



Instrucciones de instalación

Sartocon[®] Slice 200

Soporte para filtros



Contenido

1. Sobre este documento	4
1.1 Documentos pertinentes	5
1.2 Medios de representación	5
2. Indicaciones de seguridad	6
1.1 Indicaciones generales de seguridad	6
1.2 Medidas de seguridad informales	6
1.3 Uso previsto, usos inadecuados previsibles	6
1.4 Peligro por manipulación indebida	6
3. Descripción del aparato	7
4. Instalación	9
4.1 Desembalar	9
4.2 Lugar de colocación	9
4.3 Introducir el cartucho	9
4.4 Retirar el cartucho	10
5. Limpieza	11
6. Averías	12
7. Datos técnicos	13
7.1 Soporte para filtros	13
7.2 Cartuchos	13
7.3 Recambios	13
8. Reciclaje	14
8.1 Indicaciones generales	14
8.2 Sustancias peligrosas	14

1. Sobre este documento

Estas instrucciones de instalación le suministran toda la información necesaria para llevar a cabo la instalación del soporte para filtros Sartocón® Slice 200. El soporte para filtros Sartocón® Slice 200 se denominará a partir de ahora también el aparato.

Las instrucciones de manejo le informan sobre

- Cómo utilizar el aparato con seguridad
- Cómo efectuar una limpieza correcta del aparato

Todo el personal encargado del manejo y la limpieza del aparato debe leer, entender y aplicar todas las instrucciones de instalación.

Esto es especialmente importante en el caso de las indicaciones de seguridad.

- ▶ Antes de trabajar con el aparato, lea atenta e íntegramente estas instrucciones de instalación.
- ▶ Estas instrucciones de instalación son una parte del aparato. Guárdelas siempre en un lugar accesible y seguro en el lugar de utilización del aparato.
- ▶ Pida nuevamente las instrucciones de instalación en caso de pérdida o descargue las instrucciones actuales del sitio web de Sartorius: www.sartorius.com.

Como complemento a las instrucciones de instalación deben respetarse las regulaciones generales, legales y vinculantes sobre la prevención de accidentes y el medio ambiente.

Las instrucciones de instalación deben guardarse siempre en el lugar de uso del aparato.

- Esta garantía es aplicable a errores y fallos de funcionamiento derivados del proceso de producción.
- El aparato está diseñado para condiciones y técnicas habituales en los laboratorios.

Si tiene dudas relativas a la manipulación de los soportes para filtros Sartocón® Slice y no las resuelve con ayuda de estas instrucciones de instalación, póngase en contacto con:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0

Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com

www.sartorius-stedim.com

1.1 Documentos pertinentes

Estas instrucciones de instalación describen la instalación y el manejo del aparato con el equipamiento estándar previsto para él.

Como complemento a estas instrucciones de instalación, tenga en cuenta las instrucciones de instalación de los cartuchos.

1.2 Medios de representación

Como indicación y advertencia directa sobre peligros se incluyen en estas instrucciones de instalación unos textos a tener en cuenta de forma especial:



Este aviso indica una posible situación de riesgo moderado que, de no evitarse, puede causar lesiones (graves) o incluso la muerte.



Este aviso indica una posible situación de bajo riesgo que, de no evitarse, puede causar lesiones de gravedad media o leve.



Esta indicación identifica un peligro con reducido riesgo, que podría provocar daños materiales si no se evita.



Este símbolo

- Hace referencia a una función o ajuste del aparato.
- Advierte sobre la necesidad de tomar precauciones durante el trabajo.
- Identifica información útil.

Adicionalmente se utilizan los siguientes medios de representación:

- Los textos que aparecen detrás de estas marcas son enumeraciones.
- ▶ Los textos que aparecen detrás de estas marcas describen actividades que deben realizarse en el orden indicado.
- ▷ Los textos que aparecen detrás de estas marcas describen el resultado de una acción.
- “ ” Los textos entrecomillados hacen referencia a otros capítulos o apartados.
- [➡] Los textos precedidos por este símbolo hacen referencia a otros capítulos, apartados o documentos.

