

Manual del usuario

Bomba Milliflex Oasis[®] para la unidad de filtración EZ-Fit[®]



La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

Índice

Introducción	3	5. Verificación del funcionamiento	17
1. Componentes	4	6. Uso de varias bombas	18
1.1 Elementos necesarios	4	6.1 Material necesario	18
1.2 Descripción de los elementos	5	6.1.1 Dos bombas conectadas	18
1.3 Interruptor táctil	6	6.1.2 Tres bombas conectadas	18
2. Instalación del equipo	7	6.2 Instalación	18
3. Ensayo	9	7. Especificaciones del sistema	20
3.1 Unidades de filtración	9	8. Información para pedidos	21
3.2 Placas de cultivo	10	9. Resolución de problemas	23
3.3 Ensayo	10	10. Instrucciones de seguridad para el analista y el equipo	23
3.4 Residuos	10	11. Asistencia técnica	23
4. Limpieza y mantenimiento	11		
4.1 Tabla de limpieza y mantenimiento	11		
4.2 Tabla de desinfectantes de superficie y del flujo interno	11		
4.3 Limpieza del cabezal de filtración	12		
4.4 Limpieza de la superficie de la bomba	12		
4.5 Enjuague de la bomba	12		
4.6 Limpieza de la junta externa del cabezal de filtración	12		
4.7 Desinfección del flujo interno de la bomba	13		
4.8 Limpieza completa del cabezal de filtración	14		
4.9 Sustitución de las juntas del cabezal de filtración y de la válvula de retención (piezas de repuesto)	15		
4.10 Sustitución del kit de desinfección y de las juntas (piezas de repuesto)	16		

Aviso

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, no acepta responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera aparecer en este documento. Se considera que este manual está completo y la información contenida en él es precisa en el momento de su publicación. Bajo ningún concepto Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, será responsable de daños accidentales o indirectos en conexión con, o que surjan tras, el uso de este manual.

Introducción

La bomba Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® es una solución para el análisis microbiológico de líquidos acuosos.

El sistema está compuesto por la bomba Milliflex Oasis®, la unidad de filtración EZ-Fit® y los medios de cultivo.

Consulte los detalles de los diferentes elementos en el apartado de información para pedidos.

Unidad de filtración EZ-Fit®:

La unidad de filtración EZ-Fit® es un embudo con membrana para el análisis de contaminación microbiológica de muestras líquidas: agua, muestras de proceso y productos finales.

La unidad de filtración EZ-Fit® ha sido diseñada para asegurar una recuperación óptima de microorganismos. Las unidades de filtración esterilizadas y desechables para el análisis microbiológico agilizan su secuencia de trabajo, ahorran tiempo y le proporcionan resultados de recuento microbiológico muy fiables. El soporte de drenaje azul y rosa, y el encaje entre el embudo y la base se han mejorado para que la membrana quede perfectamente plana después de la filtración de la muestra de modo que, cuando se transfiera al medio de cultivo, toda la superficie de filtración de la membrana esté en perfecto contacto con los medios de cultivo. La forma del embudo y el material hidrófobo minimizan los restos de muestra asegurando que todo el volumen de la muestra llega hasta la superficie de la membrana. El diseño innovador del cierre del embudo evita fugas y que la muestra sobrepase la membrana, lo que significa que se filtra todo el volumen de la muestra. Las unidades de filtración EZ-Fit® cumplen las normas internacionales (EP/USP) y la normativa sobre el análisis del agua.

1. Componentes

1.1 Elementos necesarios

Se necesitan tres elementos para que funcione el sistema:

1. Bomba Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® (ref. MMSYSTEZ1)
2. Fuente de alimentación Milliflex Oasis®, para de una a tres bombas de filtración, específica para cada una de las regiones definidas:
 - Australia: referencia MMPWRSPAU
 - Brasil: referencia MMPWRSPBR
 - China: referencia MMPWRSPCN
 - Dinamarca: referencia MMPWRSPDK
 - Europa: referencia MMPWRSPEU
 - India: referencia MMPWRSPIN
 - Japón: referencia MMPWRSPJP
 - RU: referencia MMPWRSPUK
 - Suiza: referencia MMPWRSPSZ
 - Sudáfrica: referencia MMPWRSPZA
3. Kit de desinfección del flujo interno Milliflex Oasis® (referencia MMSANKIT1)

Opcional: para conseguir una capacidad de rendimiento mayor, pueden **conectarse dos o tres bombas** juntas sin necesidad de añadir otras fuentes de alimentación. En ese caso, por cada bomba añadida, se requiere el cable eléctrico Milliflex Oasis® para la conexión de dos bombas entre si (referencia MMCABLEMM).

Fungibles: consulte los detalles de los diferentes elementos en el apartado de información para pedidos.

1. Unidades de filtración
2. Medios de cultivo
3. Fungibles para el kit de desinfección del flujo interno Milliflex Oasis®

1.2 Descripción

El paquete de la bomba Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® (ref. MMSYSTEZ1) contiene

1. Cuerpo de la bomba
2. Dos cabezales de filtración con sus cubiertas
3. Tubos para desechar los líquidos
4. Kit de accesorios
5. Kit de piezas de repuesto



Figura 1: componentes del paquete de la bomba Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® (MMSYSTEZ1)

El paquete de la fuente de alimentación Milliflex Oasis® contiene

1. Fuente de alimentación
2. Cable de alimentación (específico de región)
3. Dos cierres de goma



Figura 2: componentes del paquete de la fuente de alimentación Milliflex Oasis®

El paquete del kit de desinfección del flujo interno Milliflex Oasis® (referencia MMSANKIT1) contiene:

1. Kit de desinfección de acero inoxidable con herramienta para extracción de tapones y juntas
2. Vacuómetro

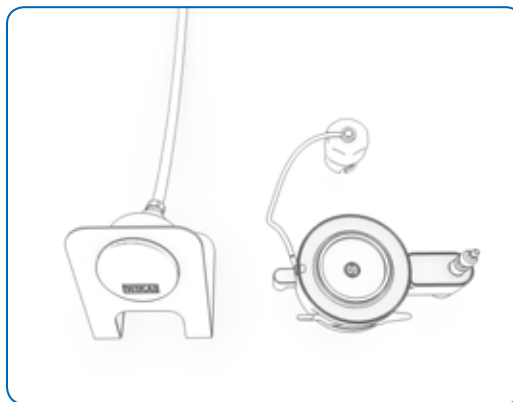


Figura 3: componentes del paquete del kit de desinfección del flujo interno Milliflex Oasis®

El paquete de la unidad de filtración EZ-Fit® contiene 48 unidades.

Medios de cultivo: remítase a la sección de información para pedidos para seleccionar sus medios preferidos.

