

Biotest HYCON

RCS Druckgasadapter (RCS CG-Adapter)
für RCS Luftkeimsammler



Art. – Nr.: 940 720

Inhalt	Seite
0. Lieferumfang	2
1. Anwendung	3
2. Funktionsprinzip und konstruktiver Aufbau	4
3. Bedienungsanleitung	4
3.1. Allgemeine Hinweise	4
3.2. Sterilisation und Desinfektion vor dem Gebrauch	5
3.3. Vorbereitung des RCS Luftkeimsammlers	5
3.4. Durchführung der Druckgassammlung	5
4. Zubehör	6
5. Technische Daten	6
6. Garantiebedingungen	7

Lieferumfang:

- 1x Druckgasadapter
- 1x Gebrauchsinformation
- 1x Transportkoffer



1. Anwendung

Der Biotest RCS Druckgasadapter dient in Kombination mit einem Luftkeimsammler RCS Plus, RCS High Flow und RCS Isolator der Überprüfung der mikrobiologischen Qualität von Druckgasen gemäß ISO14698. Er wird überall dort routinemäßig eingesetzt, wo vorgegebene Luftkeimzahlwerte entweder auf Grund gesetzlicher Bestimmungen oder eigener Standards nicht überschritten werden dürfen.

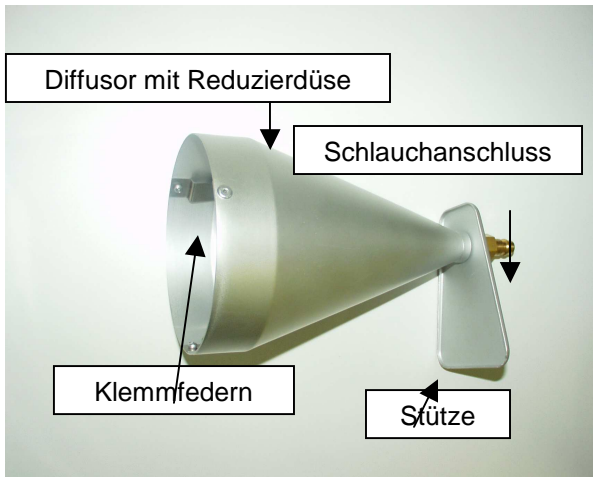
Der RCS Druckgasadapter (RCS CG-Adapter) ermöglicht eine einfache Überprüfung sowohl hoher als auch niedriger

Konzentrationen des Luftkeimgehaltes in Druckgasen in folgenden Bereichen:

- **Isolatoren und Laminarflow**
- **Sterilbereiche und aseptische Produktionslinien in der pharmazeutischen Industrie**

2. Funktionsprinzip und konstruktiver Aufbau

Der RCS Druckluftadapter besteht aus einem Diffusor, einer Begrenzungsdüse und einem Schlauchanschluss, an dem ein Druckschlauch mit dem zu prüfenden Druckgas angeschlossen wird.



Der Schlauchanschluss wurde als universelle Anschlussmöglichkeit gewählt. Er kann nachträglich leicht gegen einen anderen Anschluss, z.B. eine andere Größe oder einen Anschluss für eine Schnellkupplung, ausgewechselt werden. Das Gewinde beträgt $R\frac{1}{4}''$. Sollte der Anschluss nachträglich gewechselt werden, ist zu beachten, dass mit diesem Teil die Begrenzungsdüse im Inneren des Druckgasadapters gehalten wird. Diese Düse darf nicht verloren gehen oder lose in der Halterung liegen.

Das durchströmende Gas tritt über den Schlauchanschluss in das Gerät ein. Der Volumenstrom wird über die Düse begrenzt. Der Strömungsquerschnitt des Luftstromes erweitert sich dann im Diffusor. Dabei wird die Strömungsgeschwindigkeit kontinuierlich herabgesetzt. Das Gas steht dann dem nachgeschalteten RCS Luftkeimsammler fast drucklos zur Verfügung. Hierfür wird der Diffusor des Druckgasadapters über die Schutzkappe des RCS Luftkeimsammlers geschoben und dort durch die Klemmfedern festgehalten. Die überschüssige Gasmenge gegenüber dem RCS Luftkeimsammler ist gewollt

und strömt über den Spalt zwischen der Geräteschutzkappe und dem Diffusor des Druckgasadapters in die Umgebung.

