2 Overpressure Control" on page 47).



7.2 Overpressure Control

A pressure sensor records the pressure value of the CultiBag RM (see section ► "7.1 Schematic Representation of Aeration" on page 47).

If the pressure rises to $> +30$ mbar, the control value closes automatically until the pressure decreases to $+20$ mbar. This protects the cell culture from overpressure and protects the CultiBag RM from damage.



7.3 Alarm Messages

The BIOSTAT® RM 20 | 50 basic displays alarm messages on the screen to inform the operator of various malfunctions. When in doubt, please contact your Sartorius Stedim Biotech field employee.

Alarm message	Possible causes	Measures
Battery low	This is displayed when the PLC backup battery is too weak. In this case, you should immediately call a service technician to replace the battery. You can acknowledge this alarm by turning the system off and on.	The battery must be replaced within two weeks to prevent a program loss.
Error Pt100_1	This is displayed when an error occurs in the Pt100 sensor during heating operation or when the sensor is disconnected from the system during heating operation. Temp controller 1 is deactivated for safety reasons in case of malfunction. The controller must be restarted manually after acknowledging the alarm. Press the Home button to acknowledge this alarm.	Connect the surface temperature sensor. If required, you should also test the other Pt100 sensor.
Error Pt100_2	This is displayed when an error occurs in the Pt100 sensor during heating operation or when the sensor is disconnected from the system during heating operation. Temp controller 2 is deceived for safety reasons in case of malfunction. The controller must be restarted manually after acknowledging the alarm. Press the Home button to acknowledge this alarm.	Connect the surface temperature sensor. If required, you should also test the other Pt100 sensor.

Alarm message	Possible causes	Measures
Error Heater1	<p>This is displayed when no power consumption for heating plate 1 is being measured during heating operation. Either the bimetal (integrated into the heating panel) has triggered due to over temperature or the heater was disconnected from the system during heating operation.</p> <p>Temp controller 1 is deactivated for safety reasons in case of malfunction. The controller must be restarted manually after acknowledging the alarm.</p> <p>Press the Home button to acknowledge this alarm.</p>	<p>Check the contact between the surface temperature sensor and the Rocking bag.</p> <p>Wait until the heating surface has cooled before repeating the test.</p>
Error Heater2	<p>This is displayed when no power consumption for heating plate 2 is being measured during heating operation. Either the bimetal (integrated into the heating panel) has triggered due to over temperature or the heater was disconnected from the system during heating operation.</p> <p>Temp controller 2 is deactivated for safety reasons in case of malfunction. The controller must be restarted manually after acknowledging the alarm.</p> <p>Press the Home button to acknowledge this alarm.</p>	<p>Check the contact between the surface temperature sensor and the Rocking Bag.</p> <p>Wait until the heating surface has cooled before repeating the test.</p>

Alarm message	Possible causes	Measures
No CO₂	<p>If the CO₂ controller is active (requires that the Gasflow1 controller is also active), this alarm message is displayed after 5 min when the CO₂ actual value is less than 0.6% (target value min. 0.8%).</p> <p>This does not deactivate the CO₂ controller.</p> <p>You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.</p>	<p>Please check whether or not the connection tubing to the device has been crushed or kinked.</p>
Drive System Err	<p>If no movement is detected in the motor within a period of 15 s or an error is detected in the motor amplifier (e.g. overload), this alarm is triggered.</p> <p>This alarm is acknowledged by turning the device off and on (min. 5 s off). This message is also displayed on the screen as a ticker when there is an error.</p>	<p>If the error continues to be displayed even after a device restart, you should contact a service technician.</p>
Error Filter-H1	<p>The filter heater is always in operation when connected to the system. However, it is only monitored during active gas aeration. In this case, it is important that the filter heater functions and this is measured via the power consumption. If filter heater 1 is disconnected from the system (or defective) while the Gasflow1 controller is active, this alarm is triggered after a few seconds. This does not deactivate the controller. This alarm message is only used 1x per gas flow controller start. You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.</p>	<p>Make sure that the filter heater is connected to the correct output. If this error should continue to occur, test the function using another filter heater.</p>

Alarm message	Possible causes	Measures
Error Filter-H2	The filter heater is always in operation when connected to the system. However, it is only monitored during active gas aeration. In this case, it is important that the filter heater functions and this is measured via the power consumption. If filter heater 2 is disconnected from the system (or defective) while the Gasflow2 controller is active, this alarm is triggered after a few seconds. This does not deactivate the controller. This alarm message is only used 1x per gas flow controller start. You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.	Make sure that the filter heater is connected to the correct output. If this error should continue to occur, test the function using another filter heater.

Alarm message	Possible causes	Measures
Overpr Flow1	<p>If the bag pressure 1 should exceed the upper limit set in the Technician menu (normally 30 mbar), the Gasflow1 valve will close and the alarm message is triggered. This does not deactivate the Gasflow1 controller. If the bag pressure decrease below the lower limit set in the Technician menu (normally 20 mbar), the Gasflow1 valve is reopened and the control process continues.</p> <p>You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.</p>	<p>Please check whether or not the connection tubing between the device and bag has been crushed or kinked.</p> <p>Is the filter heater of the respective bag functional and in operation?</p> <p>This can be checked by touching the filter heater – it should feel warm.</p> <p>Did you set a gas flow rate that is too high for a bag that is too small?</p>
Overpr Flow2	<p>If bag pressure 2 should exceed the upper limit set in the Technician menu (normally 30 mbar), the Gasflow1 valve will close and the alarm message is triggered. This does not deactivate the Gasflow2 controller. If the bag pressure decrease below the lower limit set in the Technician menu (normally 20 mbar), the Gasflow2 valve is reopened and the control process continues.</p> <p>You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.</p>	<p>Please check whether or not the connection tubing between the device and bag has been crushed or kinked.</p> <p>Is the filter heater of the respective bag functional and in operation?</p> <p>This can be checked by touching the filter heater – it should feel warm.</p> <p>Did you set a gas flow rate that is too high for a bag that is too small?</p>

Alarm message	Possible causes	Measures
No Airflow1	If the Gasflow1 controller is active and no airflow higher than 40 ml/m is measured for 2 min (target value is at least 50 ml/m), this alarm message is displayed. This does not deactivate the controller. You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.	When operating with process air – please check the input pressure range. Is it between 1.0 and 1.5 bar? Is the supply tubing to the device crushed or kinked? When operating with an internal air pump – please contact Sartorius Service.
No Airflow2	If the Gasflow2 controller is active and no airflow higher than 40ml/m is measured for 2 min (target value is at least 50ml/m), this alarm message is displayed. This does not deactivate the controller. You can acknowledge this alarm message via the "Home" button.	When operating with process air – please check the input pressure range. Is it between 1.0 and 1.5 bar? Is the supply tubing to the device crushed or kinked? When operating with an internal air pump – please contact Sartorius Service.

7.4 Malfunctions and Countermeasures

Problem	Possible causes	Measures
The CultiBag seems to inflate too tightly.	The CultiBag should inflate so that there are no folds. It should also not be too tight that overpressure occurs and kinks form at the hold points.	<p>If the bag inflates too tightly, check that the sterile exhaust filter is not blocked. Do this by connecting a tube to the filter and placing the other end in a container with water. The filter is blocked if no bubbles appear. Replace the filter on a sterile workbench.</p> <p>In some cases, the return valve to the sterile exhaust filter may be blocked. Unscrew it and replace it with a new one.</p>
The CultiBag seems to be underinflated.	If the CultiBag RM is underinflated, it creates excessive foaming and poor mixing. "No airflow" may appear on the display.	<p>Check the "AIR OUT" output on the rocker to ensure that aeration is functioning. The sterile exhaust filter could be blocked, the closing clamp could be shut or the aeration tubing not properly secured. Replace the exhaust filter on a sterile workbench or fill the culture medium into a new CultiBag.</p>
Extreme foam buildup in the CultiBag RM	A certain amount of foam is normal for the BIOSTAT® RM 20 50 basic. However, the surface of the medium should not be covered with more than 50% foam.	<p>If there is too much foam buildup, check to make sure that CultiBag aeration is functioning properly. Under inflation can lead to strong foam buildup. Normally, the foam will recede after a few hours. If the foam remains unchanged after this time, reduce the rocker speed. However, make sure that it is fast enough to ensure a sufficient oxygen supply for the medium. If there is still too much foam after this, reduce the rocker angle. A smaller rocker angle produces less foam and the rocker speed can again be increased slightly. For more information, please contact your Sartorius Stedim Biotech representative.</p>

Problem	Possible causes	Measures
The bioreactor heats up too slowly.	The culture medium does not heat up or only very slowly.	Check that the surface temperature sensor is positioned correctly. Make sure that the desired temperature is set correctly. See chapter ► "4.4.3 Temperature Menu" on page 30. Make sure that the correct bag configuration is selected. See chapter ► "4.4.7 Settings Menu" on page 34. The LEDs must light up continuously or flash. Make sure that the CultiBag RM is in motion. The heating process for the medium takes place slowly and continually. The device requires over one hour to heat up a 25 liter culture medium from room temperature to 37 °C.
The temperature controller is not functioning properly.	The temperature of the culture medium is not being controlled correctly.	Make sure that the surface temperature sensor is positioned correctly under the bag. Make sure that the CultiBag RM is in motion. If the temperature is still not working properly, recalibration of the temperature measurement may be necessary. Please contact your Sartorius Stedim Biotech representative.
The temperature seems to be incorrect.	The temperature displayed in the Main menu does not match that of the room temperature or an independent measurement.	Check that the surface temperature sensor is positioned correctly. Make sure that the CultiBag RM is in motion. If the temperature is still not working properly, recalibration of the temperature measurement may be necessary. Please contact your Sartorius Stedim Biotech representative.

For any other questions, please contact your Sartorius Stedim Biotech representative.

7.5 Agreements

7.5.1 Agreements and Intended Use

All components of the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic are designed for biotechnological processes in a corresponding laboratory setting. If, for example, there are doubts concerning the use of aggressive (corrosive) media together with the CultiBag or in the respective laboratory setting, all components must undergo corrosion resistance testing. Warranty agreements for all Sartorius Stedim Biotech products are geared towards the General Terms and Conditions. Any deviations from this must be declared in writing.

- ▷ The warranty covers design, manufacturing or material errors as well as their resulting malfunctions.
 - Defective material will be repaired or replaced.
- ▷ The agreements do not apply to disposables and other parts that undergo normal wear (e.g. electrodes, o-rings, seals, filters).

The warranty becomes void:

- ▷ if there is any improper handling of the bioreactor and its device parts, if they are used outside of their specifications or the accompanying information is ignored
- ▷ if the bioreactor is set up under unsuitable environmental conditions, e.g. in the presence of corrosive media
- ▷ if third-party components are used that are not approved for use by Sartorius Stedim Biotech.

7.5.2 Service

Defective devices cannot be repaired in the workshop of the customer himself. Defective devices can be returned to Sartorius Stedim Biotech. Repairs are carried out according to the maintenance conditions of Sartorius Stedim Biotech. Please contact your Sartorius Stedim Biotech representative regarding device returns.



The sender must prove compliance with the safety regulations.

A corresponding "Declaration of Decontamination and Cleaning of the Device" (located in the appendix) must be filled out before return shipment (see also section ► "7.6 Decontamination Declaration" on page 57).

7.5.3 Device Disposal



CultiBags are single-use items that must be disposed of after each cultivation. Sterilization may be required before you can dispose of the CultiBag. This procedure must correspond to the respective national regulations for the disposal of biological harmful single-use devices.

1. Turn off the device and disconnect it from the power supply.
2. Disconnect the compressed air supply.
3. Disinfect or clean any contaminated parts if necessary.
4. Break down the BIOSTAT® RM 20 | 50 basic into its individual parts:
 - ▷ Stainless steel components
 - ▷ Plastic components
 - ▷ Electrical components
 - ▷ Electronic components
 - ▷ Battery
 - ▷ Please observe any applicable national regulations.

7.6 Decontamination Declaration

Defective devices and accessory parts can be sent to Sartorius Stedim Systems GmbH for warranty claims and service. This shipment must include a decontamination declaration noting which media, microorganisms and/or cells the device or components have been in contact with and what type of disinfection and/or decontamination it has undergone.

- ▷ The recipient (i. e. the Service Department of Sartorius Stedim Systems GmbH) must be able to view the decontamination declaration before unpacking the goods.
- ▷ A copy of the decontamination declaration for sending devices to Sartorius Stedim Systems GmbH is included in this appendix or available as a separate document upon request. If you required additional copies of this document, please contact Sartorius Stedim Systems GmbH.

Declaration about decontamination and cleaning of equipment and components

To protect our personnel, we require all equipment or components be free of biological, chemical, or radioisotopic contaminants. We will only accept such equipment or components when:

- the equipment or components have been adequately CLEANED and DECONTAMINATED.
- this declaring document has been completed, signed and returned by an authorized person.

Please help us in assuring a safe, hazard-free work environment.

Description of the Equipment or Component(s)

Description / Cat. No.:	
Serial no.:	
No. of invoice/delivery note:	
Date of delivery:	

Contamination / Cleaning

Attention: Please specify exactly the biological, chemical, or radioisotopic contaminant.	Attention: Please describe the cleaning and decontamination procedure/method.
The equipment was contaminated with:	and it has been cleaned and decontaminated by:

Legally binding declaration

I (we) certify that all information given in this form is correct and complete. The equipment and components have been adequately decontaminated and cleaned according to the legal requirements. No chemical or biological or radioisotopic risks remain that can endanger exposed persons' safety or health.

Company / Institute:			
Address / Country:			
Tel.:		Fax (with area code):	
Name of the authorized person:			
Position:			
Signature / Date:			

Please pack the equipment properly and send it to your local service representative or to Sartorius Stedim Systems GmbH, Germany (carriage paid to receiver).

Sartorius Stedim Systems GmbH Technical Service Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany

Inhalt

Einleitung	60	4. Menübedienung	77
Zeichenerklärung	61	4.1 Das Hauptmenü	77
Sicherheitshinweise	61	4.2 Vorbereiten und Aufblasen des CultiBag RM	78
Anforderungen an den Aufstellplatz	63	4.2.1 Auspacken des CultiBag RM	78
Weitere Randbedingungen	63	4.2.2 Befestigung des CultiBag RM auf dem	
Begriffsbestimmungen	64	Bag-Halter RM.	78
1. Aufbau und Funktion	65	4.2.3 Installation der Filterheizung.	79
1.1 Verwendungszweck des BIOSTAT® RM 20 50 basic ..	65	4.2.4 Anschluss der Luftzufuhr	79
1.2 CultiBag RM	65	4.2.5 Aufblasen des CultiBag RM	79
1.3 Aufbau des Systems	66	4.3 Kultivierungsstart	80
1.4 Rocker 20 50	67	4.3.1 Befüllen des CultiBag RM mit	
1.4.1 Bedienung	67	Kulturmedium	80
1.4.2 Belüftungskontrolle	68	4.3.2 Einstellen der Kultivierungsparameter und	
1.4.3 Luft- und CO ₂ Zufuhr	68	Start der Kultivierung	81
1.4.4 Belüftungsrate	68	4.4 Bedienung der Steuerelemente	81
1.4.5 CO ₂ Begasung	68	4.4.1 Begasungsmenü	81
1.4.6 Wippgeschwindigkeit	68	4.4.1.1 Begasung mit Luft	82
1.4.7 Wippwinkel	68	4.4.1.2 Begasung mit CO ₂	82
1.4.8 Temperaturregelung	68	4.4.2 Speed und Angle Menü	83
1.4.9 Temperaturbereich	69	4.4.3 Temperaturmenü	84
1.4.10 Serielle Schnittstelle	69	4.4.4 Position Menü	85
1.4.11 Gehäusematerial	69	4.4.5 User Level Menu	86
1.4.12 Abmessungen Gewicht	69	4.4.6 Alarm-Menü	88
1.4.13 Stromversorgung Netztrenneinrichtung.	69	4.4.7 Settings Menü	88
1.4.14 Raumtemperaturbereich	69	4.4.7.1 Datum und Uhrzeit einstellen	88
1.5 Bag-Halter	69	4.4.7.2 Service Information	89
1.5.1 Eigenschaften, Spezifikationen	69	4.4.7.3 Größe des Bags Beutelseinstellen	90
1.6 Heizelemente	70	4.4.7.4 Kontroll-Modus auswählen	90
1.7 Haube für Bag-Halter 20 bzw. 50	71	4.4.7.5 Sampling Time	92
1.7.1 Maße	71	4.4.7.6 Batch Time	92
1.8 Oberflächentempersensur	71	4.5 Kultivierungsparameter	93
1.9 Filterheizung	72	4.6 Probenentnahme und Inokulation	93
2. Liefer- und Installationshinweise	73	4.6.1 Vorbereitung der Probenentnahme oder	
2.1 Prüfung der Lieferung	73	der Inokulation	93
2.2 Platzbedarf	73	4.6.2 Inokulation	94
2.3 Anschluss an die Versorgungsleitungen im Labor	73	4.6.3 Probenentnahme	94
2.3.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes	73	4.7 Beendigung des Prozesses, Zellernte und Abschaltung	
2.3.2 Netzanschluss	73	des Gerätes unter sicheren Bedingungen	95
2.4 BIOSTAT® RM 20 50 basic	74	5. Reinigungs- und Wartungsarbeiten	97
2.4.1 Anschlüsse, Schnittstellen	74	5.1 Zwischenreinigung	97
3. Erstinbetriebnahme	75	5.2 Wartung des Gerätes durch das Bedienpersonal	97
3.1 Übersicht	75	5.3 Wartung und Kalibrierung durch autorisiertes	
3.2 Installationskit	75	Servicepersonal	98
3.3 Aufbau des Rockers	75	6. Transport und Lagerung	99
3.3.1 Installation des Bag-Halters	75	7. Anhang	101
3.3.2 Installation des		7.1 Schematische Darstellung der Belüftung	101
Oberflächentempersensurs	75	7.2 Überdruckregelung	101
3.3.3 Anschluss an die Stromversorgung	76	7.3 Alarmmeldungen	102
3.3.4 Anschluss der Druckluft- und CO ₂ Zufuhr	76	7.4 Störungen und Gegenmaßnahmen	108
3.3.5 Inbetriebnahme des Gerätes	76	7.5 Vereinbarungen	110
		7.5.1 Vereinbarungen und Bestimmungszweck.	110
		7.5.2 Service	110
		7.5.3 Entsorgung von Geräten	111
		7.6 Dekontaminationserklärung	111

Einleitung

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Installation und Bedienung des Bioreaktors BIOSTAT® RM 20 | 50 basic basic.