El paquete de fungibles Milliflex Oasis® (referencia MMSANSYFU) para el kit de desinfección del flujo interno contiene:

1. Veinticuatro jeringas de plástico para dispensar el desinfectante
2. Veinticuatro conjuntos de embudo para enjuagar con agua purificada

1.3 Interruptor táctil

Color	Significado
Blanco	Estable: la bomba está lista para la siguiente etapa de funcionamiento Parpadeando: secado de membrana en curso
Azul	Vacío encendido
Verde	El kit de desinfección está listo para su uso
Rojo	No hay cabezal de filtración o no está bien apretado
Naranja	Parpadeando: sincronizando las diversas bombas, espere
Apagado	Sin tensión o en espera

El interruptor es sensible al tacto. Utilice la punta del dedo para activarlo.

Toque el centro del interruptor sin tocar el anillo externo.

Cuando la bomba Milliflex Oasis® esté en modo en espera, puede ser reactivada tocando el espacio situado entre los dos interruptores.



Figura 4: INCORRECTO – no se activa si el dedo toca el anillo externo



Figura 5: posición CORRECTA del dedo para encender o apagar la bomba

Nota: si la bomba no se utiliza durante 30 minutos, se apaga. Para volver a encenderla toque el interruptor una vez.

2. Instalación del equipo

La bomba debe instalarse en una superficie horizontal. Asegúrese de que su zona de trabajo esté nivelada para garantizar que las lecturas de volumen de las muestras son correctas.

- Saque con cuidado del envase el cuerpo de la bomba, los cabezales de la bomba y los tubos
- Saque la bolsa de accesorios y la bolsa de piezas de repuesto

Opcional: la bolsa de accesorios contiene cuatro pegatinas; seleccione su pegatina preferida y péguela con cuidado en la ranura correspondiente de la bomba.



Figura 6: colocación de la pegatina en la bomba

- Limpie el exterior de la bomba y los tubos utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento
- Coloque la bomba en la zona de trabajo

Bajo una campana de flujo laminar horizontal (LFH), la parte delantera de la bomba debe colocarse a una distancia mínima de 160 mm del borde frontal de la LFH (véase imagen).

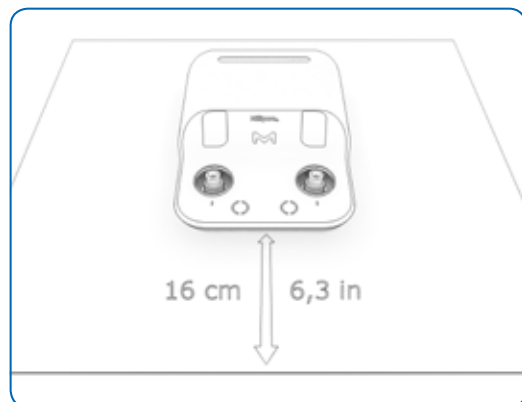


Figura 7: la parte delantera de la bomba debe colocarse a una distancia mínima de 160 mm del borde frontal de una LFH horizontal

- En la parte trasera de la bomba, apriete el seguro de metal y quite el tapón blanco, luego conecte el tubo

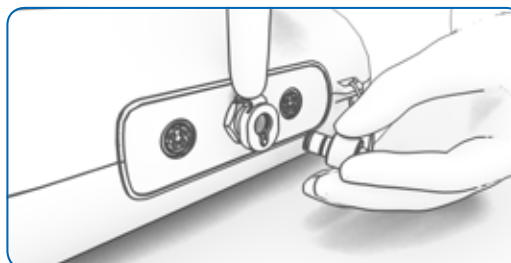


Figura 8: hay que apretar en el seguro de metal para quitar el tapón blanco

- Coloque el otro extremo del tubo en un recipiente de residuos líquidos
- Saque la fuente de alimentación de su envase
- Desinfecte la fuente de alimentación de la misma forma que la bomba
- Conecte el cable de corriente continua a un puerto de alimentación situado en la parte de atrás de la bomba. Empuje los conectores hacia el interior del puerto de alimentación hasta oír un clic
- Conecte el cable de alimentación libre a la fuente de alimentación
- Conecte el otro extremo del cable a un enchufe con una toma de tierra adecuada

Opcional: sujete la fuente de alimentación fuera de la zona de trabajo con los dos cierres de goma.

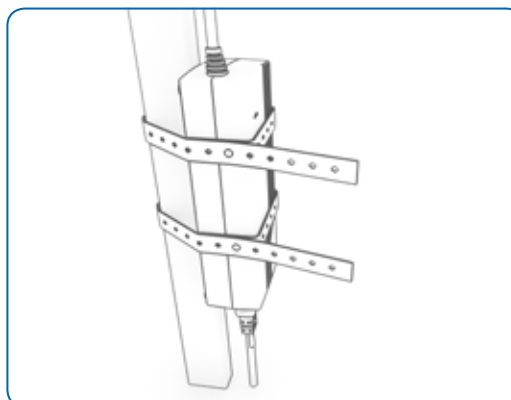


Figura 9: la fuente de alimentación puede sujetarse fuera del área de trabajo con los cierres de goma

Opcional: para ordenar los tubos y los cables eléctricos en su zona de trabajo, utilice las guías Milliflex Oasis® para cables eléctricos y tubos (referencia MMTUGUIDE).

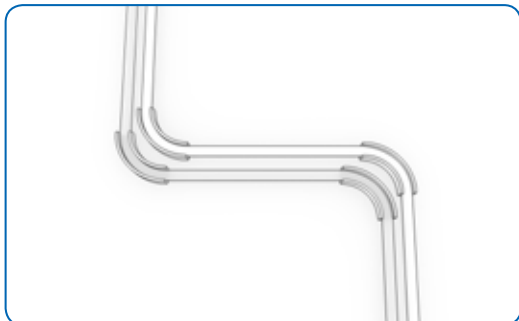


Figura 10: utilización de las guías Milliflex Oasis® para cables eléctricos y tubos (referencia MMTUGUIDE).

- Desinfecte el flujo interno de la bomba según lo indicado en el apartado limpieza y mantenimiento
- Una vez realizada la desinfección del canal de flujo interno, saque de su envase los dos cabezales de la bomba y quite las cubiertas amarillas
- Limpie los cabezales de la bomba utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento

- Instale los cabezales de la bomba en el cuerpo de la bomba
- Apriete los cabezales de la bomba girando a la derecha hasta que el signo que hay en el cabezal esté alineado con el que se observa en el cuerpo de la bomba



Figura 11: en un cabezal bien apretado, el signo está alineado con el del cuerpo de la bomba

La bomba está lista para el ensayo.

