

Sistemas KrosFlo®

Manual del Usuario

Para uso con:

- Sistema de Filtración de Flujo Tangencial (FFT) KrosFlo® KTF
- Sistema de Perfusión KrosFlo® KPS
- Sistema de Filtración Profunda de Flujo (TFDF) KrosFlo® TFDF®



La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Repligen no realiza ninguna garantía, expresa o implícita, en relación con la documentación que viene con el producto. Todas y cada una de las garantías relacionadas con la documentación que viene con el producto quedan expresamente denegadas. El cliente deberá hacer referencia a los términos y condiciones de la venta que rige la transacción para todas y cada una de las garantías para el Producto.

Repligen Corporation no deberá ser responsable de los errores contenidos en este documento o de daños incidentales o consecuentes en relación con la provisión, el desempeño o la utilización de este material.

No se puede fotocopiar, reproducir, ni traducir ninguna parte de este documento a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Repligen Corporation.

Los productos no han sido concebidos para el diagnóstico o uso terapéutico, ni para uso in vivo en seres humanos o animales.

Para más información, contacte a Repligen Corporation en www.repligen.com.

©2023 Repligen Corporation. Todos los derechos reservados. Las marcas registradas mencionadas en este documento son propiedad de Repligen Corporation y/o sus filial(es) o sus respectivos propietarios.

Atención al cliente

customerserviceUS@repligen.com

1-508-845-3030 (Opción 1)

Repligen Corporation

111 Locke Drive

Marlborough, Massachusetts 01752

www.repligen.com

Contenido

1.	Introducción	7
2.	Precauciones de seguridad	7
2.1	Palabras de señal	7
2.2	Iconos de símbolos de seguridad	8
3.	Pautas de seguridad	9
3.1	Público destinatario para el manual del usuario	9
3.2	Utilización intencionada del sistema	10
3.3	Advertencias para mover, instalar y guardar el sistema	10
3.4	Advertencia para las preparaciones del sistema	11
3.5	Advertencia para la operación del sistema	11
3.6	Advertencia para el mantenimiento del sistema	14
4.	Especificaciones del sistema	15
5.	Dimensiones del sistema	17
6.	Cumplimiento de RoHS y WEEE	17
7.	Generalidades del sistema	18
7.1	Sistema principal	18
7.2	Carro para casetes (opcional)	19
7.3	Carro auxiliar (opcional)	19
8.	Desenvoltura del sistema	20
9.	Realización de la instalación mecánica	21
9.1	Montaje del sistema principal	21
9.2	Montaje del soporte para casetes (opcional)	23
9.2.1	Instalación de las casetes	23
9.2.2	Preparación para la bomba hidráulica	24
9.3	Montaje de camino de flujo de uso único	25
9.3.1	Preparación de la bomba de recirculación y conexiones	26
9.3.2	Conexiones del depósito de alimentación/reservorio	30
9.3.3	Instalación del entubado de la bomba auxiliar	32
10.	Realización de la instalación eléctrica	33
10.1	Sensor y cables de comunicación	33
10.1.1	Sensores de presión	33
10.1.2	Instalación de bola de ferrita para sensores de presión	34
10.1.3	Instalación de los sensores de flujo permeable	35
10.1.4	Otro sensor y cables de comunicación	35
10.1.5	Conexión de los cables de corriente del sistema	36
11.	Utilización de la HMI del sistema	36
11.1	Generalidades sobre la Interfaz de Máquina Humana (HMI)	36
11.2	Operaciones iniciales	37
11.3	Carga y ejecución de recetas	38
11.4	Pantalla de Inicio	39
11.5	Pantalla de procesos	40
11.6	Pantalla de alarmas	42
11.7	Pantalla de diagnósticos	44
12.	Operación del sistema	45
12.1	Ejecución de informes	45
12.2	Parada de emergencia del sistema y respuestas	46
12.2.1	Parada del sistema utilizando el botón de parada de emergencia	46
12.2.2	Reinicio del sistema tras una parada de emergencia	46
12.3	Falta de corriente del sistema y respuestas	47
12.3.1	Falta de corriente del sistema	47
12.3.2	Reinicio del sistema después de una falta de corriente	47
12.4	Apagado del sistema	47

13. Realización de mantenimiento del sistema	48
13.1 Cómo hacer que el sistema sea seguro para mantenimiento	48
13.2 Limpieza del sistema	48
13.3 Limpieza del camino de flujo.....	48
13.4 Desmontaje y almacenamiento del camino de flujo.....	49
13.5 Mudanza y almacenamiento del sistema.....	49
13.6 Repuestos del Sistema KrosFlo®	49
14. Diagnóstico y resolución de problemas del sistema	52
15. Índice	54

Lista de tablas

Tabla 1. Palabras de señal, definiciones y colores.....	7
Tabla 2. Iconos de símbolos de seguridad.....	8
Tabla 3. Especificaciones de Característica/Componente del Sistema KrosFlo®.....	15
Tabla 4. Especificaciones Eléctricas del Sistema KrosFlo®.....	16
Tabla 5. Especificaciones Medioambientales del Sistema KrosFlo®.....	16
Tabla 6. Repuestos del Sistema KrosFlo®.....	49
Tabla 7. Pasos básicos para el diagnóstico y resolución de problemas.....	52

Lista de figuras

Figura 1. Ejemplo de etiqueta de designación de la máquina.....	16
Figura 2. Dimensiones del Sistema KrosFlo®.....	17
Figura 3. Generalidades del Sistema KrosFlo®.....	18
Figura 4. Carro opcional para casetes.....	19
Figura 5. Carro auxiliar opcional.....	19
Figura 6. Montaje del soporte de la bomba.....	22
Figura 7. Instalación de las casetes.....	23
Figura 8. Componentes de la bomba hidráulica.....	24
Figura 9. Camino de flujo típico con conexiones de fibra hueca y filtro de casete.....	25
Figura 10. Conexiones de un depósito de alimentación o reservorio típico.....	30
Figura 11. Pantalla de selección de recetas.....	39
Figura 12. Ejemplo de Pantalla de inicio.....	39
Figura 13. Ejemplo de Pantalla de procesos.....	40
Figura 14. Ejemplo de Pantalla de alarmas.....	42
Figura 15. Ejemplo de Pantalla de diagnósticos.....	44

Abreviaturas

Amp	Amperio
C	Celsius
CF	Factor de concentración
cm	Centímetros
DV	Volumen de diafiltración
ES	Esquema eléctrico
EU	Europa
F	Fahrenheit
FDS	Especificación de diseño funcional
ft	pies
GA	Dibujo del diseño general
HDS	Especificación del diseño de hardware
HMI	Interfaz de máquina humana
Kg	Kilogramos
TFDF	Sistema de filtración profunda tangencial
lbs.	libras
LCD	Pantalla de cristal líquido
lpm	Litros por minuto
M	Metro
mA	miliamperio, o miliamp
MBT	Tubos de la bolsa del módulo
NWP	Permeabilidad de agua normalizada
P&ID	Diagrama de tuberías e instrumentación
PID	Derivación integral proporcional (afinamiento)
PLC	Controlador lógico programable
Psi	Libras por pulgada cuadrada
rpm	Revoluciones por minuto
SAS	Símbolo estándar de alerta
SDS	Especificación de diseño del sistema
TFF	Filtración de Flujo Tangencial
TMP	Presión transmembrana
VAC	Corriente AC en voltios
VVD	Volúmenes de vaso por día (tasa de cambio de perfusión)

1. Introducción

Los Sistemas KrosFlo® de Repligen proporcionan soluciones listas para usar y de camino de flujo flexible para microfiltración a escala comercial y operaciones de proceso de ultrafiltración.

Cada sistema incluye bomba(s) centrífuga(s) magnética(s), medidores de flujo de sujeción, sensores de presión, bombas peristálticas, ensamblajes de camino de flujo personalizado con o sin filtros, y conexiones para supervisión adicional del proceso. Otros componentes opcionales del sistema incluyen las válvulas, toma(s) de entrada externa(s), y accesorios de comunicación.

El sistema incluye una interfaz de Máquina Humana SCADA (Aplicación de control de supervisión y adquisición de datos) para iniciar acciones.

Asimismo, existe un PLC (controlador de lógica programable) y una plataforma remota de Encendido/Apagado contenidos en un patín de acero inoxidable como estructura de apoyo. Todas las unidades funcionan con 200-240 VAC de corriente. El sistema ha sido diseñado solo para uso en interiores.

2. Precauciones de seguridad

2.1 Palabras de señal

La palabra de señal y su color diferencia el nivel de gravedad de un peligro. Las definiciones de las palabras de señal y sus colores figuran enumeradas en la [Tabla 1](#).

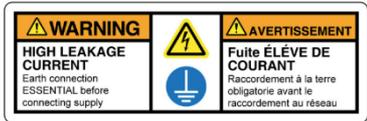
Tabla 1. Palabras de señal, definiciones y colores

Icono	Descripción
	Símbolos de alerta de seguridad (SAS) - utilizados cuando exista un peligro para el personal. SAS se omite cuando el peligro está relacionado solo con daño a la propiedad/equipo.
	Una notificación de PELIGRO indica una situación de peligro inminente que de no evitarse, dará como resultado un fallecimiento o lesión grave.
	Una notificación de ADVERTENCIA indica una situación posiblemente peligrosa que de no evitarse, podría dar como resultado un fallecimiento o lesión grave.
	Una notificación de PRECAUCIÓN indica una situación posiblemente peligrosa que de no evitarse, puede dar como resultado una lesión pequeña o moderada.
	Una notificación de PRECAUCIÓN sin el Símbolo de Alerta de Seguridad  indica una situación potencialmente peligrosa que de no evitarse, puede dar como resultado daños a la propiedad/equipo.

2.2 Iconos de símbolos de seguridad

Los iconos de símbolos de seguridad - peligro, prohibición, y acción obligatoria - utilizados en los Sistemas de Repligen figuran en la [Tabla 2](#). Los iconos son pictogramas que comunican los peligros con rapidez y a través de barreras lingüísticas.

Tabla 2. Iconos de símbolos de seguridad

Iconos de símbolos de seguridad utilizados en este documento		
		
Peligro eléctrico	Objeto pesado	Peligro de calentamiento
		
Peligro de radiación	Peligro de aplastamiento	Peligro de pellizco
		
Peligro de inhalación	Solo personal autorizado y cualificado	Leer el manual
		
Peligro de nivel de ruido	Peligro de rayos ultravioleta	

3. Pautas de seguridad

3.1 Público destinatario para el manual del usuario

Este Manual del Usuario para los Sistemas de KrosFlo ha sido concebido para utilización por usuarios expertos que trabajen en instalaciones piloto o de producción. Los usuarios deberían tener conocimientos avanzados y experiencias laborales de procesos *upstream* y *downstream*.

Dado que este Manual del Usuario solamente se centra en la instalación del equipo y sus operaciones detalladas, los usuarios deberían contar con el apoyo de un Experto en temas de procesos y de un Experto en automatización para configurar los parámetros del proceso y operar el sistema.

Este Manual del Usuario ha sido concebido solo a modo de referencia, en conjunción con otros materiales, tales como notas de la aplicación, documentos de automatización, manuales de componentes o manuales de mantenimiento. No debería utilizarse como la única fuente de conocimientos. Los usuarios no deben esperar operar el sistema solamente por leer este Manual del Usuario.

Si los usuarios no tienen la experiencia ni la asistencia técnica mencionadas anteriormente, o si no comprenden alguna de las instrucciones en este Manual del Usuario, contacte a Repligen para asistencia o formación antes de continuar.

Las instrucciones en este manual no son sustitutos para el seguimiento de las regulaciones y requisitos específicos de la compañía del propietario del sistema.

Nota:

Este Manual del Usuario presenta y describe un ejemplo de configuración del Sistema KrosFlo. Se incluyen ejemplos de pantallas HMI que representan esta configuración. Dado que se puede personalizar un Sistema KrosFlo para apoyar un proceso determinado de desarrollo de bioprocesamiento, el hardware, software de automatización y pantallas HMI de su Sistema KrosFlo pueden ser diferentes de la configuración de este ejemplo. La información de seguridad presentada en este manual del usuario es aplicable a todos los Sistemas KrosFlo.

Consulte los siguientes documentos de diseño del sistema incluidos en el Paquete de Entrega (eTOP) para detalles sobre la configuración del software y hardware de su Sistema KrosFlo, y sus capacidades:

- Especificación de diseño de hardware (HDS)
- Manual de Operaciones del Software de la Plataforma Principal Estándar (SOM)
- Manual de Operaciones del Software de Sistemas KrosFlo® (SOM)
- Manual de Operaciones del Software del Editor de Recetas KrosFlo® (SOM)
- Guía de Cumplimiento Regulatorio de CFR 21 Parte 11 (REG)
- Plano de disposición general (GA)
- Diagrama de tuberías e instrumentación(P&ID)
- Especificaciones eléctricas (ES)

3.2 Utilización intencionada del sistema



ADVERTENCIA – Solo se permite utilizar este equipo a personal autorizado y cualificado. Asegúrese de que personal cualificado y formado complete la instalación, mantenimiento y operación.



ADVERTENCIA – Si utiliza el Sistema de un modo no especificado en este manual del usuario, es posible que se vea expuesto a peligros que conlleven lesión personal o daño del equipo. No opere el sistema a temperaturas o presiones superiores a las indicadas en este manual del



ADVERTENCIA – Lleve siempre el equipo personal de protección requerido por el programa de seguridad del propietario del sistema. Esto incluye el equipo para prevenir la exposición a fluidos del proceso.

El Sistema KrosFlo® está diseñado para ejecutar procesos tradicionales en lote para concentración, con varios pasos de cambio de buffer o lavado.

El sistema será configurado completamente para los caminos de flujo desechables ProConnex®, que incluyen los tubos, el módulo de fibra hueca o casete, el cabezal de la bomba levitante desechable, transmisores de presión, con las conexiones asociadas o tubos plásticos termosoldables.

El sistema está ensamblado, cableado, configurado y probado por Repligen antes del envío y la instalación en la sede del cliente.

Las piezas consumibles como el filtro de fibra hueca, las cassetes, o los caminos de flujo son partes integrales del sistema, pero pueden requerir métodos de mantenimiento específicos. Consulte los manuales del usuario del proveedor para más información sobre estas partes consumibles.

3.3 Advertencias para mover, instalar y guardar el sistema



1. El Sistema KrosFlo ha sido diseñado para desembalarlo y ser instalado solamente por personal de servicio capacitado.
2. No intente levantar el sistema. Solamente debe moverse el sistema rodándolo con cuidado con las ruedas. La caja de embalaje del sistema incluye una rampa integrada que le permite sacar el sistema de la caja rodándolo.
3. No se olvide de poner el freno a cada una de las ruedas para evitar movimientos indeseados.
4. El sistema es pesado y puede causar lesiones aplastantes en caso de problemas al moverlo. Para evitar lesiones, utilice protección en los dedos de los pies, como botas de trabajo con puntas del pie de acero.
5. La utilización de un montacargas (u otra maquinaria para mover equipo) de una capacidad insuficiente puede dar como resultado una caída inesperada del sistema, resultando en lesiones o un fallecimiento. Para prevenir una lesión o fallecimiento debido a una caída inesperada, utilice un montacargas clasificado para elevar el peso del sistema.

6. Mover sin cuidado el sistema pesado puede hacer que los trabajadores queden atrapados o aplastados contra otro equipo o paredes. Para evitar lesiones de atrapamiento o aplastamiento, mueva el equipo lentamente y asegúrese de que los trabajadores no se pongan en lugares donde se podrían lesionar.
7. No permita que las ruedas del sistema se salgan fuera de las rampas. Utilice un número suficiente de movedores para mantener el control del sistema, en particular cuando el sistema está en las rampas.

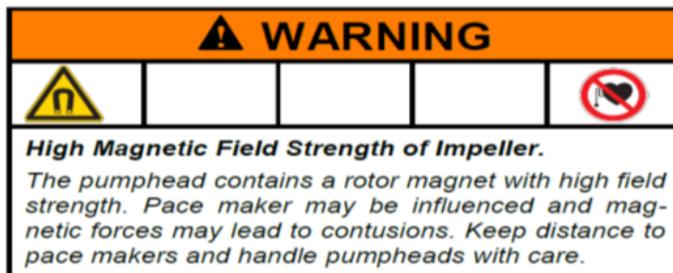
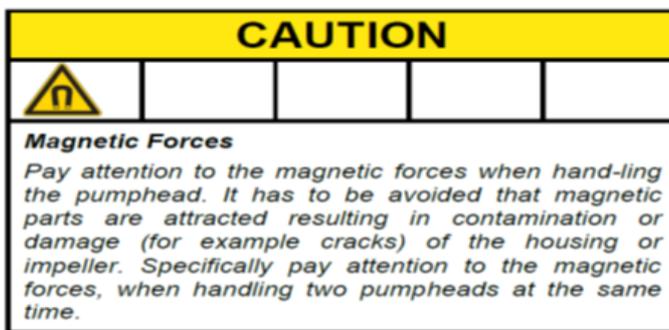
3.4 Advertencia para las preparaciones del sistema



1. Realice una evaluación de riesgos para el área en la que tenga la intención de utilizar el sistema, con el fin de asegurarse de que la clasificación del área no cambie.
2. Para proporcionar acceso rápido para desconectar la corriente en caso de emergencia, no bloquee el acceso al interruptor de corriente del sistema, los receptáculos en los que están enchufados los cables o el circuito principal de desconexión.
3. Para evitar que el sistema se sobrecaliente, no bloquee la entrada de aire ni las ranuras de escape en el gabinete del controlador.
4. Para evitar un riesgo de choque eléctrico, debe conectarse este equipo solamente una toma de corriente con protección de toma de tierra con un conector de bloqueo con giro. No se permiten modificaciones de este equipo.
5. Para evitar lesiones causadas por tropiezos, encamine y asegure todos los caños y entubado razonablemente y manténgalos alejados del camino del usuario.
6. Antes de iniciar el sistema, inspeccione debidamente todos los componentes mecánicos y eléctricos para ver si hay posibles daños. Estos incluyen bolsas y tubos perforados, conexiones dañadas y conexiones eléctricas flojas.
7. Utilice solo el sistema en un ambiente interior con una atmósfera ambiente que cumpla con las especificaciones de operación.
8. No enchufe ni introduzca electricidad en el sistema durante el ensamblaje mecánico.
9. No introduzca corriente ni enchufe el sistema en un enchufe de corriente durante el procedimiento de conexiones eléctricas hasta que se le indique.

