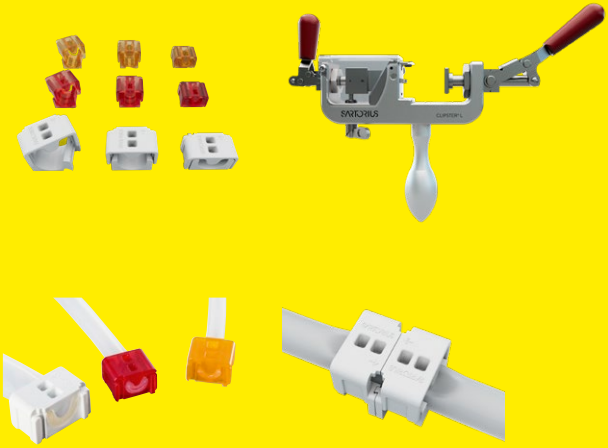
Instructions for Use | Gebrauchsanleitung | Manuel d'utilisation | Istruzioni per l'uso | Instrucciones de uso | Gebruiksaanwijzing

Clipster®

Aseptic Disconnector | Sterile Trennvorrichtung | Déconnecteur aseptique | Disconnettore asettico | Desconectador aséptico | Steriele scheidingsinrichting



85032-538-41

SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	29
Français	page	56
Italiano	pagina	84
Español	página	111
Nederlands	Pagina	138

Contents

1 About These Instructions 5
1.1 Validity 5
1.2 Target Groups 5
1.3 Symbols Used 6
1.3.1 Warnings in Operation Descriptions 6
1.3.2 Other Symbols Used 6

2 Safety Instructions 6
2.1 Intended Use 6
2.1.1 Modifications to the Product 7
2.1.2 Repairs and Maintenance on the Product 7
2.2 Qualifications of Personnel 8
2.3 Functionality of the Product Parts 8
2.4 Safety Equipment 8
2.5 Safety Information on the Product 8
2.6 Consumables and Spare Parts 9
2.7 Personal Protective Equipment 9
2.8 Heavy Product Weight 9
2.9 Escaping Liquids 9

3 Product Description 10
3.1 Product Overview 10
3.2 Overview of the Clipster® Aseptic Disconnector 11
3.3 Safety Equipment 12
3.4 Product Symbols 12

4 Operation 13
4.1 Tips for Pre-assembling Tubing 13
4.2 Disconnecting Tubing 14

5 Cleaning and Maintenance 20
5.1 Cleaning 20
5.2 Maintenance Schedule 20
5.3 Replacing the Blade 21

6 Disposal 23
6.1 Decontaminating 23
6.2 Disposing of Product and Parts 23

7 Technical Data **24**
7.1 Dimensions and Weights 24
7.2 Materials 24
7.3 Cleaning Agents and Cleaning Procedures 24
7.4 Storage Conditions 25

8 Consumables and Spare Parts **26**
8.1 Consumables 26
8.2 Spare Parts 26

9 Sartorius Service **28**

1 About These Instructions

1.1 Validity

These instructions are part of the product, they must be read in full and stored. These instructions apply to the following versions of the product:

Hand Held Tool	Material	Item Number
Clipster® XS | S		642-S--T
Clipster® L		642-L--T

Clipster® Aseptic Disconnector	Material	Item Number
Size XS	Polycarbonate	642XS-------D
		642-XS--200---N
Size S	Polycarbonate	642-S-------D
		642-S--200---N
Size L	Polycarbonate	642-L-------D
		642-L--200---N

1.2 Target Groups

These instructions are addressed to the following target groups. The target groups must possess the knowledge specified below.

Target Group	Knowledge and Qualifications
User	The user is familiar with the product and the associated work processes. The user is familiar with the hazards that may arise when working with the product, and is able to avoid these hazards.

1.3 Symbols Used

1.3.1 Warnings in Operation Descriptions

⚠ CAUTION
Denotes a hazard that may result in moderate or minor injury if it is not avoided.

1.3.2 Other Symbols Used

▶ Required action: Describes activities that must be carried out. The activities in the sequence must be carried out in succession.

▷ Result: Describes the result of the activities carried out.

Figures in These Instructions

Depending on the product configuration, the figures may differ slightly from the supplied product. The variants shown in these instructions are examples.

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

The Clipster® Disconnector is intended for sterile disconnection of tubing in biopharmaceutical applications.

The product is intended exclusively for use in accordance with these instructions. Any other use is considered improper.

Foreseeable Misuse

The following applications are **n**ot permitted:

- Disconnection of unauthorized tubing
- Disconnection of unsuitable tubing, e.g., braided tubing
- Disconnection of tubing without using the Clipster® Disconnector

Operating Conditions for the Product

Only use the product indoors and under usual laboratory conditions.

2.1.1 Modifications to the Product

If the product is modified: Persons may be put at risk. Product-specific documents and product approvals may lose their validity.

For queries regarding modifications to the product, contact Sartorius.

2.1.2 Repairs and Maintenance on the Product

Product repairs and maintenance may only be carried out by persons with specialized knowledge of the product. If the product is not repaired or maintained by a specialist: Persons may be put at risk. Product-specific documents and product approvals may lose their validity.

Sartorius recommends that any repair work, even that carried out after the end of the warranty period, is carried out by Sartorius Service or after consulting with Sartorius Service.

Only the maintenance tasks described in these instructions should be carried out. For maintenance tasks that need to be carried out by Sartorius Service, contact Sartorius Service.

2.2 Qualifications of Personnel

Persons who do not possess adequate knowledge about how to use the product safely may injure themselves and other persons.

If a particular qualification is required for an activity: The target group will be specified. If no qualification is specified: The activity may be carried out by the “user” target group.

2.3 Functionality of the Product Parts

Non-functioning product parts, e.g., as a result of damage or wear, can cause malfunctions. There is a risk of injury to persons.

- ▶ If product parts are not functioning: Do not use the product.
- ▶ Comply with the maintenance intervals (intervals and maintenance tasks see Chapter “5.2 Maintenance Schedule”, page 20).

2.4 Safety Equipment

The product’s safety equipment protects persons who work with the product against the hazards associated with it. If the product’s safety equipment is detached or modified: People may be seriously injured.

- ▶ Do not dismantle, modify, or disable the safety equipment (for safety equipment, see Chapter “3.3 Safety Equipment”, page 12).

2.5 Safety Information on the Product

Symbols, e.g., warnings and safety stickers, are safety information for handling the product. Missing or illegible safety information may result in this information not being observed. There is a risk of injury to persons.

- ▶ Do not conceal, remove, or modify the symbols.
- ▶ Replace the symbols if they become illegible.

2.6 Consumables and Spare Parts

The use of unsuitable consumables and spare parts can affect the functionality and safety of the product and have the following consequences:

- Risk of injury to persons
- Damage, malfunctions, or failure of the product

▶ Only use consumables and spare parts that have been approved by Sartorius and are safe for use.

2.7 Personal Protective Equipment

Personal protective equipment protects against hazards arising from the product. If the personal protective equipment is missing or is unsuitable for the work processes on the product: Persons may be injured.

The following personal protective equipment must be worn:

- Protective work clothing
- Safety gloves
- Safety glasses
- Safety boots

2.8 Heavy Product Weight

The product is very heavy. When lifting, transporting, and operating the product, there is a risk of injury, e.g., as a result of the product falling.

▶ Wear the necessary personal protective equipment.

2.9 Escaping Liquids

If tubing other than the approved tubing or tubing materials is used: This may result in the tubing not separating properly. Liquids may leak from the tubing.

▶ Only use approved tubing and tubing materials.
▶ Depending on the liquids used: Wear the necessary personal protective equipment.

3 Product Description

3.1 Product Overview

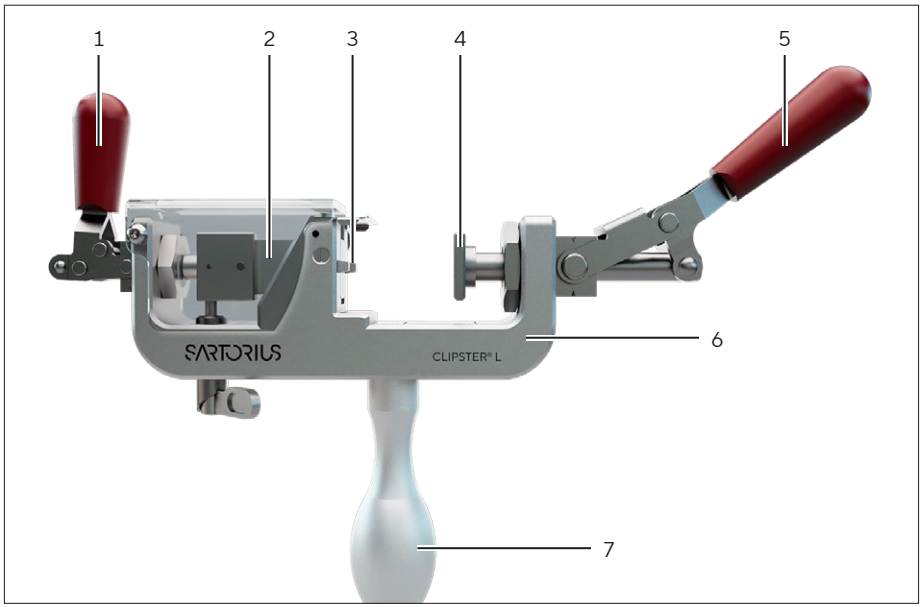


Fig. 1: Overview of hand held tool for Clipster® L

Pos.	Name	Description
1	Cutting handle	Used to operate the blade.
2	Blade	Separates the Clipster® Disconnector.
3	Clipster® seat	Holds the Clipster® Disconnector.
4	Pressure plate	Presses the Clipster® Disconnector firmly into the Clipster® seat.
5	Clamping handle	Used to operate the clamp.
6	Body	
7	Tool handle	Used to hold the product.

3.2 Overview of the Clipster® Aseptic Disconnector

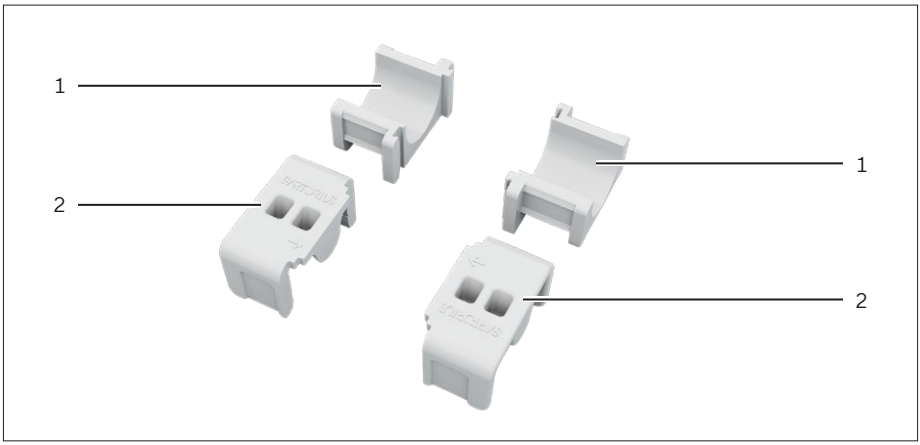


Fig. 2: Components of the Clipster® Aseptic Disconnector

Pos.	Description
1	Bottom part of the Clipster® Aseptic Disconnector
2	Top part of the Clipster® Aseptic Disconnector

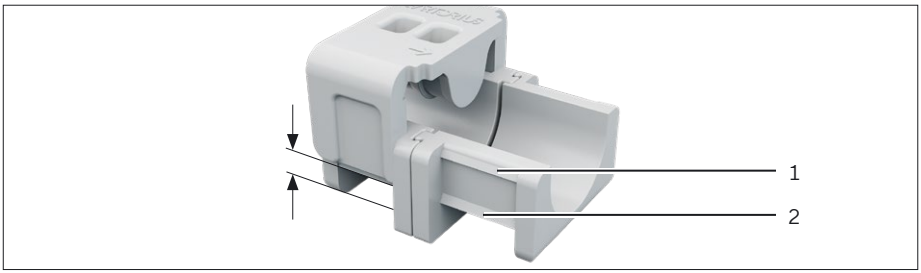


Fig. 3: Latching positions of the Clipster® Disconnector

Pos.	Description
1	Latching position 1
2	Latching position 2

3.3 Safety Equipment

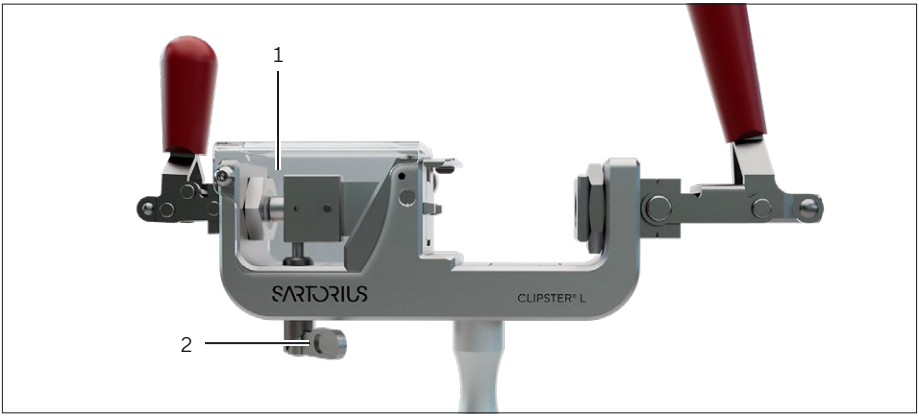


Fig. 4: Safety equipment

Pos.	Name	Description
1	Protective cover	Protects against direct contact with the blade.
2	Blade safety switch	Used to lock the blade.

3.4 Product Symbols

Symbol	Meaning
	Hand injuries: Risk of cuts from the sharp blade

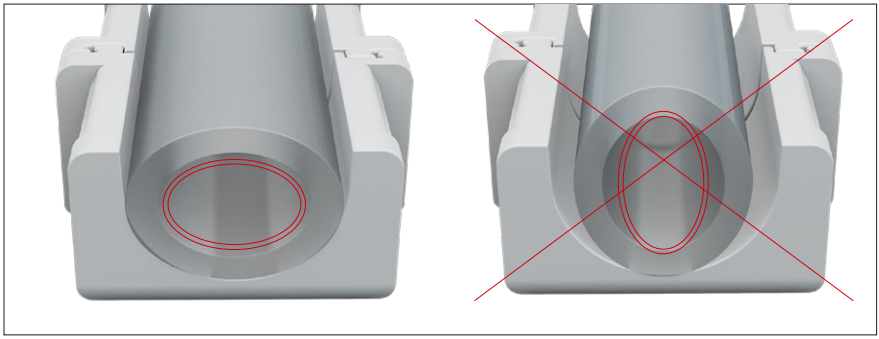
4 Operation

4.1 Tips for Pre-assembling Tubing

Tubing is not always perfectly round and may be oval in shape. If oval tubing is used, the following procedure is recommended.

Procedure

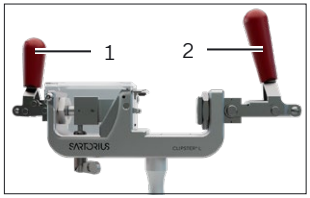
▶ Place the oval tubing into the bottom part of the Clipster® Aseptic Disconnector in such a way that the tubing lies flat.



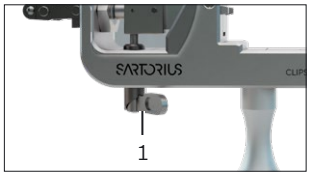
▷ This makes it easier to then snap the top part of the Clipster® Aseptic Disconnector to the bottom part in the center.

4.2 Disconnecting Tubing

Requirements

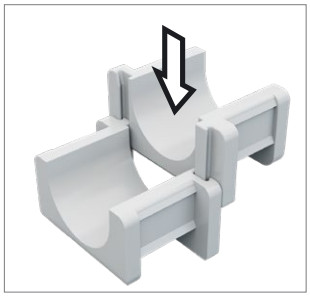


– The cutting handle (1) and the clamping handle (2) should be pointing upwards.

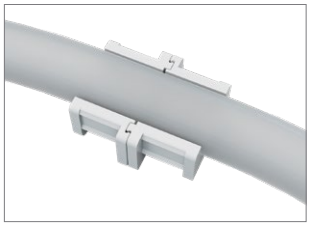


– The blade safety switch (1) must be engaged as shown.

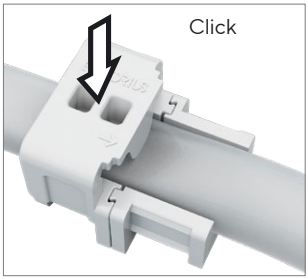
Procedure



▶ Slide together the two bottom parts of the Clipster® Disconnector along the grooved surfaces.

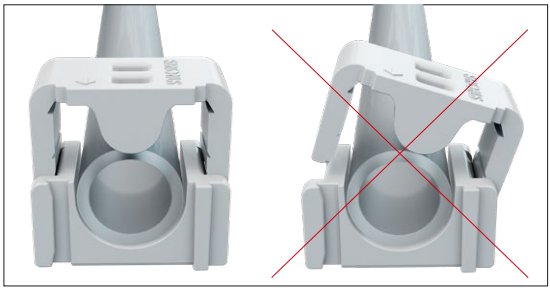


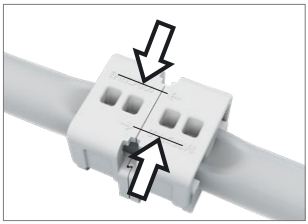
▶ Place the tubing in the two bottom parts.



▶ Snap the first top part into latching position 1 of the bottom part.

▶ Check whether the top part is centered. If the top part is not centered: Center the tubing as shown.





▶ Snap the second top part into latching position 1 of the second bottom part.
▶ Visually check that the Sartorius logo on one top part is aligned with the arrow on the other top part.
▶ Check whether the second top part is centered. If the top part is not centered: Center the tubing.

Only necessary for Tuflux SIL and TPE 1/2″ x 3/4″ tubing

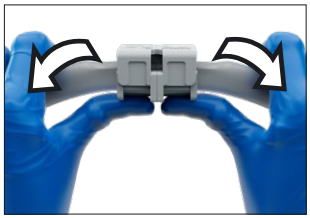
To make it easier to decouple Tuflux SIL and TPE 1/2" x 3/4" tubing, the friction between the tubing and the Clipster® Disconnector can be reduced.

Please ensure to use the new version of the Clipster® L-Tool (lot number starting from 4222).

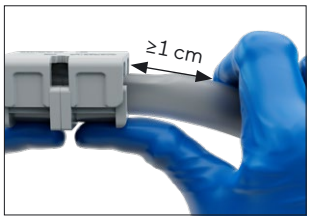
Procedure

- ▶ Carefully stretch the tubing before inserting the Clipster® Disconnector into the hand held tool.
  - ▶ To do this, hold the Clipster® Disconnector as shown. Place your thumbs under the bottom parts and your index fingers on the side of the top parts.





- ▶ Stretch the tubing by performing a bending motion with your hands.
- ▶ Keeping your thumbs in the same position below the bottom parts, move your index fingers away from the top parts until...



- ▶ ...there is a minimum distance of 1 cm between the top parts and your index fingers.

Disconnecting Tubing

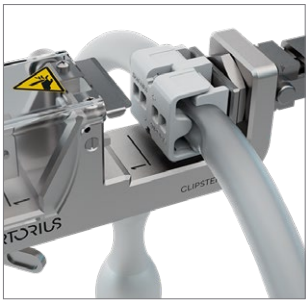
⚠ CAUTION

Risk of leakage when disconnecting pressurized tubing!

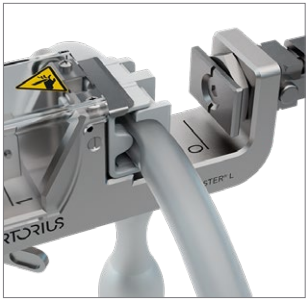
Disconnection can be performed on empty and partly filled tubing.

▶ When disconnecting partly filled tubing, ensure no pressure is generated on the tubing.

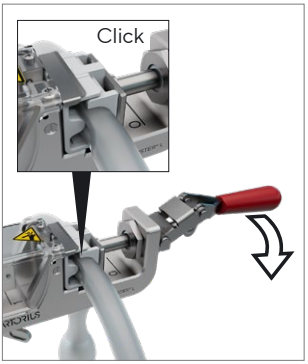
Procedure



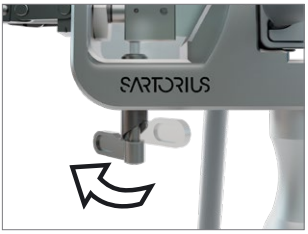
▶ Insert the assembled Clipster® Disconnector top side (with the Sartorius logo) first into the Clipster® seat.



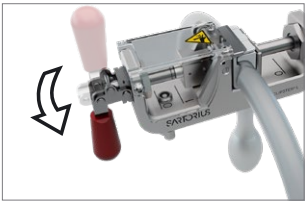
▷ The Clipster® Disconnector must be positioned in the Clipster® seat as shown.



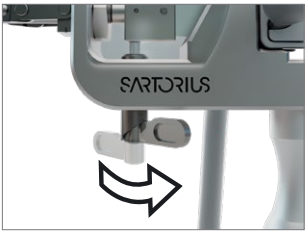
- ▶ Pull the clamping handle downwards to clamp the Clipster® Disconnector securely.
- ▷ An audible click indicates that the Clipster® Disconnector is seated correctly.



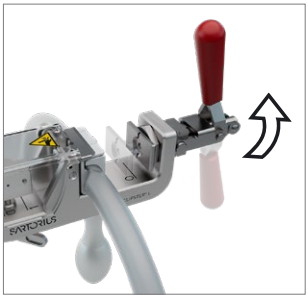
- ▶ Turn the blade safety switch to the left to release the blade.



- ▶ Hold the clamping handle facing downwards.
- ▶ While doing so, pull the cutting handle downwards to cut the tubing.

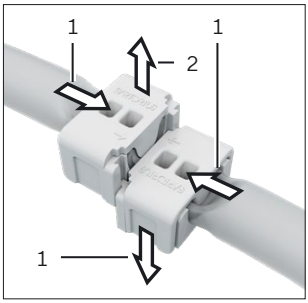


- ▶ Return the cutting handle to the starting position by pulling it upwards.
- ▶ Turn the blade safety switch back to the secured position.



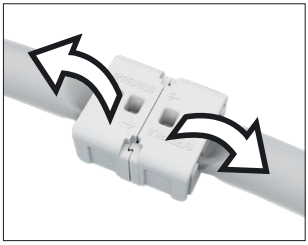
▶ Pull the clamping handle back upwards to its starting position.

▶ Remove the Clipster® Disconnector from the Hand Held Tool.



▶ Push the two ends together (1) and slide them in opposite directions vertically against one another (2).

Only for sizes XS and S



▶ The Clipster® Disconnector can be separated by bending the two Clipster® parts.



▶ Check the two ends after disconnection.

⚠ CAUTION

Danger of Leakage

Where there is mechanical stress, e.g., pulling on the tubing, this may result in leaks and in liquid escaping.

▶ Do not subject the ends of the tubing to mechanical stress after disconnection.

5 Cleaning and Maintenance

5.1 Cleaning

The Clipster® Disconnector can be cleaned with most disinfection solutions such as isopropyl alcohol.

Procedure

▶ Only use suitable cleaning agents and cleaning procedures and observe the product information for the cleaning agent used (for cleaning agent, see Chapter 7.3, page 24).

▶ Wipe the housing with a slightly damp cloth. In the case of more heavy contamination, use a mild soapy solution or a suitable cleaning agent.

5.2 Maintenance Schedule

Interval	Component	Activity	Chapter, Page	Target Group
After approx. 100 disconnection operations	Blade	Replacing the blade	5.3, 21	User

5.3 Replacing the Blade

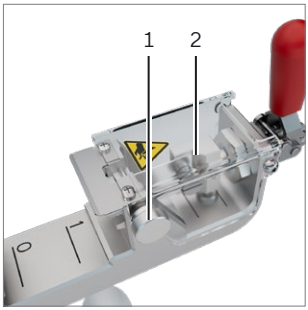
⚠ CAUTION

Risk of injury from the sharp blade!

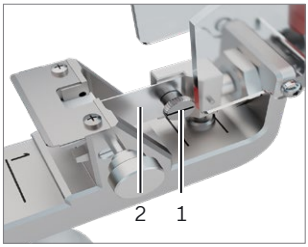
When replacing the blade, there is direct contact with the blade.

- ▶ Handle the blade with extreme caution.
- ▶ Wear the necessary personal protective equipment.

Procedure

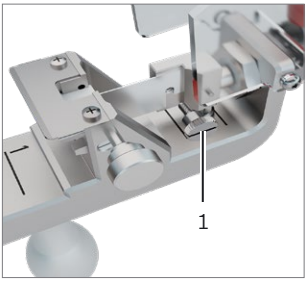


- ▶ Loosen the knurled screw (1) slightly.
- ▶ Lift the protective cover upwards (2).