Weitere Angaben zur Funktionsweise des RCS Luftkeimsammlers kann der entsprechenden Produktinformation entnommen werden.

Laut der ISO14698 sollen für die Keimzahlbestimmungen in Gasen ein Sammelvolumen von 1 m^3 verwendet werden.

3. Bedienungsanleitung

3.1. Allgemeine Hinweise

Zur richtigen Ausstattung für die Gesamtkeimzahlbestimmung in Druckgasen gehören neben dem RCS Druckgasadapter, der komplett mit Reduzierdüse, Schlauchanschluss im Transportkoffer geliefert wird, auch ein Luftkeimsammler RCS High Flow, mit einem oder mehreren kalibrierten Rotoren sowie ein oder mehrere Luftkeimindikatorstreifen.

Empfohlen wird der Luftkeimindikator für die Gesamtkeimzahlbestimmung, TCI- γ , der nachweislich auch für trockene Gase gut geeignet ist.

Zur Vermeidung von Handhabung des RCS Druckgasadapters und des Luftkeimsammlers sterile Handschuhe zu benutzen. Es ist darauf zu achten, dass die Öffnung des Luftaustritts beim Druckgasadapter und beim RCS Luftkeimsammler während des Betriebes „frei“ ist, um Turbulenzen oder Änderungen der Durchflussrate zu vermeiden.

Der RCS Luftkeimsammler, bzw. die Rotoren sind vor Gebrauch in einem sterilen Bereich, zum Beispiel in einem Laminarflow, mit Luftkeimstreifen zu bestücken.

3.2. Sterilisation und Desinfektion vor dem Gebrauch

Um falsch hohe Keimzahlen zu vermeiden, wird empfohlen, den RCS Druckgasadapter gelegentlich zu reinigen. Dies kann durch Auswaschen oder Ausprühen mit einer Reinigungslösung erfolgen. Das Gerät ist aus Aluminium und rostfreiem Stahl gefertigt. Es kann, ggf. zusammen mit dem Rotor und der Schutzkappe des RCS Gerätes bei 121°C im Wasserdampf sterilisiert werden. Eine Desinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln ist ebenfalls möglich. Dabei ist zu beachten, dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel einen neutralen pH-Wert (pH = 6.5-7.5) haben, damit die Eloxalschicht des Aluminiums nicht angegriffen wird. Im Anschluss an die Sterilisation empfiehlt es sich den Druckgasadapter in einem sterilen Gefäß oder einer sterilen Tüte aufzubewahren.

3.3. Vorbereitung des RCS Luftkeimsammlers

Der RCS Luftkeimsammler ist vor Einsatz zur Keimbestimmung mit dem RCS Druckgasadapter mit einem bestückten Rotor unter sterilen Bedingungen vorzubereiten.

Anschließend wird der Adapter über die Schutzhaube geschoben, wobei die Klemmfedern die richtige Position gewährleisten. Sollen mehrere Sammlungen an einem Sammelort durchgeführt werden, empfiehlt es sich, entsprechend mehrere Rotoren mit Luftkeimstreifen zu bestücken und in einem sterilen Behälter mit zum Sammelort zu nehmen.

Das Gerät ist weiterhin entsprechend seiner Bedienungsanleitung mit einem Sammelvolumen von 1000 Litern und dem entsprechenden Kalibrierfaktor des eingesetzten Rotors zu programmieren.