3.5 Advertencia para la operación del sistema





1. Si se utiliza el Sistema KrosFlo de un modo no especificado por el fabricante, podrá perjudicarse la protección proporcionada para la unidad.
2. Obtenga autorización para el trabajo y compruebe el estado del sistema. El uso del sistema sin supervisión física (por ejemplo, si el sistema está controlado remotamente), cuando está dañado o ha fallado, puede llevar a lesiones personales.
3. Si personal no formado o no autorizado opera incorrectamente el sistema, pueden ocasionarse daños. Para evitar daños del sistema debido a operaciones indebidas, asegúrese de que el personal esté formado debidamente para sus niveles de acceso y utilice contraseñas de acceso para evitar la operación no autorizada.
4. Operar el sistema manualmente sin formación adecuada puede llevar a daños del equipo. Para evitar daños del equipo, asegúrese de que el personal no opere el sistema manualmente a menos que esté debidamente formado y tenga el nivel de autorización correcto.
5. Presionar el botón de parada de emergencias no desconecta la corriente del panel de control eléctrico y las bombas.

6. El camino de flujo del sistema puede permanecer lleno y con una ligera presión durante una pérdida de corriente o una parada de emergencia. Abrir una línea, conector o componente podría liberar materiales biológica o químicamente peligrosos, dando como resultado lesiones o fallecimiento.
7. Para evitar la exposición a materiales peligrosos, siga los procedimientos e instrucciones adecuadas para el ensamblaje, configuración, verificación y operación correcta del sistema. Siga los requisitos de equipo de protección personal del propietario del sistema.
8. Mover el sistema o la vibración durante la operación puede soltar las conexiones, dando como resultado un derrame de un fluido de proceso potencialmente peligroso, lo cual puede dar como resultado lesiones. Para evitar derrames, exposición y lesiones, asegúrese de que todas las conexiones del proceso estén conectadas correctamente y que todas las patas estén niveladas y cerradas, y luego cambie los componentes adecuados en cuanto sea posible, como, por ejemplo, el camino de flujo.
9. Mantenga una distancia segura del sistema durante el arranque del mismo u otras actividades que puedan producir salpicaduras.
10. No supere nunca los límites de operación detallados en este manual del usuario ni en la etiqueta del sistema. Operar el sistema fuera de los límites estipulados puede dar como resultado daños al equipo y lesiones personales.
11. Utilizar fluidos de proceso o de limpieza incompatibles con los materiales de camino de flujo puede dañar el sistema.
12. No conecte componentes que no estén clasificados para el sistema, incluidas las cassetes, caminos de flujo, mangueras, depósitos y cualquier otro accesorio proporcionado por el propietario.
13. Las conexiones de drenaje deben estar conectadas sin restricciones al cabezal de drenaje y mantenidas a presión atmosférica. Las válvulas en este camino deben estar bloqueadas en abiertas con los procedimientos seguros adecuados del propietario implementados. Evite agrupar las líneas de drenaje.
14. Utilice un fluido inocuo, como por ejemplo el agua, durante el encendido para permitir la detección de fugas si crear exposición a fluidos peligrosos.
15. Fije límites de alarma dentro de las especificaciones indicadas en este Manual del Usuario o dentro de los límites recomendados en el software.
16. Cuando salten las alarmas, responda a todas ellas una a una antes de continuar con la operación del sistema.
17. Debido a un nivel de ruido de 80 decibelios o mayor, se requiere protección auditiva cuando las bombas del sistema sean operadas a una velocidad superior a (>) 6000 RPM.
18. Para sistemas equipados con un fotómetro opcional de rayos ultravioleta, tenga en cuenta las siguientes pautas de seguridad:
 - **ADVERTENCIA:** El fotómetro puede emitir luz a partir de $\approx 200 - 1100$ nm. La unidad emite radiación UV e IR peligrosa. Nunca mire directamente a la fuente/puertos de retorno en el fotómetro ni en los cables de fibra óptica, puesto que puede causar daño ocular. El riesgo relativo al visor depende de cómo los usuarios instalen y utilicen el producto.
 - Asegúrese de que ambos extremos de los cables de fibra óptica (fotómetro y conexiones de la célula de flujo) estén fijados correctamente (apretados a mano firmemente) antes de encender el fotómetro.
 - El fotómetro debe estar siempre apagado cuando se manejen los cables de fibra óptica. Si debe manejar las fibras cuando la unidad esté encendida, debe utilizar equipo de protección ocular.

- En caso de fallo del producto, no intente abrir la unidad ni cambiar el LED. No hay piezas que pueda cambiar el usuario.

3.6 Advertencia para el mantenimiento del sistema



1. Obtenga los permisos de trabajo tales como los de bloqueo/etiquetado y otros permisos, según los procedimientos de seguridad del propietario del sistema antes de realizar servicio o mantenimiento en el sistema.
2. La apertura indebida del panel eléctrico y el bloqueo/etiquetado incorrectos pueden llevar a un choque eléctrico, dando como resultado lesiones o fallecimiento. Para evitar lesiones o fallecimiento a causa de choque eléctrico, siga los procedimientos de bloqueo/etiquetado y entrada en el panel eléctrico.
3. Debido a un nivel de ruido de 80 decibelios o mayor, se requiere protección auditiva cuando las bombas del sistema sean operadas a una velocidad superior a (>) 6000 RPM.
4. Si personal no cualificado abre y trabaja dentro de los paneles de corriente eléctrica, se podrían producir lesiones debidas a choque eléctrico. Para evitar lesiones por choque eléctrico, asegúrese de que solamente personal de mantenimiento cualificado abra los paneles de corriente eléctrica.
5. Solamente el personal autorizado por Repligen debe realizar el servicio, la instalación y el mantenimiento dentro de los paneles eléctricos del sistema.
6. Para asegurarse de la operación segura y correcta, utilice accesorios y piezas de recambio aprobadas o proporcionadas por Repligen.
7. Antes de inspeccionar o trabajar en el sistema utilizando escaleras de mano, compruebe y siga las regulaciones locales para la protección de caídas.
8. Debe apagarse el sistema cuando se reemplacen fusibles para evitar peligro eléctrico. Cualquier trabajo eléctrico más allá del procedimiento de conexiones eléctricas y reemplazamiento de fusibles debe ser realizado solamente por personal capacitado.
9. Abrir los caminos de flujo sin descargarlos puede dar como resultado lesiones a causa de la exposición a fluidos de proceso peligrosos. Para evitar esto, purgue, descargue y descontamine el sistema antes de abrir los caminos de flujo. Compruebe siempre las lecturas de presión en la HMI del sistema para confirmar que se haya logrado la despresurización antes de realizar actividades de mantenimiento.
10. Deben apagarse las bombas peristálticas cuando se reemplacen o el entubado o los cabezales de la bomba para evitar peligros de aplastamiento/pellizco.
11. Repligen no recomienda el uso de Peróxido de Hidrógeno Vaporizado (PHV) para limpiar el sistema KrosFlo.

4. Especificaciones del sistema

Tabla 3. Especificaciones de Característica/Componente del Sistema KrosFlo®

Característica/Componente del Sistema KrosFlo®	Especificación
Volúmenes típicos de proceso	30 L - 5000 L
Área máxima de filtrado	2 cada máximo de 17,2 m ² (fibra hueca) 2 cada máximo de 20 m ² (casetes)
Bombas de recirculación	Máximo de 2 Lev. Magnéticos (series 100 a 2000) La velocidad configurable máxima para las bombas de recirculación 2000SU es: 6500 RPM
Tasa de flujo	Máximo para cada bomba de 85 LPM
Presión máxima	Hasta 2,0 bares
Volumen de retención mínimo	De 200 mL a 6,0 L
Entubado	3/8 pulg. a 1 pulg. de diámetro interior
Medidores de flujo de retención/alimentación	Medidor de flujo ultrasónico de abrazadera
Medidores de flujo permeables	Abrazadera o flujo a través de medidor de flujo ultrasónico
Escala de alimentación o señal del cliente (4 - 20 mA)	Máximo de 5000 kg
Ancho del armario	30 pulgadas (una o dos bombas de recirculación)
Control TMP	Contacto no invasivo/sin contacto con el producto
Sensores de presión	PS 0,25 pulgadas, 0,375, 0,5 pulgadas, 1,0 pulgadas, y 1,38 pulgadas
Bombas auxiliares	Bomba peristáltica trilóbulo SS
Controlador lógico programable	Allen Bradley
Software	Plataforma del Sistema AVEVA® (anteriormente Wonderware) <ul style="list-style-type: none"> • AVEVA® InTouch • AVEVA® Historian • Cliente AVEVA® Historian • Servidor de la Aplicación AVEVA® • Integración de Operaciones Allen-Bradley® AVEVA®
DeltaV	Compatible con conectividad DeltaV
GMP	21 CFR Part 11 activado

Tabla 4. Especificaciones Eléctricas del Sistema KrosFlo®

Modelo de Sistema KrosFlo®	Se requiere potencia eléctrica
SYIPS/TF/DF-200	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1Ph (neutro y de tierra), 50/60 Hz, 20A
SYIPS/TF/DF-600	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1Ph (neutro y de tierra), 50/60 Hz, 20A
SYIPS/TF/DF-700	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1Ph (neutro y de tierra), 50/60 Hz, 20A
SYIPS/TF/DF-1000	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1Ph (neutro y de tierra), 50/60 Hz, 30A
SYIPS/TF/DF-1600	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1Ph (neutro y de tierra), 50/60 Hz, 30A
SYIPS/TF/DF-2000	200-240 VAC ($\pm 10\%$), 1Ph (neutro y de tierra), 50/60 Hz, 30A

Nota:

A continuación, se muestra un ejemplo de etiqueta de designación de máquina del sistema, ubicada en la parte posterior del armario del controlador. Observe todas las clasificaciones eléctricas enumeradas y asegúrese de cumplirlas antes de utilizar el sistema.

Figura 1. Ejemplo de etiqueta de designación de la máquina

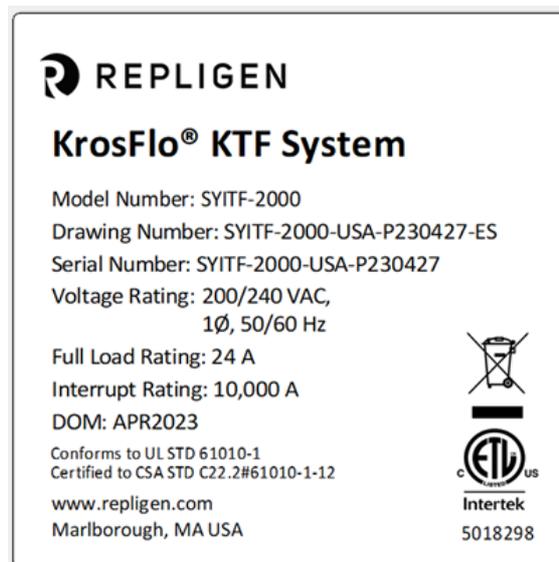


Tabla 5. Especificaciones Medioambientales del Sistema KrosFlo®

Sistema KrosFlo®	Especificación
Peso del sistema	300 libras/135 kg (aproximadamente)
Temperatura de operación	De 0 a 40 °C/De 32 a 104 °F
Humedad de operación	≤ 80%
Altitud de operación	Hasta 2000 m
Grado de polución	Grado de polución 2
Resistencia química	Armario de la estructura y el controlador: SS-304 Ruedas: SS-304 y poliuretano Componentes del camino de flujo: Polipropileno, policarbonato, polisulfona, y materiales C-Flex/Pharmapure
Ambiente de uso intencionado	Solo para uso en interiores

5. Dimensiones del sistema

Figura 2. Dimensiones del Sistema KrosFlo®



Modelos de armario de controlador de 30 pulgadas:

KTF-200, KTF-600, KTF-700, KTF-1000, KTF-1600, y KTF-2000

6. Cumplimiento de RoHS y WEEE



Repligen Corporation obtiene y utiliza solamente materiales que cumplen RoHS en todas las líneas de producto aplicables y ha cumplido con sus obligaciones para con la EU WEEE y Directiva de Baterías registrándose en esos países para los cuales The Repligen Corporation es un importador.

Repligen Corporation también ha elegido pertenecer a los Programas de WEEE y de Cumplimiento sobre Baterías en algunos países para ayudar a gestionar las devoluciones de los clientes al final de la vida útil.

La presencia de la etiqueta con el contenedor de basura tachado en este producto implica que el producto contiene materiales eléctricos o electrónicos que pueden ser peligrosos y presenta un riesgo para la salud humana y el medioambiente cuando no se manejan correctamente los desechos eléctricos y electrónicos (WEEE).

El equipo eléctrico y electrónico y las baterías deben ser tiradas de modo adecuado, de modo separado de los vertederos de basura no clasificada. Dado que la legislación y las instalaciones de desecho pueden variar en todos los estados miembros de la Unión Europea, contacte a Repligen Corporation (customerserviceus@repligen.com) para más información sobre la forma correcta de desechar los productos marcados con la etiqueta del contenedor tachado.

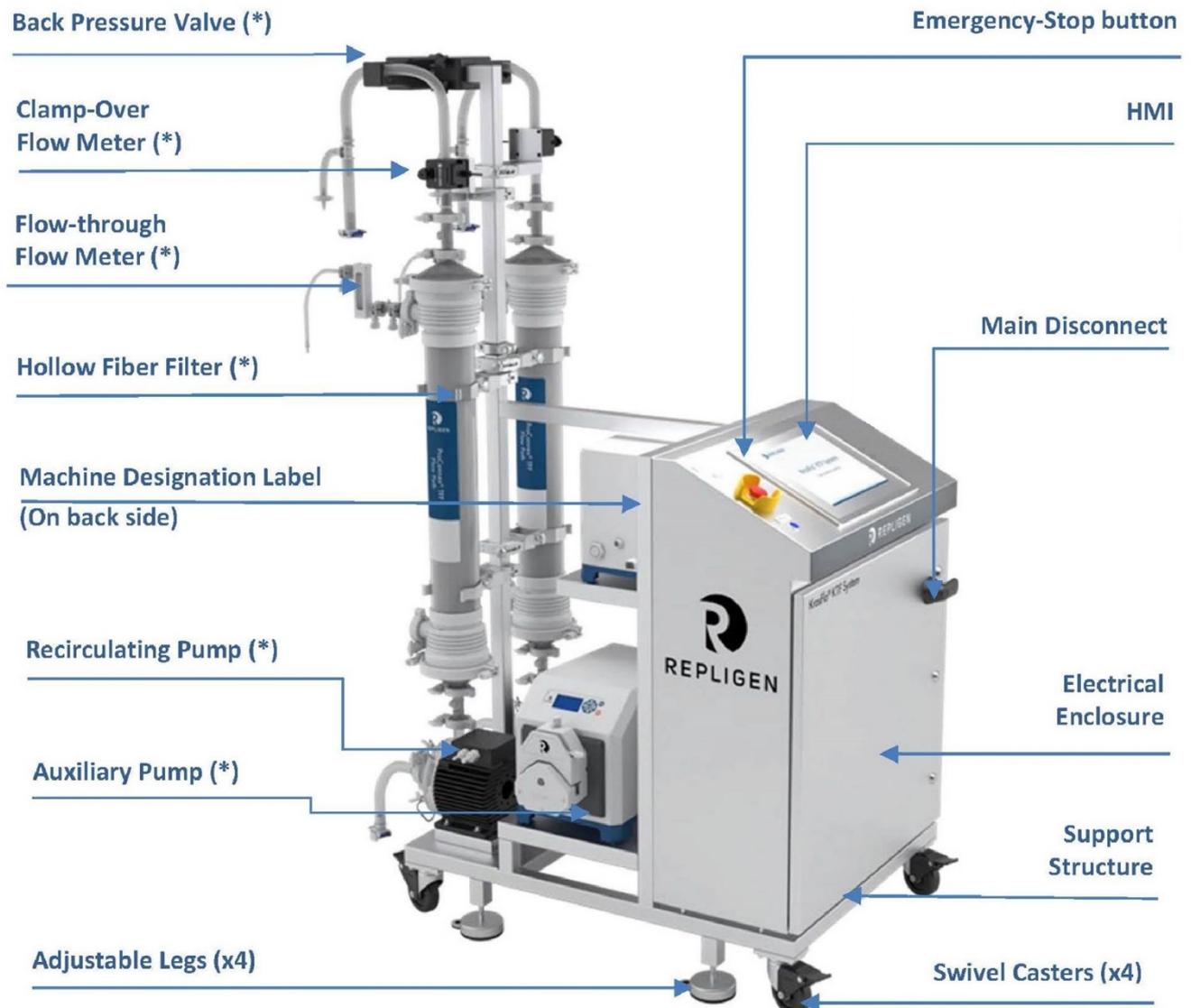
Para desecharlos fuera de la Unión Europea. Este símbolo es válido solamente para uso dentro de la Unión Europea (UE). Si desea desechar este producto, contacte a sus autoridades locales para el método correcto de desecho.