3. Ensayo

Antes de empezar el procesamiento de la muestra, se necesitan los siguientes componentes:

- Bomba Milliflex Oasis® para unidad de filtración EZ-Fit® instalada según lo indicado en el apartado de instalación
- unidades de filtración EZ-Fit®
- Medios de cultivo
- Muestras que se quieren analizar

Asegúrese de que el flujo interno de la bomba se desinfectó según lo indicado en el apartado de limpieza y mantenimiento.

- Limpie el exterior de la bomba utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento

3.1 Unidades de filtración

Existen en catálogo diferentes tipos de unidades de filtración.

Nota: para analizar muestras con actividad antimicrobiana, seleccione unidades de filtración con membrana Durapore® de baja adsorción.

Nota: el instrumento no es químicamente compatible con el miristato de isopropilo (IPM); por tanto, no deben utilizarse muestras que lo contengan.

- Abra una caja de unidades de filtración y saque el número deseado de bolsas o unidades de filtración
- Repita la operación si necesita más de una caja de unidades de filtración.
- Limpie cada bolsa o cada unidad utilizando un paño humedecido con un desinfectante de superficie

3.2 Placas de cultivo

Siga las instrucciones de uso de los medios de cultivo que haya seleccionado

3.3 Ensayo

Cuando la bomba está en modo de espera, el interruptor no está encendido. Para encender la bomba Milliflex Oasis®, toque con la punta del dedo en la parte delantera de la bomba entre los dos interruptores.

Nota: si se inicia una filtración sin que haya una unidad de filtración colocada en el cabezal de filtración, se oirá un silbido. Esto se debe a la válvula de retención que hay en el cabezal de cada bomba, y es perfectamente normal. Si la bomba se inicia después de haber colocado una unidad de filtración en el cabezal de la bomba, no se oirá ese ruido.

- Retire la unidad del embalaje sujetándola por el embudo



Figura 12: sacando la unidad del embalaje

- Retire el tapón de la parte inferior de la base (sólo para las versiones de envasado a granel de la unidad azul)

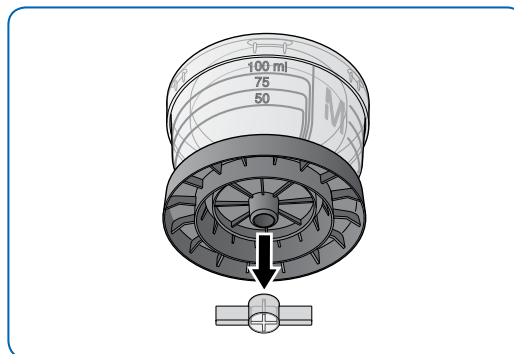


Figura 13: retirando el tapón de la unidad (sólo para las versiones de envasado a granel de la unidad azul)

- Coloque la unidad de filtración EZ-Fit® en el cabezal de la bomba

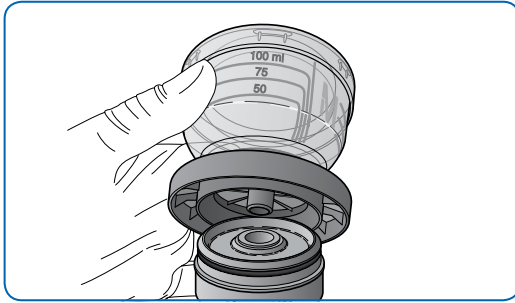


Figura 14: colocación de la unidad de filtración en el cabezal de la bomba

- Retire la cubierta del embudo y vierta la muestra en la unidad
- Vuelva a colocar la cubierta
- Toque el interruptor para iniciar la filtración

Nota: toque el interruptor tres veces en un segundo para lanzar la filtración en dos cabezales de filtración a la vez.

- Abra una placa de medios de cultivo.
- Cuando el líquido se haya filtrado totalmente, toque el interruptor una vez más para parar la filtración.
- Después de unos pocos segundos, la bomba se detendrá y la luz del interruptor dejará de parpadear. Entonces retire la cubierta, sujete ligeramente el embudo y quítelo como se muestra en la siguiente imagen:

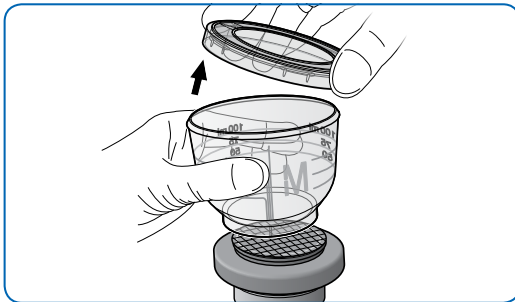


Figura 15: retirada del embudo

- Saque la membrana utilizando unas pinzas.

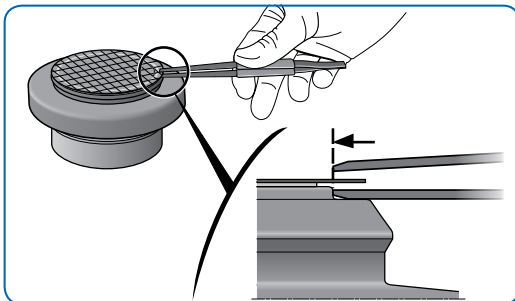


Figura 16: retirada de la membrana

- Coloque la membrana sobre una placa de cultivo y cierre la placa. Está lista para incubación

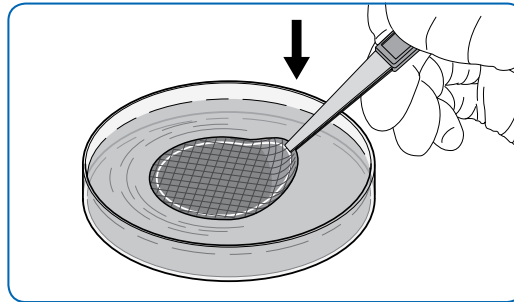


Figura 17: transferencia de la membrana a al medio de cultivo

- Retire la base del cabezal de filtración tal como se muestra en la siguiente imagen:



Figure 18: retirada de la base de la unidad de filtración

Nota: si queda algo del líquido filtrado en el cabezal de la bomba, puede quitarse con un paño seco. Independientemente de la cantidad de líquido que quede, no influye en los resultados de la prueba.

3.4 Residuos

Después de su uso, los embudos pueden apilarse para reducir el volumen de residuos.

Consulte el documento de gestión de residuos disponible en nuestra página web para el reciclado de los materiales.