Detaillierte Informationen über das Mess- und Kontrollelement sowie andere optionale Erweiterungen sind in der entsprechenden ergänzenden Dokumentation zu finden.

Zu dieser Dokumentation

Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic wurde zur Entwicklung und Optimierung von Herstellungsprozessen für die Kultivierung von Zellen und Mikroorganismen in Einwegsystemen bei geringen Scherkräften konzipiert. Die Bedienung des Bioreaktors setzt spezielle Kenntnisse im aseptischen Bereich voraus, um die sichere Handhabung der Zellen und Mikroorganismen zu gewährleisten.

Um biologische Gefahren zu verhindern, kann eine gesonderte Behandlung der Zell- und Mikroorganismuskulturen erforderlich sein. Dies gilt auch für die Entsorgung von Kulturen und Einwegkomponenten.

Diese Bedienungsanleitung enthält Sicherheitshinweise zu möglichen Gefahren sowie entsprechenden Gegenmaßnahmen, die nur für die beschriebenen Geräte gelten und sonstige Arbeitsplatzvorschriften des Betreibers für den jeweiligen Prozess ergänzen. Bei Anwendungen, von denen besondere Gefahren ausgehen, können zusätzliche Sicherheitsausstattungen oder Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld erforderlich werden. Auf solche Umstände bzw. gesetzliche oder in anderer Weise verbindliche Vorschriften wird in dieser Dokumentation nicht näher eingegangen.

Das Labormodell des Einweg-Bioreaktorsystems BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ist Teil der Produktlinie der Sartorius Stedim Systems GmbH.

Bei weiteren Fragen zum BIOSTAT® RM 20 | 50 basic oder anderen Produkten der Sartorius Stedim Systems GmbH wenden Sie sich bitte an:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73–79
D-34212 Melsungen
Tel.: +49.0.5661.713400
Fax: +49.0.5661.929945
info@sartorius-stedim-systems.com
ww.sartorius.com

Versionshinweise

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr. Technische Änderungen der Dokumentation sind vorbehalten, ohne dass gesondert darauf hingewiesen wird. Kein Teil der Dokumentation darf verändert, ohne schriftliche Genehmigung vervielfältigt oder für andere Zwecke weiterverarbeitet werden.



Biologische Gefährdung

Dieses Symbol weist auf prozessabhängige Risiken für das Personal hin. Welche möglichen Gefahren – Schäden an Geräten oder gesundheitliche Auswirkungen – daraus resultieren können, hängt vom jeweiligen Prozess und den verwendeten Mikroorganismen und Zellen ab.



Dieses Symbol zeigt elektrische Gefahren – Schäden an Geräten oder gesundheitliche Auswirkungen – durch Spannung oder Strom an.



Die Oberfläche kann an diesem Bereich sehr hohe Temperaturen aufweisen! Bei Hautkontakt besteht die Gefahr von Verbrennung | Verletzung! Vermeiden Sie in diesem Bereich direkten Hautkontakt und tragen Sie entsprechende Schutzkleidung | -ausrüstung!



Warnung vor Handverletzungen!

Dieses Symbol weist auf Risiken für das Bedienpersonal durch bewegliche Teile hin. Halten Sie ihre Hände oder andere Körperteile von diesem Bereich fern!



Vorsicht!

bedeutet, dass bei Nichtbeachtung Schäden am Gerät auftreten können.



Hinweise mit „ACHTUNG!“ kennzeichnen Risiken, die zu Sachschäden führen können.



Mit diesem Symbol sind Arbeitsschritte gekennzeichnet, deren Ausführung besondere Sorgfalt oder die Beachtung wichtiger Aspekte verlangt, um einen unsachgemäßen Betrieb oder Funktionsstörungen zu vermeiden.

▷ Ein solcher Merkpunkt kennzeichnet sonstige beachtenswerte Aspekte oder Hinweise.

1., 2., ... Nummerierte Absätze kennzeichnen Bedienschritte, die in der angegebenen Reihenfolge zu befolgen sind.



Das Symbol verweist auf weiterführende Informationen in dieser Anleitung oder in anderen Dokumentationen.

Der Betrieb (bzw. die verantwortlichen Personen) muss sicherstellen, dass die dem jeweiligen Prozess angemessenen Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Bedienpersonal muss für den Prozess qualifiziert sein, für den der Bioreaktor eingesetzt werden soll, mögliche Gefahren kennen, und sich mit der Handhabung sämtlicher zum Bioreaktor gehörigen Geräte sorgfältig vertraut machen.
2. Das Gerät ist entsprechend der Bedienungsanleitung zu betreiben und zu nutzen. Nur unter diesen Voraussetzungen kann der Schutz für den Betrieb des Geräts und Personen gewährleistet werden.
3. Nicht autorisierten Personen ist das unbefugte Arbeiten mit dem Bioreaktor zu verwehren. Wenn vom jeweiligen Prozess Gefahren (z. B. von Kulturen, Medien) ausgehen können, muss der Arbeitsplatz durch geeignete Gefahrensymbole (wie etwa „Biologische Gefährdung“) gekennzeichnet sein und sich abgrenzen oder absperren lassen. ► „Biologische Sicherheitsvorschriften“.
4. Der Arbeitsplatz muss sich für den Prozess eignen. Er muss z. B. gegen Säuren, Laugen oder Medien beständig sein und sich bei Kontaminationen, z. B. mit der Kultur, leicht dekontaminieren, desinfizieren bzw. reinigen lassen.
5. Der Betrieb (bzw. die verantwortlichen Personen) muss (müssen) auf Gefahren hinweisen, die im Prozess für Personal und Arbeitsumfeld auftreten können, erforderliche Sicherheitsbestimmungen herausgeben sowie Sicherheitseinrichtungen bereitstellen.
6. Das Personal muss generell geeignete Arbeitskleidung und eine angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille sowie Atemschutz, falls erforderlich).
7. Das Gerät darf nur vom Sartorius Servicepersonal geöffnet werden.
8. Achten Sie darauf, dass das Gerät unter IP-Schutzbedingung 23 betrieben werden darf.
9. Achten Sie darauf, dass das Hantieren am laufenden Gerät verboten ist.
10. Es ist sicherzustellen, dass keine unerlaubten Gegenstände auf der Wippe und Haube angebracht werden.
11. Es ist sicherzustellen, dass während der Aufbau-, Installations- und Demontage-Arbeit die Anlage nicht am elektrischen Stromnetz angeschlossen wird.
12. Es ist sicherzustellen, dass die Aufbau-, Installations- und Demontage-Arbeit durch geschultes Personal durchgeführt wird.
13. Beachten Sie vor der Installation und Inbetriebnahme die Angaben des Typenschildes.
14. Es ist zu gewährleisten, dass der Netzanschluss über einen Schutzleiternanschluss verfügt.
15. Verwenden Sie das Gerät nur für den in der Betriebsanleitung vorgeschriebenen Zweck. Alle am Gerät vorgenommenen Schutzmassnahmen können bei anderer Verwendung wirkungslos werden.

Anforderungen an den Aufstellplatz

Der Arbeitsplatz und die Laborausstattung müssen den Anforderungen des Bioreaktors gemäß seinen Spezifikationen entsprechen.



Bitte beachten Sie bei der Auswahl des Aufstellplatzes auch die Angaben unter ► „2.2 Platzbedarf“

1. Informieren Sie sich über Gewicht und Abmessungen des Gerätes und seines Zubehörs. Für den Transport des Bioreaktors an den Aufstellplatz müssen geeignete Werkzeuge verwendet werden.
 2. Überprüfen und gewährleisten Sie, dass die Lüftungszufuhr zur Geräteunterseite sichergestellt ist, um die Kühlung der Geräteelektronik zu garantieren
- Der Arbeitsplatz muss robust genug sein, um den Bioreaktor tragen zu können, und mit sämtlichen Peripheriegeräten ausgestattet sein.



Chemische Gefährdung | Gasaustritt

Bei Fehlanwendung und Beschädigung des Gerätes kann es zu prozessbedingtem Austritt von Gasen kommen.

Stellen Sie für diesen Fall sicher, dass der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ausschließlich in Räumen installiert und betrieben wird, welche eine ausreichende und sachgerechte Entlüftung sicherstellen!

- Es muss sichergestellt werden, dass die Labornetzleitungen und die Gasversorgung die Spezifikationen des Bioreaktors erfüllen.
- Es dürfen nur Systeme und Zubehör verwendet werden, die von Sartorius Stedim Systems für den Gebrauch des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic zugelassen sind.
- Auf die sorgfältige Herstellung sämtlicher Verbindungen zwischen Laborleitungen, CultiBag RM und Zubehör ist besonders zu achten. Führen Sie eine Prüfung auf Lecks und unbeabsichtigte Freisetzungen durch.
- Es ist sicherzustellen, dass alle Teile des Systems und Zubehörs in einwandfreiem Zustand sind. Dies gilt insbesondere für den CultiBag RM. Beschädigte Teile dürfen nicht verwendet werden (das gilt auch dann, wenn lediglich der Verdacht auf eine Beschädigung besteht).

Weitere Randbedingungen

- Es muss sichergestellt werden, dass die Anlage während aller Aufbau-, Montage- und Demontagetätigkeiten vom elektrischen Stromnetz getrennt ist!
- Es muss sichergestellt werden, dass die alle Aufbau-, Montage- und Demontagetätigkeiten an der Anlage ausschließlich durch geschultes und durch Sartorius autorisiertes Personal durchgeführt wird!



Beachten Sie bei der Installation auch die Angaben des Typenschildes!

Begriffsbestimmungen

Ersatzteil	Ersatzteile sind mechanische Komponenten und Bauteile, welche ausschließlich durch den SSB-Service ausgetauscht werden können (z.B. Gehäusebauteile).
Verschleißteil	Verschleißteile sind mechanische Komponenten und Bauteile, welche einem mechanischen Verschleiß unterliegen und durch den Anwender ausgetauscht werden können (z.B. Dichtungen).
Verbrauchmaterial	Sind Komponenten, welche für den Prozessablauf erforderlich sind verbraucht werden und durch den Anwender ausgetauscht werden können (z.B. Bags).

1. Aufbau und Funktion

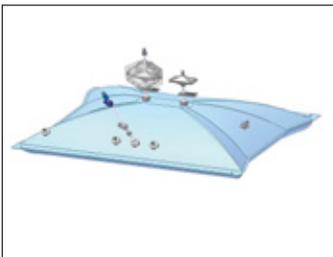
1.1 Verwendungszweck des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic



Abb. 1:
Aufbau des BIOSTAT® RM 20 basic



1.2 CultiBag RM



1. Aufbau und Funktion

Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ist eine wippende Plattform für Einweg Bioreaktoren (CultiBag RM), welche auch als Rocker bezeichnet wird. Das Wellen-Mischverfahren dieser Plattform nutzt mechanische Energie, um eine homogene Durchmischung von Zellen zu bewirken. Die nötige Energiezufuhr wird durch die scherkraftarme, wippende Bewegung des auf dem Rocker befestigten CultiBag RM erzielt. Diese zellenschonende Bewegungsart sorgt für eine homogene Zellverteilung im Kultivierungsmedium, wobei die Oberfläche des Mediums kontinuierlich erneuert wird, ohne dass es dabei zu Blasenbildung kommt.

Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ist eine Plattform mittleren Maßstabes mit auswechselbaren Bag-Haltern der Größe 20 oder 50 für Bags mit einem Arbeits- bzw. Kultivierungsvolumen von max. 10 bzw. max. 25 Litern. Das System kann freistehend auf einem Labortisch oder im Brutschrank betrieben werden. Optional ist eine interne Begasungseinheit erhältlich, mit der ein Luft | CO₂ Gemisch erzeugt werden kann. Hierbei kann sowohl Druckluft verwendet als auch Umgebungsluft angesaugt werden. Die Messung der CO₂ Konzentration erfolgt über einen IR Sensor. Zur Prozessoptimierung ist der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic außerdem mit der Kontrolleinheit BIOSTAT® RM Tower kombinierbar, die über einen intuitiven Tastbildschirm bedient wird und den Prozess über Einwegsensoren steuert. Die Software zur automatischen Messwert-erfassung (MFCS/DA) ist ebenfalls enthalten.

Ist der Rocker an den BIOSTAT® RM Tower angeschlossen, so kann er über diesen gesteuert werden. Auf dem Display des Rockers erscheint dann „BIOSTAT® RM serial port active“.

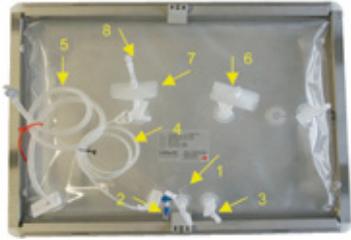
Es können alle Sollwerte und Kontrollfunktionen über den BIOSTAT® RM Tower angezeigt und geregelt werden.

Weitere Informationen zum Anschluss des Rockers an den BIOSTAT® RM Tower sind in den dazugehörigen Bedienungsanleitungen zu finden.

Die Zellkultivierung erfolgt in der Kammer des Einwegbioreaktors CultiBag RM, der speziell für Arbeiten mit dem BIOSTAT® RM 20 | 50 basic entwickelt wurde. Die CultiBags RM werden gammasterilisiert geliefert und sind sofort einsatzfähig. Der Film, aus welchem CultiBag RM besteht, entspricht den Anforderungen der USP Klasse VI. Die Volumenangabe beim CultiBag RM bezieht sich stets auf das Brutto Volumen. Das maximale Arbeitsvolumen beträgt 50 % des Bruttovolumens, da der übrige Teil als Kopfraum fungiert. Der CultiBag RM ist für den Einmalgebrauch ausgelegt. Das macht die Reinigung und Sterilisation der Geräte, wie dies vom konventionellen Bioreaktor bekannt ist, überflüssig und führt zu beträchtlicher Arbeitersparnis. Dank Einmalgebrauch vom CultiBag RM kann eine Kreuzkontamination verhindert und die Prozesssicherheit gesteigert werden.



Für den BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ist ausschließlich der Gebrauch von CultiBags RM vorgesehen.

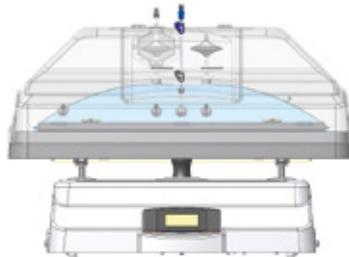


CultiBag RM 20L, Ansicht von oben

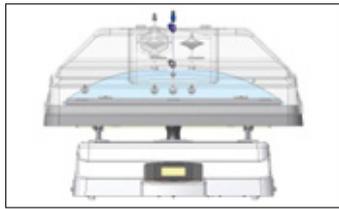
- 1 Tauchschauch (Diptube) zur Zellentnahme
- 2 Luer-Septum für die Probenentnahme oder Inokulation
- 3 Luer-Anschluss
- 4 C-Flex-Schlauch mit Luer-Anschluss (1/8" x 1/4"),
- 5 C-Flex-Schlauch mit MPC-Kupplung (3/8" x 5/8"), mit Diptube
- 6 Zuluft-Sterilfilter
- 7 Abluft-Sterilfilter
- 8 Ventil

1.3 Aufbau des Systems

Die nachstehende Abbildung zeigt den schematischen Aufbau des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic:



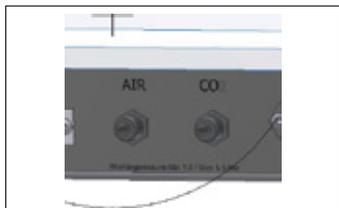
Ein Paket des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic besteht aus folgenden Komponenten:



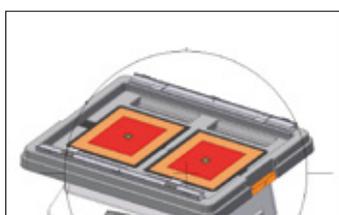
- ▷ Rocker 20 | 50
Netzanschluss: 100-240 VAC | 600 W, Sicherung: 6,3 AT, Frequenz: 50-60 Hz
Schallpegel gemäß IEC 61672:2003:
 - Anlage eingeschaltet, ruhender Zustand, Begasung aus: 39 dB
 - Anlage eingeschaltet, 42 RPM, Begasung aus: 62dB
 - Anlage eingeschaltet, ruhender Zustand, Begasung an: 54 dB
 - Anlage eingeschaltet, 42 RPM, Begasung an: 63dB
 Material: Gehäuse ABS, tragende Elemente Chromstahl und Aluminium
Schutzart: IP23



- ▷ Bag-Halter 20 oder DZ020L-R2BH
- ▷ Bag-Halter 50 DS050L-RMBH
- Material: ABS
- Klemmschienen: Chromstahl



- ▷ Begasungsmodul DZ050L-R2CO
mit Luft | CO₂ Mischung
Mischregelung: 0,8 - 15 % CO₂
Gasflussrate: 1 x 1000 ml/min oder 2 x 500 ml/min



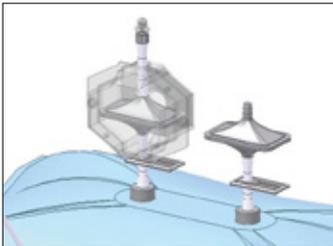
- ▷ Heizplatte n 20 | 50 H1 und H2 DZ020L-R2HP
Anschluss: 48 VDC Geräteseitig H1 | H2
Leistung: 140 W | Heizplatte
Übertemperaturschutz: Bimetall 70°C +/- 5°C



- ▷ Haube:
Weisse Haube für Halter 20 oder | und DS020L-R2WL
Weisse Haube für Halter 50 oder | und DS050L-R2WL
Material: ABS



- ▷ Oberflächentempersensur DZ-----R2PT
Typ Pt100/3 Leiter | Klasse A
Schutzart: IP67
Anschluss: Geräteseitig | Temp1 | Temp2
Material: POM weiß, Kabel PFA, Sensorfläche Chromstahl 1.4404



- ▷ Filterheizung für Rocker 20 | 50 DZ-----R2FH
Elektrische Widerstandsheizfläche, 24 VDC | 6 W,
mit automatischer Temperaturkontrolle bei ca. 48 °C



Vorsicht!
Nur zusammen mit Rocker 20 | 50 verwenden. Anschluss Geräteseitig FH1 | FH2.