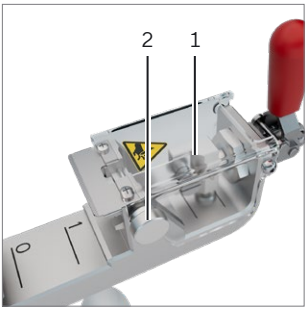


- ▶ Unscrew the knurled screw (1) until the blade is released.
- ▶ Carefully pull out the blade (2).

- ▶ Insert a new blade.



▶ Tighten the knurled screw (1) to secure the blade.



▶ Close the protective cover (1).
▶ Tighten the knurled screw (2) on the protective cover.

6 Disposal

6.1 Decontaminating

Procedure

▶ Perform decontamination.

6.2 Disposing of Product and Parts

The product must be disposed of properly by disposal facilities.

Requirements

The product is decontaminated.

Procedure

▶ Dispose of the product in accordance with local government regulations.
▶ Dispose of the packaging | consumables in accordance with local government regulations.

7 Technical Data

7.1 Dimensions and Weights

	Unit	Value
Dimensions (W x L x H)	mm	58 x 262 x 235
Weight, approx.	kg	1.1

7.2 Materials

Material	Component
Stainless steel and plastic	Cutting handle, clamping handle
Stainless steel	Blade, pressure plate
Aluminium	Clipster® seat, tool handle, body
Polycarbonate	Protective cover

7.3 Cleaning Agents and Cleaning Procedures

Cleaning agents
– 70% ethanol | 30% WFI – 70% isopropanol | 30% WFI
No corrosive or scouring components
No chlorine or chloride-containing components
No solvents
Cleaning procedures
Wipe surfaces with soaked cloths

Remove residues with plastic cleaning brushes
No autoclaving
No spraying processes for cleaning or disinfection
No high-pressure cleaners or steam jet cleaners

7.4 Storage Conditions

Storage conditions of blades and spare parts
Store in original packaging, dry and at ambient temperature.
The blades and spare parts are made of stainless steel and plastic. Since blades and spare parts are not exposed to light and are never in contact with the liquid which remains inside the tubing, they have no expiry date.

8 Consumables and Spare Parts

8.1 Consumables

This table contains a selection of the consumables that can be ordered. For information on other products, please contact Sartorius.

Item	Order Number
Blades for Clipster® XS | S tool	642-S--B
Blades for Clipster® L tool	642-L--B

8.2 Spare Parts

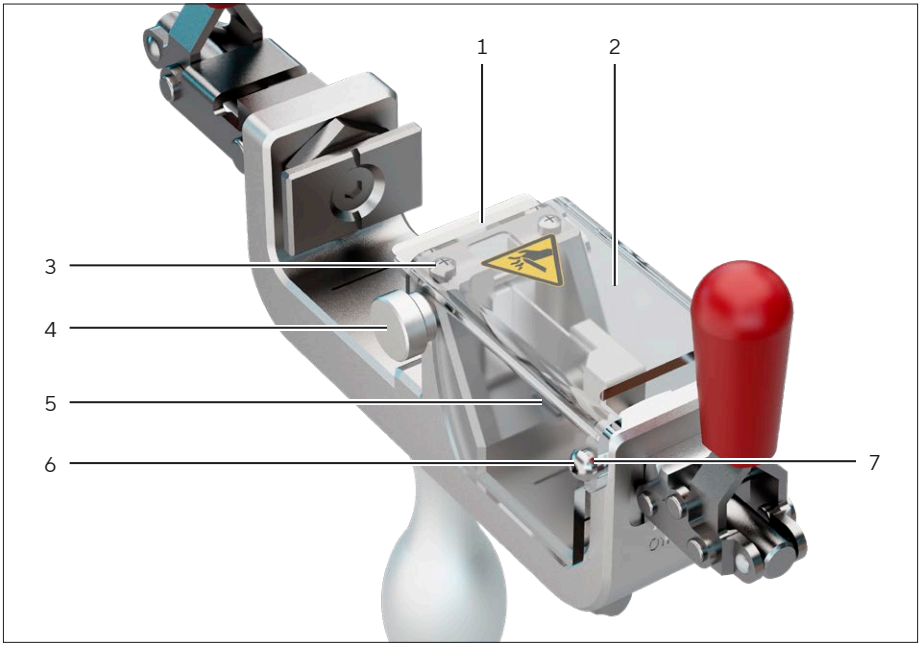
This table contains a selection of the spare parts that can be ordered. For information on other products, please contact Sartorius.

Item	Order Number
Hand held tool for Clipster® XS | S	642-S--T
Hand held tool for Clipster® L	642-L--T
Spare parts box for hand held tool for Clipster® XS | S	642-S-SP
Spare parts box for hand held tool for Clipster® L	642-L-SP

* Note: Tubing with a minimum length of 300 mm is required for the Clipster® Disconnector.

** C-Flex® is a registered trademark of Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Scope of delivery of the spare parts box for hand held tool for Clipster®



Pos.	Item	Quantity
1	Plate for Clipster® seat	2
2	Cover	1
3	Screw for plate	4
4	Knurled screw for cover	1
5	Knurled screw for blade	1
6	Screw for cover	2
7	Sleeve for cover	2

9 Sartorius Service

Sartorius Service is available for queries regarding the product. Please visit the Sartorius website (www.sartorius.com) for information about the service addresses, services provided, or to contact a local representative.

For inquiries about the system or when contacting Sartorius Service in the event of a malfunction, ensure that you have the product information, e.g., serial number, close at hand so you can pass it on to Sartorius Service. Consult the information on the manufacturer's ID label.

Inhalt

1 Über diese Anleitung ... 31
1.1 Gültigkeit ... 31
1.2 Zielgruppen ... 31
1.3 Darstellungsmittel ... 32
1.3.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen ... 32
1.3.2 Weitere Darstellungsmittel ... 32

2 Sicherheitshinweise ... 33
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 33
2.1.1 Modifikationen am Produkt ... 33
2.1.2 Reparaturen und Wartungsarbeiten am Produkt ... 34
2.2 Personalqualifikation ... 34
2.3 Funktionsfähigkeit der Produktteile ... 34
2.4 Sicherheitseinrichtungen ... 35
2.5 Sicherheitsinformationen am Produkt ... 35
2.6 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile ... 35
2.7 Persönliche Schutzausrüstung ... 36
2.8 Hohes Produktgewicht ... 36
2.9 Austretende Flüssigkeiten ... 36

3 Produktbeschreibung ... 37
3.1 Produktübersicht ... 37
3.2 Übersicht der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung ... 38
3.3 Sicherheitseinrichtung ... 39
3.4 Symbole am Produkt ... 39

4 Bedienung ... 40
4.1 Tipps für die Vormontage von Schläuchen ... 40
4.2 Schlauch trennen ... 41

5 Reinigung und Wartung ... 47
5.1 Reinigen ... 47
5.2 Wartungsplan ... 47
5.3 Austausch der Klinge ... 48

6 Entsorgung ... 50
6.1 Dekontaminieren ... 50
6.2 Produkt und Teile entsorgen ... 50

7 Technische Daten 51
7.1 Maße und Gewichte 51
7.2 Materialien 51
7.3 Reinigungsmittel und Reinigungsverfahren 51

8 Verbrauchsmaterial, Ersatzteile 53
8.1 Verbrauchsmaterial 53
8.2 Ersatzteile 53

9 Sartorius Service 55

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts, sie muss vollständig gelesen und aufbewahrt werden. Die Anleitung gilt für das Produkt in den folgenden Ausführungen:

Handwerkzeug	Material	Artikelnummer
Clipster® XS | S		642-S--T
Clipster® L		642-L--T

Clipster® Sterile Trennvorrichtung	Material	Artikelnummer
Größe XS	Polycarbonat	642XS-------D
		642-XS--200---N
Größe S	Polycarbonat	642-S-------D
		642-S--200---N
Größe L	Polycarbonat	642-L-------D
		642-L--200---N

1.2 Zielgruppen

Die Anleitung richtet sich an die folgenden Zielgruppen. Die Zielgruppen müssen über die genannten Kenntnisse verfügen.

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Benutzer	Der Benutzer ist mit dem Produkt und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Der Benutzer kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Produkt auftreten können, und kann diese Gefahren vermeiden.

1.3 Darstellungsmittel

1.3.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen

⚠ VORSICHT

Kennzeichnet eine Gefährdung, die eine mittelschwere oder leichte Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

1.3.2 Weitere Darstellungsmittel

▶ Handlungsanweisung: Beschreibt Tätigkeiten, die ausgeführt werden müssen. Die Tätigkeiten in Handlungsabfolgen müssen nacheinander ausgeführt werden.

▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten.

Abbildungen in dieser Anleitung

Abhängig von der Produktkonfiguration können die Abbildungen vom gelieferten Produkt geringfügig abweichen. In dieser Anleitung gezeigte Varianten sind Beispiele.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Clipster®-Trennvorrichtung dient zum sterilen Trennen von Schläuchen in biopharmazeutischen Anwendungen.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt. Jede weitere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Vorhersehbare Fehlanwendungen

Folgende Anwendungen sind nicht zulässig:

- Trennen von nicht zugelassenen Schläuchen
- Trennen von nicht geeigneten Schläuchen, z. B. geflochtene Schläuche
- Trennen von Schläuchen ohne Verwendung der Clipster®-Trennvorrichtung

Einsatzbedingungen für das Produkt

Das Produkt nur in Gebäuden und unter üblichen Laborbedingungen verwenden.

2.1.1 Modifikationen am Produkt

Wenn das Produkt modifiziert wird: Personen können gefährdet werden. Produktspezifische Dokumente und Produktzulassungen können ihre Gültigkeit verlieren.

Bei Rückfragen zu Modifikationen am Produkt Sartorius kontaktieren.

2.1.2 Reparaturen und Wartungsarbeiten am Produkt

Für die Durchführung von Reparaturarbeiten und Wartungsarbeiten sind Fachkenntnisse über das Produkt erforderlich. Wenn das Produkt nicht fachgerecht repariert oder gewartet wird: Personen können gefährdet werden. Produktspezifische Dokumente und Produktzulassungen können ihre Gültigkeit verlieren.

Sartorius empfiehlt, Reparaturarbeiten auch nach Ablauf der Gewährleistung durch den Sartorius Service oder nach Rücksprache mit dem Sartorius Service durchführen zu lassen.

Nur Wartungsarbeiten durchführen, die in dieser Anleitung beschrieben sind. Für Wartungsarbeiten, die durch den Sartorius Service durchgeführt werden müssen, den Sartorius Service kontaktieren.

2.2 Personalqualifikation

Personen ohne ausreichende Kenntnisse im sicheren Umgang mit dem Produkt können sich und andere Personen verletzen.

Wenn für eine Tätigkeit eine bestimmte Qualifikation erforderlich ist: Die Zielgruppe ist angegeben. Wenn keine Qualifikation angegeben ist: Die Tätigkeit kann durch die Zielgruppe „Benutzer“ ausgeführt werden.

2.3 Funktionsfähigkeit der Produktteile

Nicht funktionsfähige Produktteile, z. B. durch Beschädigung oder Verschleiß, können zu Fehlfunktionen führen. Personen können dadurch verletzt werden.

- ▶ Wenn Produktteile nicht funktionsfähig sind: Das Produkt nicht verwenden.
- ▶ Die Wartungsintervalle einhalten (Intervalle und Wartungstätigkeiten siehe Kapitel „5.2 Wartungsplan“, Seite 47).

2.4 Sicherheitseinrichtungen

Die Sicherheitseinrichtungen des Produkts schützen Personen, die am Produkt arbeiten, vor Gefährdungen, die vom Produkt ausgehen. Wenn die Sicherheitseinrichtungen des Produkts demontiert oder verändert werden: Personen können schwer verletzt werden.

- ▶ Die Sicherheitseinrichtungen nicht demontieren, verändern oder außer Kraft setzen (Sicherheitseinrichtungen siehe Kapitel „3.3 Sicherheitseinrichtung“, Seite 39).

2.5 Sicherheitsinformationen am Produkt

Symbole, z. B. Warnhinweise, Sicherheitsaufkleber, sind Sicherheitsinformationen für den Umgang mit dem Produkt. Fehlende oder unleserliche Sicherheitsinformationen können dazu führen, dass diese nicht wahrgenommen werden. Personen können dadurch verletzt werden.

- ▶ Die Symbole nicht verdecken, entfernen oder verändern.
- ▶ Die Symbole bei Unleserlichkeit erneuern.

2.6 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Ungeeignete Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und folgende Konsequenzen haben:

- — Gefährdung von Personen
- — Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Ausfall des Produkts

- ▶ Nur von Sartorius zugelassene und gebrauchssichere Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile verwenden.

2.7 Persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung schützt vor Gefährdungen durch das Produkt. Wenn die persönliche Schutzausrüstung fehlt oder für die Arbeitsprozesse am Produkt ungeeignet ist: Personen können verletzt werden.

Folgende persönliche Schutzausrüstung muss getragen werden:

- Arbeitsschutzkleidung
- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Sicherheitsschuhe

2.8 Hohes Produktgewicht

Das Produkt hat ein hohes Eigengewicht. Beim Heben, Transportieren und Bedienen des Produkts besteht Verletzungsgefahr, z. B. durch Herunterfallen des Produkts.

▶ Die erforderliche Schutzausrüstung tragen.

2.9 Austretende Flüssigkeiten

Wenn andere als die zugelassenen Schläuche oder Schlauchmaterialien verwendet werden: Es kann zu einer nicht ordnungsgemäßen Trennung des Schlauches kommen. Es können Flüssigkeiten aus dem Schlauch austreten.

▶ Nur zugelassenen Schläuche und Schlauchmaterialien verwenden.
▶ Je nach verwendeten Flüssigkeiten: Die erforderliche Schutzausrüstung tragen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Produktübersicht

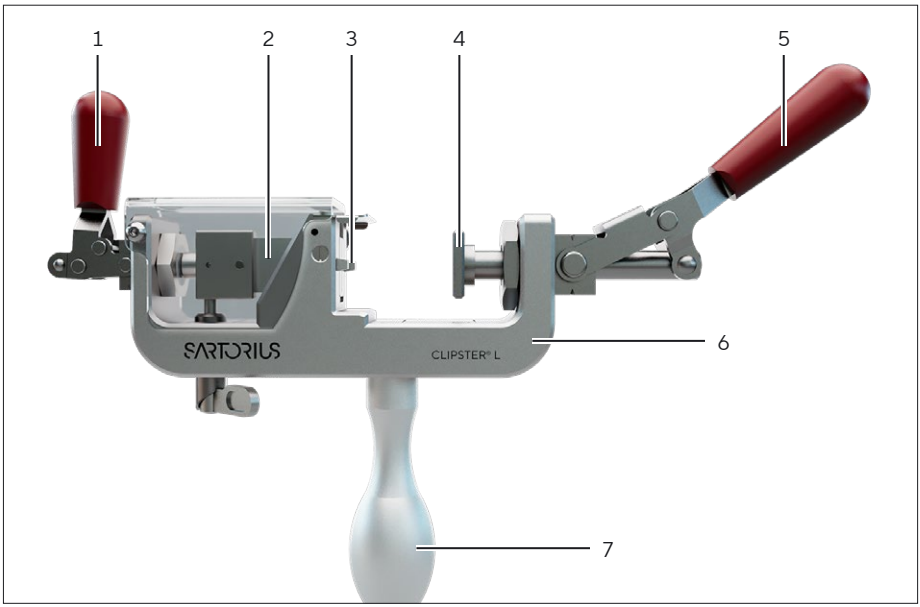


Fig. 1: Übersicht Handwerkzeug Clipster® L

Pos.	Name	Beschreibung
1	Schneidegriff	Dient zum Bedienen der Klinge.
2	Klinge	Trennt die Clipster®-Trennvorrichtung.
3	Clipster®-Sitz	Nimmt die Clipster®-Trennvorrichtung auf.
4	Druckplatte	Drückt die Clipster®-Trennvorrichtung fest in den Clipster®-Sitz.
5	Klemmgriff	Dient zum Bedienen der Klemmung.
6	Rahmen	
7	Haltegriff	Dient zum Festhalten des Produkts.

3.2 Übersicht der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung

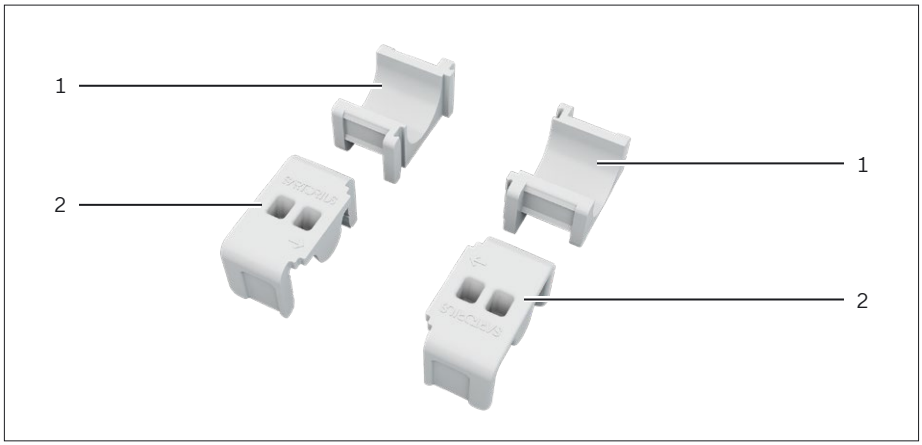


Fig. 2: Komponenten der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung

Pos.	Beschreibung
1	Unterteil der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung
2	Oberteil der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung

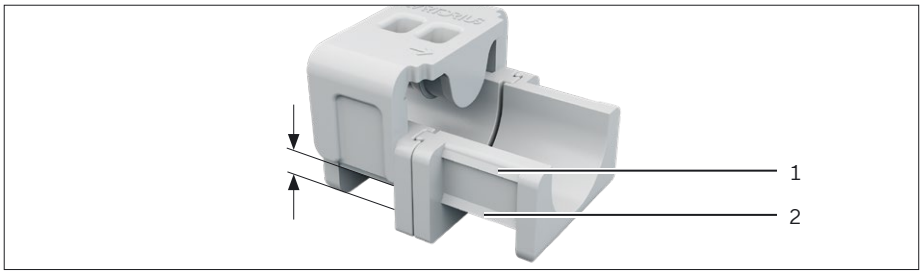


Fig. 3: Rastpositionen der Clipster®-Trennvorrichtung

Pos.	Beschreibung
1	Rastposition 1
2	Rastposition 2

3.3 Sicherheitseinrichtung

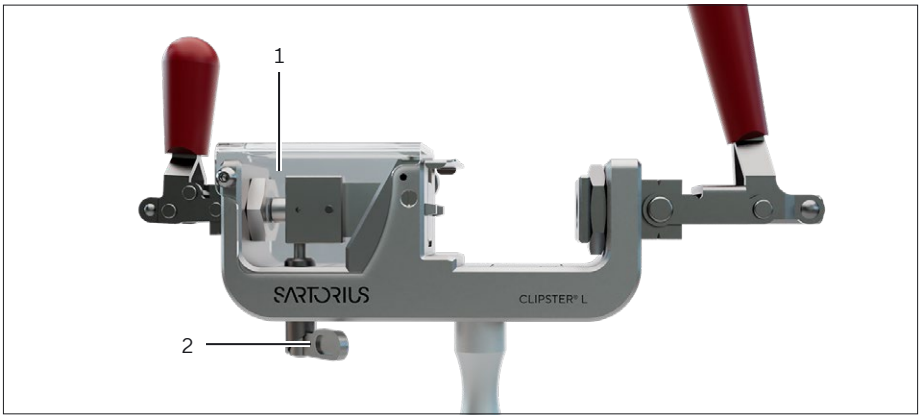


Fig. 4: Sicherheitseinrichtung

Pos.	Name	Beschreibung
1	Schutzabdeckung	Schützt vor direkten Kontakt mit der Klinge.
2	Klingensicherheitsschalter	Dient zum Verriegeln der Klinge.

3.4 Symbole am Produkt

Symbol	Bedeutung
	Handverletzungen: Schnittgefahr durch scharfe Klinge

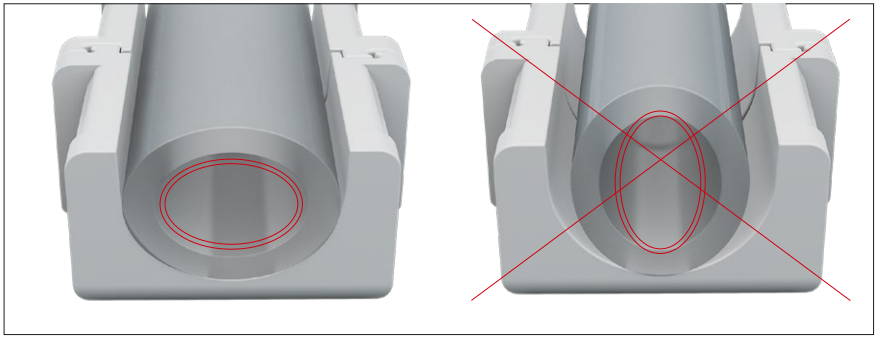
4 Bedienung

4.1 Tipps für die Vormontage von Schläuchen

Schläuche sind nicht immer ganz rund und haben eine ovale Form. Sollten ovale Schläuche zum Einsatz kommen, dann wird folgende Vorgehensweise empfohlen.

Vorgehen

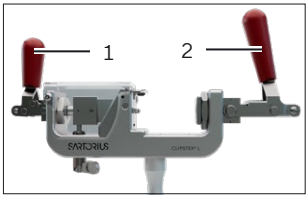
▶ Ovale Schläuche so in das Unterteil der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung einsetzen, dass der Schlauch flach in der unteren Komponente steht.



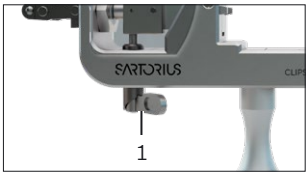
▷ Dies erleichtert das anschließende mittige Einrasten des Oberteils der sterilen Clipster®-Trennvorrichtung auf dem Unterteil.

4.2 Schlauch trennen

Voraussetzungen

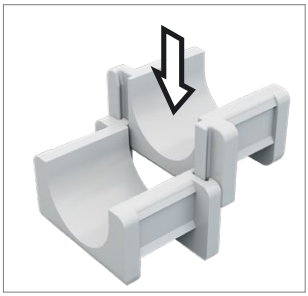


– Der Schneidegriff (1) und der Klemmgriff (2) befinden sich in der oberen Position.

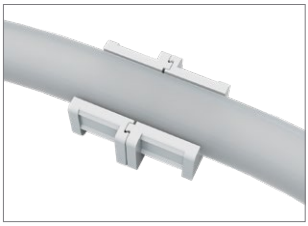


– Der Klingensicherheitsschalter (1) muss wie abgebildet eingerastet sein.

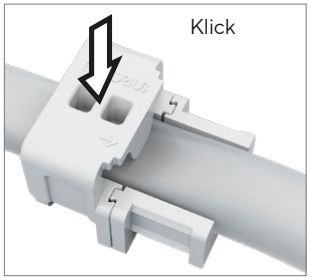
Vorgehen



▶ Die beiden Unterteile der Clipster®-Trennvorrichtung an den eingekerbten Flächen zusammenschieben.

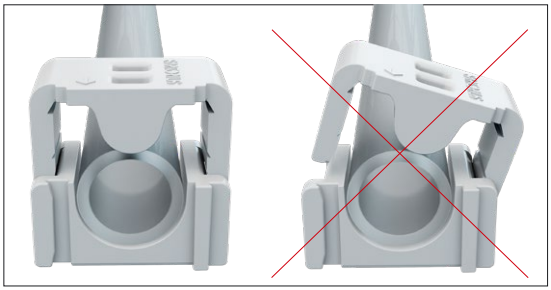


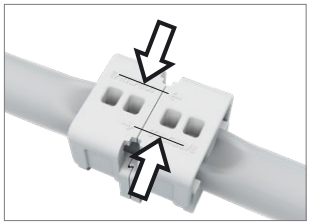
▶ Den Schlauch in die beiden Unterteile legen.



- Das erste Oberteil in die Rastposition 1 des Unterteils einrasten.

- Prüfen, ob das Oberteil zentriert ist. Wenn das Oberteil nicht zentriert ist: Den Schlauch wie abgebildet zentriert ausrichten.





- Das zweite Oberteil in Rastposition 1 des anderen Unterteils einrasten.
- Visuell prüfen, ob das Sartorius Logo auf den Pfeil des Gegenstücks ausgerichtet ist.
- Prüfen, ob das zweite Oberteil zentriert ist. Wenn das Oberteil nicht zentriert ist: Den Schlauch zentriert ausrichten.

Nur für Tuflux Sil und TPE 1/2″ x 3/4″ Schläuche notwendig

Zur Erleichterung der Entkopplung von Tuflux Sil und TPE 1/2″ x 3/4″ Schläuchen kann die Reibung zwischen Schlauch und der Clipster®-Trennvorrichtung verringert werden.