7. Generalidades del sistema

7.1 Sistema principal

A continuación, le presentamos una panorámica del sistema típico.

Figura 3. Generalidades del Sistema KrosFlo®



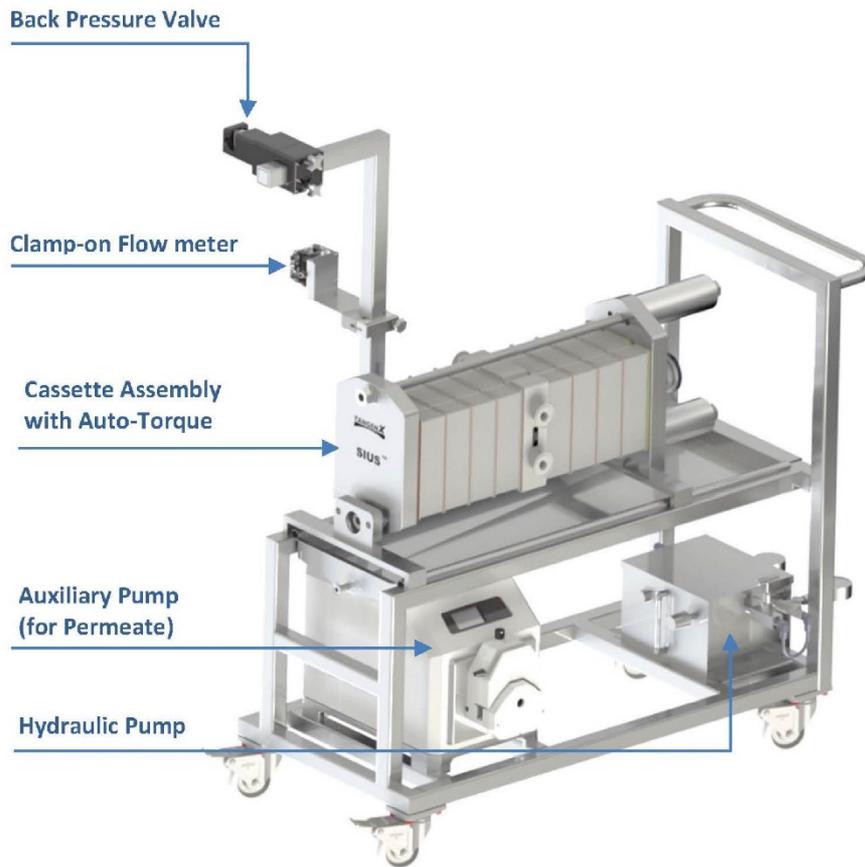
Nota:

(*) Las especificaciones y cantidad de estos componentes están sujetos a cambio dependiendo de la configuración del sistema.

(**) El sistema puede venir con otros kits y carros tales como pesas, carros de casetes, depósitos, etc. Consulte los Manuales del Usuario de los componentes individuales para más información.

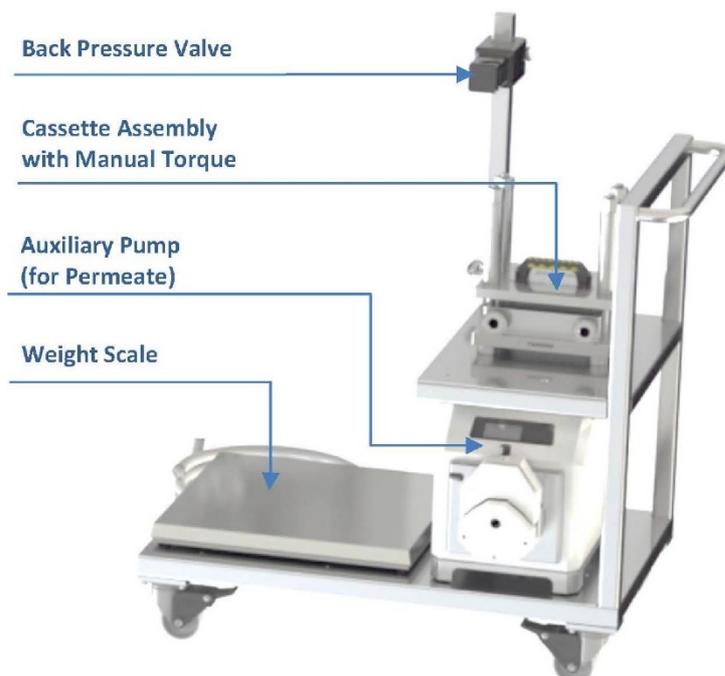
7.2 Carro para casetes (opcional)

Figura 4. Carro opcional para casetes



7.3 Carro auxiliar (opcional)

Figura 5. Carro auxiliar opcional



8. Desenvoltura del sistema



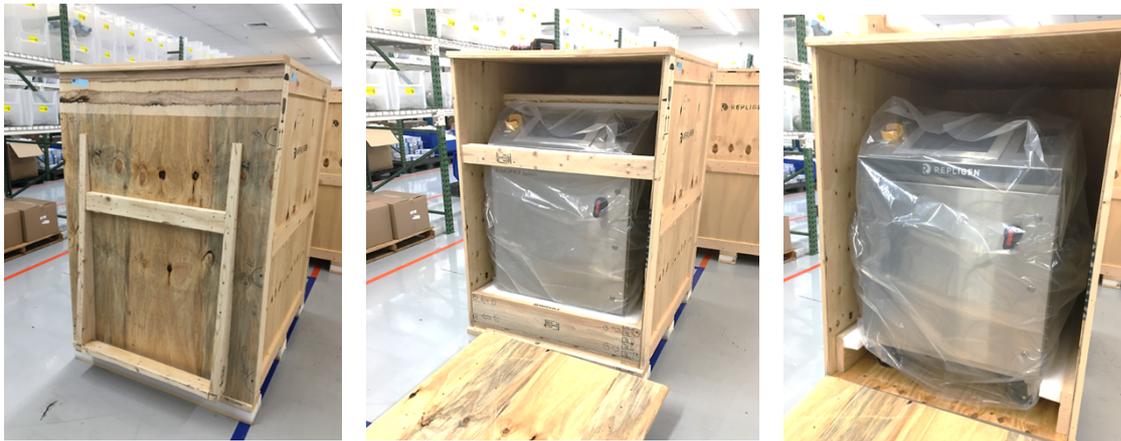
ADVERTENCIA – Consulte la sección 3 para todas las precauciones de seguridad.

El Sistema KrosFlo ha sido diseñado para desembalarlo y ser instalado solamente por personal de servicio capacitado.

No intente levantar el sistema. Solamente debe moverse el sistema rodándolo con cuidado con las ruedas. La caja de embalaje del sistema incluye una rampa integrada que le permite sacar el sistema de la caja

Siga los pasos de nivel alto a continuación para desenvolver el Sistema KrosFlo:

1. Compruebe y confirme haber recibido todas las cajas. La caja de madera contiene el sistema.
2. Coloque las cuchillas del montacargas debajo de la caja en posición centrada, y transporte el sistema cerca de su ubicación deseada de operación.
3. Desatornille y quite el panel delantero (el panel con la rampa incorporada).
4. Baje el panel de modo seguro, cerca de la caja. Este panel hará de rampa.
5. Desatornille y quite las tres barras de refuerzo de la caja.



6. Desbloquee las dos ruedas delanteras del sistema.
7. Utilizando al menos dos personas, tire cuidadosamente del sistema para sacarlo de la caja y muévalo fuera de la rampa.
8. Desenvuelva el sistema.
9. Inspeccione visualmente si se han producido daños durante el envío. De ser así, notifique inmediatamente a Repligen.
10. Extienda las patas de nivelado y ajústelas hasta que el sistema esté nivelado correctamente.
11. Compruebe la rigidez y el ajuste de los componentes a sus soportes, asegurándose de que la vibración durante el envío no los haya aflojado.

Nota:

- Los componentes sueltos tales como las bombas auxiliares, válvulas de contrapresión, medidores de flujo, y otros componentes varios vienen empaquetados por separado en varias cajas de cartón.
- Abra todas las cajas y compruebe si ha recibido todos los componentes.



9. Realización de la instalación mecánica

El Sistema KrosFlo tiene una huella pequeña y solo requiere una pequeña área limpia (aproximadamente 3 m x 3 m/10 pies x 20 pies) para ensamblaje. No se necesitan todas las herramientas para ensamblar el sistema, aunque se necesitan algunas herramientas básicas de mano tales como una pistola de atornillado, alicates y destornilladores para sacar la caja del sistema.

Algunos de los componentes principales mencionados arriba están montados en el carro. Los otros componentes pueden ser retirados de las cajas e instalados en el carro para utilizarlos en el proceso.



ADVERTENCIA – Consulte la sección 3 para precauciones de

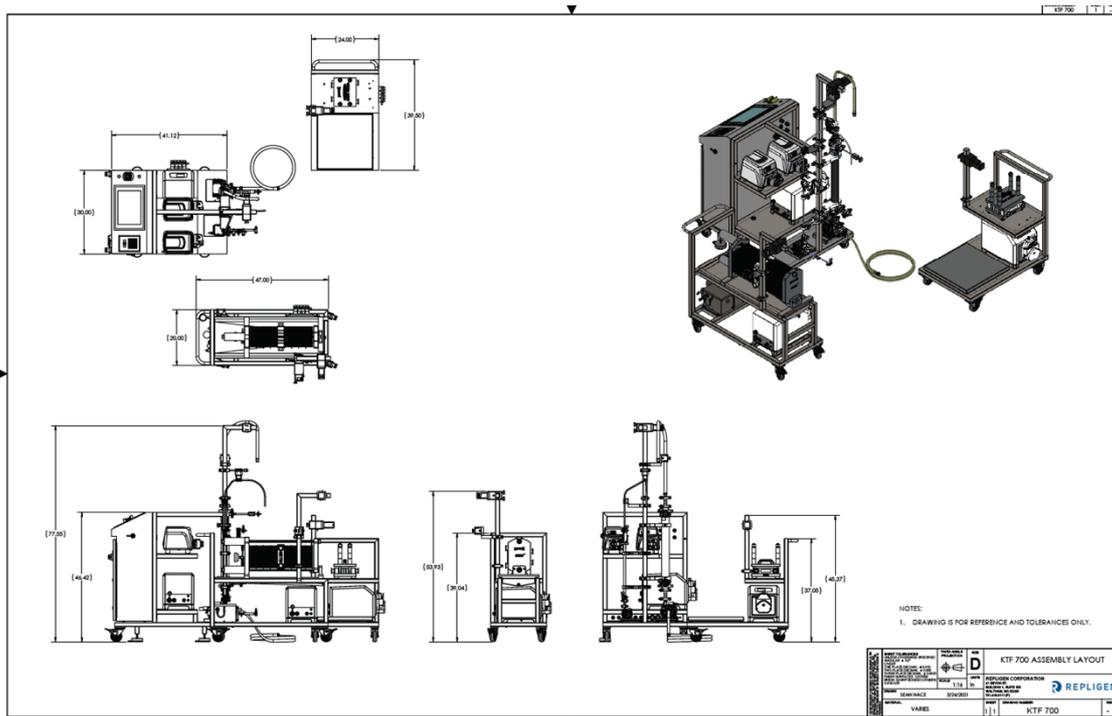


ADVERTENCIA – No enchufe ni introduzca electricidad en el sistema durante el montaje mecánico.

9.1 Montaje del sistema principal

Siga estos pasos de nivel alto para montar e instalar el sistema principal:

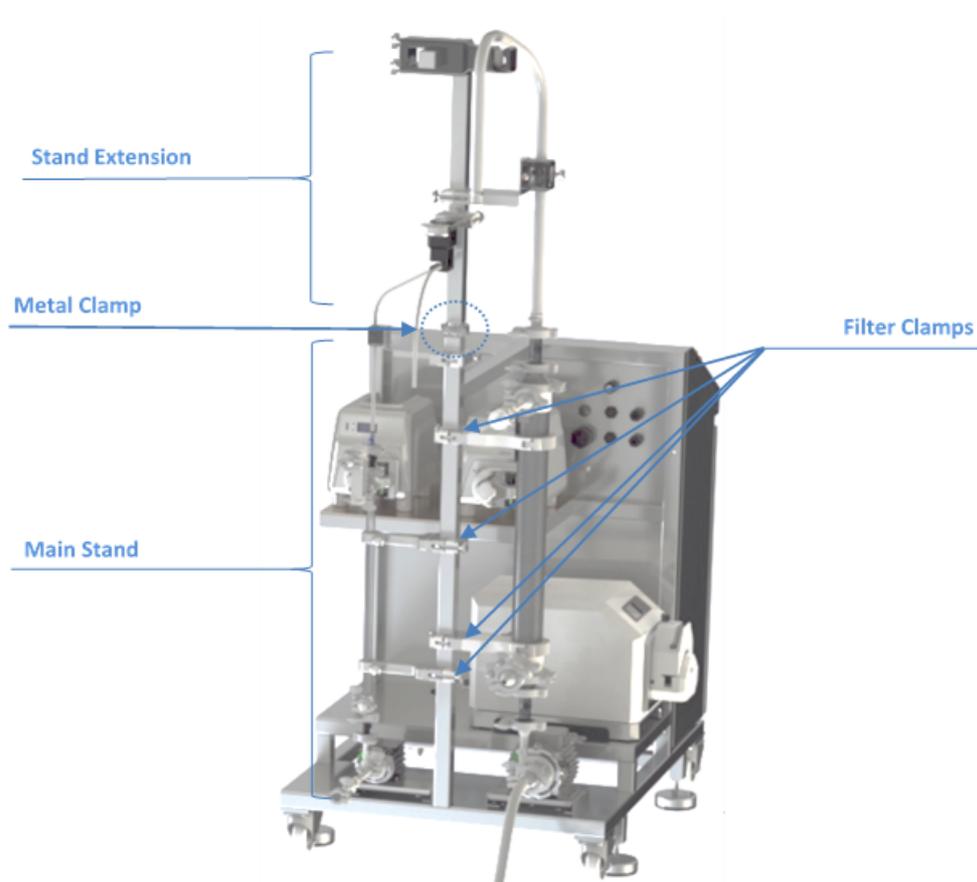
1. Saque el sistema de la caja y retire todo el material de embalaje de los componentes del sistema.
2. Consulte la Disposición del sistema general para verificar las ubicaciones relativas de todos los componentes.



3. Retire la Extensión del soporte de la estructura.
4. Coloque una junta negra de goma entre la Extensión del soporte y el Soporte principal.
5. Fije la extensión del soporte
6. Asegure la extensión con la abrazadera de metal proporcionada y apriétela a mano, o con una llave inglesa.
7. Encuentre y sujete los soportes correctos para el filtro a la estructura.
8. Coloque las bombas de buffer en la estructura inferior del carro.

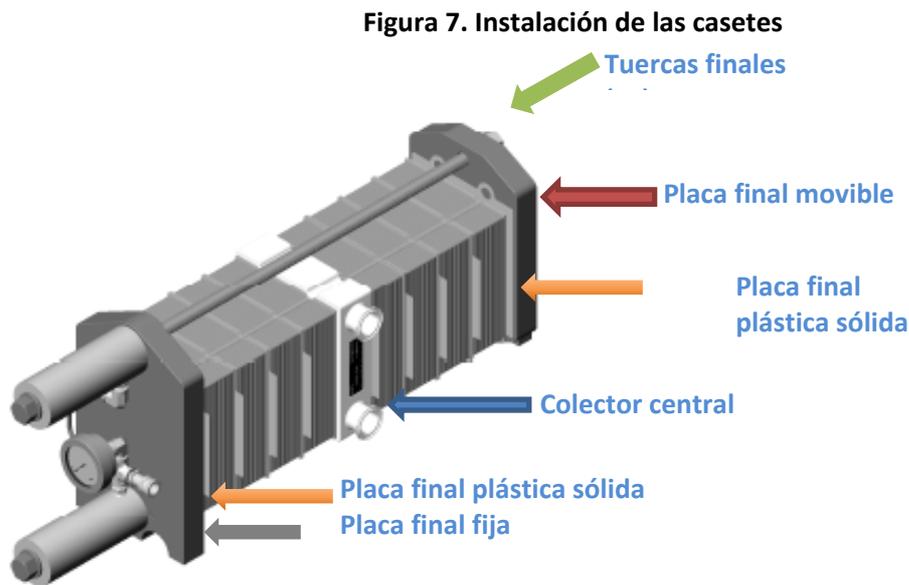
Nota:

- La(s) bomba(s) de recirculación ya vienen montadas.

