



Reference Manual

BioTube™ Applicator **125/625-1**

Date of publication: Freitag, 28. August 2026

Version of publication: 7.8

Language of publication: de

0 **VORWORT**

0.1 Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelten als korrekt, Watson-Marlow Limited übernimmt jedoch keine Haftung für eventuelle Fehler und behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen vorzunehmen.

Wenn das Produkt nicht gemäß den Anleitungen und Beschreibungen von Bio Pure Technology Limited(BioPure) oder einem Unternehmen von Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) verwendet wird, kann dies negative Auswirkungen auf die Sicherheit, Leistung und/oder Lebensdauer haben.

0.2 Originalanleitung

Dieses Referenzhandbuch wurde ursprünglich in Englisch verfasst. Andere Sprachversionen dieses Referenzhandbuchs sind eine Übersetzung der Originalanleitung.

0.3 Marken

BioTube™ ist eine eingetragene Marke von Bio Pure Technology Limited.

INHALTSVERZEICHNIS

0	VORWORT	2
0.1	Haftungsausschluss	2
0.2	Originalanleitung	2
0.3	Marken	2
1	EINFÜHRUNG IN DIESES DOKUMENT	8
1.1	Informationsarten	8
1.2	Zweck des Dokuments	8
1.3	Benutzergruppen	8
1.3.1	Verantwortlichkeit	8
2	SICHERHEIT	9
2.1	Sicherheitssymbole	9
2.1.1	Position der Sicherheitssymbole auf einem BioTube™ Applicator	10
2.1.2	Ersetzen der Etiketten mit den Sicherheitssymbolen	11
2.2	Sicherheitssignale	11
2.2.1	Signale: Verletzungsrisiko	11
2.2.2	Signale: Nur Risiken für Schäden an der Ausrüstung und am Eigentum	12
2.3	Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	13
2.4	Beschädigung des Produkts – Außerbetriebnahme	13
2.5	Abschalten der Stromversorgung im Notfall	14
2.6	Sicherheitsfunktionen	15
2.6.1	Sperre der Haltevorrichtung	15
2.6.2	Integrierte Abschalt-Schutzabdeckung	15
2.6.3	Zweihändige Bedienung	16
3	PRODUKTÜBERSICHT	17
3.1	Einführung in das Produkt	17
3.1.1	Übersicht über das Zusammenstellen eines Schlauchassemblys	18
3.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	18
3.2.1	Nicht zugelassene Verwendungsszenarien	19
3.3	Schlauchassembly-Zubehörteile	19
3.4	BioTube™ Applicator: Allgemeiner Aufbau	20
3.5	Stromversorgung – Einführung	21
3.5.1	Stromversorgungseinheit: Allgemeiner Aufbau	22
3.6	Produktkennzeichnung	24
3.6.1	Kennzeichnung – Etikett auf der Rückseite	24
3.6.2	Kennzeichnung –CE-Kennzeichnung	25
3.7	Artikelnummer	26

3.7.1	Gruppe 1: Gerät	26
3.7.2	Gruppe 2: Schlauchassembly-Zubehörteile	26
3.7.3	Gruppe 3: Schlauchassembly-Verbrauchsmaterialien (Schläuche, BioBarb-Tüllen, Filter-Tüllen)	26
3.8	Spezifikationen	27
3.8.1	Technische Daten des BioTube™ Applicator	27
3.8.2	Druckluft – Spezifikation	29
3.8.3	Technische Daten der Strom- und Spannungsversorgung	29
3.9	Übersicht über die Steuerung	31
3.9.1	Steuerelemente	31
3.9.2	Zyklusstatus-LEDs	32
4	LAGERUNG	33
4.1	Lagerungsbedingungen	33
5	TRANSPORT, HEBEN UND TRAGEN	34
5.1	Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen	34
5.1.1	Schutzkoffer	34
5.1.2	Vertiefungen	36
5.2	Teil 2: Verfahren im Kapitel	37
5.2.1	Verfahren: Transport des Schutzkoffers	37
5.2.2	Verfahren: Heben und Tragen des Schutzkoffers	38
5.2.3	Verfahren: Heben und Tragen des BioTube™ Applicator	39
6	AUSPACKEN	40
6.1	Lieferumfang	40
6.1.1	Inhalt des Schutzkoffers	40
6.1.2	In separater Verpackung	40
6.2	Verfahren: Auspacken und Überprüfen des BioTube™ Applicator	41
6.3	Verfahren: Auspacken und Überprüfen der Schlauchassembly-Zubehörteile sowie Recycling oder Entsorgung der Verpackung	42
7	INSTALLATION – ÜBERSICHT	43
7.1	Reihenfolge der Installationskapitel	43
7.2	Aufbau der Installationskapitel	43
8	INSTALLATION – KAPITEL 1: POSITION UND MONTAGE	44
8.1	Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen	44
8.1.1	Intended environment and operating conditions	44
8.1.2	Vorgesehene Montageart des Produkts	44
8.2	Teil 2: Verfahren im Kapitel	48
8.2.1	Checkliste zur Installationsvorbereitung	48
8.2.2	Verfahren: Aufstellen und Montieren des Produkts	48
9	INSTALLATION – KAPITEL 2: DRUCKLUFT	49
9.1	Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen	49
9.1.1	Druckluft – Spezifikation	49
9.1.2	Interne Geräte	49

9.1.3	Externe Geräte	50
9.1.4	Luftanschlüsse	51
9.2	Teil 2: Verfahren im Kapitel	53
9.2.1	Erforderliche Installationswerkzeuge	53
9.2.2	Checkliste zur Installationsvorbereitung	53
9.2.3	Kapitel – Sicherheit beim Befolgen der Verfahren	53
9.2.4	Verfahren: Installation des Abluftfilters	55
9.2.5	Verfahren: Installation der Druckluftversorgung für einen BioTube™ Applicator	56
10	INSTALLATION – KAPITEL 3: ELEKTRISCHE INSTALLATION	58
10.1	Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen	58
10.1.1	Stromversorgung – Einführung	58
10.1.2	Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung	58
10.1.3	Stromversorgungseinheit: Allgemeiner Aufbau	59
10.1.4	Stromversorgungseinheit: Spezifikation	61
10.1.5	Position des Gleichstromanschlusses	61
10.1.6	Gleichstromversorgung – Spezifikation	62
10.1.7	Externe Geräte	62
10.2	Teil 2: Verfahren im Kapitel	64
10.2.1	Checkliste zur Installationsvorbereitung	64
10.2.2	Verfahren: Anschluss an die Stromversorgung	64
11	BETRIEB	66
11.1	Zweck des Abschnitts	66
11.2	Checkliste zur Inbetriebnahme	66
11.3	Sicherheit	67
11.3.1	Potenzielle Gefahren beim Betrieb	67
11.3.2	Kapitel – Sicherheit beim Befolgen der Verfahren	67
11.4	Übersicht über die Steuerung	68
11.4.1	Steuerelemente	68
11.5	Zusammenstellen eines Schlauchassemblies	70
11.5.1	Zurücksetzen des Zyklus	71
11.5.2	Einrichtung vor dem Betrieb	73
11.5.3	Einstellen der Schrittzahl	77
11.5.4	Verfahren: Einsetzen einer Schlauchstütze	78
11.5.5	Verfahren: Einsetzen der Klemmbacken	78
11.5.6	Verfahren: Installation einer Filter-Tülle in einem Schlauch	79
11.5.7	Verfahren: Installation einer BioBarb-Tülle in einem Schlauch	82
11.5.8	Verfahren: Installation eines Y-Verbinders in einem Schlauch	85
12	REINIGUNG	90
12.1	Reinigung des Geräts – Übersicht	90
12.1.1	Allgemeines Verfahren als Orientierungshilfe	91
13	WARTUNG	92
13.1	Wartung	92
13.2	Zulässige Wartungsarbeiten	92
13.3	Regelmäßige Inspektion	92
13.4	Ersatzartikel	93

13.4.1	Austauschbare Sicherungen	93
13.4.2	Austauschbare Ersatzteile	93
13.5	Ersetzen von Komponenten	95
13.5.1	Ersetzen der Druckluft-Komponenten	95
13.5.2	Ersetzen von elektrischen Komponenten	100
14	FEHLERBEHEBUNG, TECHNISCHER KUNDENDIENST UND GARANTIE	102
14.1	Fehler	102
14.2	Fehlerbehebung	103
14.3	Melden von unerwarteten Fehlern oder Fehlfunktionen	104
14.4	Produktunterstützung	105
14.4.1	Technischer Kundendienst	105
14.4.2	Hersteller	105
14.4.3	Autorisierte EU-Vertretung	105
14.5	Garantie	106
14.5.1	Bedingungen	107
14.5.2	Ausnahmen	107
14.6	Rücksenden des Produkts	108
15	ENDE DER LEBENSDAUER, AUßERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS	109
15.1	Ende der Lebensdauer des Produkts	109
15.1.1	Produktschäden	109
15.2	Außerbetriebnahme eines BioTube™ Applicator	110
15.3	Recycling und Entsorgung des Produkts	110
16	WERKSTOFFE	111
17	KONFORMITÄT	112
17.1	EU-Richtlinien	112
17.2	Normen	112
17.3	EC - Declaration of Conformity	113
18	GLOSSAR	114

1 EINFÜHRUNG IN DIESES DOKUMENT

1.1 Informationsarten

Bestimmte Informationen, die sich nicht auf die Sicherheit beziehen, werden in diesem Dokument im folgenden Format angegeben:

Informationsart	Erläuterung
Begriffe im Glossar	Fett formatierte Wörter werden im Glossar definiert. Diese Wörter sind nur bei der ersten Erwähnung in diesem Dokument fett formatiert.
Anmerkung	Anmerkungen sind zusätzlich zu berücksichtigende Informationen. Eine Anmerkung wird durch hochgestellten Text gekennzeichnet.

1.2 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument ist das Referenzhandbuch für alle Modelle eines BioTube™ Applicator. Es enthält Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bei allen Aufgaben des Produktlebenszyklus.

1.3 Benutzergruppen

Dieses Dokument darf nur von einer verantwortlichen Person als Referenz verwendet werden.

1.3.1 Verantwortlichkeit

Vor jeder Aufgabe muss eine verantwortliche Person diese Anleitungen zu den folgenden Zwecken heranziehen:

- Sicherstellen, dass das Produkt gemäß seiner bestimmungsgemäßen Verwendung genutzt wird; See section [3.2](#).
- Durchführen einer Risikoanalyse, um Gefahren zu identifizieren, und Bestimmen der geeigneten Methoden zur Verringerung der Risiken gemäß den unternehmensspezifischen Richtlinien, wie Arbeitsverfahren und geeignete persönliche Schutzausrüstung. See section [2.3](#)
- Erstellen von Anleitungen für einen zuständigen Bediener je nach den verwendeten Schlauchassembly-Zubehörteilen, Komponenten und den Produktionsbedingungen.
- Schulen eines zuständigen Bedieners.

Ein zuständiger Bediener darf ausschließlich die von der verantwortlichen Person erstellten Bedienungsanleitungen zu Referenzzwecken verwenden.

2 SICHERHEIT

2.1 Sicherheitssymbole

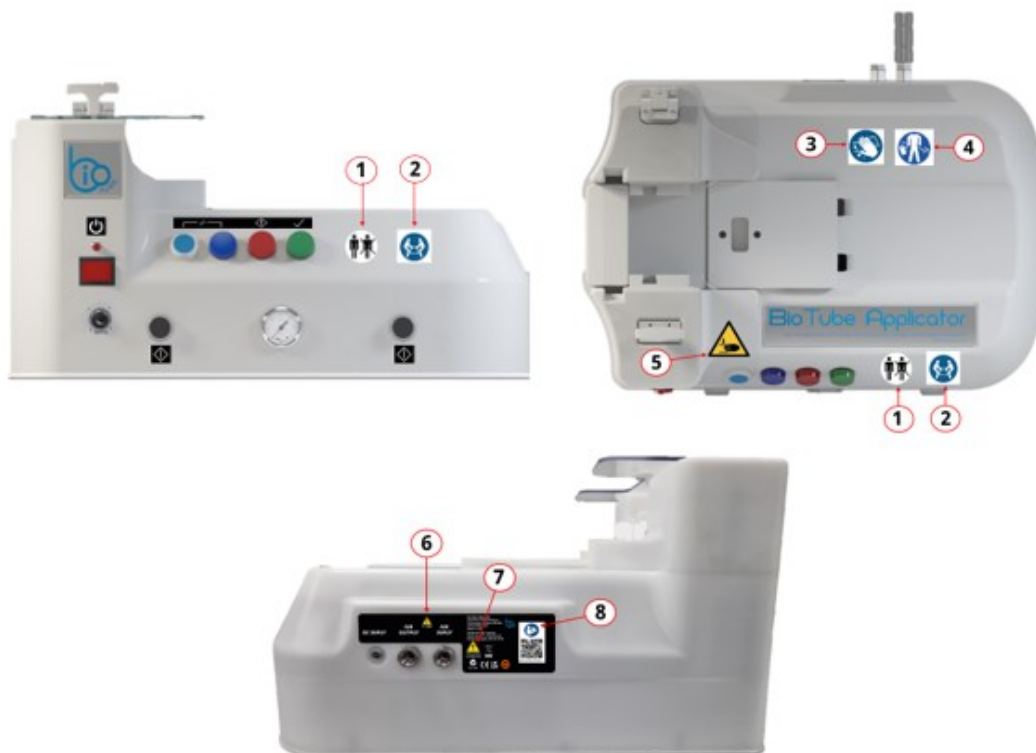
Die folgenden Sicherheitssymbole werden auf dem Produkt, auf der Verpackung und in dieser Anleitung verwendet:

Symbol	Name	Beschreibung	Relevanter Abschnitt im Handbuch
	Nur ein einzelner zuständiger Bediener	Gibt an, dass das Produkt nur von einem einzelnen zuständigen Bediener verwendet werden darf.	• 8.1.2.1 • 8.2.2
	Quetschgefahr	Gibt an, dass bewegliche Teile Verletzungen durch Einklemmen oder Quetschungen verursachen können.	• 11.3.1.1 • 11.5.2.3
	Potenzielle Gefahr	Gibt an, dass eine potenzielle Gefahr besteht oder dass bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.	• 13.5.1.1 • 9.2.4 • 13.5.1.2 • 13.5.1.3 • 13.5.1.3.1 • 13.5.1.3.2
	Anheben durch zwei Personen	Gibt an, dass das Produkt schwer ist und von zwei Personen angehoben werden muss, die ordnungsgemäße persönliche Schutzausrüstung tragen.	• 5.2.2 • 5.2.3 • 8.2.2 • 15.2
	Nur Abwischen	Gibt an, dass das Produkt nur durch Abwischen gereinigt werden darf.	• 12.1.1
	Im Referenzhandbuch nachschlagen	Gibt an, dass dieses Referenzhandbuch zurate gezogen werden muss, um die Art der potenziellen Gefahr und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu	• Alle Abschnitte und Inhalte

Symbol	Name	Beschreibung	Relevanter Abschnitt im Handbuch
	Persönliche Schutzausrüstung erforderlich	Gibt an, dass vor dem Ausführen einer bestimmten Aufgabe persönliche Schutzausrüstung angelegt werden muss.	• 9.2.3.1 • 11.3.2.1 • 13.5.1.1.1

2.1.1 Position der Sicherheitssymbole auf einem BioTube™ Applicator

Die Positionen der Sicherheitssymbole auf einem BioTube™ Applicator werden in der folgenden Abbildung gezeigt. Die Tabelle enthält genauere Erläuterungen.



Element	Beschreibung	Element	Beschreibung
1	Nur ein einzelner zuständiger Bediener	5	Quetschgefahr ¹
2	Anheben durch zwei Personen	6	Potenzielle Gefahr (Druckluft)

Element	Beschreibung	Element	Beschreibung
3	Nur Abwischen	7	Potenzielle Gefahr (Gewicht des Produkts)
4	Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen	8	Referenzhandbuch zurate ziehen (alle Abschnitte und Inhalte)

ANMERKUNG¹ Auf der integrierten Abschalt-Schutzabdeckung.

2.1.2 Ersetzen der Etiketten mit den Sicherheitssymbolen

Wenn die Sicherheitsetiketten des Produkts versehentlich beschädigt werden, wenden Sie sich an Ihren lokalen WMFTS Vertreter, um Informationen zum Ersatz der Etiketten zu erhalten.

2.2 Sicherheitssignale

Signale weisen auf mögliche Gefahren hin. Signale werden in diesen Anleitungen verwendet, wenn sie sich unmittelbar auf die Informationen, Aufgaben oder Verfahren beziehen.

2.2.1 Signale: Verletzungsrisiko

Signale, die auf ein Verletzungsrisiko hinweisen, werden im folgenden Format dargestellt, sofern relevant:

WARNUNG

Das Signalwort **WARNUNG** weist auf eine Gefahr hin. Wird die Gefahr nicht vermieden, können schwere Verletzungen oder Tod die Folge sein. Auch Schäden am Eigentum oder an der Ausrüstung können auftreten.



Ein Sicherheitssymbol weist auf eine Gefahr hin, die zu Verletzungen führen kann.

Gefahreninformationen – Angabe der folgenden Einzelheiten:

- Was könnte passieren
- Wie kann die Gefahr vermieden werden

VORSICHT

Das Signalwort **VORSICHT** weist auf eine Gefahr hin. Wird die Gefahr nicht vermieden, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein. Auch Schäden am Eigentum oder an der Ausrüstung können auftreten.



Ein Sicherheitssymbol weist auf eine Gefahr hin, die zu Verletzungen führen kann.

Gefahreninformationen – Angabe der folgenden Einzelheiten:

- Was könnte passieren
- Wie kann die Gefahr vermieden werden

2.2.2 Signale: Nur Risiken für Schäden an der Ausrüstung und am Eigentum

Signale, die nur auf das Risiko von Schäden an der Ausrüstung oder am Eigentum hinweisen, werden im folgenden Format dargestellt, sofern relevant:

ANMERKUNG

Das Signalwort **ANMERKUNG** weist auf eine Gefahr hin. Nur Risiko von Sachschäden an der Ausrüstung oder am Eigentum.

Gefahreninformationen – Angabe der folgenden Einzelheiten:

- Was könnte passieren
- Wie kann die Gefahr vermieden werden

2.3 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Für bestimmte Aufgaben ist als Mindestvoraussetzung die folgende persönliche Schutzausrüstung für einen Reinraum der Klasse 7 zu tragen:

- Schutzbrille
- Sicherheitsschuhe
- Handschuhe
- Kittel

Eine verantwortliche Person muss die Eignung der persönlichen Schutzausrüstung für die folgenden Zwecke bestimmen:

- Umgebung und Anwendung.
- Verwendung von Isopropylalkohol mit 70 % als Reinigungsmittel zum Abwischen. See section [12](#)
- Zusätzliche persönliche Schutzausrüstung für bestimmte Aufgaben.

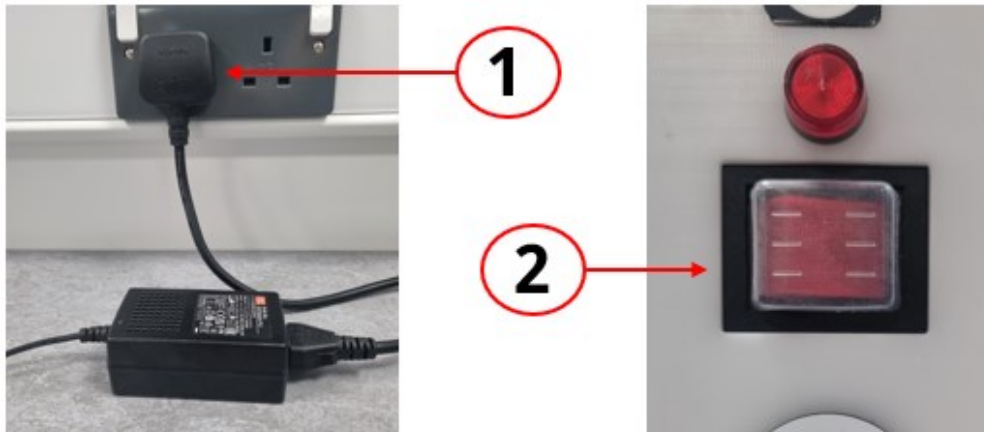
2.4 Beschädigung des Produkts – Außerbetriebnahme

Im Falle einer Beschädigung des Produkts: Das Produkt darf nicht weiter betrieben werden. Das Produkt muss von einer verantwortlichen Person außer Betrieb genommen werden. See section [15](#).