- ▷ Schlauchset für Belüftung
- ▷ Länderspezifisches Anschlusskabel
- ▷ Kurzanleitung als Ausdruck
- ▷ CD-ROM mit Bedienungsanleitung und Kurzanleitung



CultiBags RM sind nicht im Lieferumfang enthalten!
Bags müssen gesondert bestellt werden. Dabei bitte die Ausführung genau angeben („Basic“, „Optical“ oder „Perfusion“).
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Sartorius Stedim Biotech Vertretung.

1.4 Rocker 20 | 50

1.4.1 Bedienung



Der Rocker ist ein vollautomatisiertes SPS-gesteuertes System, das über einen berührungsempfindlichen Bildschirm bedient wird. Der Bildschirm ist an der Vorderseite des Gerätes angebracht und verfügt über eine hierarchische Menüführung mit Hintergrundbeleuchtung. Zu den integrierten Funktionen gehören:

- Einstellung von Wipprate (Rocking Rate) und Winkel (Angle)
- Individuelle Temperierung von 2 Bags (2, 10L) oder einem Bag (20, 50L) in Abhängigkeit von der Raumtemperatur
- Begasung zweier Bags (0–500 ml/min) oder eines Bags (0–1000 ml/min)
- Einstellung der Bagkonfiguration
- Integrierte Luft | CO₂ Mischung (optional)
- Positionierung der Plattform zur Ernte und Probenahme
- Alarmanzeige
- 3 verschiedene Userlevel
- Trend Display zur Datenvisualisierung
- Zeit- und Datumsanzeige
- Wahl des Kontrollmodus: Lokal oder DCU
- Serviceintervallanzeige

1.4.2 Belüftungskontrolle
(nur mit optionalem Begasungsmodul)

Der Sollwert für die Durchflussrate ist frei wählbar. Ein passendes Schlauchset mit Anschlüssen für den CultiBag RM liegt der Packung bei. Ein eingebauter Drucksensor kontrolliert den Überdruck im CultiBag RM und stellt die Belüftung beim Erreichen von 30 mbar Überdruck ein.

1.4.3 Luft- und CO₂ Zufuhr
(nur mit optionalem Begasungsmodul)

Nur verfügbar, wenn optionales Begasungsmodul bestellt wurde. Bei der Luftzufuhr kann zwischen einer integrierten Luftpumpe, die den Bag mit Raumluft versorgt, und einem Druckluftanschluss an der Rückseite des Rockergehäuses für die externe Luftzufuhr gewählt werden. Der Überdruck im CultiBag RM wird durch einen eingebauten Druckmesser überwacht (Details siehe ► „7.2 Überdruckregelung“ auf Seite 101.



Die im Betriebshandbuch eingegebenen Druckwerte von Gasen sind unbedingt einzuhalten!
Nur so kann eine einwandfreie Funktionsweise der Anlage gewährleistet werden!

- ▷ Raumluftversorgung: über Membranpumpe, die die Luft am rückseitigen Anschluss „AIR IN“ komprimiert
- ▷ Druckluft: eingebauter Druckregler zum Anschluss an eine externe Druckluftquelle, + 1,5 bar
- ▷ Schnellkupplung: zum direkten Anschluss eines Hartschlauchs (AD 4,0 mm)
- ▷ CO₂: eingebauter Druckregler zum Anschluss an eine externe CO₂-Quelle. 1,5 bar Schnellkupplung zum direkten Anschluss eines Hartschlauchs (AD 4,0 mm)
- ▷ Die verwendeten Gase müssen trocken sowie staub- und fettfrei sein. Verwenden Sie ggf. ein Filter.

1.4.4 Belüftungsrate (nur mit optionalem Begasungsmodul)

Massendurchflussregler für Flussgeschwindigkeiten von 50–1000 ml/min; Ablesegenauigkeit ± 5 %

1.4.5 CO₂ Begasung (nur mit optionalem Begasungsmodul)

Der CO₂-Konzentrationsregler hat einen Sollwertbereich von 0,8 % – 15 %, dabei ist die Anzeige in % der CO₂-Anteil im Gesamtgasfluss. Ablesegenauigkeit ± 5 %.

1.4.6 Wippgeschwindigkeit

8–42 ± 1 Wippbewegungen/min, am Display einstellbar

4–10°, ± 0,3°, am Display einstellbar.

1.4.8 Temperaturregelung

SPS-programmierter PID-Regler. Die Heizplatten können zur Beheizung eines einzelnen 2L oder 10L Bags auf einer Seite oder zur Beheizung von zwei 2L oder 10L Bags bzw. einem 20L oder 50L Bag auf beiden Seiten benutzt werden. Die Temperatur der Heizplatte kann am Touch Screen auf der Gerätevorderseite geregelt werden. Die Kühlung erfolgt ausschließlich durch Raumluft. Es wird kein weiteres Gerät benötigt. Optional ist eine Heiz-|Kühlfunktion für die Ausführungsformen BIOSTAT® RM 20 | 50 optical und perfusion erhältlich, welche mit einer Wasserkühlung arbeitet.

1.4.9 Temperaturbereich
 Temperatureingang | Konverter + 15 ... + 40 °C, ±0,2 °C
 minimale Temperatur ist von der Umgebungstemperatur abhängig

1.4.10 Serielle Schnittstelle
 1 × RS232
 Optional: Profibus DP, Ethernet

1.4.11 Gehäusematerial
 Rahmen: Edelstahl
 Äusseres Gehäuse: ABS (UL Konform)

1.4.12 Abmessungen | Gewicht
 Inkl. Bag-Halter 20 und Haube für Bag-Halter 20:
 B × T × H 765 × 600 × 400 mm | 30,0 kg
 Inkl. Bag-Halter 50 und Haube für Bag-Halter 50:
 B × T × H 1085 × 600 × 450 mm | 31,3 kg

1.4.13 Stromversorgung |
 Netztrenneinrichtung
 Netzschalter an Rückseite des Gehäuses. Automatische Spannungswahl.
 100 – 240 VAC | Absicherung 6.3 AT



Vorsicht!
Vergewissern Sie sich, dass der Netzanschluss für das Gerät über einen Schutzleiter verfügt (IEC 61001-1). Verwenden Sie das Gerät niemals ohne Schutzleiter

1.4.14 Raumtemperaturbereich
 0°C bis + 40 °C

1.5 Bag-Halter
 Der Bag-Halter ist eine Plattform, die den Cultibag während des Betriebs trägt. Der Bag-Halter beinhaltet die beiden Heizelemente und der Bag wird mit Hilfe der Klemmhebel auf beiden Seiten befestigt. Die Bags lassen sich jederzeit ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs austauschen. Der Bag-Halter ist aus ABS gefertigt und in den Ausführungen 20 und 50 erhältlich.

1.5.1 Eigenschaften, Spezifikationen	Bag-Halter	Abmessungen in mm Gewicht	CultiBag RM basic, optical oder perfusion	Anzahl der montierbaren Bags	Min. Arbeitsvolumen im CultiBag RM [Liter]**	Max. Arbeitsvolumen im CultiBag RM [Liter]
	Halter 20	765 × 600 × 60 5,5 kg	CultiBag RM 2L	1 (l*) oder 2 (r*)	0,15	1
			CultiBag RM 10L	1 (l*) oder 2 (r*)	0,5	5
			CultiBag RM 20L	1 (c*)	1	10
	Halter 50	1085 × 600 × 60 7,8 kg	CultiBag RM 50L	1 (c*)	5	25

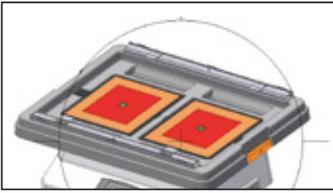
* l = linke Seite, r = rechte Seite, c = zentral

** CultiBags RM in den Ausführungen „Optical“ und „Perfusion“ benötigen wegen der eingebauten Einwegsensoren ein höheres Mindestvolumen.



Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic verfügt in der Standardaustattung über eine duale Temperaturmessung und Kontrolle. Wird der Rocker mit einem BIOSTAT® RM DCU tower in der „Single“ variante verbunden, so kann nur die linke Temperaturmessung verwendet werden. Für eine duale Bagkontrolle ist ein Tower in einer Twin (single rocker) Variante erforderlich.

1.6 Heizelemente



Die Heizelemente H1 und H2 sind direkt in den Bag-Haltern integriert. Es handelt sich um eine elektrische Widerstandsheizung, die über einen integrierten Sicherheitstemperschalter verfügt.

Am Reaktor gibt es 2 Heizkreise welche getrennt voneinander (je nach Bag Konfiguration – siehe ► „4.4.7 Settings Menü“ auf Seite 88 geregelt werden können. Der Sollwert wird über den Button „set“ eingestellt. Danach kann der Regler aktiviert werden. Falls der Pt100 nicht angeschlossen ist, wird ein Alarm ausgelöst. Die Sollwerte können von 15,0 °C bis 40,0 °C eingestellt werden.

Heizleistung: zwei Heizelemente mit jeweils 140 W.

Stromversorgung: 48 VDC, Anschluss: Geräteseitig H1 und H2

Übertemperaturschutz: Bimetallauslöser 70°C +/- 5°C

Heizelemente nur mit Rocker 20 | 50 verwenden.



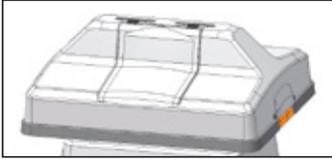
Beachten Sie, dass die Oberflächen der Heizelemente im unkontrollierten Zustand eine Temperatur von bis zu 75°C erreichen können!

1.7 Haube für Bag-Halter 20 bzw. 50

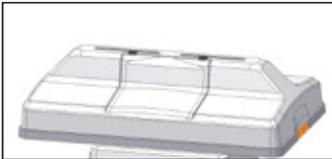
Die Haube ist eine Sicherheitsabdeckung mit einer Öffnung an der Vorderseite für die Handhabung (z. B. Probennahme) des Bags. Die Haube schützt den montierten Bag während des Betriebes vor mechanischen Einflüssen und verringert den Wärmeverlust.

Die Haube besteht aus ABS und ist in weißer Ausführung erhältlich. Die Haube soll während des Betriebs immer verwendet werden.

1.7.1 Maße



Haube für Bag-Halter 20: Abmessungen: 765 × 600 × 255 mm,
Gewicht: 2,5 kg



Haube für Bag-Halter 50: Abmessungen: 1085 × 600 × 255 mm,
Gewicht: 3,7 kg.

1.8 Oberflächentemperatur-sensor

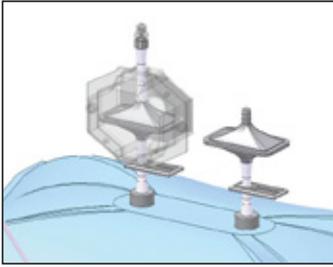


Das dreiphasige Widerstandsthermometer Pt100 der Klasse A (EN60751) misst die Temperatur vom CultiBag RM. Das Thermometer samt Kabel wird durch die Aussparung in dem Bag-Halter 20 | 50 geführt und anschliessen mit einer Steckverbindung mit dem Rocker 20 | 50 verbunden. Der Kopf wird mittels O-Ring in der Aussparung fixiert. Anschluss: Geräteseitig Temp 1 und Temp 2, Schutzart: IP67



Es ist zu beachten, dass die Oberfläche des Pt100 Sensor vollständig in Kontakt mit der Unterseite des installierten Bags ist, um ein fehlerfreies und sicheres Funktionieren des Systems zu gewährleisten.

1.9 Filterheizung



Die Beheizung des CultiBag RM bewirkt eine geringfügige Kondensation am Abluftfilter. Die Filterheizung hält den Filter trocken und verhindert seine Verblockung. Eine grüne LED-Leuchte zeigt an, wenn die Filterheizung in Betrieb ist. Blinken der LED signalisiert Aufheizen, Dauerleuchten signalisiert Erreichen der Betriebstemperatur. Schnelles Blinken signalisiert: Übertemperatur oder Elektronik defekt. Die Rocker-SPS überprüft, ob die Filterheizung eingesteckt ist, sobald die Begasung gestartet wird. Ist dies nicht der Fall, wird eine Alarmmeldung ausgegeben.

Temperaturbereich: 40–50 °C, ± 5 °C,

Material: Gehäuse Polycarbonat, Heizleistung: 6 Watt

Stromversorgung: Geräteseitig Anschluss FH1 und FH2

24 VDC | 6 W. Die Filterheizung ist nur für die Verwendung mit dem Rocker geeignet.



Achten Sie darauf, dass die Filterheizung an den Abluftfilter richtig installiert ist und am Rocker angeschlossen ist, bevor der Bag begast wird!
Nur so kann ein störungsfreier Betrieb der Anlage gewährleistet werden!

2. Liefer- und Installationshinweise

2. Liefer- und Installationshinweise

2.1 Prüfung der Lieferung

Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic wird erst nach ausführlichen Funktionstests ausgeliefert. Bei Transportschäden oder anderen nach der Installation auftretenden Mängeln am Gerät verfahren Sie bitte wie folgt:

1. Überprüfen Sie die Auftragsbestätigung und die Lieferpapiere auf ihre Richtigkeit.
2. Überprüfen Sie alle Komponenten des Systems auf Schäden.
3. Teilen Sie Ihrem Sartorius Stedim Biotech Kundendienst mit, welche Teile fehlerhaft oder nicht vorhanden sind.
4. Überprüfen Sie die Tauglichkeit aller Einheiten und Einzelteile vor dem ersten Kultivierungsprozess.
5. Dokumentieren Sie Defekte und Fehlfunktionen sorgfältig und geben Sie diese an Ihren Sartorius Stedim Biotech Kundendienst weiter.

2.2 Platzbedarf

Die folgende Tabelle enthält Angaben zum Platzbedarf des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic:

Bioreaktorkonfiguration:	Platzbedarf B x H x T (mm):
BIOSTAT® RM 20 basic	765 x 600 x 580
BIOSTAT® RM 50 basic	1085 x 600 x 580



Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche mit den erforderlichen Abmessungen waagrecht ist!
Nur so kann ein einwandfreier Betrieb der Anlage gewährleistet werden!

2.3 Anschluss an die Versorgungsleitungen im Labor

Die benötigten Anschlüsse sind im Lieferumfang enthalten. Bei besonderen Anforderungen sind zusätzliche Anschlüsse erhältlich. Bitte wenden Sie sich zwecks weiterer Informationen an Ihren Sartorius Stedim Biotech Kundendienst.

2.3.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

1. Sorgen Sie dafür, dass für den Aufbau und die Installation des Bioreaktors genügend Arbeitsfläche zur Verfügung steht:
 - ▷ Platzierung des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic
 - ▷ Anschluss an die Laborleitungen
 - ▷ Platzierung des CultiBag RM
 - ▷ Zusätzliche Peripheriegeräte
2. Überprüfen Sie die Netzanschlüsse:
 - ▷ Hauptanschlüsse im Labor | am Arbeitsplatz müssen an die Spezifikationen des Bioreaktors angepasst werden.

2.3.2 Netzanschluss



Gefahr von elektrischen Schäden am Gerät!
Die Stromversorgung muss den Anforderungen des Gerätes entsprechen. Es dürfen keine Spannungsschwankungen auftreten. Vergewissern Sie sich, dass der Netzanschluss über einen Schutzleiter verfügt.
Stellen Sie sicher, dass eine korrekte und störungsfreie Stromversorgung gewährleistet ist. Es dürfen nur die genannten Komponenten miteinander verbunden werden. Niemals bei angeschaltetem Gerät anschließen.