Figura 6. Montaje del soporte de la bomba

9.2 Montaje del soporte para casetes (opcional)

9.2.1 Instalación de las casetes



Para instalar las casetes en el soporte:

1. Coloque primero el colector central de uso único. (Flecha azul)

Nota:

- Los puertos de alimentación y retención necesitan estar de cara a la bomba principal de recirculación del sistema.
- Los puertos están etiquetados claramente.

2. Extienda correcta y uniformemente hacia fuera las 2 tuercas finales (Flecha verde) aflojándolas a la longitud correcta, una longitud que pueda acomodar todas las casetes necesarias a cada lado.

Nota:

- Si solamente se utiliza una casete, entonces debe colocarse en el lado fijo o el extremo del pistón (a la izquierda), seguida del colector central.

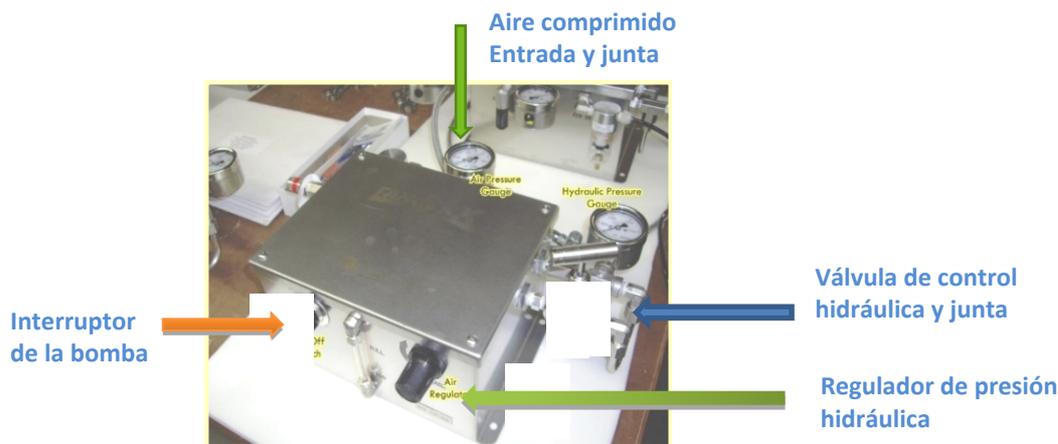
3. Agregue casetes de la placa final fija (Flecha gris) hacia el colector central.
 - a. Comience con la placa final plástica sólida (Flecha naranja) contra el lado de metal.
 - b. Luego agregue un bloque de casete.
 - c. Moje la junta y luego instálela justo al lado del bloque de casete.
 - d. Repita los pasos b) y c) arriba hasta que se haya instalado el número requerido de casetes.

Nota:

- Debe mojarse una junta e instalarla entre un casete y el colector central.
 - Es necesario alinear las juntas cuidadosamente y no deben bloquear los canales en las casetes.
4. Repita todo en el paso 3) en la placa final móvil (Flecha roja), para recibir un número igual de «bloqueos» de membrana a cada lado del colector central.

Nota:

- Debe instalarse otra placa final plástica sólida entre la móvil y un bloque de casete.
5. Deslice la placa final móvil (**Flecha roja**) hacia arriba, contra las casetes, lo más cerca posible.
 6. Apriete dos tuercas finales (**Flecha verde**), dejando una holgura aproximada de ¼" hasta la placa final.

9.2.2 Preparación para la bomba hidráulica**Figura 8. Componentes de la bomba hidráulica**

Para preparar la bomba hidráulica (también denominada auto torsión):

1. Asegúrese de que el interruptor de la bomba (**Flecha naranja**) esté en la posición de «apagado» (off).
2. Asegúrese de que la válvula hidráulica (**Flecha azul**) esté en posición «Closed» (cerrada) girándola en el sentido de las agujas del reloj.
3. Asegúrese de que haya una manguera hidráulica instalada firmemente entre la bomba hidráulica y el montaje de casetes.
4. Conecte el suministro de aire comprimido a la entrada de aire (**Flecha roja**).

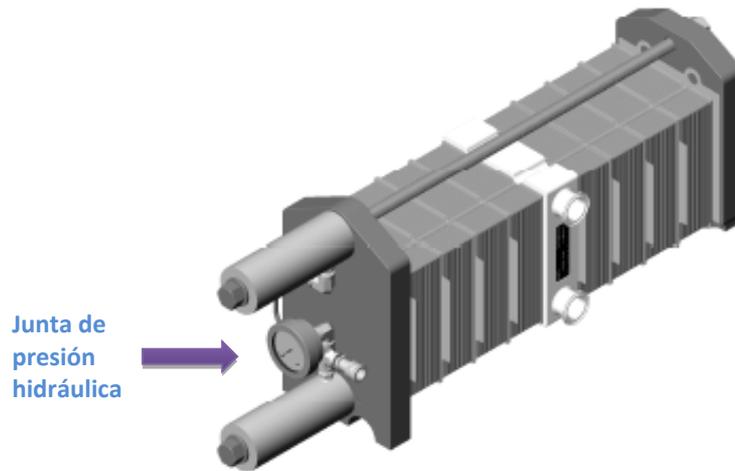
Torsión:

ADVERTENCIA – Aplique una precaución extrema para evitar peligro de aplastamiento o pellizco durante la torsión.

5. Tire de la perilla de control del regulador (**Flecha verde**) y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj para restablecer la presión hidráulica.
6. Introduzca el aire comprimido en la entrada de aire (**Flecha roja**). Observe la presión en la junta y asegúrese de que esté entre 60 y 100 psig.
7. Gire el interruptor de la bomba a la posición de «ON» (Encendido) (**Flecha naranja**).
8. Abra la válvula hidráulica (**Flecha azul**) girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.
9. Tire de la perilla de control del regulador (**Flecha verde**) y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la presión hidráulica.

Nota:

Observe las lecturas de presión en las juntas de presión hidráulica, ubicadas en la bomba hidráulica (**Flecha azul**) o en el montaje de casete (**Flecha morada**). Estas dos lecturas deben coincidir.



A continuación, figuran algunas presiones recomendadas. Consulte las hojas de datos del fabricante para más información.

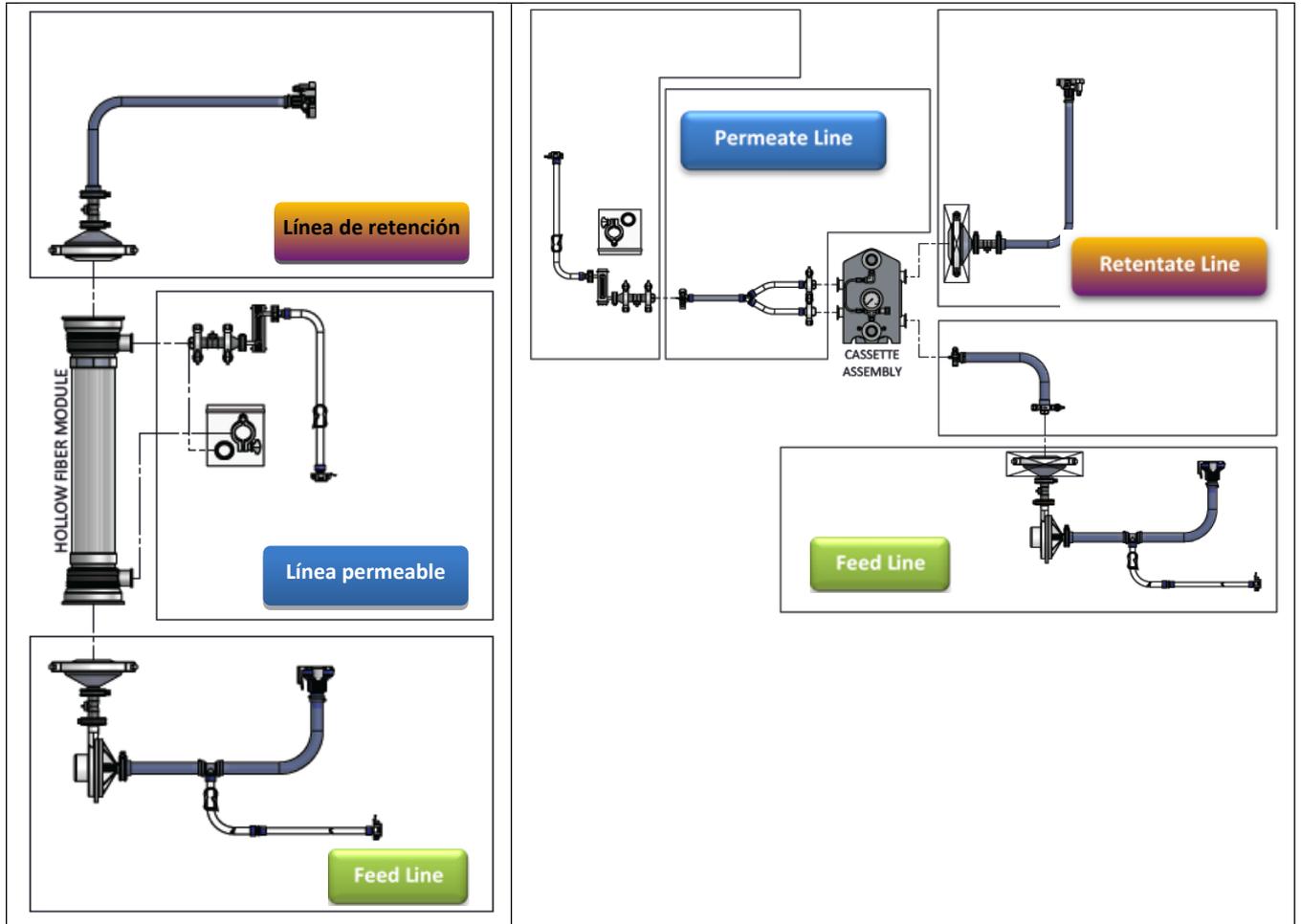
Marca de casete	Presión sugerida
TangenX	1200 psig
Millipore	1800 psig
Pall	1200 psig
Sartorius	1300 psig

9.3 Montaje de camino de flujo de uso único

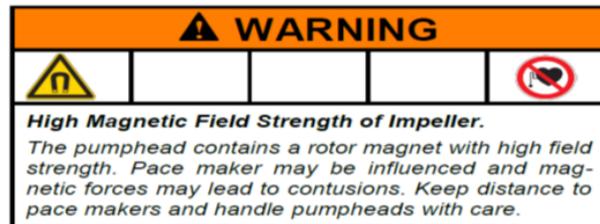
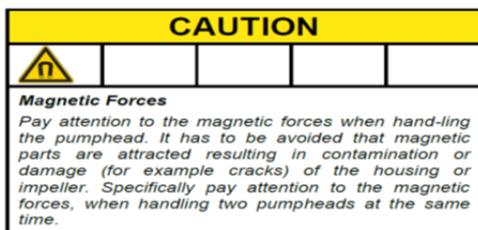
A continuación, figura una panorámica de un conjunto típico de camino de flujo con conexiones opcionales a fibra hueca o bien a filtros de casete.

Figura 9. Camino de flujo típico con conexiones de fibra hueca y filtro de casete

Conexiones de filtro de fibra hueca	Conexiones de filtro de casete
-------------------------------------	--------------------------------



9.3.1 Preparación de la bomba de recirculación y conexiones



Siga estos pasos de nivel alto para instalar y montar el camino de flujo de uso único:

1. Retire el material de la parte posterior de la bomba de usar y tirar, que contiene un vaso plástico y una arandela de metal grande.
2. Alinee el cabezal de la bomba con los orificios de montaje de la tuerca de mariposa y el soporte de la bomba (**Flecha azul**).

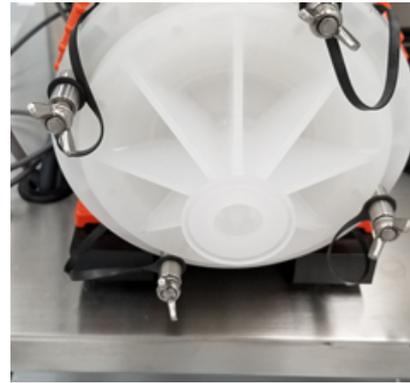
La clavija de cierre hará clic en posición una vez que el cabezal de la bomba esté orientado correctamente con el motor.

Nota:

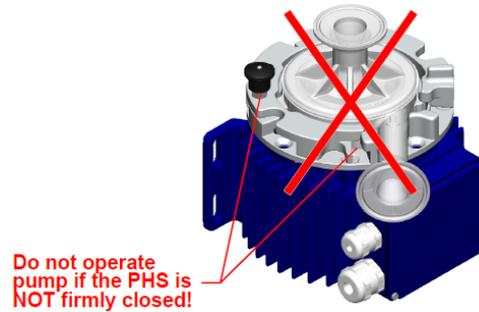
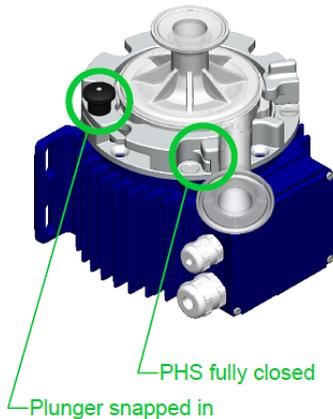
- Una significativa fuerza magnética tirará repentinamente el cabezal de la bomba en el soporte del motor. Tenga cuidado de no pellizcarse el dedo entre el cabezal de la bomba y el motor.
 - Para evitar que se enrollen las tiras de goma, tire de ellas para sacarlas del medio durante este paso.
3. Utilice los tornillos de sujeción para fijar los cabezales de la bomba al motor

Nota:

Es suficiente apretar a mano, porque los tornillos solo se utilizan para mantener el cabezal de la bomba en su lugar. Apretar excesivamente estos tornillos puede causar daños.



4. Alternativamente, si la bomba tiene un soporte de cabezal, gire el anillo superior CCW hasta que el tapón encaje y el soporte del cabezal de la bomba (PHS) quede firmemente cerrado.



Si se utiliza un filtro de fibra hueca (continúe con estos pasos):

1. En el soporte, encuentre dos abrazaderas negras y póngalas abiertas.
2. Alinee los componentes abajo:
 - Salida del cabezal de la bomba de recirculación.
 - Entrada del montaje del filtro de fibra hueca.
 - Centros de dos abrazaderas.

Nota:

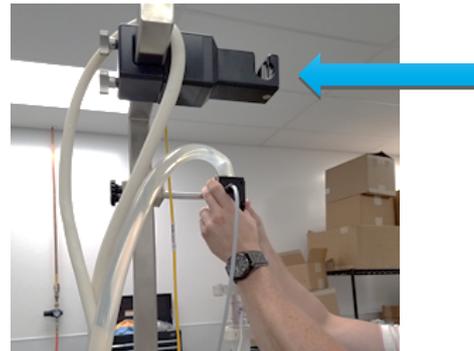
- Asegúrese de que las abrazaderas se fijen en la sección clara del armario, no en las guarniciones finales.
3. Cierre las abrazaderas, una a una.

Nota:

- Inspeccione el filtro y la bomba antes de apretar las abrazaderas en su lugar. No debe ejercerse presión en el filtro, el sensor de presión o las conexiones de la bomba.
 - Asegúrese de que la bomba no esté inclinándose ni alejándose del centro, dado que la integridad de la configuración podría verse en compromiso.
 - Compruebe y apriete a mano las Tri-abrazaderas en el montaje.
4. Abra la «puerta» del medidor de flujo, coloque el entubado dentro de la retención de Ejecución del canal por medio del medidor de flujo (**Flecha roja**). Asegúrese de que el entubado esté limpio y libre de restos.

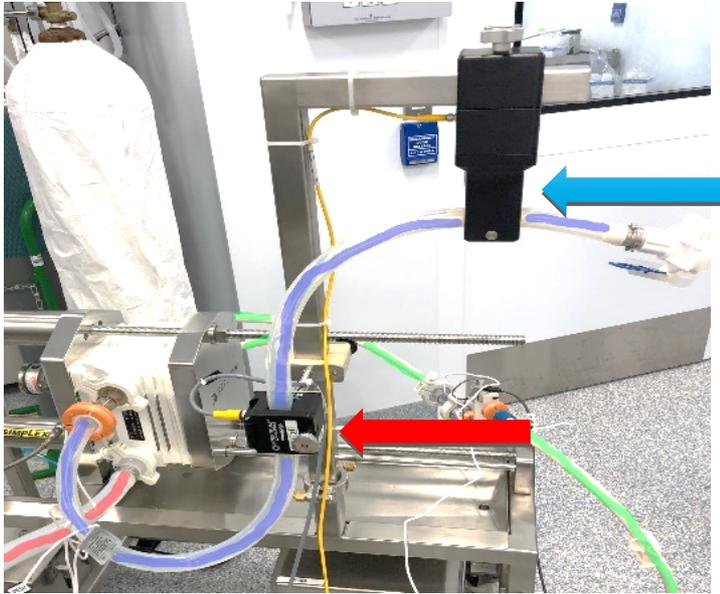
Nota:

- Deje de 10 a 15 cm (de 4 a 6 pulgadas) de entubado directo a cada lado del medidor de flujo.
 - Asegúrese de que la flecha de dirección del entubado en el medidor apunte en la dirección hacia arriba.
5. Coloque la retención a través de la parte abierta de la válvula de contrapresión. Empuje el entubado a la válvula y asegúrese de que esté apoyado totalmente en la cavidad de la válvula (**Flecha azul**).