2.5 Abschalten der Stromversorgung im Notfall

In einem Notfall muss die Stromversorgung des Geräts abgeschaltet werden, indem der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wird. Mit dem Ein/Aus-Schalter kann das Gerät ein- und ausgeschaltet werden, ohne dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden muss. Dies ist praktisch, wenn das Gerät mit häufigen Unterbrechungen genutzt wird.

Der Ein/Aus-Schalter ist nicht zum Abschalten der Stromversorgung im Notfall vorgesehen. Diese Teile werden in den folgenden Abbildungen gezeigt und in der Tabelle erläutert:



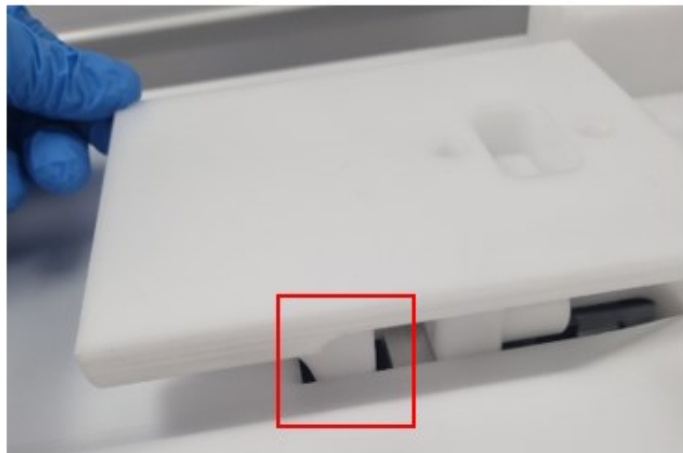
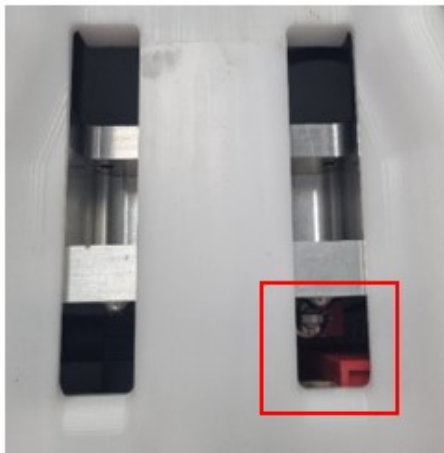
Element	Name
1	Netzstecker für die geografische Region ¹
2	Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung

ANMERKUNG¹ Der Netzstecker für die geografische Region variiert je nach Modell. See section [10.1.1](#) für weitere Informationen.

2.6 Sicherheitsfunktionen

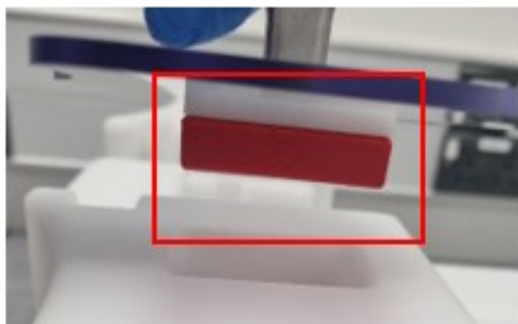
2.6.1 Sperre der Haltevorrichtung

Die Sperre der Haltevorrichtung ist ein primärer Sicherheitsmechanismus, der dafür sorgt, dass das Gerät nur in Betrieb genommen werden kann, wenn eine Haltevorrichtung installiert ist und Kontakt mit einem integrierten Sicherheitsschalter hat.



2.6.2 Integrierte Abschalt-Schutzabdeckung

Die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung ist ein sekundärer Sicherheitsmechanismus, der dafür sorgt, dass das Gerät nur betrieben werden kann, wenn die Abdeckung durch elektrischen Kontakt mit einem Sensor geschlossen ist, der mit der integrierten Sperrtaste verbunden ist.



2.6.3 Zweihändige Bedienung

Die beiden Auslösetasten stellen eine sekundäre Sicherheitsfunktion dar. Beide Tasten müssen gleichzeitig¹ gedrückt werden, um das Gerät zu verwenden. Wenn eine der beiden Tasten losgelassen wird, wird der Zyklus abgebrochen.

ANMERKUNG¹

Die Tasten müssen innerhalb von 0,5 Sekunden betätigt werden. Andernfalls leuchtet die blaue LED auf und der Zyklus muss zurückgesetzt werden. See section [11.5.1](#)



2.6.3.1 Spezifische Handhaltung

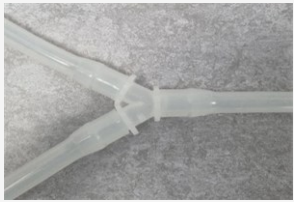
Die Auslösetasten müssen wie in der folgenden Abbildung gezeigt gleichzeitig mit einer bestimmten Haltung der Hände gedrückt werden, bis der Zyklus abgeschlossen ist.



3 PRODUKTÜBERSICHT

3.1 Einführung in das Produkt

Ein BioTube™ Applicator ist ein halbautomatisches, pneumatisches Gerät, das von einer Person bedient wird und über eine SPS (speicherprogrammierbare Steuerung) gesteuert wird. Er verbindet verschiedene pharmazeutische Schläuche und Komponenten ohne Verwendung von Schmiermitteln zu den folgenden Schlauchassemblys.

Einzelnes Schlauchassembly	Filter-Schlauchassembly	Schlauchassembly mit Y-Verbinder
		

3.1.1 Übersicht über das Zusammenstellen eines Schlauchassemblies

In der folgenden Tabelle wird das Verfahren zum Zusammenstellen eines Schlauchassemblies dargestellt. Dabei wird eine Filtereinheit als Beispiel verwendet.

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3	SCHRITT 4
Die Filtereinheit wird auf der Haltevorrichtung angebracht und im BioTube™ Applicator platziert.	Der Schlauch wird in den Klemmböcken und in der Schlauchstütze platziert.	Beim Betätigen der beiden Auslösetasten wird der Schlauch pneumatisch festgeklemmt, während sich die Haltevorrichtung horizontal bewegt, wodurch eine Tülle in den Schlauch geschoben wird.	Fertiges Schlauchassembly mit Filtereinheit.
			

3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Ein BioTube™ Applicator dient zum Verbinden verschiedener pharmazeutischer Schläuche und Komponenten ohne Einsatz von Schmiermitteln. Dabei gelten die folgenden Einschränkungen:

- Das Gerät darf nur von einem zuständigen Bediener verwendet werden.
- Das Gerät muss in einem sicheren, zugangsbeschränkten Bereich verwendet werden. Wenn der zuständige Bediener die Auslösetasten mit beiden Händen betätigt, darf sich in einem Abstand von 2 m (6,56 ft) des Bedieners keine andere Person aufhalten.
- Das Gerät darf nur mit anwendungsspezifischen, austauschbaren Schlauchassembly-Zubehöerteilen von BioPure verwendet werden.
- Das Gerät darf ausschließlich in einem Reinraum gemäß ISO 14644 Klasse 7 verwendet werden.

3.2.1 Nicht zugelassene Verwendungsszenarien

Die folgenden Anwendungen sind nicht zulässig:

- Verwendung in Umgebungen, die für Explosionsschutz zertifiziert sein müssen.
- Verwendung in Installationen, Umgebungen oder unter Betriebsbedingungen, die außerhalb der Spezifikationen in diesen Anleitungen liegen
- Einsatz in Anwendungen, die direkt lebenserhaltend sind.

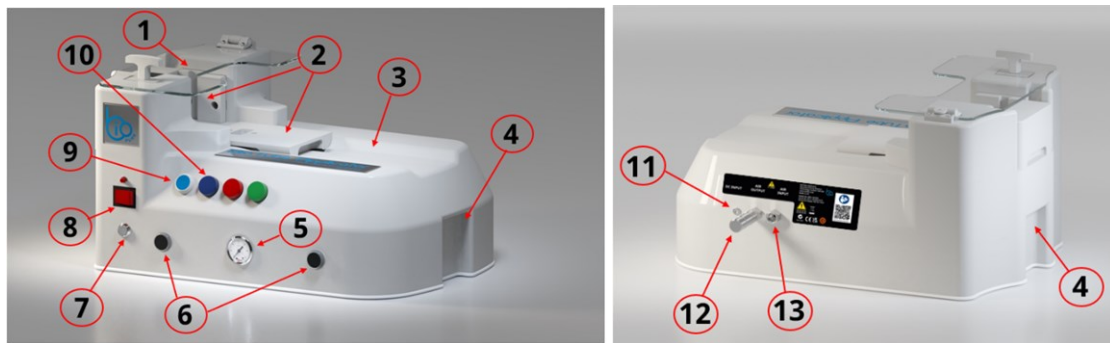
3.3 Schlauchassembly-Zubehörteile

Ein Schlauchassembly wird erstellt, indem ein BioTube™ Applicator mit austauschbaren Zubehörteilen verbunden wird, die von BioPure für spezifische Anwendungen entwickelt und gefertigt werden.

In der folgenden Tabelle finden Sie eine Übersicht über diese Schlauchassembly-Zubehörteile.

Element	Abbildung	Zweck	Variationen
Schlauchstütze		Hält den Schlauch beim Zusammenbau	Variationen für Schläuche mit einem Innendurchmesser von 3,2 mm bis 25,4 mm (1/8" bis 1")
Klemmbacken		Klemmen den Schlauch beim Zusammenbau fest	Variationen: • Standard • Verlängert • Erhöht
Haltevorrichtung		Hält ein bestimmtes Zubehörteil	Variationen: • Typ 1: Dornhalter • Typ 2: Für Y-Verbinder • Typ 3: Für Kapselfilter
Dorn		Hält die Tülle, die mit dem Schlauch verbunden werden soll	Variationen für BioBarb-Tüllen mit einem Innendurchmesser von 3,2 mm bis 25,4 mm (1/8" bis 1")
Dornhalter		Hält den Dorn	Keine Variationen, für alle Dornausführungen geeignet

3.4 BioTube™ Applicator: Allgemeiner Aufbau



Der vollständige allgemeine Aufbau des Produkts wird unten gezeigt:

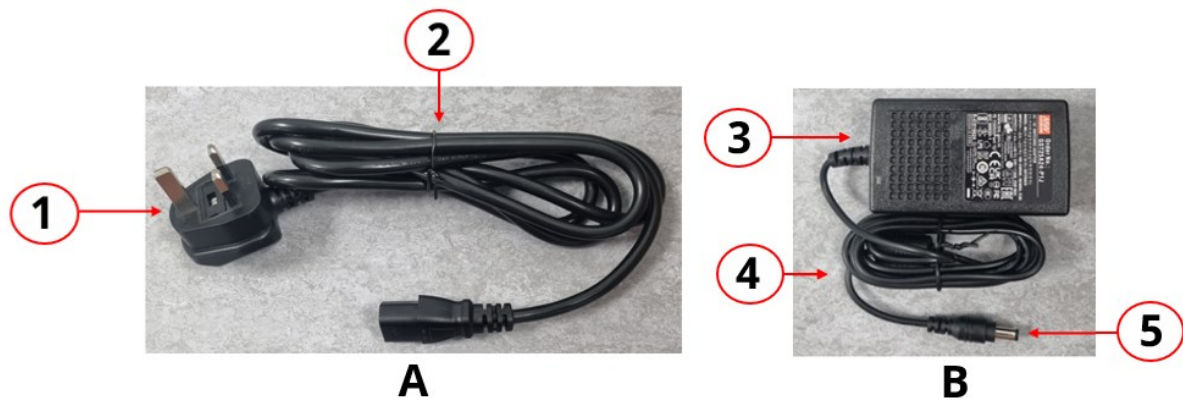
Element	Beschreibung	Element	Beschreibung
1	Integrierte Abschalt-Schutzabdeckung	8	Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung
2	Position von Haltevorrichtung, Klemmbacken, Schlauchstütze, Dorn und Dornhalter	9	Taste zum Zurücksetzen des Zyklus
3	Hauptgehäuse	10	Zyklus-LEDs
4	Vertiefung zum einfachen Anheben und Tragen	11	Gleichstromanschluss
5	Luftdruckmesser	12	Abluftfilter (an Luftauslassverbindung angeschlossen)
6	Zwei Auslösetasten	13	Lufteinlassverbindung
7	Schalter zum Einstellen der Schrittzahl (mit Schlüssel verriegelbar)		

3.5 Stromversorgung – Einführung

The BioTube™ Applicator operates by +24 DC voltage from the power supply assembly supplied with the machine. The power supply assembly converts a 100-240 V AC 50-60 Hz power supply to the +24 V DC required by the machine. The use of the supplied power supply assembly is mandatory. No other power supply may be used.

3.5.1 Stromversorgungseinheit: Allgemeiner Aufbau

Die Stromversorgungseinheit besteht aus zwei Hauptteilen (A + B), die miteinander verbunden werden. Eine Erläuterung finden Sie in der folgenden Abbildung und in der zugehörigen Tabelle.



Teil	Element	Erläuterung
A	1	Netzstecker (für die jeweilige geografische Region ¹ basierend auf Modell/Artikelnummer)
	2	Netzkabel (für die jeweilige geografische Region ¹ basierend auf Modell/Artikelnummer)
B	3	Stromversorgungseinheit zur Umwandlung von Wechselstrom in 24 V Gleichstrom, mit integriertem Gleichstromkabel und Gleichstromstecker
	4	Integriertes Gleichstromkabel
	5	Integrierter Gleichstromstecker (+ 24 V DC)

ANMERKUNG¹

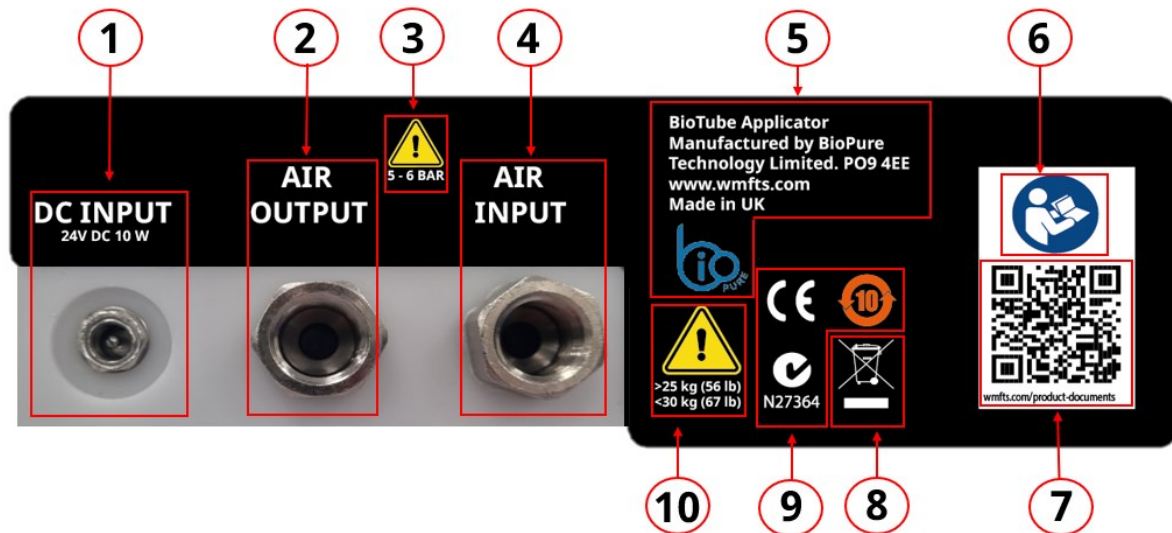
Je nach geografischer Region sind vier verschiedene Modelle des BioTube™ Applicator erhältlich:

Geografische Region	Artikelnummer	Netzstecker
Europa	BTA125/625-1-EU	Europa
Vereinigtes Königreich	BTA125/625-1-UK	UK
Vereinigte Staaten von Amerika	BTA125/625-1-US	Vereinigte Staaten von Amerika
China	BTA125/625-1-CN	China

3.6 Produktkennzeichnung

3.6.1 Kennzeichnung – Etikett auf der Rückseite

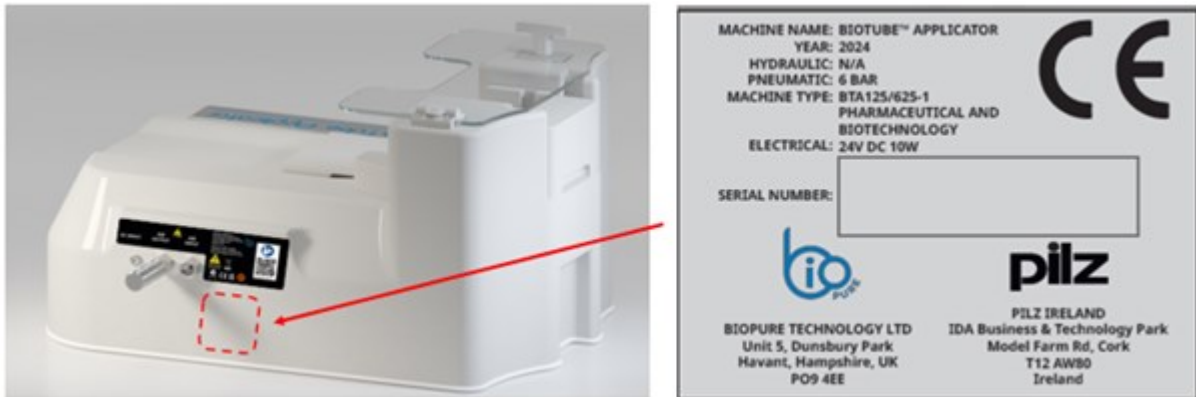
Das Produktetikett befindet sich an der Rückseite des Produkts.



Element	Beschreibung	Element	Beschreibung
1	Gleichstromanschluss (Buchse)	6	Sicherheitssymbol: Lesen Sie diese Anweisungen, bevor Sie eine Aufgabe durchführen.
2	Luftauslass zum Anschluss des Abluftfilters	7	QR-Code als Link zu dieser Anleitung
3	Sicherheitssymbol für Druckluft. See section 9	8	Symbol zur korrekten Entsorgung (kein Hausmüll)
4	Lufteinlass zum Anschluss des Druckluftzufuhrschlauchs.	9	Konformitätssymbole
5	Kontaktinformationen des Produktherstellers	10	Sicherheitssymbol für Produktgewicht. See section 5.2.2 für die entsprechenden Verfahren zum Heben und Tragen.

3.6.2 Kennzeichnung –CE-Kennzeichnung

Am BioTube™ Applicator befindet sich eine CE-Kennzeichnung mit allen erforderlichen Informationen.



3.7 Artikelnummer

Zum Kauf eines BioTube™ Applicator nach Artikelnummer sind drei Artikelnummer-Hauptgruppen erforderlich:

- **Gruppe 1:** Das Gerät selbst je nach geografischer Region.
- **Gruppe 2:** Die von BioPure vorgegebenen Schlauchassembly-Zubehörteile für die jeweilige Anwendung.
- **Gruppe 3:** Verbrauchsmaterialien (Schläuche, BioBarb-Tüllen, Filter-Tüllen) zum Zusammenstellen des gewünschten Schlauchassemblys.

Zum Aufbau des gewünschten Schlauchassemblys müssen Artikel aus jeder dieser Gruppen erworben werden.

3.7.1 Gruppe 1: Gerät

Wie in der folgenden Tabelle gezeigt, richtet sich die Artikelnummer des BioTube™ Applicator nach der geografischen Region der bestimmungsgemäßen Verwendung:

Geografische Region	Artikelnummer	Netzstecker
Europa	BTA125/625-1-EU	Europa
Vereinigtes Königreich	BTA125/625-1-UK	UK
Vereinigte Staaten von Amerika	BTA125/625-1-US	Vereinigte Staaten von Amerika
China	BTA125/625-1-CN	China

3.7.2 Gruppe 2: Schlauchassembly-Zubehörteile

Schlauchstütze, Klemmbacken, Haltevorrichtung, Dorn und Dornhalter wurden von BioPure für jede Anwendung speziell konstruiert. Diese Komponenten müssen zusätzlich zu einem BioTube™ Applicator erworben werden.

Wenden Sie sich an Ihren lokalen WMFTS Vertreter, um die Artikelnummern für die Bestellung dieser Komponenten zu erhalten.

3.7.3 Gruppe 3: Schlauchassembly-Verbrauchsmaterialien (Schläuche, BioBarb-Tüllen, Filter-Tüllen)

Die Artikelnummern der WMFTS Produkte, die mit dem BioTube™ Applicator als Schlauchassembly verwendet werden können, erhalten Sie von Ihrem lokalen WMFTS Vertreter.