Sicherstellen, dass die neue Version des Clipster® L-Tools verwendet wird (Chargennummer mit 4222 startend).

Vorgehen

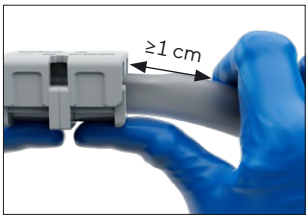
- ▶ Den Schlauch vorsichtig dehnen, bevor die Clipster®-Trennvorrichtung in das Handwerkzeug eingesetzt wird.
  - ▶ Dazu die Clipster®-Trennvorrichtung wie abgebildet in die Hand nehmen. Dabei die Daumen unter die unteren Teilen anlehnen und die Zeigefinger seitlich an den oberen Teilen anlehnen.



- ▶ Den Schlauch durch eine Beugebewegung der Hände dehnen.
- ▶ Während die Daumen in derselben Position unter den unteren Teilen bleiben, die Zeigefinger von den Oberteilen wegbewegen, bis ....



- ▶ ... ein Mindestabstand von 1 cm zwischen Oberteilen und Zeigefingern erreicht ist.



Schlauch trennen

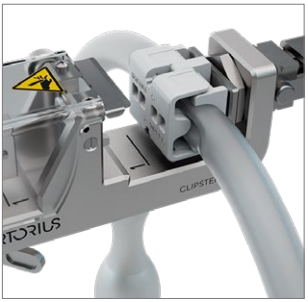
⚠ VORSICHT

Gefahr von Leckagen beim Trennen von unter Druck stehenden Schläuchen!

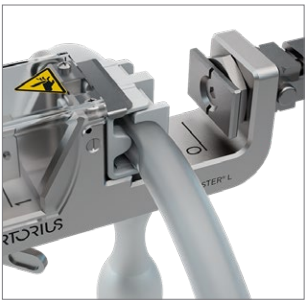
Leere und teilweise gefüllte Schläuche können getrennt werden.

▶ Beim Trennen von teilweise gefüllten Schläuchen sicherstellen, dass der Schlauch nicht mit Druck beaufschlagt wird.

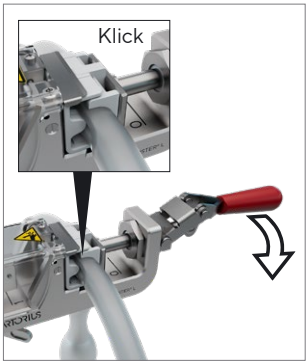
Vorgehen



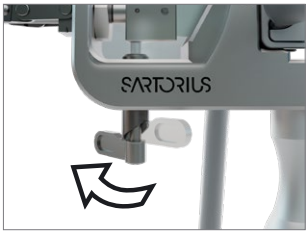
▶ Die montierte Clipster®- Trennvorrichtung mit den Oberteilen (Seite mit Sartorius Logo) zuerst in den Clipster®- Sitz einsetzen.



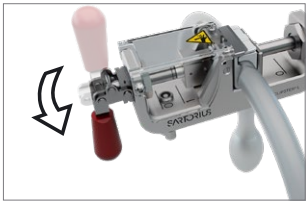
▷ Die Clipster®- Trennvorrichtung muss wie abgebildet im Clipster®-Sitz sitzen.



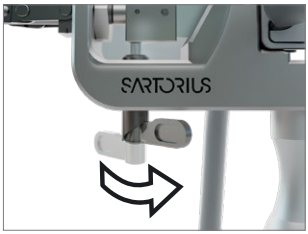
- ▶ Den Klemmgriff nach unten drehen, um die Clipster®-Trennvorrichtung festzuklemmen.
- ▷ Ein hörbares Klicken zeigt den korrekten Sitz der Clipster®-Trennvorrichtung an.



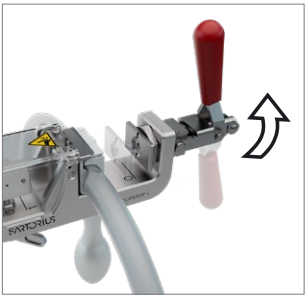
- ▶ Den Klingensicherheitsschalter nach links drehen, um die Klinge freizugeben.



- ▶ Den Klemmgriff in der unteren Position festhalten.
- ▶ Während dessen den Schneidegriff nach unten schwenken, um den Schlauch zu trennen.

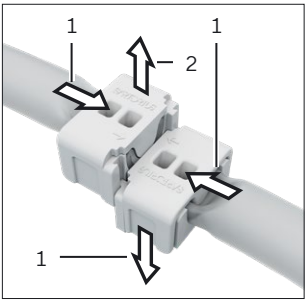


- ▶ Den Schneidegriff wieder nach oben in die Ausgangposition zurückschwenken.
- ▶ Den Klingensicherheitsschalter in die Sicherungsposition zurückdrehen.



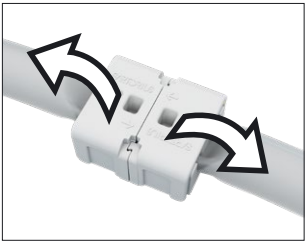
▶ Den Klemmgriff in die obere Position zurückschwenken.

▶ Die Clipster®-Trennvorrichtung aus dem Handprodukt herausnehmen.

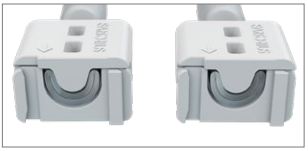


▶ Die beiden Enden zusammendrücken (1) und vertikal gegeneinander verschieben (2).

Nur für die Größen XS und S



▶ Die Clipster®-Trennvorrichtung kann durch Knicken der 2 Clipster® getrennt werden.



▶ Die beiden Enden nach dem Trennen prüfen.

⚠ VORSICHT

Gefahr vor Leckage

Bei mechanischer Belastung, z. B. Ziehen am Schlauch, kann es zu Undichtigkeiten kommen und Flüssigkeit austreten.

▶ Die Schlauchenden nach dem Trennen nicht mechanisch belasten.

5 Reinigung und Wartung

5.1 Reinigen

Die Clipster®-Trennvorrichtung kann mit den meisten Desinfektionslösungen wie Isopropylalkohol gereinigt werden.

Vorgehen

▶ Nur geeignete Reinigungsmittel und Reinigungsverfahren einsetzen und die Produktinformationen des eingesetzten Reinigungsmittels beachten (Reinigungsmittel siehe Kapitel 7.3, Seite 51).

▶ Das Gehäuse mit einem leicht feuchten Reinigungstuch abwischen. Für stärkere Verschmutzungen eine milde Seifenlauge oder ein geeignetes Reinigungsmittel verwenden.

5.2 Wartungsplan

Intervall	Bauteil	Tätigkeit	Kapitel, Seite	Zielgruppe
nach ca. 100 Trenn-vorgängen	Klinge	Austausch der Klinge	5.3, 48	Benutzer

5.3 Austausch der Klinge

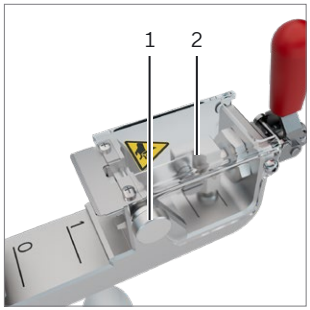
⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch scharfe Klinge!

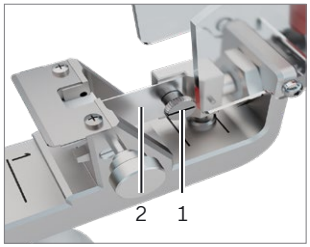
Beim Austausch der Klinge besteht direkter Kontakt zur Klinge.

- ▶ Mit äußerster Vorsicht mit der Klinge hantieren.
- ▶ Die erforderliche Schutzausrüstung tragen.

Vorgehen

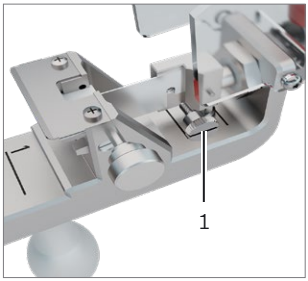


- ▶ Die Rändelschraube (1) etwas lösen.
- ▶ Die Schutzabdeckung (2) nach oben schwenken.

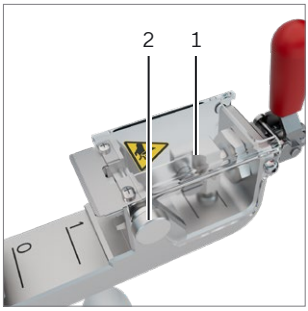


- ▶ Die Rändelschraube (1) soweit herausdrehen, bis die Klinge freigegeben wird.
- ▶ Die Klinge (2) vorsichtig nach oben herausnehmen.

- ▶ Eine neue Klinge einsetzen.



- Die Rändelschraube (1) festdrehen, um die Klinge zu sichern.



- Die Schutzabdeckung (1) schließen.
- Die Rändelschraube (2) auf der Schutzabdeckung festziehen.

6 Entsorgung

6.1 Dekontaminieren

Vorgehen

▶ Dekontamination durchführen.

6.2 Produkt und Teile entsorgen

Das Produkt muss fachgerecht durch Entsorgungseinrichtungen entsorgt werden.

Voraussetzungen

Das Produkt ist dekontaminiert.

Vorgehen

▶ Das Produkt gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.
▶ Die Verpackung | das Verbrauchsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.

7 Technische Daten

7.1 Maße und Gewichte

	Einheit	Wert
Maße (B x L x H)	mm	58 x 262 x 235
Gewicht, ca.	kg	1,1

7.2 Materialien

Material	Bauteil
Edelstahl und Kunststoff	Schneidegriff, Klemmgriff
Edelstahl	Klinge, Druckplatte
Aluminium	Clipster®-Sitz, Haltegriff, Rahmen
Polycarbonat	Schutzabdeckung

7.3 Reinigungsmittel und Reinigungsverfahren

Reinigungsmittel
– 70 % Ethanol | 30 % WFI – 70 % Isopropanol | 30 % WFI
Keine ätzenden oder scheuernden Bestandteile
Keine chlor- oder chloridhaltigen Bestandteile
Keine Lösungsmittel
Reinigungsverfahren
Abwischen von Oberflächen mit getränkten Tüchern

Entfernung von Ablagerungen mit Kunststoff-Reinigungsbürste
Kein Autoklavieren
Keine Sprühnebelverfahren zum Reinigen oder Desinfizieren
Keine Hochdruckreiniger oder Dampfstrahlreiniger

7.4 Lagerungsbedingungen

Lagerungsbedingungen von Klingen und Ersatzteilen
In der Originalverpackung, trocken und bei Umgebungstemperatur aufbewahren.
Die Klingen und Ersatzteile bestehen aus Edelstahl und Kunststoff. Da die Klingen und Ersatzteile keinem Licht ausgesetzt werden und nie mit der Flüssigkeit in Berührung kommen, die in den Schläuchen verbleibt, haben sie kein Verfallsdatum.

8 Verbrauchsmaterial, Ersatzteile

8.1 Verbrauchsmaterial

Diese Tabelle enthält einen Auszug der bestellbaren Verbrauchsmaterialien. Für Informationen zu weiteren Artikeln Sartorius kontaktieren.

Artikel	Bestellnummer
Klingen für Clipster® XS | S Werkzeug	642-S--B
Klingen für Clipster® L Werkzeug	642-L--B

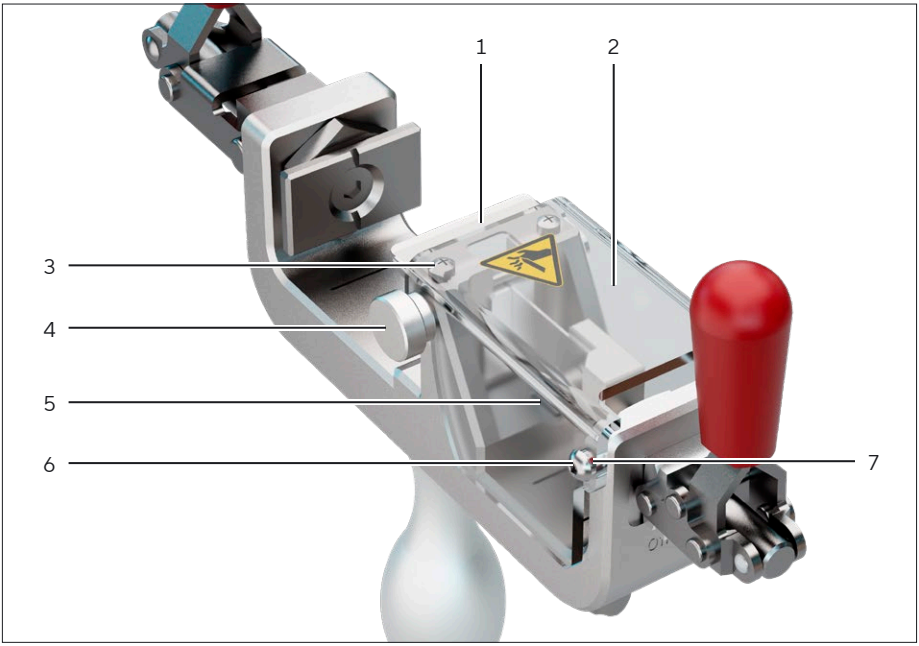
8.2 Ersatzteile

Diese Tabelle enthält einen Auszug der bestellbaren Ersatzteile. Für Informationen zu weiteren Artikeln Sartorius kontaktieren.

Artikel	Bestellnummer
Handwerkzeug für Clipster® XS | S	642-S--T
Handwerkzeug für Clipster® L	642-L--T
Ersatzteilebox für Handwerkzeug Clipster® XS | S	642-S-SP
Ersatzteilebox für Handwerkzeug Clipster® L	642-L-SP

* Hinweis: Für die Clipster®-Trennvorrichtung sind Schläuche mit einer Mindestlänge von 300 mm notwendig.
** C-Flex® ist eine eingetragene Marke der Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Lieferumfang der Ersatzteilebox für Handwerkzeug Clipster®



Pos.	Artikel	Anzahl
1	Platte für Clipstersitz	2
2	Abdeckung	1
3	Schraube für Platte	4
4	Rändelschraube für die Abdeckung	1
5	Rändelschraube für die Klinge	1
6	Schraube für Abdeckung	2
7	Hülse für Abdeckung	2

9 Sartorius Service

Der Sartorius Service steht bei Rückfragen zum Produkt gern zur Verfügung. Für Informationen zu den Service-Adressen, Service-Leistungen und zum Kontakt vor Ort siehe die Sartorius-Internetseite (www.sartorius.com).

Bei Anfragen zum System und für den Kontakt bei Fehlfunktionen die Produktinformationen bereithalten und dem Sartorius Service mitteilen, z. B. Seriennummer. Dazu die Informationen auf dem Typenschild beachten.

Table des matières

1 À propos de ce manuel 58
1.1 Validité 58
1.2 Groupes cibles 58
1.3 Typographie 59
1.3.1 Avertissements dans la description des opérations 59
1.3.2 Autres signes typographiques 59

2 Consignes de sécurité 60
2.1 Utilisation conforme 60
2.1.1 Modifications sur le produit 60
2.1.2 Réparations et travaux de maintenance sur le produit 61
2.2 Qualification du personnel 61
2.3 Bon fonctionnement des pièces du produit 61
2.4 Dispositifs de sécurité 62
2.5 Informations de sécurité sur le produit 62
2.6 Consommables et pièces de rechange 62
2.7 Équipement de protection individuelle 63
2.8 Poids élevé du produit 63
2.9 Fuites de liquide 63

3 Description du produit 64
3.1 Vue d'ensemble du produit 64
3.2 Vue d'ensemble du dispositif de déconnexion stérile Clipster® 65
3.3 Dispositif de sécurité 67
3.4 Symboles sur le produit 67

4 Opération 68
4.1 Conseils pour le prémontage des tubes 68
4.2 Déconnecter le tube 69

5 Nettoyage et maintenance 75
5.1 Nettoyage 75
5.2 Plan de maintenance 75
5.3 Remplacement de la lame 76

6 Élimination 78
6.1 Décontaminer 78
6.2 Éliminer le produits et ses pièces 78

7 Caractéristiques techniques 79
7.1 Dimensions et poids 79
7.2 Matériaux 79
7.3 Produits de nettoyage et procédures de nettoyage 79
7.4 Conditions de stockage 80

8 Consommables, pièces de rechange 81
8.1 Consommables 81
8.2 Pièces de rechange 81

9 Sartorius Service 83

1 À propos de ce manuel

1.1 Validité

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il doit être lu dans son intégralité et être conservé. Il est valable pour les versions suivantes du produit :

Outil manuel	Matériel	Référence
Clipster® XS | S		642-S--T
Clipster® L		642-L--T

Dispositif de déconnexion stérile Clipster®	Matériel	Référence
Taille XS	Polycarbonate	642XS-------D
		642-XS--200---N
Taille S	Polycarbonate	642-S-------D
		642-S--200---N
Taille L	Polycarbonate	642-L-------D
		642-L--200---N

1.2 Groupes cibles

Ce manuel s'adresse aux groupes cibles suivants. Les groupes cibles doivent avoir les connaissances mentionnées.

Groupe cible	Connaissances et qualifications
Utilisateur	L'utilisateur connaît le produit et les processus de travail qui y sont associés. L'utilisateur connaît les dangers potentiels lors du travail avec le produit et il est en mesure de les éviter.

1.3 Typographie

1.3.1 Avertissements dans la description des opérations

⚠ ATTENTION
Signale un danger susceptible d'entraîner des blessures moyennes ou légères s'il n'est pas évité.

1.3.2 Autres signes typographiques

▶ Instruction : décrit des actions qui doivent être effectuées. Les actions faisant partie de séquences d'actions doivent être effectuées les unes après les autres.

▷ Résultat : décrit le résultat des actions qui viennent d'être effectuées.

Illustrations dans ce manuel

Selon la configuration du produit, il se peut que les illustrations diffèrent légèrement de l'appareil livré. Les versions de l'appareial représentées dans ce mode d'emploi sont des exemples.

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation conforme

Le dispositif de déconnexion Clipster® permet de déconnecter les tubes de manière stérile pour les applications biopharmaceutiques.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme.

Mauvais usage prévisible

Les utilisations suivantes sont interdites :

- Déconnexion de tubes non autorisés
- Déconnexion de tubes non adaptés, p. ex. de tubes tressés
- Déconnexion de tubes sans utiliser le dispositif de déconnexion Clipster®

Conditions d'utilisation du produit

Utiliser le produit uniquement dans des bâtiments et dans les conditions habituelles en laboratoire.

2.1.1 Modifications sur le produit

Si vous modifiez le produit : des personnes peuvent être mises en danger. Les documents spécifiques au produit et les homologations du produit peuvent perdre leur validité.

En cas de questions concernant les modifications sur le produit, contacter Sartorius.

2.1.2 Réparations et travaux de maintenance sur le produit

Une connaissance particulière du produit est nécessaire pour effectuer des réparations et des opérations de maintenance. Si le produit n'est pas réparé ou entretenu de manière appropriée : des personnes peuvent être mises en danger. Les documents spécifiques au produit et les homologations du produit peuvent perdre leur validité.

Sartorius recommande de faire effectuer les réparations par le Sartorius Service ou après avoir consulté le Sartorius Service, même si l'appareil n'est plus sous garantie.

Effectuer uniquement les travaux de maintenance décrits dans ce manuel. Pour les travaux de maintenance qui doivent être effectués par le Sartorius Service, contacter Sartorius Service.

2.2 Qualification du personnel

Les personnes ne disposant pas de connaissances suffisantes sur la manière d'utiliser le produit peuvent se blesser ou blesser d'autres personnes.

Si une qualification particulière est nécessaire pour effectuer une opération : le groupe cible est indiqué. Si aucune qualification n'est indiquée : l'opération peut être effectuée par le groupe cible « Opérateur ».

2.3 Bon fonctionnement des pièces du produit

Les pièces du produit qui ne fonctionnent pas, p. ex. en raison de dommages ou de l'usure, peuvent entraîner des dysfonctionnements. Des personnes risquent d'être blessées.

- ▶ Si des pièces du produit ne fonctionnent pas : ne pas utiliser le produit.
- ▶ Respectez les intervalles de maintenance (intervalles et travaux de maintenance, voir chapitre « 5.2 Plan de maintenance », page 75).

2.4 Dispositifs de sécurité

Les dispositifs de sécurité protègent les personnes qui travaillent avec le produit contre les risques qui émanent du produit. Si les dispositifs de sécurité du produit sont démontés ou modifiés : des personnes risquent d'être grièvement blessées.

▶ Ne pas démonter, ne pas modifier et ne pas désactiver les dispositifs de sécurité (dispositifs de sécurité, voir chapitre « 3.3 Dispositif de sécurité », page 67).

2.5 Informations de sécurité sur le produit

Les symboles, p. ex. les avertissements ou les autocollants de sécurité, sont des informations de sécurité pour l'utilisation du produit. En cas d'informations de sécurité manquantes ou illisibles, celles-ci risquent de ne pas être prises en compte. Des personnes risquent d'être blessées.

▶ Ne pas couvrir, retirer ni modifier les symboles.
▶ Remplacer les symboles s'ils sont illisibles.

2.6 Consommables et pièces de rechange

Des consommables et pièces de rechange inadaptés peuvent nuire au fonctionnement et à la sécurité et avoir les conséquences suivantes :

– Dangers pour les personnes
– Dommages, dysfonctionnements ou panne totale du produit

▶ Utiliser uniquement les consommables et pièces de rechange autorisés par Sartorius et dont l'utilisation est sûre.

2.7 Équipement de protection individuelle

L'équipement de protection individuelle protège contre les risques qui émanent du produit. Si l'équipement de protection individuelle manque ou n'est pas adapté aux processus de travail sur le produit : des personnes risquent d'être blessées.

Il faut porter l'équipement de protection individuelle suivant :

- Vêtements de travail de sécurité
- Gants de protection
- Lunettes de protection
- Chaussures de sécurité

2.8 Poids élevé du produit

Le produit est lourd. Soulever, transporter ou manipuler le produit présentent un risque de blessure, p. ex. en cas de chute du produit.

▶ Porter l'équipement de protection nécessaire.

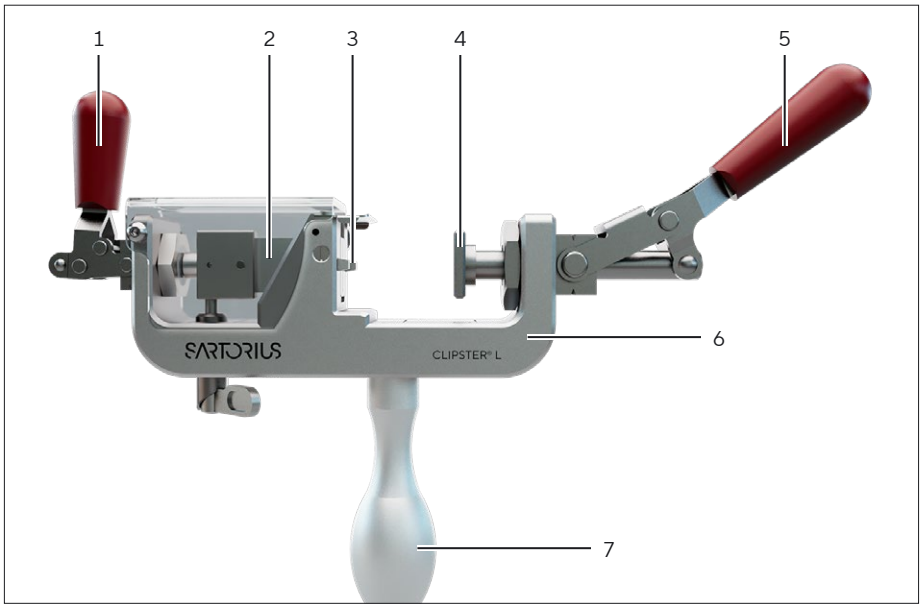
2.9 Fuites de liquide

En cas d'utilisation de tubes ou de matériaux de tube non autorisés : une déconnexion non conforme du tube peut survenir. Du liquide est susceptible de s'échapper du tube.