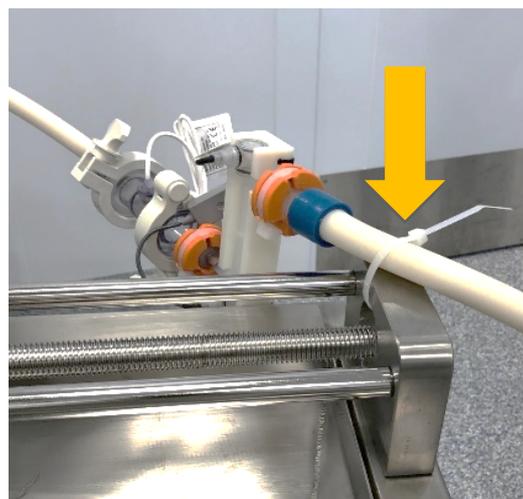


Si se utiliza un filtro de casete (continúe con estos pasos):

1. Asegúrese de que el montaje de casete haya sido preparado y torsionado correctamente.
2. Abra la «puerta» del medidor de flujo, colocando el entubado dentro del canal. Pase la retención a través del medidor de flujo (Flecha roja). Asegúrese de que el entubado esté limpio y libre de restos.
3. Coloque la retención a través de la parte abierta de la válvula. Empuje el entubado a la válvula y asegúrese de que esté apoyado totalmente en la cavidad de la válvula (Flecha azul).



4. Asegúrese de que el flujo por el medidor de flujo ultrasónico esté en la posición vertical con la salida en la parte superior, para que no queden atrapadas las burbujas de aire en el medidor (Flecha verde).
5. Fije el medidor de flujo atándolo a la placa de la base del soporte de casetes (Flecha naranja).

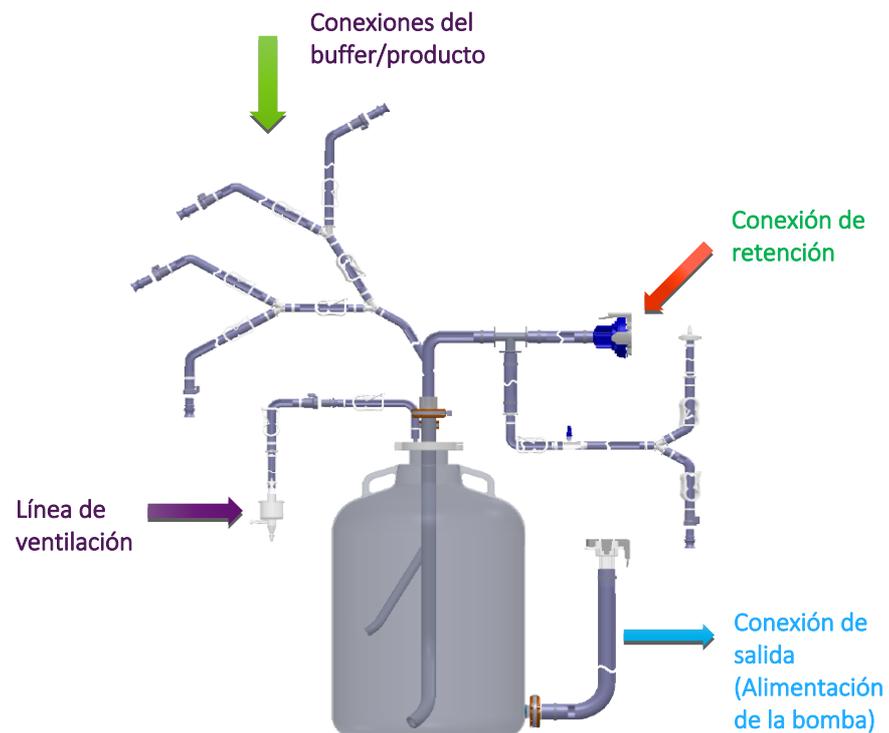


9.3.2 Conexiones del depósito de alimentación/reservorio

A continuación, se presenta un depósito de alimentación o reservorio típico:

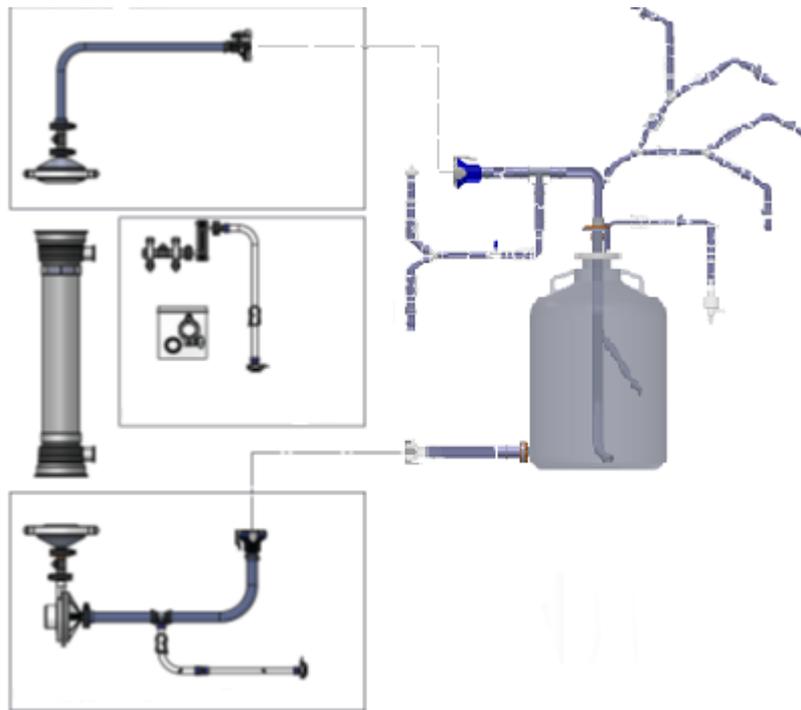
- El tubo más bajo es la línea de alimentación de la bomba.
- La caña curvada es la retención/retorno que debe ser girado hacia la pared del depósito para minimizar la espuma y para amplificar la mezcla.
- El buffer/entrada del producto está a través del puerto superior de la tapa.
- La línea de ventilación está conectada a un filtro. Este filtro debe tener el tamaño apropiado para minimizar cualquier vacío que pueda tener un impacto en la válvula de control TMP y la tasa de flujo del permeado.

Figura 10. Conexiones de un depósito de alimentación o reservorio típico

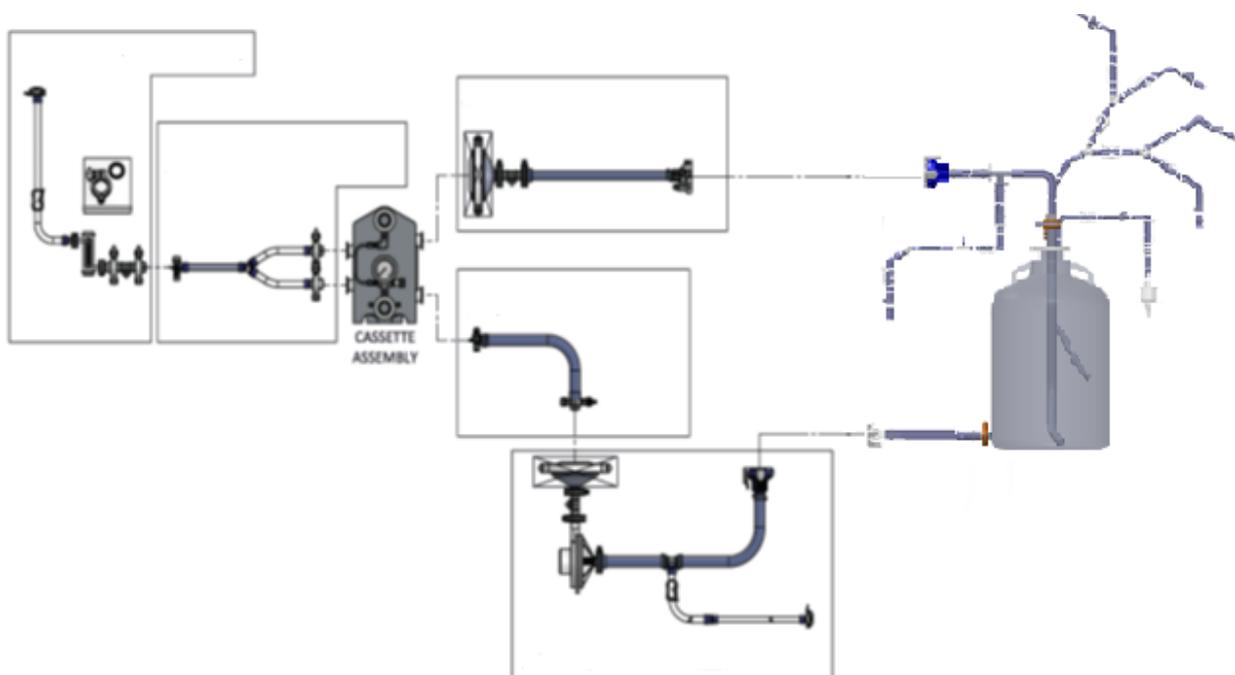


- Los diagramas de conexiones típicas del depósito de alimentación/reservorio al sistema KrosFlo están presentados a continuación:

Si se utiliza un filtro de fibra hueca:



Si se utiliza un filtro de casete:



9.3.3 Instalación del entubado de la bomba auxiliar

CAUTION

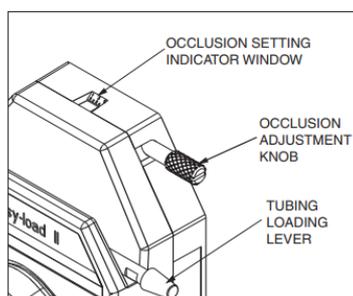
Asegúrese de que el entubado sea adecuado para las tasas de flujo del proceso y la bomba.

CAUTION

Asegúrese de que la rotación de la bomba esté de acuerdo con la dirección del flujo de proceso.

Nota:

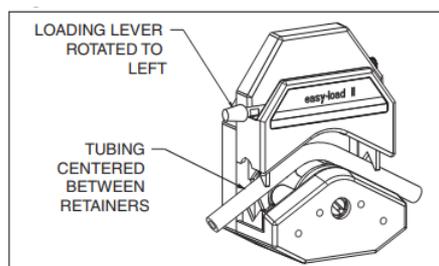
- El siguiente procedimiento de instalación de entubado es para bombas MasterFlex I/P con cabezales de bomba estándar. Para otros modelos/fabricantes de bombas o cabezales de bombas, consulte la documentación de usuarios del fabricante.
- Ponga la perilla de ajuste de oclusión a «1».
 - Abra el cabezal de la bomba girando la palanca de carga hacia la izquierda.



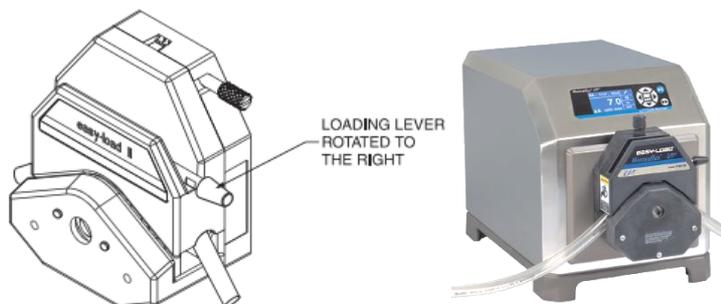
- Coloque el entubado en el centro de los rodillos con el cabezal de la bomba IP y utilice la palanca encima del cabezal de la bomba para cerrarla.

Nota:

- Mantenga la longitud de entubado en la entrada de la bomba lo más corta posible (menos de 2 metros /6 pies). Asegúrese de que el entubado esté centrado correctamente y no esté pellizcado por los retenedores.



- Cierre el cabezal de la bomba girando la palanca de carga hacia la derecha.



- Ajuste el valor de oclusión a «3» en función normal, «4» o «5» para mayor presión del cabezal o si se necesita más succión.

Nota:

- La perilla de oclusión tiende a quedarse agarrada debido a las sales. Debe inspeccionarse y limpiarse con frecuencia.

10. Realización de la instalación eléctrica

Todas las conexiones eléctricas están hechas con los enchufes y soportes ubicados en la parte posterior del armario del controlador.

CAUTION

Cuando conecte los cables, asegúrese de que las etiquetas de los componentes y las de los cables concuerden.

10.1 Sensor y cables de comunicación

10.1.1 Sensores de presión

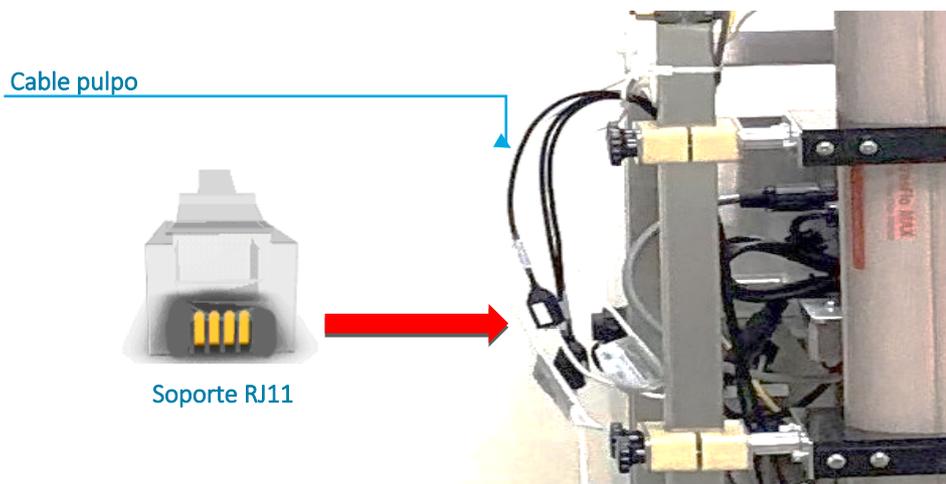
Los sensores de presión/transmisores de polisulfona se incluyen como parte del camino de flujo estéril y de usar y tirar ProConnex® que se envía con su sistema.



Por lo general hay tres sensores de presión, uno en el sistema, uno en línea de alimentación, uno en la línea de retención y uno en la permeable.

Cada transmisor de presión está terminado con un conector RJ-11 (similar a una clavija de teléfono (**Flecha roja**)).

1. Busque las etiquetas en el cable pulpo y enchufe los conectores designados en los soportes marcados.
2. Asegúrese de que todos los sensores de presión estén conectados, uno por camino de flujo. Esto incluye uno en la línea de alimentación del filtro, uno en la línea de retención y uno en la línea permeable.



10.1.2 Instalación de bola de ferrita para sensores de presión

Se proporciona una bola de ferrita (P/N 3000541) para cada sensor de presión a fin de protegerlo contra posibles interferencias electromagnéticas (EMI). Se recomienda instalar la bola de ferrita en cada cable del sensor de presión del camino de flujo para proporcionar protección EMI al sensor de presión.

Para instalar la bola de ferrita del sensor de presión del camino de flujo proporcionada:

1. Coloque la bola de ferrita lo más cerca posible del sensor de presión de camino de flujo a la vez que se asegura de que quede suficiente cable para enrollar alrededor de la bola de ferrita.
2. Abra la bola de ferrita.



3. Asiente el cable del sensor de presión del camino de flujo en la bola.



4. Enrolle el cable alrededor de la bola.



5. Cierre la bola.



La bola de ferrita instalada y el sensor de presión deben tener este aspecto.



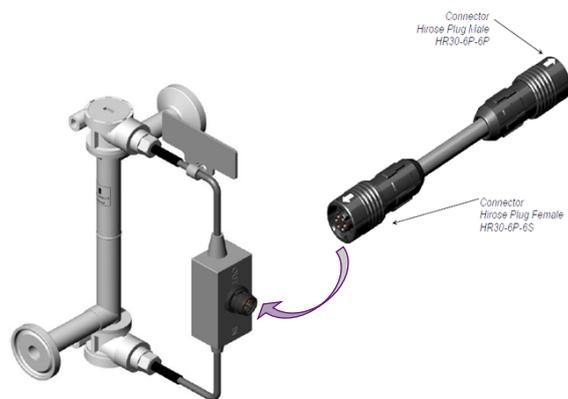
10.1.3 Instalación de los sensores de flujo permeable

Se incluye un Sensor de flujo permeable de paso de flujo como parte del camino de flujo ProConnex® estéril disponible (Entubado de bolsa de módulo - MBT) que viene con su sistema.

1. Alinee la flecha blanca en el cable con el punto blanco en el transmisor de flujo.
2. Tirando del collarín hacia atrás, deslice el conector en posición.
3. Empuje el collarín hacia adelante para cerrar el conector en su lugar. Esta es una conexión de empujar para conectar.

Nota:

- Utilice extensiones de cable si es necesario.
- Antes de desconectar, primero debe retraerse el collarín.