3.8 Spezifikationen

Dieser Abschnitt enthält eine Übersicht über die Spezifikationen. Für die Installation relevante technische Daten und Spezifikationen werden detailliert in den entsprechenden Kapiteln und Abschnitten beschrieben.

3.8.1 Technische Daten des BioTube™ Applicator

Die technischen Daten des BioTube™ Applicator werden unten angegeben.

3.8.1.1 Intended environment and operating conditions

The product must be installed such that no part exceeds the environment limits provided in the following table:

Item	Specification
Ambient temperature range	5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F)
Maximum humidity (non-condensing)	Maximum relative humidity 80 % for temperatures up to 31 °C (88 °F), decreasing linearly to 50 % relative humidity at 40 °C (104 °F).
Maximum altitude	1,000 m (3,281 ft)
Environment	Indoor use only, in a ISO 14644 Class 7 cleanroom, where any chemicals in the environment, which a BioTube™ Applicator may be exposed to, are chemically compatible ¹ with the materials of construction.
Ingress protection	A BioTube™ Applicator does not have an ingress protection rating.

NOTE¹

See section [16](#) for a list of materials of construction to determine chemical compatibility.

3.8.1.2 Geräuschpegel

Ein BioTube™ Applicator kann einen maximalen Geräuschpegel von <70 db (A) bei 1 m erzeugen.

3.8.1.3 Zykluszeit

Ein BioTube™ Applicator hat eine Zykluszeit von sechs Sekunden pro Schritt. Bei einer Schrittzahl von 4 beträgt die Zykluszeit für einen vollständigen Zyklus beispielsweise 24 Sekunden.

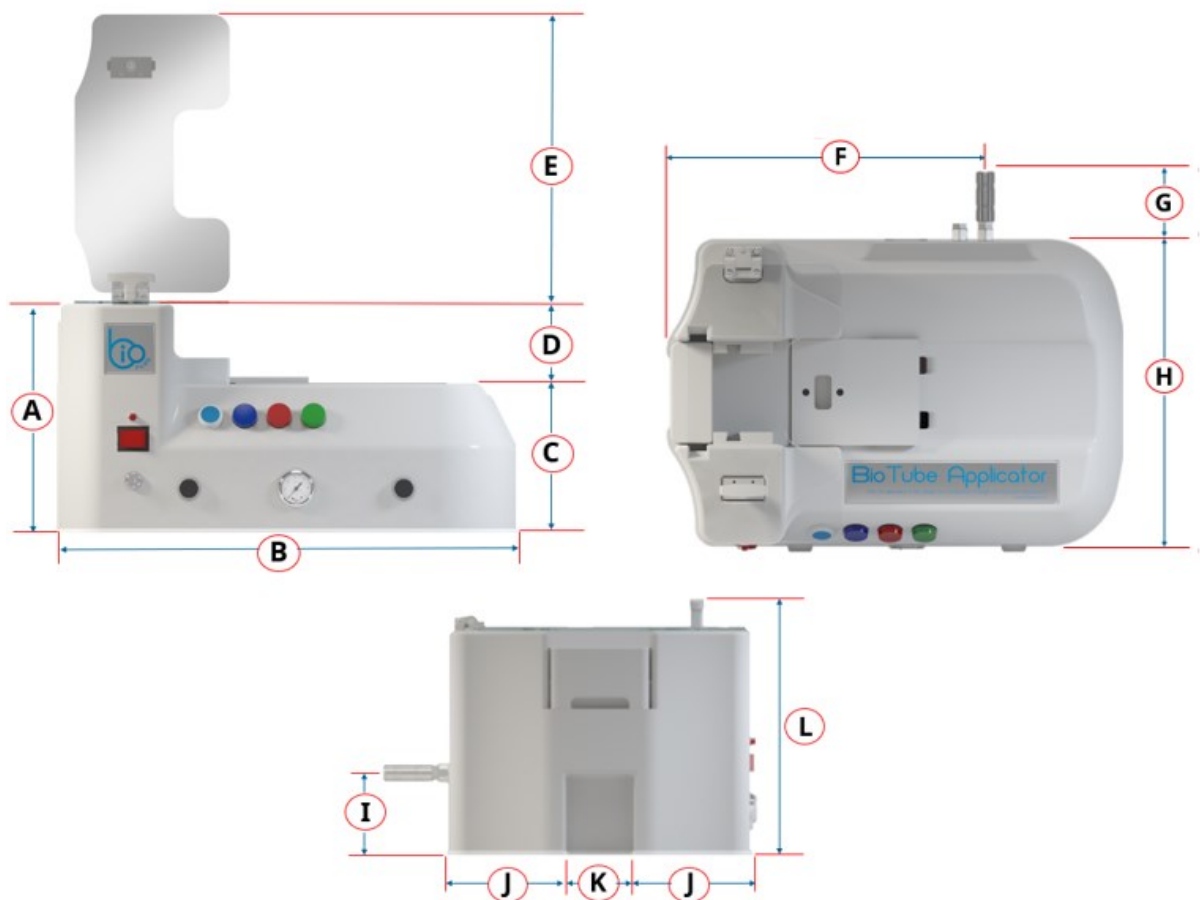
3.8.1.4 Gewicht

Das Gewicht aller BioTube™ Applicator Modelle beträgt 25 kg bis 30 kg (55,1 lb bis 66,1 lb)¹. Das Gewicht enthält nicht die Stromversorgungseinheit, die Schlauchassembly-Zubehörteile und den Schutzkoffer.

ANMERKUNG¹

Der Gewichtsbereich ist auf die Toleranz beim Materialgewicht zurückzuführen.

3.8.1.5 Abmessungen



A		B		C		D		E		F	
mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll
272	10,7	537	21,1	173	6,8	99	3,9	338	13,3	372	14,6
G		H		I		J		K		L	
mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll
76	3,0	359	14,1	97	3,8	140	5,5	80	3,1	309	12,2

3.8.2 Druckluft – Spezifikation

Das Produkt benötigt Druckluft gemäß den folgenden Spezifikationen.

Element	Spezifikation
Qualität der Luftzufuhr	Trockene ¹ , gefilterte ($\leq 25 \mu\text{m}$) Luft gemäß EN ISO 4414
Einlassdruck	Mindestens 5,17 bar bis maximal 6,0 bar (mindestens 75,0 psi bis maximal 87,0 psi)
Fördermenge	35 L/Min. (1,23 cfm)

ANMERKUNG¹ Die Luft darf kein Schmieröl enthalten.

3.8.3 Technische Daten der Strom- und Spannungsversorgung

3.8.3.1 Gleichstromversorgung – Spezifikation

The BioTube™ Applicator requires DC power, of the following specification:

Item	Specification
Voltage from power supply assembly	+24 V DC input
Maximum voltage fluctuation	$\pm 10\%$ of nominal voltage
Rated power	10 W
Connector on BioTube™ Applicator	Female

The power supply assembly converts a 100-240 V AC 50-60 Hz power supply to the +24 V DC required by the machine.

3.8.3.2 Stromversorgungseinheit: Spezifikation

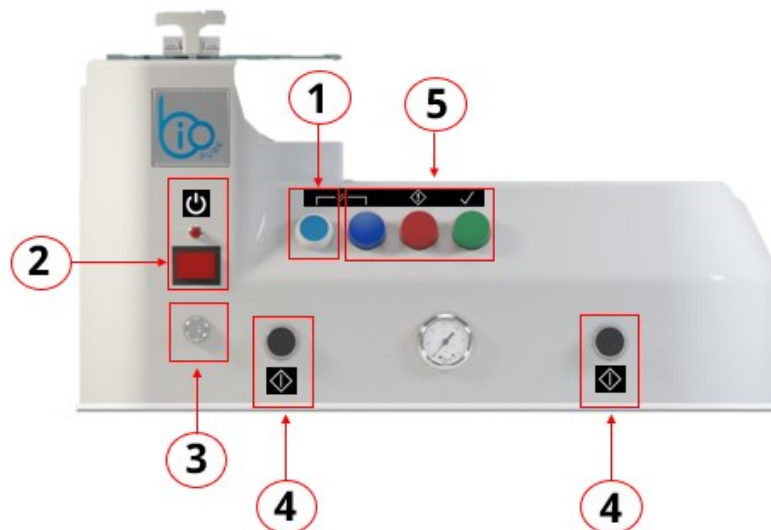
In der folgenden Tabelle finden Sie die Spezifikationen der Stromversorgungseinheit.

Element	Spezifikation
Name	Mean Well GST25A24-P1J
Nennleistung	Max. 25 W
Eingangsspannung	100–240 V AC, 50–60 Hz
Überspannungskategorie	II
Ausgangsstrom	Max. 1,04 A
Ausgangsspannung	+24 V DC
Gesamtlänge	3 m (9,84 ft) vom Netzstecker der jeweiligen Region bis zum Gleichstromanschluss.
Isolationsklasse	1
Schutzart	Keine Schutzart
Netzstecker für die geografische Region	Ohne Verriegelung
Einschaltstrom	Kaltstart (35 A, 115 V AC), (65 A, 230 V AC)

3.9 Übersicht über die Steuerung

3.9.1 Steuerelemente

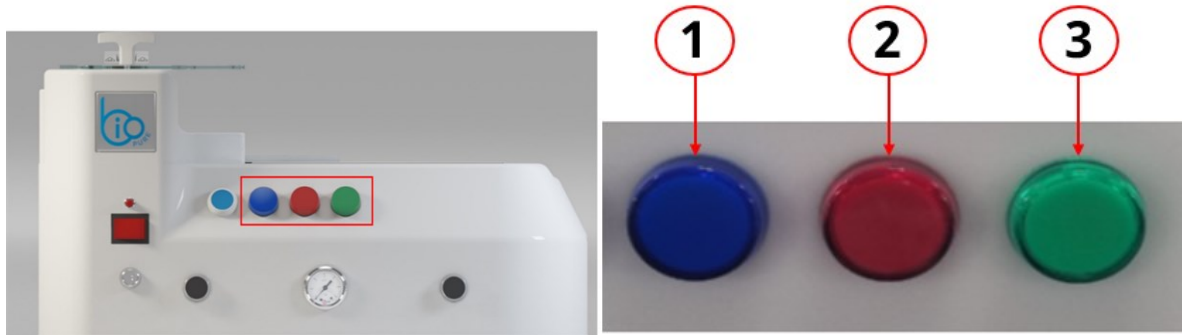
A BioTube™ Applicator, has the following controls and cycle indication:



Item	Name	Explanation
1	Cycle reset button	Resets the cycle if the cycle has not been completed correctly.
2	Power switch	Turns the machine on and off.
3	Pecking stroke selector (Key lockable)	Sets the number of automatic strokes (1 to 4) of the cradle to tube when the actuator buttons are pressed.
4	Cycle actuator buttons	The actuator buttons must be pressed with both hands, and held until the cycle has been completed. The cycle will automatically abort if either button is released.
5	Cycle status light indicators	Indicates the status of the cycle.

3.9.2 Zyklusstatus-LEDs

When the actuator buttons are pressed the machine carries out a cycle. The status of the cycle is shown on the machine by the light indicators:



Item	Light		Indicates	Illuminated when:	Extinguished when:
1		Blue	Cycle reset	Cycle reset button is pressed Or a cycle reset is required	Cycle reset is complete
2		Red	Cycle error or interruption	Safety integrated shutdown safety cover is open Cycle has not completed correctly Another fault has occurred (detected by PLC)	Integrated shutdown safety cover is closed Cycle has completed correctly
3		Green	Cycle completed	Cycle is completed	When next cycle starts

4 LAGERUNG

4.1 Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss unter den folgenden Bedingungen gelagert werden.

Element	Spezifikation
Temperatur	–25 °C bis 70 °C (–13 °F bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Maximum relative humidity 80 % for temperatures up to 31 °C (88 °F), decreasing linearly to 50 % relative humidity at 40 °C (104 °F).
Position	• Innenbereich • Keine direkte Sonneneinstrahlung • In der Originalverpackung • Trocken

5 TRANSPORT, HEBEN UND TRAGEN

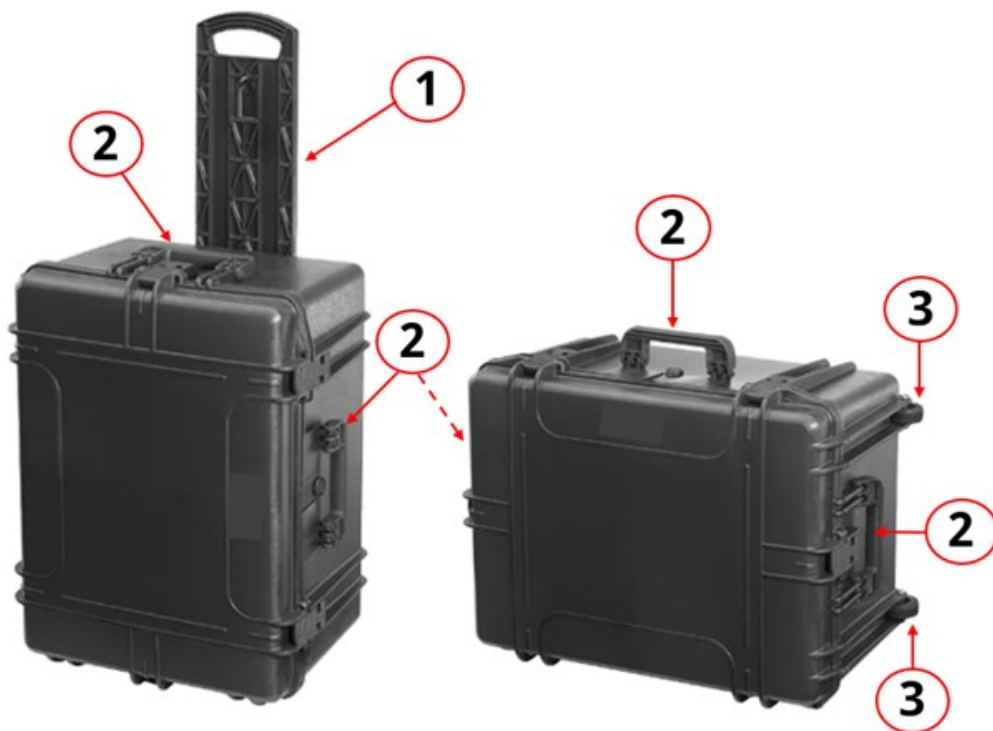
5.1 Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen

5.1.1 Schutzkoffer

Das Produkt wird in einem Schutzkoffer aus Polypropylen geliefert.

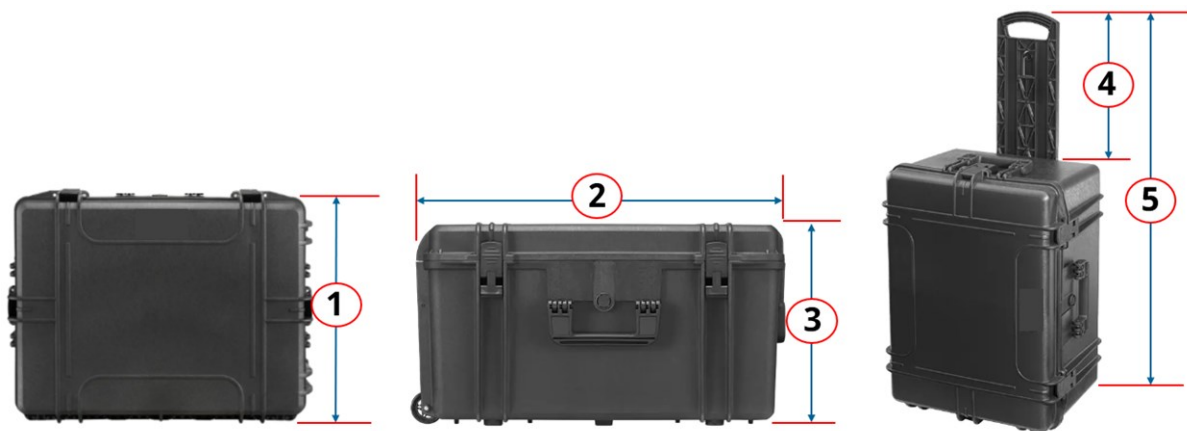
5.1.1.1 Allgemeiner Aufbau

Der Koffer verfügt über einen integrierten Trolley und einen ausziehbaren Griff.



Element	Erläuterung
1	Ausziehbarer, beweglicher Griff
2	Tragegriffe (insgesamt 3: links, Mitte, rechts)
3	Integrierte Trolley-Rollen

5.1.1.2 Abmessungen des Koffers



1		2		3		4		5	
mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll	mm	Zoll
528	20,8	687	27,0	376	14,8	363	14,3	1050	41,3

5.1.1.3 Gewicht mit Verpackung

Gewicht des Koffers		Gewicht des BioTube™ Applicator		Gesamtgewicht einschließlich Verpackung	
kg	Ib	kg	Ib	kg	Ib
11	24,3	25 bis 30	55,1 bis 66,1	36 bis 41	79,4 bis 90,4

ANMERKUNG¹

Der Gewichtsbereich ist auf die Toleranz beim Materialgewicht zurückzuführen.

5.1.1.4 Aufbewahrung des Schutzkoffers

Nachdem der BioTube™ Applicator aus dem Schutzkoffer entnommen wurde, bewahren Sie den Schutzkoffer und die Schaumstoffeinsätze für die zukünftige Lagerung und den Transport auf¹.

ANMERKUNG¹

Ein BioTube™ Applicator muss nach 16.500 Stunden Dauerbetrieb zur Wartung an BioPure zurückgesendet werden.

5.1.2 Vertiefungen

Der BioTube™ Applicator verfügt über zwei Vertiefungen, wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Die Vertiefungen ermöglichen das sichere Anheben und Tragen des Produkts durch zwei Personen und sorgen dabei für zusätzliche Stabilität.



5.2 Teil 2: Verfahren im Kapitel

5.2.1 Verfahren: Transport des Schutzkoffers

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3	SCHRITT 4
Überprüfen Sie in der Ruhestellung des Koffers, ob der Deckel geschlossen ist. Legen Sie den Koffer dann auf die Seite. Der ausziehbare, bewegliche Griff muss sich dabei oben befinden.	Ziehen Sie den Griff nach oben heraus.	Transportieren Sie den Koffer, indem Sie ihn mithilfe der Rollen ziehen.	Bringen Sie den Koffer zur Aufbewahrung wieder in die Ruhestellung, indem Sie die Schritte 1 und 2 rückgängig machen.
			

5.2.2 Verfahren: Heben und Tragen des Schutzkoffers

VORSICHT



Das Produkt ist schwer und kann Verletzungen oder Schäden am Produkt oder am Koffer verursachen.

Ein vollständig verpacktes Produkt wiegt 36 kg bis 41 kg (79,4 lb bis 90,4 lb). Der Koffer sollte von zwei Personen an den Griffen angehoben und getragen werden. Dabei ist die geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß der Risikobewertung des Unternehmens zu tragen.

Anheben des Koffers:

1. Wear suitable PPE.
2. Ziehen Sie die Tragegriffe an den beiden Seiten des Koffers heraus. Der Koffer sollte gemäß den Unternehmensrichtlinien von zwei Personen an den Tragegriffen angehoben werden.



3. Klappen Sie die Tragegriffe anschließend wieder ein und lagern Sie den Koffer in der Ruhestellung.



5.2.3 Verfahren: Heben und Tragen des BioTube™ Applicator

CAUTION



Product is heavy and may cause an injury or damage to the product or case.

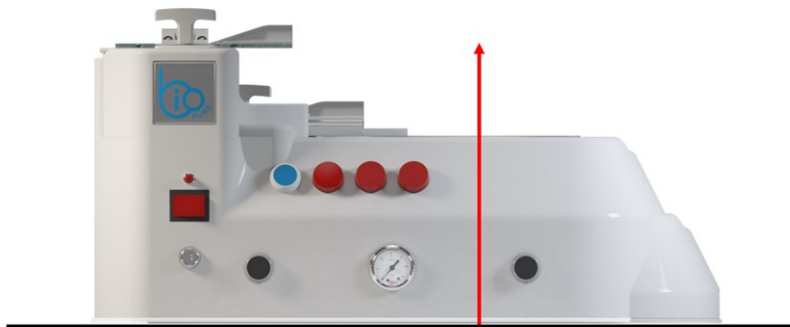
A BioTube™ Applicator weighs 25 kg to 30 kg (55.1 lb to 66.1 lb). Use a two person manual handling technique, using the recesses on the side of the product, while wearing suitable PPE in accordance with the user's organisation risk assessment. Do not lift the product by any other place than the recesses, such as the air exhaust filter or the integrated shutdown safety cover.