▶ Utiliser uniquement des matériaux de tube et des tubes autorisés.
▶ Selon les liquides utilisés : porter l'équipement de protection nécessaire.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble du produit

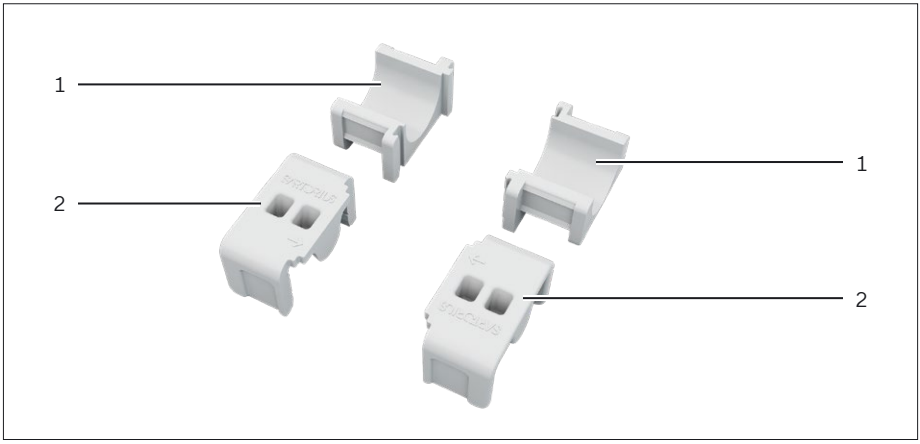


Ill. 1 : Vue d'ensemble de l'outil manuel Clipster® L

Pos.	Nom	Description
1	Poignée de coupe	Permet d'actionner la lame.
2	Lame	Déconnecte le dispositif de déconnexion Clipster®.
3	Emplacement du Clipster®	Accueille le dispositif de déconnexion Clipster®.
4	Plaque de pression	Presse le dispositif de déconnexion Clipster® afin qu'il s'insère fermement dans l'emplacement du Clipster®.

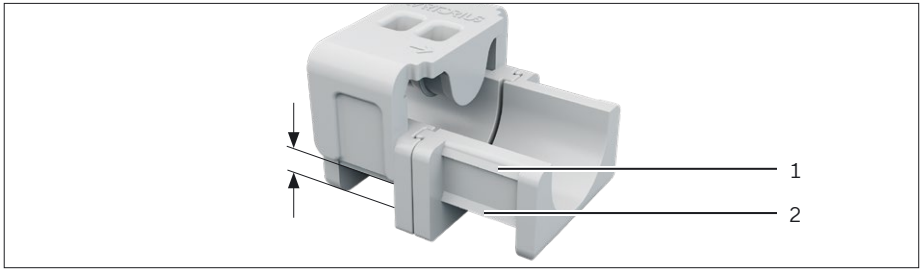
Pos.	Nom	Description
5	Poignée de serrage	Permet de serrer.
6	Châssis	
7	Poignée	Permet de maintenir le produit.

3.2 Vue d'ensemble du dispositif de déconnexion stérile Clipster®



Ill. 2 : Composants du dispositif de déconnexion stérile Clipster®

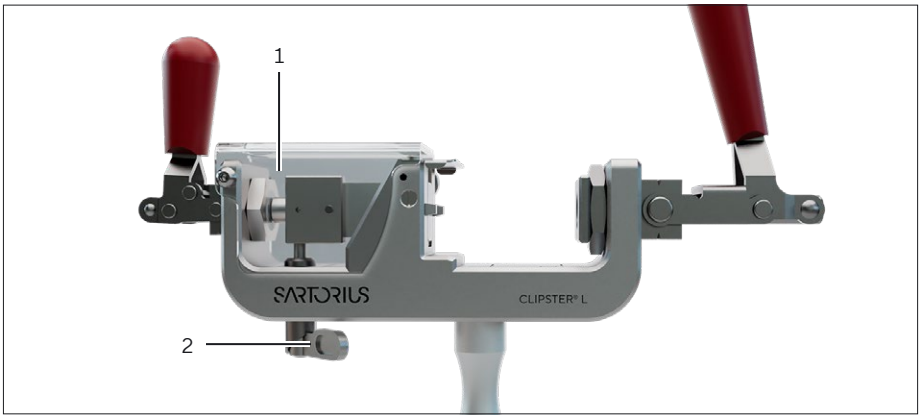
Pos.	Description
1	Pièce inférieure du dispositif de déconnexion stérile Clipster®
2	Pièce supérieure du dispositif de déconnexion stérile Clipster®



Ill. 3 : Positions de verrouillage du dispositif de déconnexion Clipster®

Pos.	Description
1	Position de verrouillage 1
2	Position de verrouillage 2

3.3 Dispositif de sécurité



Ill. 4 : Dispositif de sécurité

Pos.	Nom	Description
1	Cache de protection	Protège du contact direct avec la lame.
2	Interrupteur de sécurité de la lame	Permet de verrouiller la lame.

3.4 Symboles sur le produit

Symbole	Signification
	Blessures aux mains : risque de coupure sur la lame tranchante

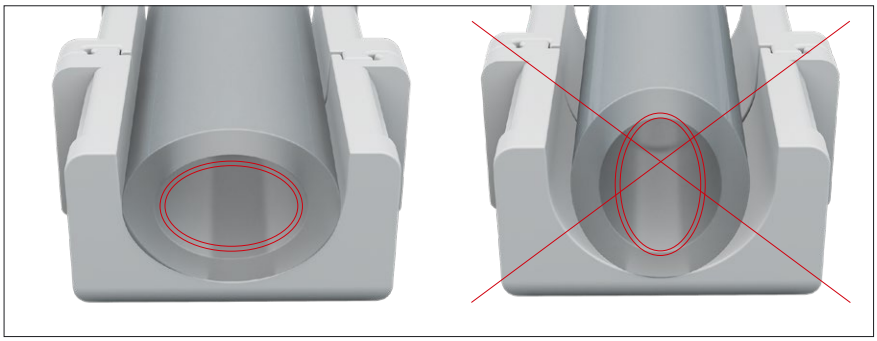
4 Opération

4.1 Conseils pour le prémontage des tubes

La forme des tubes est parfois ovale, au lieu de parfaitement ronde. En cas d'utilisation de tubes ovales, nous vous recommandons de procéder comme suit.

Procédure

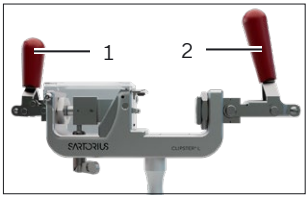
▶ Installer le tube ovale dans la pièce inférieure du dispositif de déconnexion Clipster® de manière à ce qu'il y repose à plat.



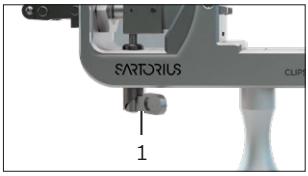
▷ L'enclenchement central qui s'ensuit de la pièce supérieure du dispositif de déconnexion Clipster® sur la pièce inférieure sera alors facilité.

4.2 Déconnecter le tube

Conditions requises

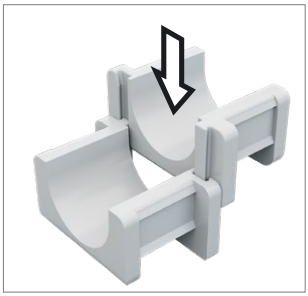


– La poignée de coupe (1) et la poignée de serrage (2) se trouvent dans la position supérieure.

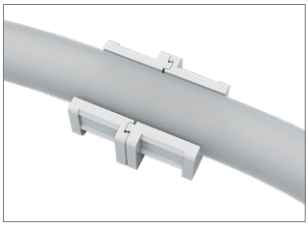


– L'interrupteur de sécurité de la lame (1) doit être enclenché comme indiqué sur l'image.

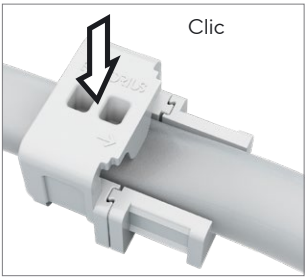
Procédure



▶ Faire coulisser les deux pièces inférieures du dispositif de déconnexion Clipster® le long des entailles.

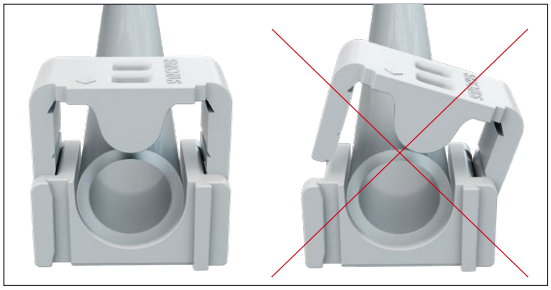


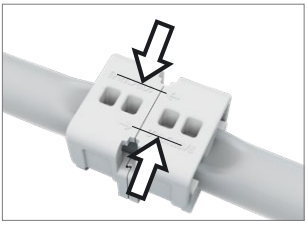
▶ Poser le tube dans les deux pièces inférieures.



▶ Enclencher la première pièce supérieure dans la position de verrouillage 1 de la pièce inférieure.

▶ Vérifier que la pièce supérieure est centrée. Si la pièce supérieure n'est pas centrée : ajuster le tube en position centrale, comme sur l'illustration.





▶ Enclencher la deuxième pièce supérieure dans la position de verrouillage 1 de l'autre pièce inférieure.
▶ Vérifier que le logo Sartorius est aligné avec la flèche de la pièce opposée.
▶ Vérifier que la deuxième pièce supérieure est centrée. Si la pièce supérieure n'est pas centrée : ajuster le tube en position centrale.

Nécessaire uniquement pour les tubes Tuflux Sil et en TPE de diamètre 1/2″ x 3/4″

Afin de faciliter le découplage des tubes Tuflux Sil et en TPE de diamètre 1/2" x 3/4", il est possible de diminuer le frottement entre le tube et le dispositif de déconnexion Clipster®.

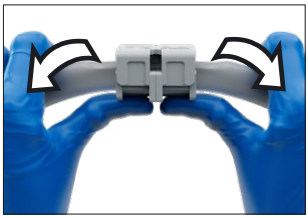
Veillez à utiliser la nouvelle version de l'outil Clipster® L-Tool (numéro de lot à partir de 4222).

Procédure

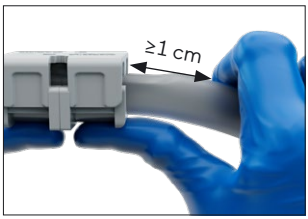
- ▶ Déformer précautionneusement le tube avant d'installer le dispositif de déconnexion Clipster® dans l'outil manuel.
  - ▶ Pour ce faire, saisir le dispositif de déconnexion Clipster® comme sur l'illustration. Poser les pouces sur les pièces inférieures et les index sur le côté des pièces supérieures.



- ▶ Déformer le tube en inclinant les mains.
- ▶ Tandis que les pouces conservent leur position sur les pièces inférieures, écarter les index des pièces supérieures, jusqu'à...



- ▶ ... atteindre une distance minimale de 1 cm entre les pièces supérieures et vos index.



Déconnecter le tube

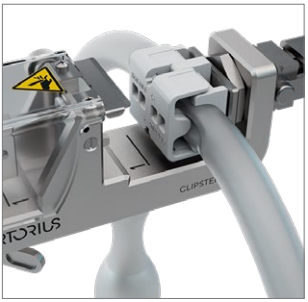
⚠ ATTENTION

Risque de fuite lors de la déconnexion d'un tube sous pression !

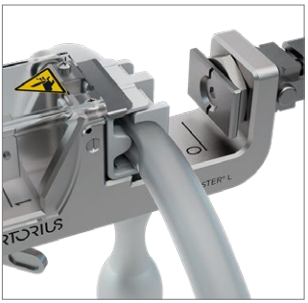
La déconnexion peut être effectuée sur un tube vide ou partiellement rempli.

▶ Lors de la déconnexion d'un tube partiellement rempli, s'assurer qu'aucune pression n'est générée sur le tube.

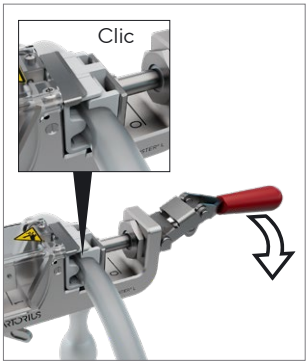
Procédure



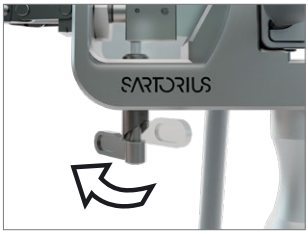
▶ Installer le dispositif de déconnexion Clipster® monté dans l'emplacement du Clipster®, du côté des pièces supérieures (comportant le logo Sartorius).



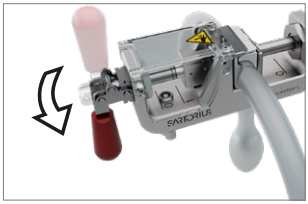
▷ Le dispositif de déconnexion Clipster® doit être installé dans l'emplacement du Clipster® comme sur l'illustration.



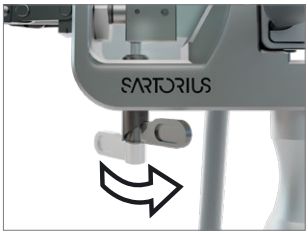
- ▶ Tourner la poignée de serrage vers le bas afin de serrer solidement le dispositif de déconnexion Clipster®.
- ▷ Un clic se fait entendre lorsque le dispositif de déconnexion Clipster® est placé correctement.



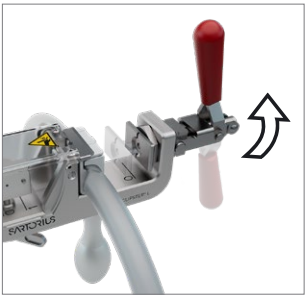
- ▶ Tourner l'interrupteur de sécurité de la lame vers la gauche pour la libérer.



- ▶ Maintenir la poignée de serrage dans la position inférieure.
- ▶ Pivoter en même temps la poignée de coupe vers le bas, afin de déconnecter le tube.

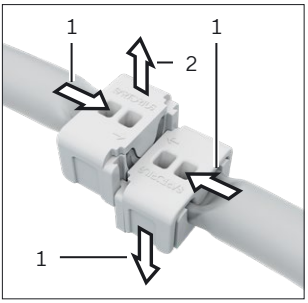


- ▶ Pivoter de nouveau la poignée de coupe vers le haut, dans la position initiale.
- ▶ Tourner l'interrupteur de sécurité de la lame vers la droite afin de le replacer dans la position de sécurité.



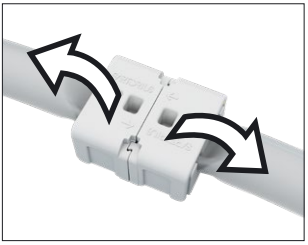
▶ Tourner la poignée de serrage vers le haut.

▶ Retirer le dispositif de déconnexion Clipster® de l'outil manuel.

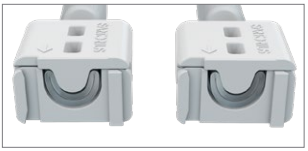


▶ Presser les deux extrémités l'une contre l'autre (1) et les faire coulisser verticalement dans deux directions opposées (2).

Uniquement pour les tailles XS et S



▶ Le dispositif de déconnexion Clipster® peut être déconnecté en pliant les 2 Clipster®.



▶ Vérifier l'état des deux extrémités après la déconnexion.

⚠ ATTENTION

Risque de fuite

Une pression mécanique, p. ex. le fait de tirer sur le tube, peut entraîner des fuites de liquide.

▶ Ne pas appliquer de pression mécanique sur les extrémités du tube après la déconnexion.

5 Nettoyage et maintenance

5.1 Nettoyage

Le dispositif de déconnexion Clipster® peut être nettoyé avec la plupart des solutions désinfectantes, telles que l'alcool isopropylique.

Procédure

▶ Utiliser uniquement des produits et des procédures de nettoyage adaptés et respecter les informations sur le produit de nettoyage utilisé (produits de nettoyage, voir chapitre 7.3, page 79).
▶ Essuyer le boîtier avec un chiffon légèrement humide. En cas de saletés plus importantes, utiliser un savon doux ou un produit nettoyant adapté.

5.2 Plan de maintenance

Intervalle	Pièce	Opération	Chapitre, page	Groupe cible
Après env. 100 opérations de déconnexion	Lame	Remplacement de la lame	5.3, 76	Opérateur

5.3 Remplacement de la lame

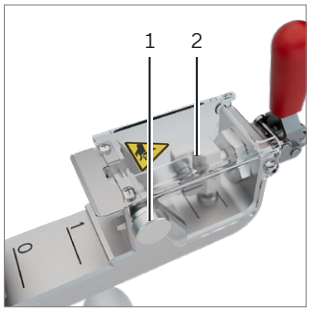
⚠ ATTENTION

Risque de blessures dues à une lame tranchante !

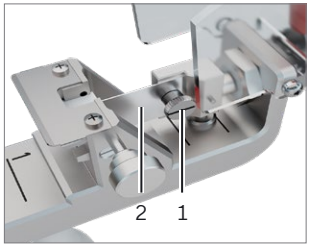
Lors du remplacement de la lame, vous serez directement en contact avec cette dernière.

- ▶ Manipuler la lame avec la plus grande précaution.
- ▶ Porter l'équipement de protection nécessaire.

Procédure

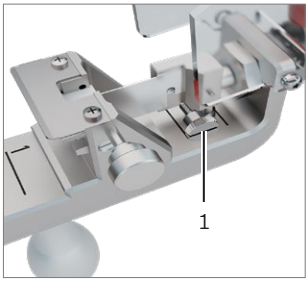


- ▶ Dévisser légèrement la vis moletée (1).
- ▶ Pivoter le cache de protection (2) vers le haut.

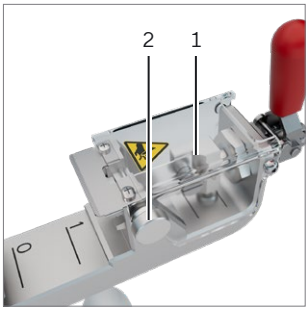


- ▶ Dévisser la vis moletée (1) jusqu'à ce que la lame soit libérée.
- ▶ Enlever précautionneusement la lame (2) en la tirant vers le haut.

- ▶ Installer une nouvelle lame.



- Visser et serrer la vis moletée (1) afin de sécuriser la lame.



- Fermer le cache de protection (1).
- Serrer la vis moletée (2) sur le cache de protection.

6 Élimination

6.1 Décontaminer

Procédure

▶ Effectuer la décontamination.

6.2 Éliminer le produits et ses pièces

Le produit doit être éliminé de manière appropriée par des entreprises spécialisées.

Conditions requises

Le produit a été décontaminé.

Procédure

▶ Éliminer le produit conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.
▶ Éliminer l'emballage | les consommables conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.

7 Caractéristiques techniques

7.1 Dimensions et poids

	Unité	Valeur
Dimensions (l x L x H)	mm	58 x 262 x 235
Poids, env.	kg	1,1

7.2 Matériaux

Matériel	Composant
Acier inoxydable et plastique	Poignée du coupe, Poignée de serrage
Acier inoxydable	Lame, plaque du pression
Aluminium	Emplacement du Clipster®, poignée, châssis
Polycarbonate	Cache de protection

7.3 Produits de nettoyage et procédures de nettoyage

Produits de nettoyage
– 70 % d'éthanol | 30 % d'eau pour injection (EPI) – 70 % d'isopropanol | 30 % d'eau pour injection (EPI)
Pas de composants caustiques ou récurants
Pas de composants contenant du chlore ou du chlorure
Pas de solvants
Procédures de nettoyage
Essuyer les surfaces avec des chiffons imbibés

Enlever les dépôts avec une brosse de nettoyage en plastique
Pas d’autoclavage
Pas de procédé par pulvérisation pour le nettoyage ou la désinfection
Pas de nettoyeur à haute pression ou de nettoyeur vapeur

7.4 Conditions de stockage

Conditions de stockage des lames et des pièces de rechange
Conserver dans l’emballage d’origine, au sec et à température ambiante.
Les lames et les pièces de rechange sont en acier inoxydable et en plastique. Les lames et les pièces de rechange n’étant pas exposées à la lumière et n’étant jamais en contact avec le liquide qui reste à l’intérieur du tube, elles n’ont pas de date d’expiration.

8 Consommables, pièces de rechange

8.1 Consommables

Le tableau ci-dessous contient un extrait des consommables qui peuvent être commandés. Pour obtenir plus d'informations sur d'autres articles, contacter Sartorius.

Article	Référence
Lame pour Clipster® Outil XS | S	642-S--B
Lame pour Clipster® Outil L	642-L--B

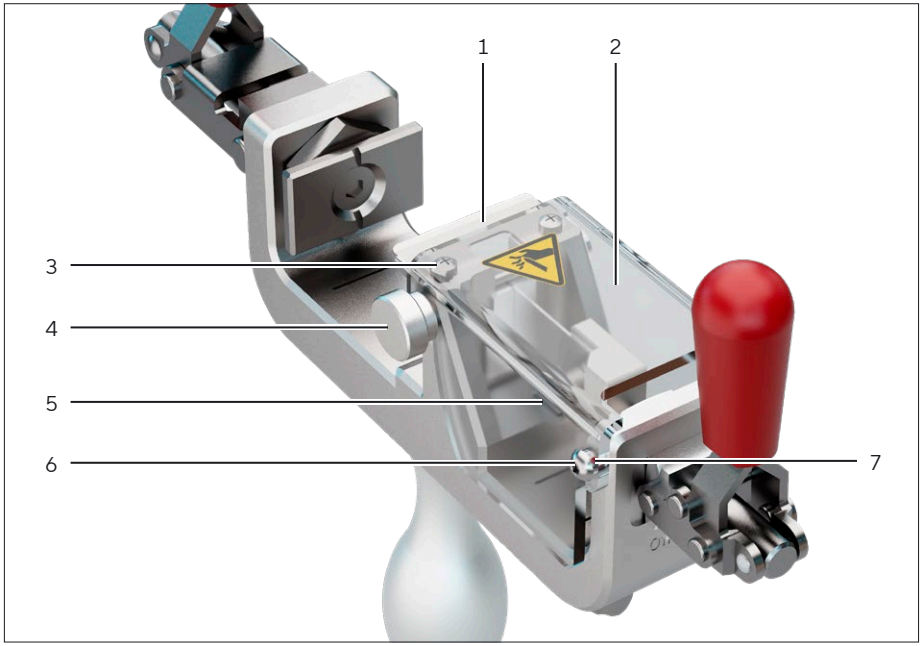
8.2 Pièces de rechange

Le tableau ci-dessous contient un extrait des pièces de rechange qui peuvent être commandées. Pour obtenir plus d'informations sur d'autres articles, contacter Sartorius.

Article	Référence
Outil manuel pour Clipster® XS | S	642-S--T
Outil manuel pour Clipster® L	642-L--T
Boîte de pièces de rechange pour outil manuel Clipster® XS | S	642-S-SP
Boîte de pièces de rechange pour outil manuel Clipster® L	642-L-SP

* Note informative : des tubes de 300 mm de longueur minimale sont nécessaires pour le dispositif de déconnexion Clipster®.
** C-Flex® est une marque déposée de la société Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Contenu de la livraison de la boîte de pièces de rechange pour outil manuel Clipster®



Pos.	Article	Quantité
1	Plaque pour l'emplacement du Clipster	2
2	Cache	1
3	Vis pour la plaque	4
4	Vis moletée pour le cache	1
5	Vis moletée pour la lame	1
6	Vis pour le cache	2
7	Douille pour le cache	2

9 Sartorius Service

En cas de questions concernant le produit, contacter le Sartorius Service. Les adresses des centres de service après-vente ainsi que des informations sur les prestations du service après-vente et les différents contacts locaux sont disponibles sur le site Internet de Sartorius (www.sartorius.com).

Si vous avez des questions sur le système et si vous voulez contacter le Sartorius Service en cas de dysfonctionnement, veuillez indiquer les informations sur le produit, par ex. le numéro de série. Ces informations sont indiquées sur la plaque signalétique.

Indice

1 Riguardo questo manuale ... 86
1.1 Validità ... 86
1.2 Destinatari ... 86
1.3 Spiegazione dei simboli ... 87
1.3.1 Avvertenze nelle descrizioni delle azioni ... 87
1.3.2 Ulteriori simboli utilizzati ... 87

2 Istruzioni di sicurezza ... 88
2.1 Uso previsto ... 88
2.1.1 Modifiche al prodotto ... 88
2.1.2 Riparazioni e interventi di manutenzione sul prodotto 89
2.2 Qualificazione del personale ... 89
2.3 Funzionamento dei componenti del prodotto ... 89
2.4 Dispositivi di sicurezza ... 90
2.5 Informazioni di sicurezza sul prodotto ... 90
2.6 Materiali di consumo e ricambi ... 90
2.7 Attrezzature di protezione individuale ... 91
2.8 Peso elevato del prodotto ... 91
2.9 Fuoriuscita di liquidi ... 91

3 Descrizione del prodotto ... 92
3.1 Visione d'insieme del prodotto ... 92
3.2 Visione d'insieme del disconnettore asettico Clipster® ... 93
3.3 Dispositivo di sicurezza ... 94
3.4 Simboli sul prodotto ... 94

4 Funzionamento ... 95
4.1 Consigli per il montaggio preliminare dei tubi flessibili ... 95
4.2 Scollegamento del tubo flessibile ... 96

5 Pulizia e manutenzione ... 102
5.1 Pulizia ... 102
5.2 Piano di manutenzione ... 102
5.3 Sostituzione della lama ... 103

6 Smaltimento ... 105
6.1 Decontaminazione ... 105
6.2 Smaltire il prodotto e i componenti ... 105

7 Dati tecnici 106
7.1 Dimensioni e pesi 106
7.2 Materiali 106
7.3 Prodotti detergenti e metodi di pulizia 106
7.4 Condizioni di stoccaggio 107

8 Materiali di consumo, ricambi 108
8.1 Materiale di consumo 108
8.2 Ricambi 108

9 Sartorius Service 110

1 Riguardo questo manuale

1.1 Validità

Il presente manuale fa parte del prodotto, deve essere letto attentamente e conservato. Il manuale vale per il prodotto nelle seguenti versioni:

Strumento a mano	Materiale	Codice articolo
Clipster® XS | S		642-S--T
Clipster® L		642-L--T

Sezionatore asettico Clipster®	Materiale	Codice articolo
Dimensioni XS	Policarbonato	642XS-------D
		642-XS--200---N
Dimensioni S	Policarbonato	642-S-------D
		642-S--200---N
Dimensioni L	Policarbonato	642-L-------D
		642-L--200---N

1.2 Destinatari

Il manuale si rivolge ai seguenti destinatari che devono possedere le conoscenze menzionate.