Prüfen Sie anhand der Etiketten auf den Geräten, ob die richtigen Netzanschlüsse geliefert wurden und ob die Stromkabel mit den für die Versorgungsleitungen im Labor nötigen Anschlüsse ausgestattet sind. Falls die Geräte mit den falschen Steckern oder Kabeln ausgerüstet sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Sartorius Stedim Biotech Kundendienst.

2.4 BIOSTAT® RM 20|50 basic

2.4.1 Anschlüsse, Schnittstellen



Abb. 1: Schematische Darstellung der Rückansicht BIOSTAT RM



Abb. 2: Schematische Darstellung der linken Seite BIOSTAT RM



Abb. 3: Schematische Darstellung der rechten Seite BIOSTAT RM

Legende:

- SIG 1: Reserve (LED Anschluss oder Wägesystem)
- D-link: Optional Ethernet
- SIG 2: Alarmausgang potentialfrei max. 0.5 A
- SIG 3: Reserve (Gewichtsmessung)
- D-LINK 2: DCU/ MFCS Anschluss D-SUB
- D-LINK 3: Optional Profibus DP D-SUB
- AIR: Druckluftanschluss max.1.5Bar | Luftpumpen Ansaug
- CO2: Gasanschluss max 1.5(evtl O2)
- T6.3A: Hauptschalter | Netzanschluss, 100-240VDC breitband. Netzteil, Absicherung 6,3AT
- GAS1: Gasgemisch Ausgang zu RM Bag
- TEMP 1: PT100 Sensoranschluss
- H 1: Heizplatte 48V | 3.15A
- FH 1: Filterheizung 24V | 800mA
- GAS 2: Gasgemisch Ausgang zu RM Bag
- TEMP 2: PT100 Sensoranschluss
- H 2: Heizplatte 48V | 3.15A
- FH 2: Filterheizung 24V | 800mA

3. Erstinbetriebnahme

3.1 Übersicht

3. Erstinbetriebnahme

Die Inbetriebnahme des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic und seine Bedienung umfasst die folgenden Schritte:

1. Aufbau des Rockers
2. Installation und Aufblasen des CultiBag RM
3. Kultivierungsstart
4. Inokulation, Probenentnahme und Kultivierungsprozess
5. Austausch des Kulturmediums (optional)
6. Beendigung des Prozesses, Zellernte und Abschaltung des Gerätes unter sicheren Bedingungen
7. Reinigungs- und Wartungsarbeiten

3.2 Installationskit

Im Lieferumfang sind die nötigen Anschlüsse und Verbindungsstücke enthalten.

1. Benutzen Sie für den BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ausschließlich die von Sartorius Stedim Biotech zugelassenen Anschlüsse und Zubehörteile.
2. Ersetzen Sie Anschlüsse und Zubehörteile nur durch Produkte, die von Sartorius Stedim Biotech geliefert werden bzw. zugelassen sind.



Störungen oder Defekte, die durch die Verwendung nicht zulässiger Teile für den BIOSTAT® RM 20 | 50 basic entstehen, fallen nicht unter den Garantieanspruch.

3.3 Aufbau des Rockers

3.3.1 Installation des Bag-Halters

1. Legen Sie den Bag-Halter auf den Rocker und vergewissern Sie sich, dass er zwischen den beiden Haltepunkten an der Vorder- und Hinterseite des Grundgerätes in den dafür vorgesehenen Aussparungen aufliegt, um ein Verrutschen des Halters zu verhindern.
2. Legen Sie die Heizmatten in die Aussparungen des Bag-Halters. Führen Sie die Kabel durch die dafür vorgesehenen Öffnungen. Schliessen Sie die Kabel rechts und links an den mit H1 und H2 beschrifteten Buchsen an.

3.3.2 Installation des Oberflächentempersensoren



Hinweis
Die falsche Platzierung des Sensors kann eine Überhitzung der Heizplatte verursachen. In diesem Fall wird die Wärmezufuhr ab einer Temperatur von 70 +/- 5 °C durch den Bimetallauslöser automatisch gestoppt.

2. Verbinden Sie nun den Stecker des Sensors mit dem dafür vorgesehenen Anschluss auf der linken Seite des Grundgerätes.
3. Verfahren Sie analog für den rechten PT100 Sensor.

3.3.3 Anschluss an die Stromversorgung

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Rocker und der Stromquelle, wie in der nebenstehenden Abbildung zu sehen. Beachten Sie bitte ebenfalls den Hinweis im Abschnitt ► „2.3.2 Netzanschluss“ auf Seite 73.

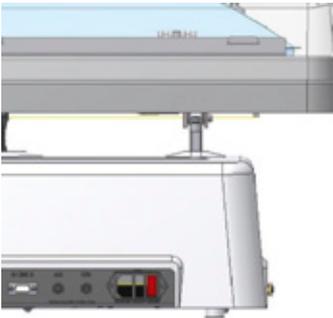
3.3.4 Anschluss der Druckluft- und CO₂ Zufuhr

1. Falls eine Druckluftquelle benutzt werden soll, verbinden Sie es mit dem Anschluss „Process Air Inlet“ auf der hinteren Seite des Grundgerätes.
2. Verbinden Sie die CO₂ Quelle mit dem entsprechenden Eingang des Rockers.
3. Stellen Sie den Druck der anzuschließenden Gase entsprechend den Angaben in Abschnitt ► „1.4.3 Luft- und CO₂ Zufuhr (nur mit optionalem Begasungsmodul)“ auf Seite 68 ein.



Beachten Sie, dass das Gerät nach einem Stromausfall automatisch selbstständig auf den vorgegebenen Parametern wieder anläuft! Die Funktion kann im Systemmenü unter „Automatically System Restart“ aktiviert oder deaktiviert werden!

3.3.5 Inbetriebnahme des Gerätes

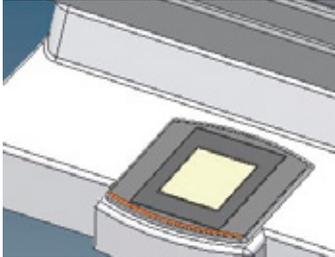


- ▷ Stellen Sie sicher, dass das Gerät entsprechend der zuvor beschriebenen Schritte aufgebaut wurde und alle Komponenten ordnungsgemäß installiert sind!
- ▷ Das Gerät ist nun betriebsbereit!
- ▷ Zum Ein- und Ausschalten, beziehungsweise zum Netztrennen muss der „0-1“-Schalter auf der linken Rückseite des Gerätes verwendet werden!



Warnung vor Handverletzungen!
Beachten Sie, dass das Manipulieren zwischen Baghalter und Rocker während des Betriebs untersagt ist. Ein Zuwiderhandeln kann zu Sach- und Personenschäden führen.

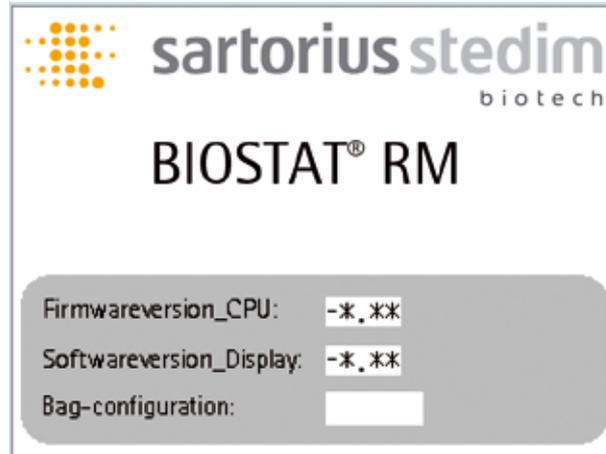
4. Menübedienung
 4.1 Das Hauptmenü



4. Menübedienung

Eröffnungsschirm

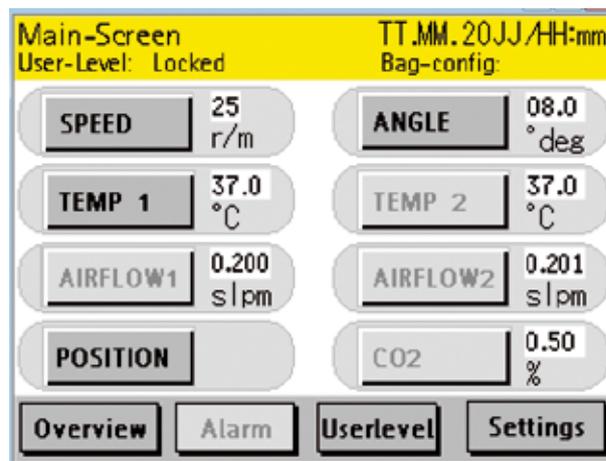
Wird beim Einschalten des Geräts für ca. 5 Sekunden angezeigt. Ersichtlich dabei ist die Firmwareversion der CPU und die Konfigurationsversion des Displays und die Bag-Configuration. Letztere gibt Informationen welche Bags mit der aktuellen Bioreaktoreinstellung (Regelparameter) verwendet werden können.



Hauptschirm

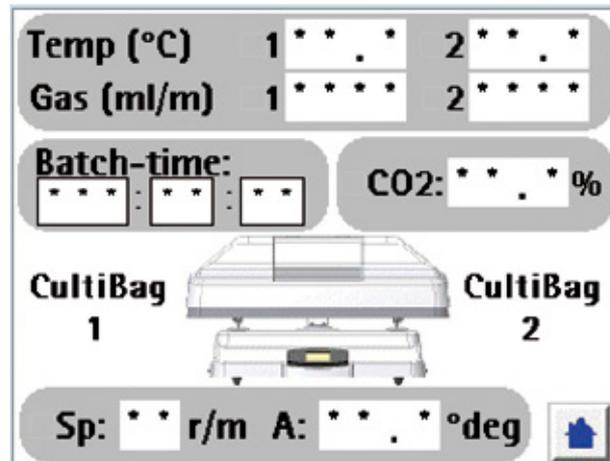
Dies ist der Zentrale Bedienschirm von wo aus in jedes Untermenü gesprungen werden kann. Wird zum Beispiel der Speed Button betätigt, springt man sofort in das Speed-Menü und kann dort den Regler starten oder stoppen. Danach springt man wieder in den Hauptschirm zurück. Ersichtlich am Hauptschirm sind immer die Istwerte der verschiedenen Parameter. Grau hinterlegte Buttons deuten auf eine Deaktivierung der Funktionen hin, oder die Benutzerrechte erlauben dies nicht.

Hinweis: Das Symbol „*“ auf den Abbildungen der Bildschirme stellt einen Platzhalter für den eigentlichen Wert dar.



Übersichtsseite:

Beätigt man an der Hauptseite den „Overview“ Button, gelangt man auf diese Seite.



Dabei werden die wichtigsten Parameter als Istwerte angezeigt. Eine grüne LED neben den Istwerten zeigt an, ob der jeweilige Regler gestartet ist oder nicht.

Durch Betätigung des blauen Home Buttons gelangt man wieder auf die Hauptseite.



Das Rocker-Display wird nur im Zusammenhang mit dem BIostat® RM 20 | 50 basic zur Eingabe verwendet. Ist der Rocker an den BIostat® RM Tower angeschlossen, so erfolgt die Bedienung über den Tastbildschirm des Towers. Hierzu muss im Menüpunkt ► „4.4.7 Settings Menü“ auf Seite 88 der Control Mode des Bioreactors auf „DCU Tower“ gestellt werden.

4.2 Vorbereiten und Aufblasen des Cultibag RM

4.2.1 Auspacken des Cultibag RM

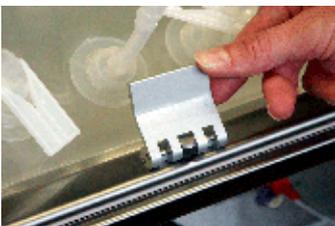
Nehmen Sie den sterilen Einweg-Bioreaktor Cultibag RM aus der Plastikschutzfolie.



Vorsicht!

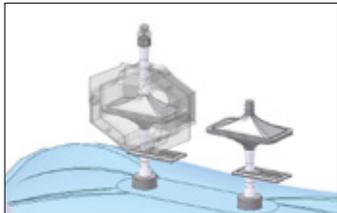
Die sterile Kultivierungskammer darf dabei nicht beschädigt werden! Öffnen Sie die äußere Verpackung vorsichtig und benutzen Sie dazu keine scharfen Gegenstände, da diese den Cultibag RM beschädigen können.

4.2.2 Befestigung des Cultibag RM auf dem Bag-Halter RM



1. Öffnen Sie die Führungsschienen auf dem Bag-Halter, indem Sie die Klemmhebel auf beiden Seiten des Halters lösen, wie in der Abbildung gezeigt.
2. Legen Sie nun einen bzw. zwei Cultibags RM auf den Bag-Halter und drücken Sie die Kunststoffstäbe an beiden Seiten des Bags jeweils in die nun geöffnete Führungsschiene des Bag-Halters. Wenn Sie nur einen Cultibag RM auf dem Halter platzieren, bringen Sie ihn an der linken Seite des Halters an, um eine fehlerfreie Temperaturmessung zu gewährleisten. Angaben zu Anzahl und Größe der Cultibags RM, die auf dem Rocker montiert werden können, finden Sie in Abschnitt ► „1.5.1 Eigenschaften, Spezifikationen“ auf Seite 69.
3. Drücken Sie die Klemmhebel nun wieder herunter, um den bzw. die Cultibags RM zu fixieren.

4.2.3 Installation der Filterheizung



1. Legen Sie das Abluftfilter zwischen die beiden Teile der Abluftfilterheizung ein. Die beiden Teile werden durch Magnete zusammen gehalten. (Das Abluftfilter ist mit einem Überdruckventil ausgestattet.)

2. An der Öffnung der Filterheizung schließen sich zwei Magnete, die einen besseren Halt gewährleisten.

3. Verbinden Sie nun die Filterheizung mit der entsprechenden Buchse an der linken bzw. rechten Seite des Rockers (siehe Abbildung). Die Abluftfilterheizung des linken Bags wird an die linke Seite angeschlossen. Die Abluftfilterheizung des rechten Bags wird an die rechte Seite angeschlossen, sofern dieser verwendet wird. Eine grüne LED-Leuchte zeigt an, dass die Heizung in Betrieb ist. Blinkt die LED, so weist dies auf die Aufheizphase hin. Dauerleuchten signalisiert Erreichen der Betriebstemperatur.

4. Die Steuerung des Rockers fragt ab, ob die Filterheizungen eingesteckt sind, sobald die Begasung gestartet wird. Ist dies nicht der Fall, wird ein Alarm ausgegeben.



Das Abluftfilter wird nun auf > 40 °C aufgeheizt. Mit dieser Maßnahme wird ein Verblocken des Filters vermieden.

4.2.4 Anschluss der Luftzufuhr



1. Schließen Sie den Anschluss „Gas 1 bzw. Gas 2“ des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic an das sterile Zuluftfilter auf dem CultiBag RM mit Hilfe des mitgelieferten Schlauchs an. (Das Zuluftfilter ist das Filter ohne Überdruckventil). Werden zwei CultiBags RM benutzt, verwenden Sie beide Ausgänge des Rockers.



Vorsicht!

Der direkte Anschluss des Beutels (CultiBag RM) an eine Gasquelle oder die Verwendung einer anderen Luftpumpe kann Überdruck erzeugen. Dieser Überdruck könnte den Bag zum Platzen bringen, weil der eingebaute Drucksensor nun kein Signal an die externe Gasquelle senden kann, um die Belüftung bei Überdruck im CultiBag RM zu stoppen. In einem solchen Fall würden die Garantienansprüche unwirksam werden.

4.2.5 Aufblasen des CultiBag RM



Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchklemmen am Zuluft- und Abluftfilter geöffnet sind und schließen Sie alle weiteren Schlauchklemmen am Bag.

1. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite an. Im Display erscheint für ein paar Sekunden nun das Startmenü, das die jeweilige Programmversion des Gerätes anzeigt, bevor ins Hauptmenü gewechselt wird.

2. Starten Sie die Begasung, wie im nachfolgenden Kapitel ► „4.4.1 Begasungsmenü“ auf Seite 81 beschrieben.



Vorsicht!

Die interne Pumpe darf nicht angewählt werden, solange eine andere Druckluftquelle an das Gerät angeschlossen ist. Wenn die interne Pumpe aktiv ist und Druckluft an das Gerät angeschlossen ist, kann dies zu Schäden an der Pumpe führen.

3. Warten Sie, bis der CultiBag RM vollständig aufgeblasen ist, und vergewissern Sie sich, dass er durch die Klemmhebel am Bag-Halter gesichert ist.



Der CultiBag RM sollte fest aufgeblasen werden, d.h. er darf keine Falten oder Knicke aufweisen. Prüfen Sie, ob das Abluftfilter funktioniert, indem Sie die Bag-Kammer leicht nach unten drücken und beobachten, ob am Luftauslass Luft austritt. Ist der CultiBag RM aufgeblasen, kann die Luftzufuhr auf die gewünschten Prozesswerte heruntergefahren werden.

4.3 Kultivierungsstart

4.3.1 Befüllen des CultiBag RM mit Kulturmedium



Der CultiBag RM sollte vor dem Befüllen mit Kulturmedium aufgeblasen werden (vgl. Abschnitt ► „4.2.5 Aufblasen des CultiBag RM“ auf Seite 79). Dies verringert das Aufschäumen des Mediums. Regeln Sie die Luftzufuhr so, dass der CultiBag RM während der Befüllung fest aufgeblasen bleibt und nicht in sich zusammenfallen kann. Während der Befüllung sollte die Wippfunktion ausgeschaltet bleiben.