So wird der BioTube™ Applicator angehoben:

1. Wear suitable PPE.
2. Die Vertiefungen (durch die blauen Pfeile gekennzeichnet) an beiden Seiten des Geräts können beim manuellen Anheben und Tragen des Geräts zur Stabilisierung verwendet werden. Das Gerät sollte gemäß den Unternehmensrichtlinien von zwei Personen gehandhabt werden.



3. Anschließend wird das Gerät aufrecht auf eine entsprechend vorbereitete Oberfläche gestellt.



6 **AUSPACKEN**

6.1 **Lieferumfang**

Zum Lieferumfang des Produkts gehören die folgenden Teile, die sich in der Verpackung und in den Schaumstoffeinsätzen im Koffer befinden.

6.1.1 **Inhalt des Schutzkoffers**

- Ausgewähltes Produktmodell
- Heft mit Sicherheitsinformationen und einem QR-Code als Link zu dieser Anleitung
- Konformitätserklärung
- Teil A der Stromversorgungseinheit: Netzkabel für die jeweilige geografische Region mit integriertem Netzstecker
- Teil B der Stromversorgungseinheit: Netzgerät (AC auf DC) mit integriertem Gleichstromanschluss für das Gerät
- Druckluftzufuhrschlauch
- Abluftfilter

6.1.2 **In separater Verpackung**

Die folgenden Schlauchassembly-Zubehörteile werden separat verkauft und verpackt.

- Spezifische Schlauchstütze
- Spezifische Klemmbacken
- Spezifische Haltevorrichtung
- Spezifischer Dorn und Dornhalter

6.2 Verfahren: Auspacken und Überprüfen des BioTube™ Applicator

1. Folgen Sie den Anleitungen in See section , um den Schutzkoffer an einen geeigneten Ort zu transportieren und in der Ruhestellung auf einer ebenen Oberfläche aufzustellen, beispielsweise in der Luftschleuse eines Reinraums.



2. Entfernen Sie die Transportbänder vom Schutzkoffer.
3. Öffnen Sie den Schutzkoffer. Der BioTube™ Applicator steht aufrecht im Koffer, sodass sich die Schutzabdeckung ganz oben befindet.
4. Folgen Sie den Anleitungen from section [5.2.3](#), um den BioTube™ Applicator aus dem Schutzkoffer zu heben.
5. Nehmen Sie vorsichtig alle anderen Teile aus dem Schutzkoffer.
6. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten from section [6.1](#) vorhanden sind.
7. Überprüfen Sie die Teile auf Transportschäden. Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren WMFTS Vertreter.
8. Bewahren Sie den Schutzkoffer¹ zur späteren Wiederverwendung auf.
9. Reinigen Sie den BioTube™ Applicator gemäß den Anleitungen in Abschnitt [12](#), bevor Sie ihn an den vorgesehenen Einsatzort bringen.

ANMERKUNG¹

Entsorgen Sie weder den Schutzkoffer noch die Schaumstoffeinsätze. Der Koffer wird benötigt, um das Produkt später aufzubewahren oder zu transportieren, beispielsweise um es zur Wartung einzusenden.

6.3 Verfahren: Auspacken und Überprüfen der Schlauchassembly-Zubehörteile sowie Recycling oder Entsorgung der Verpackung

1. Nehmen Sie vorsichtig alle Teile aus der Verpackung.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten from section [6.1](#) vorhanden sind.
3. Überprüfen Sie die Teile auf Transportschäden. Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren WMFTS Vertreter. Versuchen Sie nicht, ein beschädigtes Produkt zu installieren.
4. Recyceln oder entsorgen Sie die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften.
5. Reinigen Sie alle Komponenten gemäß den Anleitungen in Abschnitt [12](#), bevor Sie sie an den vorgesehenen Einsatzort bringen.

7 INSTALLATION – ÜBERSICHT

7.1 Reihenfolge der Installationskapitel

Die Anleitungen zur Installation werden in der folgenden Reihenfolge bereitgestellt:

1. Installation – Kapitel 1: Position und Montage
2. Installation – Kapitel 2: Druckluft
3. Installation – Kapitel 3: Elektrische Installation

Folgen Sie den Installationsanleitungen in der oben genannten Reihenfolge, damit die folgenden Voraussetzungen für das Produkt erfüllt werden:

- Aufstellung an der richtigen Position und Montage wurden vor den weiteren Installationsschritten korrekt durchgeführt.
- Die Stromversorgung wurde vor der erstmaligen Inbetriebnahme korrekt installiert.

7.2 Aufbau der Installationskapitel

Jedes Installationskapitel ist in zwei Hauptteile unterteilt:

1. Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen für die Installation.
2. Teil 2: Installationsverfahren.

8 INSTALLATION – KAPITEL 1: POSITION UND MONTAGE

Ein BioTube™ Applicator muss auf einer horizontalen Oberfläche wie einem Tisch oder einem Sockel aufgestellt werden. Er wird nicht an der Oberfläche befestigt.

8.1 Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen

8.1.1 Intended environment and operating conditions

The product must be installed such that no part exceeds the environment limits provided in the following table:

Item	Specification
Ambient temperature range	5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F)
Maximum humidity (non-condensing)	Maximum relative humidity 80 % for temperatures up to 31 °C (88 °F), decreasing linearly to 50 % relative humidity at 40 °C (104 °F).
Maximum altitude	1,000 m (3,281 ft)
Environment	Indoor use only, in a ISO 14644 Class 7 cleanroom, where any chemicals in the environment, which a BioTube™ Applicator may be exposed to, are chemically compatible ¹ with the materials of construction.
Ingress protection	A BioTube™ Applicator does not have an ingress protection rating.

NOTE¹

See section [16](#) for a list of materials of construction to determine chemical compatibility.

8.1.2 Vorgesehene Montageart des Produkts

8.1.2.1 Zugangsbeschränkter Bereich

Der BioTube™ Applicator muss in einem zugangsbeschränkten Bereich aufgestellt werden. Während der zuständige Bediener die beiden Auslösetasten betätigt, darf sich keine andere Person in einem Abstand von weniger als 2 m (6,56 ft) zum Gerät befinden.

8.1.2.2 Platzbedarf

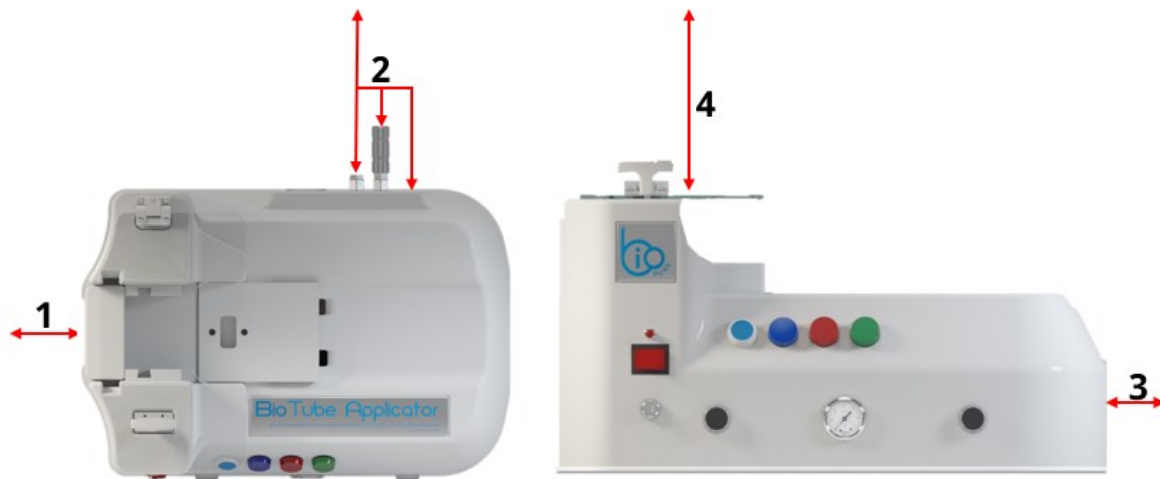
8.1.2.2.1 BELEUCHTUNG

Vor Verwendung des Geräts muss sichergestellt werden, dass die Beleuchtung ausreichend ist.

8.1.2.2.2 ABSTÄNDE FÜR DIE INSTALLATION

Der Zugang zum Produkt muss stets möglich sein, damit Aufgaben wie zusätzliche Installationen, Betrieb, Reinigung, Wartung, Fehlerbehebung und Außerbetriebnahme durchgeführt werden können und damit die Vorrichtung zum Abschalten der Stromzufuhr einfach zugänglich ist. Der Zugang darf weder zugestellt noch blockiert werden.

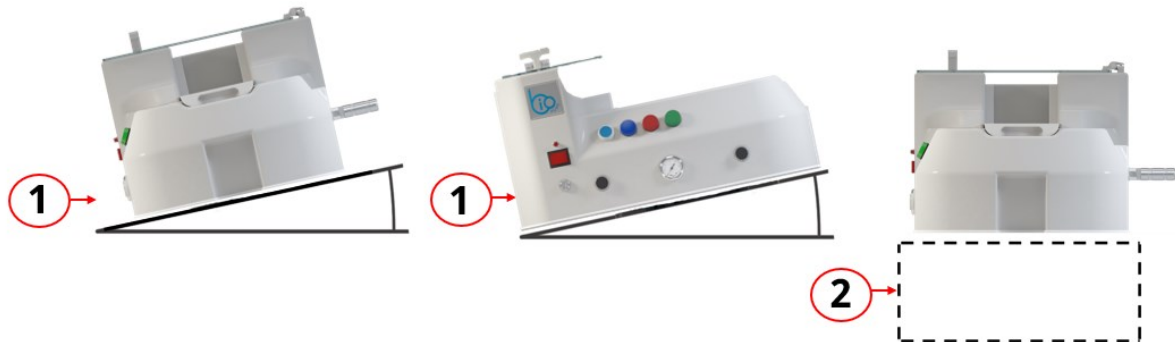
Die Mindestabstände für die Installation sind in den Abbildungen und in der folgenden Tabelle aufgeführt.



Element	Mindestabstand	Erklärung des erforderlichen Abstands
1	1.000 mm (39,4 Zoll)	• Einführen von längeren Schläuchen ohne Beschädigung der Schläuche • Zugang zum Anheben
2	1.000 mm (39,4 Zoll)	Zugang zur Rückseite des Geräts zu folgenden Zwecken: • Anbringen und Entfernen der Druckluft-Komponenten und Beibehalten eines Biegeradius • Anbringen und Entfernen der Stromversorgungseinheit und Beibehalten eines Biegeradius • Ablesen des Etiketts an der Rückseite des Produkts
3	1.000 mm (39,4 Zoll)	• Zugang zum Anheben • Abstand zum Bewegen verschiedener Ausführungen der Haltevorrichtung
4	700 mm (27,6 Zoll)	Öffnen und Schließen der integrierten Abschalt-

Element	Mindestabstand	Erklärung des erforderlichen Abstands
		Schutzabdeckung

8.1.2.3 Oberfläche und Ausrichtung



Artikel	Erläuterung
1	Installieren Sie das Produkt auf einer sicheren, horizontalen und ebenen Oberfläche.
2	Die Oberfläche muss die folgenden Voraussetzungen erfüllen: • Sie muss eine Höhe haben, an der das Produkt einfach bedient werden kann. • Sie muss das Gesamtgewicht der vollständigen Baugruppe und der zugehörigen Produkte tragen können. • Sie muss sich auf einer Höhe befinden, die eine ergonomische Bedienung ermöglicht. • Sie muss vibrationsfrei sein.

8.2 Teil 2: Verfahren im Kapitel

8.2.1 Checkliste zur Installationsvorbereitung

Bevor Sie die Installationsverfahren in diesem Kapitel ausführen, überprüfen Sie die folgenden Punkte:

1. All information and requirements in part 1 of this installation chapter is understood and ready for chapter installation.
2. Stellen Sie sicher, dass das Produkt unverpackt und unbeschädigt ist.

If there is a problem with any of the pre-installation checklist items, do not proceed to the installation procedures in this chapter, until the matter is resolved.

8.2.2 Verfahren: Aufstellen und Montieren des Produkts

1. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Punkte der Checkliste zur Installationsvorbereitung abgearbeitet haben.
2. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche, auf der das Produkt aufgestellt werden soll, entsprechend vorbereitet wurde.
3. Stellen Sie das Produkt auf die vorgesehene Stellfläche im zugangsbeschränkten Bereich. Beachten Sie dabei das Verfahren from section [5.2.3](#) zum Heben und Tragen des BioTube™ Applicator.

CAUTION



Product is heavy and may cause an injury or damage to the product or case.

A BioTube™ Applicator weighs 25 kg to 30 kg (55.1 lb to 66.1 lb). Use a two person manual handling technique, using the recesses on the side of the product, while wearing suitable PPE in accordance with the user's organisation risk assessment. Do not lift the product by any other place than the recesses, such as the air exhaust filter or the integrated shutdown safety cover.

9 INSTALLATION – KAPITEL 2: DRUCKLUFT

Ein BioTube™ Applicator verwendet Druckluft zum pneumatischen Betrieb der Schlauchassembly-Zubehöerteile.

9.1 Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen

9.1.1 Druckluft – Spezifikation

Das Produkt benötigt Druckluft gemäß den folgenden Spezifikationen.

Element	Spezifikation
Qualität der Luftzufuhr	Trockene ¹ , gefilterte ($\leq 25 \mu\text{m}$) Luft gemäß EN ISO 4414
Einlassdruck	Mindestens 5,17 bar bis maximal 6,0 bar (mindestens 75,0 psi bis maximal 87,0 psi)
Fördermenge	35 L/Min. (1,23 cfm)

ANMERKUNG¹ Die Luft darf kein Schmieröl enthalten.

9.1.2 Interne Geräte

9.1.2.1 Interner Druckregler

Ein BioTube™ Applicator enthält einen internen Druckregler, der auf einen Nenndruck von 5,5 bar (80 psi) eingestellt ist.

Der interne Druckregler kann nicht vom Bediener kalibriert oder geändert werden.

9.1.2.2 Manometer

Das Manometer vorne am BioTube™ Applicator befindet sich im Luftkreislauf vor dem internen Druckregler.

Das Manometer zeigt keinen Einlassdruck an, der den eingestellten Nenndruck von 5,5 bar (80 psi) des internen Druckreglers übersteigt, unabhängig vom Einlassdruck der Luftzufuhr.

Das Manometer kann nicht vom Bediener kalibriert werden.

9.1.3 Externe Geräte

9.1.3.1 Isolation und Druckentlastung

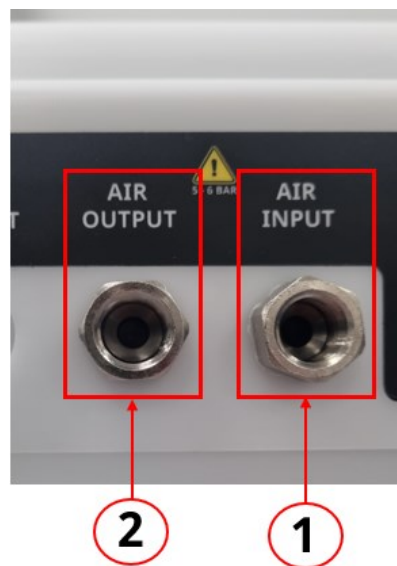
Das Hauptsystem für die Druckluftzufuhr muss eine Vorrichtung zum Isolieren der Druckluft und eine Methode zur sicheren Druckentlastung am Verbindungspunkt zwischen Druckluftzufuhrschlauch und Druckluftzufuhrsystem enthalten, um beispielsweise sichere Wartungsarbeiten zu ermöglichen.

9.1.3.2 Druckregler

Für Druckluftzufuhrsysteme, die mit einem höheren Druck als 6 bar (87 psi) betrieben werden, ist ein Druckregler erforderlich, der am Verbindungspunkt zwischen Druckluftzufuhrschlauch und Luftzufuhrsystem installiert werden muss.

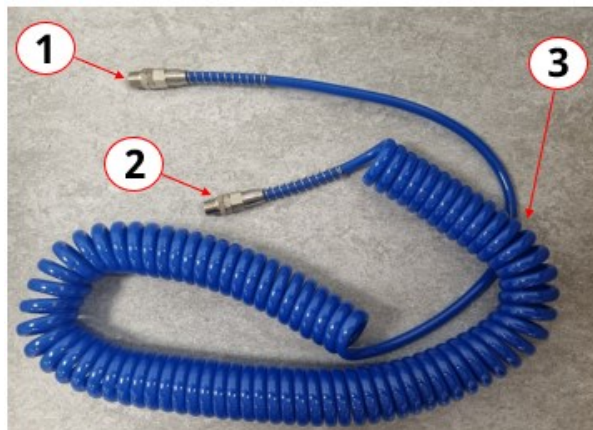
9.1.4 Luftanschlüsse

An der Rückseite des BioTube™ Applicator befinden sich zwei Luftanschlüsse.



Element	Name	Zweck	Spezifikation
1	Lufteinlassverbindung	Anschluss an die Luftzufuhr	Buchse mit ¼"-Zoll-RC-Gewinde (BSPT)
2	Luftauslassverbindung	Anschluss des Abluftfilters	Buchse mit ¼"-Zoll-RC-Gewinde (BSPT)

9.1.4.1 Druckluftzufuhrschlauch



Zum Lieferumfang eines BioTube™ Applicator gehört ein Druckluftzufuhrschlauch gemäß den folgenden Spezifikationen:

Element	Name	Spezifikation
1	Luftschlauchverbinder	Stecker, ¼"-BSPT-Gewinde, Losflansch
2	Schlaucheingangsverbinder mit BioTube™ Applicator	Stecker, ¼"-BSPT-Gewinde, Losflansch
3	Schlauchstück	• Länge: 6 m (19,84 ft), Ende bis Ende • Maximaler Druck: 10 bar (145 psi)

9.1.4.2 Abluftfilter

Der Abluftfilter wird mit einem BioTube™ Applicator geliefert und ermöglicht das direkte Ausstoßen von Luft durch das Gerät in einem Reinraum gemäß ISO 14644 Klasse 7.



Der Abluftfilter ist ein Verschleißteil, das alle zwei Jahre oder im Fall einer Blockierung ausgetauscht werden muss. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [13](#).

9.2 Teil 2: Verfahren im Kapitel

9.2.1 Erforderliche Installationswerkzeuge

Die folgenden Werkzeuge sind für die in den Kapiteln beschriebenen Installationsverfahren erforderlich.

- Offener Schraubenschlüssel in fester Größe zum Halten der Lufteinlass- und Luftauslassverbindungen des BioTube™ Applicator
- Offener Schraubenschlüssel in fester Größe zum Halten der Anschlüsse des Druckluftzufuhrschlauchs
- PTFE-Band¹ zur Verwendung mit den Anschlüssen des Luftzufuhrschlauchs

ANMERKUNG¹ Für die Installation des Abluftfilters ist kein PTFE-Band erforderlich.

9.2.2 Checkliste zur Installationsvorbereitung

Prior to following the installation procedures in this chapter, carry out the following pre-installation check to ensure:

1. The product has been installed in accordance with previous installation chapter(s).
2. All information and requirements in part 1 of this installation chapter is understood and ready for chapter installation.
3. Der Druckluftzufuhrschlauch und der Abluftfilter sind zur Hand und unbeschädigt.
4. Alle Teile und Werkzeuge, die zum Verbinden des Produkts mit der Druckluftzufuhr benötigt werden, sind zur Hand.

If there is a problem with any of the pre-installation checklist items, do not proceed to the installation procedures in this chapter, until the matter is resolved.

9.2.3 Kapitel – Sicherheit beim Befolgen der Verfahren

9.2.3.1 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung

PPE must be worn while following procedures in this chapter.

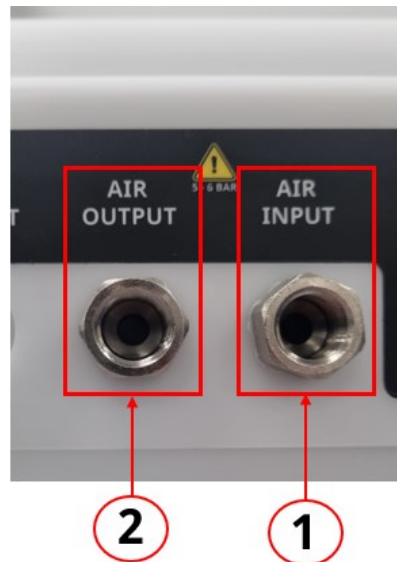
VORSICHT



Beim Verbinden und Einstellen der Luftzufuhr am BioTube™ Applicator muss die entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr durch plötzliche Schlauchbewegungen oder durch Überdruck, wenn das Gerät nicht korrekt installiert wurde.