Destinatario	Conoscenze e qualifiche
Utente	L'utente conosce il prodotto e le procedure di lavoro correlate. Conosce i pericoli che possono insorgere lavorando con il prodotto ed è in grado di prevenirli.

1.3 Spiegazione dei simboli

1.3.1 Avvertenze nelle descrizioni delle azioni

⚠ ATTENZIONE

Questo simbolo segnala un pericolo che potrebbe causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.

1.3.2 Ulteriori simboli utilizzati

▶ Istruzione operativa: descrive le attività che devono essere eseguite. Le attività in sequenza devono essere eseguite una dopo l'altra.

▷ Risultato: descrive il risultato delle attività eseguite.

Illustrazioni in questo manuale

In base alla configurazione del prodotto, le illustrazioni contenute nel presente manuale possono differire rispetto al prodotto fornito. Le varianti mostrate in questo manuale sono degli esempi.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Uso previsto

Il disconnettore Clipster® è concepito per lo scollegamento in asettico dei tubi flessibili nelle applicazioni biofarmaceutiche.

Il prodotto è destinato ad essere usato solo in conformità a quanto descritto nel presente manuale. Qualsiasi altro uso è da considerarsi non conforme alla destinazione prevista.

Usi scorretti prevedibili

Non sono ammessi i seguenti utilizzi:

- Scollegamento di tubi flessibili non consentiti
- Scollegamento di tubi flessibili non idonei come, ad esempio, tubi flessibili intrecciati
- Scollegamento di tubi flessibili senza l'impiego del disconnettore Clipster®

Condizioni di utilizzo per il prodotto

Utilizzare il prodotto solo all'interno di edifici e in condizioni di laboratorio standard.

2.1.1 Modifiche al prodotto

Se il prodotto viene modificato: ciò può essere fonte di rischio per le persone. I documenti specifici del prodotto e le omologazioni del prodotto possono perdere la loro validità.

Per informazioni relative alle modifiche al prodotto, rivolgersi a Sartorius.

2.1.2 Riparazioni e interventi di manutenzione sul prodotto

Per l'esecuzione di lavori di riparazione e manutenzione è necessario possedere conoscenze specifiche del prodotto. Se il prodotto non viene riparato o sottoposto a manutenzione in modo appropriato: ciò può essere fonte di rischio per le persone. I documenti specifici del prodotto e le omologazioni del prodotto possono perdere la loro validità.

Sartorius consiglia di far eseguire le riparazioni anche dopo la scadenza della garanzia da parte del Sartorius Service o dopo aver consultato il Sartorius Service.

Svolgere esclusivamente gli interventi di manutenzione descritti in questo manuale. Contattare il Sartorius Service per gli interventi di manutenzione che devono essere eseguiti dal Sartorius Service.

2.2 Qualificazione del personale

Le persone che non dispongono di conoscenze sufficienti per utilizzare il prodotto in modo sicuro possono ferire se stesse e altre persone.

Se per un'attività è richiesta una particolare qualificazione: viene indicato il destinatario. Se non è indicata la qualificazione: l'attività può essere svolta dal destinatario "Operatore".

2.3 Funzionamento dei componenti del prodotto

Parti del prodotto non funzionanti, ad es. in seguito a danno o usura, possono causare dei malfunzionamenti. Ciò può provocare lesioni a persone.

- ▶ Se parti del prodotto non sono funzionanti: non utilizzare il prodotto.
- ▶ Rispettare gli intervalli di manutenzione (intervalli e interventi di manutenzione, vedi Capitolo "5.2 Piano di manutenzione", pagina 102).

2.4 Dispositivi di sicurezza

I dispositivi di sicurezza proteggono le persone che lavorano con il prodotto contro i pericoli generati dal prodotto stesso. Se i dispositivi di sicurezza del prodotto vengono smontati o modificati: ciò può causare gravi lesioni alle persone.

▶ Non smontare, modificare o mettere fuori servizio i dispositivi di sicurezza (dispositivi di sicurezza, vedi Capitolo "3.3 Dispositivo di sicurezza", pagina 94).

2.5 Informazioni di sicurezza sul prodotto

I simboli, per es. avvertenze, etichette adesive di sicurezza, sono delle informazioni di sicurezza per l'uso del prodotto. Se le informazioni di sicurezza mancano o sono illeggibili, può succedere che non vengano osservate. Ciò può provocare lesioni a persone.

▶ Non coprire, rimuovere o alterare i simboli.
▶ Sostituire i simboli se sono illeggibili.

2.6 Materiali di consumo e ricambi

L'uso di materiali di consumo e ricambi non idonei può compromettere il funzionamento oltre che la sicurezza e comportare:

— Rischi per le persone
— Danni, malfunzionamenti o guasti del prodotto

▶ Utilizzare solo materiali di consumo e ricambi ammessi e sicuri.

2.7 Attrezzature di protezione individuale

Le attrezzature di protezione individuale servono a proteggere contro i pericoli causati dal prodotto. Se le attrezzature di protezione individuale mancano o sono inadeguate per i processi di lavoro sul prodotto: ciò può causare lesioni alle persone.

Le seguenti attrezzature di protezione individuale devono essere indossate:

- Abbigliamento antinfortunistico
- Guanti protettivi
- Occhiali protettivi
- Calzature antinfortunistiche

2.8 Peso elevato del prodotto

Il prodotto ha un peso proprio elevato. Durante il sollevamento, il trasporto e l'utilizzo del prodotto sussiste il rischio di lesioni, ad esempio se il prodotto cade.

▶ Indossare le attrezzature di protezione individuale richieste.

2.9 Fuoriuscita di liquidi

Se si utilizzano tubi flessibili o materiali per tubi flessibili diversi da quelli consentiti: si può verificare uno scollegamento anomalo del tubo flessibile. Dal tubo flessibile possono fuoriuscire liquidi.

▶ Utilizzare solo tubi flessibili e materiali per tubi flessibili consentiti.
▶ A seconda dei liquidi utilizzati: indossare le attrezzature di protezione individuale richieste.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Visione d'insieme del prodotto

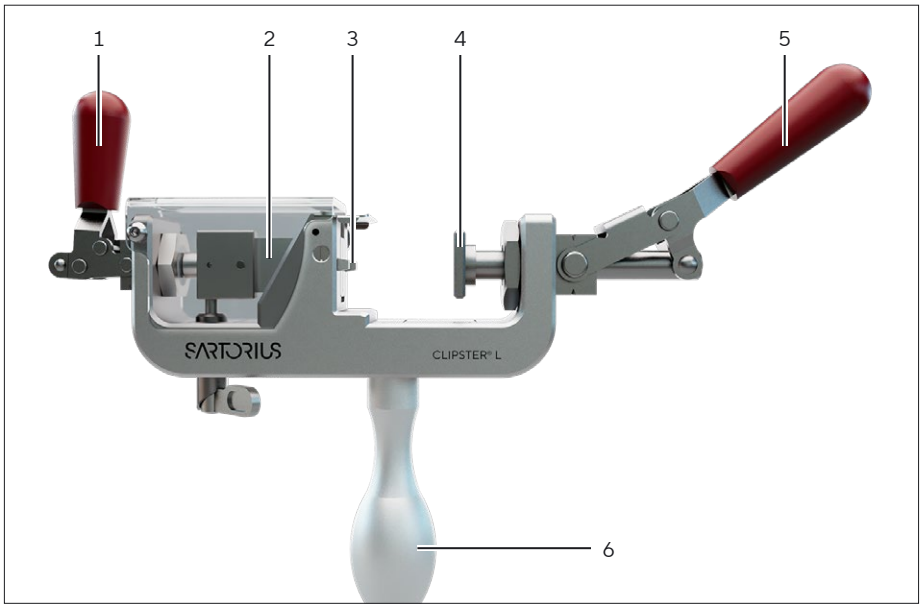


Fig. 1: Visione d'insieme dello strumento a mano Clipster® L

Pos.	Nome	Descrizione
1	Maniglia di taglio	Serve a manovrare la lama.
2	Lama	Scollega il disconnettore Clipster®.
3	Alloggiamento del Clipster®	Contiene il disconnettore Clipster®.
4	Piastra di pressione	Tiene fermo il disconnettore Clipster® nel suo alloggiamento.
5	Maniglia di serraggio	Serve a manovrare il clamp.
6	Corpo	
7	Manico	Serve per sorreggere il prodotto.

3.2 Visione d'insieme del disconnettore asettico Clipster®

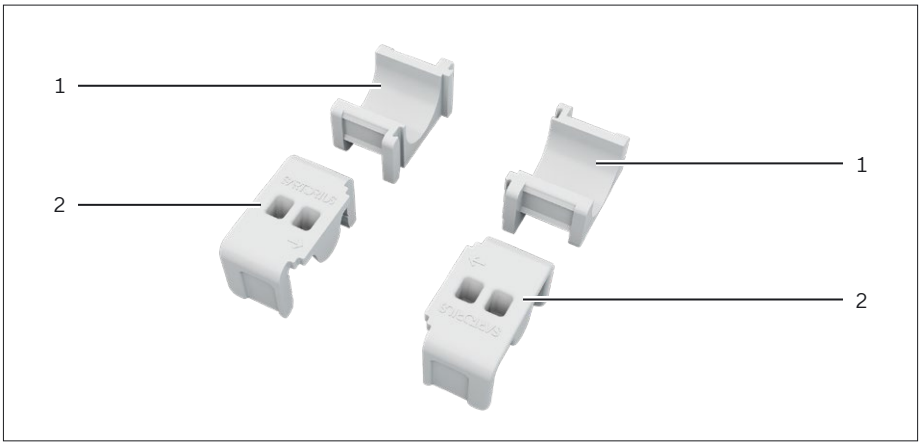


Fig. 2: Componenti del disconnettore asettico Clipster®

Pos.	Descrizione
1	Componente inferiore del disconnettore asettico Clipster®
2	Componente superiore del disconnettore asettico Clipster®

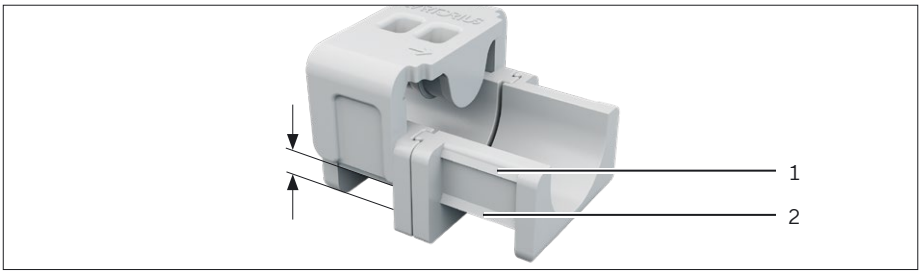


Fig. 3: Posizioni di innesto del disconnettore asettico Clipster®

Pos.	Descrizione
1	Posizione di innesto 1
2	Posizione di innesto 2

3.3 Dispositivo di sicurezza

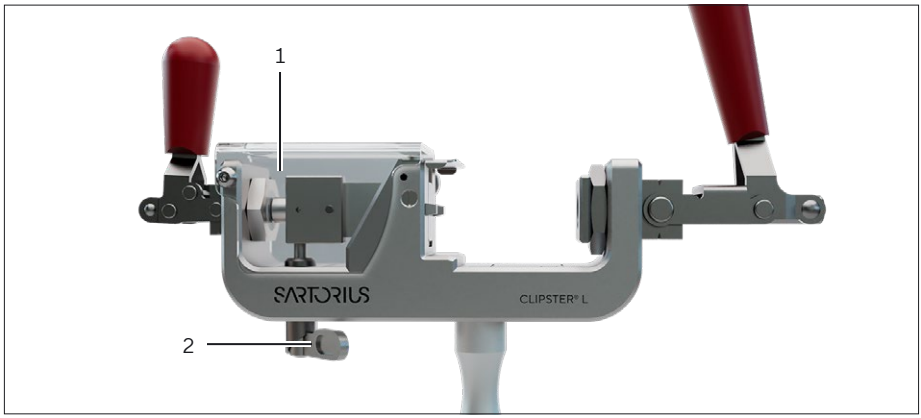


Fig. 4: Dispositivo di sicurezza

Pos.	Nome	Descrizione
1	Copertura di protezione	Protegge dal contatto diretto con la lama.
2	Dispositivo di sicurezza della lama	Serve a bloccare la lama.

3.4 Simboli sul prodotto

Simbolo	Significato
	Lesioni alle mani: pericolo di tagliarsi con la lama affilata

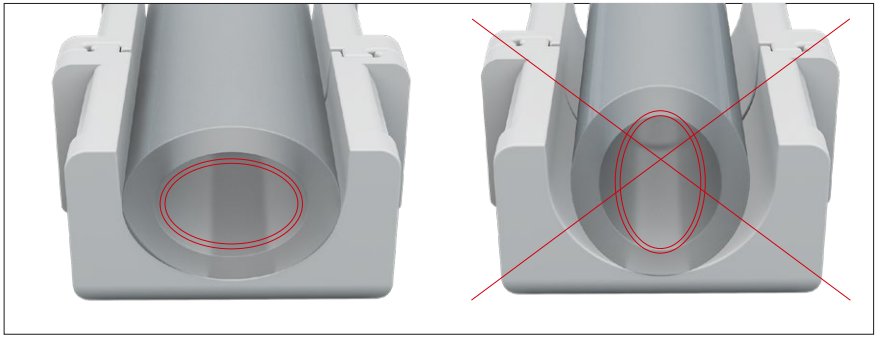
4 Funzionamento

4.1 Consigli per il montaggio preliminare dei tubi flessibili

Non sempre i tubi flessibili sono perfettamente tondi e a volte presentano una forma ovale. Nel caso in cui si utilizzino tubi flessibili dalla forma ovale, si consiglia di attenersi alla seguente procedura.

Procedura

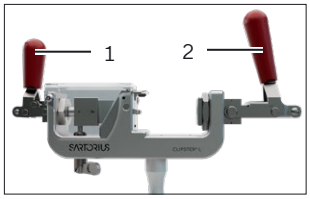
▶ Inserire i tubi flessibili ovali nel componente inferiore del disconnettore asettico Clipster® in modo che il tubo rimanga piatto all'interno di tale componente.



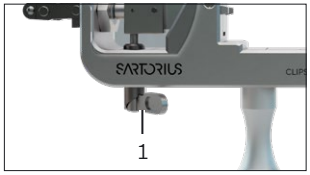
▷ Diventa così più semplice far scattare il componente superiore del disconnettore asettico Clipster® in posizione centrale sul componente inferiore.

4.2 Scollegamento del tubo flessibile

Presupposti

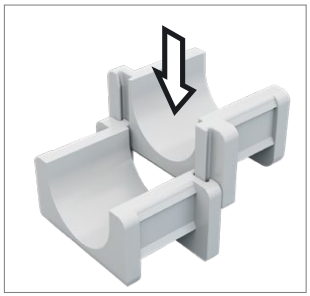


– La maniglia di taglio (1) e quella di serraggio (2) sono rivolte verso l'alto.

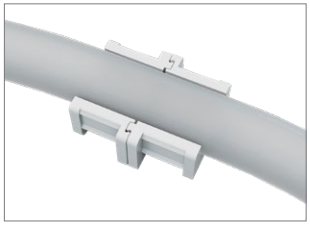


– Si deve far scattare il dispositivo di sicurezza della lama (1) come mostrato nella figura.

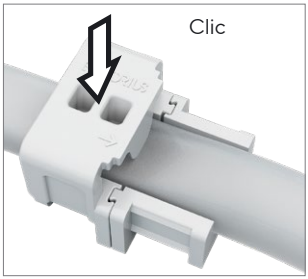
Procedura



▶ Preassemblare i due componenti inferiori del disconnettore asettico Clipster® facendoli scivolare insieme lungo i lati incavati.

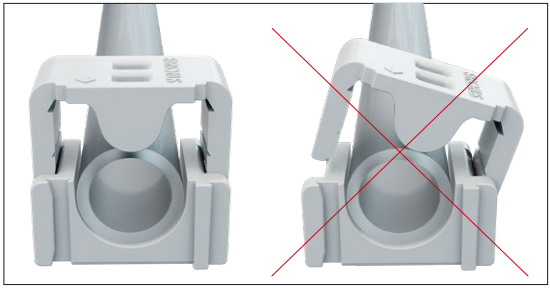


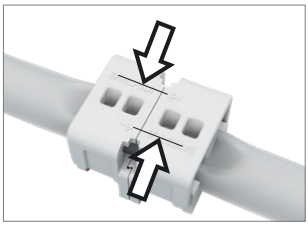
▶ Posizionare il tubo flessibile all'interno dei due componenti inferiori.



- Far scattare il primo componente superiore nella posizione 1 del componente inferiore.

- Controllare se il componente superiore è centrato. Se il componente superiore non è centrato: sistemare il tubo flessibile in centro come mostrato nella figura.





- Far scattare il secondo componente superiore nella posizione 1 dell'altro componente inferiore.
- Verificare a occhio se il logo Sartorius è allineato con la freccia della controparte.
- Controllare se il secondo componente superiore è centrato. Se il componente superiore non è centrato: sistemare il tubo flessibile in centro.

Necessario solo per i tubi flessibili Tuflux Sil e TPE 1/2″ x 3/4″

Per semplificare l'operazione di disaccoppiamento dei tubi flessibili Tuflux Sil e TPE 1/2″ x 3/4″ si può ridurre la frizione tra il tubo flessibile e il disconnettore Clipster®.

Assicurarsi di utilizzare la nuova versione di Clipster® L-Tool (numero di lotto a partire da 4222).

Procedura

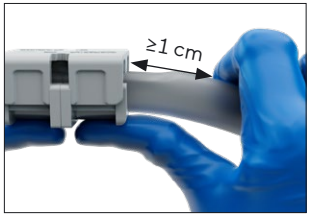
- ▶ Tendere con cautela il tubo flessibile prima di inserire il disconnettore Clipster® nello strumento a mano.
  - ▶ A tal fine, prendere il disconnettore Clipster® tra le mani come mostrato nella figura. Appoggiare i pollici sotto i componenti inferiori e gli indici ai lati dei componenti superiori.



- ▶ Tendere il tubo flessibile piegando le mani.
- ▶ Mentre i pollici rimangono nella stessa posizione sotto i componenti inferiori, spostare gli indici dai componenti superiori fino a ....
- ▶



- ▶ ... raggiungere una distanza minima di 1 cm tra i componenti superiori e gli indici.



Scollegamento del tubo flessibile

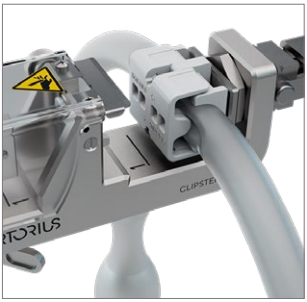
⚠ ATTENZIONE

Rischio di perdite durante lo scollegamento del tubo flessibile pressurizzato.

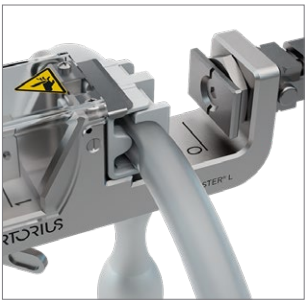
Lo scollegamento può essere eseguito con un tubi flessibile vuoto o parzialmente pieno.

▶ Durante lo scollegamento del tubo flessibile parzialmente pieno, assicurarsi che non venga generata pressione nel tubo flessibile.

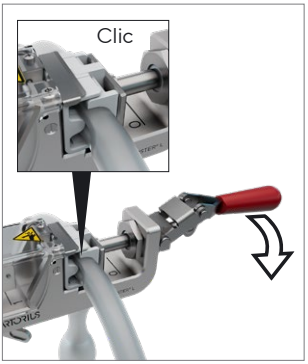
Procedura



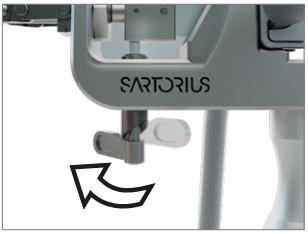
▶ Posizionare il disconnettore Clipster® assemblato nell'apposito alloggiamento inserendo per primi i componenti superiori (lato con il logo Sartorius).



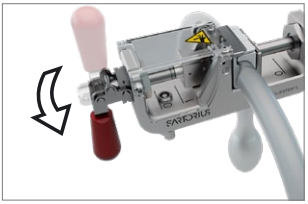
▷ Il disconnettore Clipster® deve essere inserito nell'alloggiamento del Clipster® come mostrato nella figura.



▶ Girare la maniglia di serraggio verso il basso per fissare bene il disconnettore Clipster®.
▷ Se si sente un chiaro clic significa che il disconnettore è stato inserito correttamente nell'apposito alloggiamento del Clipster®.

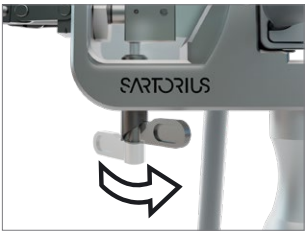


▶ Girare il dispositivo di sicurezza della lama verso sinistra per liberarla.

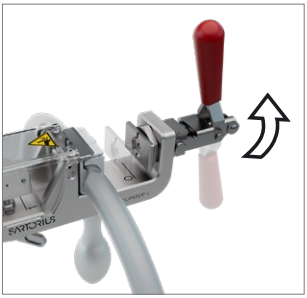


▶ Tenere la maniglia di serraggio posizionata verso il basso.
▶ Nel frattempo, girare la maniglia di taglio verso il basso per scollegare il tubo flessibile.

▶ Ruotare la maniglia di taglio verso l'alto riportandola nella posizione iniziale.

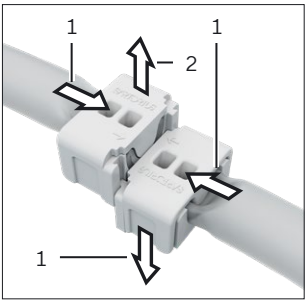


▶ Riportare il dispositivo di sicurezza della lama nella posizione di sicurezza.



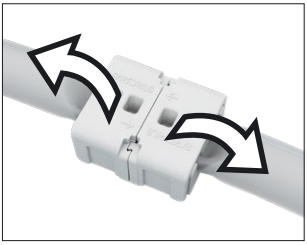
▶ Girare la maniglia di serraggio verso l'alto.

▶ Togliere il disconnettore Clipster® dallo strumento a mano.

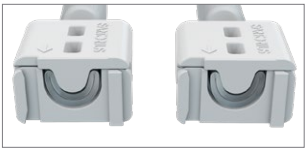


▶ Comprimere le due estremità (1) e farle scivolare verticalmente una contro l'altra (2).

Solo per le dimensioni XS e S



▶ Si può scollegare il disconnettore Clipster® piegando i due Clipster®.



▶ Controllare entrambe le estremità dopo averle scollegate.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di perdita

In caso di sollecitazioni meccaniche come quando, ad es., si tira il tubo flessibile, possono verificarsi perdite con conseguente fuoriuscita di liquido.

▶ Non sottoporre le estremità del tubo flessibile a sollecitazioni meccaniche dopo lo scollegamento.

5 Pulizia e manutenzione

5.1 Pulizia

Si può pulire il disconnettore Clipster® con le soluzioni disinfettanti più comuni come l'alcol isopropilico.

Procedura

▶ Utilizzare solo detergenti e metodi di pulizia appropriati e osservare le informazioni relative al detergente impiegato (detergenti, vedi Capitolo 7.3, pagina 106).

▶ Pulire l'alloggiamento con un panno leggermente umido. In presenza di sporco più ostinato, usare una soluzione saponata delicata o un detergente adeguato.

5.2 Piano di manutenzione

Intervallo	Compo-nente	Intervento	Capitolo, pagina	Destinatario
Dopo circa 100 procedure di scollegamento	Lama	Sostituzione della lama	5.3, 103	Operatore

5.3 Sostituzione della lama

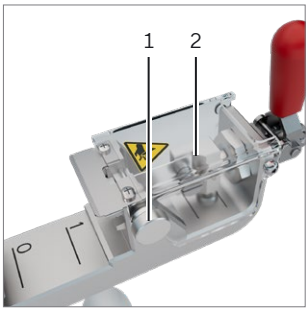
⚠ ATTENZIONE

Rischio di lesioni con la lama affilata!