3.4 Durchführung der Druckgassammlung

Zur Durchführung der Keimbestimmung im Druckgas wird der sterilisierte Druckgasadapter am Schlauchanschluss der Reduzierdüse an die Druckgasleitung angeschlossen und horizontal auf eine feste Unterlage mit seiner Stütze gestellt. Auf festen und dichten Sitz am Anschluss achten. Weiterhin muss darauf geachtet werden, dass dies unter sterilen Bedingungen erfolgen muss. Ggf. müssen die Verbindungsstücke abgeflammt oder sprühdesinfiziert werden. Anschließend wird das Druckventil geöffnet, wobei der Druck nicht größer als $1 \pm 10\%$ bar sein darf. Im Expansionszylinder hört man ein deutliches Zischen. Das Gas sollte nun ca. eine Minute austreten, bevor der vorbereitete und eingeschaltete RCS Luftkeimsammler (siehe Punkt 3.3.) gestartet wird.



Nach Abschluss der Luftkeimsammlung, das Druckgasventil schließen und den RCS Luftkeimsammler wieder aus dem Expansionszylinder herausziehen. Das Gerät oder den Rotor mit dem Luftkeimstreifen in einem sterilen Gefäß in einen sterilen Bereich überführen. Dort den Luftkeimstreifen entnehmen, in die Streifenhülle zurückschieben, beschriften und für Inkubation und Auswertung weiterverarbeiten.

Sollen mehrere Messungen an der gleichen Druckgasentnahmestelle erfolgen, sollte das Druckgasventil während des Rotorenwechsels nicht geschlossen werden.

4. Zubehör

Zum Einsatz für die Keimzahlbestimmung in Druckgasen wird ein RCS Luftkeimsammler benötigt.

4.1. RCS Luftkeimsammler

4.1.1. RCS Plus

(Art. Nr. 940 310): Hochleistungssammelgerät für Sammelvolumina bis 1m³ mit einer Durchflussrate von 50 Ltr./Min. inkl. Zubehör im Tragekoffer

4.1.2. RCS High Flow

(Art. Nr. 940 215): Hochleistungssammelgerät für Sammelvolumina bis 1m³ mit einer Durchflussrate von 100 Ltr./Min. inkl. Zubehör im Tragekoffer

4.1.3. RCS Isolator

(Art. Nr. 940 810): Hochleistungssammelgerät mit getrenntem Sammelkopf und Bedieneinheit für Sammelvolumina bis 1m³ mit einer Durchflussrate von 100 Ltr./Min. inkl. Zubehör im Tragekoffer

4.2. Luftkeimindikatoren

4.2.1. Luftkeimindikatoren TCI-γ

(Art. Nr. 941 125); γ-bestrahlter CASO-Agar in Doppelverpackung mit Neutralisatoren zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl für Untersuchungen im Sterilbereich auch in peroxidhaltiger Luft. Verträgt auch Sammlungen mit trocknen Gasen.

5. Technische Daten

Diffusor und Begrenzungsdüse: aus eloxiertem Aluminium. Autoklavierbar und desinfizierbar mit handelsüblichen Mitteln, H₂O₂-sterilisierbar. Anschlusssteile: Edelstahl rostfrei

Einsatzbereich: 1 bar ± 10%. Höhere Drücke sind zuvor mittels Druckminderer zu reduzieren. Begrenzungsdüsen für niedere Drücke auf Anfrage. Für nicht-brennbare und nicht-toxische Gase einsetzbar.

Luftdurchsatz: bei einem Vordruck von einem Bar beträgt der Luftdurchsatz ca. 180 Ltr./Min.

Probenvolumen: die empfohlene Luftmenge für Luftkeimmessungen nach ISO14698 beträgt 1 m³.

6. Garantiebedingungen

Biotest erklärt, dass seine Geräte frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Die Garantiezeit beträgt ein (1) Jahr und beginnt mit der Übergabe oder Inbetriebnahme der Geräte, die durch Rechnung oder andere Unterlagen zu belegen sind.

Die Garantie umfasst die Behebung aller innerhalb der Garantiezeit auftretenden Schäden oder Mängel des Gerätes, die nachweislich auf Material oder Fertigungsfehlern beruhen.