9.2.3.2 Obligatorische Verwendung eines Werkzeugs

When following procedures in this chapter, the female air connections on the machine must be held with a wrench while either the air exhaust filter or the air supply hose connector is tightened.



CAUTION



Do not tighten the hose air supply connector or exhaust filter to the BioTube™ Applicator without holding the corresponding air connections with a wrench.

Failure to do so may result in a connection becoming loose inside the machine, resulting in permanent damage and a hazard to operation.

9.2.4 Verfahren: Installation des Abluftfilters

1. Arbeiten Sie die Checkliste zur Installationsvorbereitung ab. See section [9.2.2](#)
2. Wear suitable PPE.
3. Stellen Sie sicher, dass der Abluftfilter nicht beschädigt oder blockiert ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Druckluftversorgung des BioTube™ Applicator noch nicht angeschlossen ist.
5. Halten Sie die Luftauslassverbindung mit einem geeigneten Schraubenschlüssel fest, während Sie den Abluftfilter handfest eindrehen.



NOTICE

When installing the exhaust filter:

- Do not use PTFE tape—This is not necessary for a plastic component and could create a blockage.
- Do not use a tool on the exhaust filter, only on the air output female connector. The exhaust filter must only be hand tight.

Im nächsten Verfahren bei der Installation der Druckluftversorgung wird nochmals überprüft, ob wegen Undichtigkeit Luft austreten kann.

9.2.5 Verfahren: Installation der Druckluftversorgung für einen BioTube™ Applicator

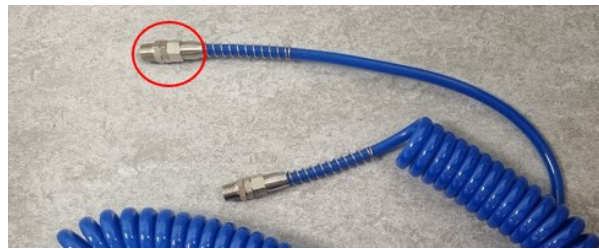
1. Wear suitable PPE.
2. Arbeiten Sie die Checkliste zur Installationsvorbereitung in [9.2.2](#) ab.
3. Stellen Sie sicher, dass der Abluftfilter gemäß dem Verfahren [13.5.1.1](#) installiert wurde.
4. Stellen Sie sicher, dass die für den BioTube™ Applicator vorgesehene Druckluftversorgung an der Schlauchverbindung isoliert ist.
5. Wenn ein Luftdruckregler verwendet wird, stellen Sie den Regler der Druckluftversorgung auf 0 bar (0 psi) ein.
6. Identifizieren Sie die beiden Anschlüsse des Luftzufuhrschlauchs. See section [9.1.4.1](#)
7. Bringen Sie PTFE-Band an den Anschlüssen des Druckluftzufuhrschlauchs an. Achten Sie darauf, dass das PTFE-Band nicht die Enden der Anschlüsse blockiert.
8. Halten Sie die Lufteinlassbuchse mit einem geeigneten Schraubenschlüssel fest, während Sie gleichzeitig den Stecker der Schlaucheinlassverbindung am BioTube™ Applicator handfest eindrehen.



9. Halten Sie den Lufteinlass mit einem Schraubenschlüssel fest und verwenden Sie einen zweiten Schraubenschlüssel, um den Schlauchstecker am BioTube™ Applicator festzuziehen. Die Verbindung sollte wie in der folgenden Abbildung aussehen:



10. Verwenden Sie den in der folgenden Abbildung gezeigten Stecker des Druckluftschlauchs, um den Schlauch an die Luftzufuhr anzuschließen. Beachten Sie dabei die unternehmensspezifischen Verfahren.



11. Schalten Sie die Druckluftversorgung ein.
12. Beobachten Sie den Druckmesser vorne am BioTube™ Applicator. Wenn ein Druckregler verwendet wird, erhöhen Sie die Druckluft langsam auf den erforderlichen Wert von 5 bis 6 bar (mindestens 72,5 psi bis maximal 87,0 psi).
13. Platzieren Sie den Druckluftschlauch so, dass er während und nach der Installation keine Gefahrenquelle darstellt, beispielsweise durch Stolpern oder versehentliche Bewegungen des Geräts.
14. Überprüfen Sie, ob Druckluft an den folgenden Stellen austritt:
1. Verbindung des Abluftfilters
 2. Druckluftverbindung am BioTube™ Applicator
 3. Druckluftversorgung
- Wenn undichte Stellen vorhanden sind, ziehen Sie die Verbindungen vorsichtig weiter fest, bis keine Luft mehr austritt.

10 INSTALLATION – KAPITEL 3: ELEKTRISCHE INSTALLATION

10.1 Teil 1: Anforderungen, Spezifikationen und Informationen

10.1.1 Stromversorgung – Einführung

The BioTube™ Applicator operates by +24 DC voltage from the power supply assembly supplied with the machine. The power supply assembly converts a 100-240 V AC 50-60 Hz power supply to the +24 V DC required by the machine. The use of the supplied power supply assembly is mandatory. No other power supply may be used.

10.1.2 Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung

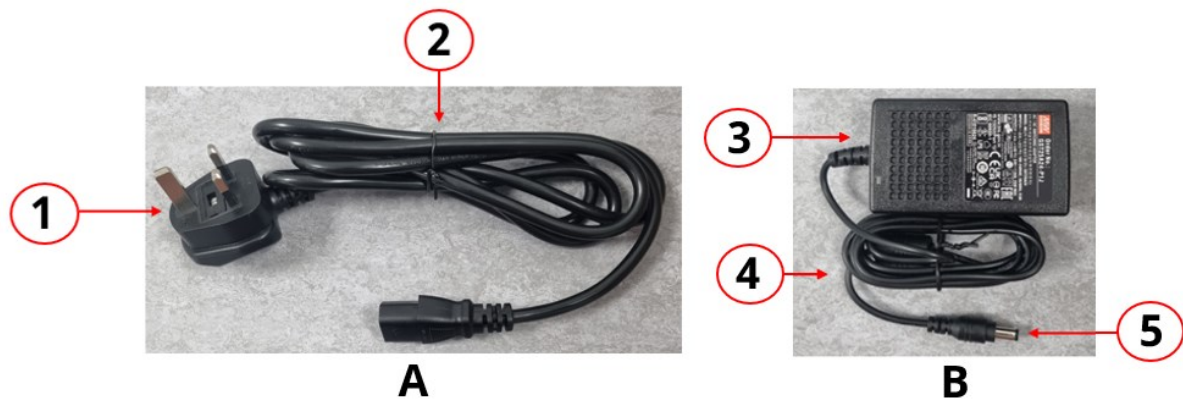
Mit dem Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung kann das Gerät ein- und ausgeschaltet werden, ohne dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden muss. Dies ist beispielsweise bei regulärer Nutzung mit häufigen Unterbrechungen praktisch.



Die rote Strom-LED leuchtet, wenn das Gerät mit Strom versorgt wird und der Schalter sich in der EIN-Position befindet.

10.1.3 Stromversorgungseinheit: Allgemeiner Aufbau

Die Stromversorgungseinheit besteht aus zwei Hauptteilen (A + B), die miteinander verbunden werden. Eine Erläuterung finden Sie in der folgenden Abbildung und in der zugehörigen Tabelle.



Teil	Element	Erläuterung
A	1	Netzstecker (für die jeweilige geografische Region ¹ basierend auf Modell/Artikelnummer)
	2	Netzkabel (für die jeweilige geografische Region ¹ basierend auf Modell/Artikelnummer)
B	3	Stromversorgungseinheit zur Umwandlung von Wechselstrom in 24 V Gleichstrom, mit integriertem Gleichstromkabel und Gleichstromstecker
	4	Integriertes Gleichstromkabel
	5	Integrierter Gleichstromstecker (+ 24 V DC)

ANMERKUNG¹

Je nach geografischer Region sind vier verschiedene Modelle des BioTube™ Applicator erhältlich:

Geografische Region	Artikelnummer	Netzstecker
Europa	BTA125/625-1-EU	Europa
Vereinigtes Königreich	BTA125/625-1-UK	UK
Vereinigte Staaten von Amerika	BTA125/625-1-US	Vereinigte Staaten von Amerika
China	BTA125/625-1-CN	China

10.1.4 Stromversorgungseinheit: Spezifikation

In der folgenden Tabelle finden Sie die Spezifikationen der Stromversorgungseinheit.

Element	Spezifikation
Name	Mean Well GST25A24-P1J
Nennleistung	Max. 25 W
Eingangsspannung	100–240 V AC, 50–60 Hz
Überspannungskategorie	II
Ausgangsstrom	Max. 1,04 A
Ausgangsspannung	+24 V DC
Gesamtlänge	3 m (9,84 ft) vom Netzstecker der jeweiligen Region bis zum Gleichstromanschluss.
Isolationsklasse	1
Schutzart	Keine Schutzart
Netzstecker für die geografische Region	Ohne Verriegelung
Einschaltstrom	Kaltstart (35 A, 115 V AC), (65 A, 230 V AC)

10.1.5 Position des Gleichstromanschlusses

Die Gleichstromanschlussbuchse des BioTube™ Applicator befindet sich an der Rückseite.



10.1.6 Gleichstromversorgung – Spezifikation

The BioTube™ Applicator requires DC power, of the following specification:

Item	Specification
Voltage from power supply assembly	+24 V DC input
Maximum voltage fluctuation	±10 % of nominal voltage
Rated power	10 W
Connector on BioTube™ Applicator	Female

The power supply assembly converts a 100-240 V AC 50-60 Hz power supply to the +24 V DC required by the machine.

10.1.7 Externe Geräte

10.1.7.1 Spannungsstabilisierung der Wechselstromversorgung

Wenn eine gleichbleibende Leistung der Wechselstromversorgung nicht garantiert werden kann, sollte eine handelsübliche Vorrichtung zur Spannungsstabilisierung verwendet werden.

10.1.7.2 Steckdose der jeweiligen geografischen Region für den Netzstecker

Die regionale Steckdose, an die der Netzstecker angeschlossen wird, muss über eine Vorrichtung zur Reststromerkennung und eine Fehlerstromschutzeinrichtung gemäß lokal geltenden Vorschriften verfügen.

10.1.7.3 Austauschbare Sicherung

The UK model contains a replaceable 3 Amp fuse, BS 1632 in the AC power plug.

Die Netzstecker für alle anderen geografischen Regionen haben keine austauschbare Sicherung.

10.1.7.4 Vorrichtung zum Trennen der Stromversorgung (elektrische Isolierung)

Der Netzstecker dient zum Trennen der Stromversorgung. Der Netzstecker hat keine Verriegelung. Er muss an eine entsprechende Steckdose mit Überstromschutz und Fehlerstromschutz angeschlossen werden.

Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass der Netzstecker in einem Notfall einfach erreicht werden kann, um die Stromzufuhr zu unterbrechen.

Der Netzstecker darf nicht vom Netzkabel getrennt werden, damit die kontinuierliche Stromversorgung des Geräts sichergestellt ist.

10.2 Teil 2: Verfahren im Kapitel

10.2.1 Checkliste zur Installationsvorbereitung

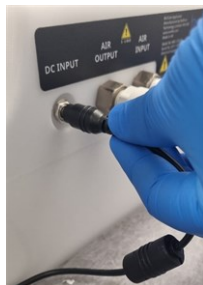
Prior to following the installation procedures in this chapter, carry out the following pre-installation check to ensure:

1. The product has been installed in accordance with previous installation chapter(s).
2. All information and requirements in part 1 of this installation chapter is understood and ready for chapter installation.
3. Die Stromversorgungseinheit ist nicht beschädigt.

If there is a problem with any of the pre-installation checklist items, do not proceed to the installation procedures in this chapter, until the matter is resolved.

10.2.2 Verfahren: Anschluss an die Stromversorgung

1. Arbeiten Sie die Checkliste zur Installationsvorbereitung in Abschnitt [10.2.1](#) ab.
2. Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker für die geografische Region von der Stromversorgung getrennt und zum Anschluss bereit ist.
3. Stecken Sie den Stecker des Gleichstromanschlusses an Teil B der Stromversorgungseinheit in die Buchse an der Rückseite des BioTube™ Applicator.



4. Verbinden Sie Teil A und Teil B der Stromversorgungseinheit.



5. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.
6. Platzieren Sie die Stromversorgungseinheit so, dass sie während und nach der Installation keine Gefahrenquelle darstellt, beispielsweise durch Stolpern oder versehentliche Bewegungen des Geräts.
7. Schalten Sie die Stromversorgung der Steckdose ein.
8. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung EIN. Die rote LED leuchtet auf.



11 BETRIEB

Eine verantwortliche Person muss je nach den verwendeten Schlauchassembly-Zubehörteilen, den Verbrauchsmaterialien und den Produktionsbedingungen Bedienungsanleitungen erstellen.

Ein zuständiger Bediener darf ausschließlich die von der verantwortlichen Person erstellten Bedienungsanleitungen zu Referenzzwecken verwenden.

11.1 Zweck des Abschnitts

Dieser Abschnitt enthält Anleitungen zu allgemeinen Verfahren und Informationen, um einer verantwortlichen Person dabei zu helfen, Bedienungsanleitungen zu erstellen.

11.2 Checkliste zur Inbetriebnahme

Eine verantwortliche Person muss eine Checkliste zur Inbetriebnahme durcharbeiten, um sicherzustellen, dass die Installation für den erstmaligen Betrieb des Geräts sicher durchgeführt wurde.

Dabei müssen die folgenden Punkte überprüft werden:

- Eine verantwortliche Person hat das Gerät gemäß den Anweisungen in den Installationskapiteln installiert.
- Eine verantwortliche Person hat einen zuständigen Bediener ausgewählt und geschult.
- Die Stromversorgungseinheit ist nicht beschädigt.
- Die Vorrichtung zum Trennen der Stromzufuhr ist gut erreichbar und kann bei Bedarf einfach betätigt werden.
- Der Druckluftzufuhrschlauch ist nicht beschädigt.
- Die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung ist nicht beschädigt.
- Die jeweiligen Schlauchassembly-Zubehörteile für die Anwendung sind zur Hand.
- Die korrekten Schlauchkomponenten und Tüllen für die Anwendung sind zur Hand.

Wenn bei einem Punkt der Checkliste ein Problem vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nehmen Sie das Produkt außer Betrieb, bis das Problem gelöst wurde.

11.3 Sicherheit

11.3.1 Potenzielle Gefahren beim Betrieb

Beim Betrieb des Produkts können die folgenden Gefahren auftreten.

11.3.1.1 Bewegliche Teile

VORSICHT



Beim Betrieb bewegen sich Teile des Produkts. Befolgen Sie sorgfältig die relevanten Bedienungsanleitungen, um Verletzungen durch Einklemmen oder Quetschungen zu vermeiden.

11.3.2 Kapitel – Sicherheit beim Befolgen der Verfahren

11.3.2.1 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung

PPE must be worn while following procedures in this chapter.

VORSICHT

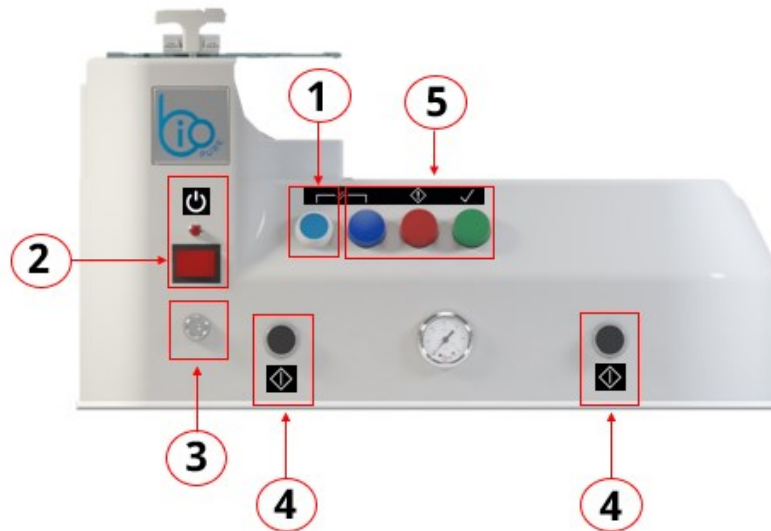


Bei der Durchführung von Verfahren muss die entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr.

11.4 Übersicht über die Steuerung

11.4.1 Steuerelemente

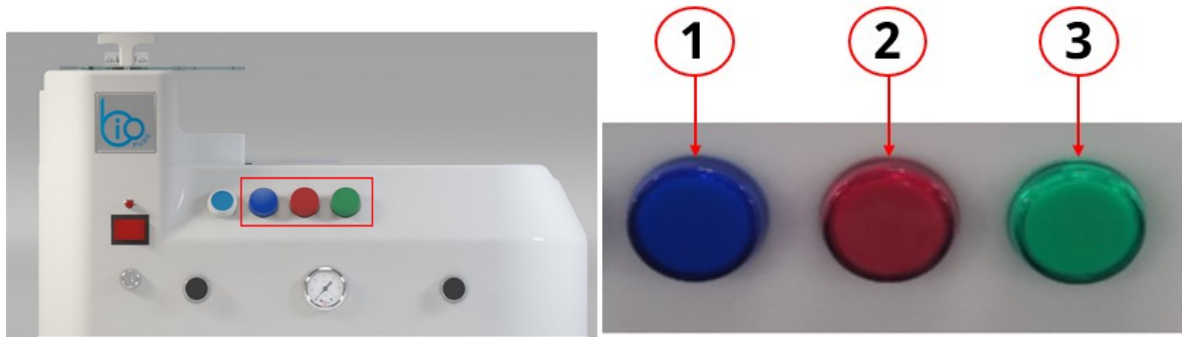
A BioTube™ Applicator, has the following controls and cycle indication:



Item	Name	Explanation
1	Cycle reset button	Resets the cycle if the cycle has not been completed correctly.
2	Power switch	Turns the machine on and off.
3	Pecking stroke selector (Key lockable)	Sets the number of automatic strokes (1 to 4) of the cradle to tube when the actuator buttons are pressed.
4	Cycle actuator buttons	The actuator buttons must be pressed with both hands, and held until the cycle has been completed. The cycle will automatically abort if either button is released.
5	Cycle status light indicators	Indicates the status of the cycle.

11.4.1.1 Zyklusstatus-LEDs

When the actuator buttons are pressed the machine carries out a cycle. The status of the cycle is shown on the machine by the light indicators:



Item	Light		Indicates	Illuminated when:	Extinguished when:
1		Blue	Cycle reset	Cycle reset button is pressed Or a cycle reset is required	Cycle reset is complete
2		Red	Cycle error or interruption	Safety integrated shutdown safety cover is open Cycle has not completed correctly Another fault has occurred (detected by PLC)	Integrated shutdown safety cover is closed Cycle has completed correctly
3		Green	Cycle completed	Cycle is completed	When next cycle starts

11.5 Zusammenstellen eines Schlauchassemblys

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Verfahren für das Zusammenstellen eines fertigen Schlauchassemblys.

Die Verfahren sind in der folgenden Reihenfolge angeordnet:

1. Erläuterung zum Zurücksetzen des Zyklus im Falle einer Unterbrechung
2. Einrichtung vor dem Betrieb, wie Arretierungen der Haltevorrichtung
3. Einstellen der Schrittzahl
4. Installation der Klemmbacken als Referenz in einem späteren Verfahren
5. Installation der Schlauchstütze als Referenz in einem späteren Verfahren
6. Installation einer Filter-Tülle in einem Schlauch
7. Installation einer BioBarb-Tülle in einem Schlauch
8. Installation eines Y-Verbinders in einem Schlauch

11.5.1 Zurücksetzen des Zyklus

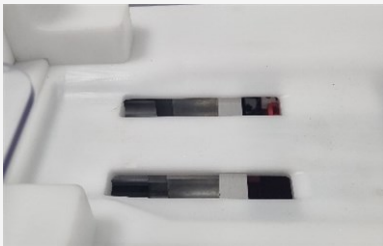
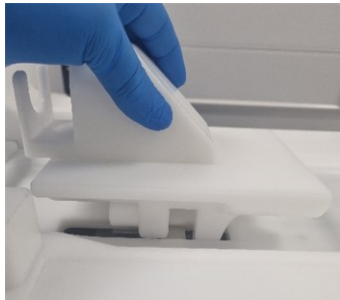
Das Gerät verfügt über eine Funktion zum Zurücksetzen des Zyklus, mit der alle Schlauchassembly-Zubehörteile in ihre ursprüngliche Position zurückkehren. In den folgenden Szenarien muss der Zyklus zurückgesetzt werden:

- Eine Auslösetaste wurde vor Abschluss eines Zyklus losgelassen.
- Die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung wird angehoben.
- Es wurden nicht beide Auslösetasten innerhalb von 0,5 Sekunden betätigt.