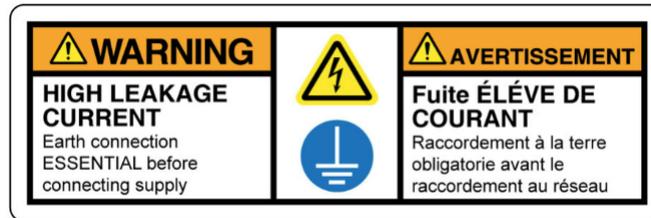
10.1.4 Otro sensor y cables de comunicación

Conecte los tapones del sensor con los soportes de espera. Dependiendo de las configuraciones del sistema, estas conexiones pueden incluir:

- Medidores de flujo
- Comunicación de la bomba
- Entradas externas de depósitos permeables o biorreactores.
- Escalas integradas
- Cables de Ethernet.
- Sensores de conectividad

- Sensores de turbidez

10.1.5 Conexión de los cables de corriente del sistema



ADVERTENCIA - Para evitar un riesgo de choque eléctrico, debe conectarse este equipo solamente a una toma de corriente AC con protección de toma de tierra con un conector de bloqueo con giro. No se permiten modificaciones de este equipo.

ADVERTENCIA – No enchufe ni introduzca electricidad en el sistema hasta que así se lo indiquen.

Nota:

- El cable de corriente del Sistema KrosFlo viene sin un conector de corriente sujeto al cable de corriente.
- Sujete un conector de corriente apropiado para el suministro local de corriente al cable de corriente del Sistema KrosFlo (un cable SJOOW de tres cabos de 12).

Para completar las conexiones eléctricas del sistema:

1. Para bombas en el patín principal, conecte los conectores de corriente al panel.
2. Para bombas en el patín auxiliar, conecte los conectores de corriente a los enchufes externos de corriente.
3. Conecte el **cable de corriente del panel principal** a un enchufe adecuado utilizando un conector de bloqueo de giro compatible con IEC 60309. (Vea la sección 4 para clasificaciones detalladas).

11. Utilización de la HMI del sistema

11.1 Generalidades sobre la Interfaz de Máquina Humana (HMI)

El Sistema operativo del sistema KrosFlo es un programa de tipo AVEVA® (Wonderware) instalado en un HMI PC de pantalla de toque. El programa consiste en cinco pantallas primarias: «**Home**» (**Inicial**), «**Process**» (**Proceso**) (de operaciones), «**Alarms**» (**Alarmas**), «**Settings**» (**Configuración**), y «**Diagnostics**» (**Diagnósticos**). Se realiza navegación de pantalla utilizando los botones de la barra de navegación en la parte superior izquierda de cada pantalla primaria. Solamente necesita tocar el botón para pasar a la pantalla deseada.

Para finalizar una sesión, seleccione el botón «Logout» (Cierre de sesión) para salir de HMI, cierre el programa HMI antes de apagar el ordenador.

Tras un periodo configurable (de 0 a 10 minutos) de inactividad de la HMI, se cerrará la sesión del usuario y deberá volver a iniciar sesión para poder continuar las operaciones en el sistema utilizando la HMI.

Nota:

Tenga en cuenta que en los ejemplos de pantallas HMI siguientes, las pantallas HMI pueden no ser exactamente iguales a las proporcionadas con su sistema, pero las funciones mencionadas estarán presentes, y el diseño general de las pantallas (izquierdo, derecho, superior, inferior) será consistente.

11.2 Operaciones iniciales

El Sistema KrosFlo está listo para operación una vez que se hayan completado todos los pasos de Instalación mecánica y eléctrica.



Para iniciar el sistema:

1. Asegúrese de que el botón de parada de emergencia esté en la posición *OUT* (inactiva).
2. Gire la Desconexión de la corriente principal 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.
3. Empezará el ordenador y el software de control se cargará automáticamente.
4. Oprima el Botón de restablecimiento en el Panel de control.
5. Una vez iniciado el ordenador, el sistema está configurado automáticamente para iniciar sesión con una cuenta especial sin ninguna interacción del usuario.
6. Si se necesita iniciar sesión con un usuario diferente, espere a que el sistema se encienda completamente y se inicie sesión, y luego utilice la función de apagado de sesión en el Escritorio seguro para salir de la sesión del usuario y volver a una pantalla de inicio de sesión de Windows.
7. Una vez que se encienda el PC, espere al menos 2-5 minutos para abrir la aplicación HMI (InTouch WindowViewer). Esto es para permitir que los diversos componentes y servicios de software AVEA (Wonderware) se carguen en el fondo. Si se abre InTouch demasiado pronto, la aplicación no se conectará al software AVEVA® (Wonderware) subyacente y no funcionará correctamente.

8. Seleccione el icono  «Process» (Proceso) para navegar a la pantalla de Proceso.

Nota:

- Oprima primero «Logout» (Cerrar sesión) si el sistema sigue mostrando la sesión de otro usuario.
 - Al inicio, el Sistema KrosFlo mostrará todas las alarmas como activas. Deben ser resueltas y debe realizarse un restablecimiento para borrar los fallos incorporados antes de operar el Sistema KrosFlo.
9. Para iniciar sesión en el sistema, seleccione «Login» (*Iniciar Sesión*), ingrese un nombre de usuario preconfigurado y la contraseña, y luego presione «OK» (Aceptar).

Nota:

- Contacte al Administrador de IT de la organización del usuario para los detalles de la cuenta prefigurada.

Para una tabla detallada de acciones y niveles de seguridad, consulte los apartados de Seguridad e Inicio de sesión en el capítulo de seguridad del *Manual de Operaciones del Software de la Plataforma Estándar Central*.

10. En la pantalla «Process» (Proceso), seleccione el botón «Ack Alarms» (Reconocer Alarmas). Se resolverán todas las alarmas.

Nota:

- Presionar el botón «Reset» (Restablecimiento) en el armario del panel de control solo restablecerá el *Relé de control maestro* en el encendido, con falta de corriente o la *Production Stop* (Parada de producción).
- Todas las restantes condiciones de alarma se restablecen en la pantalla HMI.
- Asegúrese de salir de HMI y apague Windows antes de apagar el sistema.

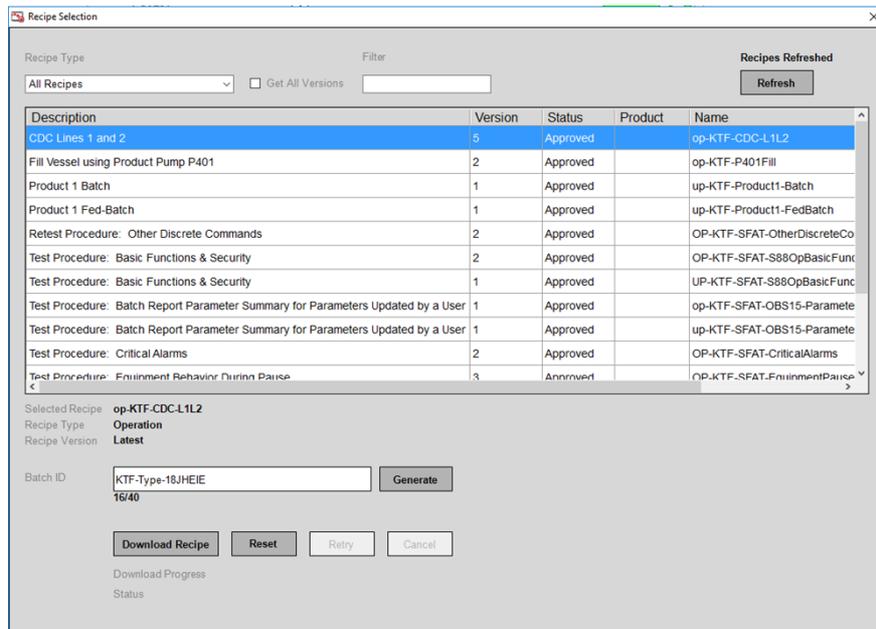
11.3 Carga y ejecución de recetas

Una receta es un conjunto de instrucciones ejecutada automáticamente por PLC y HMI para ejecutar un proceso de Filtrado de Flujo Tangencial (TFF), Perfusión o Filtrado de Profundidad de Flujo Tangencial (TFDF) en el Sistema KrosFlo.

Existen dos tipos básicos de recetas, Operaciones y Procesos de unidades. Una Operación ejecuta una serie de fases preconfiguradas. Cada fase contiene un conjunto de transiciones y/o una instrucción que controla la fase que se ejecutará a continuación. Los Procesos de unidades ejecutan una serie de Operaciones preconfiguradas y aprobadas. Las operaciones en un Proceso de unidades están especificadas como una lista única que se ejecuta en el orden configurado. No hay lógica ni ramas en un Proceso de unidades.

Se crean y modifican recetas utilizando el programa independiente Editor de recetas, y luego se almacenan en la base de datos del Sistema KrosFlo. Consulte el *Manual de Operaciones del Software del Editor de Recetas (SOM)* para instrucciones detalladas sobre el uso del Editor de Recetas.

Figura 11. Pantalla de selección de recetas

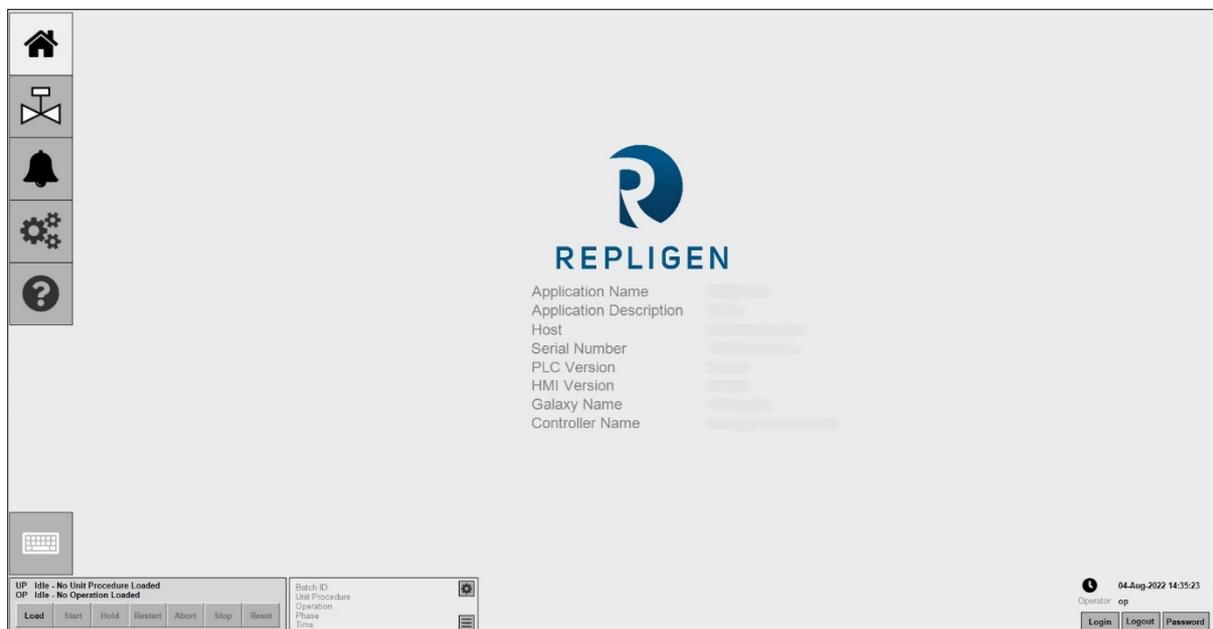


Para cargar y ejecutar una receta:

1. Seleccione **Cargar** en la pantalla de proceso.
Aparecerá la pantalla «*Recipe Selection*» (Selección de recetas).
2. Seleccione la receta a cargar en la lista mostrada.
3. Escriba la ID de lote para el proceso. O alternatively, seleccione «**Generate**» (Generar) para genera automáticamente una ID de lote para el proceso.
4. Seleccione «**Descargar Receta**» (Descargar Receta) para cargar la receta a utilizar.
5. Cierre la pantalla de selección de recetas y seleccione «**Start**» (Inicio) en la pantalla de proceso para ejecutar la receta cargada.

11.4 Pantalla de Inicio

Figura 12. Ejemplo de Pantalla de inicio



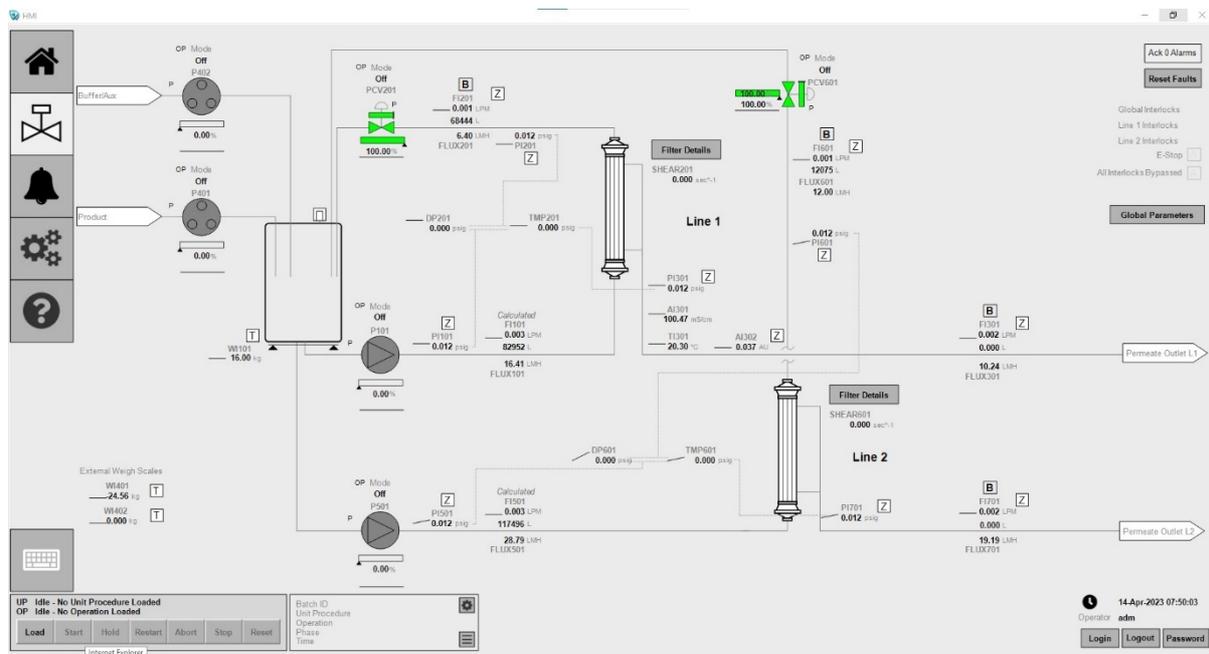
La pantalla de Inicio identifica el sistema KrosFlo por Número de serie y Modelo, y enumera las revisiones de aplicaciones importantes que se ejecutan en el sistema.

La pantalla de inicio proporciona la siguiente información del sistema:

- **Nombre de la aplicación:** Nombre de la aplicación según ha sido asignado por el cliente
- **Descripción de la aplicación:** Descripción general de la aplicación
- **Anfitrión:** Nombre del PC de Windows que alberga la aplicación
- **Número de serie:** Número de serie único para este sistema
- **Versión de PLC:** Versión de la aplicación del código PLC
- **Versión de HMI:** Versión de la aplicación del código HMI
- **Nombre de Galaxy:** Nombre de Wonderware Galaxy
- **Nombre del controlador:** Nombre del controlador de PLC

11.5 Pantalla de procesos

Figura 13. Ejemplo de Pantalla de procesos



La pantalla de procesos muestra el camino de flujo operacional del sistema. Se pueden observar la operación del sistema y las características de control en la pantalla de procesos. Los componentes del sistema están identificados por sus etiquetas de ID con letra gris. Los datos del proceso (flujo, presión, volumen) se muestran en la pantalla en tiempo real. Los resultados de los datos del proceso se muestran en los campos resaltados en **negrita**.

Los modos de Operador y a Mano (es decir, modos manuales) para las bombas de Recirculación y del Producto se seleccionan aquí. El sistema puede operar independientemente (fuera de una secuencia automatizada de proceso), permitiendo al operador una mayor flexibilidad para realizar pruebas a fin de optimizar el desempeño del filtro antes de hacer una pasada.

Los datos del punto de ajuste se ingresan tocando un componente configurable. Escriba los nuevos datos de punto de ajuste en la placa del componente.

Oprima **[Z]** para poner a cero los valores mostrados correspondientes para los medidores de flujo y los sensores de presión.

Seleccione **[T]** para poner la tara de la escala correspondiente.

Seleccione **«Filter Display»** (Muestra del filtro) para una lista de especificaciones para el filtro instalado actualmente, incluyendo:

- Número de pieza: Número de pieza del filtro.
- Familia del módulo: Familia del módulo del filtro.
- Química: El valor de química del filtro.
- MWCO: El valor límite del peso molecular.
- ID de fibra: Valor real que indica el diámetro interno de fibra en mm.
- Longitud real: Valor real que indica la longitud real del filtro en cm.
- Recuento de fibra: Número entero que indica el recuento de fibra del filtro.
- Área de la superficie del módulo. Valor real que indica el área de la superficie por filtro en cm².
- Cantidad: Número entero que indica el número de filtros instalados.

Puede modificar estos valores del filtro seleccionando **«Update Current Filter»** (Actualizar el filtro actual).

Seleccione **«Ack [N] Alarms»** (Reconocer [N] alarmas) para reconocer todas las alarmas no reconocidas, en donde **N** indica el número actual de alarmas no reconocidas.

