



Biotech

Procedimientos de Montaje e Instalación USD2291c

Cápsulas Pall® de Calidad Farmacéutica

Índice

1	Introducción	3
2	Especificaciones.....	3
3	Recepción del Equipo	3
4	Instalación y Funcionamiento.....	4
4.1	Instalación.....	4
4.2	Funcionamiento	4
4.2.1	Aplicaciones con Líquido.....	5
4.2.2	Aplicaciones con Gas	5
5	Esterilización	6
5.1	Esterilización con Vapor <i>in situ</i>	6
5.2	Esterilización en Autoclave.....	6
5.3	Radiación Gamma.....	6
6	Pruebas de Integridad	7
7	Sustitución de Filtros	7
8	Servicios Científicos y de Laboratorio.....	7
9	ANEXO TÉCNICO PARA LAS CÁPSULAS FILTRANTES PALL CONFORME A LA DIRECTIVA 2014/34/UE (ATEX)	8

1 Introducción

Para la instalación y el uso de las cápsulas Pall de calidad farmacéutica **hay que seguir** los procedimientos que se detallan a continuación.

Lea atentamente estas instrucciones y la información contenida en la documentación del producto, ya que incluyen información valiosa, obtenida a partir de una vasta experiencia. Tal información debe formar parte de la **evaluación de riesgos** asociada al proceso y del diseño de aplicaciones. Dicha evaluación de riesgos es obligatoria para los procesos críticos y de alto valor comercial. Es muy importante que el usuario final siga cuidadosamente todas las instrucciones y, si procede, las incorpore a sus procedimientos estándar de trabajo. Si alguno de los procedimientos no se adapta a sus necesidades, consulte a Pall o a su distribuidor local antes de finalizar la instalación de su sistema.

El uso de este producto de forma distinta a las recomendaciones actuales de Pall puede ocasionar lesiones o daños materiales. Pall no aceptará responsabilidad alguna en relación con dichas lesiones o daños materiales.

2 Especificaciones

La temperatura y la presión máximas de funcionamiento pueden variar de un tipo de cápsula o medio filtrante a otro. Consulte la hoja de datos y la etiqueta para obtener información detallada o póngase en contacto con Pall o su distribuidor local.



Está permitida la exposición a corto plazo a aire o nitrógeno presurizado por encima de la presión máxima de funcionamiento para las pruebas de integridad de las cápsulas filtrantes. Póngase en contacto con Pall para obtener información detallada.



El funcionamiento fuera de las especificaciones o con fluidos incompatibles con los materiales de fabricación de los productos puede ocasionar lesiones personales y producir daños en el equipo. Los fluidos incompatibles son aquellos que atacan químicamente, ablandan, hinchan, deterioran, atacan o afectan adversamente a dichos materiales. Consulte a Pall para conocer los límites exactos.



DIRECTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS (ATEX)

Puede encontrar la información relacionada con la Directiva 2014/34/UE (ATEX) en la sección 9. Para obtener información acerca de aplicaciones en zonas 0/20, póngase en contacto con Pall.

Puede obtener más información a través de Pall, su distribuidor local o el sitio web de Pall.

3 Recepción del Equipo



Las cápsulas pueden esterilizarse con radiación gamma o en un autoclave, o bien pueden suministrarse preesterilizadas con radiación gamma. Consulte la etiqueta de los productos antes de usarlos para asegurarse de que las referencias de los productos sean adecuadas para la aplicación en cuestión. Si tiene dudas acerca de si un filtro está preesterilizado o de cuál es el método de esterilización adecuado, póngase en contacto con Pall.

- (a) Conserve el filtro en un lugar limpio y seco, a una temperatura comprendida entre 0 °C y 30 °C, sin exposición a fuentes de radiación como la luz solar directa y, siempre que sea posible, dentro del envase en el que fue suministrado.
- (b) NO extraiga el producto del envase hasta el momento de su instalación.