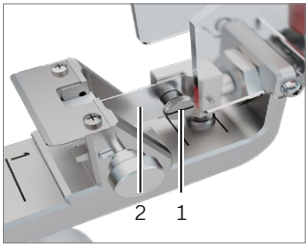
Quando si sostituisce la lama, la si tocca direttamente.

- ▶ Bisogna quindi maneggiare la lama con estrema cautela.
- ▶ Indossare le attrezzature di protezione individuale richieste.

Procedura

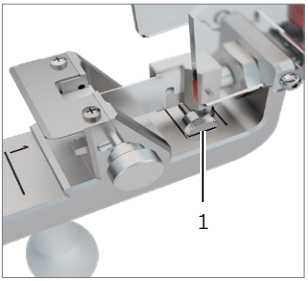


- ▶ Allentare leggermente la vite zigrinata (1).
- ▶ Girare la copertura di protezione (2) verso l'alto.

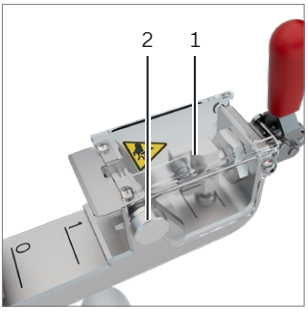


- ▶ Svitare la vite zigrinata (1) fino a liberare la lama.
- ▶ Estrarre la lama (2) con cautela sollevandola verso l'alto.

- ▶ Inserire una lama nuova.



▶ Stringere bene la vite zigrinata (1) per fissare la lama.



▶ Chiudere la copertura di protezione (1).
▶ Stringere bene la vite zigrinata (2) sopra la copertura di sicurezza.

6 Smaltimento

6.1 Decontaminazione

Procedura

▶ Eseguire la decontaminazione.

6.2 Smaltire il prodotto e i componenti

Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti.

Presupposti

Il prodotto è decontaminato.

Procedura

▶ Smaltire il prodotto secondo le normative nazionali vigenti.
▶ Smaltire l'imballaggio e il materiale di consumo secondo le normative nazionali vigenti.

7 Dati tecnici

7.1 Dimensioni e pesi

	Unità	Valore
Dimensioni (P x L x A)	mm	58 x 262 x 235
Peso, ca.	kg	1,1

7.2 Materiali

Materiale	Componente
Acciaio inox e plastica	Maniglia di taglio, maniglia di serraggio
Acciaio inox	Lama, piastra di pressione
Alluminio	Alloggiamento del Clipster®, manico, corpo
Policarbonato	Copertura di protezione

7.3 Prodotti detergenti e metodi di pulizia

Prodotti detergenti
– 70% etanolo | 30% acqua WFI – 70% etanolo | 30% acqua WFI
Nessun componente corrosivo o abrasivo
Nessun componente contenente cloro o cloruro
Nessun solvente
Metodi di pulizia
Pulire le superfici con panni imbevuti

Rimozione dei depositi con una spazzola di plastica
Nessuna sterilizzazione in autoclave
Nessuna procedura di nebulizzazione per pulire o disinfettare
Nessun uso di idropulitrici ad alta pressione o a getto di vapore

7.4 Condizioni di stoccaggio

Condizioni di stoccaggio delle lame e dei ricambi
Conservare nell'imballaggio originale, in luogo asciutto e a temperatura ambiente.
Le lame e i ricambi sono realizzati in acciaio inossidabile e plastica. Poiché le lame e i ricambi non sono esposti alla luce e non vengono mai in contatto con il liquido restante all'interno del tubo flessibile, non hanno una data di scadenza.

8 Materiali di consumo, ricambi

8.1 Materiale di consumo

Questa tabella contiene un estratto del materiale di consumo ordinabile. Per informazioni su ulteriori articoli rivolgersi a Sartorius.

Articolo	Codice d'ordine
Lame per attrezzo Clipster® XS | S	642-S--B
Lame per attrezzo Clipster® L	642-L--B

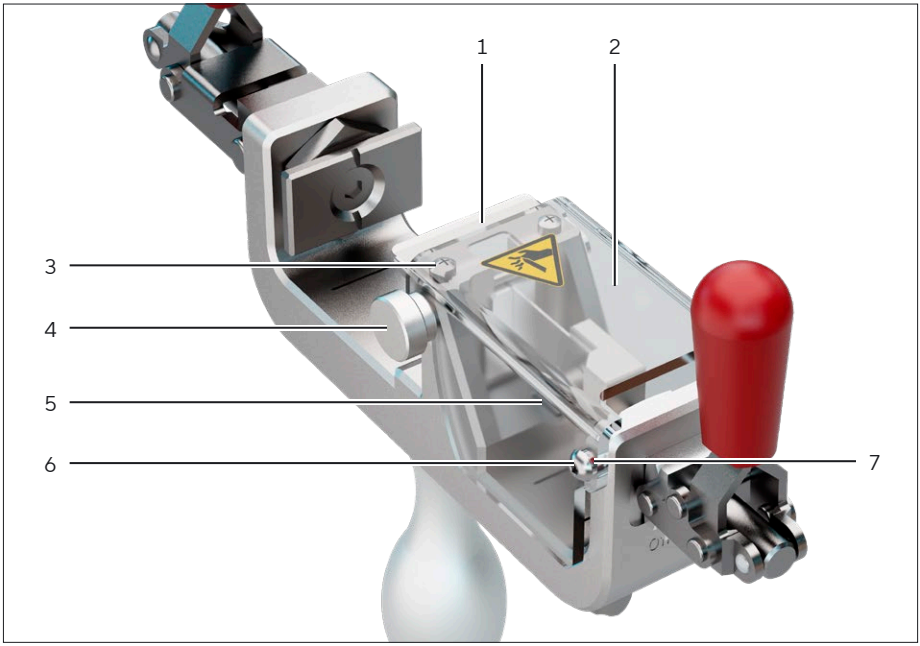
8.2 Ricambi

Questa tabella contiene un estratto dei ricambi ordinabili. Per informazioni su ulteriori articoli rivolgersi a Sartorius.

Articolo	Codice d'ordine
Strumento a mano per Clipster® XS | S	642-S--T
Strumento a mano per Clipster® L	642-L--T
Scatola dei ricambi per strumento a mano Clipster® XS | S	642-S-SP
Scatola dei ricambi per strumento a mano Clipster® L	642-L-SP

* Nota informativa: per il disconnettore Clipster® servono tubi flessibili con una lunghezza minima di 300 mm.
** C-Flex® è un marchio registrato di Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

In dotazione con la scatola dei ricambi per lo strumento a mano Clipster®



Pos.	Articolo	Quantità
1	Piastra per l'alloggiamento del Clipster	2
2	Copertura	1
3	Vite per la piastra	4
4	Vite zigrinata per la copertura	1
5	Vite zigrinata per la lama	1
6	Vite per la copertura	2
7	Boccola per la copertura	2

9 Sartorius Service

Il Sartorius Service è a disposizione per qualsiasi domanda sul prodotto. Per informazioni relative agli indirizzi dei centri di Service, alle prestazioni di Service e al contatto in loco si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

Per qualsiasi domanda sul sistema e se si contatta il Sartorius Service in caso di malfunzionamenti, tenere pronte le informazioni specifiche del prodotto, per es. il numero di serie e indicarle al Sartorius Service. A tale scopo riferirsi alle informazioni riportate sulla targhetta identificativa.

Contenido

1 Acerca de estas instrucciones 113
1.1 Validez 113
1.2 Grupos de destinatarios 114
1.3 Símbolos 114
1.3.1 Indicaciones de advertencia en las descripciones de uso 114
1.3.2 Otros símbolos 114

2 Indicaciones de seguridad 115
2.1 Uso previsto 115
2.1.1 Modificaciones en el producto 115
2.1.2 Trabajos de reparación y mantenimiento en el producto . 116
2.2 Cualificación del personal 116
2.3 Funcionalidad de las piezas del producto 116
2.4 Dispositivos de seguridad 117
2.5 Información sobre la seguridad del producto 117
2.6 Consumibles y recambios 117
2.7 Equipo de protección individual 118
2.8 Peso del producto elevado 118
2.9 Fugas de líquidos 118

3 Descripción del producto 119
3.1 Vista general del producto 119
3.2 Ilustración del desconectador aséptico Clipster® 120
3.3 Dispositivo de seguridad 121
3.4 Símbolos del producto 121

4 Manejo 122
4.1 Consejos para el montaje previo de las mangueras 122
4.2 Desconectar manguera 123

5 Limpieza y mantenimiento 129
5.1 Limpiar 129
5.2 Plan de mantenimiento 129
5.3 Sustitución de la cuchilla 130

6 Eliminación 132
6.1 Descontaminar 132
6.2 Eliminar el producto y las piezas 132

7 Datos técnicos 133
7.1 Dimensiones y pesos 133
7.2 Materiales 133
7.3 Productos y métodos de limpieza 133
7.4 Condiciones de almacenamiento 134

8 Consumibles, recambios 135
8.1 Consumibles 135
8.2 Recambios 135

9 Sartorius Service 137

1 Acerca de estas instrucciones

1.1 Validez

Estas instrucciones son parte del producto, deben leerse y observarse por completo. Estas instrucciones son válidas para este producto en las siguientes versiones:

Herramienta de mano	Material	Número de artículo
Clipster® XS | S		642-S--T
Clipster® L		642-L--T

Desconectador aséptico Clipster®	Material	Número de artículo
Tamaño XS	Policarbonato	642XS-------D
		642-XS--200---N
Tamaño S	Policarbonato	642-S-------D
		642-S--200---N
Tamaño L	Policarbonato	642-L-------D
		642-L--200---N

1.2 Grupos de destinatarios

Las instrucciones están dirigidas a los siguientes grupos de destinatarios. Los grupos de destinatarios deben tener los conocimientos mencionados.

Grupo de destinatarios	Conocimientos y cualificaciones
Usuario	El usuario está familiarizado con el producto y los procesos de trabajo asociados. El usuario conoce los posibles peligros relacionados con el uso del producto y sabe cómo evitarlos.

1.3 Símbolos

1.3.1 Indicaciones de advertencia en las descripciones de uso

⚠ ATENCIÓN
Indica un peligro que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

1.3.2 Otros símbolos

▶ Instrucciones de actuación: describe las tareas que se deben llevar a cabo. Las tareas en las secuencias de actuación se deben ejecutar de forma sucesiva.

▷ Resultado: describe el resultado de las tareas ejecutadas.

Figuras en estas instrucciones

En función de la configuración del producto, las ilustraciones pueden diferir ligeramente del producto suministrado. Las variantes del aparato mostradas en estas instrucciones son ejemplos.

2 Indicaciones de seguridad

2.1 Uso previsto

El desconectador aséptico Clipster® sirve para desconectar de forma estéril las mangueras en las aplicaciones biofarmacéuticas.

El producto es adecuado únicamente para el uso conforme a este manual. Cualquier otro uso se considera inadecuado.

Aplicaciones erróneas previsibles

Las siguientes aplicaciones no están permitidas:

- Desconexión de mangueras no permitidas
- Desconexión de mangueras no adecuadas, p. ej. mangueras trenzadas
- Desconexión de mangueras sin usar el desconectador Clipster®

Condiciones de uso del producto

Utilice el producto solo en edificios y en condiciones de laboratorio.

2.1.1 Modificaciones en el producto

Si el producto se modifica: se puede poner en peligro a las personas. Los documentos y aprobaciones de producto específicos del producto pueden perder su validez.

Si tiene alguna pregunta sobre las modificaciones en el producto, contacte con Sartorius.

2.1.2 Trabajos de reparación y mantenimiento en el producto

La realización de trabajos de reparación y mantenimiento requiere un conocimiento del producto. Si el producto no se repara o mantiene adecuadamente: se puede poner en peligro a las personas. Los documentos y aprobaciones de producto específicos del producto pueden perder su validez.

Sartorius recomienda realizar los trabajos de reparación fuera de garantía también a través de Sartorius Service o después de consultarlo con Sartorius Service.

Realice únicamente el mantenimiento como se describe en estas instrucciones. Para trabajos de mantenimiento que deben realizarse a través de Sartorius Service, contacte con Sartorius Service.

2.2 Cualificación del personal

Las personas sin conocimientos suficientes para el manejo seguro del producto pueden sufrir lesiones o provocarlas a otras personas.

Si se requiere una cualificación determinada para una tarea: se indica el grupo de destinatarios. Si no se indica ninguna cualificación: el grupo de destinatarios "Operador" puede realizar la tarea.

2.3 Funcionalidad de las piezas del producto

Las piezas del producto no funcionales, p. ej. por daños o desgaste, pueden provocar fallos de funcionamiento. De tal manera que las personas pueden resultar lesionadas.

- ▶ Cuando las piezas del producto no sean funcionales: **no** utilice el producto.
- ▶ Respete los intervalos de mantenimiento (para los intervalos y tareas de mantenimiento, ver el Capítulo "5.2 Plan de mantenimiento", página 129).

2.4 Dispositivos de seguridad

Los dispositivos de seguridad del producto protegen a las personas que trabajan con el producto frente a riesgos derivados del producto. Si se desmontan o modifican los dispositivos de seguridad del producto: pueden producirse lesiones personales graves.

▶ No desmonte, modifique ni desactive los dispositivos de seguridad (para los dispositivos de seguridad, ver Capítulo "3.3 Dispositivo de seguridad", página 121).

2.5 Información sobre la seguridad del producto

Los símbolos como, p. ej. las indicaciones de advertencia y las etiquetas de seguridad son información de seguridad para el manejo del producto. La ausencia o la ilegibilidad de la información de seguridad puede dar lugar a que **no** se tenga en cuenta. De tal manera que las personas pueden resultar lesionadas.

▶ **No** oculte, retire ni modifique los símbolos.
▶ Sustituya los símbolos cuando sean ilegibles.

2.6 Consumibles y recambios

El uso de consumibles y recambios no adecuados puede afectar al funcionamiento y la seguridad y acarrear las siguientes consecuencias:

– Peligros para las personas
– Daños, mal funcionamiento o fallo del producto

▶ Utilice únicamente consumibles y recambios aprobados por Sartorius y que sean seguros para su uso.

2.7 Equipo de protección individual

El equipo de protección individual protege contra los peligros causados por el producto. Si no dispone de un equipo de protección individual o este es inadecuado para los procedimientos de trabajo en el producto: pueden producirse lesiones personales.

Se debe usar el siguiente equipo de protección individual:

- Ropa de protección
- Guantes protectores
- Gafas protectoras
- Calzado de seguridad

2.8 Peso del producto elevado

El peso propio del producto es elevado. Al levantar, transportar y operar el producto existe peligro de lesiones, p. ej. si se cae el producto.

▶ Utilice el equipo de protección necesario.

2.9 Fugas de líquidos

Si se usan mangueras o consumibles distintos de los permitidos: puede producirse una desconexión incorrecta de la manguera. Pueden salirse líquidos de la manguera.

▶ Utilice únicamente mangueras y consumibles permitidos.
▶ Según los líquidos utilizados: Utilice el equipo de protección necesario.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general del producto

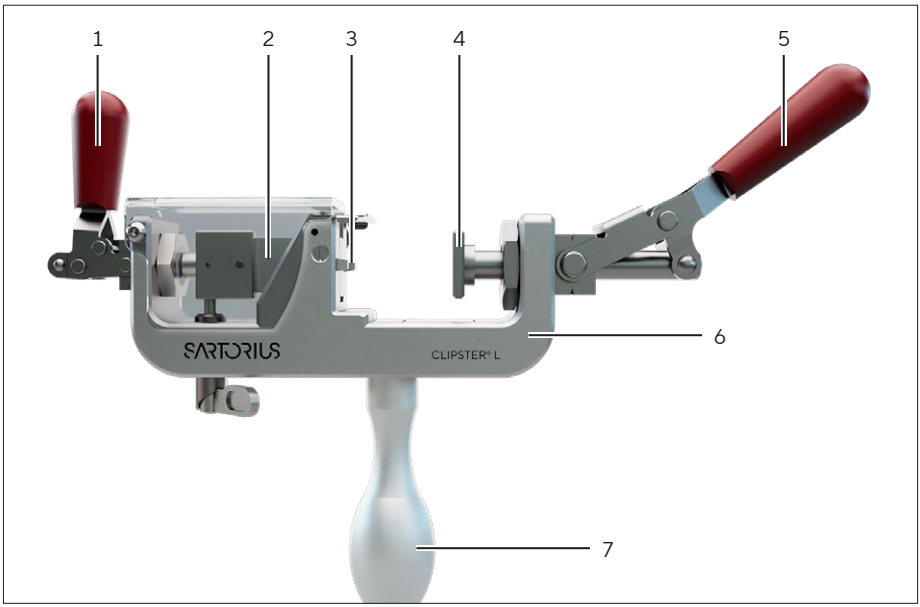


Fig. 1: Ilustración de la herramienta de mano para Clipster® L

Pos.	Nombre	Descripción
1	Mango para corte	Sirve para accionar la cuchilla.
2	Cuchilla	Desconecta el desconectador Clipster®.
3	Alojamiento de Clipster®	Aloja el desconectador Clipster®.
4	Placa de presión	Presione con firmeza el desconectador Clipster® en el alojamiento de Clipster®.
5	Mango de la abrazadera	Sirve para manejar la abrazadera.
6	Cuerpo	
7	Mango de sujeción	Sirve para sujetar el producto.

3.2 Ilustración del desconectador aséptico Clipster®

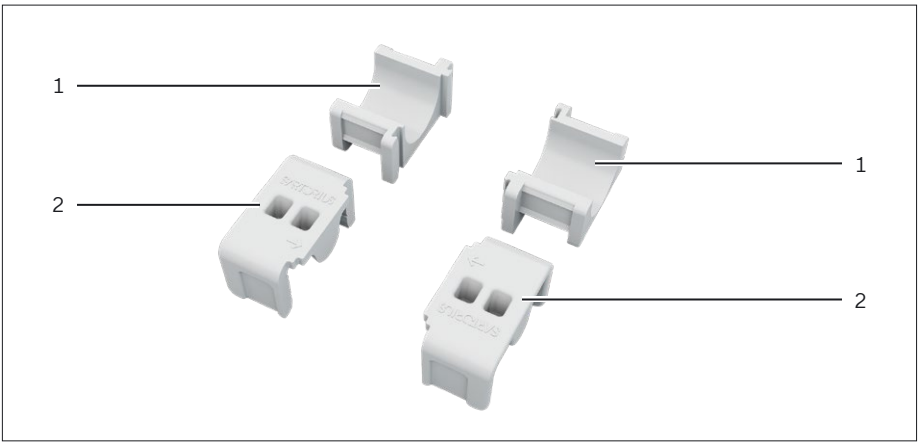


Fig. 2: Componentes del desconectador aséptico Clipster®

Pos.	Descripción
1	Parte inferior del desconectador aséptico Clipster®
2	Parte superior del desconectador aséptico Clipster®

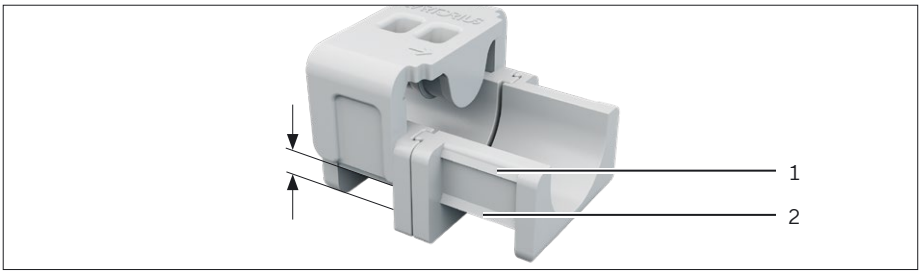


Fig. 3: Posiciones de encaje del desconectador aséptico Clipster®

Pos.	Descripción
1	Posición de encaje 1
2	Posición de encaje 2

3.3 Dispositivo de seguridad

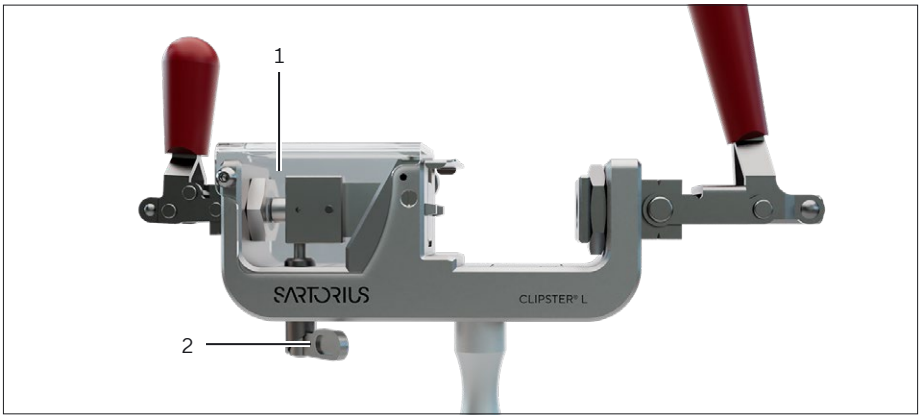


Fig. 4: Dispositivo de seguridad

Pos.	Nombre	Descripción
1	Cubierta de protección	Protege del contacto directo con la cuchilla.
2	Interruptor de seguridad de la cuchilla	Sirve para bloquear la cuchilla.

3.4 Símbolos del producto

Símbolo	Significado
	Lesiones en las manos: peligro de cortes debido a la cuchilla afilada

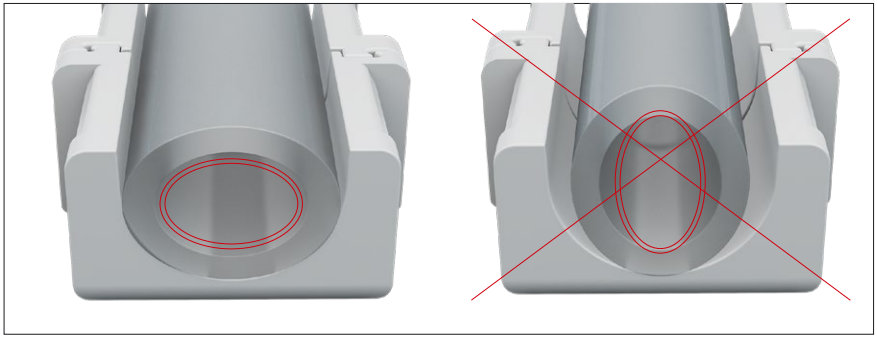
4 Manejo

4.1 Consejos para el montaje previo de las mangueras

Las mangueras no siempre son totalmente redondas y tienen una forma ovalada. Si van a usarse mangueras ovaladas, se recomiendan los siguientes procedimientos.

Procedimiento

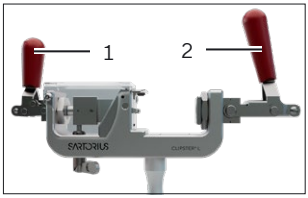
▶ Coloque las mangueras ovaladas en la parte inferior del desconectador aséptico Clipster®, de forma que la manguera quede plana en el componente inferior.



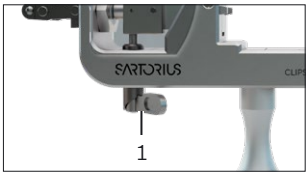
▷ Esto facilita el subsiguiente encaje de la parte superior del desconectador aséptico Clipster® en la parte inferior.

4.2 Desconectar manguera

Requisitos

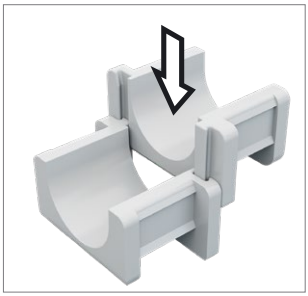


– El mango de corte (1) y el mango de la abrazadera (2) se encuentran en la posición superior.

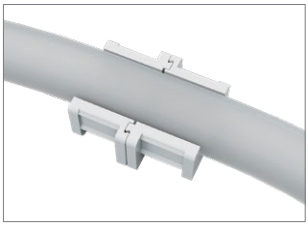


– El interruptor de seguridad de la cuchilla (1) debe encajarse como se ilustra.

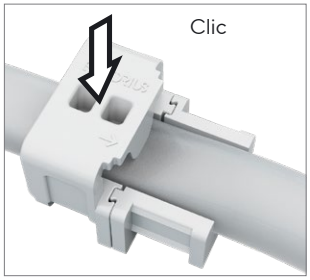
Procedimiento



▶ Junte las dos partes inferiores del desconectador Clipster® en las superficies acalanadas.