1. Achten Sie darauf, dass zwischen der Kammer des CultiBag RM und dem Medienbehälter eine aseptische Verbindung besteht, indem Sie zum Verbinden der beiden Schläuche einen BioWelder, Luer-Anschlüsse oder MPC-Verbindungen verwenden. Sofern Sie Luer oder MPC Verbindungen verwenden, müssen Sie in einer Sterilwerkbank arbeiten!



Um aseptische Bedingungen zu gewährleisten, muss der CultiBag RM gegebenenfalls in einer Sterilwerkbank befüllt werden. Auch der Luer-Anschluss für die Probenentnahme kann dazu benutzt werden.

2. Pumpen Sie die gewünschte Menge an Kulturmedium in den Bioreaktor und achten Sie darauf, dass die anschließende Trennung des Medienbehälters vom Bioreaktor ebenfalls unter aseptischen Bedingungen erfolgt.



Stellen Sie sicher, dass beim Einfüllen des Mediums die Schlauchklemmen des Zu- und Abluftfilters geöffnet sind.

3. Setzen Sie die Haube auf den Bioreaktor.

4.3.2 Einstellen der Kultivierungsparameter und Start der Kultivierung

1. Schalten Sie den Rocker am Hauptschalter ein. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite vom Rocker.
2. Wählen Sie im CultiBag-Menü die Größe der CultiBag RM, die Sie benutzen, wie im Kapitel ► „4.4.7 Settings Menü“ auf Seite 88 beschrieben aus.
3. Regeln Sie die Wippgeschwindigkeit wie im Menü ► „4.4.2 Speed und Angle Menü“ auf Seite 83 beschrieben, um eine sichtbare Wellenbewegung zu erzeugen. Schalten Sie den Rocker ein. Bei starker Schaumbildung muss die Wippgeschwindigkeit reduziert werden. Der CultiBag muss komplett aufgeblasen sein, da sich die Schaumbildung durch Falten oder Unebenheiten verstärkt.
4. Stellen Sie die Kultivierungstemperatur im Menü Temperature (T), wie im Menü ► „4.4.3 Temperaturmenü“ auf Seite 84 beschrieben, ein.



Starten Sie den Heizvorgang erst, wenn sichergestellt ist, dass der Oberflächentempersensor ordnungsgemäß unter dem CultiBag RM liegt. Ansonsten besteht Überhitzungsgefahr. Eine gleichmäßige Erhitzung des Kulturmediums wird gewährleistet, wenn die Wippbewegungen noch vor Aktivierung der Heizplatte gestartet werden.

4.4 Bedienung der Steuerelemente

4.4.1 Begasungsmenü

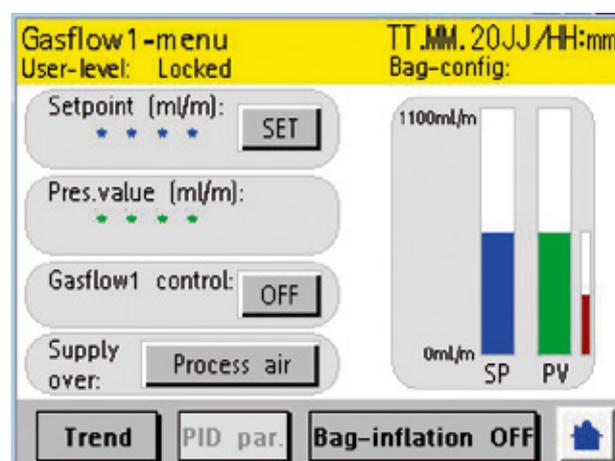
4.4.1.1 Begasung mit Luft

Flow 1 und 2 Menü:

Am Reaktor gibt es 2 Flowkreise welche getrennt voneinander geregelt werden können. Der Sollwert wird über den Button „set“ eingestellt. Der Sollwert kann von 50 ml/min. bis 1000 ml/min. eingestellt werden. Sind beide Flowkreise aktiv, ist der max. Sollwert pro Regelkreis auf 500 ml/min. begrenzt. Danach kann der Regler „Gasflow control“ aktiviert werden.

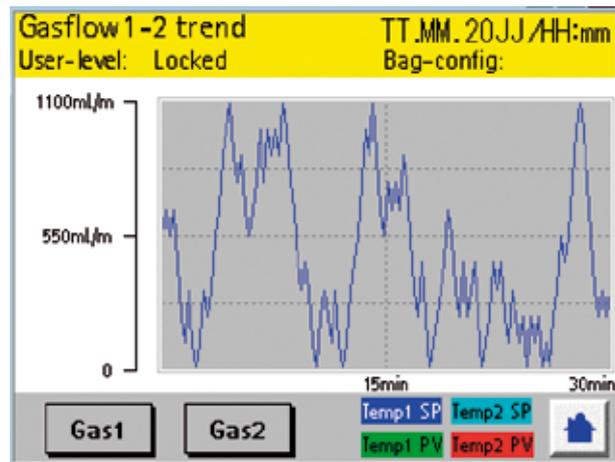
Mit „supply over“ wird die Versorgung mit Luft definiert. „process air“ bedeutet, dass der Reaktor mit externer Prozessluft (1.0... 1.5 bar) versorgt wird. Betätigt man den Button wird auf die interne Luftpumpe umgeschaltet. Sollte die Pumpe aktiviert sein, muss der Anwender sicherstellen dass keine Druckluft von extern angeschlossen ist, da dieser Eingang jetzt als Ansaugleitung für die Pumpe dient.

Die Funktion „Bag Inflation“ kann für ein automatisches Aufblasen eines komplett ungefüllten Bags verwendet werden. Hierzu muss die korrekte Bagkonfiguration im Settings Menu eingestellt werden. Mit Hilfe einer Timerfunktion wird dann die entsprechende Luftmenge in die Bags gepumpt. Die Begasung stoppt ebenfalls, wenn ein Druck von 30 mbar im Bag erreicht wird.



Der rote Balken zeigt die aktuelle Tätigkeit des Ventils.

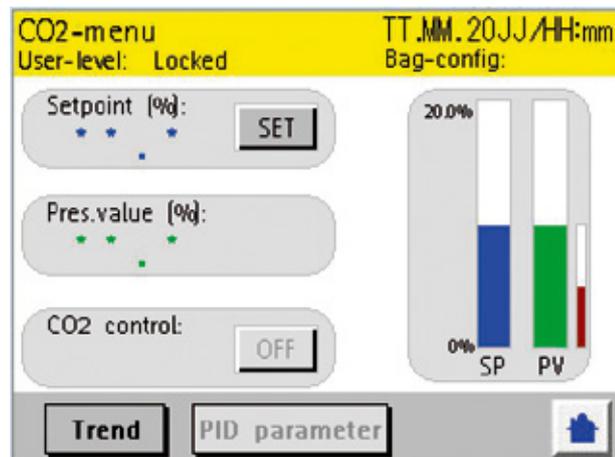
Der Trend ist für Gasflow1 und Gasflow2 mit einem Zeitfenster von 30 min. eingerichtet.



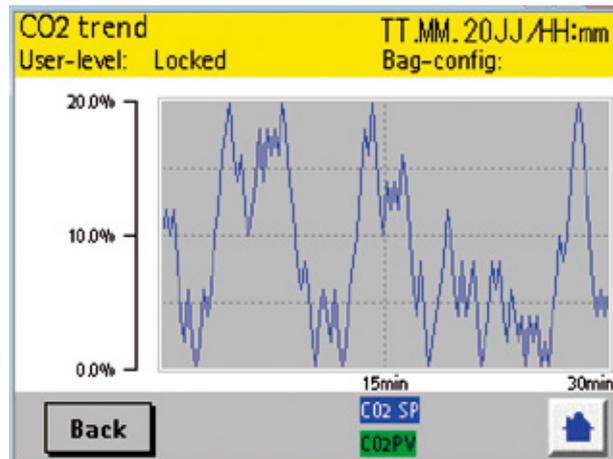
4.4.1.2 Begasung mit CO₂

CO₂ Menü:

Der Sollwert wird über „set“ eingestellt. Der Sollwertbereich ist bei 0,8% ... 15,0% festgelegt. Dabei ist die Anzeige in % der CO₂ Anteil im gesamten Gasfluss.



Der Trend ist für CO₂ mit einem Zeitfenster von 30 min. eingerichtet.



4.4.2 Speed und Angle Menü

Speed and Angle Menü:

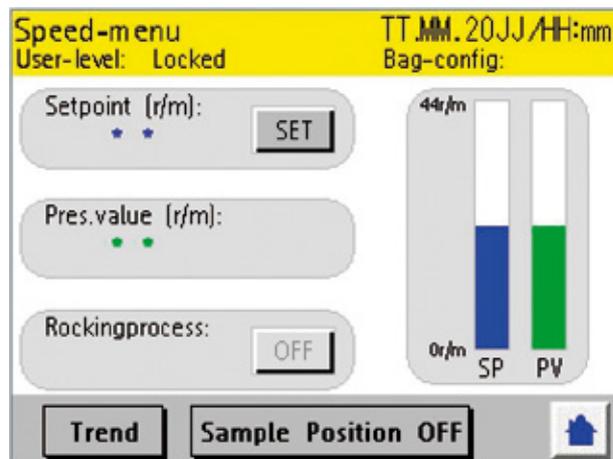
Der „Rockingprocess“ kann in beiden Menüs gestartet und auch wieder gestoppt werden. Dabei regelt der Regler die Rockingrate und auch den Winkel auf die gewünschten Sollwerte ein. Betätigen Sie „Set“ um die Tastenblockseite aufzurufen und die Sollwerte einzugeben.

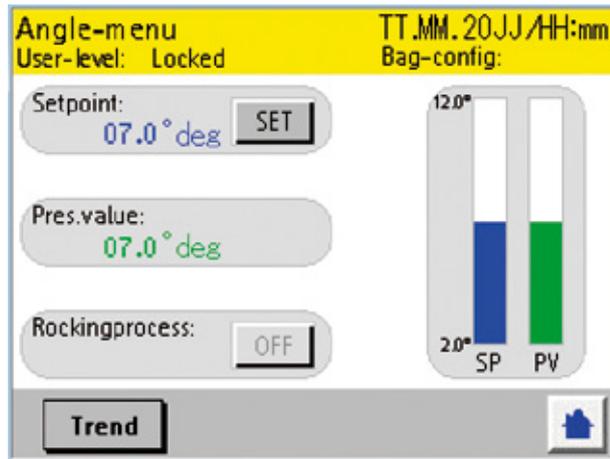
Regelbereich Speed: 8–42 Rocks

Regelbereich Angle: 4.0–10.0 °deg

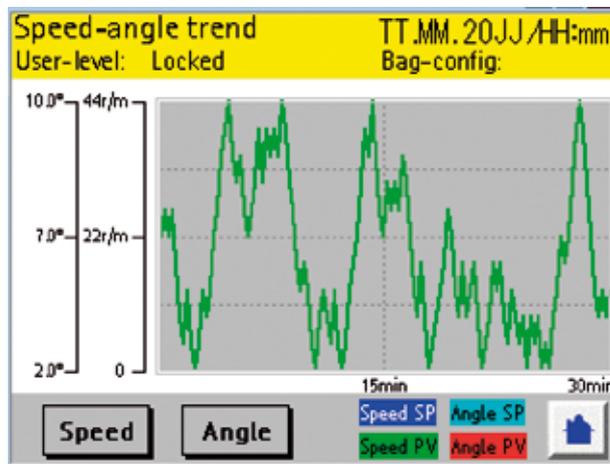
1 Rock entspricht einer Bewegung von Mitte aus in Richtung Position vorne – dann ganz nach Position hinten – und wieder zurück zur Mitte.

Die Funktion „Sample Position“ dient dem automatischen Anfahren in die Probenahme-position. Wird dieser Button gedrückt, so fährt die Plattform in eine 10° nach vorne geneigte Position. Gleichzeitig wird die Heizung abgeschaltet, um eine inhomogene Temperaturverteilung zu vermeiden. Wird der Button erneut gedrückt, so wird der Prozess fortgesetzt. Weiterhin ist die Sample Funktion mit einem automatischen Sicherheitstimer ausgestattet. Nach Ablauf der im Menu Sampling Time ► „4.4.7.5 Sampling Time“ auf Seite 92 definierten Zeit fährt der Rocker wieder automatisch an.





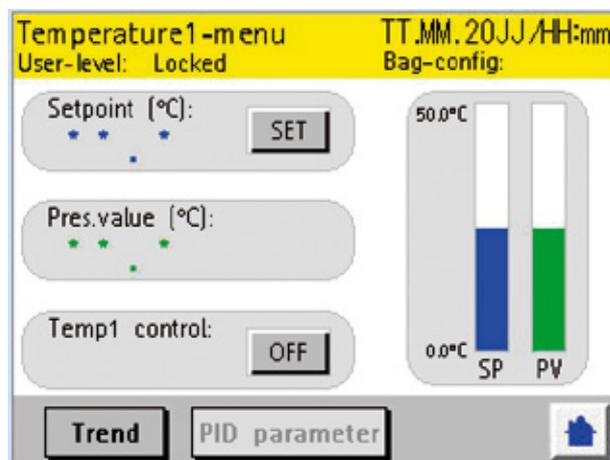
Der Trend ist für Speed und Angle gemeinsam ersichtlich. Dabei werden max. 30 min. angezeigt. Diese Skalierung ist fix und kann durch den User nicht verändert werden.

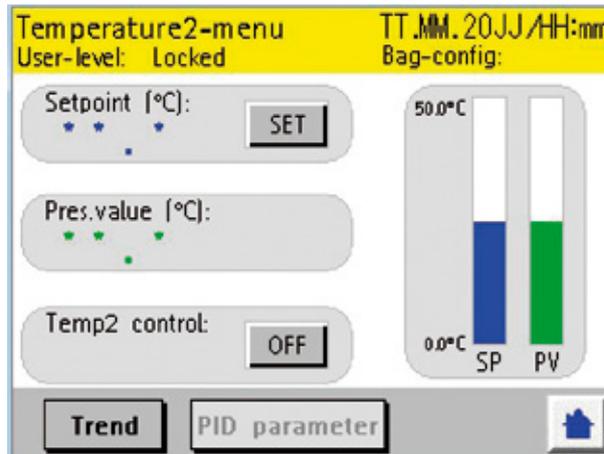


4.4.3 Temperaturmenü

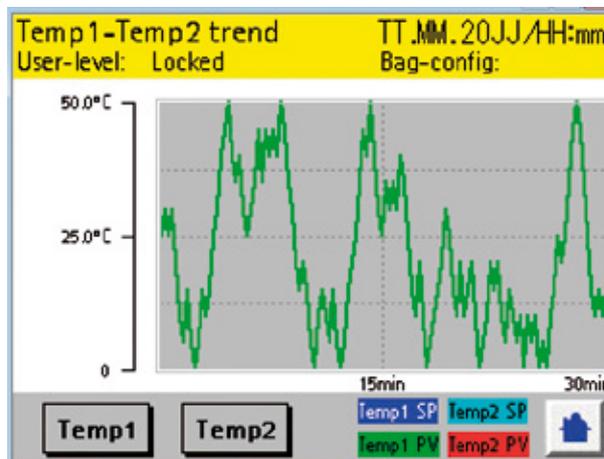
Temperatur 1 und 2 Menü:

Am Reaktor gibt es 2 Heizkreise, welche getrennt voneinander (je nach Bag-Konfiguration – siehe Abschnitt ► „4.4.7 Settings Menü“ auf Seite 88) geregelt werden können. Der Sollwert wird über den Button „set“ eingestellt. Danach kann der Regler aktiviert werden. Falls der Pt100 nicht angeschlossen ist, wird ein Alarm ausgelöst. Die Sollwerte können von 15.0 °C bis 40.0 °C eingestellt werden.





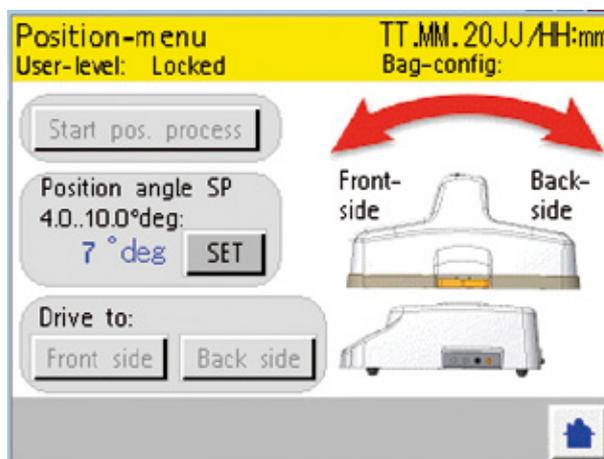
Der Trend ist für Temperatur1 und Temperatur2 mit einem Zeitfenster von 30 min. eingerichtet



4.4.4 Position Menü

Position Menü:

Wird über die Hauptseite aufgerufen. Der Positionprocess dient dazu, die Wanne in eine bestimmte Schräglage zu bewegen und zu halten. Um die Positionierung zu starten, muss der Rockingprozess deaktiviert sein. Danach kann „start pos process“ aktiviert werden. Den Sollwert über den Button „set“ einstellen. Danach erfolgt die Auswahl der Richtung. Sollte der Positionierbetrieb wieder beendet werden, muss „start pos process“ deaktiviert werden. Dabei wird die Wanne wieder auf Mittelposition initialisiert.