- (c) Antes de usar el producto, compruebe que la bolsa y el envase estén intactos.
- (d) Las cápsulas preesterilizadas se suministran en una bolsa doble. Antes de usar el producto, compruebe que la bolsa interior esté intacta.
- (e) Asegúrese de que el tipo de cápsula seleccionado sea apto para la aplicación.
- (f) Cada filtro va identificado con la referencia y, además, con un identificador del lote y un número de serie únicos.
- (g) Asegúrese de que las cápsulas preesterilizadas no hayan superado el tiempo máximo recomendado de conservación. Para obtener información sobre el tiempo de conservación, consulte las publicaciones de los productos Pall o póngase en contacto con Pall.

4 Instalación y Funcionamiento

Antes de la instalación, es esencial verificar que el tipo de cápsula seleccionado sea apto para el fluido que se deba filtrar y seguir las instrucciones oportunas descritas a continuación.

4.1 Instalación

Instale la cápsula en línea utilizando conexiones compatibles. Asegúrese de que esté instalada con la orientación correcta para que haya flujo de la entrada a la salida y que tenga un soporte adecuado. La mayoría de las cápsulas llevan marcado el sentido de flujo en el filtro.

- (a) Abra la bolsa de plástico con unas tijeras, teniendo cuidado de no dañar la cápsula filtrante que hay en su interior.



No use herramientas afiladas ni instrumentos puntiagudos que puedan dañar la cápsula filtrante. No abra la bolsa empujando la cápsula filtrante para forzarla a salir a través del extremo sellado, ya que eso puede generar partículas contaminantes.

- (b) Si las válvulas y los conectores de entrada/salida están protegidos mediante tapones de plástico, quite los tapones antes de usar el producto.
- (c) En las cápsulas aptas para aplicaciones de venteo, el flujo puede orientarse en cualquier sentido, pero se debe mantener dentro de las especificaciones.
- (d) Las cápsulas filtrantes de líquidos se pueden ubicar en cualquier orientación, siempre que se pueda realizar un venteo eficaz del filtro antes y durante el funcionamiento.
- (e) En los casos en los que exista una presión positiva aguas abajo de la cápsula, puede ser necesaria una válvula de retención sensible para evitar daños por contrapresión a causa de la inversión del flujo.
- (f) En los casos en los que exista flujo pulsante, la cápsula debe estar protegida por un tanque de compensación o un dispositivo similar situado aguas arriba.
- (g) En los casos en los que haya una válvula de cierre rápido situada aguas abajo, pueden producirse pulsaciones de presión y, en consecuencia, daños en el filtro. Por ello, la cápsula debe estar protegida por un tanque de compensación o un dispositivo similar instalado entre la válvula y el filtro.

4.2 Funcionamiento



No retire ni intente retirar las válvulas de venteo y drenaje mientras la cápsula esté en uso.



Todas las válvulas, tapas de obturación o accesorios tipo Luer deben estar cerrados durante la filtración una vez que se haya realizado la operación de venteo.

4.2.1 Aplicaciones con Líquido

- (a) Para la filtración estéril, se tienen que esterilizar las cápsulas y todos los componentes del sistema de filtración situados aguas abajo del conjunto filtrante antes de usarlos. Para obtener unos resultados óptimos, la filtración estéril se debe realizar en un entorno controlado (por ejemplo, un banco de trabajo de flujo laminar o una sala blanca).
- (b) Saque la cápsula de la bolsa o el envoltorio protector para autoclave y ensamble el tubo a la entrada. Si se utilizan conexiones de manguera, el tubo se tiene que fijar en su sitio mediante una sujeción adecuada. Si se utiliza una conexión sanitaria, la junta se debe instalar correctamente y la abrazadera se tiene que apretar adecuadamente.
- (c) Abra parcialmente la válvula de venteo y comience a llenar la cápsula poco a poco. Las válvulas funcionan por rotación. Cierre por completo la válvula de venteo apenas se libere todo el exceso de aire de la cápsula y el líquido alcance el nivel del punto de venteo.
- (d) Aumente el caudal o la presión gradualmente hasta el valor deseado. No exceda los valores máximos de los parámetros de funcionamiento indicados en la sección de especificaciones de la hoja de datos del producto.
- (e) Una vez que haya finalizado la filtración, el fluido puede ir seguido de una purga con aire para minimizar la retención de solución en el conjunto filtrante.