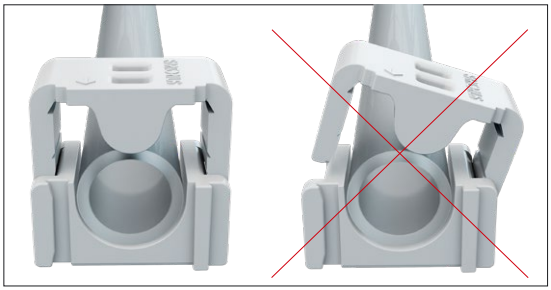


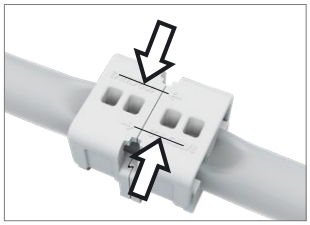
▶ Coloque la manguera en las dos partes inferiores.



- Encaje la primera parte superior en la posición de encaje 1 de la parte inferior.

- Compruebe que la parte superior esté centrada. Si la parte superior no está centrada: centre la manguera como se ilustra.





- Encaje la segunda parte superior en la posición de encaje 1 de la otra parte inferior.
- Compruebe visualmente que el logotipo de Sartorius esté alineado con la flecha de la contraparte.
- Compruebe que la segunda parte superior esté centrada. Si la parte superior no está centrada: centre la manguera.

Solo es necesario para mangueras de Tuflux Sil y TPE de 1/2″ x 3/4″

Para facilitar el desacoplamiento de las mangueras de Tuflux Sil y TPE y 1/2″ x 3/4″, puede reducirse la fricción entre la manguera y el desconectador Clipster®.

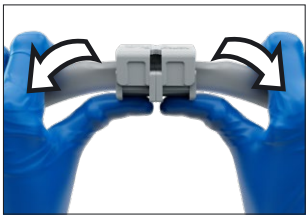
Asegúrese de utilizar la nueva versión de Clipster® L-Tool (número de lote a partir del 4222).

Procedimiento

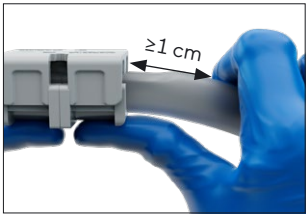
- Dilate la manguera con cuidado antes de colocarla en la herramienta de mano para el desconectador Clipster®.
  - Para ello, tome el desconectador Clipster® como se muestra en la imagen. Coloque los pulgares por debajo de las partes inferiores y los dedos índices en los lados de las partes superiores.



  - Dilate la manguera doblándola con las manos.
  - Mientras tiene los pulgares en la misma posición, debajo de las partes inferiores, retire los dedos índices de las partes superiores, hasta que ....



  - ... se alcance una distancia mínima de 1 cm entre la parte superior y los dedos índices.



Desconectar manguera

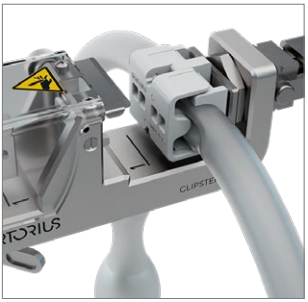
⚠ ATENCIÓN

¡Riesgo de fuga al desconectar la manguera a presión!

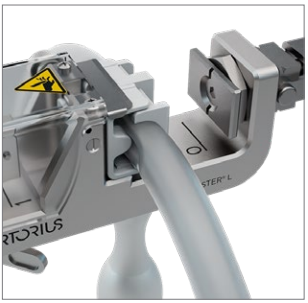
La desconexión se puede realizar con la manguera vacía o parcialmente llena.

▶ Cuando desconecte la manguera parcialmente llena, asegúrese de que no se genere presión en la misma.

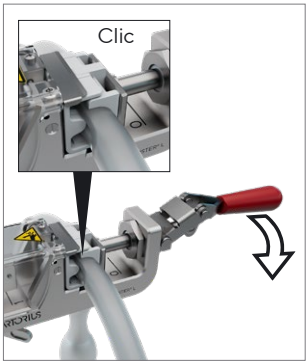
Procedimiento



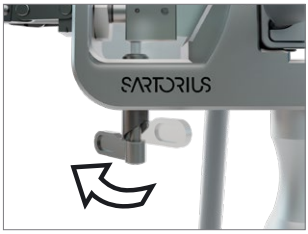
▶ Coloque primero el desconectador Clipster® montado con la parte superior (lado con el logotipo de Sartorius) en el alojamiento de Clipster®.



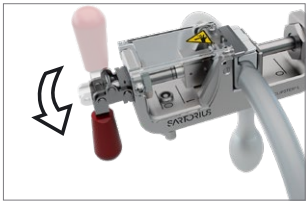
▷ Coloque el desconectador Clipster® en el alojamiento de Clipster® como se ilustra.



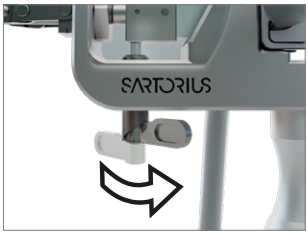
- ▶ Presione el mango de la abrazadera hacia abajo para apretar con firmeza el desconectador Clipster®.
- ▷ Un clic audible indica la correcta colocación del desconectador Clipster®.



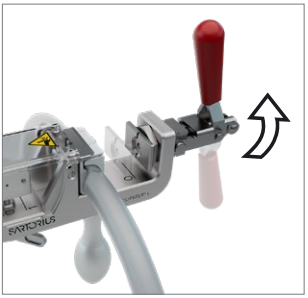
- ▶ Presione hacia la izquierda el interruptor de seguridad de la cuchilla para liberar la cuchilla.



- ▶ Sujete el mango de la abrazadera en la posición inferior.
- ▶ Mientras lo hace, gire el mango de corte hacia abajo para desconectar la manguera.

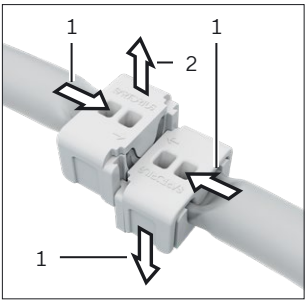


- ▶ Vuelva a girar el mango de corte hacia arriba a la posición de inicio.
- ▶ Vuelva a presionar el interruptor de seguridad de la cuchilla a la posición de seguridad.



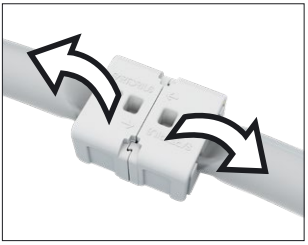
▶ Vuelva a girar el mango de la abrazadera a la posición superior.

▶ Saque el desconectador Clipster® de la herramienta de mano.

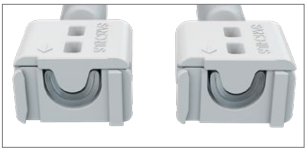


▶ Presione los dos extremos juntos (1) y desplácelos en vertical el uno contra el otro (2).

Solo para los tamaños XS y S



▶ El desconectador Clipster® puede desconectarse doblando los dos 2 Clipster®.



▶ Compruebe los dos extremos después de la desconexión.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de fugas

En caso de carga mecánica, p. ej. al tirar de la manguera, puede haber fugas y puede salir líquido.

▶ No someta los extremos de la manguera a cargas mecánicas.

5 Limpieza y mantenimiento

5.1 Limpiar

El desconectador Clipster® puede limpiarse con la mayoría de soluciones desinfectantes, como el alcohol isopropílico.

Procedimiento

▶ Utilice solo productos y métodos de limpieza adecuados y tenga en cuenta la información del producto de limpieza utilizado (en cuanto a los productos de limpieza, véase Capítulo 7.3, página 133).

▶ Limpie la carcasa con un paño de limpieza ligeramente humedecido. Utilice agua jabonosa suave o un producto de limpieza adecuado para eliminar la suciedad más resistente.

5.2 Plan de mantenimiento

Intervalo	Componente	Tarea	Capítulo, página	Grupo de destinatarios
Hasta aprox. 100 desconexiones	Cuchilla	Sustitución de la cuchilla	5.3, 130	Operador

5.3 Sustitución de la cuchilla

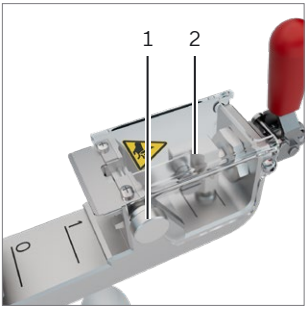
⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones debido a la cuchilla afilada!

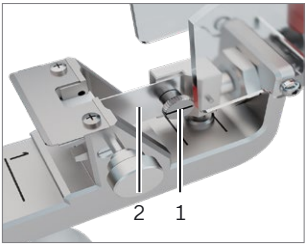
Al sustituir la cuchilla, hay contacto directo con la cuchilla.

- ▶ Manipule la cuchilla con extrema precaución.
- ▶ Utilice el equipo de protección necesario.

Procedimiento

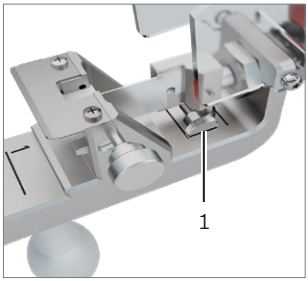


- ▶ Suelte un poco el tornillo moleteado (1).
- ▶ Gire la placa de protección (2) hacia arriba.

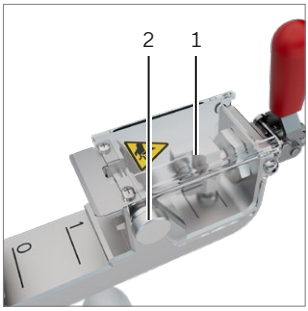


- ▶ Desenrosque los tornillos moleteados (1) hasta que la cuchilla quede suelta.
- ▶ Extraiga la cuchilla (2) con cuidado hacia arriba.

- ▶ Coloque una cuchilla nueva.



- Enrosque los tornillos moleteados (1) para asegurar la cuchilla.



- Cierre la cubierta de protección (1).
- Apriete los tornillos moleteados (2) en la cubierta de protección.

6 Eliminación

6.1 Descontaminar

Procedimiento

▶ Realice la descontaminación.

6.2 Eliminar el producto y las piezas

El producto debe desecharse correctamente a través de centros de recogida de residuos.

Requisitos

El producto está descontaminado.

Procedimiento

▶ Deseche el producto de conformidad con las normas locales.
▶ Deseche el embalaje | los consumibles según la normativa nacional.

7 Datos técnicos

7.1 Dimensiones y pesos

	Unidad	Valor
Dimensiones (anchura x longitud x altura)	mm	58 x 262 x 235
Peso aprox.	kg	1,1

7.2 Materiales

Material	Componente
Acero inoxidable et plástico	Mango para corte, mango de la abrazadera
Acero inoxidable	Cuchilla, placa de presión
Aluminio	Alojamiento de Clipster®, mango de sujeción, cuerpo
Policarbonato	Cubierta de protección

7.3 Productos y métodos de limpieza

Productos de limpieza
– 70 % etanol | 30 % WFI – 70 % isopropanol | 30 % WFI
Ningún componente cáustico o abrasivo
Ningún componente con cloro
Ningún disolvente
Métodos de limpieza
Limpiar las superficies con paños empapados

Eliminación de depósitos con cepillos de plástico
No esterilizar en autoclave
Ningún procedimiento de pulverización para la limpieza o desinfección
No usar hidrolavadoras o chorros de vapor

7.4 Condiciones de almacenamiento

Condiciones de almacenamiento de cuchillas y recambios
Almacenar en su embalaje original, en un lugar seco y a temperatura ambiente.
Las cuchillas y los recambios están fabricadas en acero inoxidable y plástico. Dado que las cuchillas y los recambios no están expuestos a la luz y no entran en contacto con el líquido que permanece dentro de la manguera, no tienen fecha de caducidad.

8 Consumibles, recambios

8.1 Consumibles

Esta tabla contiene un extracto de los consumibles disponibles. Para obtener información sobre otros artículos, póngase en contacto con Sartorius.

Artículo	Número de pedido
Cuchillas para la herramienta para Clipster® XS	S	642-S--B
Cuchillas para la herramienta para Clipster® L	642-L--B

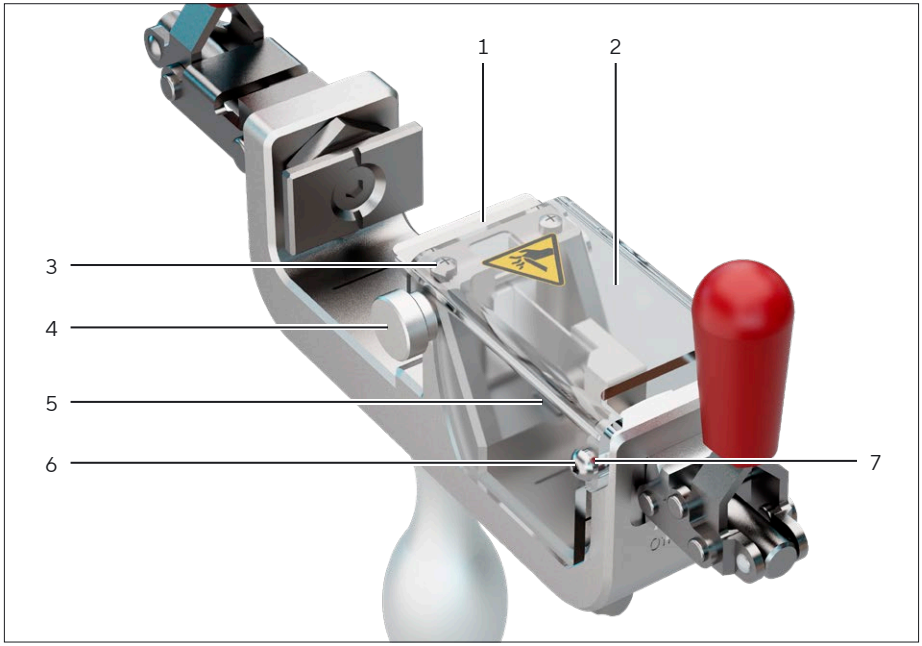
8.2 Recambios

Esta tabla contiene un extracto de los recambios disponibles. Para obtener información sobre otros artículos, póngase en contacto con Sartorius.

Artículo	Número de pedido
Herramienta de mano para Clipster® XS	S	642-S--T
Herramienta de mano para Clipster® L	642-L--T
Caja de recambios para la herramienta de mano para Clipster® XS	S	642-S-SP
Caja de recambios para la herramienta de mano para Clipster® L	642-L-SP

* Información importante: Para el desconectador Clipster® son necesarias mangueras con una distancia mínima de 300 mm.
** C-Flex® es una marca registrada de Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Volumen del suministro de la caja de recambios para la herramienta de mano para Clipster®



Pos.	Artículo	Cantidad
1	Placa para el alojamiento de Clipster®	2
2	Cubierta	1
3	Tornillo para la placa	4
4	Tornillo moleteado para la cubierta	1
5	Tornillo moleteado para la cuchilla	1
6	Tornillo para la cubierta	2
7	Casquillo para la cubierta	2

9 Sartorius Service

Sartorius Service está a su disposición para cualquier consulta sobre el producto. Consulte las direcciones, los servicios ofrecidos y la forma de contacto del servicio técnico en la página web de Sartorius (www.sartorius.com).

En caso de consultas relativas al sistema y a un funcionamiento incorrecto, tenga siempre a mano la información del producto, p. ej., el número de serie, para proporcionarla a Sartorius Service. Para ello, consulte la información de la placa de identificación.

Inhoud

1 Over deze handleiding 140
1.1 Geldigheid 140
1.2 Doelgroepen 140
1.3 Weergavemiddelen 141
1.3.1 Waarschuwingen in beschrijvingen van handelingen 141
1.3.2 Overige weergavemiddelen 141

2 Veiligheidsinstructies 142
2.1 Gebruik volgens de voorschriften 142
2.1.1 Wijzigingen aan het product 142
2.1.2 Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan het product 143
2.2 Kwalificatie van het personeel 143
2.3 Werking van de productonderdelen 143
2.4 Veiligheidsvoorzieningen 144
2.5 Veiligheidsinformatie op het product 144
2.6 Verbruiksmateriaal en reserveonderdelen 144
2.7 Persoonlijke veiligheidsuitrusting 145
2.8 Hoog gewicht van het product 145
2.9 Lekkende vloeistoffen 145

3 Productbeschrijving 146
3.1 Productoverzicht 146
3.2 Overzicht van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting 147
3.3 Veiligheidsvoorziening 148
3.4 Symbolen op het product 148

4 Bediening 149
4.1 Tips voor de voormontage van slangen 149
4.2 Slang scheiden 150

5 Reiniging en onderhoud 156
5.1 Reinigen 156
5.2 Onderhoudsschema 156
5.3 Vervanging van het mesblad 157

6 Afvoer 159
6.1 Decontamineren 159

6.2 Product en onderdelen afvoeren 159

7 Technische gegevens. 160
7.1 Afmetingen en gewichten 160
7.2 Materialen 160
7.3 Reinigingsmiddelen en reinigingsprocedures. 160
7.4 Opslagcondities. 161

8 Verbruiksmateriaal, reserveonderdelen 162
8.1 Verbruiksmateriaal 162
8.2 Reserveonderdelen 162

9 Sartorius Service 164

1 Over deze handleiding

1.1 Geldigheid

Deze handleiding maakt deel uit van het product. Ze moet volledig gelezen en bewaard worden. De handleiding geldt voor het product in de volgende uitvoeringen:

Handgereedschap	Materiaal	Artikelnummer
Clipster® XS | S		642-S--T
Clipster® L		642-L--T

Clipster® steriele scheidingsinrichting	Materiaal	Artikelnummer
Maat XS	Polycarbonaat	642XS-------D
		642-XS--200---N
Maat S	Polycarbonaat	642-S-------D
		642-S--200---N
Maat L	Polycarbonaat	642-L-------D
		642-L--200---N

1.2 Doelgroepen

Deze handleiding is bestemd voor de volgende doelgroepen. De doelgroepen moeten over de genoemde kennis beschikken.

Doelgroep	Kennis en kwalificaties
Gebruiker	De gebruiker is vertrouwd met het product en de daarmee samenhangende arbeidsprocessen. De gebruiker kent de gevaren die bij het werken met het product kunnen optreden en kan deze gevaren voorkomen.

1.3 Weergavemiddelen

1.3.1 Waarschuwingen in beschrijvingen van handelingen

⚠ VOORZICHTIG
Duidt een gevaar aan dat middelzwaar of gering letsel tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.

1.3.2 Overige weergavemiddelen

▶ Handelingsinstructie: beschrijft werkzaamheden die moeten worden uitgevoerd. De werkzaamheden in reeksen handelingen moeten na elkaar worden uitgevoerd.

▷ Resultaat: beschrijft het resultaat van de uitgevoerde werkzaamheden.

Afbeeldingen in deze handleiding

Afhankelijk van de productconfiguratie kunnen de afbeeldingen iets afwijken van het geleverde product. In deze handleiding getoonde varianten zijn voorbeelden.

2 Veiligheidsinstructies

2.1 Gebruik volgens de voorschriften

De Clipster®-scheidingsinrichting is bedoeld voor het steriel scheiden van slangen in biofarmaceutische toepassingen.

Het product is uitsluitend bestemd voor het gebruik volgens deze handleiding. Elk ander gebruik wordt als onreglementair beschouwd.

Te voorziene onjuiste toepassingen

De volgende toepassingen zijn niet toegestaan:

- Scheiden van niet-toegestane slangen
- Scheiden van ongeschikte slangen, bijvoorbeeld gevlochten slangen
- Scheiden van slangen zonder het gebruik van de Clipster®-scheidingsinrichting

Gebruikscondities voor het product

Het product uitsluitend in gebouwen en onder gebruikelijke laboratoriumomstandigheden gebruiken.

2.1.1 Wijzigingen aan het product

Wanneer het product wordt veranderd: personen kunnen in gevaar worden gebracht. Productspecifieke documenten en productgoedkeuringen kunnen hun geldigheid verliezen.

Bij vragen over wijzigingen aan het product contact opnemen met Sartorius.

2.1.2 Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan het product

Voor het uitvoeren van reparatie- en onderhoudswerkzaamheden is vakkennis van het product vereist. Wanneer het product niet vakkundig wordt gerepareerd of onderhouden: personen kunnen in gevaar worden gebracht. Productspecifieke documenten en productgoedkeuringen kunnen hun geldigheid verliezen.

Sartorius adviseert om reparatiewerkzaamheden ook na afloop van de garantieperiode door Sartorius Service of na overleg met Sartorius Service te laten uitvoeren.

Alleen onderhoudswerkzaamheden uitvoeren die in deze handleiding zijn beschreven. Contact opnemen met Sartorius Service voor onderhoudswerkzaamheden die door Sartorius Service moeten worden uitgevoerd.

2.2 Kwalificatie van het personeel

Personen zonder voldoende kennis van de veilige omgang met het product kunnen zichzelf en andere personen verwonden.

Als er voor werkzaamheden een bepaalde kwalificatie vereist is: de doelgroep is aangegeven. Wanneer er geen kwalificatie is aangegeven: de werkzaamheden kunnen door de doelgroep "Bediener" worden uitgevoerd.

2.3 Werking van de productonderdelen

Niet-werkende productonderdelen, bijvoorbeeld als gevolg van beschadiging of slijtage, kunnen tot storingen leiden. Personen kunnen daardoor gewond raken.

- ▶ Wanneer productonderdelen niet werken: het product niet gebruiken.
- ▶ De onderhoudsintervallen in acht nemen (intervallen en onderhoudswerkzaamheden zie hoofdstuk "5.2 Onderhoudsschema", pagina 156).

2.4 Veiligheidsvoorzieningen

De veiligheidsvoorzieningen van het product beschermen personen die met het product werken tegen gevaren die van het product uitgaan. Wanneer de veiligheidsvoorzieningen van het product worden gedemonteerd of veranderd: personen kunnen zwaar gewond raken.

▶ De veiligheidsvoorzieningen **niet** demonteren, veranderen of buiten werking stellen (veiligheidsvoorzieningen zie hoofdstuk “3.3 Veiligheidsvoorziening”, pagina 148).

2.5 Veiligheidsinformatie op het product

Symbolen, bijvoorbeeld waarschuwingen en veiligheidsstickers, zijn veiligheidsinformatie voor de omgang met het product. Ontbrekende of onleesbare veiligheidsinformatie kan ertoe leiden dat deze **n**iet wordt waargenomen. Personen kunnen daardoor gewond raken.

▶ De symbolen niet bedekken, verwijderen of veranderen.
▶ De symbolen vervangen als ze onleesbaar zijn.

2.6 Verbruiksmateriaal en reserveonderdelen

Ongeschikte verbruiksmaterialen en reserveonderdelen kunnen de werking en veiligheid nadelig beïnvloeden en de volgende gevolgen hebben:

— Gevaar voor personen
— Beschadigingen, storingen of uitval van het product

▶ Uitsluitend door Sartorius goedgekeurde en veilige verbruiksmaterialen en reserveonderdelen gebruiken.

2.7 Persoonlijke veiligheidsuitrusting

De persoonlijke veiligheidsuitrusting biedt bescherming tegen gevaren door het product. Wanneer de persoonlijke veiligheidsuitrusting ontbreekt of niet geschikt is voor de werkzaamheden aan het product: personen kunnen gewond raken.

De volgende persoonlijke veiligheidsuitrusting moet worden gedragen:

- Beschermende werkkleding
- Veiligheidshandschoenen
- Veiligheidsbril
- Veiligheidsschoenen

2.8 Hoog gewicht van het product

Het product heeft een hoog eigen gewicht. Bij het optillen, transporteren en bedienen van het product bestaat letselgevaar, bijvoorbeeld door het vallen van het product.

▶ De vereiste veiligheidsuitrusting dragen.

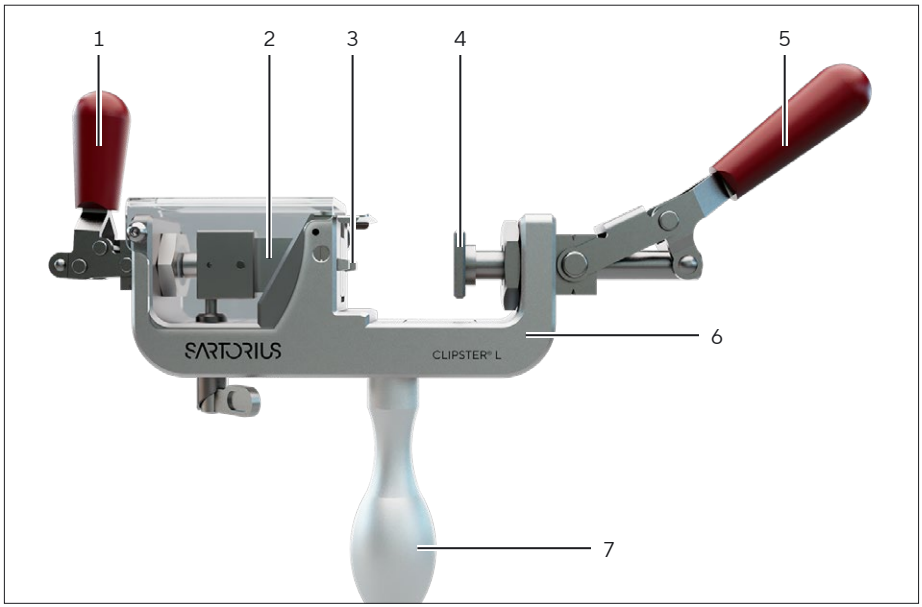
2.9 Lekkende vloeistoffen

Wanneer er andere dan de toegestane slangen of slangmaterialen worden gebruikt: er kan een ongepaste scheiding van de slang plaatsvinden. Er kunnen vloeistoffen uit de slang komen.