4. Limpieza y mantenimiento

4.1 Tabla de limpieza y mantenimiento

Componente	Acción	Primera instalación	Antes de cada turno de análisis	Después de cada turno de análisis	Mensual	Anual
Cabezal de filtración	Limpieza	X	X	X		
Bomba	Limpieza de superficie	X	X	X		
Bomba	Desinfección del flujo interno	X			X	
Bomba	Enjuague			Si se analizan muestras no acuosas		
Cabezal de filtración	Limpieza de la junta externa			Si se analizan muestras no acuosas		
Cabezal de filtración	Limpieza completa				X	
Cabezal de filtración	Sustitución de las piezas de repuesto					X
Kit de desinfección	Sustitución de las piezas de repuesto					X

Nota: aunque no es obligatorio, el cabezal de filtración y sus componentes pueden esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 15 minutos o a 134 °C durante 5 minutos.

4.2 Tablas de desinfectantes de superficie y del flujo interno

Desinfectante de superficie ensayado: principios activos	Proveedores	Dilución
Etanol (Nº de CAS 64-17-5: 226 mg/g) Digluconato de clorhexidina (Nº de CAS 18472-51-0: 0,64 mg/g) Cloruro de didecildimetilamonio (Nº de CAS 7173-51-5: 0,53 mg/g), Excipientes.	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Propan-2-ol (70 %), disolución de agua desionizada (30 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Etanol (70 %)	N/A	Listo para usar
Amonio cuaternario: cloruro de benzalconio (entre el 0,25 % y el 0,5 %) Clorhidrato de polihexametileno biguanida (entre el 0,1 % y el 0,25 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Hipoclorito sódico (2,6 % cloruro activo)	N/A	250 ppm
Peróxido de hidrógeno (6 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Alcohol isopropílico (Nº de CAS 67-63-0 10 %) Cloruro de didecildimetilamonio (Nº de CAS 7173-51-5: 0,15936 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Peróxido de hidrógeno (1 %) y ácido acético (5,2 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Ácido peracético (0,08 %), peróxido de hidrógeno (1 %) y ácido acético (< 10 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Amonio cuaternario: etanol < 25%, cloruro de didecildimetilamonio < 0,5 % N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina < 0,5 %	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Desinfectante fenólico: bifeníl-2-ol (Nº de CAS 90-43-7: 7,7 %) clorofeno (Nº de CAS 120-32-1: 7,7 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	8 ml/l
Desinfectante alcalino: hidróxido de potasio (CAS 1310-58-3) Etilendiaminotetraacetato tetrasódico (CAS 64-02-8)	Consulte a nuestro servicio técnico local	47 ml/l

Desinfectantes de flujo interno: principios activos	Proveedores	Dilución
Amonio cuaternario: cloruro de benzalconio (entre el 0,25 % y el 0,5 %) Clorhidrato de polihexametileno biguanida (entre el 0,1 % y el 0,25 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Hipoclorito sódico (2,6 % cloruro activo)	N/A	250 ppm
Peróxido de hidrógeno (6 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar
Alcohol isopropílico (N° de CAS 67-63-0 10 %) Cloruro de didecildimetilamonio (N° de CAS 7173-51-5: 0,15936 %)	Consulte a nuestro servicio técnico local	Listo para usar

Nota: los desinfectantes que contengan ácido acético igual o superior al 0,1 % no deben ser utilizados para la desinfección del flujo interno debido a su incompatibilidad química.

4.3 Limpieza del cabezal de filtración

Retire los cabezales de filtración y límpielos utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento, luego vuelva a colocarlos en su sitio.

4.4 Limpieza de la superficie de la bomba

Limpie el exterior de la bomba, los tubos y el cable utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento.

4.5 Enjuague de la bomba

Si se han procesado muestras no acuosas, filtre 300 ml de agua purificada al final del día. Esto se recomienda para asegurar la funcionalidad de las partes internas.

Para realizar el enjuague, utilice o bien una unidad de filtración EZ-Fit® o bien el kit de desinfección del flujo interno con un embudo de desinfección.

4.6 Limpieza de la junta externa del cabezal de filtración

- Si se analizan muestras no acuosas, retire la junta externa y límpiela sin olvidar la ranura



Figura 19: retirada de la junta externa

4.7 Desinfección del flujo interno de la bomba

Material necesario:

1. Kit de desinfección (referencia MMSANKIT1)
2. Fungibles para el kit de desinfección (referencia MMSANSYFU)
3. Desinfectante (véase tabla)
4. Agua purificada

- Quite los cabezales de la bomba
- Coloque un kit de desinfección en el soporte del cabezal de una bomba y apriételo
- Apriete el tapón del kit de desinfección en el otro soporte

Opcional: para una desinfección más rápida, es posible sustituir el tapón por un segundo kit de desinfección y desinfectar toda la bomba de una vez.

- Gire la palanca inferior hacia la izquierda; el interruptor se pondrá verde.

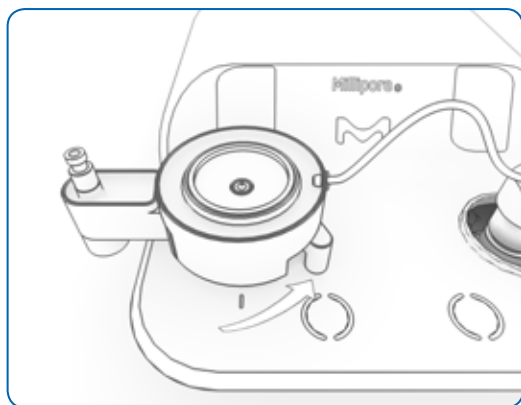


Figura 20: se gira la palanca inferior hacia la izquierda

- Tome un conjunto de embudo de desinfección (fungible del kit de desinfección) y retire el soporte; luego coloque el embudo sobre el kit
- Tome una jeringa (fungible del kit de desinfección) y retire el émbolo
- Coloque y apriete la jeringa en el kit
- Vierta 60 ml de desinfectante en la jeringa
- Introduzca el émbolo en la jeringa

Nota: se observa una bolsa de aire sobre el líquido.

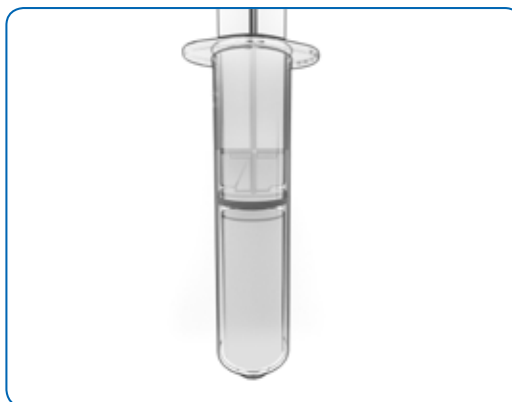


Figura 21: bolsa de aire visible sobre el líquido en la jeringa de desinfección

- Empuje el émbolo hasta que el nivel de líquido esté en el indicador de nivel de 50 ml