Si usa cápsulas con medios hidrófobos (por ejemplo, filtros Emflon® PFR) para aplicaciones con líquidos acuosos o con elevada tensión superficial, el filtro debe humedecerse previamente con un líquido adecuado que tenga baja tensión superficial, como etanol o isopropanol, para iniciar el flujo.

4.2.2 Aplicaciones con Gas

- (a) Para sistemas de gas en los que pueda producirse arrastre de condensado o líquido, se debe instalar el filtro en posición vertical y con la salida orientada hacia abajo para permitir que el líquido que pueda haber en el gas se drene del interior del filtro de forma natural.



Para aplicaciones de venteo o de gas a baja presión, si se humedece el filtro para llevar a cabo pruebas de integridad, habrá que secarlo bien antes de usarlo. No obstante, si se usan fluidos humectantes no volátiles puede ser necesario efectuar primero un lavado con agua u otro fluido miscible volátil y, a continuación, el secado.



Para los conjuntos Kleenpak™ Nova utilizados para el tratamiento de gas, la presión máxima de funcionamiento es de 0,5 barg (7 psig) a temperaturas de hasta 40 °C. Si existe la posibilidad de que la presión sea superior a 0,5 barg (7 psig) durante el funcionamiento, habrá que usar una pantalla de seguridad. No obstante, la presión máxima de 3 barg (44 psig) no debe superarse en ningún momento.

5 Esterilización



No todas las cápsulas preesterilizadas pueden volver a esterilizarse. Póngase en contacto con Pall para obtener información detallada.

La eficacia del ciclo de esterilización debe validarse mediante un método adecuado.

5.1 Esterilización con Vapor *in situ*

Las cápsulas filtrantes (con la excepción de las cápsulas Novasip™) no deben esterilizarse con vapor *in situ*. Las limitaciones de diseño del material se rebasarán si las cápsulas filtrantes se exponen a vapor presurizado, lo que podría provocar la rotura de la carcasa.

5.2 Esterilización en Autoclave



Consulte la documentación informativa correspondiente de los productos Pall para conocer aquellos que pueden esterilizarse en un autoclave, así como el tiempo máximo recomendado de exposición acumulada a las condiciones de la esterilización en autoclave.

Los procedimientos de esterilización en autoclave se detallan en la publicación USTR805 de Pall.



Determinados tipos de membrana deben humedecerse con agua antes de esterilizarlos en un autoclave. Consulte la documentación del producto o póngase en contacto con Pall para solicitar asesoramiento.



No esterilice en autoclave las cápsulas en la bolsa en la que éstas se suministran.



Cuando se usen cápsulas filtrantes con conexiones sanitarias, se recomienda no apretar por completo la abrazadera sanitaria antes de la esterilización en autoclave. La abrazadera solo debe apretarse por completo una vez que la esterilización en autoclave haya finalizado.



Las válvulas de venteo y drenaje deben abrirse al menos una vuelta antes de la esterilización en autoclave.

5.3 Radiación Gamma

- (a) Determinadas cápsulas pueden esterilizarse con radiación gamma. Para obtener más información, consulte la hoja de datos del producto correspondiente.
- (b) Las referencias de las cápsulas esterilizables con radiación gamma suelen terminar con una "G". Póngase en contacto con Pall para confirmar la compatibilidad del producto.
- (c) Conecte el filtro al equipo que desee esterilizar.
- (d) Póngase en contacto con Pall para conocer la dosis máxima admisible de radiación. La exposición a radiación gamma por encima de la dosis máxima admisible, o bien de productos que no estén diseñados para soportar dicha radiación, puede degradar el material de fabricación y provocar lesiones personales.