Seleccione **«Reset Faults»** (Restablecer fallas) para restablecer el comando a todos los módulos. Esto restablecerá las Fallas de bombas, Fallas de válvulas, Interlock First-Out, First-Out de error de configuración, y otras fallas que se pueden restablecer. Se verá un pequeño punto rojo (estable o intermitente) en un aparato de un elemento final cuando se necesite un restablecimiento de falla, o cuando el dispositivo no esté listo.

El indicador de estado de **Línea 1/Línea 2/Interlocks globales** indica un interlock activo.

El indicador de estado de **«E-Stop»** (Parada de emergencia) indica el estado del sistema de seguridad de parada de emergencia.

El indicador de estado **«All Interlocks Bypassed»** (Ignorar todos los Interlocks) indica si la función de circunvalación de todos los Interlocks se ha activado. Esta función es una función de ingeniería que solo se puede activar desde el propio PLC y no hay un método para establecerla desde HMI.

Seleccione **«Global Parameters»** (Parámetros globales) para mostrar una lista interactiva de los Parámetros globales actuales.

Seleccione **«Report Records»** (Registros de informes) para mostrar una lista interactiva de los Registros de informes actuales. Esta selección solamente es visible cuando hay una Operación activa.

Seleccione **«OP Parameters»** (Parámetros OP) para mostrar una lista interactiva de los Parámetros de operación. Esta selección solamente es visible cuando hay una Operación activa.

Seleccione **«UP Parameters»** (Parámetros UP) para mostrar una lista interactiva de los Parámetros de procesos de la unidad. Esta selección solamente es visible cuando hay un Proceso de unidad activo.

Seleccione «**External Parameters**» (Parámetros Externos) para mostrar una lista interactiva de los Parámetros externos de lote. Esta selección solamente es visible cuando hay un Modo externo de lote activo.

Oprima «**PAUSE**» (Pausa) para pausar un proceso , y luego oprima «**RESUME**» (Continuar) para continuar un proceso pausado.

Seleccione «**Load**» (Cargar) para cargar una receta de proceso.

Seleccione «**Start**» (Empezar) para empezar una receta de proceso.

Seleccione «**Hold**» (Parar) para pausar un proceso en curso.

Seleccione «**Restart**» (Reiniciar) para ejecutar un proceso pausado.

Seleccione «**Abort**» (Interrumpir) para terminar un proceso en curso.

Seleccione «**Stop**» (Parar) para parar un proceso en curso de modo ordenado.

Seleccione «**Reset**» (Restablecer) para borrar los parámetros del lote.

Seleccione «**Login**» (Iniciar sesión) para entrar en HMI utilizando un nombre de cuenta de usuario y contraseña preconfigurados.

Seleccione «**Logout**» (Terminar sesión) para salir de HMI.

Seleccione «**Password**» (Contraseña) para cambiar la contraseña para el usuario conectado.

11.6 Pantalla de alarmas

Figura 14. Ejemplo de Pantalla de alarmas

The screenshot displays the Alarm screen interface. At the top, there is a header with columns: Timestamp, State, Name, AlarmComment, Type, Limit, CurrentVal, AlarmDuration, Operator, UnAckDuration, Priority, and Ack 0 Alarms. Below the header, a status bar indicates 'Displaying 0 to 0 of 0 alarms' and 'Query: Default'. The main area is a table titled 'History' with columns: EventStamp, AlarmState, TagName, Description, Area, Type, Value, CheckValue, Priority, Category, Provider, Operator, DomainName, UserFullName, UnAckDuration, and User1. The table contains three rows of data. At the bottom left, there are control buttons: Load, Start, Hold, Restart, Abort, Stop, and Reset. At the bottom right, there is a 'Login' button and a 'Password' field. The bottom status bar shows '27-Jun-2022 10:36:06' and 'Operator: eng'.

EventStamp	AlarmState	TagName	Description	Area	Type	Value	CheckValue	Priority	Category	Provider	Operator	DomainName	UserFullName	UnAckDuration	User1
27-Jun-2022 10:36:06	ACK_RTN	OperatorAck	Operator Ack All	Platform_HMI01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOUN...		eng	1779032	4
27-Jun-2022 10:36:06	UNACK_RTN	Platform_HMI01	The Platform re...	Platform_HMI01	DSC	0	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOUN...		eng	1779032	4
27-Jun-2022 10:36:06	UNACK_ALM	Platform_HMI01	The Platform re...	Platform_HMI01	DSC	6	5	999	DSC	WIDEV-005A	TEST ACCOUN...		eng	1779032	4

La pantalla de alarmas enumera todas las alarmas que o bien están activas o bien han sido reconocidas, e incluye la siguiente información y selecciones:

- **Alarmas actuales:** La tabla superior muestra todas las alarmas que están activas o han sido reconocidas.
- **Botón de Reconocimiento de alarmas:** Reconocer y no reconocer todas las alarmas. El botón mostrará el número actual de alarmas no reconocida.
- **Historial:** Proporciona un modo rápido de revisar el historial de alarmas o eventos en un período de tiempo específico. El historial de alarmas incluye cualquier evento asociado con el ciclo de alarmas, tal como entrar en alarmas, salir de la alarma, y reconocimiento. Los eventos incluyen cualquier interacción de operación en la que se pueda establecer un valor de HMI. Los eventos pueden abarcar también diversos eventos del nivel de sistema.

Para revisar datos históricos de alarmas:

1. Seleccione Alarmas o Eventos.
2. Después de seleccionar Alarmas o Eventos, seleccione la duración de tiempo. El tiempo refleja la cantidad de tiempo hacia atrás desde el tiempo actual.
3. Haga clic en «Retrieve» (Recuperar)

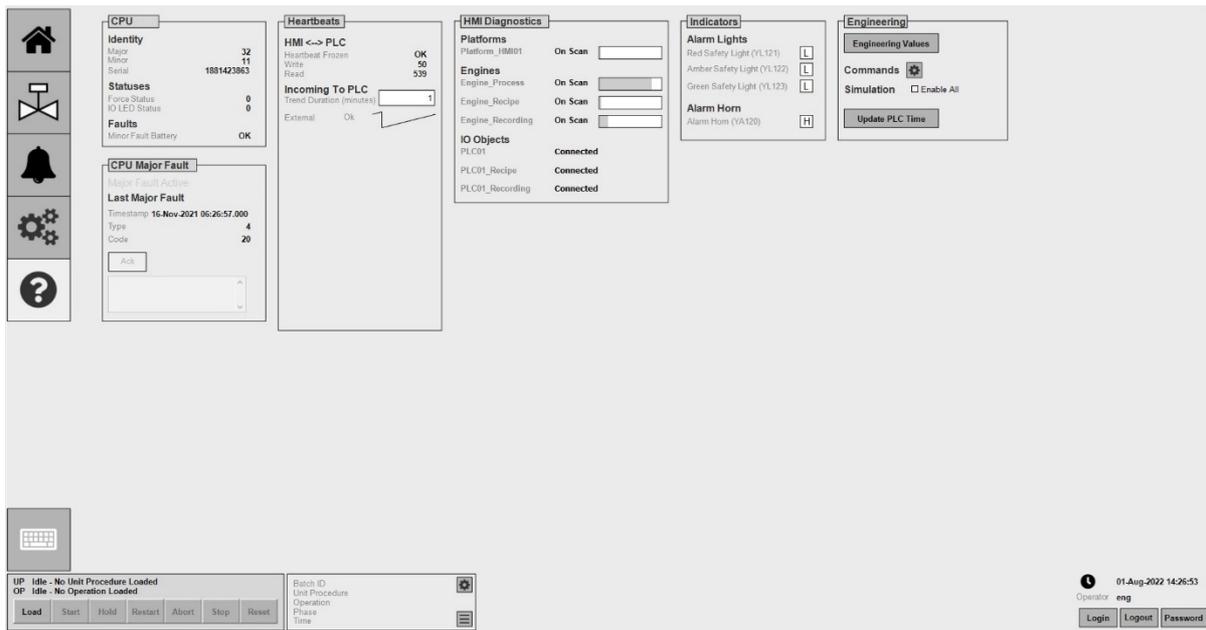
Haga clic en un encabezado de columna para ordenar los datos de alarmas históricas en ese filtro (EventStamp, AlarmState, etc.).

Puede realizar las siguientes consultas en los datos recuperados del historial de alarmas:

- **Prueba:** Prueba la conexión para el panel de datos del historial de alarma/eventos.
- **Recuperar:** Vuelve a ejecutar la consulta para el panel de datos del historial de alarma/eventos.
- **Cancelar:** Puede cancelar un archivo de registro de la consulta para el panel de datos del historial de alarma/eventos.
- **Escribir:** Esta selección está incorporada en el panel de datos, pero no es funcional. Las vistas del historial de alarmas/eventos son solamente de lectura en la parte de la base de datos/Wonderware Historian. Por lo general está en gris.
- **Agrupar por:** Investigar los patrones en los datos agrupados por filas según las condiciones definidas por el usuario. El uso de esta consulta está descrito con mayor detalle en el Manual de Operaciones del Software de la Plataforma Principal Estándar (SOM).
- **Agregar:** Investigar los patrones en los datos agregados por filas según las condiciones definidas por el usuario. El uso de esta consulta está descrito con mayor detalle en el Manual de Operaciones del Software de la Plataforma Principal Estándar (SOM).

11.7 Pantalla de diagnósticos

Figura 15. Ejemplo de Pantalla de diagnósticos



La pantalla de diagnósticos muestra los resultados en tiempo real de los diagnósticos del sistema, incluyendo:

- **UPC:** Información detallada de diagnósticos PLC UPC.
- **Fallo importante de la UPC:** Detalles sobre el último o el actual fallo importante de la UPC. Si el texto de Fallo Importante Activo no está en rojo fuerte, quiere decir que no hay ningún fallo importante activo.
- **Latidos:** Información sobre los latidos bidireccionales entre PLC y HMI. La longitud de la tendencia que muestra la señal del latido puede ajustarse desde esta pantalla, para ver un período mayor de tiempo.
- **Diagnósticos de HMI:** Muestra la información de rendimiento y estado para los componentes del software de HMI. Todos los elementos deben estar en «On Scan» (en Escaneo) o «Connected» (Conectados).

Al hacer clic en los nombres de los componentes se mostrará una placa detallada con las funciones de diagnóstico e ingeniería. Todos los usuarios pueden ver la placa, pero solo los usuarios con seguridad a nivel de ingeniería pueden ejecutar funciones.

- **Indicadores:** El estado actual de los diversos indicadores para el sistema que no caben en la pantalla de procesos. Tenga en cuenta que los instrumentos y el diseño de esta sección de la Pantalla de diagnósticos pueden no ser igual a los de su sistema instalado, ya que puede que algunas funciones no estén disponibles.
 - **Alarmas luminosas:** El estado actual de las luces de alarmas (luces apiladas), así como la habilidad de probar los resultados de cada luz. Esto solo está disponible en los sistemas con alertas del sistema. Las pruebas de luces de alarmas solo pueden ser realizadas por usuarios en el nivel de seguridad de Supervisor.
 - **Alarmas sonoras:** El estado actual de las alarmas sonoras, así como la habilidad de probar los resultados de cada sonido de alarma. Esto solo está disponible en los sistemas con alertas del sistema. Las pruebas de alarmas sonoras solo pueden ser realizadas por usuarios en el nivel de seguridad de Supervisor.

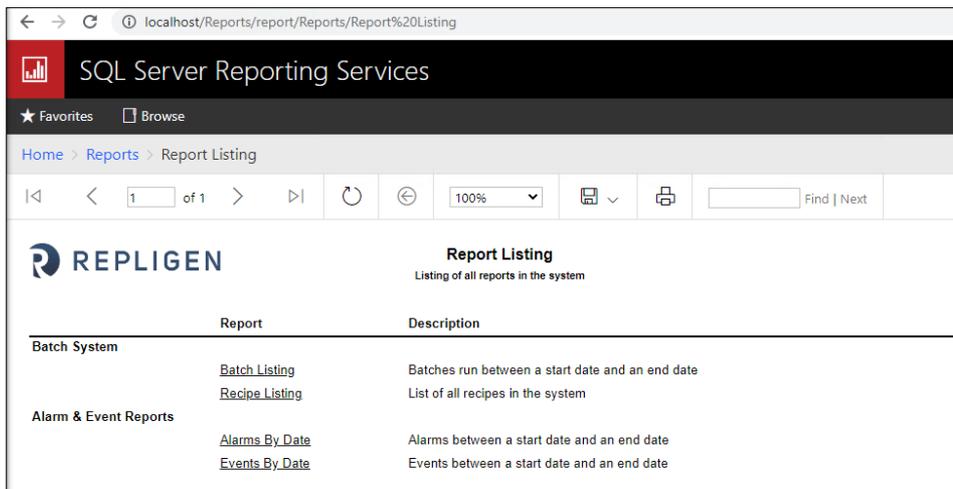
- **Ingeniería:** Las funciones de ingeniería solamente son visibles para los ingenieros, y proporcionan funciones avanzadas de diagnósticos y mantenimiento. Solo pueden tener acceso a estas funciones los usuarios en el nivel de seguridad de Ingenieros.

12. Operación del sistema

12.1 Ejecución de informes

El Sistema KrosFlo registra continuamente los datos reunidos. Los informes electrónicos en lote están preconfigurados en el sistema, con el fin de permitirles a los usuarios generar registros que se pueden guardar como archivos PDF o que se pueden imprimir.

1. Para comenzar a ejecutar informes, inicie el navegador Chrome en HMI. La página inicial predeterminada será una lista de los informes disponibles.



2. Para navegar hasta un informe, haga clic en el texto subrayado.
3. Si un informe tiene varias páginas, haga clic en las flechas () en la sección de la barra de herramientas para consultar el informe página a página.
4. Haga clic en el botón () para actualizar el informe actual.
5. Haga clic en el botón () para navegar hacia el informe anterior.
6. Utilice la zona de Zoom () para ampliar o reducir el tamaño del contenido del informe.
7. Haga clic en () para tener acceso a un diálogo de impresión estándar e imprimir el informe.
8. Utilice el campo de búsqueda () para buscar en el texto del informe.

Todas las marcas de tiempo en el sistema del informe se muestran en la zona horaria local con la configuración de horario de verano aplicable. Se obtienen de las marcas de tiempo UTC en los datos con la configuración de zona horaria del sistema operativo de Windows.

Consulte el Manual de Operaciones del Software de la Plataforma Estándar para detalles adicionales sobre el sistema de informes.

12.2 Parada de emergencia del sistema y respuestas

12.2.1 Parada del sistema utilizando el botón de parada de emergencia

En caso de emergencia, un usuario puede parar el sistema rápidamente presionando el botón de parada de emergencia en el panel de control.



Al presionar el botón de parada de emergencia se pararán todas las bombas, se restablecerán todas las válvulas de control de contrapresión a 0 % cerradas y se enviará una alarma. La secuencia activa del proceso se pone en estado de espera.

La corriente AC continúa conectada al panel de control. El suministro de corriente dedicado para el PC y la HMI continúa encendido.



ADVERTENCIA – Para evitar la salpicadura de fluidos, evite romper cualquier conexión mecánica, del proceso o eléctrica tras una parada de emergencia.

12.2.2 Reinicio del sistema tras una parada de emergencia

Siga estos pasos para reiniciar el sistema después de una parada de emergencia:

1. Asegúrese de que sea seguro iniciar el sistema.
2. Gire y tire del botón de parada de emergencia.
3. Oprima el botón *Reset* (Botón de restablecimiento) en el panel de control.
4. Una vez iniciado el ordenador, el sistema está configurado automáticamente para iniciar sesión con una cuenta especial sin ninguna interacción del usuario.
5. Si se necesita iniciar sesión con un usuario diferente, espere a que el sistema se encienda completamente y se inicie sesión, y luego utilice la función de apagado de sesión en el Escritorio seguro para salir de la sesión del usuario y volver a una pantalla de inicio de sesión de Windows.
6. Una vez que se encienda el PC, espere al menos 2-5 minutos para abrir la aplicación HMI (InTouch WindowViewer). Esto es para permitir que los diversos componentes y servicios de software AVEA (Wonderware) se carguen en el fondo. Si se abre InTouch demasiado pronto, la aplicación no se conectará al software AVEVA® (Wonderware) subyacente y no funcionará correctamente.
7. Seleccione el icono  «Process» (Proceso) para navegar a la pantalla de Proceso.

Nota:

- Oprima primero «Logout» (Cerrar sesión) si el sistema sigue mostrando la sesión de otro usuario.
- Al inicio, el Sistema KrosFlo mostrará todas las alarmas como activas. Deben ser resueltas y debe realizarse un restablecimiento para borrar los fallos incorporados antes de operar el Sistema KrosFlo.

12.3 Falta de corriente del sistema y respuestas

12.3.1 Falta de corriente del sistema

Si se pierde la corriente cuando el sistema está en operación, faltará energía en los motores y todos los componentes de control. Los motores de la bomba se ralentizan hasta parar, las válvulas de contrapresión se restablecen a 0 % y salta una alarma. La secuencia activa del proceso se pone en estado de espera.

El PC y la HMI permanecen apagados.



ADVERTENCIA – Para evitar la salpicadura de fluidos, evite romper cualquier conexión mecánica, del proceso o eléctrica tras una parada de emergencia.