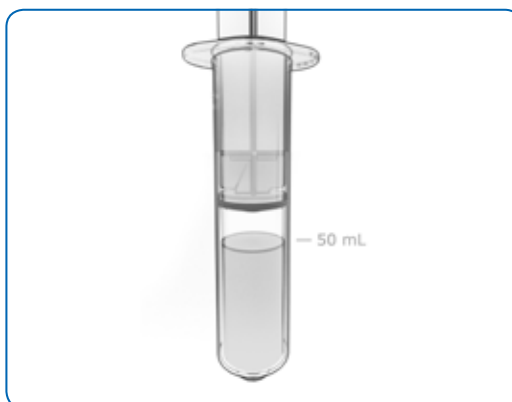


Figura 22: se empuja el émbolo hasta que el líquido llegue al nivel de 50 ml de la jeringa de desinfección

- Abra la tapa del embudo
- Vierta agua purificada hasta el nivel de indicación de 250 ml
- Vuelva a poner la tapa del embudo
- Toque el interruptor para iniciar la bomba

Nota: el interruptor empieza a parpadear durante 15 minutos mientras se producen las siguientes operaciones:

1. El émbolo es empujado parcialmente hacia abajo y el desinfectante llena el canal de flujo interno de la bomba.
2. Quedan unos 10 ml de desinfectante en la jeringa
3. El desinfectante se mantiene en contacto con el flujo interno durante 15 minutos

4. El émbolo se baja completamente
 5. Se empuja el agua del embudo para enjuagar la bomba
 6. El interruptor deja de parpadear
 7. La bomba se apaga si no es utilizada durante 30 minutos
- Cuando la luz esté fija o si la bomba está pagada, repita la operación para el segundo canal de flujo
 - Deseche los fungibles del kit de desinfección
 - Quite el kit de desinfección y límpielo utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado limpieza y mantenimiento

Nota: el kit de desinfección puede ser esterilizado en autoclave a 121 °C durante 15 minutos o a 134 °C durante 5 minutos.

4.8 Limpieza completa del cabezal de filtración

Materiales:

1. Cabezal de la bomba
 2. Herramienta para retirada de juntas (se encuentra en el kit de piezas de repuesto de la bomba)
 3. Desinfectante (véase tabla)
- Retire el cabezal de filtración de la bomba
 - Quite la junta de silicona externa del exterior del cabezal



Figura 23: retirada de la junta externa

- Retire la válvula de retención negra con la herramienta de metal suministrada en el kit de juntas

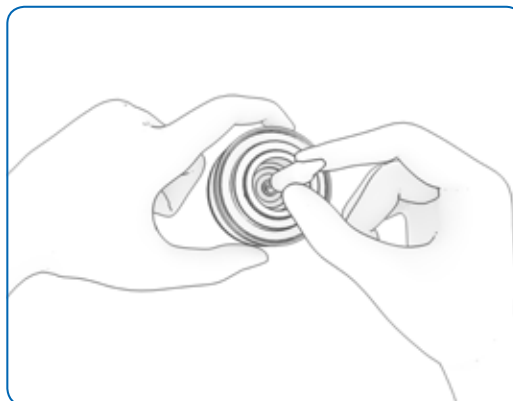


Figura 24: retirada de la válvula de retención con la herramienta – parte 1

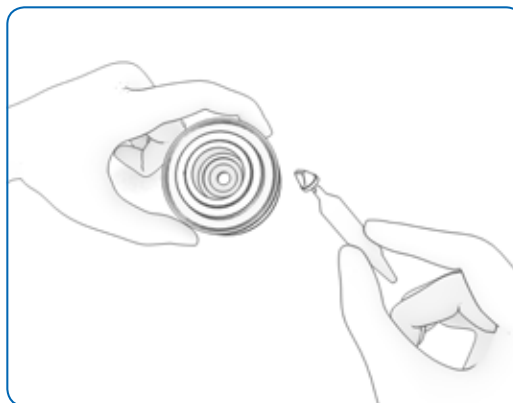


Figura 25: retirada de la válvula de retención con la herramienta – parte 2

- Quite la junta interna utilizando la herramienta de retirada de juntas
- Limpie con cuidado el cabezal de acero inoxidable de la bomba, incluidas las ranuras, utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento

- Limpie con cuidado las juntas y la válvula de retención utilizando un paño humedecido con el desinfectante
- Vuelva a colocar en su sitio las juntas y la válvula de retención utilizando la herramienta de retirada de juntas

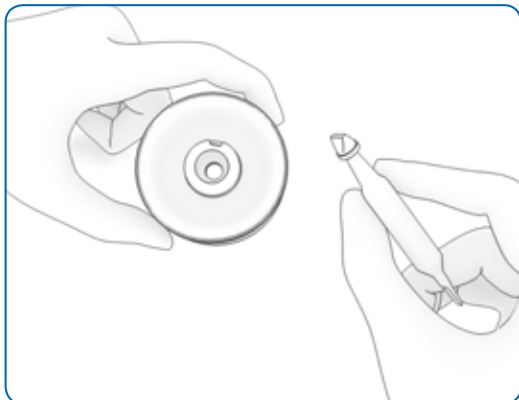


Figura 26: instalación de la válvula de retención con la herramienta — parte 1

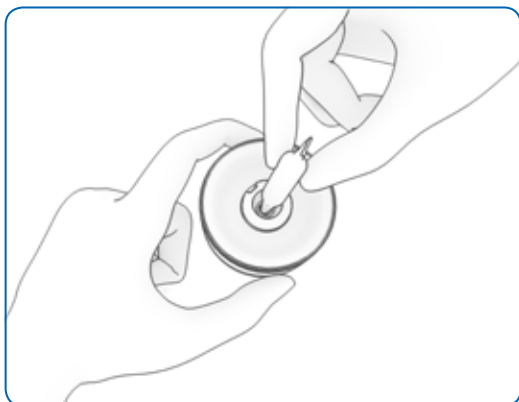


Figura 27: instalación de la válvula de retención con la herramienta — parte 2

4.9 Sustitución de las juntas del cabezal de filtración y de la válvula de retención (piezas de repuesto)

Materiales:

1. Cabezal de la bomba
2. El kit de piezas de repuesto se encuentra en el paquete de la bomba o en el "kit de juntas del cabezal de filtración para la unidad de filtración EZ-Fit®", referencia MMGASKTEZ

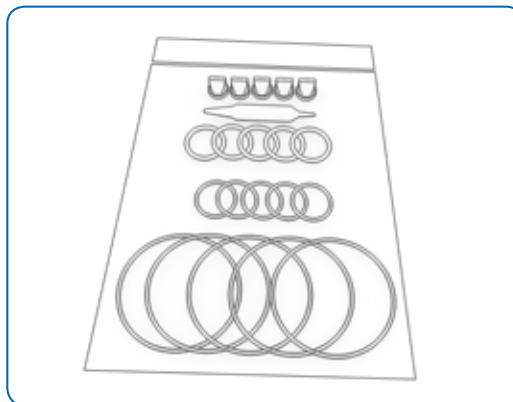


Figura 28: kit de juntas del cabezal de filtración para la unidad de filtración EZ-Fit®, referencia MMGASKTEZ