Der Zyklus kann nur zurückgesetzt werden, wenn eine Haltevorrichtung installiert ist. Wenn dies erforderlich ist, führen Sie das Verfahren [11.5.1.1](#) vor dem Verfahren zum Zurücksetzen des Zyklus [11.5.1.2](#) aus.

11.5.1.1 Verfahren: Installation der Haltevorrichtung vor dem Zurücksetzen des Zyklus

Installieren Sie die Haltevorrichtung mithilfe des folgenden Verfahrens:

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3
Stellen Sie sicher, dass der Schiebemechanismus und die Schienen sauber und frei von Fremdkörpern sind.	Platzieren Sie die ausgewählte Haltevorrichtung an der korrekten Position über dem Schiebemechanismus und den Schienen.	Achten Sie darauf, dass die Haltevorrichtung unten vollständig einrastet.
		

11.5.1.2 Verfahren: Zurücksetzen des Zyklus

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um den Zyklus zurückzusetzen:

SCHRITT 1	
Drücken Sie die blaue Zurücksetzen-Taste. Die blaue Zyklus-LED leuchtet auf.	
	
SCHRITT 2	
Drücken Sie die beiden Auslösetasten gleichzeitig, um den Zyklus zurückzusetzen. Die blaue Zyklus-LED und die rote LED erlöschen. Der BTA ist jetzt für den nächsten Zyklus bereit.	
	

11.5.2 Einrichtung vor dem Betrieb

Bevor Sie mit dem Zusammenstellen des Schlauchassemblys beginnen, überprüfen Sie Folgendes:

- Stellen Sie sicher, dass die jeweiligen Schlauchassembly-Zubehörteile zur Hand sind.
- Stellen Sie sicher, dass die erforderliche Kraft zum Öffnen und Schließen des Scharniers an der integrierten Abschalt-Schutzabdeckung für den zuständigen Bediener geeignet ist.
- Überprüfen Sie, ob die korrekten Arretierungen der Haltevorrichtung installiert sind.

11.5.2.1 Angegebene Schlauchassembly-Zubehörteile

Die zu verwendenden Schlauchassembly-Zubehörteile richten sich nach der endgültigen Konstruktion von BioPure und den unternehmensspezifischen Anforderungen.

Eine verantwortliche Person muss die Schlauchassembly-Zubehörteile in der Bedienungsanleitung genau dokumentieren, damit der zuständige Bediener die Zubehörteile identifizieren kann.

11.5.2.2 Verfahren: Anpassen des Scharniers an der integrierten Abschalt-Schutzabdeckung

Die Spannung des Scharniers an der integrierten Abschalt-Schutzabdeckung ist werkseitig voreingestellt und muss unter normalen Betriebsbedingungen nicht geändert werden. Wenn die zum Öffnen und Schließen der Abdeckung erforderliche Kraft für einen bestimmten zuständigen Bediener angepasst werden muss, folgen Sie diesem Verfahren:

1. Verwenden Sie die Einstellschraube, die sich oben in der integrierten Abschalt-Schutzabdeckung befindet, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



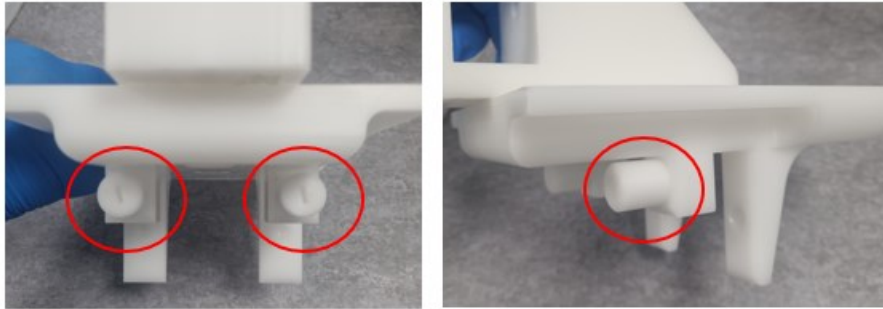
2. Drehen Sie die Schraube in die entsprechende Richtung, wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

Drehrichtung der Schraube	Erläuterung
Im Uhrzeigersinn	Spannung erhöhen (zum Schließen ist mehr Kraft erforderlich)
Gegen den Uhrzeigersinn	Spannung verringern (zum Schließen ist weniger Kraft erforderlich)

3. Stellen Sie sicher, dass sich die Abdeckung vollständig schließen lässt. Ist dies nicht der Fall, stellen Sie die Schraube neu ein.

11.5.2.3 Überprüfen der korrekten Arretierungen an der Haltevorrichtung

Die Arretierungen der Haltevorrichtung werden beim Zusammenstellen der BioPure Schlauchassembly-Zubehöerteile für die jeweilige Anwendung eingestellt.



In einigen variablen Anwendungen müssen Arretierungen in einer anderen Größe angebracht werden.

Eine verantwortliche Person muss dies in der Bedienungsanleitung genau dokumentieren, damit der Bediener die Arretierungen überprüfen und bei Bedarf vor einem Verfahren austauschen kann.

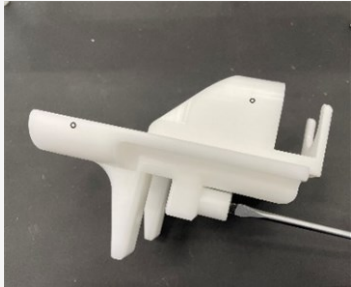
VORSICHT



Die Arretierungen sind kritische Komponenten zum Stoppen der Haltevorrichtung. Wenn ungeeignete Arretierungen installiert werden, können Verletzungen oder Beschädigungen des Geräts oder der Zubehöerteile auftreten. Vor dem Ausführen eines Verfahrens muss der Bediener die Arretierungen der Haltevorrichtung identifizieren, überprüfen und bei Bedarf austauschen.

11.5.2.3.1 VERFAHREN: AUSTAUSCHEN DER ARRETIERUNGEN AN DER HALTEVORRICHTUNG

Folgen Sie diesem Verfahren, um die Arretierungen an der Haltevorrichtung auszutauschen:

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3
Lösen Sie die Schrauben an den Arretierungen mit einem Schlitzschraubendreher.	Legen Sie die abmontierten Arretierungen zur Seite.	Wählen Sie die neuen Arretierungen aus, drehen Sie die Schraube per Hand leicht ein und befestigen Sie sie dann mit einem Schlitzschraubendreher handfest.
		

11.5.3 Einstellen der Schrittzahl

Über die Schrittzahl kann der Bediener die Anzahl der automatischen Bewegungen (1 bis 4) festlegen, die die Haltevorrichtung ausführt, wenn die Auslösetasten betätigt und gedrückt gehalten werden.

Die Einstellung für die Schrittzahl muss festgelegt werden, wenn das Schlauchassembly für die Produktion vorbereitet wird.

Nachdem die Schrittzahl eingestellt wurde, muss der Schlüssel entfernt und an einem anderen Ort aufbewahrt werden, damit die Einstellung nicht versehentlich geändert werden kann.

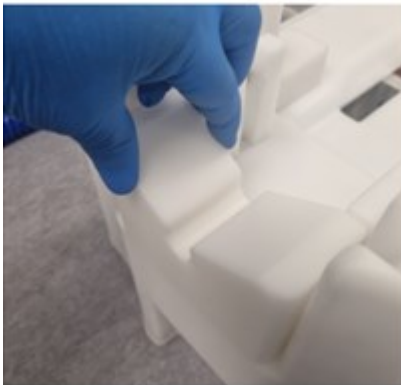


11.5.3.1 Verfahren zum Einstellen der Schrittzahl

1. Stecken Sie den Schlüssel in den Schalter zum Einstellen der Schrittzahl.
2. Drehen Sie den Schlüssel zur gewünschten Anzahl der Schritte.
3. Testen Sie die Eignung der gewählten Einstellung, indem Sie das Schlauchassembly für einen Vorgang verwenden. Wenn die Einstellung nicht geeignet ist, wählen Sie mithilfe des Schlüssels eine andere Einstellung und wiederholen Sie den Test.
4. Wenn die gewählte Einstellung für Ihre Anforderungen geeignet ist, entfernen Sie den Schlüssel und platzieren Sie ihn an einem sicheren Ort, bevor Sie einen Produktionslauf starten.

11.5.4 Verfahren: Einsetzen einer Schlauchstütze

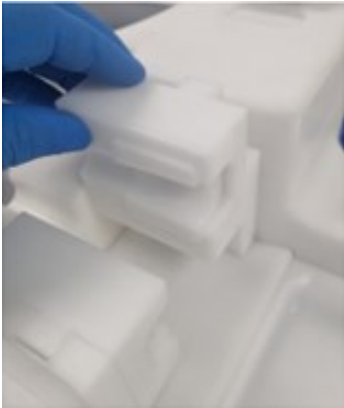
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um eine Schlauchstütze in einen BioTube™ Applicator einzusetzen:

SCHRITT 1	SCHRITT 2
Stellen Sie sicher, dass die Aussparungen für die Schlauchstütze sauber und frei von Fremdkörpern sind.	Platzieren Sie die Schlauchstütze in den Aussparungen und schieben Sie sie nach unten, bis sie unten einrastet.
	

11.5.5 Verfahren: Einsetzen der Klemmbachen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Klemmbachen in einen BioTube™ Applicator einzusetzen:

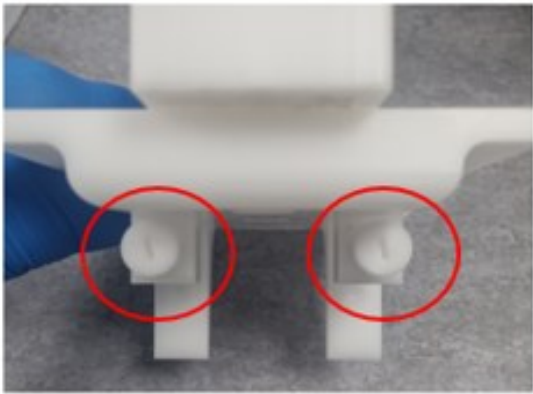
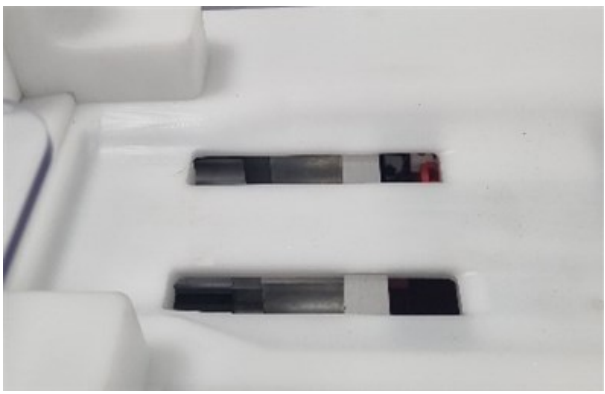
SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3
Stellen Sie sicher, dass die Aussparungen für die Klemmbachen rechts neben der Schlauchstütze sauber und frei von Fremdkörpern sind.	Platzieren Sie die Klemmbachen nacheinander in die Aussparungen und schieben Sie sie nach unten.	Achten Sie darauf, dass jede Klemmbacke unten vollständig einrastet.

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3
		

11.5.6 Verfahren: Installation einer Filter-Tülle in einem Schlauch

11.5.6.1 Überprüfung vor dem Verfahren

Prior to starting this procedure, do a pre-procedure check:

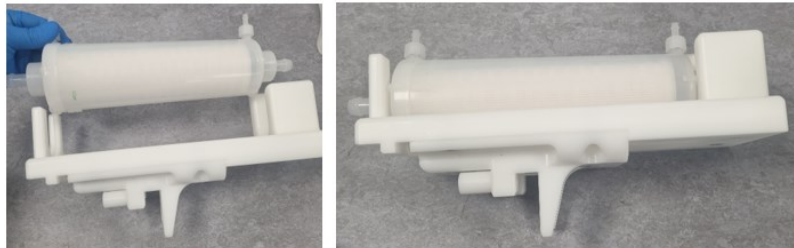
STEP 1	STEP 2
Check the correct stops are installed on the cradle. See section 11.5.2.3	Check the sliding mechanism is in the position shown. If not carry do a cycle reset using procedure 11.5.1.1
	

11.5.6.2 Allgemeines Verfahren: Installation einer Filter-Tülle in einem Schlauch

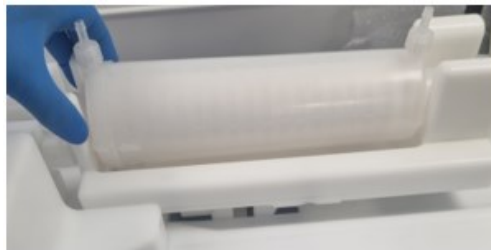
Dies ist ein Beispielfahrer für die Installation einer Filter-Tülle in einem Schlauch. Das tatsächliche Verfahren richtet sich nach der Konstruktion der Schlauchassembly-Zubehörteile

und der Anwendung in der Produktionsumgebung.

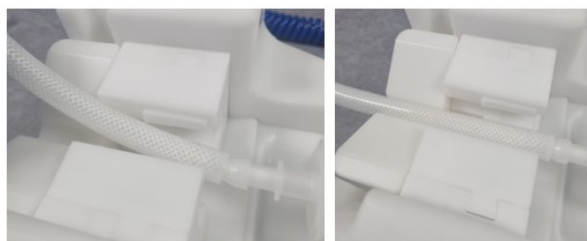
1. Open the integrated safety cover (the red cycle error light will illuminate).
2. Install selected Tube Support in accordance with section [11.5.4](#)
3. Install selected Jaws in accordance with section [11.5.5](#)
4. Wählen Sie die Haltevorrichtung in der korrekten Größe aus und führen Sie den Filter in die Haltevorrichtung ein, wie gezeigt.



5. Führen Sie den Filter und die Haltevorrichtung in den BioTube™ Applicator ein, indem Sie die ausgewählte Haltevorrichtung über den offenen Schienen oben im BioTube™ Applicator platzieren. Drücken Sie die Haltevorrichtung nach unten, bis sie in den Schienen einrastet.



6. Führen Sie den Schlauch über die Schlauchstütze und die Klemmböden. Drücken Sie das Schlauchende dann von oben in einem Winkel von ungefähr 45° über das Ende der Filter-Tülle, damit es ausreichend in das vordere Ende der Tülle hineinreicht.
7. Führen Sie den Schlauch durch die Klemmböden und drücken Sie ihn fest in die Schlauchstütze.



8. Schließen Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung und achten Sie darauf, dass sie korrekt einrastet. Sie erkennen dies daran, dass die rote Zyklusfehler-LED erlischt.



9. Überprüfen Sie, ob die korrekte Schrittzahl verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, folgen Sie dem Verfahren [11.5.3.1](#).
8. Drücken Sie beide Auslösetasten, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Sie erkennen dies daran, dass die grüne LED aufleuchtet.



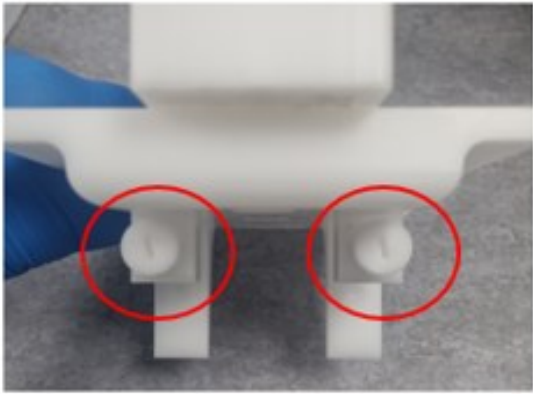
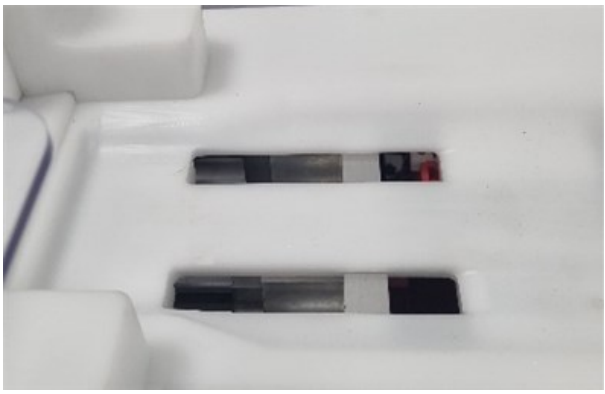
11. Heben Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung an.
12. Entfernen Sie den Filter und das Schlauchassembly aus der Haltevorrichtung. Wiederholen Sie alle Schritte so oft wie für einen Produktionslauf erforderlich.



11.5.7 Verfahren: Installation einer BioBarb-Tülle in einem Schlauch

11.5.7.1 Überprüfung vor dem Verfahren

Prior to starting this procedure, do a pre-procedure check:

STEP 1	STEP 2
Check the correct stops are installed on the cradle. See section 11.5.2.3	Check the sliding mechanism is in the position shown. If not carry do a cycle reset using procedure 11.5.1.1
	

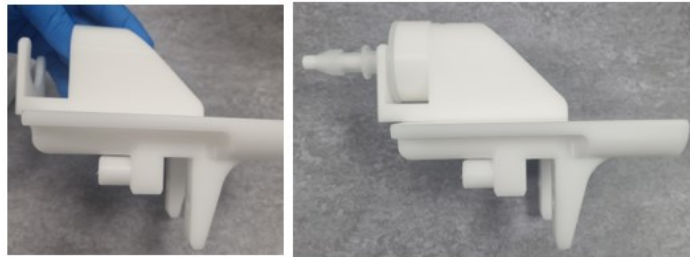
11.5.7.2 Allgemeines Verfahren: Installation einer BioBarb-Tülle in einem Schlauch

Dies ist ein Beispielfahrer für die Installation einer BioBarb-Tülle in einem Schlauch. Das tatsächliche Verfahren richtet sich nach der Konstruktion der Schlauchassembly-Zubehörteile und der Anwendung in der Produktionsumgebung.

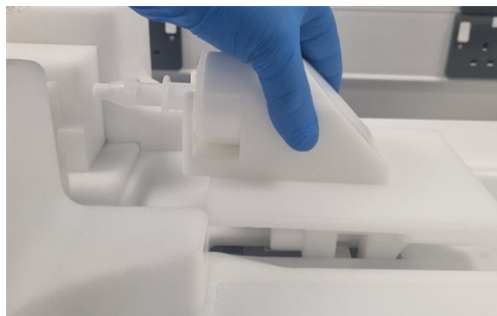
1. Open the integrated safety cover (the red cycle error light will illuminate).
2. Install selected Tube Support in accordance with section [11.5.4](#)
3. Install selected Jaws in accordance with section [11.5.5](#)
4. Wählen Sie den Dorn und die Haltevorrichtung in der passenden Größe für die zu verwendende Tülle aus.
5. Schieben Sie die Tülle auf den Dorn, wie in den Abbildungen gezeigt.



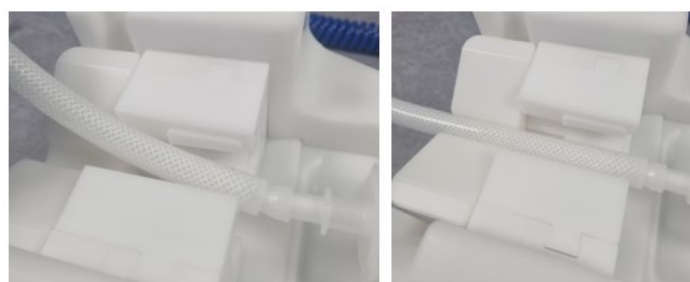
6. Führen Sie die Tülle und den Dorn in den Dornhalter ein.