12.3.2 Reinicio del sistema después de una falta de corriente

Cuando sea posible durante una falta de corriente, se recomienda apagar el interruptor principal de corriente del sistema para facilitar la siguiente secuencia de encendido:

1. Asegúrese de que sea seguro iniciar el sistema.
2. Ponga el interruptor principal de corriente a la situación «On» (Encendido).
3. Gire y tire del botón de parada de emergencia.
4. Oprima el botón azul de *Master Reset* (Restablecimiento Maestro).
5. Al inicio, el Sistema KrosFlo mostrará todas las alarmas como activas. Deben ser resueltas antes de poner en operación el Sistema KrosFlo.

Nota:

- Si la falta de corriente es breve, puede que el sistema continúe sin perturbaciones.
- Cuando se recobre la corriente, el sistema se encenderá automáticamente hasta el punto en el que se haya puesto a la espera la secuencia activa, pero los usuarios necesitan oprimir el botón *Master Reset* (Restablecimiento Maestro). Sin embargo, siempre se recomienda seguir el procedimiento de reiniciado explicado arriba.

12.4 Apagado del sistema

Para apagar el sistema:

1. Para realizar el apagado del sistema, haga clic en la función «Exit» (Salir), () en el Escritorio de seguridad.
2. Una vez apagado el HMI, realice el apagado en la pantalla de Inicio de sesión de Windows.

Nota:

- Después del apagado de Windows, apague el sistema girando el interruptor principal de desconexión de corriente en sentido contrario a las agujas del reloj a la posición «Off» (Apagado).

13. Realización de mantenimiento del sistema

El Sistema KrosFlo® tiene un diseño robusto y ha sido concebido para utilizarlo con equipo de procesos. Como tal, la limpieza y cuidado del laboratorio o la planta son todo lo que se necesita para garantizar la operación de calidad cuando se usa del modo para el que ha sido diseñado.

Consulte la sección 3 para Pautas de seguridad detalladas. También se proporciona un Esquema eléctrico y una lista de los componentes principales (elementos de Proceso y del Panel de control) con el sistema en caso de que se necesite hacer reparaciones.

13.1 Cómo hacer que el sistema sea seguro para mantenimiento



ADVERTENCIA – Consulte la sección 3 para precauciones de seguridad

Antes de realizar ajustes y mantenimiento en el sistema, debe asegurarse de que sea seguro siguiendo estos pasos:

1. Si es posible, descargue el sistema.
2. Apague el sistema correctamente (vea la sección del Apéndice).
3. Bloquee el sistema de acuerdo con los procedimientos de bloqueo/etiquetado del propietario del sistema.
4. Lleve puesto el equipo personal de protección requerido por el programa de seguridad del propietario del sistema.
5. Verifique de nuevo que todas las fuentes de corriente, servicios públicos y sustancias químicas hayan sido eliminadas del sistema.

13.2 Limpieza del sistema

CAUTION

Repligen no recomienda el uso de Peróxido de Hidrógeno Vaporizado (PHV) para limpiar el sistema KrosFlo.

Pueden limpiarse la estructura, el armario y las bombas manualmente utilizando agentes de limpieza suaves y/o agua tibia, y un paño húmedo o toallitas de laboratorio. Debe limpiarse la HMI/ Pantalla de toque con un limpiador de pantalla de ordenador y toallitas para pantallas de ordenador.

Los productos de limpieza están disponibles en casas de suministros y el usuario debe asegurarse de que el agente o agentes sea(n) aceptable(s) en sus instalaciones y conforme a los materiales de construcción del sistema.

13.3 Limpieza del camino de flujo

Limpie bien y descargue el camino de flujo con agua purificada y déjelo drenar y secar, si es posible.

Alternativamente, puede almacenarse lleno el camino de flujo con un buffer de almacenaje adecuado si va a continuar en su lugar hasta la próxima utilización. Asegúrese de que la expansión térmica se considere y calcule correctamente, o que la temperatura ambiental deba mantenerse a una temperatura adecuada.

13.4 Desmontaje y almacenamiento del camino de flujo

Para desmontar y almacenar el camino de flujo:

1. En orden inverso, siga los pasos enumerados en la Sección 6 para desmontar el camino de flujo.
2. Tape todos los puertos de alimentación, columna y salida.
3. Ponga el camino de flujo en la caja de almacenamiento.

13.5 Mudanza y almacenamiento del sistema



ADVERTENCIA – Consulte la sección 3 para precauciones de seguridad

Para mover y almacenar el sistema:

1. Retraiga las patas niveladoras.
2. Desbloquee las ruedas y haga que al menos 2 personas rueden el sistema a la ubicación de almacenamiento.
3. Bloquee las ruedas
4. Extienda las patas niveladoras y utilícelas para ayuda y nivelado del sistema.

13.6 Repuestos del Sistema KrosFlo®

La siguiente tabla enumera los repuestos que se pueden encargar para prevenir tiempo de inactividad del Sistema KrosFlo en caso de avería. Para encargar un repuesto, contacte a su Ingeniero de servicio de campo Repligen y refiérase al Número de servicio de la pieza que figura a continuación.

Tabla 6. Repuestos del Sistema KrosFlo®

Descripción de las piezas	Número de servicio de la pieza
Relé de control maestro	SV-SPR-RM-12161
Suministro de corriente de 24 VDC	SV-SPR-RM-12377
Suministro de corriente de 48 VDC	SV-SPR-RM-12179
Convertidor de señal extensómetro 4-20	SV-SPR-3000971
FUSIBLE, 2 AMP	SV-SPR-601-14149-000
FUSIBLE, 5 AMP Clase CC	SV-SPR-3000230
FUSIBLE, 10 AMP	SV-SPR-RM-12067
FUSIBLE, 15 AMP Clase CC	SV-SPR-3000232
FUSIBLE, 20 AMP Clase CC	SV-SPR-3000233
Bomba, PuraLev 2000SU.8	SV-SPR-HWP0516
Controlador de bomba 2000	SV-SPR-RM-12173
Cable adaptador para sensores, MCAS-600.2-05	SV-SPR-RM-12174
Cable adaptador para corriente, MCAP-2000.2-05	SV-SPR-RM-12175
Cable adaptador para corriente, MCAP-600.2-05	SV-SPR-RM-12178
Cable, Pulpo 18 clavijas presión hembra	SV-SPR-3000762
Cable, Control remoto, Bomba IP	SV-SPR-RM-12347
Medidor de flujo, Abrazadera, i35	SV-SPR-3000907
Medidor de flujo, Abrazadera, i25	SV-SPR-3000908

Cable, Pulpo 18 clavijas presión macho	SV-SPR-3000761
Cable, Pulpo Spectrum 18 clavijas	SV-SPR-603-12355-002
Cable de fibra óptica, 3 pies	SV-SPR-3000954
Montaje del medidor de flujo, pequeño	SV-SPR-3000432
Abrazadera de filtro, T	SV-SPR-3001008
Abrazadera de filtro, S	SV-SPR-3001006
Abrazadera de filtro, N MINIKROS	SV-SPR-3001009
Abrazadera de filtro, K KROSFLO	SV-SPR-3000375
Abrazadera de filtro, X KROSFLO MAX	SV-SPR-3000374

Descripción de las piezas	Número de servicio de la pieza
Bomba, Peristáltica Masterflex IP 650 RPM con Cabezal de bomba	SV-SPR-RM-12447
Cabezal de la bomba IP, Peristáltica	SV-SPR-3000260
Válvula de contrapresión 1,375 pulgadas	SV-SPR-900-14742-000
Válvula de contrapresión, KTF/KPS 600/700	SV-SPR-900-12652-000
Cable BPCV a BPCV (Válvula de contrapresión)	SV-SPR-3000765
Convertidor Leviflow	SV-SPR-613-14123-000
CABLE de sensor Leviflow (para sensores de flujo de uso único) Externo	SV-SPR-603-14091-000
Montaje del medidor de flujo, sencillo	SV-SPR-3000438
Sensor de conectividad	SV-SPR-3000264
FUSIBLE, 10 AMP Clase CC	SV-SPR-3000231
FUSIBLE, 10 A, 250 VAC, 1/4" x 1 1/4"	SV-SPR-RM-12067
Cable del medidor de flujo para I25/I35, con cable de ferrita, alambre 12, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001406
Cable de sensor LeviFlow, LFI-C.2-10 (Cable interno)	SV-SPR-603-14125-000
Cable, USB, A R/A a B R/A, 3 pies	SV-SPR-3001408
Montaje, Armario, PCB de contrapresión	SV-SPR-3000847
Cable, suministro de corriente, negro E 14AWG/3Cond	SV-SPR-3000237
Cable, SJOOW, calibre 12, 3 alambres	SV-SPR-3001367
Cable del medidor de flujo para I25/I35, con cable de ferrita, alambre 12, ICS-2.4-50	SV-SPR-3001405
Suministro de corriente, 12 VDC, 20 vatios	SV-SPR-RM-12376
Interruptor, DIN, Montaje en raíl	SV-SPR-3000591
Caja de fusibles, 2 polos, 30 a	SV-SPR-3000876
Alimentación de corriente para el terminal, Tuerca de compensación, Accesorio Busbar	SV-SPR-3001100
Interruptor de red, 4 Puertos no controlados	SV-SPR-RM-12246
Botón E-Stop de 2 posiciones sin iluminación	SV-SPR-3000601
Anillo E-Stop	SV-SPR-3000602
Conector, RJ-45, paso hembra	SV-SPR-RM-12348
Conector, USB, paso hembra	SV-SPR-RM-12349
Vástago de desconexión, Mango del pistón	SV-SPR-3000845
Desconector, Mango del pistón (mango principal)	SV-SPR-3000874
Cubierta, E-Stop, 30 mm	SV-SPR-3000976
Alivio de tensión, 2-orificios, 5,0 mm, ½" NPT	SV-SPR-3001639
Alarma de advertencia, 24 VDC	SV-SPR-3000610
Cable, Pulpo 18 clavijas presión hembra, largo	SV-SPR-3001295
HMI, 15 pulgadas, SST, 4:3, 256GB, Windows 10	SV-SPR-3000843

Cable de extensión de la bomba	SV-SPR-3001366
Sensor de flujo, de abrazadera, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Fotómetro UV, 4 20 mA Salida	SV-SPR-3002601

Descripción de las piezas	Número de servicio de la pieza
Cable de fibra óptica, 2 metros	SV-SPR-3001685
Pesa, Suelo, SST, 500 kg	SV-SPR-3000823
Pesa, Rampa, Suelo, SST	SV-SPR-3000824
Procesador, Ethernet/IP, sin pantalla	SV-SPR-3000842
Funda de conector, Antipolvo para Serie SCPU	SV-SPR-RM-12350
Abrazadera K	SV-SPR-3001014
Abrazadera X	SV-SPR-3001013
Sensor de flujo, Sonotec 60 1/8 pulgadas de diám. Int., 1/4 pulgadas de diámetro exterior	SV-SPR-RM-12436
Sensor de flujo, Sonotec 80 3/16 pulgadas de diám. Int X3/8 pulgadas de diámetro exterior	SV-SPR-RM-12437
Sensor de flujo, Sonotec 140 3/8 pulgadas de diám. Int., 5/8 pulgadas de diámetro exterior	SV-SPR-RM-12439
Montura, Bomba 100	SV-SPR-3000556
Sistema de turbidez, Montaje en panel	SV-SPR-3001127
Soporte de Relé de control maestro	SV-SPR-RM-12163
Sensor de flujo, de abrazadera, LFSC-i10X	SV-SPR-3000965
Sensor de flujo, de abrazadera, LFSC-i16X	SV-SPR-3000966
Sensor de flujo, de abrazadera, LFSC-i19X	SV-SPR-3000967
Medidor de flujo, Abrazadera, i35	SV-SPR-3000907
Bomba PuraLev 600SU (LPM-600.9-10) (Negra)	SV-SPR-3001593
Bomba PuraLev 2000SU (LPM-2000.11-10) (Negra)	SV-SPR-3001594
Controlador externo, PuraLev LPC 2000.2-04	SV-SPR-3001595

14. Diagnóstico y resolución de problemas del sistema

Si encuentra un problema con las operaciones del sistema, consulte la tabla a continuación para sugerencias básicas de diagnóstico y solución de problemas. Contacte al equipo de Atención al Cliente de Repligen (customerserviceUS@repligen.com / 1-508-845-3030 (Opción 1)) si continúan los problemas.

Tabla 7. Pasos básicos para el diagnóstico y resolución de problemas

Problema	Causas probables	Acciones correctivas
Bomba		
La bomba no funciona	No hay corriente en el motor	Compruebe si hay alguna luz de error o mensaje en el controlador de la bomba, situado dentro del armario. Compruebe si hay algún fusible fundido. Un electricista cualificado debe comprobar los cables de corriente del motor para ver si hay daños o conexiones flojas.
	Interlock está activo	Encuentre el interlock activo y resuelva el problema haciendo que se active el Interlock.
	Las bombas peristálticas (permear/buffer/producto) están en el modo incorrecto.	Asegúrese de que las bombas peristálticas permear/buffer/producto estén en el modo incorrecto (remoto).
La bomba no proporciona la tasa de flujo requerida	Componentes rotos o desgastados en el cabezal de la bomba, y/o hay un poco de ruido.	Cambie la unidad del cabezal de la bomba. Consulte las instrucciones de operación de la bomba en el manual del usuario de la bomba.
	Entubado doblado o atorado.	Compruebe HMI para ver si hay valores de presión anómalos, luego compruebe el entubado para cualquier posible oclusión.
Aumento del ruido de funcionamiento	Cavitación de la bomba o del entubado	Aumento de velocidad de la bomba Reoriente ligeramente o agite el entubado para que puedan fluir las burbujas de aire.
Sistema		
El sistema no enciende	El desconector primario de la instalación está en posición «off» (apagado).	Un electricista cualificado debe comprobar los cables de corriente de la fuente de corriente de las instalaciones al enchufe de corriente, y luego al desconector principal del sistema.
	El enchufe de corriente del sistema no está enchufado.	Enchúfelo en la corriente.
	El desconector principal de la instalación está en posición «off» (apagado).	Ponga el desconector principal a la situación «on» (encendido).
El sistema no funciona	Alarma o Interlock está activa	Vaya a la pantalla de Alarmas, resuelva los problemas que causaron la(s) alarma(s) o Interlock, luego reconozca las alarmas y oprima el botón «Reset» (Restablecimiento).
	El botón de parada de emergencia está activo	Resuelva el problema, luego gire y tire del botón E-stop y presione el botón «Reset» (Restablecimiento).
	El usuario no tiene el nivel correcto de acceso	Pida a un usuario con el nivel correcto de acceso que complete la tarea.
No hay señal o valor del sensor de presión	Los cables del sensor no están conectados	Conecte los cables siguiendo sus respectivos números de etiqueta.
	El sensor está dañado	Reemplace el sensor
Los valores de presión en la HMI no parecen correctos	Los cables del sensor de presión están enchufados incorrectamente.	Conecte los cables siguiendo sus respectivos números de etiqueta.
Fugas de fluido	Los componentes en el camino de flujo están dañados o rotos.	Pare el sistema, espere que paren las fugas, drene el camino de flujo y reemplácelo.

El teclado en la pantalla ha desaparecido	El usuario debe oprimir «exit» (Salir) en la aplicación del teclado.	Oprima el icono de teclado en la parte inferior izquierda del panel de navegación.
Ciertos módulos de filtros no se están propagando correctamente	El usuario no está esperando 30 segundos después de seleccionar un tipo de filtro antes de seleccionar un módulo de filtro en la pantalla de configuración.	Para evitar posibles problemas, es importante esperar 30 segundos para que el tipo de módulo de filtro seleccionado se propague antes de seleccionar un módulo de filtro individual para utilizarlo en un proceso TFF.

15. Índice

Advertencia	10
Apagado del sistema	47
Atención al cliente, contactar.....	2
Audiencia, manual del usuario	9
Autotorsión para el soporte de cassettes.....	24
Botón cero	41
Botón de parada de emergencia	37, 46
Botón de tara.....	41
Botón pausa/continuación	42
Cabezal de la bomba, instalación	27
Cables de corriente, sistema	36
Camino de flujo, limpieza	48
Carro auxiliar	19
Componentes del sistema	18
Conexiones del depósito de alimentación.....	30
Conexiones eléctricas, sistema.....	36
Diagnóstico y resolución de problemas del sistema	52
Dimensiones, Sistema	17
Entubado de la bomba auxiliar, instalación	32
Entubado, instalación de la bomba auxiliar	32
Especificaciones del sistema.....	15
Especificaciones eléctricas	16
Especificaciones medioambientales.....	16
Etiqueta de designación de la máquina.....	16
Etiqueta, sistema.....	16
Extensión del soporte.....	22
Falta de corriente	47
Iconos, seguridad.....	8
Informes, generación y visualización.....	45
Instalación de la bola de ferrita.....	34
Interfaz de Máquina Humana (HMI)	36
Junta de goma, extensión del soporte	22
Limpieza del sistema	48
Mantenimiento, realización para el sistema	48
Montaje del camino de flujo	25
Palanca de carga, cabezal de la bomba	32
Para mover el sistema	10, 49
Precaución	8, 10
Recetas, carga y ejecución.....	38
Reinicio del sistema	46, 47
Repuestos	49
Seguridad.....	7, 8, 9
Sensores de presión, instalación y conexión	33
Soporte para cassettes	19, 23
Utilización intencionada del sistema	10