- Quite el cabezal de filtración
- Quite las juntas y la válvula de retención y deséchelas (detalles en el capítulo anterior)
- Saque un juego de juntas y una válvula de retención (negra) de la bolsa de kit de juntas y límpielas utilizando un paño humedecido con un desinfectante
- Coloque en su sitio las nuevas juntas y la válvula de retención utilizando la herramienta de retirada de juntas (detalles en el capítulo anterior)

4.10 Sustitución de las juntas del kit de desinfección (piezas de repuesto)

Materiales:

1. Kit de desinfección (referencia MMSANKIT1)
2. Kit de juntas del kit de desinfección (referencia MMGASKTSK), que contiene:
 - Cinco juntas tóricas para asegurar la hermeticidad entre el embudo y el kit
 - Cinco juntas tóricas para asegurar la hermeticidad entre el kit y la bomba
- Quite las juntas (utilizando la herramienta de metal proporcionada con el kit de juntas) del kit de desinfección y deséchelas
- Saque un juego de juntas de la bolsa del kit de juntas y límpielas utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento
- Coloque las nuevas juntas en su sitio

5. Verificación del funcionamiento

La precisión del nivel de vacío proporcionado por la bomba puede comprobarse con facilidad en cualquier momento; sin embargo, esta verificación no es obligatoria.

Materiales:

1. Kit de desinfección (referencia MMSANKIT1)
 2. Fungibles para el kit de desinfección (referencia MMSANSYFU)
 3. Vacuómetro Milliflex Oasis® para pruebas de funcionamiento de la bomba (referencia MMSANSYFU)
 - Este referencia se suministra en el kit de desinfección o puede adquirirse por separado (viene con un certificado de calibración).
 4. Cronómetro
 5. Agua purificada
- Quite los cabezales de la bomba
 - Coloque el kit de desinfección en el soporte del cabezal de la bomba y presiónelo. Bloquee el otro soporte con el tapón del kit de desinfección.
 - Gire la palanca inferior hacia la derecha; el interruptor se pondrá blanco
 - Coloque un conjunto del embudo de desinfección (fungibles del kit de desinfección) en el kit de desinfección
 - Conecte el vacuómetro Milliflex Oasis® al puerto de la jeringa del kit

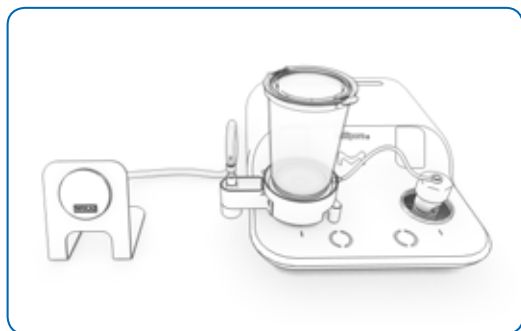


Figura 29: configuración para la verificación del funcionamiento

Etapas de pre-humidificación del flujo interno:

1. Vierta agua purificada hasta el nivel de 250 ml
2. Toque el interruptor para iniciar la filtración
3. Pare la filtración cuando se haya completado
4. Desconecte el vacuómetro para reiniciarlo y vuelva a conectarlo al puerto de la jeringa del kit

Verificación del nivel de vacío y verificación del tiempo de flujo:

5. Vuelva a verter agua purificada en el embudo hasta el nivel de 250 ml
6. Inicie el cronómetro y, a la vez, inicie la filtración tocando el interruptor
7. Anote el nivel de vacío que se indica en el vacuómetro y el tiempo necesario para completar la filtración
8. Pare la filtración cuando no quede agua
9. Desconecte el vacuómetro para reiniciarlo y vuelva a conectarlo al puerto de la jeringa del kit
10. Repita dos veces más los pasos 4 a 9

Compruebe que los valores promedio estén dentro de las siguientes especificaciones.

Presión	Tiempo de filtración
< - 0,4 bar	≤ 25 segundos para 250 ml de agua

- Quite el kit de desinfección y límpielo utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado limpieza y mantenimiento

6. Uso de varias bombas

Pueden conectarse hasta tres bombas conjuntamente, lo que proporciona los siguientes beneficios:

- Un mayor rendimiento
- Utilización de una sola fuente de alimentación
- Inicio en cadena margarita: filtración de hasta seis muestras con la pulsación de un solo botón

6.1 Material necesario

6.1.1 Dos bombas conectadas:

- Dos bombas Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® (ref. MMSYSTEZ1)
- Cable eléctrico Milliflex Oasis® para conectar dos bombas (referencia MMCABLEMM).
- Fuente de alimentación Milliflex Oasis®; el número de referencia es específico por cada una de las siguientes regiones:
 - Australia: referencia MMPWRSPAU
 - Brasil: referencia MMPWRSPBR
 - China: referencia MMPWRSPCN
 - Dinamarca: referencia MMPWRSPDK
 - Europa: referencia MMPWRSP EU
 - India: referencia MMPWRSPIN
 - Japón: referencia MMPWRSPJP
 - RU: referencia MMPWRSPUK
 - Sudáfrica: referencia MMPWRSPZA
 - Suiza: referencia MMPWRSPSZ

Opcional: conectores en T Milliflex Oasis® para tubos (referencia MMTCONNECT)

6.1.2 Tres bombas conectadas:

- Tres bombas Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® (ref. MMSYSTEZ1)
- Dos cables eléctricos Milliflex Oasis® para conectar dos bombas (referencia MMCABLEMM)
- Fuente de alimentación Milliflex Oasis®; el número de referencia es específico de regiones definidas

Opcional: conectores en T Milliflex Oasis® para tubos (referencia MMTCONNECT)

6.2 Instalación

Las bombas deben instalarse en una superficie que esté nivelada para garantizar que los volúmenes de las lecturas de las muestras son correctos.

- Saque con cuidado los cuerpos de las bombas y los tubos del envase
- Saque las bolsas de accesorios

Opcional: la bolsa de accesorios contiene cuatro pegatinas; seleccione su pegatina preferida y péguela con cuidado en la ranura correspondiente de cada bomba.