Warnung vor Handverletzungen!

Beachten Sie, dass das Manipulieren zwischen Baghalter und Rocker während des Betriebs untersagt ist. Ein Zuwiderhandeln kann zu Sach- und Personenschäden führen.

4.4.5 User Level Menu

Userlevel-Seite

Auf jedem Schirm ist das Userlevel ersichtlich. Ist das System „Locked“, können keine Änderungen am System vorgenommen werden. Um das Userlevel zu wechseln muss man den Button „Enter Password“ betätigen. Danach wird die Tastenblockseite aufgerufen. Es können bis zu 8 Zeichen eingegeben werden.

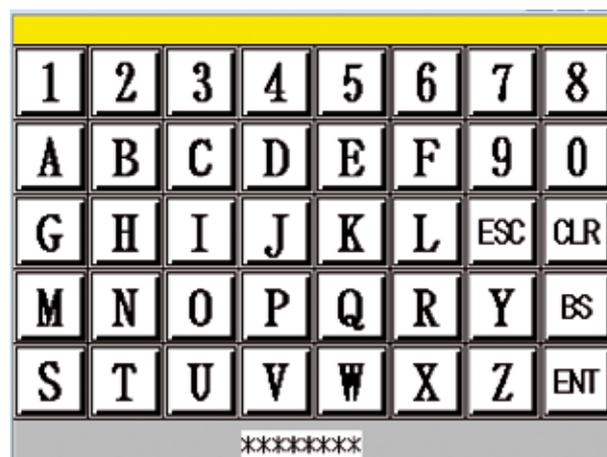
Nach Eingabe des Passworts muss dies mit dem „OK“ Button bestätigt werden.

Das System wechselt dabei automatisch in das jeweilige Userlevel in Abhängigkeit zum Passwort.

Mit dem Button „Lock User“ wird das System wieder gesperrt. Mit Supervisorrechten kann man die Standard-Passwörter verändern. Mit „create new passwords“ springt man auf diese Seite.



Userlevel



Tastenblockseite

Drücken Sie „Enter“ um das Passwort einzugeben, oder „ESC“ um abzubrechen...

Standard-Passwörter Werkseinstellung:
User: SART02
Supervisor: SART01

Es gibt 3 Userlevel.

1. Locked ... es können keine Änderungen am System durchgeführt werden. Auch sind die meisten Menüs gesperrt.
2. User ... Es können alle Parameter verändert werden sowie alle Menüs aufgerufen werden, ausser der PID Parameter-Einstellungen.
3. Supervisor ... Alle Funktionen sind freigeschaltet inkl der PID Parametereinstellungen. Ausserdem kann der Supervisor neue Passwörter für User und Supervisor vergeben. Die Kalibrierfunktionen können nur durch den Servicetechniker aufgerufen werden.

Create new passwords:

In diesem Fall kann ein neues Passwort für die Userebene vergeben werden. Um ein neues Passwort einzugeben „Enter new password“ betätigen, danach öffnet sich wieder die Eingabeseite. Das selbe muss bei „Re-Enter new password“ nochmals eingegeben werden. Danach drücken sie „Save new password“ um abzuspeichern.

The screenshot shows a menu titled 'Userlevel-menu' with a yellow header. Below the header, it displays 'User-level: Locked' and 'TT.MM. 20JJ/HH:mm Bag-config:'. The main area contains a 'Create new password for:' section with a button labeled 'User'. Below this are three input fields: 'Enter new password' (masked with asterisks), 'Re-Enter new password' (masked with asterisks), and 'Save new password'. At the bottom, there is a 'Back' button and a blue house icon.

Bei Drücken des Buttons wird von „User“ auf „Supervisor“ gewechselt.

The screenshot shows a numeric keypad interface with a yellow header. The keypad consists of a grid of buttons labeled with numbers 1-9, letters A-Z, and special keys like ESC, CLR, BS, and ENT. Below the keypad, there is a row of asterisks (*****).

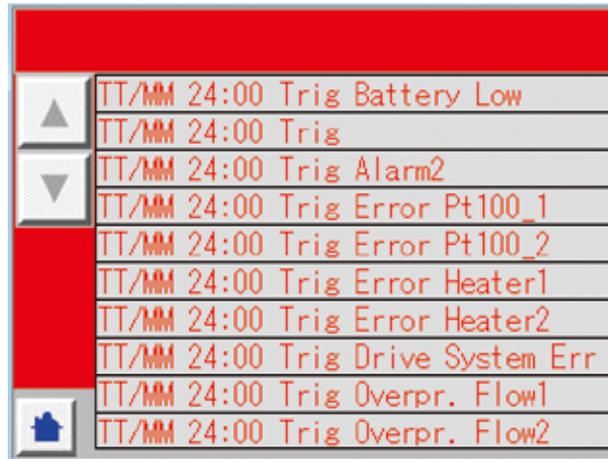
4.4.6 Alarm-Menü

Alarmseite:

Wird von der Hauptseite aus über den Button „Alarm“ erreicht. Man kann die letzten Alarme betrachten, und mithilfe der zwei Pfeiltasten durch die Liste bewegen. Dieser Schirm wird in einem Alarm oder Meldungsfall automatisch durch das System aufgerufen.

Durch Betätigung des Home-Buttons wird der Alarm oder die Meldung quittiert. Wird z. B. ein für den Reaktor schlechter Zustand, wie Überdruck im Bag, detektiert, wird der Flowregler abgeschaltet und die Alarmseite mit dem aktuellem Alarm aufgerufen und mit einem Eintrag versehen.

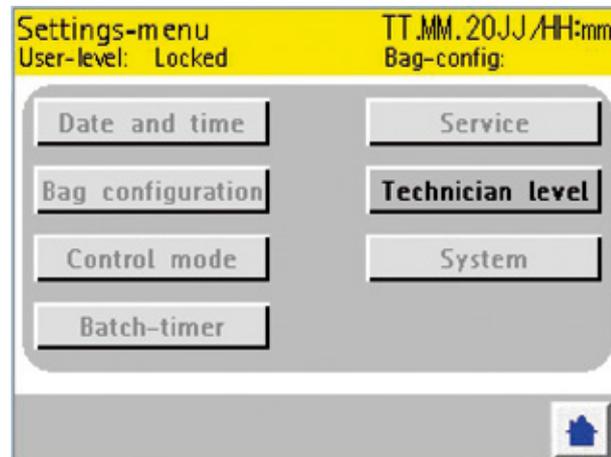
Nachdem man die Alarmseite wieder verlassen hat, muss der Grund des Überdrucks gesucht werden, und nach Lösung des Problems der FlowRegler wieder gestartet werden.



4.4.7 Settings Menü

Settings:

Die „Settings“ können von der Hauptseite aus aufgerufen werden.

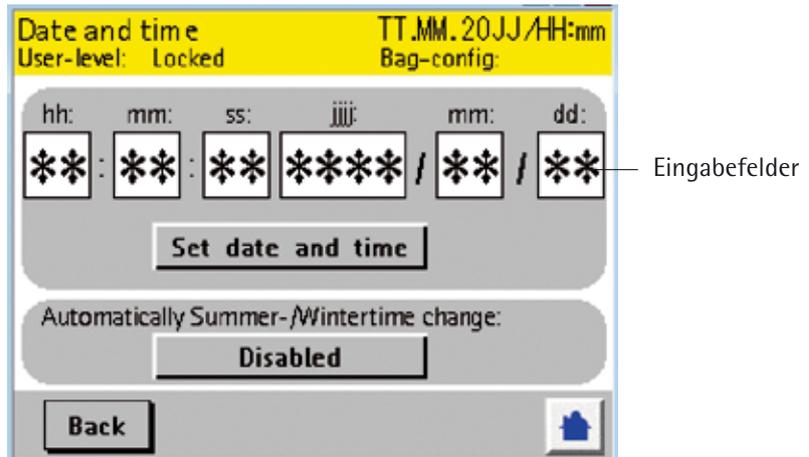


4.4.7.1 Datum und Uhrzeit einstellen

Datum und Uhrzeit können hier eingestellt werden.

Betätigen Sie dazu die Eingabefelder. Danach öffnet sich eine Tastenseite zur Eingabe. Nachdem Sie alle Eingaben gemacht haben, bestätigen Sie die Daten mit dem „Set date and time“ Button.

Erst jetzt werden die Daten an die CPU übertragen.



Eingabefelder

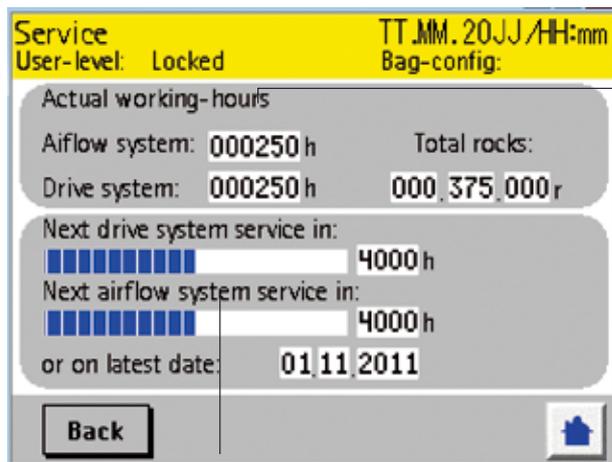
Automatically Summer- | Wintertime change:

Mit dieser Einstellung wird eingestellt ob die Uhrzeit am letzten Sonntag vom März und am letzten Sonntag im Oktober um 1 h korrigiert wird.

Beachten Sie, dass die Uhrzeit nicht nachträglich korrigiert wird, sondern das Gerät muss zum Zeitpunkt der Zeitumstellung in Betrieb sein.

4.4.7.2 Service Information

Die Serviceseite gibt Auskunft über Betriebsstunden, Anzahl der Bewegungen und wann der nächste Service durchgeführt werden muss.



Diese Werte bleiben immer erhalten, egal ob ein Service durchgeführt wurde oder nicht.

Diese Anzeigen werden nach Beendigung eines Service durch den Servicetechniker zurückgesetzt.

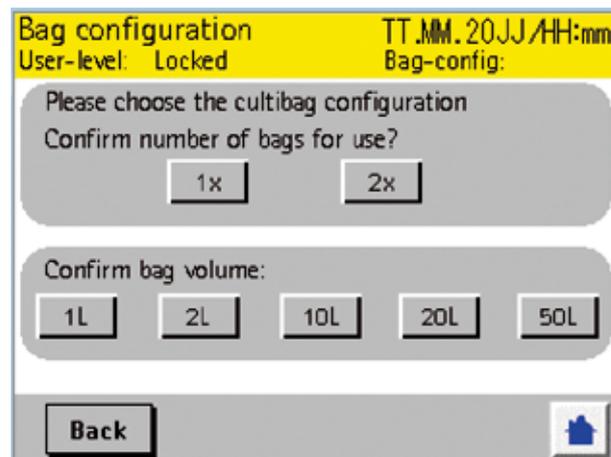
(Rücksetzung erfolgt in einer Passwortgeschützten Technikerebene).

- ▷ Wird kein fristgerechter Service durchgeführt, erscheint alle 3 Minuten eine Laufschrift am Bildschirm mit der Bezeichnung „Service required“. Dabei werden keine Funktionen deaktiviert, jedoch immer wieder der Hinweis der Notwendigkeit eines Service nahegelegt.

4.4.7.3 Größe des Bags | Beutels einstellen

Hier wird die Bag-Konfiguration festgelegt und an jedem Bildschirm angezeigt. Es können folgende Konfigurationen festgelegt werden:

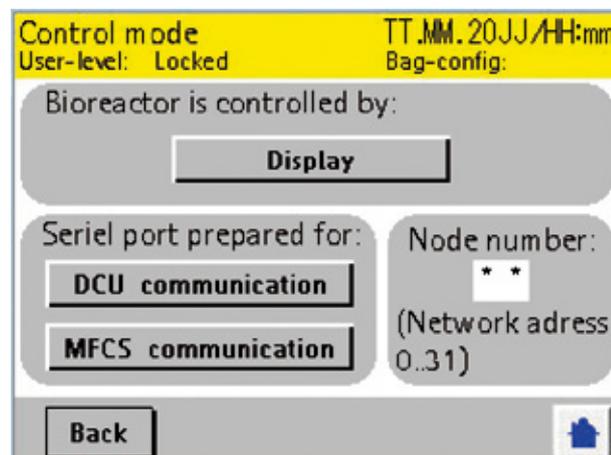
- | | |
|----------|---|
| 1 × 1L: | nur Heater1 (linke Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb |
| 1 × 2L: | nur Heater1 (linke Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb |
| 1 × 10L: | nur Heater1 (linke Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb |
| 1 × 20L: | Heater1 und 2 (linke und rechte Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb |
| 1 × 50L: | Heater1 und 2 (linke und rechte Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb |
| 2 × 1L: | Pt100_1 und Temp_1 Regler regelt Heater1 (linke Heizplatte), Pt100_2 und Temp_2 Regler regelt Heater2 (rechte Heizplatte) |
| 2 × 2L: | Pt100_1 und Temp_1 Regler regelt Heater1 (linke Heizplatte), Pt100_2 und Temp_2 Regler regelt Heater2 (rechte Heizplatte) |
| 2 × 10L: | Pt100_1 und Temp_1 Regler regelt Heater1 (linke Heizplatte), Pt100_2 und Temp_2 Regler regelt Heater2 (rechte Heizplatte) |



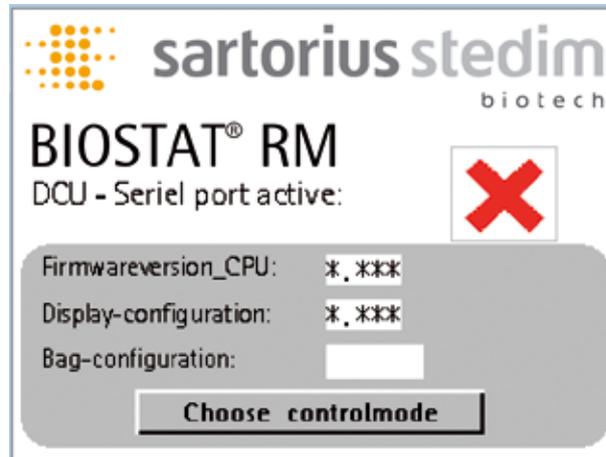
4.4.7.4 Kontroll-Modus auswählen

Hier kann man den Kontroll-Modus über die CPU auswählen. In diesem Fall ist das Display als Master ausgewählt, das heisst alle Befehle und Parameter werden über das Display eingegeben ebenso sämtliche Alarmer und Warnmeldungen.

Schaltet man den Button „Ein“, wird der DCU Tower als Master aktiviert. Nach 3 Sekunden wird automatisch auf die nächste Seite umgeschaltet.

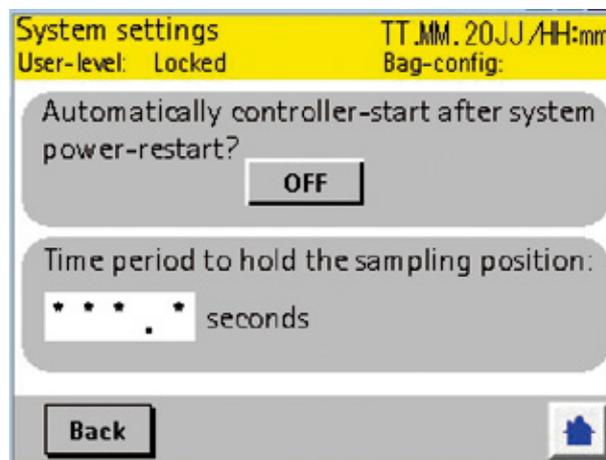


Ersichtlich sind die Versionen, die Bagkonfiguration sowie der Verbindungsstatus. Dieser wird bei erfolgreicher Verbindung in Form eines Grünen OK Hakens angezeigt. Nach einem Geräte-neustart wird automatisch auf diese Seite gewechselt. Sämtliche Befehle, Sollwerte und Alarmer werden jetzt über den DCU Tower verwaltet.



Wird ein Service durchgeführt oder Kalibrierarbeiten am Rocker durchgeführt, muss dies über das Rockerdisplay durchgeführt werden. Betätigen Sie hierzu den „Choose controlmode“ Button um zur Kontroll-Auswahl zurückzukehren (Aufgrund der Datenmenge nicht über den DCU Tower möglich).

Dadurch wird definiert, ob die Regler wie Geschwindigkeit, Temperatur1 und 2, Gasflow1 und 2 und CO₂ – nach einem Neustart des Geräts automatisch gestartet werden oder nicht.



4.4.7.5 Sampling Time

Hiermit wird die Zeit definiert, nach dem der Rocker bei der Verwendung der Sampling Funktion ► „4.6.1 Vorbereitung der Probenentnahme oder der Inokulation“ auf Seite 93 automatisch wieder startet.

The screenshot shows the 'System settings' menu. At the top, it displays 'System settings' and 'User-level: Locked'. On the right, it shows the date and time 'TT.MM. 20JJ/HH:mm' and 'Bag-config:'. The main content area has a grey background and contains the following elements:

- A question: 'Automatically controller-start after system power-restart?' with an 'OFF' button.
- A label: 'Time period to hold the sampling position:'
- A numeric input field with four asterisks and a decimal point, followed by the text 'seconds'.
- A 'Back' button at the bottom left.
- A home icon at the bottom right.