7. Führen Sie die Haltevorrichtung mit dem Dornhalter in den BioTube™ Applicator ein, indem Sie die ausgewählte Haltevorrichtung über den offenen Schienen oben im BioTube™ Applicator platzieren. Drücken Sie die Haltevorrichtung nach unten, bis sie in den Schienen einrastet.



8. Führen Sie den Schlauch über die Schlauchstütze und die Klemmbacken. Drücken Sie das Schlauchende dann von oben in einem Winkel von ungefähr 45° gegen das Ende der Tülle, damit es ausreichend in das vordere Ende der Tülle hineinreicht.
9. Führen Sie den Schlauch durch die Klemmbacken und drücken Sie ihn fest in die Schlauchstütze.



10. Schließen Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung und achten Sie darauf, dass sie korrekt einrastet. Sie erkennen dies daran, dass die rote Zyklusfehler-LED erlischt.



11. Überprüfen Sie, ob die korrekte Schrittzahl verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, folgen Sie dem Verfahren [11.5.3.1](#).
12. Drücken Sie beide Auslösetasten, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Sie erkennen dies daran, dass die grüne LED aufleuchtet.



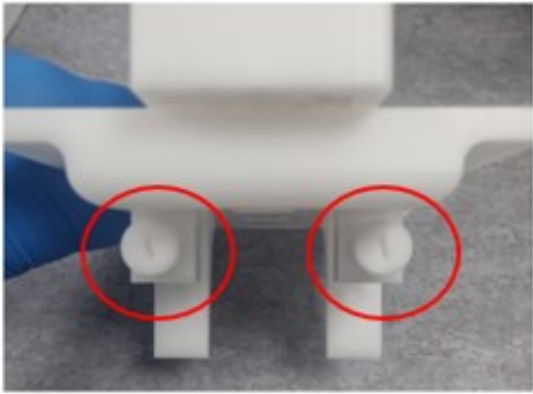
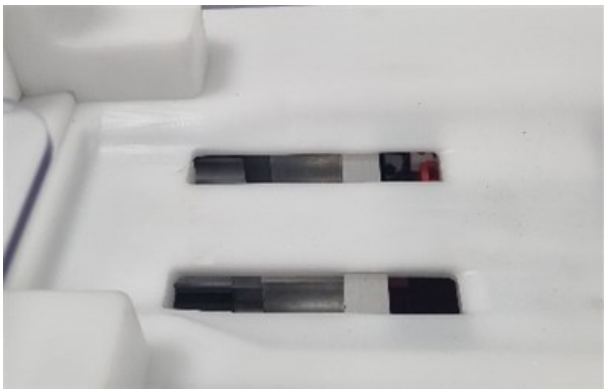
13. Heben Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung an.
14. Entfernen Sie die Tülle und das Schlauchassembly. Wiederholen Sie das Verfahren so oft wie für einen Produktionslauf erforderlich.



11.5.8 Verfahren: Installation eines Y-Verbinders in einem Schlauch

11.5.8.1 Überprüfung vor dem Verfahren

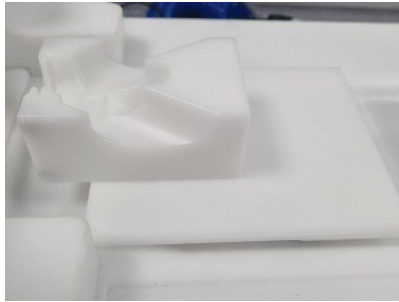
Prior to starting this procedure, do a pre-procedure check:

STEP 1	STEP 2
Check the correct stops are installed on the cradle. See section 11.5.2.3	Check the sliding mechanism is in the position shown. If not carry do a cycle reset using procedure 11.5.1.1
	

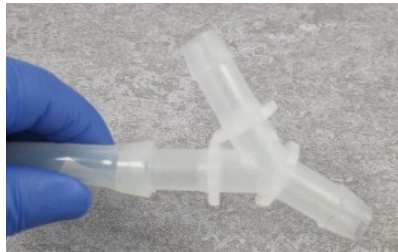
11.5.8.2 Allgemeines Verfahren: Installation eines Y-Verbinders in einem Schlauch

Dies ist ein Beispielfahrer für die Installation eines Y-Verbinders in einem Schlauch. Das tatsächliche Verfahren richtet sich nach der Konstruktion der Schlauchassembly-Zubehörteile und der Anwendung in der Produktionsumgebung.

1. Open the integrated safety cover (the red cycle error light will illuminate).
2. Install selected Tube Support in accordance with section [11.5.4](#)
3. Install selected Jaws in accordance with section [11.5.5](#)
4. Wählen Sie die Haltevorrichtung für den Y-Verbinder in der passenden Größe für die Anwendung aus.
5. Führen Sie die Haltevorrichtung für den Y-Verbinder in den BioTube™ Applicator ein, indem Sie die ausgewählte Haltevorrichtung über den offenen Schienen oben im BioTube™ Applicator platzieren. Drücken Sie die Haltevorrichtung nach unten, bis sie in den Schienen einrastet.



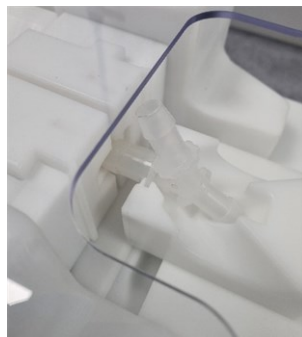
6. Schieben Sie den Schlauch auf das erste Stück des Y-Verbinders.



7. Platzieren Sie den Y-Verbinder so in der Haltevorrichtung, dass der Schlauch zur Klemmbanke zeigt.
8. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch durch die Klemmbanken verläuft und auf der Schlauchstütze aufliegt.



9. Schließen Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung und achten Sie darauf, dass sie korrekt einrastet. Sie erkennen dies daran, dass die rote Zyklusfehler-LED erlischt.



10. Überprüfen Sie, ob die korrekte Schrittzahl verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, folgen Sie dem Verfahren [11.5.3.1](#).

11. Drücken Sie beide Auslösetasten, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Sie erkennen dies daran, dass die grüne LED aufleuchtet.



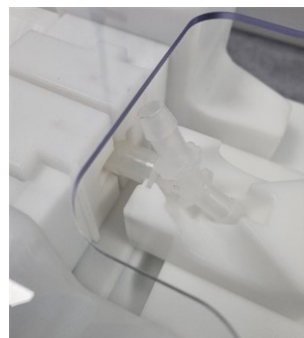
12. Heben Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung an.
13. Schieben Sie den Schlauch auf das zweite Stück des Y-Verbinders.



14. Platzieren Sie den Y-Verbinder so in der Haltevorrichtung, dass das zweite Schlauchstück zur Klemmbacke zeigt.
15. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch durch die Klemmbacken verläuft und auf der Schlauchstütze aufliegt.



16. Schließen Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung und achten Sie darauf, dass sie korrekt einrastet. Sie erkennen dies daran, dass die rote Zyklusfehler-LED erlischt.



17. Überprüfen Sie, ob die korrekte Schrittzahl verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, folgen Sie dem Verfahren [11.5.3.1](#).
18. Drücken Sie beide Auslösetasten, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Sie erkennen dies daran, dass die grüne LED aufleuchtet.



19. Heben Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung an.
20. Schieben Sie den Schlauch auf das dritte Stück des Y-Verbinders.



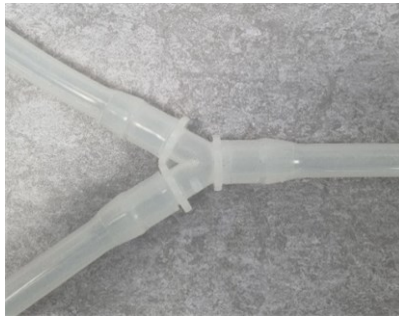
21. Platzieren Sie den Y-Verbinder so in der Haltevorrichtung, dass das dritte Schlauchstück zur Klemmbacke zeigt.
22. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch durch die Klemmbacken verläuft und auf der Schlauchstütze aufliegt.



23. Schließen Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung und achten Sie darauf, dass sie korrekt einrastet. Sie erkennen dies daran, dass die rote Zyklusfehler-LED erlischt.
24. Überprüfen Sie, ob die korrekte Schrittzahl verwendet wird. Ist dies nicht der Fall, folgen Sie dem Verfahren [11.5.3.1](#).
25. Drücken Sie beide Auslösetasten, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Sie erkennen dies daran, dass die grüne LED aufleuchtet.



26. Heben Sie die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung an.
27. Entfernen Sie den Y-Verbinder und das Schlauchassembly. Wiederholen Sie alle Schritte so oft wie für einen Produktionslauf erforderlich.



12 REINIGUNG

Ein BioTube™ Applicator kann anhand der Informationen in diesem Abschnitt gereinigt werden. Der Abluftfilter lässt sich nicht reinigen und muss ausgetauscht werden, wenn er blockiert oder verstopft ist. See section [13](#)

12.1 Reinigung des Geräts – Übersicht

Ein BioTube™ Applicator darf nur durch Abwischen mit einem fusselfreien, für Reinnräume geeigneten Tuch gereinigt werden. Andere Reinigungsmethoden sind nicht erlaubt. Beispielsweise dürfen keine Flüssigkeiten über das Gerät gesprüht oder gegossen werden.

Das einzige zugelassene Reinigungsmittel für einen BioTube™ Applicator ist Isopropylalkohol (70 %)¹.

ANMERKUNG¹

Andere übliche Namen für Isopropylalkohol (70 %) sind:

- IPA 70 %
- Isopropanol (70 %)

Bevor Isopropylalkohol (70 %) zur Reinigung verwendet wird, muss eine verantwortliche Person die folgenden Aufgaben ausführen:

- Risikoanalyse durchführen.
 - Die Entflammbarkeit von Isopropylalkohol (70 %) berücksichtigen.
- Anhand des folgenden allgemeinen Verfahrens gemäß den unternehmensinternen Maßnahmen zur Risikokontrolle ein spezifisches Verfahren erstellen, das beispielsweise Vorschriften zur Lüftung und zu geeigneter persönlicher Schutzausrüstung enthält.

12.1.1 Allgemeines Verfahren als Orientierungshilfe

1. Wear suitable PPE.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, um die Stromversorgung vollständig zu unterbrechen.
3. Entfernen Sie die Schlauchassembly-Zubehörteile.
4. Feuchten Sie ein sauberes, trockenes und fusselfreies Tuch, das für Reinräume geeignet ist, mit dem Reinigungsmittel an.

VORSICHT



Es besteht das Risiko von Verletzungen oder Schäden am Gerät. Das Gerät darf nur durch Abwischen gereinigt werden. Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät oder auf die Oberflächen.

5. Reinigen Sie das Gerät und die Schlauchassembly-Zubehörteile, indem Sie alle erreichbaren Oberflächen vorsichtig abwischen und von sämtlichen Rückständen befreien.
6. Lassen Sie die Oberflächen trocknen.
7. Entsorgen Sie das fusselfreie Reinigungstuch. Folgen Sie dabei den unternehmensspezifischen Richtlinien.
8. Bringen Sie die Schlauchassembly-Zubehörteile wieder an.
9. Stellen Sie sicher, dass sich der Ein/Aus-Schalter in der Aus-Position befindet, und stecken Sie dann den Netzstecker wieder ein.
10. Nehmen Sie das Produkt wieder in Betrieb und überprüfen Sie, ob es nach der Reinigung korrekt funktioniert.

13 WARTUNG

13.1 Wartung

Ein BioTube™ Applicator muss nach 16.500 Stunden Dauerbetrieb von BioPure gewartet werden. Das Gerät muss im Schutzkoffer zurückgesendet werden. Weitere Informationen zur Wartung und zum Rücksendeverfahren erhalten Sie von Ihrem lokalen WMFTS Vertreter.

Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten, indem Sie beispielsweise das Scharnier an der integrierten Abschalt-Schutzabdeckung oder andere Teile schmieren. Der BioTube™ Applicator und die Stromversorgungseinheit enthalten keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können, und sie dürfen nicht auseinandergenommen werden.

13.2 Zulässige Wartungsarbeiten

Nur die folgenden Wartungsarbeiten sind zulässig:

1. Regelmäßige Inspektion. See section [13.3](#)
2. Ersatz von bestimmten Teilen. See section [13.4](#)

Für einen BioTube™ Applicator dürfen keine anderen Wartungs- oder Reparaturarbeiten durchgeführt werden.

Wenn das Gerät Wartungs- oder Reparaturarbeiten erfordert, die nicht in den Abschnitten ([13.3](#) oder [13.4](#)) dieses Referenzhandbuchs beschrieben sind, wenden Sie sich an Ihren lokalen WMFTS Vertreter, um eine Rücksendung des Geräts BioPure zur Wartung oder Reparatur zu vereinbaren.

13.3 Regelmäßige Inspektion

Das Produkt sollte gemäß dem unternehmensinternen Inspektionszeitplan regelmäßig auf folgende Punkte überprüft werden:

- Lose Teile oder Schrauben
- Sichere Verbindungen (Netzkabel oder Druckluft)
- Abluftfilter
- Zuverlässigkeit der Sicherheitsvorrichtungen
- Allgemeiner Verschleiß bei beweglichen Teilen, wie Risse.
- Schäden am Luftschlauch
- Schäden am Netzkabel
- Termingerechte Wartung der Hauptluftzufuhr
- Andere nicht genannte Schäden

Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu entfernen, um die Innenteile zu untersuchen.

13.4 Ersatzartikel

13.4.1 Austauschbare Sicherungen

The UK model contains a replaceable 3 Amp fuse, BS 1632 in the AC power plug.

Die Sicherung ist kein Ersatzteil von WMFTS. Folgen Sie dem Verfahren [13.5.2.1](#), um diese Sicherung auszutauschen.

Im BioTube™ Applicator befinden sich keine austauschbaren Sicherungen.

13.4.2 Austauschbare Ersatzteile

Die folgenden Teile können vollständig durch neue Teile von Watson-Marlow ersetzt werden.

Artikel	Artikelnummer	Austausch erforderlich										
Abluftfilter	MR101362	• Nach zwei Jahren Nutzung • Wenn das System nicht normal funktioniert										
Netzkabel mit Netzstecker (Teil A der Stromversorgungseinheit)	<table><tr><th>Modell</th><th>Artikelnummer</th></tr><tr><td>Europa</td><td>MN101263</td></tr><tr><td>Vereinigtes Königreich</td><td>MN101264</td></tr><tr><td>Vereinigte Staaten von Amerika</td><td>MN101265</td></tr><tr><td>China</td><td>MN101262</td></tr></table>	Modell	Artikelnummer	Europa	MN101263	Vereinigtes Königreich	MN101264	Vereinigte Staaten von Amerika	MN101265	China	MN101262	Bei einer Beschädigung des Kabels oder Netzsteckers
	Modell	Artikelnummer										
	Europa	MN101263										
	Vereinigtes Königreich	MN101264										
	Vereinigte Staaten von Amerika	MN101265										
China	MN101262											
Netzgerät mit integriertem Kabel und integriertem Gleichstromanschluss (Teil B der Stromversorgungseinheit)	MN101238	Bei einem Ausfall oder einer Beschädigung der Stromversorgungseinheit										
Schlauchstütze, Haltevorrichtung, Klemmbacken, Dorn oder Dornhalter	Wenden Sie sich an Ihren lokalen WMFTS Vertreter	Bei Verschleißerscheinungen										

Artikel	Artikelnummer	Austausch erforderlich
Druckluftzufuhrschlauch	MR101363	Bei einem Schlauchleck

13.5 Ersetzen von Komponenten

Dieser Abschnitt enthält Verfahren zum Austauschen von Ersatzteilen in dieser Reihenfolge:

1. Ersatzteile für das Druckluftzufuhrsystem
2. Ersatzteile für die Stromversorgung

13.5.1 Ersetzen der Druckluft-Komponenten

13.5.1.1 Kapitel – Sicherheit beim Befolgen der Verfahren

13.5.1.1.1 VORGESCHRIEBENE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

PPE must be worn while following procedures in this chapter.

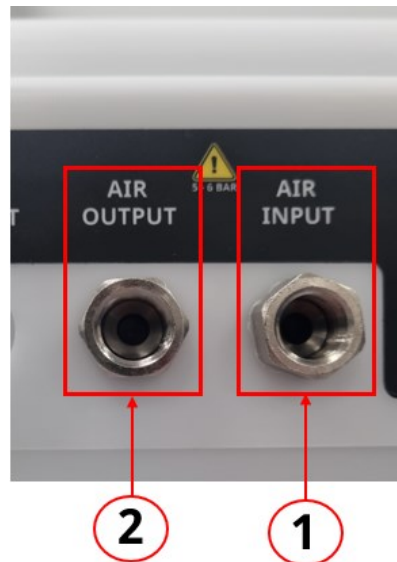
VORSICHT



Beim Verbinden und Einstellen der Luftzufuhr am BioTube™ Applicator muss die entsprechende persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Andernfalls besteht Verletzungsgefahr durch plötzliche Schlauchbewegungen oder durch Überdruck, wenn das Gerät nicht korrekt installiert wurde.

13.5.1.1.2 OBLIGATORISCHE VERWENDUNG EINES WERKZEUGS

When following procedures in this chapter, the female air connections on the machine must be held with a wrench while either the air exhaust filter or the air supply hose connector is tightened.



CAUTION



Do not tighten the hose air supply connector or exhaust filter to the BioTube™ Applicator without holding the corresponding air connections with a wrench.

Failure to do so may result in a connection becoming loose inside the machine, resulting in permanent damage and a hazard to operation.

13.5.1.2 Verfahren: Ersetzen des Abluftfilters

Follow this procedure to remove and install the Abluftfilter.

13.5.1.2.1 VERFAHREN: ENTFERNEN DES ABLUFTFILTERS

1. Wear suitable PPE.
2. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter des BioTube™ Applicator aus. Die rote LED erlischt.
3. Wenn Sie einen lokalen Druckregler verwenden, stellen Sie den Druck der Hauptluftzufuhr am Druckregler auf 0 bar (0 psi) ein.
4. Isolieren Sie den BioTube™ Applicator von der Hauptluftzufuhr und lassen Sie den Restdruck aus dem Druckluftzufuhrschlauch ab.

CAUTION



When releasing pressure from the compressed air supply hose, be sure that the hose cannot suddenly move and create a whipping hazard.

5. Halten Sie die Luftauslassverbindung mit einem geeigneten Schraubenschlüssel fest, während Sie gleichzeitig den Abluftfilter herausschrauben.

13.5.1.2.2 VERFAHREN: INSTALLATION EINES ERSATZES FÜR DEN ABLUFTFILTER

1. Obtain a replacement Abluftfilter
2. Wear suitable PPE.
3. Stellen Sie sicher, dass der Abluftfilter nicht beschädigt oder blockiert ist.
4. Stellen Sie sicher, dass das Hauptsystem für die Druckluftzufuhr vom BioTube™ Applicator isoliert ist.
5. Wenn Sie einen lokalen Druckregler verwenden, überprüfen Sie, ob der Druck noch auf 0 bar eingestellt ist.
6. Halten Sie die Luftauslassverbindung mit einem geeigneten Schraubenschlüssel fest, während Sie den Abluftfilter handfest eindrehen.



NOTICE

When installing the exhaust filter:

- Do not use PTFE tape—This is not necessary for a plastic component and could create a blockage.
- Do not use a tool on the exhaust filter, only on the air output female connector. The exhaust filter must only be hand tight.

7. Schalten Sie das Hauptsystem für die Druckluftzufuhr ein. Wenn Sie einen Druckluftregler verwenden, beobachten Sie den Druckmesser am BioTube™ Applicator und stellen Sie den Wert auf 5 oder 6 bar ein.
8. Nehmen Sie den BioTube™ Applicator in Betrieb und achten Sie darauf, ob der Abluftfilter undicht ist. Falls er undicht ist, ziehen Sie ihn vorsichtig weiter fest.

13.5.1.3 Verfahren: Ersetzen des Druckluftzufuhrschlauchs

Follow this procedure to remove and install the Druckluftzufuhrschlauch.

13.5.1.3.1 VERFAHREN: ENTFERNEN DES DRUCKLUFTZUFUHRSCHLAUCHS

1. Wear suitable PPE.
2. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter des BioTube™ Applicator aus. Die rote LED erlischt.
3. Wenn Sie einen lokalen Druckregler verwenden, stellen Sie den Druck der Hauptluftzufuhr am Druckregler auf 0 bar (0 psi) ein.
4. Isolieren Sie den BioTube™ Applicator von der Hauptluftzufuhr und lassen Sie den Restdruck aus dem Druckluftzufuhrschlauch ab.