6 Pruebas de Integridad



Pall recomienda someter los filtros de esterilización y de virus a pruebas de integridad antes de su uso (si procede, después de la esterilización), para garantizar que cada filtro sea capaz de cumplir su función específica, y después de su uso. Tenga en consideración las directrices reglamentarias y técnicas aplicables a los detalles de diseño del proceso, incluida la evaluación de riesgos específica de su proceso (consulte también la sección 1). Póngase en contacto con Pall para conocer los procedimientos y valores recomendados para las pruebas de integridad.

Algunos prefiltros también pueden someterse a pruebas de integridad (póngase en contacto con Pall para conocer el procedimiento recomendado).



Para aplicaciones de venteo o de gas a baja presión, Pall recomienda llevar a cabo pruebas de integridad según el método de prueba de intrusión de agua. Si las cápsulas deben humedecerse para la prueba de integridad de flujo difusivo, habrá que secarlas bien antes de usarlas. Para secar las cápsulas, puede hacerse pasar aire o nitrógeno seco y limpio a través de ellas a presiones superiores al punto de burbuja de la membrana filtrante en cuestión. No obstante, si se usan fluidos humectantes no volátiles puede ser necesario efectuar primero un lavado con agua u otro fluido miscible volátil y, a continuación, el secado. Póngase en contacto con Pall para conocer los procedimientos recomendados.

7 Sustitución de Filtros

Las cápsulas deben sustituirse conforme a los requisitos de buenas prácticas de fabricación (GMP) aplicables al proceso. Si las cápsulas se usan para más de un lote de fabricación, se recomienda sustituirlas cuando se alcance la presión diferencial máxima admisible (consulte la hoja de datos correspondiente de Pall), un caudal inaceptable o la vida útil máxima en términos de horas de exposición acumulada al vapor (lo que antes suceda). Deseche la cápsula de acuerdo con los procedimientos medioambientales y en materia de salud y seguridad vigentes a nivel local. No intente limpiar las cápsulas desechables bajo ninguna circunstancia.

8 Servicios Científicos y de Laboratorio

En Pall, disponemos de un servicio técnico que ofrece asistencia en relación con el uso de todos nuestros productos de filtración. Ponemos este servicio a su disposición y le animamos a que nos pregunte para poderle ayudar. Además, contamos con una completa red internacional de representantes técnicos.

9 ANEXO TÉCNICO PARA LAS CÁPSULAS FILTRANTES PALL CONFORME A LA DIRECTIVA 2014/34/UE (ATEX)

Asegúrese de que la instalación y el mantenimiento corran a cargo de personal cualificado. Deben respetarse los códigos de prácticas nacionales y locales, así como la normativa medioambiental y las directivas en materia de salud y seguridad, que tendrán prioridad sobre las prácticas especificadas explícita o implícitamente en este documento.

Si se utilizan fluidos de baja conductividad y componentes fabricados íntegramente con polímeros, existe la posibilidad de que se genere electricidad estática. Esto podría producir una descarga electrostática que ocasionaría a su vez la ignición de una atmósfera potencialmente explosiva, siempre y cuando exista dicha atmósfera.

Estos productos Pall no son aptos para utilizarlos con fluidos de baja conductividad en ambientes que contengan líquidos inflamables o atmósferas potencialmente explosivas.

Cuando se estén procesando fluidos inflamables o reactivos con una cápsula Pall, el usuario debe cerciorarse de minimizar, contener o dirigir a un área segura los derrames que se produzcan durante las operaciones de llenado, venteo, despresurización, drenaje y cambio de cápsula. En particular, el usuario debe asegurarse de no exponer fluidos inflamables a superficies cuya temperatura pueda ocasionar su ignición y garantizar que los fluidos reactivos no entren en contacto con materiales incompatibles que puedan causar reacciones que produzcan calor, llamas u otros efectos indeseados.

Las cápsulas Pall no generan calor; sin embargo, durante el procesamiento de fluidos a altas temperaturas (incluidas las operaciones de esterilización con vapor y las condiciones anómalas del proceso), absorberán el calor del fluido que se esté procesando. El usuario debe asegurarse de que la temperatura resulte aceptable en el área en la que se vaya a usar el filtro, o bien de que se apliquen medidas adecuadas de protección. A la hora de procesar fluidos inflamables, el usuario debe asegurarse de que el aire se purgue por completo del interior del conjunto filtrante durante el llenado y el posterior funcionamiento para evitar la formación de una mezcla vapor-aire potencialmente inflamable o explosiva en el interior del equipo. Esto puede conseguirse purgando cuidadosamente el equipo conforme a lo especificado en las instrucciones de uso.

Para evitar daños o una posible degradación que puedan provocar la fuga de fluidos del equipo, es esencial que el usuario final compruebe la idoneidad de todos los materiales de fabricación (incluidas las juntas de las conexiones, si procede) para el fluido y las condiciones del proceso. El usuario debe asegurarse de que se inspeccione el conjunto filtrante con frecuencia para detectar posibles daños y fugas, que deberán corregirse de inmediato, y de que se sustituyan las juntas (si procede) después de cada cambio de cápsula.

Las fugas de fluidos inflamables o reactivos de este conjunto filtrante, derivadas de una instalación incorrecta o de daños en el equipo (incluidas las juntas), podrían generar un foco de ignición si los fluidos inflamables quedan expuestos a una superficie caliente o si los fluidos reactivos entran en contacto con materiales incompatibles que puedan dar lugar a reacciones que produzcan calor, llamas u otros efectos indeseados. El usuario debe asegurarse de que se inspeccione el conjunto filtrante con frecuencia para detectar posibles daños y fugas, que deberán corregirse de inmediato, y de que se sustituyan las juntas después de cada cambio de filtro.

El usuario debe asegurarse de que todos estos productos se encuentren protegidos de los daños mecánicos previsibles que pudieran ocasionar tales fugas, incluidos los golpes y la abrasión.

Para evitar la acumulación de polvo en el filtro, es necesario limpiarlo a menudo con un material antiestático. Si tiene cualquier consulta, póngase en contacto con su oficina o distribuidor local de Pall.



Sede Corporativa

Port Washington, NY, EE. UU.
Tel. gratuito: +1.800.717.7255 (EE. UU.)
Tel.: +1.516.484.5400

Sede Europea

Friburgo, Suiza
Tel.: +41 (0)26 350 53 00

Sede Asia-Pacífico

Singapur
Tel.: +65 6389 6500

Visite nuestro sitio web: www.pall.com/biotech

Contacto: www.pall.com/contact

Oficinas Internacionales

Pall Corporation tiene oficinas y plantas de fabricación en todo el mundo, en lugares como: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Corea, España, Estados Unidos, Francia, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Puerto Rico, Reino Unido, Rusia, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Taiwán, Tailandia y Venezuela. Además, cuenta con distribuidores en las principales áreas industriales del mundo. Para localizar la oficina o el distribuidor de Pall más próximo a usted, visite www.pall.com/contact.

La información provista en este documento fue revisada para garantizar su exactitud en el momento de su publicación. Los datos del producto pueden estar sujetos a modificaciones sin previo aviso. Para obtener información actualizada, póngase en contacto con su distribuidor local de Pall o directamente con Pall.

© 2019 Pall Corporation. El logotipo de Pall, Pall, Emflon, Kleenpak y Novasip son marcas comerciales de Pall Corporation.
El símbolo ® indica una marca comercial registrada en los EE. UU. y el símbolo ™ indica una marca comercial normal.
Filtration. Separation. Solution es una marca de servicio de Pall Corporation.