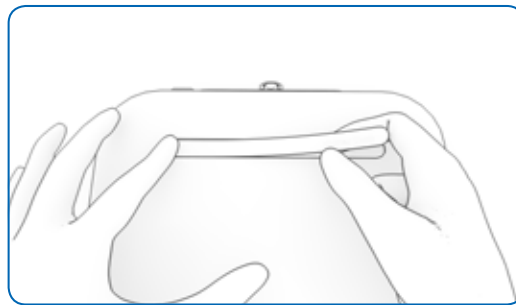


Figura 30: colocación de la pegatina en la bomba

- Limpie el exterior de las bombas y los tubos utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento

- Coloque las bombas en la zona de trabajo

Bajo una campana de flujo laminar horizontal (LFH), la parte delantera de las bombas debe colocarse a una distancia mínima de 160 mm del borde frontal de la LFH (véase imagen).

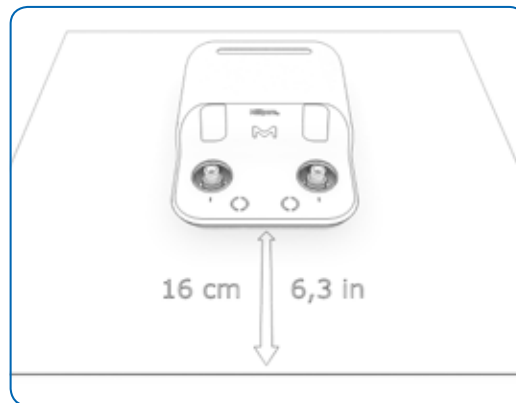


Figura 31: la parte delantera de la bomba debe colocarse a una distancia mínima de 160 mm del borde frontal de una LFH horizontal

- En la parte trasera de cada bomba, apriete el seguro de metal y quite el tapón blanco, luego conecte el tubo
- Coloque el otro extremo del tubo en un recipiente de residuos líquidos

Opcional: para ahorrar espacio, es posible conectar los tubos juntos utilizando los conectores en T Milliflex Oasis® (referencia MMTCONNECT). En ese caso, corte los tubos a la longitud deseada y conéctelos.

- Saque la fuente de alimentación de su envase
- Limpie la fuente de alimentación como se ha descrito anteriormente
- Utilice el cable eléctrico Milliflex Oasis® de conexión de dos bombas (referencia MMCABLEMM) para conectar un puerto de alimentación de la bomba A con un puerto de alimentación de la bomba B. Repita el proceso para la tercera bomba, si procede
- Empuje los conectores hacia el interior de los puertos de alimentación hasta oír un clic
- Conecte el cable de corriente continua en el puerto de alimentación libre situado en la trasera de la bomba Milliflex Oasis® A.
- Conecte el cable de alimentación específico de la región a la fuente de alimentación eléctrica apropiada; las bombas Milliflex Oasis® se encenderán: se iluminarán todos los interruptores táctiles

Opcional: para organizar los tubos y el cable eléctrico en su zona de trabajo, es posible utilizar las guías Milliflex Oasis® para cables eléctricos y tubos (referencia MMTUGUIDE)

Opcional: sujete la fuente de alimentación fuera de la zona de trabajo con los dos cierres de goma

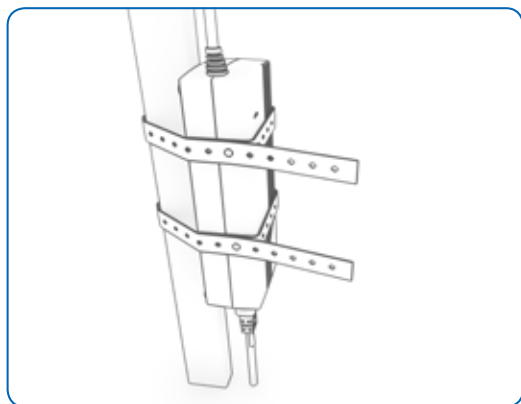


Figura 32: la fuente de alimentación puede sujetarse fuera del área de trabajo con los cierres de goma

- Para cada bomba, saque los dos cabezales de su envase y retire las cubiertas amarillas

Opcional: seleccione los anillos de colores de las bolsas de accesorios, límpielos utilizando un trapo y uno de los desinfectantes recomendados en el apartado de limpieza y mantenimiento; luego instálelos en los cabezales de la bomba.

- Limpie los cabezales de la bomba utilizando un paño humedecido con uno de los desinfectantes de superficie indicados en el apartado de limpieza y mantenimiento
- Instale los cabezales de la bomba en los cuerpos de las bombas
- Bloquee los cabezales de la bomba girando a la derecha hasta que el signo que hay en el cabezal esté alineado con el que se observa en el cuerpo de la bomba



Figura 33: en un cabezal bien apretado, el signo está alineado con el del cuerpo de la bomba

- Desinfecte el canal del flujo interno de las bombas; consulte el procedimiento de desinfección descrito en el apartado limpieza y mantenimiento

Las bombas están listas para los ensayos.

Para iniciar múltiples filtraciones a la vez (cadena de margarita), toque el interruptor tres veces en un segundo. Consulte las otras etapas del ensayo en el apartado Ensayo de este manual.

7. Especificaciones del sistema

Bomba Milliflex Oasis®

Bastidor	Acrilato-estireno-acrilonitrilo y policarbonato, compatible con la esterilización UV convencional
Cabezales de filtración	Dos por bomba, acero inoxidable, silicona, juntas de goma
	Pueden esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 15 minutos o a 134 °C durante 5 minutos.

Dimensiones de la bomba

Altura	90 mm
Anchura	230 mm
Profundidad	310 mm
Altura del soporte de filtración	75 mm
Peso con los cabezales de filtración	3,4 kg
Fuente de alimentación	100 V – 240 V 50/60 Hz— puede utilizarse un juego para un máximo de tres bombas

Unidad de filtración EZ-Fit®

Materiales

Cubierta	Poliestireno
Embudo	Copolímero de estireno-butadieno (SBC)
Membrana	Ésteres mezclados de celulosa, PVDF
Cartón soporte (sólo unidades de base azul)	Celulosa
Base	Acrilonitrilo butadieno estireno
Tapón (sólo unidades de base azul a granel)	Polietileno de baja densidad

Dimensiones

Altura	100 ml: 66,5 mm
	250 ml: 108,5 mm
Diámetro mayor	75,8 mm
Superficie de filtración	12,56 cm ²
Método de esterilización	Con EO para las unidades azules, radiación con haces de electrones para las unidades rosas

Bomba Milliflex Oasis®: materiales en contacto con el líquido filtrado

Parte	Material
Cabezal de filtración	Acero inoxidable ASI 316 L
	Silicona (juntas y válvula de retención)
Tubos internos	Polietileno de baja densidad (LDPE)
Adaptadores del tubo	Polifenilsulfona (PPSU)
	Polipropileno (PP)
	Acetal
	Goma Buna N
Módulo central de la bomba	Polipropileno (PP)
	FKM (Viton®)
	PTFE (Teflon®)
Tubo de desagüe	Silicona