CAUTION



When releasing pressure from the compressed air supply hose, be sure that the hose cannot suddenly move and create a whipping hazard.

5. Halten Sie die Lufteinlassbuchse mit einem geeigneten Schraubenschlüssel fest, während Sie gleichzeitig den Luftzufuhrschlauch vom BioTube™ Applicator abschrauben.
6. Entfernen Sie den Druckluftzufuhrschlauch vom Luftzufuhrsystem. Beachten Sie dabei die unternehmensspezifischen Verfahren.
7. Entfernen Sie den Druckluftzufuhrschlauch und legen Sie ihn zur Seite.

13.5.1.3.2 VERFAHREN: INSTALLATION EINES ERSATZES FÜR DEN DRUCKLUFTZUFUHRSCHLAUCH

1. Obtain a replacement Druckluftzufuhrschlauch.
2. Folgen Sie dem Verfahren [9.2.4](#) zur Installation eines Druckluftzufuhrschlauchs.

13.5.2 Ersetzen von elektrischen Komponenten

Dieser Abschnitt enthält Verfahren zum Austauschen von elektrischen Ersatzteilen in dieser Reihenfolge:

1. Ersetzen der Sicherung im Netzstecker des UK-Modells.
2. Ersetzen der Stromversorgungseinheit oder von Teil A oder Teil B.

13.5.2.1 Verfahren: Ersetzen der Sicherung im Netzstecker des UK-Modells

The UK model contains a replaceable 3 Amp fuse, BS 1632 in the AC power plug.

So ersetzen Sie diese Sicherung:

1. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung aus.
2. Schalten Sie die Stromversorgung der Steckdose aus.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
4. Entfernen Sie die Sicherung aus dem Netzstecker.
5. Ersetzen Sie sie durch eine BS 1632-Sicherung mit 3 Ampere.
6. Stecken Sie den Netzstecker wieder in die Steckdose.
7. Schalten Sie die Stromzufuhr der Steckdose wieder ein.
8. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung ein.
9. Überprüfen Sie, ob der BioTube™ Applicator wieder eingeschaltet ist. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8 und überprüfen Sie, ob die Sicherung korrekt installiert ist.

13.5.2.2 Verfahren: Ersetzen von Teil B der Stromversorgungseinheit

Die Stromversorgungseinheit besteht aus zwei Hauptteilen (A + B), die miteinander verbunden werden.



A



B

Beide Teile sind separat als Ersatzteile von WMFTS erhältlich. Verwenden Sie das folgende Verfahren, um eines der beiden Teile oder die ganze Stromversorgungseinheit zu ersetzen:

13.5.2.2.1 VERFAHREN: ENTFERNEN DER STROMVERSORGUNGSEINHEIT

1. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung aus.
2. Schalten Sie die Stromversorgung der Steckdose aus.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
4. Entfernen Sie den Gleichstromanschluss von der Rückseite des BioTube™ Applicator.
5. Trennen Sie die Teile A und B der Stromversorgungseinheit.
6. Beschaffen Sie einen Ersatz für das erforderliche Teil oder für beide Teile.
7. Entsorgen Sie das alte Teil gemäß den örtlichen Vorschriften.

13.5.2.2.2 VERFAHREN: NEUINSTALLATION DER STROMVERSORGUNGSEINHEIT

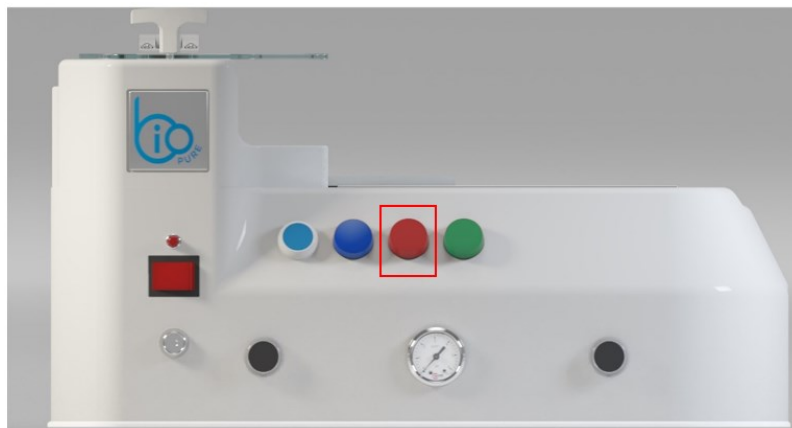
Zur Neuinstallation der Stromversorgungseinheit folgen Sie dem Verfahren [10.2.2](#).

14 FEHLERBEHEBUNG, TECHNISCHER KUNDENDIENST UND GARANTIE

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Fehlerbehebung. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, erfahren Sie am Ende dieses Abschnitts, wie Sie sich mit dem technischen Kundendienst in Verbindung setzen können. Außerdem wird unsere Garantie ausführlich beschrieben.

14.1 Fehler

Ein Fehler, der während eines Zyklus bei einem BioTube™ Applicator auftritt, kann nur durch die entsprechende Zyklus-LED angezeigt werden.



Die Bedeutung der Status-LED wird in der folgenden Tabelle beschrieben:

LED	Erläuterung
Leuchtet rot	Leuchtet wenn: • Integrierte Abschalt-Schutzabdeckung ist geöffnet • Der Zyklus wurde nicht korrekt abgeschlossen • Haltevorrichtung ist nicht angebracht • Haltevorrichtung ist nicht korrekt angebracht Erlischt wenn: • Integrierte Abschalt-Schutzabdeckung ist geschlossen • Der Zyklus wurde korrekt abgeschlossen • Der Zyklus wurde zurückgesetzt

14.2 Fehlerbehebung

Überprüfen Sie bei einem Funktionsfehler des Produkts die folgenden Punkte.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät startet nicht	Kein Strom	Überprüfen Sie, ob die Stromversorgungseinheit: • verbunden ist (Teil A mit Teil B) • in der Steckdose eingesteckt und eingeschaltet ist • unbeschädigt ist
	SPS-Neustart erforderlich	Trennen Sie das Gerät 30 Sekunden lang von der Stromversorgung.
Gerät funktioniert nicht	Druckluftversorgung	Stellen Sie sicher, dass die Druckluftversorgung an den Drucklufteinlass angeschlossen ist.
		Überprüfen Sie mithilfe des Druckmessers, ob der Druck zwischen 5 und 6 bar liegt.
		Stellen Sie sicher, dass der Abluftfilter nicht verstopft oder blockiert ist.
	Sicherheitsvorrichtungen	Stellen Sie sicher, dass die integrierte Abschalt-Schutzabdeckung vollständig geschlossen ist. Wenn die Abdeckung nicht vollständig schließt, überprüfen Sie das Scharnier. See section 11.5.2.2
	Bediener	Die beiden Auslösetasten müssen innerhalb von 0,5 Sekunden betätigt werden.
	Position der Haltevorrichtung	Überprüfen Sie die korrekte Position der Haltevorrichtung.
	SPS-Neustart erforderlich	Trennen Sie das Gerät 30 Sekunden lang von der Stromversorgung.

Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von WMFTS. See section [14.4.1](#)

14.3 Melden von unerwarteten Fehlern oder Fehlfunktionen

Sollten unerwartete Fehler oder Fehlfunktionen auftreten, melden Sie diese an Ihren WMFTS Vertreter.

14.4 Produktunterstützung

Wenn Sie ein Problem nicht beheben können oder eine andere Frage haben, wenden Sie sich an Ihren lokalen WMFTS Vertreter, um technischen Kundendienst zu erhalten.

14.4.1 Technischer Kundendienst

Dieses Produkt wird von Watson-Marlow Fluid Technology Solutions unterstützt.

Watson-Marlow Limited
Bickland Water Road
Falmouth, Cornwall
TR11 4RU
United Kingdom
Telefon: +44 1326 370370
Website: <https://www.wmfts.com/>

14.4.2 Hersteller

Dieses Produkt wird von Bio Pure Technology Limited hergestellt, einem Unternehmen von Watson-Marlow Fluid Technology Solutions.

Bio Pure Technology Limited
Unit 5
Dunsbury Park
Fitzwygram Way
Havant
PO9 4EE
Telefon: +44 2392 499000
Website: https://www.wmfts.com

14.4.3 Autorisierte EU-Vertretung

Pilz Irland
Model Farm Road
Cork
Ireland
Telefon: +353 22 4804940 oder +353 22 4804994

14.5 Garantie

Bio Pure Technology Limited (BioPure) garantiert, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Versanddatum unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die einzige Verpflichtung von BioPure und der ausschließliche Anspruch des Kunden aus dem Kauf eines Produkts bei BioPure beschränken sich nach Ermessen von BioPure wie zutreffend auf eine Reparatur, einen Ersatz oder eine Gutschrift.

Wenn nichts anderes schriftlich vereinbart ist, beschränkt sich die vorstehende Garantie auf das Land, in dem das Produkt verkauft wird.

Kein Mitarbeiter, Bevollmächtigter oder Vertreter von BioPure hat die Befugnis, BioPure an eine etwaige andere Garantie als die vorstehende zu binden, es sei denn, sie liegt in Schriftform vor und ist von der Geschäftsleitung von BioPure unterschrieben. BioPure erteilt keine Garantie hinsichtlich der Eignung seiner Produkte für einen bestimmten Zweck.

In keinem Fall:

1. dürfen die Kosten des ausschließlichen Anspruchs des Kunden den Kaufpreis des Produkts überschreiten.
2. haftet BioPure für etwaige – wie auch immer geartete – direkte, indirekte, zufällige, spezielle, Folgeschäden oder Strafschadenersatz, selbst wenn BioPure von der Möglichkeit derartiger Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

BioPure haftet nicht für Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die sich direkt oder indirekt im Zusammenhang mit oder aufgrund der Verwendung seiner Produkte ergeben, einschließlich Verletzungen oder Schäden, die an anderen Produkten, Maschinen/Anlagen, Gebäuden oder Sachwerten verursacht wurden. BioPure haftet nicht für Folgeschäden, insbesondere Gewinnverlust, Zeitverlust, Unannehmlichkeiten, Verlust von gefördertem Produkt und Produktionsverlust.

Diese Gewährleistung verpflichtet BioPure nicht zur Übernahme etwaiger Kosten für Demontage, Montage bzw. Transport oder sonstiger Gebühren, die sich im Zusammenhang mit einem Garantieanspruch ergeben können.

BioPure ist nicht für Schäden verantwortlich, die beim Versand zurückgesendeter Teile entstehen.

14.5.1 Bedingungen

- Produkte müssen nach vorheriger Vereinbarung an BioPure oder ein BioPure zugelassenes Servicezentrum zurückgeschickt werden.
- Alle Reparaturen oder Änderungen müssen von Bio Pure Technology Limited oder einem BioPure zugelassenen Servicezentrum oder mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung von BioPure, die von einem Manager oder einer Führungskraft von BioPure unterschrieben wurde, durchgeführt worden sein.

14.5.2 Ausnahmen

- Verbrauchsmaterialien wie Schläuche und Tüllen sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Reparaturen oder Servicearbeiten, die aufgrund von normalem Verschleiß oder Mangel an angemessener und korrekter Wartung notwendig werden, sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Produkte, die nach Einschätzung von BioPure fahrlässig behandelt, zweckentfremdet eingesetzt, vorsätzlich oder unbeabsichtigt beschädigt oder nicht ordnungsgemäß gewartet wurden, sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Durch Überspannung verursachte Störungen sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Durch eine falsche oder minderwertige Systemverkabelung verursachte Störungen sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Schäden durch Chemikalieneinflüsse sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Durch UV-Licht oder direkte Sonneneinstrahlung verursachte Schäden sind ausgeschlossen.
- Durch den Versuch, ein BioPure Produkt auseinanderzubauen, erlischt die Produktgarantie.

BioPure behält sich das Recht vor, diese Bedingungen jederzeit zu ändern.

14.6 Rücksenden des Produkts

Vor dem Rücksenden eines Produkts:

1. Das Produkt muss von einer verantwortlichen Person außer Betrieb genommen werden.
See section [15.2](#)
2. Das Produkt muss gründlich gereinigt und dekontaminiert werden. Bevor das Produkt zurückgesendet wird, muss eine Dekontaminationserklärung ausgefüllt und an BioPure geschickt werden.

Wir benötigen von Ihnen eine ausgefüllte Dekontaminationserklärung, aus der hervorgeht, mit welchen Flüssigkeiten die an uns zurückgesandte Ausrüstung in Berührung gekommen ist.

Nach dem Erhalt der Erklärung wird eine Rücksendegenehmigungsnummer ausgestellt. BioPure behält sich das Recht vor, Geräte ohne Rücksendegenehmigungsnummer unter Quarantäne zu stellen oder die Annahme zu verweigern.

Für jedes Produkt ist eine eigene Dekontaminationserklärung erforderlich; verwenden Sie das jeweilige Formular für den Standort, an den Sie die Ausrüstung zurücksenden wollen.

Das Formular für die Dekontaminationserklärung erhalten Sie von Ihrem lokalen WMFTS Vertreter.

15 ENDE DER LEBENSDAUER, AUßERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS

In diesem Abschnitt werden die folgenden Themen behandelt:

- Ende der Lebensdauer des Produkts
- Außerbetriebnahme eines BioTube™ Applicator
- Recycling und Entsorgung des Produkts

15.1 Ende der Lebensdauer des Produkts

Ein BioTube™ Applicator hat eine erwartete Lebensdauer von 10 Jahren, sofern er wie in diesem Handbuch beschrieben gewartet, installiert und verwendet wird.

Bei Beschädigungen oder unsachgemäßer Verwendung kann die Lebensdauer des Produkts kürzer sein.

15.1.1 Produktschäden

Produktschäden können durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Abrieb durch Vibration
- Falsche Installation oder unsachgemäßer Betrieb
- Verdrehungen oder Verbiegungen
- Chemikalien in der Betriebsumgebung

Sollte das Produkt aufgrund einer der obigen Faktoren beschädigt worden sein, muss es von einer verantwortlichen Person außer Betrieb genommen werden. See section [15.2](#)

Wenden Sie sich an Ihren lokalen WMFTS Vertreter, um Informationen zu einer Reparatur oder einem Ersatz zu erhalten.

15.2 Außerbetriebnahme eines BioTube™ Applicator

Ein BioTube™ Applicator muss in den folgenden Fällen außer Betrieb genommen werden:

- Das Produkt wurde beschädigt oder wurde nicht korrekt installiert.
- Das Produkt muss nach 16.500 Stunden Dauerbetrieb zur Wartung an BioPure zurückgegeben werden.

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um einen BioTube™ Applicator außer Betrieb zu nehmen:

1. Wear suitable PPE.
2. Entfernen Sie die Schlauchassembly-Zubehörteile und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
3. Schalten Sie den Ein/Aus-Schalter der Stromversorgung aus.
4. Schalten Sie die Stromversorgung der Steckdose aus.
5. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
6. Trennen Sie den Gleichstromanschluss von der Rückseite des Geräts.
7. Bewahren Sie die Stromversorgungseinheit an einem sicheren Ort auf.
8. Entfernen Sie den Abluftfilter gemäß dem Verfahren [13.5.1.2.1](#).
9. Entfernen Sie den Druckluftzufuhrschlauch gemäß dem Verfahren [13.5.1.3.1](#).
10. Legen Sie das Produkt in den Schutzkoffer, wie in Abschnitt [5](#) beschrieben.

VORSICHT



Ein BioTube™ Applicator wiegt 25 kg bis 30 kg (55,1 lb bis 66,1 lb). Das Produkt sollte von zwei Personen angehoben werden. Dabei ist die geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß der Risikobewertung des Unternehmens zu tragen.

Zur Neuinstallation des Geräts folgen Sie den entsprechenden Verfahren in den Installationskapiteln.

15.3 Recycling und Entsorgung des Produkts

In Abschnitt [16](#) werden die Werkstoffe aufgeführt, damit eine verantwortliche Person bestimmen kann, ob das Produkt recycelt werden kann oder entsorgt werden muss.

Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften recycelt oder entsorgt werden.

16 WERKSTOFFE

Ein BioTube™ Applicator besteht aus den folgenden Werkstoffen.



Element		Werkstoff
1	Integrierte Abschalt-Schutzabdeckung	Polycarbonat
2	Schlauchassembly-Zubehörteile	Polyoxymethylen-Copolymer
3	Hauptgehäuse	Polyoxymethylen-Copolymer
4	Innenkomponenten	Polyvinylchlorid, Kupfer, Edelstahl
	Außenkomponenten	Glas, Edelstahl, Aluminium

17 KONFORMITÄT

Ein BioTube™ Applicator erfüllt die folgenden EU-Richtlinien, UK-Vorschriften und Normen:

17.1 EU-Richtlinien

Bezeichnung	Titel
2006/42/EC	Maschinenrichtlinie
2014/30/EU	EMV-Richtlinie
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)

17.2 Normen

Bezeichnung	Titel
BS EN ISO 12100:2010	Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction
BS EN 60204-1:2018	Safety of machinery. Electrical equipment of machines. General requirements
BS EN ISO 13849-1:2015	Safety of machinery. Safety-related parts of control systems. General principles for design
BS EN ISO 13849-2:2012	Safety of machinery. Safety-related parts of control systems. Validation
BS EN ISO 4414:2010	Pneumatic fluid power. General rules and safety requirements for systems and their components

17.3 EC - Declaration of Conformity

This declaration of conformity complies with the European Standard EN ISO/IEC 17050-1:2010, "Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity Part 1: General requirements"	 PILZ THE SPIRIT OF SAFETY	EC - Declaration of Conformity
	We Pilz Ireland Industrial Automation, Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.	
	declare as authorised representative under the sole responsibility of the manufacturer that the machine:	
	Bio Tube Applicator Model: BTA125/625-1	
	Series No. 2011-125-625-0219 to 2011-125-625-9999	
	Manufactured By:	
	Biopure Technology Ltd, Unit 5, Dunsbury Park, Havant, Hampshire, UK. PO9 4EE	
	To which this declaration relates, is in conformity with the following European Directives:	
	2006/42/EC	The Machinery Directive
	2014/30/EU	The Electromagnetic Compatibility Directive
Conformity is declared in reference to the following standard(s) or other normative document(s):		
EN ISO 12100:2010	Safety of Machinery – General Principles for design – Risk assessment and risk reduction (ISO 12100: 2010)	
EN ISO 13849-1: 2023	Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 1: General principles for design (ISO 13849-1:2023)	
EN ISO 13849-2:2012	Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 2: Validation	
EN ISO 13851:2019	Safety of machinery - Two-hand control devices - Principles for design and selection	
EN 60204-1: 2018	Safety of machinery - Electrical equipment of machines – Part 1: General requirements (IEC 60204-1:2016, modified)	
EN ISO 4414:2010	Pneumatic fluid power - General rules and safety requirements for systems and their components (ISO 4414:2010)	
Person authorised to compile the Technical File Pilz Ireland Industrial Automation		
Location 30 August 2024		
		
Pilz Signature	Biopure Technology Ltd Signature	
John McAuliffe, Managing Director	Darren Etherington, Head Of Engineering (OE)	
Name and title	Name and title	

18 GLOSSAR

Begriff	Definition
Zuständiger Bediener	Ein Bediener, der von einer verantwortlichen Person ausgewählt wurde und in der alleinigen Verwendung des Geräts geschult wird.
Fehlerstromschutzeinrichtung	Ein Schutzschalter, der sich schnell betätigen lässt, um im Falle eines Erdungsfehlers die Stromzufuhr abzuschalten.
Gefahr	Potenzielle Gefahrenquelle.
Lebenszyklus	Die vollständige Lebensdauer des Produkts von der Lieferung bis zur Entsorgung.
Steckdose für Überstromschutz	Schaltet die Stromzufuhr im Falle eines Fehlers (freiliegende Drähte, Überhitzen, Erdungsfehler) automatisch ab, um tödliche Stromschläge zu verhindern.
Verantwortliche Person	Eine Person mit entsprechenden Fachkenntnissen, die in der oder für das Unternehmen tätig ist und für die folgenden Aufgaben verantwortlich ist: Auswahl der Produktanwendung, Installation und sichere Nutzung des Produkts durch die Bediener, Reinigung, Wartung, Fehlerbehebung oder Außerbetriebnahme
Signal	Weist auf mögliche Gefahren hin.
Aufgabe	Eine Arbeitsaufgabe in Bezug auf den BioTube™ Applicator, wie Installation, Betrieb, Reinigung, Wartung, Außerbetriebnahme oder Entsorgung.