Von jeglichen Garantieleistungen ausgeschlossen sind:

1. Verschleißteile
2. Funktionsstörungen, die durch versehentliche oder absichtliche Beschädigungen, Verwendung von Teilen von Fremdherstellern, Wartung oder Veränderung durch Personen, die dazu nicht von Biotest autorisiert sind, verursacht wurden.
3. Defekte, die aufgrund normaler Beanspruchung und Verschleiß oder aufgrund des Betriebs der Produkte außerhalb der in den Bedienungshandbüchern genannten Betriebsparametern auftreten.

Der Benutzer hat keinerlei Rechtsansprüche gegen Biotest, auf welcher Basis auch immer, außer den hier festgelegten Ansprüchen. Biotest übernimmt keine weitere Haftung oder Gewährleistung gegenüber dem Benutzer. Die Rechte der Käufers gegenüber dem Verkäufer bleiben hiervon unberührt.

Biotest AG – Landsteinerstrasse 5-
63303 Dreieich - Germany

Biotest HYCON

RCS Compressed Gas Adapter
(CG-Adapter) for RCS Airborne Sampler



Art. – No.: 940 720

Contents		Page
0.	Scope of delivery	10
1.	Application	11
2.	Principles of Operation and Construction	12
3.	Operating Instructions	12
	3.1. General Notes	12
	3.2. Sterilization and Decontamination before Use	12
	4.3. Preparation of RCS Gas Sampler	13
	4.4. Performance of Compressed Air Sampling	13
4.	Accessories	13 - 14
5.	Technical Data	14
6.	Warranty	14

Scope of delivery

- 1x Compressed gas adapter
- 1x Manual
- 1x Transport case



1. Application

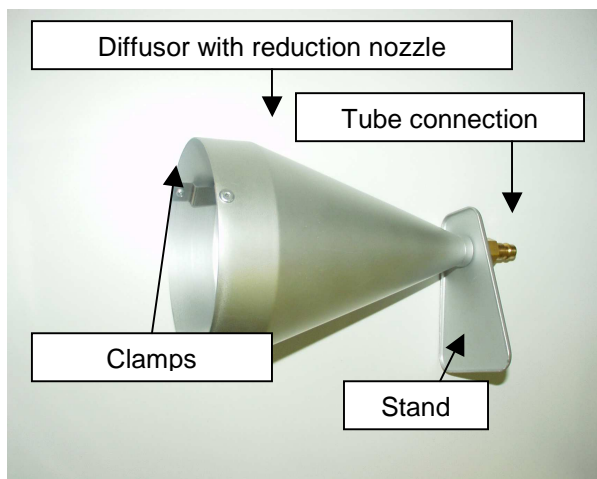
The Biotest RCS Compressed Gas Adapter in conjunction with the RCS Plus, RCS High Flow, and RCS Isolator Microbial Air Samplers, is used to investigate the microbiological content of pressurized gases according to ISO14698. It is routinely used in areas where specified air microbial counts must not be exceeded due to legal requirements or individual standards.

The RCS Compressed Gas Adapter (RCS CG-Adapter) allows for a simple yet effective measurement of both high or low concentrations of air microbes in the following environments:

- **Isolators and laminar flow**
- **Sterile and aseptic production lines in pharmaceutical industry**

2. Principles of Operation and Construction

The RCS Compressed Gas Adapter consists of a diffusor, reduction nozzle and a tube connection, where the



compressed gas pipeline can be connected to the adapter.

The tube connection on the RCS CG-Adapter has a thread size of R1/4 and is designed to provide a universal connection.

If the tube connection needs to be replaced by a different size or a quick coupler connection, make sure that it is securely attached to the reduction nozzle - an important component of the RCS CG-Adapter.

Please note that during any maintenance on the device all pieces must be maintained in a safe environment and should not be lost.

As the gas flow enters the RCS CG-Adapter, through the tube connection, the velocity of the volume flow is restricted by the reduction nozzle. The conduit of the air stream then expands in the diffusor allowing the gas to arrive inside the attached RCS Microbial Air Sampler almost pressure free. Excess air from the compressed gas line flows over the protection cap of the RCS Microbial Air Sampler through the small gap between the diffusor and protection cap.

Information on the operation and sampling principles of the RCS Microbial Air Sampler can be found in the Operations Manual of the respective unit.

According to ISO14698 a sample volume of 1 m³ must be used for microbial counts in gasses.

3. Operating instructions

3.1. General Notes

Standard equipment for evaluating the microbial content of compressed gasses includes the RCS CG-Adapter, an RCS Microbial Air Sampler (RCS Plus, RCS High Flow and RCS Isolator), one or more calibrated rotors and agar strips.

Due to the dry characteristic of compressed gasses, it is recommended that TCI-γ agar strips be used for this evaluation.

In order to avoid contamination of your sample, sterile gloves should be worn when handling the RCS CG-Adapter and the microbial air sampler. Please ensure that all air outlet openings of both units are not obstructed during operation in order to avoid turbulences or variations in flow rate.

It is also recommended that the agar strips be placed inside the respective rotors and in the RCS airborne sampler in a sterile environment such as a laminar flow hood.

3.2. Sterilization and Decontamination before Use

An occasional thorough cleaning of the RCS CG-Adapter is recommended. Sterilization and decontamination measures should be established for the adapter and routinely performed. Since the adapter is made of aluminum it can be rinsed or sprayed with a detergent or commercially available disinfectant with a neutral pH (pH= 6.5 – 7.5). The neutral pH prevents harm to the anodic coating of the aluminum. Alternatively, the unit can be autoclaved with the rotor and protection cap of the RCS Microbial Air Sampler at 121°C. After sterilization it is recommended that the Compressed Gas Adapter be stored in a sterile container or bag.

3.3. Preparation of the RCS Air Sampler

Prior to microbial sampling, the RCS Air Sampler must be assembled with the compressed air adapter and an equipped rotor in a sterile environment. This can be accomplished by gently pushing the adapter over the protection cap of the RCS and allowing it to be secured in this position by the clamps located on the RCS CG-Adapter. Should a number of tests be performed in one sampling location, it is recommended to equip a corresponding number of rotors with agar strips and transport them in a sterile container to the sampling location. According to ISO 14698 a sample volume of 1m³ must be used for evaluating the microbial content of gases. Program your microbial air sampler to sample 1000 litres and select the proper calibration factor of the used rotor.

3.4 Performance of Compressed Air Sampling

Before sampling the pressurized gas line make sure that you have assembled the RCS CG-Adapter and the RCS Microbial Air Sampler in a sterile environment and then connect the adapter to the compressed air pipeline. The instrument must then be placed horizontally on a solid surface on its tripod. Please ensure a tight and close fit between the adapter and compressed air pipeline. If necessary, disinfect the connecting parts. Next open the pressure valve making sure that it does not exceed 1 bar + 10%. As the air begins to flow through the adapter a marked hissing noise will come from the expansion cylinder.

The gas should escape for approximately 1 minute, before switch on the RCS Air Sampler (see paragraph 3.3.) After completion of air sampling, close the compressed air valve and remove RCS Air Sampler from expansion cylinder.

Transfer instrument or rotor with agarstrip in a sterile container to a sterile environment. Remove agar strip there,

slide back into strip cover, label and process for incubation. If multiple microbial counts are to be performed at the same compressed air outlet, the compressed air valve should not be closed during rotor replacement.



4. Accessories

For microbial counts in compressed gases, a RCS Air Sampler is needed.

4.1. RCS Air Sampler

4.1.1. RCS Plus

(Order No. 940 310): High performance air sampler for sampling volumes up to 1m³ with a flow rate of 50 ltr./min. incl. accessories in a carrying case.

4.1.2. RCS High Flow

(Order No. 940 215): High performance air sampler for sampling volumes up to 1m³ with a flow rate of 100 ltr./min. incl. accessories in carrying case

4.1.3. RCS Isolator

(Order No. 940 810): High performance air sampler with detached operating and sampling unit for sampling volumes up to 1m³ and a flow rate of 100 ltr./min. incl. accessories in carrying case.

4.2. Agar Strips

4.2.1. Agar Strips TCI-γ

(Order No. 941 125); γ-irradiated, double wrapped casein soybean digest agar with neutralizers for determination of total counts in aseptic environments and also in peroxid-containing air. Also suitable for microbial counts with dry gases.

5. Technical Data

Diffusor and Reduction Nozzle: made from anodized aluminum. Autoclavable and disinfectable with commercially available detergents, H₂O₂-sterilizable connection parts: stainless steel.

Range of application: 1 bar \pm 10%. Higher pressures must be reduced by pressure regulators. Reduction nozzles for lower pressures available upon request. Suitable for non-flammable and non-toxic gases.

Flow rate: With a primary pressure of 1 bar, the flow rate is approx. 180 ltr./min.

Sample volume: the recommended amount of air for air sampling is 1 m³ according to ISO14698.

6. Warranty

Biotest declares its instruments to be free from defects of materials and workmanship. The period of warranty is one (1) year commencing on the date of commissioning of the instrument as evidenced by means of an invoice or other document.

The warranty covers the rectification of all faults which occur as a proven direct result of faulty materials or workmanship during the warranty period.

The following items are not covered by the warranty:

1. Parts subject to normal wear and tear.
2. Malfunction caused by accidental or intentional damage, or the use of parts from other manufacturers, or through repairs or modifications performed by persons not authorized by Biotest to carry out such work.
3. Defects which occur as a result of normal wear and tear or from using the equipment under conditions not specified in the instructions for use.

The user is not entitled to any remedy in law towards Biotest, howsoever arising, apart from those remedies mentioned here. Biotest accepts no liability or warranty towards the user. The legal rights of the purchaser towards the seller remain unaffected by this.

Biotest AG – Landsteinerstrasse 5 –
63303 Dreieich – Germany

Biotest Subsidiaries

Headquarters Germany

Biotest AG

Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Germany
Tel.: +49 6103801-0
Fax: +49 6103801-130
www.biotest.de
mail@biotest.de

Austria

Biotest Austria GmbH
Einsiedlergasse 58
1053 Wien
Tel.: +43 1 54515610
Fax: +43 1 545156137
info@biotest.at

Benelux

Biotest Seralc° NV
Essenestraat, 16
1740 Ternat
Tel.: +32 2 7560730
Fax: +32 2 7576318
info@biotest.be

France

Biotest S.a.r.l.
Zone Industrielle Centre
80, Rue Hélène Boucher
78534 Buc Cedex
Tel.: +33 1 39202080
Fax: +33 1 39202081
info@biotest.fr

Great Britain

Biotest (UK) Ltd.
Unit 28
Monkspath Business Park
Highlands Road /
Shirley, Solihull
West Midlands B90 4NZ
Tel.: +44 121 7333393
Fax: +44 121 7333066
biotestuk@biotestuk.com

Hungary

Biotest Hungária Kft.
Torbágy u. 15/A
2045 Törökbálint
Tel.: +36 23 511-311
Fax: +36 23 511-310
biotest@biotest.hu

Italy

Biotest Italia S.r.l.
Via Leonardo da Vinci, 43
20090 Trezzano sul Naviglio
Tel.: +39 02 48442988
Fax: +39 02 48402068
g.muschietti@biotest-italia.it

Japan

Biotest K.K. (Japan)
8F Daini AK Bldg.
2-8-14, Shibaura, Minato-ku
Tokyo 108-0023
Tel.: +81 3 52322141
Fax: +81 3 54443221
info@biotest.co.jp

Switzerland

Biotest (Schweiz) AG
Schützenstr. 17
5102 Rapperswil
Tel.: +41 62 8890000
Fax: +41 62 8890001
mail@biotest.ch

USA

Biotest Diagnostic Corp.
66 Ford Road
Suite 220
Denville, N.J. 07834
Tel.: +1 973 6251300
Fax: +1 973 6255882
CustomerService@biotestusa.com