▶ Uitsluitend toegestane slangen en slangmaterialen gebruiken.
▶ Afhankelijk van de gebruikte vloeistoffen: de vereiste veiligheidsuitrusting dragen.

3 Productbeschrijving

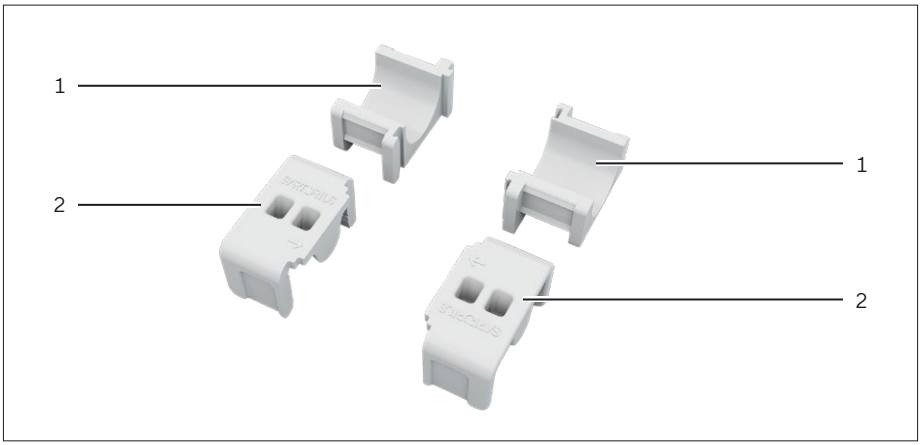
3.1 Productoverzicht



Afb. 1: overzicht handgereedschap Clipster® L

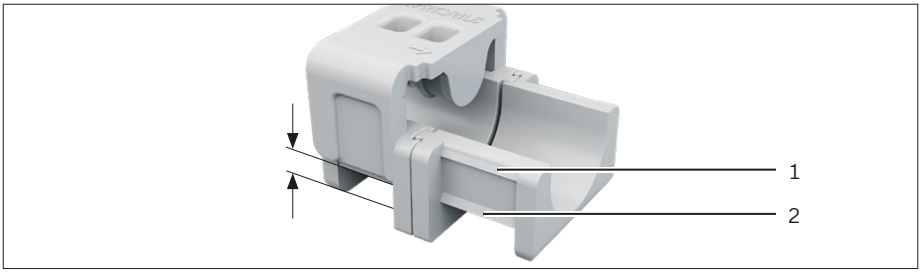
Pos.	Naam	Beschrijving
1	Snijgreep	Bedoeld voor het bedienen van het mesblad.
2	Mesblad	Scheidt de Clipster®-scheidingsinrichting.
3	Clipster®-zitting	Draagt de Clipster®-scheidingsinrichting.
4	Drukplaat	Drukt de Clipster®-scheidingsinrichting stevig in de Clipster®-zitting.
5	Klemgreep	Bedoeld voor het vastklemmen.
6	Houder	
7	Draaggreep	Bedoeld voor het vasthouden van het product.

3.2 Overzicht van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting



Afb. 2: componenten van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting

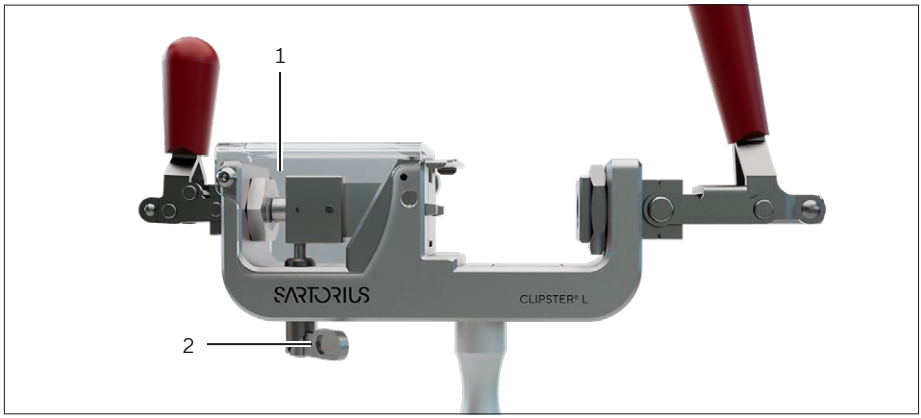
Pos.	Beschrijving
1	Onderste deel van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting
2	Bovenste deel van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting



Afb. 3: vergrendelposities van de Clipster®-scheidingsinrichting

Pos.	Beschrijving
1	Vergrendelpositie 1
2	Vergrendelpositie 2

3.3 Veiligheidsvoorziening



Afb. 4: veiligheidsvoorziening

Pos.	Naam	Beschrijving
1	Beschermingsafdekking	Biedt bescherming tegen direct contact met het mesblad.
2	Mesblad-veiligheids-schakelaar	Bedoeld voor het vergrendelen van het mesblad.

3.4 Symbolen op het product

Symbool	Betekenis
	Handletsel: snijgevaar door scherp mesblad

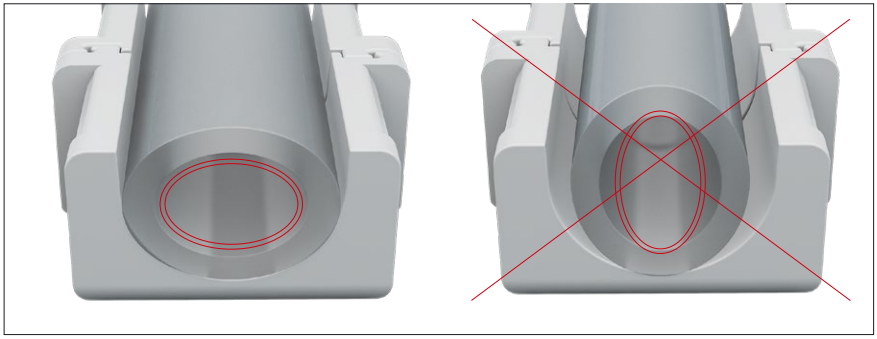
4 Bediening

4.1 Tips voor de voormontage van slangen

Slangen zijn niet altijd helemaal rond en hebben een ovale vorm. Als er ovale slangen worden gebruikt, wordt de volgende handelwijze aanbevolen.

Handelwijze

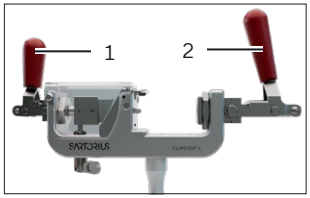
▶ Plaats ovale slangen zodanig in het onderste deel van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting dat de slang plat in de onderste component ligt.



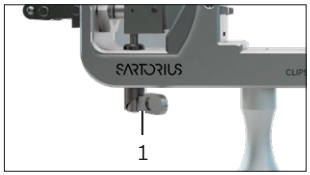
▷ Zo wordt het makkelijker om het bovenste deel van de steriele Clipster®-scheidingsinrichting aansluitend in het midden op het onderste deel vast te klikken.

4.2 Slang scheiden

Voorwaarden

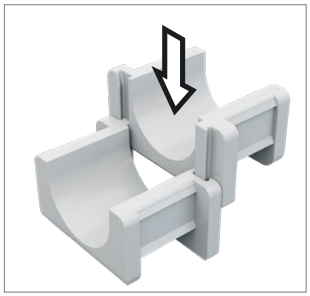


– De snijgreep (1) en de klemgreep (2) bevinden zich in de bovenste positie.

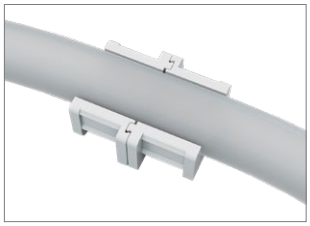


– De mesblad-veiligheidsschakelaar (1) moet op de afgebeelde wijze zijn vastgeklikt.

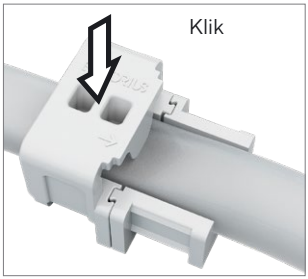
Handelwijze



▶ Schuif de beide onderste delen van de Clipster®-scheidingsinrichting bij de inkepingen in elkaar.

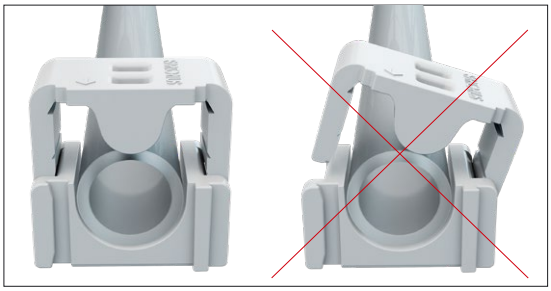


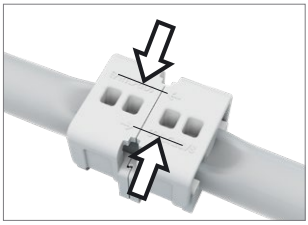
▶ Leg de slang in de beide onderste delen.



- Klik het eerste bovenste deel vast in vergrendelpositie 1 van het onderste deel.

- Controleer of het bovenste deel gecentreerd is. Wanneer het bovenste deel niet gecentreerd is: lijn de slang op de afgebeelde wijze gecentreerd uit.





- Klik het tweede bovenste deel vast in vergrendelpositie 1 van het andere onderste deel.
- Controleer visueel of het logo van Sartorius is uitgelijnd met de pijl van het tegendeel.
- Controleer of het tweede bovenste deel gecentreerd is. Wanneer het bovenste deel niet gecentreerd is: lijn de slang gecentreerd uit.

Alleen nodig voor Tuflux Sil- en TPE 1/2″ x 3/4″ slangen

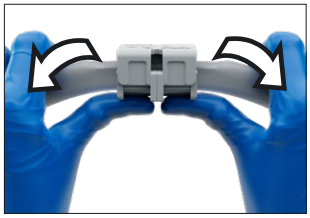
Om het ontkoppelen van Tuflux Sil- en TPE 1/2″ x 3/4″ slangen te vergemakkelijken, kan de wrijving tussen een slang en de Clipster®-scheidingsinrichting worden verminderd.

Zorg ervoor dat u de nieuwe versie van de Clipster® L-Tool gebruikt (lotnummer vanaf 4222).

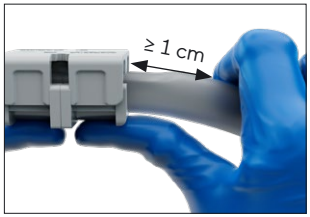
Handelwijze

- ▶ Rek de slang voorzichtig uit voordat de Clipster®-scheidingsinrichting in het handgereedschap wordt geplaatst.
  - ▶ Pak de Clipster®-scheidingsinrichting daartoe vast op de afgebeelde wijze. Plaats daarbij de duimen onder tegen de onderste delen en de wijsvingers aan de zijkant tegen de bovenste delen.





- ▶ Rek de slang uit door middel van een buigbeweging van de handen.
- ▶ Terwijl de duimen in dezelfde positie onder de onderste delen blijven, beweegt u de wijsvingers weg van de bovenste delen totdat ...



- ▶ ... er een minimale afstand van 1 cm tussen de bovenste delen en de wijsvingers is bereikt.

Slang scheiden

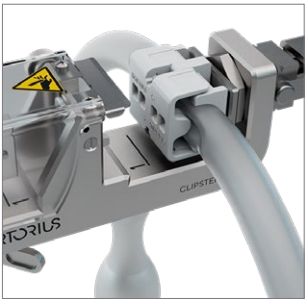
⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor lekkage bij het scheiden van drukslangen!

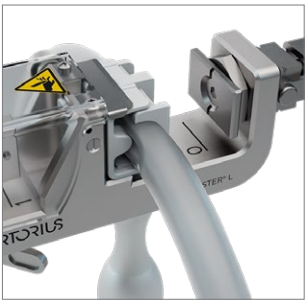
Lege en gedeeltelijk gevulde slangen kunnen worden gescheiden.

▶ Zorg ervoor dat er geen druk ontstaat op de slang wanneer u een gedeeltelijk gevulde slang scheidt.

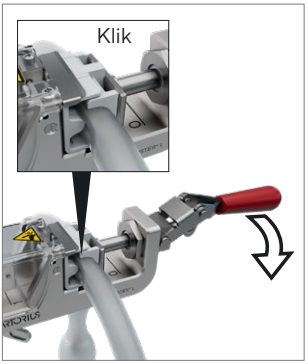
Handelwijze



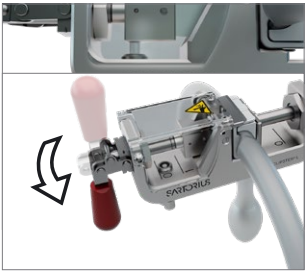
▶ Plaats de gemonteerde Clipster®- scheidings-inrichting met de bovenste delen (kant met logo van Sartorius) als eerste in de Clipster®-zitting.



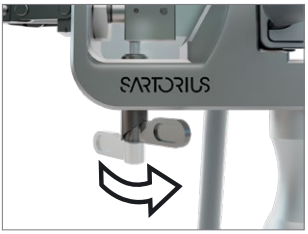
▷ De Clipster®-scheidingsinrichting moet op de afgebeelde wijze in de Clipster®-zitting zitten.



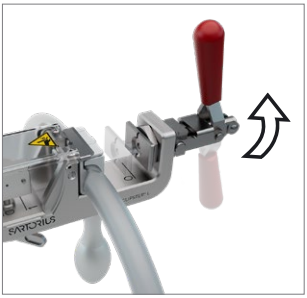
- ▶ Draai de klemgreep naar beneden om de Clipster®-scheidingsinrichting vast te klemmen.
- ▷ Een hoorbare klik geeft aan dat de Clipster®-scheidingsinrichting goed zit.



- ▶ Draai de mesblad-veiligheidsschakelaar naar links om het mesblad los te maken.
- ▶ Houd de klemgreep vast in de onderste positie.
- ▶ Draai ondertussen de snijgreep naar beneden om de slang te scheiden.

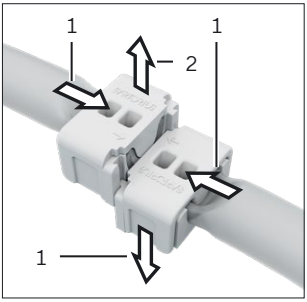


- ▶ Draai de snijgreep weer terug naar boven in de uitgangspositie.
- ▶ Draai de mesblad-veiligheidsschakelaar terug in de veiligheidspositie.



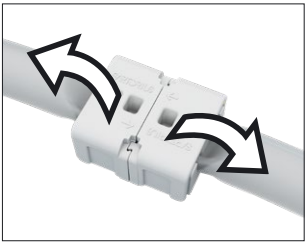
▶ Draai de klemgreep terug in de bovenste positie.

▶ Haal de Clipster®-scheidingsinrichting uit het handproduct.

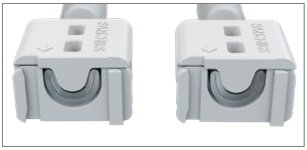


▶ Druk de beide uiteinden samen (1) en verschuif ze verticaal ten opzichte van elkaar (2).

Alleen voor de maten XS en S



▶ De Clipster®-scheidingsinrichting kan worden gescheiden door de 2 Clipster® te knikken.



▶ Controleer de beide uiteinden na het scheiden.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor lekkage

Bij mechanische belasting, bijvoorbeeld trekken aan de slang, kunnen er lekkages ontstaan en kan er vloeistof naar buiten lopen.

▶ De slanguiteinden na het scheiden niet mechanisch belasten.

5 Reiniging en onderhoud

5.1 Reinigen

De Clipster®-scheidingsinrichting kan worden gereinigd met de meeste desinfecterende oplossingen, zoals isopropylalcohol.

Handelwijze

▶ Alleen geschikte reinigingsmiddelen en reinigingsprocedures gebruiken en de productinformatie van het gebruikte reinigingsmiddel in acht nemen (reinigingsmiddelen zie hoofdstuk 7.3, pagina 160).
▶ De behuizing met een licht vochtige reinigingsdoek afvegen. Bij sterkere verontreinigingen mild zeepsop of een geschikt reinigingsmiddel gebruiken.

5.2 Onderhoudsschema

Interval	Component	Werkzaamheden	Hoofdstuk, pagina	Doelgroep
Na ca. 100 keer scheiden	Mesblad	Vervanging van het mesblad	5.3, 157	Bediener

5.3 Vervanging van het mesblad

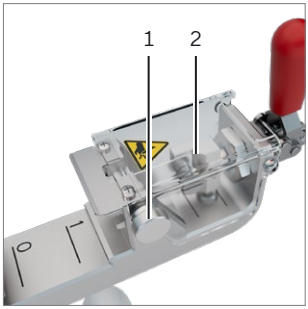
⚠ VOORZICHTIG

Letselgevaar door scherp mesblad!

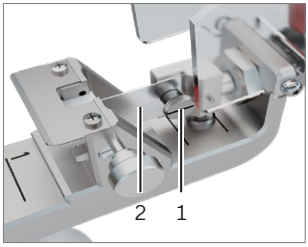
Bij het vervangen van het mesblad is er direct contact met het mesblad.

- ▶ Uiterst voorzichtig met het mesblad omgaan.
- ▶ De vereiste veiligheidsuitrusting dragen.

Handelwijze

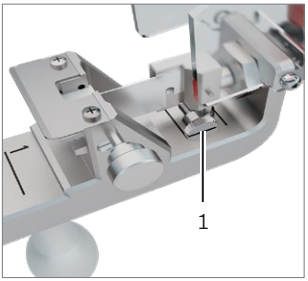


- ▶ Draai de kartelschroef (1) een beetje los.
- ▶ Draai de beschermingsafdekking (2) naar boven.

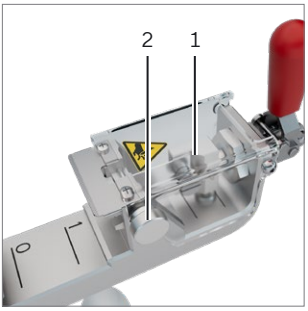


- ▶ Draai de kartelschroef (1) zover uit totdat het mesblad vrijkomt.
- ▶ Verwijder het mesblad (2) voorzichtig naar boven toe.

- ▶ Plaats een nieuw mesblad.



▶ Draai de kartelschroef (1) vast om het mesblad vast te zetten.



▶ Sluit de beschermingsafdekking (1).
▶ Draai de kartelschroef (2) op de beschermingsafdekking vast.

6 Afvoer

6.1 Decontamineren

Handelwijze

▶ Decontaminatie uitvoeren.

6.2 Product en onderdelen afvoeren

Het product moet vakkundig door afvalverwerkingsbedrijven worden afgevoerd.

Voorwaarden

Het product is gedecontamineerd.

Handelwijze

▶ Het product afvoeren volgens de nationale wettelijke voorschriften.
▶ De verpakking | het verbruiksmateriaal afvoeren volgens de nationale wettelijke voorschriften.

7 Technische gegevens

7.1 Afmetingen en gewichten

	Eenheid	Waarde
Afmetingen (b x l x h)	mm	58 x 262 x 235
Gewicht, ong.	kg	1,1

7.2 Materialen

Materiaal	Component
Roestvrij staal en kunststof	Snijgreep, klemgreep
Roestvrij staal	Mesblad, drukplaat
Aluminium	Clipster®-zitting, draaggreep, houder
Polycarbonaat	Beschermingsafdekking

7.3 Reinigingsmiddelen en reinigingsprocedures

Reinigingsmiddelen
– 70% ethanol | 30% WFI – 70% isopropanol | 30% WFI
Geen bijtende of schurende bestanddelen
Geen chloor- of chloridehoudende bestanddelen
Geen oplosmiddelen
Reinigingsprocedures
Afvegen van oppervlakken met bevochtigde doeken

Verwijdering van afzettingen met kunststof schoonmaakborstel
Niet autoclaveren
Geen sproeinevelprocedure voor reiniging of desinfectie
Geen hogedrukreiniger of stoomstraalreiniger

7.4 Opslagcondities

Opslagcondities voor mesbladen en reserveonderdelen
Bewaar in originele verpakking, droog en op kamertemperatuur.
De mesbladen en reserveonderdelen zijn vervaardigd van roestvrijstaal en kunststof. Omdat mesbladen en reserveonderdelen niet worden blootgesteld aan licht en nooit in contact komen met de vloeistof die in de slang achterblijft, hebben deze geen houdbaarheidsdatum.

8 Verbruiksmateriaal, reserveonderdelen

8.1 Verbruiksmateriaal

Deze tabel bevat een uittreksel van het bestelbare verbruiksmateriaal. Neem voor informatie over andere artikelen contact op met Sartorius.

Artikel	Bestelnummer
Mesbladen voor Clipster® XS | S gereedschap	642-S--B
Mesbladen voor Clipster® L gereedschap	642-L--B

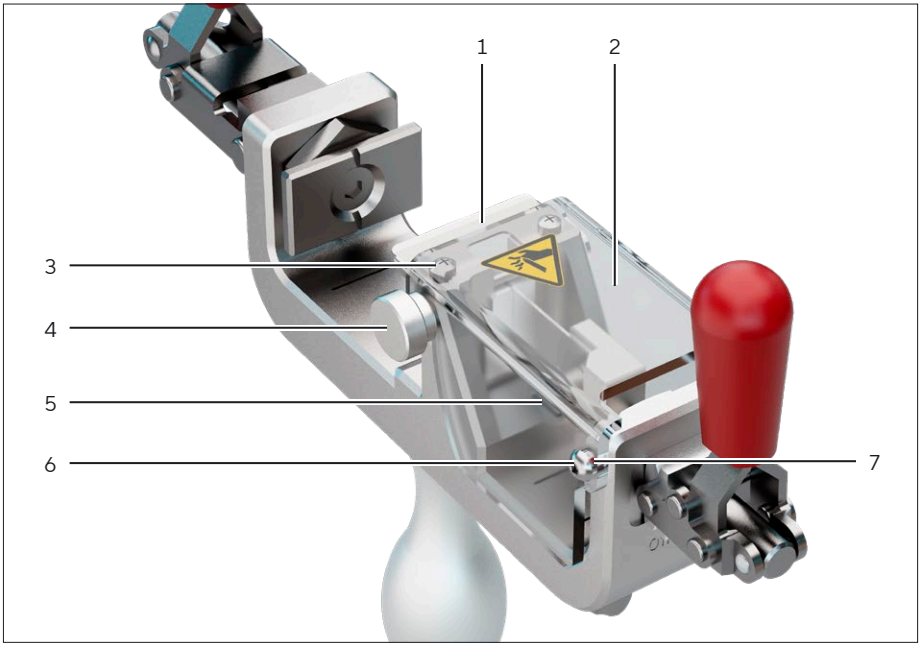
8.2 Reserveonderdelen

Deze tabel bevat een uittreksel van de bestelbare reserveonderdelen. Neem voor informatie over andere artikelen contact op met Sartorius.

Artikel	Bestelnummer
Handgereedschap voor Clipster® XS | S	642-S--T
Handgereedschap voor Clipster® L	642-L--T
Reserveonderdelenbox voor handgereedschap Clipster® XS | S	642-S-SP
Reserveonderdelenbox voor handgereedschap Clipster® L	642-L-SP

* Opmerking: voor de Clipster®-scheidingsinrichting zijn slangen met een minimumlengte van 300 mm nodig.
** C-Flex® is een geregistreerd handelsmerk van Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Inhoud van de reserveonderdelenbox voor handgereedschap Clipster®



Pos.	Artikel	Aantal
1	Plaat voor Clipster®-zitting	2
2	Afdekking	1
3	Schroef voor plaat	4
4	Kartelschroef voor de afdekking	1
5	Kartelschroef voor het mesblad	1
6	Schroef voor afdekking	2
7	Huls voor afdekking	2

9 Sartorius Service

Sartorius Service is u graag van dienst bij vragen over het product. Voor informatie over de service-adressen en services en voor het contact ter plaatse zie de website van Sartorius (www.sartorius.com).

Bij vragen over het systeem en voor contact bij storingen de productgegevens paraat houden en aan Sartorius Service meedelen, bijvoorbeeld serienummer. Daartoe de informatie op het typeplaatje in acht nemen.

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

Phone: +49 551 308 0
www.sartorius.com

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.
Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.
Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote all genders.

Copyright notice:
These instructions, including all components, are protected by copyright.
Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.
This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

Last updated:

04 | 2026

© 2026
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

AM | Publication No.: SLO6006af260412