4.4.7.6 Batch Time

Das Gerät verfügt über einen Timer, der in diesem Menu gestartet werden kann und die abgelaufene Batch Zeit anzeigt. Die Batchzeit wird ebenfalls in dem Overview Menü angezeigt.

The first screenshot shows the 'Settings-menu'. At the top, it displays 'Settings-menu' and 'User-level: Locked'. On the right, it shows the date and time 'TT.MM. 20JJ/HH:mm' and 'Bag-config:'. The main content area has a grey background and contains several buttons:

- 'Date and time'
- 'Service'
- 'Bag configuration'
- 'Technician level'
- 'Control mode'
- 'System'
- 'Batch-timer'

At the bottom, there is a 'Back' button and a home icon.

The second screenshot shows the 'Batch timer' configuration screen. At the top, it displays 'Batch timer' and 'User-level: Locked'. On the right, it shows the date and time 'TT.MM. 20JJ/HH:mm' and 'Bag-config:'. The main content area has a grey background and contains the following elements:

- Labels for time units: 'hh:', 'mm:', and 'ss:'.
- Three numeric input fields, each with two asterisks, separated by colons.
- A 'Start batch-timer' button.
- A 'Back' button at the bottom left.
- A home icon at the bottom right.

4.5 Kultivierungsparamete



Jede Zelllinie bedarf einer Optimierung der Kultivierungsbedingungen. Die folgende Tabelle enthält Empfehlungen für Belüftungsrate und Wippwinkel zu Beginn des Kultivierungsprozesses (Raumluft bei einem Sauerstoffgehalt von 20 %).

Flüssigkeitsvolumen (L)/CultiBag RM	Wippgeschwindigkeit [r/min]	Belüftungsrate [l/min]	Wippwinkel
1/2	15–20	0,1	6–8
5/10	15–20	0,1–0,2	6–8
10/20	15–20	0,2	6–8
25/50	15–20	0,3–0,5	6–8

Luftzufuhr (Belüftungsrate) und CO₂ Konzentration

Eine übermäßige Luftzufuhr hat nur geringe Auswirkungen auf die Sauerstoffzufuhr. Die Belüftungsrate sollte auf dem Minimum gehalten werden, um die Verdunstung des Mediums zu reduzieren. Die empfohlene Belüftungsrate beträgt 0,1–0,2 l/min. Empfehlenswert ist eine CO₂-Konzentration von 5 %, da diese für die meisten Säugerzellen verwendet wird. Je nach Zelllinie und Medium muss diese angepasst werden

Wippgeschwindigkeit

Die Wippgeschwindigkeit muss auf die minimale Geschwindigkeit eingestellt werden, bei der Durchmischung und Sauerstoffzufuhr gewährleistet sind, ohne dass es zu übermäßiger Schaumbildung und damit verbundenen Scherkräften kommt. Anfangs beträgt die Wippgeschwindigkeit üblicherweise 15–20 Wippbewegungen/min. Die für die Sauerstoffzufuhr erforderliche Wippgeschwindigkeit richtet sich nach der jeweiligen Zellpopulation und ihrem Stoffwechsel. Üblicherweise reichen 15–25 Wippbewegungen/min. aus, um den Sauerstoffbedarf für Zelldichten von bis zu 5×10^6 Zellen/ml zu decken.

Wippwinkel

Ein kleiner Wippwinkel kann das Aufschäumen des Mediums minimieren. Bei stark schäumenden Medien sollte der Wippwinkel um 2–3° verkleinert werden. Bei Zellen mit einem hohen Sauerstoffbedarf, wie etwa Insektenzellen, kann der Wippwinkel auf bis zu 8° erhöht werden. Der maximale empfohlene Wippwinkel beträgt 10°.

4.6 Probenentnahme und Inokulation

4.6.1 Vorbereitung der Probenentnahme oder der Inokulation



Für diesen Arbeitsgang benötigt man eine Standard-Laborspritze mit Luer-Septum ohne Kanüle. Dieser Arbeitsschritt muss nicht in einer Sterilwerkbank ausgeführt werden.

1. Stoppen Sie die Wippbewegung. Hierzu bietet der Rocker eine komfortable Sampling Funktion, die im Abschnitt 4.4.2 näher erläutert ist.
2. Die Oberflächenbelüftung nicht unterbrechen.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Septum des Probenentnahmeschlauchs.



4. Desinfizieren Sie das Luer-Septum: Wischen bzw. besprühen Sie dazu den oberen Teil des Luer-Septums mit 70%-igem Alkohol (oder einem gleichwertigen Mittel).



5. Anschluss der Spritze: Verbinden Sie unter aseptischen Bedingungen eine sterile Einmalspritze ohne Kanüle mit dem Luer-Anschluss.



6. Öffnen Sie die Schlauchklemme des Luer-Septums.

4.6.2 Inokulation

1. Befüllen Sie den CultiBag RM über das Luer-Septum mit dem Spritzeninhalt. Entfernen Sie danach die Spritze vom Luer-Septum.
2. Desinfizieren Sie das Luer-Septum erneut und verschließen Sie es dann wieder mit der Schutzkappe.
3. Lassen Sie im Schlauch verbliebene Flüssigkeit zurücklaufen. Drücken Sie dazu den Schlauch ein paar Mal zusammen, um sicherzustellen, dass die eventuell im Schlauch verbliebene Flüssigkeit in den Bioreaktor zurückläuft. Schließen Sie dann die Schlauchklemme.
4. Starten Sie nun die Wippbewegung erneut. Stellen Sie die Geschwindigkeit so ein, dass auf der Oberfläche der Flüssigkeit eine Wellenbewegung sichtbar wird. Bei übermäßiger Schaumbildung muss die Geschwindigkeit verringert werden.

4.6.3 Probenentnahme



Bei der Probenentnahme wird genauso vorgegangen wie bei der Inokulation; auch hier wird eine Spritze ohne Kanüle benutzt. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass vor der Entnahme der repräsentativen Probe, die Zellen, welche sich innerhalb des Schlauchs befinden, herausgezogen werden. Nehmen Sie daher zwei Proben wie in diesem Abschnitt beschrieben, die erste werfen Sie, die zweite enthält die repräsentative Probe.



Das Luer-Septum ist auf 50 sterile Probenentnahmen bzw. Inokulationen ausgelegt. Es enthält ein Silikon-Septum, das den Schlauch automatisch abdichtet, wenn die Verbindung getrennt wird. Auch die Probe ist vollständig geschützt, da von außen keine Aerosole zugeführt werden. Bei niedrigen Wippgeschwindigkeiten (< 15 Wippbewegungen/min) können sich die Zellen absetzen, sodass die Probenentnahme unter Umständen nicht repräsentativ ist. Deshalb sollte man die Wippgeschwindigkeit ca. 5-10 Minuten vor der Probenentnahme auf 15 Wippbewegungen/min. erhöhen. Danach kann sie wieder verringert werden.



Wenn Sie mit großen Mikrocarriern oder großen Zellaggregaten arbeiten, sollten Sie auf die Benutzung der Probenentnahmevorrichtung verzichten, da sie eine relativ kleine Öffnung hat. Benutzen Sie deshalb den Schlauch mit MPC-Anschluss (Außendurchmesser 11,1 mm).

4.7 Beendigung des Prozesses, Zellernte und Abschaltung des Gerätes unter sicheren Bedingungen

1. Stoppen Sie die Wippbewegung, wie im entsprechenden Abschnitt ► „4.4.2 Speed und Angle Menü“ auf Seite 83 beschrieben. Der Bag-Halter hält automatisch in einem leicht nach vorne geneigten Winkel an, damit der Tauchschlauch im Medium eingetaucht bleibt. Für Bags, bei denen sich der Diptube auf der hinteren Seite befindet, kann der Rocker wie im Abschnitt ► „4.4.4 Position Menü“ auf Seite 85 beschrieben, in eine andere Stop Position gefahren werden.
2. Schalten Sie Tempererierung aus, wie im Abschnitt ► „4.4.3 Temperaturmenü“ auf Seite 84 beschrieben
3. Schalten Sie die Begasung aus, wie im Abschnitt ► „4.4.1 Begasungsmenü“ auf Seite 81 beschrieben.
4. Entfernen Sie die Haube von der Rocker Plattform.
5. Klemmen Sie die Zu- und Abluftfilter ab.
6. Entfernen Sie den Luftzufuhrschlauch vom sterilen Zuluftfilter.
7. Je nach Prozessbedingungen stehen Ihnen verschiedene Möglichkeiten zur Entleerung des CultiBag zur Verfügung:
 - ▷ Um den gesamten Inhalt über den Ernteschlauch (mit Tauchschlauch) abzuführen, benutzen Sie eine geeignete peristaltische Pumpe und halten Sie den CultiBag RM, um ihn vollständig zu entleeren, senkrecht.
 - ▷ Um den Überstand abzunehmen, lösen Sie den Halter mit dem befestigten CultiBag RM von der Rocker-Plattform und warten Sie 10–15 Minuten, bis sich die Zellen abgesetzt haben. Pumpen Sie den Überstand ab und geben Sie frisches Medium zu oder überführen Sie die Zellkultur in einen größeren BIOSTAT® RM-Bioreaktor.
8. Lagern Sie den CultiBag RM unter den vorgeschriebenen Prozessbedingungen, bevor Sie mit dem Downstream-Processing beginnen.
9. Schalten Sie die Belüftung mit Druckluft aus (falls angeschlossen).
10. Schalten Sie den Hauptschalter des Rockers aus.

Für Ihre Notizen

5. Reinigungs- und Wartungsarbeiten



Gefährliche Spannung beim Öffnen des Gerätes oder durch Kontakt mit dem Gerät bei Servicetätigkeiten!

Bei Wartungs- und Servicetätigkeiten ist der „0-1“ Schalter auszuschalten und das Netzkabel vom Gerät abzuziehen!

5.1 Zwischenreinigung

Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ist ein Einweg-Bioreaktorsystem, das im Gegensatz zu einem konventionellen, wieder verwendbaren Bioreaktor keine Reinigung und Sterilisation erfordert. Dennoch sollte das Gerät regelmäßig gereinigt werden, da Verschmutzungen im täglichen Betrieb, etwa durch Spritzer oder verschüttete Flüssigkeiten, unvermeidlich sind:

1. Der Bag-Halter kann mit Alkohol oder anderen gebräuchlichen Reinigungsmitteln gesäubert werden.
Zusätzlich kann der Halter auch vorsichtig mit Wasser abgespült werden. Denken Sie aber daran, vorher den Temperatursensor vom Geräteanschluss zu trennen. Vergewissern Sie sich dabei, dass der Temperatursensor stets auf seinem Halter verbleibt.
2. Wischen Sie die Haube des Bag-Halters mit einem angefeuchteten weichen Tuch ab. Verwenden Sie keine Lösungsmittel | Flüssigkeiten, die das Material angreifen oder beschädigen können (vgl. auch Abschnitt ► „1.7 Haube für Bag-Halter 20 bzw. 50“ auf Seite 71).



3. **Trennen Sie das Gerät zunächst von der Netzspannung. Wischen Sie das Gehäuse des Rockers danach mit einem feuchten Tuch ab. Zur Reinigung können entweder Wasser oder gängige Desinfektionsmittel wie 70 %-iges Ethanol verwendet werden. Verwenden Sie keine Lösungsmittel | Flüssigkeiten, die das Material angreifen oder beschädigen können (vgl. auch Abschnitt ► „1.4.10 Serielle Schnittstelle“ auf Seite 69. Das Gerät darf weder in Wasser eingetaucht noch mit Wasser abgespült werden. Benutzen Sie zum Reinigen lediglich ein angefeuchtetes Tuch. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gehäuse eindringt, da sonst gravierende Schäden an den elektrischen Bestandteilen entstehen können.**

5.2 Wartung des Gerätes durch das Bedienpersonal

Die vom Bedienpersonal durchzuführenden Wartungsarbeiten beschränken sich auf:

- ▷ Ersetzen des Belüftungsschlauches zwischen dem Anschluss „AIR OUT“ und dem sterilen Lufteinlassfilter des CultiBag
- ▷ Das sofortige Ersetzen folgender defekter Teile:
 - Filterheizung für den Rocker 20 | 50
 - Bag-Halter 20 und 50
 - Haube für Bag-Halter 20 und 50
 - Oberflächentemperatursensor
 - Heizplatte 20 | 50
- ▷ Eine regelmäßige Schmierung ist nicht erforderlich.



- ▷ **Service und Kalibrierung des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic sind dem qualifizierten und zu diesem Zweck geschulten und dazu autorisierten Servicepersonal vorbehalten.**

5.3 Wartung und Kalibrierung durch autorisiertes Servicepersonal

Einige Komponenten wie die Lager bedürfen einer regelmäßigen Wartung. Es wird empfohlen, Wartungsarbeiten alle 8000 Arbeitsstunden durchzuführen; dazu gehört auch die notwendige Kalibrierung aller Parameter.

Die Batterie zum Betrieb der in den BIOSTAT® RM 20 | 50 basic eingebauten SPS hat zwar eine Lebensdauer von mehr als fünf Jahren. Es wird jedoch empfohlen, sie bereits innerhalb dieses 5-Jahreszeitraums zu ersetzen. Dieser Service ist bei Bedarf im Wartungsumfang inbegriffen.

Service und Kalibrierung des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic sind dem qualifizierten und dafür geschulten und autorisierten Servicepersonal vorbehalten (gemäß ► 5.2 Wartung des Gerätes durch das Bedienpersonal“).



Zwecks weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Sartorius Stedim Biotech Servicetechniker.

6. Transport und Lagerung

Bei Transport und Lagerung des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic sind folgende Punkte zu beachten:



**Hohes Gewicht des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic (> 20 kg)!
Ungeeignetes Anheben und Transportieren des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic kann zu Verletzungen des Anwenders und zu Beschädigungen des Gerätes selbst führen. Bitte beachten Sie, dass der BIOSTAT® RM basic ausschließlich mit geeignetem Hebezeug angehoben werden darf. Es sind alle gültigen und länderspezifischen Sicherheitsvorschriften für das Anheben und den Transport von schweren Lasten zu beachten.**

- ▷ Beachten Sie beim Transport die Abmessungen und Gewichte des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic (entsprechend ► „1.4.12 Abmessungen | Gewicht“).
 - ▷ Lagern Sie den BIOSTAT® RM 20 | 50 basic ausschließlich in klimatisierten und dafür geeigneten Räumen.
-



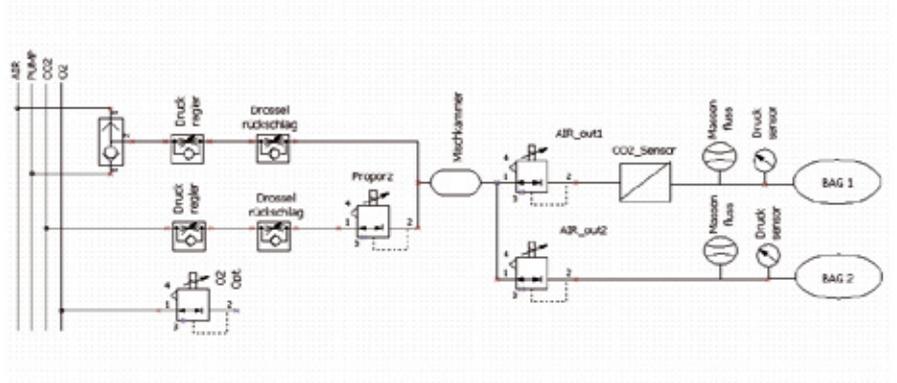
Nutzen Sie die Originalverpackung bei längerfristiger Lagerung.

Für Ihre Notizen

7. Anhang

7.1 Schematische Darstellung der Belüftung

Der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic kann zur Belüftung der Zellkultur entweder mit externer Druckluft oder komprimierter Raumluft versorgt werden. Ein Druckfühler überwacht den Druck und ist mit einem Alarmsignal ausgestattet (vgl. dazu Abschnitt ► „7.2 Überdruckregelung“ auf Seite 101).



7.2 Überdruckregelung

Ein Druckfühler zeichnet den Druckwert des CultiBag RM auf (vgl. dazu auch Abschnitt ► „7.1 Schematische Darstellung der Belüftung“ auf Seite 101). Bei einem Druck > +30 mbar schließt sich das Regelventil automatisch, bis der Druck auf +20 mbar gesunken ist. Auf diese Weise werden die Zellkultur gegen Überdruck und der CultiBag RM gegen Beschädigungen geschützt.