8. Información para pedidos

Descripción	Cant./ Paq.	Envase / formato	Referencia
Base ROSA - sin cartón			
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de PVDF blanca, lisa, 0,45 µm, 100 ml	48	Bolsa individual	EFHVV10IS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,45 µm, 100 ml	48	Bolsas de 3 unidades	EFHAW10MS
Unidad de filtración EZ-Fit® membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,45 µm, 250 ml	48	A granel con bolsa protectora	EFHAW25BS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,45 µm, 100 ml	48	Bolsas de 3 unidades	EFHAB10MS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,45 µm, 250 ml	48	A granel con bolsa protectora	EFHAB25BS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,22 µm, 100 ml	48	Bolsas de 3 unidades	EFGSW10MS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,22 µm, 100 ml	48	Bolsa individual	EFGSW10IS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,8 µm, 100 ml	48	A granel con bolsa protectora	EFAAW10BS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,8 µm, 250 ml	48	A granel con bolsa protectora	EFAAW25BS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,8 µm, 100 ml	48	A granel con bolsa protectora	EFAAB10BS
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,8 µm, 250 ml	48	A granel con bolsa protectora	EFAAB25BS
Base AZUL - con cartón			
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,45 µm, 100 ml	48	A granel	EFHAW100B
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,45 µm, 100 ml	48	Bolsa individual	EFHAW100I
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,45 µm, 250 ml	48	A granel	EFHAW250B
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada blanca, 0,45 µm, 250 ml	48	Bolsa individual	EFHAW250I
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,45 µm, 100 ml	48	A granel	EFHAB100B
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,45 µm, 100 ml	48	Bolsa individual	EFHAB100I
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,45 µm, 250 ml	48	A granel	EFHAB250B
Unidad de filtración EZ-Fit®, membrana de EMC, cuadrículada negra, 0,45 µm, 250 ml	48	Bolsa individual	EFHAB250I
Medios conforme a la norma ISO			
ReadyPlate™ 55 agar CCA ISO 9308	20	Placas de 55 mm	1.46757.0020
ReadyPlate™ 55 agar CCA ISO 9308	200	Placas de 55 mm	1.46757.0200
ReadyPlate™ 55 Agar Lactosa TTC ISO 9308	20	Placas de 55 mm	1.46759.0020
ReadyPlate™ 55 agar Slanetz Bartley ISO 7899	20	Placas de 55 mm	1.46765.0020
ReadyPlate™ 55 agar Cetrimida CN ISO 16266	20	Placas de 55 mm	1.46767.0020

Equipo, accesorios, piezas de repuesto y servicios		
Bomba de filtración Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit®, un sistema con dos cabezales de filtración y sin fuente de alimentación	1	MMSYSTEZ1
Bomba de filtración Milliflex Oasis® sin cabezal de filtración y sin fuente de alimentación	1	MMSYSTVAC
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Australia	1	MMPWRSPAU
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Brasil	1	MMPWRSPBR
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — China	1	MMPWRSPCN
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Dinamarca	1	MMPWRSPDK
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Europa	1	MMPWRSPEU
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — India	1	MMPWRSPIN
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Japón	1	MMPWRSPJP
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Suiza	1	MMPWRSPSZ
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Reino Unido	1	MMPWRSPUK
Fuente de alimentación Milliflex Oasis® para una a tres bombas de filtración — Sudáfrica	1	MMPWRSPZA
Cabezal de filtración Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit®	1	MMHEADEZ1
Kit de sustitución de las juntas del cabezal de filtración Milliflex Oasis® para la unidad de filtración EZ-Fit® con herramienta para retirada de las juntas	5	MMGASKTEZ
Tubo de desagüe Milliflex Oasis®	1	MMDRNTUBE
Kit de desinfección del flujo interno Milliflex Oasis® con un vacuómetro	1	MMSANKIT1
Kit de juntas de desinfección del flujo interno Milliflex Oasis®	5	MMGASKTSK
Fungibles Milliflex Oasis® para el kit de desinfección del flujo interno	24	MMSANSYFU
Vacuómetro Milliflex Oasis® para pruebas de funcionamiento de la bomba	1	MMGAUGEMM
Cable eléctrico Milliflex Oasis® para la conexión de dos bombas	1	MMCABLEMM
Conectores en T Milliflex Oasis® para los tubos de conexión de dos bombas	3	MMTCNNECT
Guías Milliflex Oasis® para el cable eléctrico y los tubos	20	MMTUGUIDE
Pegatinas y anillos del cabezal de filtración para personalización de la bomba Milliflex Oasis®	4	MMCUSTKIT

9. Resolución de problemas

Problema	Resolución
Instalación	
Falta la fuente de alimentación de la bomba	La fuente de alimentación no viene con la bomba y hay que pedirla aparte. Se dispone de una lista de 11 fuentes de alimentación para regiones específicas.
Imposible conectar los tubos para desechar los líquidos	Baje el seguro de metal del conector antes de introducir el tubo.
El color del interruptor está rojo después de instalar el cabezal de la bomba	El cabezal de la bomba no se ha cerrado correctamente. Quite el cabezal de la bomba, reinstálelo y pulse el interruptor.
Preparación y análisis del material	
El interruptor de la bomba no está activo	Compruebe que no hay líquido en el interruptor.
Pequeña cantidad de líquido en el cabezal de la bomba después de la filtración	Es normal observar una pequeña cantidad de líquido en los cabezales de la bomba; esto no influye en el resultado de las pruebas
Gran cantidad de líquido en el cabezal de la bomba después de la filtración	Asegúrese de no añadir líquido en el embudo durante el proceso de filtración y que no quede líquido en el embudo al final de la filtración.
Fugas del embudo	La temperatura máxima de la muestra es de 60 °C.
Sale espuma de la muestra por el embudo	Utilice un embudo de 250 ml.
Tiempo de filtración largo	Cambie o compruebe las juntas del cabezal de filtración y, si el problema persiste, realice una prueba de funcionamiento de la bomba; véase apartado 4.1, Limpieza y mantenimiento
Desinfección	
Imposible instalar el kit	Retire el kit, vuelva a colocarlo y gire a la derecha; véase el apartado 4.7, Desinfección del flujo interno de la bomba
Derrame al verter el agua estéril	Retire el embudo de desinfección y compruebe la posición de la junta del embudo.
Queda líquido en el embudo o en la jeringa	La prueba no se acabó, por ejemplo, debido a un problema de corriente durante el proceso. Reinicie la desinfección desde el principio.

10. Instrucciones de seguridad para el analista y del equipo

Consulte el anexo de instrucciones para el analista y el equipo en SigmaAldrich.com

11. Asistencia técnica

Para más información, visite SigmaAldrich.com/techservice

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Alemania

SigmaAldrich.com