2. Indicaciones de seguridad

1.1 Indicaciones generales de seguridad

- Utilice el aparato exclusivamente para el uso previsto [➔ capítulo "1.3 Uso previsto, usos inadecuados previsibles", página 6].
- No utilice el aparato de ninguna manera que pueda comprometer la seguridad del mismo.
- Mantenga en todo momento la zona de trabajo del aparato limpia y ordenada para evitar riesgos provocados por impurezas y piezas dispersas.
- Todas las tareas que se lleven a cabo en el aparato deben ser encomendadas exclusivamente a personal formado.

1.2 Medidas de seguridad informales

- Guarde las instrucciones de instalación siempre cerca del aparato.
- Además de las instrucciones de manejo, cumpla también las normas generales y locales en materia de prevención de accidentes y de protección medioambiental.

1.3 Uso previsto, usos inadecuados previsibles

El soporte para filtros Sartocor[®] Slice 200 está previsto para ser utilizado exclusivamente como dispositivo de filtración de flujo cruzado en combinación con:

- Cartuchos de flujo cruzado Sartocor[®] Slice 200 (0,02 m²).
- Cartuchos de ultrafiltro Sartocor[®] ECO (0,14 m²).

Cualquier uso que vaya más allá se considera no adecuado. Respete las indicaciones contenidas en el capítulo [➔ "7. Datos técnicos", página 13].



¡Peligro por uso de accesorios no adecuados!

Utilice el aparato únicamente con accesorios y recambios originales. Si modifica el aparato por cuenta propia, ya no se garantizan el rendimiento y la seguridad de funcionamiento del sistema. Esto, además, representa un riesgo de seguridad para el operario.



Utilice exclusivamente materiales (p. ej. productos de limpieza, mangueras) indicados por el fabricante.

1.4 Peligro por manipulación indebida



¡Peligro de lesiones por una manipulación indebida!

Lea sin falta el manual de instrucciones antes del montaje y de la limpieza del soporte para filtros.

La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o puede destruirse el cartucho.



Utilice exclusivamente la llave dinamométrica incluida en el suministro para fijar los cartuchos.

- Si el par de apriete es demasiado bajo, el dispositivo de fijación no estará estanco.
- Si el par de apriete es demasiado elevado, el cartucho se romperá.

3. Descripción del aparato

El soporte para filtros está previsto para alojar hasta dos cartuchos de flujo cruzado Sartoco[®] Slice 200. El soporte para filtros está optimizado para el uso en aplicaciones biofarmacéuticas de entre 20 ml y 5 l y es especialmente apropiado para la concentración, desalación, despirogenización y fraccionamiento de líquidos.

La sencilla manipulación del soporte para filtros facilita los pasos de microfiltración y ultrafiltración en aplicaciones de flujo cruzado y permite una sustitución rápida de los cartuchos.

Los cartuchos de flujo cruzado Sartoco[®] Slice 200 presentan unos canales de flujo con un tamaño idéntico al de los cartuchos de filtración de proceso Sartoco[®], lo que los convierte en ideales para los estudios de escalado. Las áreas de aplicación típicas son, p. ej., la concentración y diafiltración de: vacunas, inmunoglobulina G (IgG), albúmina, anticuerpos así como estudios de escalado y de screening de membranas en el desarrollo de productos.

Las características más importantes del soporte para filtros son:

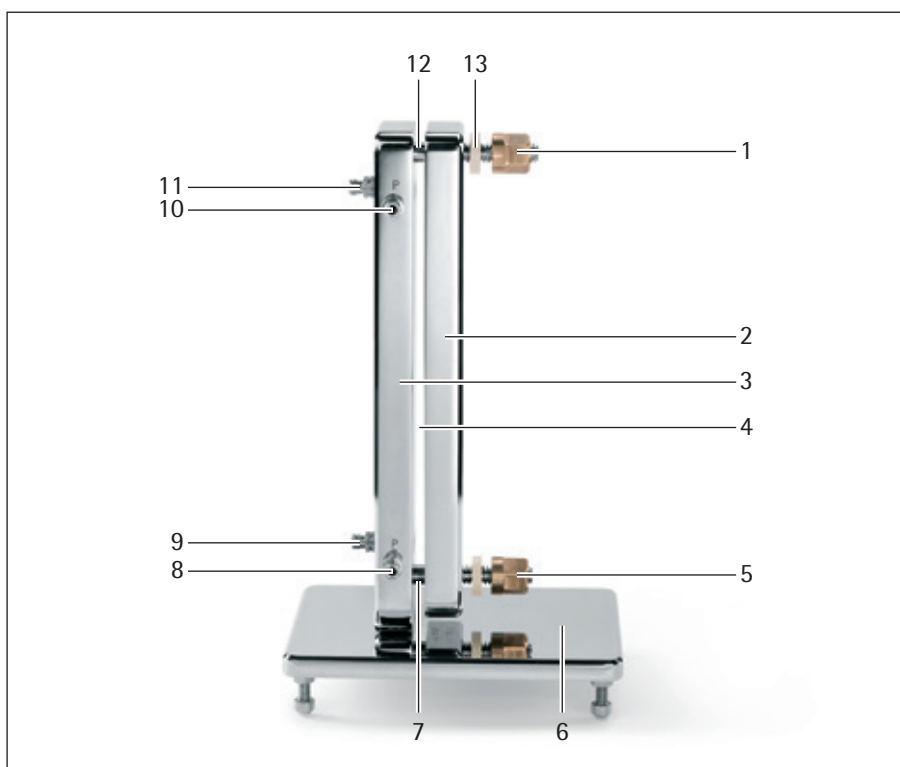
- Un volumen de trabajo mínimo que permite elevadas concentraciones
- Vaciado y purgado autónomos gracias a la posición vertical
- Apropiado para el tratamiento de productos valiosos
- Conexión segura y fiable de aparatos adicionales mediante conexiones hembra Luer-Lock de acero inoxidable

La placa de producto fija dispone en su parte inferior de una conexión para la entrada de alimentación, en la parte superior se encuentra la salida de retentato. En el lateral se han incluido dos conexiones para la toma de permeato. La parte interior de las placas de producto y compresión está pulida, lo que facilita la limpieza y garantiza una estanqueidad absoluta durante la filtración.

No se requieren juntas planas adicionales para el sellado entre el cartucho y las placas. El cartucho se extrae hacia arriba después de soltar las tuercas de fijación y retirar la placa de compresión.

Con ello, el montaje y la sustitución de los cartuchos se pueden realizar de forma segura y rápida. Después del montaje de los cartuchos, las tuercas de fijación se aprietan con la llave dinamométrica que se incluye en el suministro. Las patas de apoyo regulables garantizan una sustentación segura.

Estructura



(Figura parecida)

Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Tuerca de fijación superior (bronce)	8	Salida de permeato*
2	Placa de compresión	9	Entrada de alimentación*
3	Placa de producto	10	Salida de permeato*
4	Espacio libre para los cartuchos	11	Salida de retentato*
5	Tuerca de fijación inferior (bronce)	12	Barra de tracción superior
6	Placa base	13	Arandela PEEK
7	Barra de tracción inferior		

* Conexión Luer-Lock (hembra)

4. Instalación

4.1 Desembalar

Los soportes para filtros y algunos accesorios están equipados con una protección para el transporte.

- ▶ Retire cuidadosamente los tapones, la cinta adhesiva y el material similar.
- ▶ Extraiga el seguro de transporte.
- ▶ Prepare los accesorios y la llave dinamométrica.

4.2 Lugar de colocación

El puesto de trabajo debe disponer de suficiente espacio para los aparatos que requiere el proceso. Debe ser fácil de limpiar o, en su caso, de desinfectar.

- ▶ Asegúrese de que el puesto de trabajo esté estructurado de forma que el aparato sea fácilmente accesible para la instalación y la limpieza.
- ▶ Asegúrese de que el aparato esté bien nivelado.

4.3 Introducir el cartucho



¡Peligro de lesiones por una fijación incorrecta de los cartuchos!

Al fijar los elementos filtrantes de flujo cruzado (TFF) es absolutamente necesario respetar el par de apriete necesario. La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o destruir el cartucho.

- Encontrará indicaciones sobre los pares de apriete necesarios en la documentación de los filtros de flujo cruzado (TFF).



Para los aparatos con tuerca de fijación de bronce, rosca trapezoidal y arandela PEEK (julio de 2014) se recomiendan los siguientes pares de apriete. Le rogamos tenga en cuenta que estas indicaciones son meras recomendaciones generales para los cartuchos de Sartorius que se enumeran a continuación.

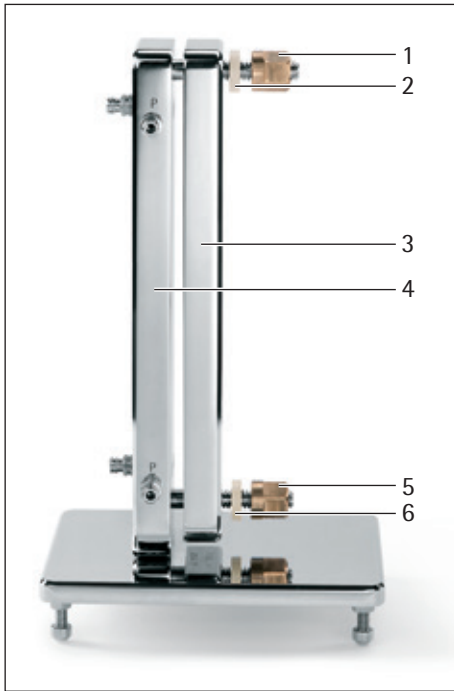
- Cartucho de flujo cruzado para ultrafiltro: par de apriete de 17 Nm (150 lbf-in, 12,5 lbf-ft)
- Microfiltro Hydrosart® así como cartucho PESU AL: par de apriete de 25 Nm (221 lbf-in, 18,5 lbf-ft)



¡Mantenga las roscas de las barras y las tuercas de fijación limpias, especialmente libres de grasa!

- Las roscas engrasadas o sucias provocan fuerzas de apriete erróneas que pueden destruir los cartuchos.

- ▶ Dado el caso, retire los cartuchos usados [▶ capítulo "4.4 Retirar el cartucho", página 10].



(Figura parecida)

Retirar la placa de compresión

- ▶ Afloje las tuercas de fijación superior e inferior (1, 5).
- ▶ Retire las dos tuercas de fijación y las arandelas (2, 6) de las barras de tracción.
- ▶ Deslice cuidadosamente la placa de compresión (3) a lo largo de las barras de tracción hacia atrás y retírela del todo.
- ▶ Limpie las superficies interiores de la placa de compresión y de la placa de producto (3, 4). Tenga en cuenta para ello las indicaciones del capítulo [► "5. Limpieza", página 11].

Introducir el cartucho

- ▶ Desembale el cartucho.
- ▶ Coloque el cartucho en el soporte para filtros.
 - Asegúrese durante ello que las muescas del cartucho queden alojadas en la barra de tracción inferior y por debajo de la barra de tracción inferior.
 - Si es necesario, coloque un segundo cartucho.
- ▶ Vuelva a colocar la placa de compresión (3) sobre las barras de tracción y deslícela cuidadosamente hasta el cartucho.

Fijar el cartucho



Las arandelas PEEK deben limpiarse con agua antes de cada uso para conservar completamente la funcionalidad del soporte para filtros.

- Después de diez usos deben sustituirse las arandelas por otras nuevas.

- ▶ Limpie las arandelas PEEK (2, 6) con agua e insértelas en ambas barras de tracción.
- ▶ Gire las tuercas de fijación (1, 5) en ambas barras de tracción dejándolas flojas.
- ▶ Compruebe el correcto alojamiento del cartucho y apriete con la mano las tuercas de fijación superior e inferior (1, 5).
- ▶ Atornille la llave de vaso a la llave dinamométrica.
- ▶ Ajuste el correcto par de apriete en la llave dinamométrica.
- ▶ Apriete uniformemente las dos tuercas de fijación con la llave dinamométrica alternando entre la de arriba y la de abajo.

4.4 Retirar el cartucho

Antes de retirar los cartuchos usados debe comprobar que el proceso previo haya finalizado.

- ▶ Afloje uniformemente las tuercas de fijación superior e inferior (1, 5) alternando entre ambas.
- ▶ Deslice cuidadosamente la placa de compresión (3) a lo largo de las barras de tracción hacia atrás.
- ▶ Extraiga los cartuchos del soporte para filtros.
- ▶ Desechese de ellos tal y como exigen las normas medioambientales vigentes.

5. Limpieza



¡Peligro de lesiones por una manipulación indebida!

¡Antes de llevar a cabo la limpieza o, en su caso, la vaporización del soporte para filtros debe leer sin falta las instrucciones de manejo de los cartuchos!

La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o puede destruirse el cartucho.



¡Peligro de corrosión y daños en el aparato provocados por productos de limpieza inadecuados!

- Evite utilizar productos de limpieza fuertemente corrosivos o clorados. Evite los productos de limpieza que contengan disolventes.
- Asegúrese de que los productos de limpieza son adecuados para los materiales (acero inoxidable 316L).



¡Peligro de lesiones por una manipulación indebida!

Respete las reglamentaciones de seguridad de los productos de limpieza. Es posible que el uso de los productos de limpieza, su eliminación y el agua del lavado estén sometidos a leyes de protección del medio ambiente.

- ▶ Limpie el soporte para filtros utilizando los métodos de limpieza habituales en los laboratorios para piezas de acero inoxidable.

6. Averías



¡Peligro de lesiones por una fijación incorrecta de los cartuchos!

Al fijar los elementos filtrantes de flujo cruzado (TFF) es absolutamente necesario respetar el par de apriete necesario. La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o destruir el cartucho.

- Encontrará indicaciones sobre los pares de apriete necesarios en la documentación de los filtros de flujo cruzado.



¡Mantenga las roscas de las barras y las tuercas de fijación limpias, especialmente libres de grasa!

Las roscas engrasadas o sucias provocan fuerzas de apriete erróneas que pueden destruir los cartuchos.

Avería	Causas posibles	Medidas para ayudar
Fugas en el soporte para filtros	La presión de apriete es insuficiente.	Ajuste la llave dinamométrica y apriete la placa de compresión.
	El cartucho no está correctamente montado.	Coloque el cartucho correctamente y apriete la placa de compresión.
	Las roscas de las barras de tracción están sucias.	Limpie las roscas de las barras de tracción.

Si se presenta una avería que no puede reparar por sí mismo, acuda al servicio técnico de Sartorius.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

7. Datos técnicos

7.1 Soporte para filtros

Indicación	Valor	Unidad
Material	316L (1.4404 1.4435), acero inoxidable	
Conexiones		
- Rosca Luer-Lock	316L (1.4404 1.4435), acero inoxidable	
Volumen de retención (Hold-up volume)		
- En los canales de alimentación y de retentato	< 2	ml
- En el canal de permeato	< 2	ml
Dimensiones (La × An × Al)	160 × 120 × 275	mm
Peso	5,8	kg

7.2 Cartuchos

Indicación	Valor	Unidad
Tipo de cartucho	Cartuchos de flujo cruzado Sartocon® Slice 200	
Número de cartuchos	2	
Superficie de filtración / cartucho	0,02	m ²
Tipo de cartucho	Cartuchos de flujo cruzado para ultrafiltro Sartocon® ECO	
Número de cartuchos	1	
Superficie de filtración / cartucho	0,14	m ²

7.3 Recambios

Número de pedido	Descripción de las piezas
17525--01	Soporte para filtros Sartocon® Slice 200
17525---001	Manómetro para Sartocon® Slice 200 rango de medición: 0-6 bares (0-90 psi), con amortiguación por aceite, acero inoxidable con conexiones Luer-Lock
SB-19-00-006	Kit de arandelas PEEK de recambio (4 uds.)



8. Reciclaje

8.1 Indicaciones generales

Cuando ya no necesite el embalaje, deberá depositarlo en un punto de recogida de basuras establecido por las autoridades locales. El embalaje está compuesto por materiales respetuosos con el medio ambiente que se pueden utilizar como materia prima reciclada.



Ni el aparato, ni los accesorios ni las pilas deben desecharse con los residuos domésticos.

La legislación de la UE obliga a los estados miembros a recoger los dispositivos eléctricos y electrónicos de forma independiente a los residuos sólidos municipales sin clasificar para, a continuación, reciclarlos.

En Alemania y en algunos otros países, Sartorius se encarga del reciclaje y desecho de sus productos eléctricos y electrónicos conforme a la normativa. Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica ni entregarse en los puntos oficiales de recogida y reciclaje ("puntos limpios"). Esta prohibición incluye a las pequeñas empresas y profesionales autónomos. Para obtener más información sobre el desecho y reciclaje de dispositivos en Alemania o en cualquier estado miembro del Espacio Económico Europeo, consulte a nuestros colaboradores de servicio técnico locales o a nuestra central de servicio técnico en Goettingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen (Alemania)
Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

En los países no pertenecientes al Espacio Económico Europeo o en los que Sartorius no disponga de filial, el usuario deberá ponerse en contacto con las autoridades locales o con la empresa encargada de la eliminación de residuos.

Antes de desechar o destruir el aparato, se deben retirar las baterías y depositarlas en un punto de recogida.

No se admitirá para su reparación o desecho ningún aparato contaminado con sustancias peligrosas (contaminación ABC). Encontrará información más detallada sobre la reparación y la eliminación de su aparato en nuestra página web (www.sartorius.com) o a través del servicio técnico de Sartorius Stedim.

8.2 Sustancias peligrosas

El aparato no contiene ninguna sustancia peligrosa cuya eliminación requiera medidas especiales.

Los cultivos y medios utilizados en el proceso (p. ej. ácidos y lejías) constituyen sustancias peligrosas potenciales de las que puedan desprenderse peligros biológicos o químicos.

¡Indicación según la ordenanza europea sobre sustancias peligrosas!



Según dictan las normas europeas, los dueños de aparatos que hayan entrado en contacto con sustancias peligrosas, son responsables de eliminarlos adecuadamente o de expedir la correspondiente declaración para su transporte.

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

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

Copyright
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Goettingen, Alemania.

Reservados todos los derechos. No se permite la reimpresión o traducción total o parcial de esta publicación en manera alguna y por ningún medio sin la autorización previa y por escrito de Sartorius Stedim Biotech GmbH. El estado de actualización de la información, de las especificaciones y de las ilustraciones contenidas en este manual corresponde a la fecha indicada más abajo. Sartorius Stedim Biotech se reserva el derecho de realizar cualquier modificación en la técnica, características, especificaciones y diseño de sus equipos sin previo aviso.

Fecha:
Julio de 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Goettingen, Alemania