7.3 Alarmmeldungen

In Form von Alarmmeldungen im Display macht der BIOSTAT® RM 20 | 50 basic den Bediener auf verschiedene Fehlfunktionen aufmerksam. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Sartorius Stedim Biotech Außendienstmitarbeiter.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Battery low	Wird angezeigt wenn die Stützbatterie der SPS zu schwach wird. In diesem Fall sollte sofort ein Servicetechniker aufgeboden werden, um die Batterie zu ersetzen. Quittiert kann dieser Alarm werden, indem man das System Aus- und wieder einschaltet.	Die Batterie muss innerhalb von zwei Wochen ausgetauscht werden, da sonst die Gefahr eines Programmverlusts besteht.
Error Pt100_1	Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs am Pt100 Sensor ein Fehler auftritt, oder der Sensor während des Heizbetriebs vom System getrennt wird. Im Fehlerfall wird aus Sicherheitsgründen der Temp-Regler 1 deaktiviert. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden. Quittiert wird dieser Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.	Schließen Sie den Oberflächen-temperatursensor an. Testen Sie gegebenenfalls auch einen anderen Pt100 Sensor.
Error Pt100_2	Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs am Pt100 Sensor ein Fehler auftritt, oder der Sensor während des Heizbetriebs vom System getrennt wird. Im Fehlerfall wird aus Sicherheitsgründen der Temp-Regler 2 deaktiviert. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden. Quittiert wird dieser Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.	Schließen Sie den Oberflächen-temperatursensor an. Testen Sie gegebenenfalls auch einen anderen Pt100 Sensor.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Error Heater1	<p>Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs keine Stromaufnahme der Heizplatte 1 gemessen wird. Dabei hat entweder das Bimetall (integriert in der Heizplatte) aufgrund von Übertemperatur ausgelöst, oder die Heizung wurde während des Heizbetriebs vom System getrennt.</p> <p>Im Fehlerfall wird aus Sicherheitsgründen der Temp-Regler 1 deaktiviert. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden. Quittiert wird dieser Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.</p>	<p>Überprüfen Sie den Kontakt zwischen Oberflächentempersensor und Rocking Bag. Warten Sie bitte bis die Heizfläche abgekühlt ist, bevor Sie den Test wiederholen.</p>
Error Heater2	<p>Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs keine Stromaufnahme der Heizplatte 2 gemessen wird. Dabei hat entweder das Bimetall (integriert in der Heizplatte) aufgrund von Übertemperatur ausgelöst, oder die Heizung wurde während des Heizbetriebs vom System getrennt.</p> <p>Im Fehlerfall wird aus Sicherheitsgründen der Temp-Regler 2 deaktiviert. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden. Quittiert wird dieser Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.</p>	<p>Überprüfen Sie den Kontakt zwischen Oberflächentempersensor und Rocking Bag. Warten Sie bitte bis die Heizfläche abgekühlt ist, bevor Sie den Test wiederholen.</p>

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
No CO₂	<p>Wird der CO₂ Regler aktiviert (Bedingung Gasflow1 Regler ist aktiv), wird nach einer Zeit von 5min die Alarmmeldung angezeigt, sollte der CO₂ Istwert weniger als 0,6% betragen (Sollwert mind. 0,8%). Der CO₂ Regler wird dabei nicht deaktiviert. Alarmmeldung kann über den „Home“ Button quittiert werden.</p>	<p>Kontrollieren Sie bitte, ob ein Verbindungsschlauch zum Gerät gequetscht oder geknickt wurde.</p>
Drive System Err	<p>Wird am Motor über einen Zeitraum von 15 s keine Bewegung festgestellt, oder am Motorverstärker ein Fehler (z. B. Überlast) festgestellt, wird dieser Alarm aktiviert. Quittiert wird dieser Alarm nur durch Aus-Einschalten (mind. 5 s ausschalten) des Geräts. Diese Meldung wird im Fehlerfall auch in Form einer Laufschrift am Display dargestellt.</p>	<p>Sollte nach einem Neustart des Gerätes der Fehler weiterhin am Display erscheinen, sollte ein Servicetechniker aufgebeten werden.</p>
Error Filter-H1	<p>Die Filterheizung ist bei einer Verbindung zum System immer in Betrieb. Überwacht wird diese jedoch nur im Falle einer aktiven Gasbelüftung. In diesem Fall ist es wichtig dass die Filterheizung funktioniert, und dies wird über die Stromaufnahme gemessen. Sollte bei aktivem Gasflow1 Regler die Filterheizung1 vom System getrennt werden (oder defekt sein), würde nach ein paar Sekunden der Alarm ausgelöst. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert. Diese Alarmmeldung wird pro Gasflowregler-Start nur 1x ausgewertet! Alarmmeldung kann über den Homebutton quittiert werden.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob die Filterheizung am richtigen Ausgang angeschlossen ist. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, testen Sie diese Funktion mit einer anderen Filterheizung.</p>

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Error Filter-H2	<p>Die Filterheizung ist bei einer Verbindung zum System immer in Betrieb. Überwacht wird diese jedoch nur im Falle einer aktiven Gasbelüftung. In diesem Fall ist es wichtig dass die Filterheizung funktioniert, und dies wird über die Stromaufnahme gemessen. Sollte bei aktivem Gasflow2 Regler die Filterheizung2 vom System getrennt werden (oder defekt sein), würde nach ein paar Sekunden der Alarm ausgelöst. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert. Diese Alarmmeldung wird pro Gasflowregler-Start nur 1x ausgewertet! Alarmmeldung kann über den Homebutton quittiert werden.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob die Filterheizung am richtigen Ausgang angeschlossen ist. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, testen Sie diese Funktion mit einer anderen Filterheizung.</p>

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Overpr Flow1	<p>Sollte der Bagdruck1 den über die Technikermenü eingestellte Höchstgrenze (normalerweise 30 mbar) überschreiten, wird das Gasflow1-Ventil geschlossen, und die Alarmmeldung aktiviert. Der Gasflow Regler 1 wird dabei nicht deaktiviert. Sinkt der Bag-Druck unter den über die Technikermenü eingestellte Mindestgrenze (normalerweise 20 mbar), wird das Gasflow1-Ventil wieder geöffnet und die Regelung fortgesetzt.</p> <p>Alarmmeldung kann über den Homebutton quittiert werden.</p>	<p>Kontrollieren Sie bitte, ob ein Verbindungsschlauch zwischen dem Gerät und dem Bag gequetscht oder geknickt wurde.</p> <p>Ist die Filterheizung des jeweiligen Bags funktionstüchtig und in Betrieb?</p> <p>Überprüfen können Sie dies, indem Sie die Filterheizung berühren – diese sollte fühlbar warm sein.</p> <p>Haben Sie eventuell eine zu hohe Gasflow-Rate für einen zu kleinen Bag eingestellt?</p>
Overpr Flow2	<p>Sollte der Bagdruck2 den über die Technikermenü eingestellte Höchstgrenze (normalerweise 30 mbar) überschreiten, wird das Gasflow1-Ventil geschlossen, und die Alarmmeldung aktiviert. Der Gasflow2 Regler wird dabei nicht deaktiviert. Sinkt der Bag-Druck unter den über die Technikermenü eingestellte Mindestgrenze (normalerweise 20 mbar), wird das Gasflow2-Ventil wieder geöffnet und die Regelung fortgesetzt.</p> <p>Alarmmeldung kann über den Homebutton quittiert werden.</p>	<p>Kontrollieren Sie bitte, ob ein Verbindungsschlauch zwischen dem Gerät und dem Bag gequetscht oder geknickt wurde.</p> <p>Ist die Filterheizung des jeweiligen Bags funktionstüchtig und in Betrieb?</p> <p>Überprüfen können Sie dies, indem Sie die Filterheizung berühren – diese sollte fühlbar warm sein.</p> <p>Haben Sie eventuell eine zu hohe Gasflow-Rate für einen zu kleinen Bag eingestellt?</p>

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
No Airflow1	Wird der Gasflow1 Regler aktiviert, und nach einer Zeit von 2 min kein Airflow höher als 40 ml/m gemessen (Sollwert ist mindestens 50 ml/m), wird die Alarmmeldung angezeigt. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert. Alarmmeldung kann über den Homebutton quittiert werden.	Bei Betrieb mit Prozessluft – achten Sie bitte auf den Eingangsdruckbereich. Ist dieser zwischen 1.0 und 1.5 bar? Wurde eventuell ein Versorgungsschlauch zum Gerät gequetscht oder geknickt? Bei Betrieb mit interner Luftpumpe – bitte kontaktieren Sie ihren Sartorius Service.
No Airflow2	Wird der Gasflow2 Regler aktiviert, und nach einer Zeit von 2 min. kein Airflow höher als 40ml/m gemessen (Sollwert ist mindestens 50ml/m), wird die Alarmmeldung angezeigt. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert. Alarmmeldung kann über den Homebutton quittiert werden.	Bei Betrieb mit Prozessluft – achten Sie bitte auf den Eingangsdruckbereich. Ist dieser zwischen 1.0 und 1.5 bar? Wurde eventuell ein Versorgungsschlauch zum Gerät gequetscht oder geknickt? Bei Betrieb mit interner Luftpumpe – bitte kontaktieren Sie ihren Sartorius Service.

7.4 Störungen und Gegenmaßnahmen

Störung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Der CultiBag scheint zu prall aufgeblasen zu sein.	Der CultiBag sollte so aufgeblasen werden, dass sich keine Falten bilden. Dabei darf er allerdings nicht so prall sein, dass Überdruck entsteht und sich Knicke an den Haltepunkten bilden.	<p>Wenn der Bag zu prall aufgeblasen ist, überprüfen Sie, ob das sterile Abluftfilter blockiert ist. Schließen Sie dazu einen Schlauch an die Filter an und halten Sie das andere Ende in ein Gefäß mit Wasser. Wenn keine Blasenbildung erkennbar ist, ist das Filter verblockt. Wechseln Sie das Filter in einer Sterilwerkbank.</p> <p>In Ausnahmefällen kann das Rückschlagventil auf dem sterilen Abluftfilter blockiert sein. Schrauben Sie es ab und ersetzen Sie es durch ein Neues.</p>
Der CultiBag scheint unterbelüftet zu sein.	Wenn der CultiBag RM unterbelüftet ist, hat dies eine starke Schaumbildung und eine schlechte Durchmischung zur Folge. Im Display erscheint womöglich die Alarmmeldung „No airflow“.	Überprüfen Sie den „AIR OUT“-Ausgang des Rockers, um sicherzustellen, dass die Belüftung funktioniert. Das sterile Zuluftfilter kann verblockt, die Verschlussklemme festgestellt oder der Belüftungsschlauch nicht richtig befestigt sein. Wechseln Sie das Zuluftfilter in einer Sterilwerkbank oder füllen Sie das Kulturmedium in einen neuen CultiBag um.
Extreme Schaumbildung im CultiBag RM	Eine gewisse Schaumbildung ist für den BIOSTAT® RM 20 50 basic normal. Jedoch sollte die Oberfläche des Mediums zu nicht mehr als 50% mit Schaum bedeckt sein.	<p>Wenn eine zu starke Schaumbildung auftritt, überprüfen Sie, ob die Belüftung des CultiBag ordnungsgemäß funktioniert. Unterbelüftung hat eine starke Schaumbildung zur Folge. In der Regel bildet sich der Schaum nach ein paar Stunden wieder zurück. Hält die Schaumbildung danach unverändert stark an, reduzieren Sie die Wippgeschwindigkeit. Achten Sie dabei aber darauf, dass sie noch hoch genug ist, um eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Mediums zu gewährleisten. Falls danach immer noch zu viel Schaum vorhanden ist, reduzieren Sie den Wippwinkel. Ein kleinerer Wippwinkel erzeugt weniger Schaum und die Wippgeschwindigkeit kann wieder etwas erhöht werden. Zwecks weiterer Informationen kontaktieren Sie bitte den vor Ort zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.</p>

Störung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Der Bioreaktor heizt zu langsam.	Das Kulturmedium erwärmt sich nicht oder nur sehr langsam.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Oberflächentempersensors. Stellen Sie sicher, dass die gewünschte Temperatur korrekt eingestellt ist. Vergleiche Kapitel ► „4.4.3 Temperaturmenü“ auf Seite 84. Stellen Sie Sicher, dass die richtige Bagkonfiguration gewählt ist. Vergleiche Kapitel ► „4.4.7 Settings Menü“ auf Seite 88. Die LEDs müssen durchgehend leuchten oder blinken. Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Die Erwärmung des Mediums erfolgt langsam und kontinuierlich. Um 25 Liter Kulturmedium von Raumtemperatur auf 37 °C aufzuheizen, benötigt das Gerät über eine Stunde.
Die Temperaturkontrolle funktioniert nicht einwandfrei.	Die Temperatur des Kulturmediums wird nicht richtig geregelt.	Überprüfen Sie die korrekte Lage des Oberflächentempersensors unter dem Bag. Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Funktioniert die Temperatur dann immer noch nicht einwandfrei, ist unter Umständen eine Rekalibrierung der Temperaturmessung erforderlich. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte vor Ort an den zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.
Die Temperatur scheint falsch zu sein	Die im Hauptmenü angezeigte Temperatur stimmt nicht mit der Raumtemperatur bzw. mit einer unabhängigen Messung überein.	Überprüfen Sie die korrekte Lage des Oberflächentempersensors. Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Funktioniert die Temperatur dann immer noch nicht einwandfrei, ist unter Umständen eine Rekalibrierung der Temperaturmessung erforderlich. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte vor Ort an den zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie vor Ort bitte den zuständigen Sartorius Stedim Biotech Außendienstmitarbeiter.

7.5 Vereinbarungen

7.5.1 Vereinbarungen und Bestimmungszweck

Alle Komponenten des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic sind für biotechnologische Prozesse in einer entsprechenden Laboratmosphäre ausgelegt. Wenn z. B. hinsichtlich der Verwendung aggressiver (etwa korrosiver) Medien zusammen mit dem CultiBag oder in der jeweiligen Laboratmosphäre Zweifel bestehen, muss die Korrosionsbeständigkeit aller Komponenten getestet werden. Die Garantievereinbarungen für alle Sartorius Stedim Biotech Produkte orientieren sich an den Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Abweichungen hiervon müssen schriftlich festgehalten werden.

- ▷ Die Gewährleistung erstreckt sich auf Konstruktions-, Herstellungs- oder Materialfehler sowie daraus resultierende Fehlfunktionen.
 - Fehlerhaftes Material wird repariert oder ersetzt.
- ▷ Die Vereinbarungen gelten nicht für Verbrauchsmaterial und andere Teile, die den üblichen Verschleißerscheinungen unterliegen (z. B. Elektroden, O-Ringe, Dichtungen, Filter).

Die Gewährleistung erlischt:

- ▷ bei unsachgemäßer Handhabung des Bioreaktors und seiner Geräteteile, wenn diese außerhalb ihrer Spezifikationen verwendet oder die Begleitinformationen ignoriert werden;
- ▷ bei Inbetriebnahme des Bioreaktors unter ungeeigneten Umgebungsbedingungen, z. B. in Gegenwart korrosiv wirkender Medien;
- ▷ wenn Bauteile von Drittlieferanten benutzt werden, die nicht von Sartorius Stedim Biotech zur Benutzung freigegeben wurden.

7.5.2 Service

Defekte Geräte können nicht in der Werkstatt des Kunden selbst repariert werden. Fehlerhafte Geräte können an Sartorius Stedim Biotech retourniert werden. Reparaturen werden entsprechend den Wartungsbedingungen von Sartorius Stedim Biotech ausgeführt. Zur Rücksendung von Geräten wenden Sie sich bitte an den vor Ort zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.



Der Absender muss die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften nachweisen.

Eine entsprechende „Erklärung zur Dekontamination und Reinigung des Gerätes“, die vor der Rücksendung ausgefüllt werden muss, finden Sie im Anhang (vgl. auch Abschnitt ► „7.6 Dekontaminationserklärung“ auf Seite 111.

7.5.3 Entsorgung von Geräten



CultiBags sind Einwegartikel, die nach jeder Kultivierung zu entsorgen sind. Eventuell ist vor der Entsorgung eine Sterilisation nötig, bevor der CultiBag entsorgt werden kann. Die Behandlung muss in Übereinstimmung mit den jeweiligen nationalen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichen Einweggeräten erfolgen.

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.
2. Trennen Sie die Druckluftverbindung.
3. Desinfizieren oder reinigen Sie, falls dies erforderlich sein sollte, die kontaminierten Teile.
4. Zerlegung des BIOSTAT® RM 20 | 50 basic in seine Einzelteile:
 - ▷ Edelstahlkomponenten
 - ▷ Kunststoffkomponenten
 - ▷ Elektrische Bestandteile
 - ▷ Elektronische Bestandteile
 - ▷ Batterie
 - ▷ Beachten Sie die jeweils geltenden nationalen Vorschriften.

7.6 Dekontaminationserklärung

Im Garantie- und Servicefall können Sie defekte Geräte und Zubehörteile an die Sartorius Stedim Systems GmbH einsenden. Der Sendung muss eine Dekontaminationserklärung beigefügt sei, aus der hervorgeht, mit welchen Medien, Mikroorganismen bzw. Zellen das Gerät oder Bauteil in Kontakt gekommen ist und was zu seiner Desinfektion bzw. Dekontamination unternommen wurde.

- ▷ Der Empfänger (d. h. die Serviceabteilung der Sartorius Stedim Systems GmbH) muss die Dekontaminationserklärung vor dem Auspacken der Ware einsehen können.
- ▷ Sie erhalten ein Muster der Dekontaminationserklärung für die Rücksendung von Geräten an die Sartorius Stedim Systems GmbH nachfolgend im Anhang oder auf Anfrage als separates Dokument. Wenn Sie weitere Exemplare dieses Dokuments benötigen, setzen Sie sich bitte mit Sartorius Stedim Systems GmbH in Verbindung.

Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten

Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

- die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
- diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung / Artikel-Nr.:	
Serien-Nr.:	
Rechnungs-/Lieferschein-Nr.:	
Lieferdatum:	

Kontaminierung / Reinigung

Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioactive Kontaminierung	Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode / -prozedur
Das Gerät war kontaminiert mit:	Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch:

Rechtsverbindliche Erklärung

Hiermit versichere(n) ich/wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

Firma / Institut:			
Adresse / Land:			
Tel.:		Fax:	
Name der autorisierten Person:			
Position:			
Datum / Unterschrift:			

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Systems GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
 Technischer Service
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Deutschland

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by any
means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
November 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany