



Life Sciences

Nota de aplicación

USTR 805

Esterilización con vapor de sistemas filtrantes de Pall®

Utilización de cartuchos de filtración

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| 1. Recomendaciones importantes | 1 |
| 1.1 Instalación antes del SIP | 1 |
| 1.2 Prueba de integridad | 1 |
| 1.3 Procedimiento de humectación con agua antes de la esterilización con vapor | 1 |
| 1.4 Control de la esterilización con vapor | 1 |
| 1.5 Dirección del flujo de vapor | 2 |
| 1.6 Vapor para la esterilización | 2 |
| 1.7 Lavado del sistema del proceso | 2 |
| 1.8 Aire para la presurización del sistema | 2 |
| 2. Procedimientos de esterilización con vapor in situ | 3 |
| 2.1 Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante seco | 3 |
| 2.1.1 Configuración..... | 3 |
| 2.1.2 Procedimiento | 3 |
| 2.2 Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo..... | 4 |
| 2.2.1 Configuración..... | 4 |
| 2.2.2 Procedimiento | 5 |
| 2.3 Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante hidrófobo | 6 |
| 2.3.1 Configuración..... | 6 |
| 2.3.2 Dirección difusiva..... | 6 |
| 2.3.3 Dirección inversa | 8 |
| 3. Directrices para la esterilización con vapor simultánea de sistemas filtrantes y equipo de proceso aguas abajo..... | 10 |
| 3.1 Tamaño de los filtros y suministro de vapor | 10 |
| 3.2 Presión diferencial..... | 10 |
| 3.2.1 Filtros hidrófilos | 10 |
| 3.2.2 Filtros hidrófobos | 10 |
| 3.3 Control de la temperatura y la presión..... | 10 |
| 3.4 Atrapamiento de aire | 11 |
| 3.5 Drenaje del condensado | 11 |
| 3.6 Enfriamiento rápido | 11 |
| 3.7 Factores que afectan a la vida útil del filtro | 11 |
| 4. Directrices para la esterilización de sistemas filtrantes en autoclave | 12 |
| 4.1 Sistema..... | 12 |
| 4.2 Prueba de integridad | 12 |
| 4.3 Protección de los puertos abiertos | 12 |
| 4.4 Recipientes aguas abajo | 12 |
| 4.5 Esterilización en autoclave de sistemas filtrantes..... | 13 |
| 4.5.1 Esterilización en autoclave sin vacío | 13 |

| | |
|---|-----------|
| 4.5.2 Esterilización en autoclave al vacío | 13 |
| 4.6 Control del ciclo de autoclave..... | 14 |
| 5. Servicios científicos y de laboratorio..... | 14 |

Lista de figuras

| | |
|---|---|
| Figura 1: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante seco..... | 3 |
| Figura 2: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante | 5 |
| Figura 3: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante en dirección difusiva | 6 |
| Figura 4: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante en dirección inversa..... | 8 |

1. Recomendaciones importantes

Esta sección incluye importantes procedimientos y directrices, por lo que deberá leerse atentamente antes de implementar los protocolos de esterilización con vapor.

Este documento describe procedimientos importantes que es preciso adoptar antes de implementar los protocolos de esterilización con vapor en autoclave o in situ (SIP) para los filtros de Pall®. No se describen las características específicas de los diferentes sistemas. Si se encuentra con alguna dificultad a la hora de aplicar estas recomendaciones o tiene alguna duda relativa a la esterilización con vapor, consulte a la oficina de Pall más cercana.



Tenga en cuenta que el procedimiento y la validación de la esterilización de cápsulas y filtros de Pall que no sean estériles es responsabilidad del usuario.

1.1 Instalación antes del SIP

El sistema filtrante debe instalarse de manera que el condensado del suministro de vapor no pueda acumularse en la carcasa y el extremo abierto del cartucho de filtración esté orientado hacia abajo.

Es preferible para todas las operaciones de llenado estéril que las tuberías existentes a partir del sistema filtrante sean lo más cortas posible. Las longitudes de las tuberías críticas se muestran en los diagramas de los procedimientos.

1.2 Prueba de integridad

Debe probarse la integridad de los filtros críticos después de la esterilización con vapor y antes de introducir el producto en el filtro. También se recomienda realizar una prueba adicional tras la filtración.

El método recomendado para comprobar la integridad de los filtros es la prueba de flujo difusivo para los filtros hidrófilos y la prueba de intrusión de agua o la prueba de flujo difusivo para los filtros hidrófobos. También se pueden proporcionar valores de punto de burbuja. Pall ofrece equipo de prueba automatizado con este fin. Consulte a su oficina o distribuidor local de Pall más cercano si desea más información.

1.3 Procedimiento de humectación con agua antes de la esterilización con vapor

Los siguientes filtros deben humectarse con agua antes de la esterilización con vapor. Otros filtros pueden esterilizarse en autoclave o se les puede aplicar vapor estando húmedos o secos.

- **Filtros Pall Supor^{®(1)}**
Lavar con agua filtrada a 0,2 µm y a un caudal de 4 L/min durante un mínimo de 10 minutos.
- **Filtros Pall Ultipor[®] DV50⁽¹⁾**
Lavar con agua filtrada a 0,2 µm y a un caudal de 1 L/min durante un mínimo de 10 minutos.
- **Filtro de virus Pall Pegasus[™] LV6**
Los filtros de virus Pall Pegasus LV6 se suministran humectados con agua. Es posible esterilizarlos con vapor tal como se suministran.

1.4 Control de la esterilización con vapor

El vapor utilizado para la esterilización debe estar saturado y libre de condensación. No se debe emplear vapor sobrecalentado.



Advertencia: Las membranas de filtración de virus Pall Supor, Pall Ultipor VF DV50 y Pall Pegasus LV6 deben humectarse con agua antes de la esterilización con vapor y deben esterilizarse según se describe en la Sección 2.2: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo en la página 4.

La introducción de vapor en el sistema debe realizarse de manera que se evite que el aire quede atrapado. Las bolsas de aire pueden impedir el flujo de vapor y crear zonas en las que no se logren las condiciones de esterilización adecuadas. Esto requiere un cuidado especial cuando el vapor se introduce desde más de una posición.

1. Valores para módulo de 254 mm (10 in).

Deben emplearse medios adecuados para el drenaje del condensado que garanticen que todo el condensado que se forme se elimina del sistema sin que llegue a acumularse. El condensado humectará los filtros hidrófilos, aumentará las presiones diferenciales entre los filtros hidrófilos e hidrófobos, y reducirá el flujo de vapor.

Es importante tener en cuenta:

- El suministro de vapor
- El sistema al que se va aplicar el vapor (drenaje adecuado)
- La orientación de las tuberías
- El aislamiento de las tuberías

El vapor y la presión del aire deben regularse cuidadosamente para evitar una sobrepresurización que pueda dañar los cartuchos de filtración. La precisión y calibración de los indicadores de presión son importantes. La presión diferencial debe ser la mínima posible y no debe superar 300 mbard (4,3 psid).⁽²⁾ Tras finalizar la esterilización con vapor, debe introducirse aire para sustituir al vapor; la compensación del colapso de vapor es importante para evitar la formación de un vacío que podría producir daños a los filtros, fugas a través de los sellos de presión o el colapso del recipiente.

La temperatura máxima permitida de esterilización con vapor para un determinado tipo de filtro se especifica en la documentación correspondiente de Pall. Además, también se especifican los tiempos máximos acumulados de esterilización con vapor, que no deberán superarse. Tenga en cuenta que los filtros de cápsula pueden esterilizarse en autoclave, pero no deben esterilizarse mediante aplicación de vapor in situ (salvo los filtros Pall Novasip™, vea los procedimientos específicos).



Advertencia: Los filtros de virus Pall Pegasus LV6 no deben secarse ni debe permitirse que se sequen después de la esterilización con vapor.

1.5 Dirección del flujo de vapor

Los cartuchos de filtración han sido diseñados para ser esterilizados con vapor en autoclave o in situ mediante flujo de vapor en la dirección de flujo difusivo normal (desde el exterior hacia el interior). Los cartuchos de filtración hidrófobos Pall Emflon® PFR, CPF, PFA y Emflon II pueden esterilizarse en la dirección del flujo inverso. No obstante, hay que tener especial cuidado durante la aplicación inversa de vapor a filtros pequeños. El control insuficiente de la carga de condensado del vapor puede llegar a obstruir el núcleo del filtro cuando el vapor llega a la membrana de filtración. Tal obstrucción produce una presión diferencial excesiva a través del filtro y puede dañar el filtro. Se recomienda encarecidamente que este procedimiento de aplicación inversa del vapor sólo se utilice cuando las características operativas hagan imposible la introducción de vapor en la dirección del flujo difusivo.

1.6 Vapor para la esterilización

El vapor debe estar libre de partículas como herrumbre y óxido de la tubería que serán eliminadas por el filtro que se desea esterilizar y acortarán su vida. Los filtros porosos de acero inoxidable Pall PSS® son adecuados para la filtración del vapor y se pueden solucionar los componentes adecuados de Pall.

1.7 Lavado del sistema del proceso

Se recomienda encarecidamente que el sistema filtrante del proceso y los equipos aguas abajo asociados se laven después de la esterilización con vapor para eliminar todos los residuos procedentes del vapor y eliminar los restos de los materiales extraíbles del filtro después de la esterilización.

1.8 Aire para la presurización del sistema

Deben evitarse las condiciones que llevan al colapso del vapor como el enfriamiento rápido. La aplicación del aire comprimido o nitrógeno puede ser útil para evitar este riesgo. Si el sistema filtrante y el sistema asociado se presurizan tras la esterilización, el aire o el nitrógeno deben estar libres de aceite, agua y partículas.

2. Consulte en las especificaciones del producto las condiciones de vapor máximas y las variaciones de la presión diferencial.

2. Procedimientos de esterilización con vapor in situ

2.1 Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante seco

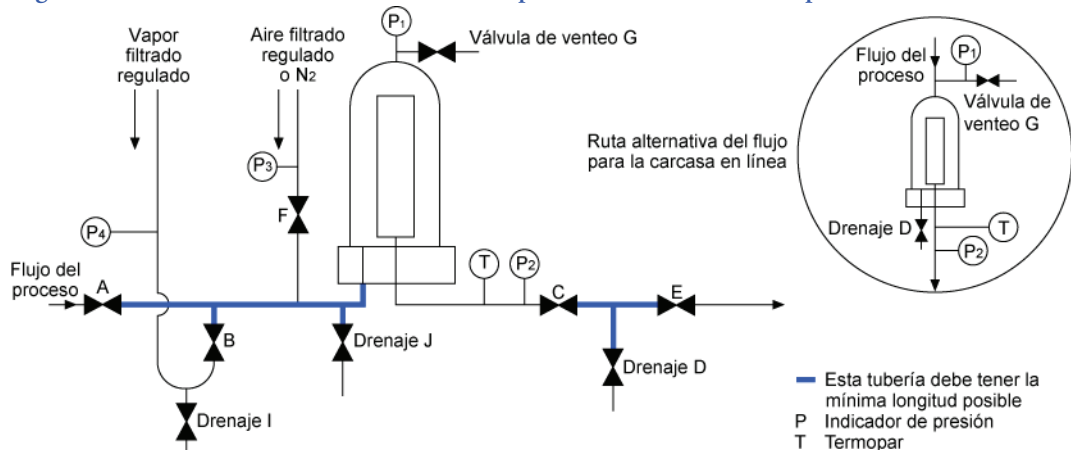
2.1.1 Configuración

En la **Figura 1** se muestra una instalación recomendada de un filtro. Deben instalarse indicadores de presión que puedan leerse con precisión en el intervalo 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) para vigilar la presión del vapor y la presión diferencial a través del sistema filtrante durante el ciclo de esterilización. Para garantizar una esterilización eficaz, la temperatura del vapor (medida en la posición T) del sistema debe mantenerse con vapor saturado a un mínimo de 121 °C — aproximadamente 1 barg (15 psig) — durante el tiempo mínimo validado por el usuario como necesario para lograr la esterilización del sistema.



Precaución: Las membranas de filtración Pall Supor y las membranas de filtración de virus Ultipor VF DV50 y Pegasus LV6 deben humectarse con agua antes de la esterilización con vapor y esterilizarse según se indica en la Sección 2.2: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo en la página 4. Todos los demás materiales pueden esterilizarse con vapor tanto húmedos como secos.

Figura 1: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante seco



2.1.2 Procedimiento

1. Asegúrese de que todas las válvulas estén cerradas.
2. Abra completamente la válvula C.
3. Abra completamente la trampa de drenaje del condensado o válvula I, la válvula J de drenaje de la carcasa y la válvula G de venteo de la carcasa.
4. Programe la presión de vapor (P4) a 300 mbarg (4,3 psig) por encima de la presión de vapor necesaria en el sistema filtrante.
5. Una vez que se haya expulsado el condensado de I, cierre parcialmente la válvula I (si es necesario).
6. Abra lentamente la válvula de vapor B para que el vapor pueda entrar en el sistema.
7. Una vez que se haya expulsado el condensado de J, cierre parcialmente la válvula J.
8. Cuando sea evidente el flujo de vapor:
 - (a) Cierre parcialmente la válvula de venteo G.
 - (b) Asegúrese de que la presión en P2 se mantiene en un intervalo de 300 mbard (4,3 psid)⁽³⁾ de la presión en P1.
9. Abra parcialmente la válvula de drenaje D para drenar el condensado.
10. Deje que el vapor fluya a través del sistema hasta que se establezca la presión del vapor.
11. Ajuste el suministro de vapor regulado hasta lograr la temperatura validada en la posición T.
12. Controle la temperatura en T durante el tiempo de esterilización necesario.
13. Asegúrese de que la presión en P2 se mantiene en un intervalo de 300 mbard (4,3 psid)⁽³⁾ de la presión en P1.
14. Una vez finalizada la esterilización:⁽⁴⁾
 - (a) Cierre las válvulas de drenaje D, J e I, y la válvula de venteo G.

3. Consulte en las especificaciones del producto las condiciones de vapor máximas y las variaciones de la presión diferencial.

4. El paso 14 puede cambiar si se utiliza un lastrado con aire o nitrógeno.

- (b) Cierre la válvula de vapor B.
- (c) Espere a que el sistema se enfríe hasta la temperatura ambiente o la temperatura del fluido empleado.
- (d) Abra la válvula G para compensar cualquier diferencial entre la presión dentro del sistema y la presión ambiente.

El sistema filtrante ya estará listo para su uso.

Lastrado con aire o nitrógeno

El lastrado con aire puede utilizarse después de la esterilización con vapor para evitar la humectación de la membrana. En lugar del paso 14:

- (a) Programe la presión (P3) del aire o N₂ regulados a 200 mbarg (2,9 psig) por encima de la presión de vapor (P4).
- (b) Cierre las válvulas de drenaje D, J e I, y la válvula de venteo G.
- (c) Cierre la válvula de vapor B.
- (d) Introduzca inmediatamente aire o N₂ prerregulados a través de la válvula F.
- (e) Para ayudar al enfriamiento, el vapor puede evacuarse del sistema abriendo cuidadosamente la válvula de venteo G y la válvula de drenaje J.
- (f) Espere a que el sistema se enfríe hasta la temperatura ambiente o la temperatura del fluido empleado.
- (g) Cierre las válvulas G y J después del lavado.
- (h) Cierre la válvula F de aire o nitrógeno.
- (i) Disminuya la presión de gas en el sistema filtrante mediante la válvula de venteo G.



El sistema filtrante ya estará listo para su uso.

2.2 Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo

2.2.1 Configuración

Este procedimiento se aplica a los sistemas filtrantes en los que se pueden encontrar las siguientes condiciones:

- (i) Dificultad para obtener un flujo de vapor a través de un filtro humectado con agua, debido a la incapacidad de superar de forma segura el punto de burbuja de la membrana de filtración sin dañar el filtro.
- (ii) Cuando se experimentan dificultades en el drenaje del condensado.
- (iii) Dificultad para obtener una presión de gas positiva aguas abajo del sistema filtrante esterilizado, cuando sea necesario sustituir el vapor durante el enfriamiento.

En la [Figura 2](#) se muestra una instalación recomendada de un filtro.



Se debe instalar un filtro Pall Emflon PFR para mantener la esterilidad de la sección aguas abajo si tras la esterilización se requiere la presurización con aire para romper el vacío. Pall estará encantado de aconsejarle acerca del tamaño del sistema más adecuado para sus necesidades.

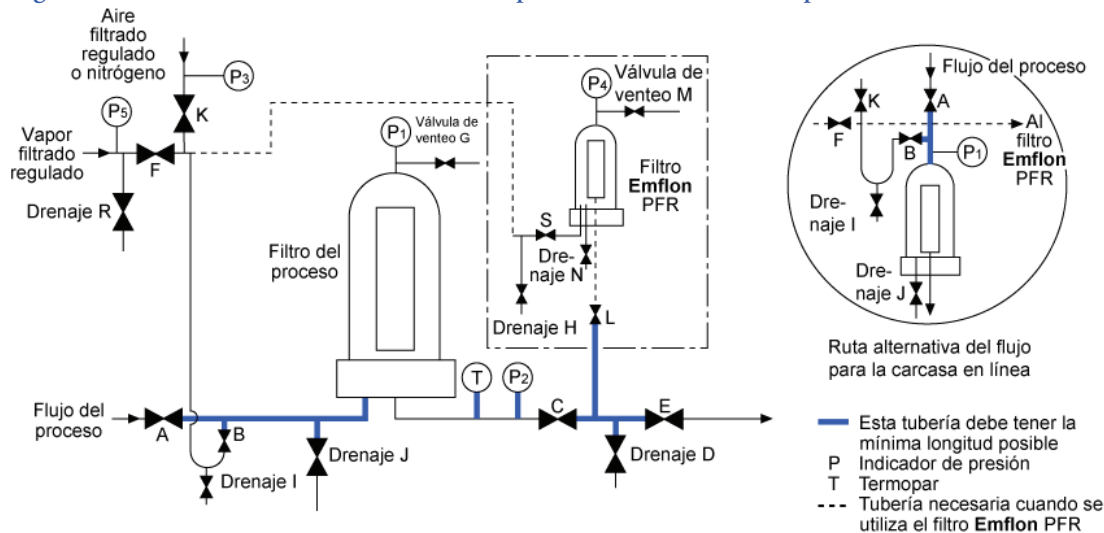
LAS INSTRUCCIONES ENTRE CORCHETES [] HACEN REFERENCIA A ESTE SISTEMA FILTRANTE EMFLON PFR AGUAS ABAJO.

Deben instalarse indicadores de presión que puedan leerse con precisión en el intervalo 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) para vigilar la presión del vapor y la presión diferencial a través del sistema filtrante durante el ciclo de esterilización. Para garantizar una esterilización eficaz, la temperatura del vapor (medida en la posición T) del sistema debe mantenerse con vapor saturado a un mínimo de 121 °C — aproximadamente 1 barg (15 psig) — durante el tiempo mínimo validado por el usuario como necesario para lograr la esterilización del sistema.



Precaución: Los filtros de virus Pall Pegasus LV6 no deben secarse ni debe permitirse que se sequen después de la esterilización con vapor.

Figura 2: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante



El sistema filtrante mostrado dentro del cuadrado marcado con punto y raya se aplicará si se requiere una presurización tras la esterilización.

Las membranas de filtración Pall Supor y las membranas de filtración de virus Ultipor VF DV50 y Pegasus LV6 deben humectarse con agua antes de la esterilización con vapor y esterilizarse según se indica en la [Sección 2.2: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo en la página 4](#). Todos los demás filtros pueden esterilizarse con vapor tanto húmedos como secos.

2.2.2 Procedimiento

1. Asegúrese de que todas las válvulas estén cerradas.
2. Abra completamente la válvula C.
3. Abra completamente la trampa de drenaje del condensado o válvula I, la válvula J de drenaje de la carcasa y la válvula G de venteo de la carcasa.
4. [Abra completamente el drenaje H, el drenaje de la carcasa N y la válvula de venteo M].
5. Programe la presión de vapor (P5) a 300 mbarg (4,3 psig) por encima de la presión de vapor necesaria en los sistemas filtrantes. Abra parcialmente la válvula de drenaje R para eliminar el condensado.
6. Abra lentamente la válvula de vapor F.
7. Una vez expulsado el condensado, cierre parcialmente las válvulas I [y H].
8. [Abra lentamente la válvula S.
9. Una vez expulsado el condensado de la válvula de drenaje de la carcasa N, cierre parcialmente la válvula N.
10. Cuando sea evidente el flujo de vapor desde el venteo de la carcasa M, cierre parcialmente el venteo M].
11. Abra lentamente la válvula B. Asegúrese de que la presión diferencial ($P1 - P2$) no supere los 300 mbard (4,3 psid).⁽⁵⁾
12. Una vez expulsado el condensado, cierre parcialmente la válvula de drenaje J.
13. Abra lentamente la válvula de drenaje D.
14. Purgue el vapor a través de la válvula de venteo G.
De esta manera, el vapor podrá fluir enérgicamente a través de la parte delantera del filtro del proceso para calentar la membrana de filtración.
15. Cierre parcialmente la válvula de venteo G. Asegúrese de que la presión diferencial ($P1 - P2$) no supere los 300 mbard (4,3 psid).⁽⁵⁾
16. [Cuando el termopar T indique la temperatura validada del vapor, abra lentamente la válvula L. Asegúrese de que la presión diferencial ($P4 - P2$) no supere los 300 mbard (4,3 psid).⁽⁵⁾].
17. Cierre parcialmente la válvula de drenaje D.
18. Realice el lastrado con aire después de la esterilización con vapor:
 - (a) Programe la presión (P3) del aire o N_2 regulados a 200 mbarg (2,9 psig) por encima de la presión de vapor (P5).
 - (b) Una vez terminado el período validado de esterilización, cierre las válvulas de drenaje D, J, I [N y H].
 - (c) Cierre la válvula de venteo G [y M].
 - (d) Cierre la válvula de venteo F y abra inmediatamente la válvula K de aire o N_2 .

5. Consulte en las especificaciones del producto las condiciones de vapor máximas y las variaciones de la presión diferencial.

- (e) Para ayudar al enfriamiento, el vapor puede evacuarse del sistema abriendo cuidadosamente la válvula de venteo G [y M]. Cierre la válvula G [y M] después de la evacuación. Espere a que todo el sistema se enfríe a presión hasta la temperatura ambiente o del proceso.
- (f) Cierre la válvula de aire o nitrógeno K y las válvulas B [L y S].
- (g) Disminuya la presión de gas mediante las válvulas de venteo G [y M].

El sistema filtrante ya estará listo para su uso.

Cuando sea necesario una presión positiva del gas

Cuando sea necesario disponer en todo momento de una presión positiva del gas aguas abajo del filtro del proceso:

1. Siga los pasos 1 – 15.
2. Introduzca el fluido empleado a una presión superior a P2.
3. Purgue el sistema a través de la válvula de venteo G.

2.3 Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante hidrófobo

2.3.1 Configuración

Los filtros hidrófobos puede esterilizarse con vapor de manera segura en la dirección del flujo difusivo y en la dirección inversa. La esterilización con vapor de filtros hidrófobos en la dirección del flujo inverso requiere un control más cuidadoso que en la dirección del flujo difusivo (vea la Sección 2.3.3: Dirección inversa en la página 8).



Precaución: Si se ha comprobado la integridad del sistema filtrante utilizando la prueba de flujo difusivo (o cualquier otro procedimiento de prueba no destructivo) que requiere la humectación de la membrana de filtración con mezclas de agua y disolventes orgánicos antes de la esterilización con vapor, deberán eliminarse todos los restos del disolvente mediante lavado con agua. Es esencial asegurarse de que el cartucho de filtración está completamente seco antes de iniciar el flujo de vapor. Si no fuera así, el filtro podría resultar dañado.

En las figuras 3 y 4 se muestran instalaciones recomendadas de los filtros. Deben instalarse indicadores de presión que puedan leerse con precisión en el intervalo 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) para vigilar la presión del vapor y la presión diferencial a través del sistema filtrante durante el ciclo de esterilización.

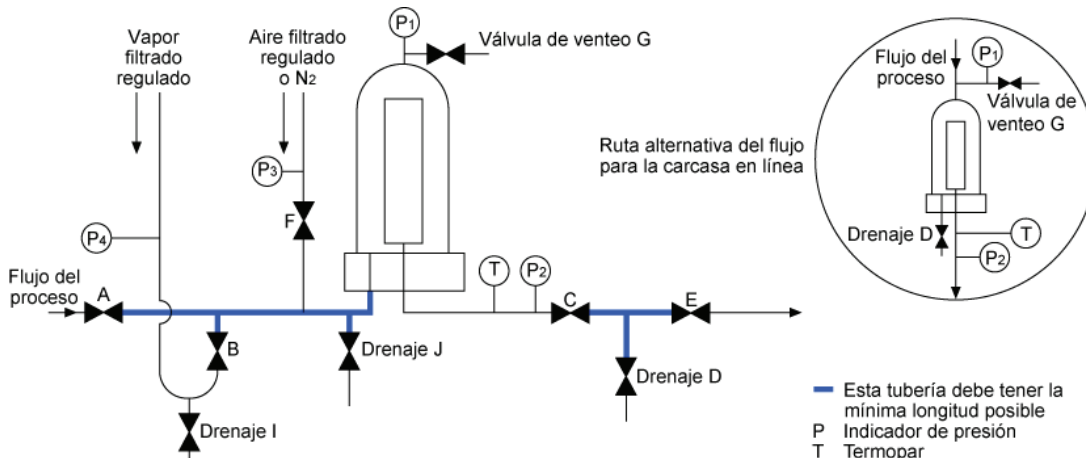
En la Figura 2: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante se muestra una instalación recomendada de un filtro.



Para garantizar una esterilización eficaz, la temperatura del vapor (medida en la posición T) del sistema debe mantenerse con vapor saturado a un mínimo de 121 °C — aproximadamente 1 barg (15 psig) — durante el tiempo mínimo validado por el usuario como necesario para lograr la esterilización del sistema.

2.3.2 Dirección difusiva

Figura 3: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante en dirección difusiva



1. Asegúrese de que todas las válvulas estén cerradas.
2. Abra completamente la válvula C.
3. Abra completamente la trampa de drenaje del condensado o válvula I, la válvula J de drenaje de la carcasa y la válvula G de venteo de la carcasa.
4. Programe la presión de vapor (P4) a 300 mbarg (4,3 psig)⁽⁶⁾ por encima de la presión de vapor necesaria en el sistema filtrante.
5. Una vez que se haya expulsado el condensado de I, cierre parcialmente la válvula I (si es necesario).

Nota: Si el sistema que se está esterilizando es un sistema filtrante pequeño, de tipo Pall Junior o de tamaño similar, alojado como un venteo estéril en un recipiente, es especialmente importante asegurarse de que la carcasa se mantiene completamente libre de condensado durante todo el procedimiento de esterilización. Si no se garantiza esto, puede producirse el colapso del vapor al final de la esterilización, lo que podría dañar el recipiente y el cartucho de filtración.

6. Abra lentamente la válvula de vapor B para que el vapor pueda entrar en el sistema.
7. Una vez que se haya expulsado el condensado de J, cierre parcialmente la válvula J.
8. Cierre parcialmente la válvula de venteo G cuando sea evidente el flujo de vapor.
Nota: Asegúrese de que la presión en P2 se mantiene en un intervalo de 300 mbard (4,3 psid) de la presión en P1.
9. Abra parcialmente la válvula de drenaje D para drenar el condensado.
10. Deje que el vapor fluya a través del sistema hasta que se establezca la presión del vapor.
11. Ajuste el suministro de vapor regulado hasta lograr la temperatura validada en la posición T.
12. Controle la temperatura en T durante el tiempo de esterilización necesario.

Nota: Asegúrese de que la presión en P2 se mantenga en un intervalo de 300 mbard (4,3 psid)⁽⁶⁾ de la presión en P1. Se recomienda que la esterilización con vapor vaya seguida de un lastrado con aire según se describe en la siguiente sección.

13. Programe la presión (P3) del aire o N₂ regulados a 200 mbarg (2,9 psig) por encima de la presión de vapor (P4).
14. Una vez finalizada la esterilización:⁽⁷⁾
 - (a) Cierre las válvulas de drenaje D, J e I, y la válvula de venteo G.
 - (b) Cierre la válvula de vapor B.
 - (c) Espere a que el sistema se enfríe hasta la temperatura ambiente o la temperatura del fluido empleado.
 - (d) Abra la válvula G para compensar cualquier diferencial entre la presión dentro del sistema y la presión ambiente.

El sistema filtrante ya estará listo para su uso.

Lastrado con aire o nitrógeno

El lastrado con aire puede utilizarse después de la esterilización con vapor para evitar la humectación de la membrana. En lugar del paso 14:

- (a) Programe la presión (P3) del aire o N₂ regulados a 200 mbarg (2,9 psig) por encima de la presión de vapor (P4).
- (b) Cierre las válvulas de drenaje D, J e I, y la válvula de venteo G.
- (c) Cierre la válvula de vapor B.
- (d) Introduzca inmediatamente aire o N₂ prerregulados a través de la válvula F.
- (e) Para ayudar al enfriamiento, el vapor puede evacuarse del sistema abriendo cuidadosamente la válvula de venteo G y la válvula de drenaje J.
- (f) Espere a que el sistema se enfríe hasta la temperatura ambiente o la temperatura del fluido empleado.
- (g) Cierre las válvulas G y J después del lavado.
- (h) Cierre la válvula F de aire o nitrógeno.
- (i) Disminuya la presión de gas en el sistema filtrante mediante la válvula de venteo G.

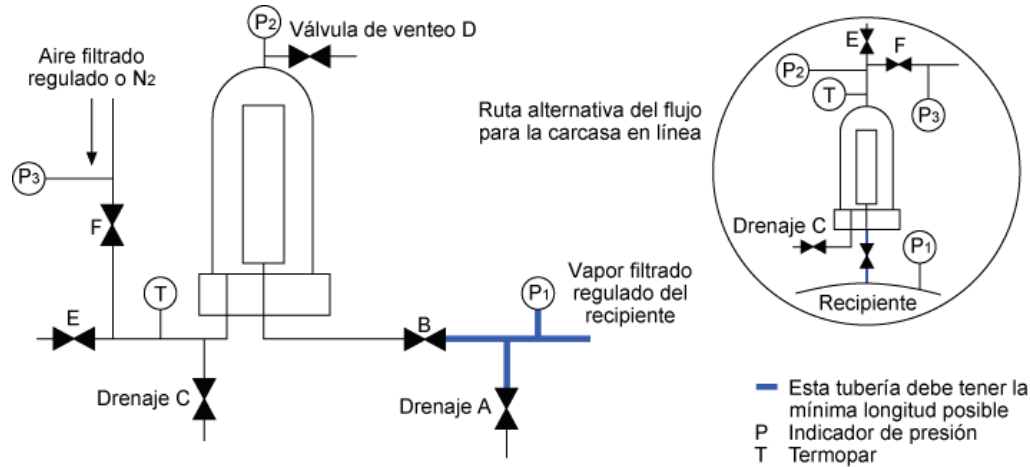
El sistema filtrante ya estará listo para su uso.



6. Consulte en las especificaciones del producto las condiciones de vapor máximas y las variaciones de la presión diferencial.
7. El paso 14 puede cambiar si se utiliza un lastrado con aire o nitrógeno.

2.3.3 Dirección inversa

Figura 4: Instalación recomendada de un filtro para la esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante en dirección inversa



1. Asegúrese de que todas las válvulas estén cerradas.
2. Abra completamente la trampa de drenaje del condensado o válvula A y la válvula de drenaje de la carcasa C.
3. Abra lentamente la válvula B.

Nota: Asegúrese de que la presión en P2 se mantenga en un intervalo de 200 mbard (2,9 psid)⁽⁸⁾ de la presión en P1.

4. Espere a que se drene el condensado de la válvula de drenaje de la carcasa C.
5. Cuando sea evidente el flujo de vapor desde la válvula C, cierre parcialmente la válvula C.
6. Abra parcialmente las válvulas de venteo D y E.

Nota: Asegúrese de que la presión diferencial (P2 – P1) no supere los 200 mbard (2,9 psid)⁽⁸⁾.

7. Deje que el vapor fluya a través del sistema hasta que se establezca la presión del vapor.
8. Ajuste el suministro de vapor regulado hasta lograr la temperatura validada en la posición T.
9. Controle la temperatura en T durante el tiempo de esterilización necesario.

Nota: Asegúrese de que la presión en P2 se mantenga en un intervalo de 200 mbarg (2,9 psig) de la presión en P1.

Se recomienda que la esterilización con vapor vaya seguida por un lastrado con aire.

10. Una vez finalizada la esterilización:⁽⁹⁾
 - (a) Cierre la válvula E, la válvula de drenaje A, la válvula de drenaje de la carcasa C y la válvula de venteo D.
 - (b) Cierre la válvula de suministro de vapor del recipiente (que no aparece en la figura) e introduzca inmediatamente aire o N₂ prerregulados a través de la válvula F.
 - (c) Espere a que el sistema se enfríe hasta la temperatura ambiente o la temperatura del fluido empleado.
 - (d) Abra la válvula D para compensar cualquier diferencial entre la presión dentro del sistema y la presión ambiente.

El sistema filtrante ya estará listo para su uso.

8. Consulte en las especificaciones del producto las condiciones de vapor máximas y las variaciones de la presión diferencial.

9. El paso 10 puede cambiar si se utiliza un lastrado con aire o nitrógeno.

Lastrado con aire o nitrógeno

El lastrado con aire puede utilizarse después de la esterilización con vapor para evitar la humectación de la membrana y sustituir la presión de vapor del recipiente estéril y evitar el colapso del recipiente.

En lugar del paso 10, una vez finalizada la esterilización:



- (a) Programe la presión (P3) del aire o N₂ regulados a 200 mbarg (2,9 psig) por encima de la presión de vapor (P1).
- (b) Cierre la válvula E, la válvula de drenaje A, la válvula de drenaje de la carcasa C y la válvula de venteo D.
- (c) Cierre la válvula de suministro de vapor del recipiente (que no aparece en la figura) e introduzca inmediatamente aire o N₂ prerregulados a través de la válvula F.
- (d) Para ayudar al enfriamiento, el vapor puede evacuarse del sistema abriendo cuidadosamente la válvula de drenaje C y la válvula de venteo D.
- (e) Cierre las válvulas de drenaje E, J e I, y la válvula de venteo G.
- (f) Cierre la válvula de vapor B.
- (g) Introduzca inmediatamente aire o N₂ prerregulados a través de la válvula F.
- (h) Espere a que el sistema se enfríe hasta la temperatura ambiente o la temperatura del fluido empleado.
- (i) Cierre la válvula F de aire o nitrógeno.
- (j) Cierre las válvulas C y D.

El sistema filtrante ya estará listo para su uso.

3. Directrices para la esterilización con vapor simultánea de sistemas filtrantes y equipo de proceso aguas abajo



El usuario tiene la responsabilidad de validar la eficacia y la seguridad de los procedimientos empleados para esterilizar con vapor el equipo de proceso y los sistemas filtrantes. Las siguientes directrices pretenden únicamente resaltar algunos aspectos de dichos procedimientos que requieren una atención especial. Si necesita ayuda o información, póngase en contacto con los servicios científicos y de laboratorio de Pall.

3.1 Tamaño de los filtros y suministro de vapor

Los sistemas filtrantes del proceso deben tener el tamaño adecuado para la filtración del producto, con gas o flujo de aire, para permitir que el flujo de vapor pueda esterilizar eficazmente el equipo aguas abajo. Si no se tiene en cuenta los requisitos de flujo de vapor, es posible que los filtros queden dañados, a consecuencia de las altas presiones diferenciales a elevadas temperaturas y, posiblemente, el equipo aguas abajo no quede correctamente esterilizado.

3.2 Presión diferencial

3.2.1 Filtros hidrófilos

Durante la esterilización con vapor del equipo aguas abajo, la presión diferencial entre los sistemas filtrantes hidrófilos no debe superar los 300 mbar (4,3 psid)⁽¹⁰⁾ en dirección difusiva (Sección 2.2: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo en la página 4). Si la membrana de filtración está húmeda al comienzo de estos procedimientos, se restringirá el flujo de vapor y deberá prestarse una atención especial para garantizar que el suministro de vapor al equipo aguas abajo es el adecuado.



Precaución: La esterilización con vapor del equipo aguas abajo a través de sistemas filtrantes hidrófilos mediante un flujo de vapor en dirección inversa puede dañar el filtro, por lo que no se recomienda.

3.2.2 Filtros hidrófobos

Durante la esterilización con vapor del equipo aguas abajo, la presión diferencial entre los sistemas filtrantes hidrófobos no debe superar los 300 mbar (4,3 psid) en la dirección difusiva (consulte la Sección 2.3.2: Dirección difusiva en la página 6). Si se ha comprobado la integridad del sistema filtrante utilizando un procedimiento que requiere la humectación de la membrana de filtración antes de la esterilización con vapor, es esencial asegurarse de que el cartucho de filtración esté completamente seco antes de iniciar el flujo de vapor (Sección 2.3: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante hidrófobo en la página 6).



Precaución: Puede aceptarse la esterilización con vapor de sistemas filtrantes hidrófobos en dirección inversa tanto mediante suministro directo de vapor o con vapor suministrado por el equipo de proceso (Sección 2.4.3: Procedimiento 2: Dirección inversa en la página 8). No obstante, no esterilice el equipo de proceso utilizando el vapor suministrado a través de un sistema filtrante hidrófobo en dirección de flujo inverso.

3.3 Control de la temperatura y la presión

Es importante controlar la temperatura y la presión en el equipo aguas abajo para asegurarse de que:

- (i) Se han alcanzado las condiciones de esterilización validadas.
- (ii) No existen presiones diferenciales excesivas entre los sistemas filtrantes.
- (iii) Una caída repentina de la presión debida al colapso del vapor no supone un peligro para el equipo aguas abajo.



Precaución: Cuando los recipientes de los sistemas aguas abajo no sean capaces de soportar presiones negativas sin colapsarse, será necesario colocar los dispositivos de seguridad adecuados.

10. Consulte en las especificaciones del producto las condiciones de vapor máximas y las variaciones de la presión diferencial.

3.4 Atrapamiento de aire

Es importante asegurarse de que las secuencias de válvulas no producen el atrapamiento de bolsas de aire en el equipo del proceso, ya que la esterilidad podría estar en peligro.

3.5 Drenaje del condensado

Deben utilizarse medios adecuados para drenar el condensado y asegurarse de que no haya condensado en el vapor. El condensado humedecerá los filtros hidrófilos, aumentará las presiones diferenciales entre los filtros hidrófilos e hidrófobos, y reducirá el flujo de vapor. También deberá considerarse el drenaje del condensado del equipo del proceso tras la esterilización con vapor cuando dicho condensado no sea deseable por motivos operativos.

3.6 Enfriamiento rápido

Por motivos operativos, es posible que sea necesario enfriar rápidamente el equipo del proceso tras la esterilización con vapor. No se recomienda el enfriamiento rápido de los cartuchos de filtración desechables mediante flujo de líquido, ya que podría dañar los filtros. Además, puede acelerar el colapso del vapor (consulte la [Sección 3.3: Control de la temperatura y la presión en la página 10](#)). Si es necesario este enfriamiento, puede realizarse un lastrado con aire mediante un flujo de aire comprimido (o cualquier otro gas adecuado) según se detalla en la [Sección 2.1: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante seco en la página 3](#), la [Sección 2.2: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante húmedo en la página 4](#) y la [Sección 2.3: Esterilización con vapor in situ de un sistema filtrante hidrófobo en la página 6](#).

3.7 Factores que afectan a la vida útil del filtro

Exposición al vapor

En aquellas aplicaciones en las que se reutilizan los cartuchos de filtración y, por tanto, es necesario esterilizarlos varias veces con vapor, debe conservarse un registro de la exposición al vapor. Cuando sean necesarios períodos prolongados de exposición al vapor para esterilizar el equipo aguas abajo, una exposición similar del cartucho de filtración al vapor puede superar el tiempo recomendado de exposición al vapor del filtro. En dichas circunstancias, se recomienda esterilizar por separado los filtros y el equipo aguas abajo.

Enfriamiento con aire

El enfriamiento con aire del equipo del proceso puede requerir la aplicación de un flujo de aire durante períodos prolongados. No se debe permitir que el aire elevado a altas temperaturas durante dicho enfriamiento fluya a través de sistemas filtrantes reemplazables durante períodos prolongados, ya que podría reducir la vida útil del filtro. Cuando el enfriamiento del equipo del proceso requiere un período prolongado de flujo de aire, es recomendable enfriar por separado los sistemas filtrantes.

4. Directrices para la esterilización de sistemas filtrantes en autoclave



El ciclo del autoclave debe garantizar que tanto el filtro como los elementos asociados se esterilizan correctamente, por lo que deberá validarse de la manera adecuada. Los ciclos pueden clasificarse según si el filtro se esteriliza en el autoclave estando húmedo o seco.

Las membranas de filtración Pall Supor y las membranas de filtración de virus Ultipor VF DV50 y Pegasus LV6 deben humectarse con agua antes de introducirlos en el autoclave. Todos los demás materiales se pueden esterilizar en autoclave húmedos o secos.

4.1 Sistema

Es esencial garantizar que la purga de aire y la penetración del vapor son adecuadas durante el ciclo del autoclave. Si no se logra una adecuada penetración del vapor debido al atrapamiento de aire es posible que el sistema no pueda esterilizarse correctamente.

Cuando sea posible, el cabezal de la carcasa y el recipiente del sistema filtrante deberán separarse para lograr esta penetración. No obstante, en ningún caso deberá soportar el cartucho de filtración el cabezal, ni deberá permitirse que el recipiente descansa sobre el cartucho de filtración.

Para los sistemas filtrantes Sealkleen™ el cabezal y el recipiente deben dejarse juntos, pero con las válvulas de venteo completamente abiertas. La separación de un sistema Sealkleen puede poner en peligro la esterilidad.

Cuando no sea posible separar el cabezal y el recipiente del sistema filtrante, por ejemplo, en el caso de sistemas filtrantes desechables como los filtros Kleenpak™, es esencial abrir completamente las válvulas de venteo y de drenaje.

Al esterilizar en autoclave filtros húmedos, se recomienda drenar la carcasa (o cápsula) antes de introducirla en el autoclave.

4.2 Prueba de integridad

En aquellos casos en los que la integridad se haya comprobado utilizando líquidos humectantes basados en alcohol, es esencial asegurarse de que se haya eliminado todo el alcohol del sistema filtrante antes de introducirlo en el autoclave. Si no se elimina todo el alcohol, el filtro podría resultar dañado. El alcohol residual puede eliminarse mediante lavado del sistema filtrante con agua o aire comprimido.

4.3 Protección de los puertos abiertos

Para mantener la esterilidad una vez terminado el proceso en el autoclave, la conexión de salida del sistema debe cubrirse con una protección porosa al vapor. Esta protección no debe sellarse o sujetarse firmemente al sistema filtrante, ya que podría impedir la adecuada penetración del vapor.

4.4 Recipientes aguas abajo

Puede que sea necesario esterilizar en autoclave los sistemas filtrantes unidos a recipientes aguas abajo. En estos casos, debe validarse el ciclo del autoclave para garantizar que los parámetros del ciclo pueden lograr la esterilidad de los recipientes utilizados.

Hay que tener en cuenta varios factores importantes al esterilizar en autoclave estos recipientes:

- (i) El volumen del recipiente
- (ii) Longitud de los tubos de conexión
- (iii) Presencia de humedad en el recipiente
- (iv) Sujeción adecuada del sistema filtrante que garantice que los tubos no quedan enroscados o taponados durante la esterilización en autoclave

Cuando los recipientes incluyen un filtro hidrófilo, deberá colocarse también al recipiente un filtro de venteo hidrófobo. Si no se toma esta precaución, es posible que se produzca un colapso de vapor en el recipiente, lo que podría dañar tanto al filtro como al recipiente.

Cuando los recipientes disponen de un filtro hidrófobo, es importante que el filtro tenga el tamaño suficiente para permitir la eliminación del vapor durante el enfriamiento. Además, el filtro hidrófobo debe colocarse de manera que evite la acumulación de condensado en ambos lados de la membrana.

4.5 Esterilización en autoclave de sistemas filtrantes

Cuando los sistemas filtrantes se cargan en el autoclave, es importante asegurarse de que en todas las aberturas del filtrante (cubiertas o descubiertas) no entra el agua que hay en la cámara de autoclave.

Si no se respeta esta precaución, es posible que el filtro resulte dañado o que el sistema no quede esterilizado.

4.5.1 Esterilización en autoclave sin vacío

1. Con un cartucho colocado en el cabezal del filtro, cubra sin apretar la conexión de salida (por ejemplo, el adaptador del tubo o el recipiente) con una protección porosa al vapor aprobada. La protección no debe sellarse o sujetarse firmemente.

Este paso es extremadamente importante para garantizar que el aire puede fluir desde el interior del cartucho de filtración y cualquier equipo de proceso conectado, así como para permitir la penetración del vapor. Esto es necesario para lograr una esterilización correcta.

2. Se recomienda separar el cabezal y el recipiente del filtro durante la esterilización en autoclave para facilitar la purga del aire. Si el sistema se deja pasado, es posible que sean necesarios tiempos de ciclo más prolongados. En ningún caso deberá soportar el cartucho de filtración el cabezal, ni deberá permitirse que el recipiente se apoye sobre el cartucho de filtración.

Cuando esté conectado a la salida del filtro un recipiente aguas abajo durante el ciclo de autoclave, el volumen del receptor no deberá superar los 25 litros ni el tubo de conexión deberá tener una longitud superior a 1,5 m (5 pies) a menos que se haya cargado el recipiente receptor con una pequeña cantidad de agua para facilitar la esterilización.

Debe colocarse un filtro de venteo hidrófobo en el recipiente. Cualquier válvula o abrazadera de tubo conectada deberá dejarse abierta. En el caso de recipientes de mayor tamaño, deberán esterilizarse por separado en autoclave el filtro y el recipiente para conectarlos luego asépticamente.

3. Lleve a cabo la esterilización en autoclave a una temperatura de 125 °C durante un período no inferior a una hora. Utilice un ciclo con baja evacuación.

El ciclo del autoclave debe garantizar que el sistema filtrante y todos los equipos de proceso conectados se mantienen a la temperatura de esterilización durante este tiempo.

4. Realice el montaje del filtro y su colocación en el sistema utilizando técnicas asépticas.

4.5.2 Esterilización en autoclave al vacío

La presión absoluta interna dentro del autoclave debe disminuirse a 60 – 80 mbara (0,9 – 1,2 psia). Se sugiere una purga del sistema de dos (2) ciclos de vacío para eliminar los gases no condensables que puedan interferir en la esterilización.

La esterilización en autoclave al vacío de cartuchos y sistemas puede llevarse a cabo utilizando una de las relaciones tiempo/temperatura que se describen en el [Paso 2](#).

1. Con un cartucho colocado en el cabezal del filtro, cubra sin apretar la conexión de salida (por ejemplo, el adaptador del tubo o el recipiente) con una protección porosa al vapor aprobada. La protección no debe sellarse o sujetarse firmemente.

Este paso es extremadamente importante para garantizar que el aire puede fluir desde el interior del cartucho de filtración y cualquier equipo de proceso conectado, así como para permitir la penetración del vapor. Esto es necesario para lograr una esterilización correcta.

Cuando esté conectado a la salida del filtro un recipiente aguas abajo durante el ciclo de autoclave, el volumen del receptor no deberá superar los 25 litros ni el tubo de conexión deberá tener una longitud superior a 1,5 m (5 pies) a menos que se haya cargado el recipiente receptor con una pequeña cantidad de agua para facilitar la esterilización.

Debe colocarse un filtro de venteo hidrófobo en el receptor. Cualquier válvula o abrazadera de tubo conectada deberá dejarse abierta. En el caso de receptores de mayor tamaño, deberán esterilizarse por separado en autoclave el filtro y el receptor para conectarlos luego asépticamente.

2. Lleve a cabo la esterilización en autoclave utilizando una temperatura del ciclo de evacuación de:
 - (i) 121 °C durante un mínimo de 30 minutos a esta temperatura, o
 - (ii) 125 °C durante un mínimo de 30 minutos a esta temperatura

El ciclo del autoclave debe garantizar que el sistema filtrante y todos los equipos de proceso conectados se mantienen a la temperatura de esterilización durante el tiempo indicado anteriormente.

3. Realice el montaje del filtro y su colocación en el sistema utilizando técnicas asépticas.

4.6 Control del ciclo de autoclave

Al final de la esterilización es importante utilizar un ciclo de evacuación lento.

La evacuación rápida del vapor, especialmente bajo la acción de una bomba de vacío, puede dañar el filtro si el vapor no se retira adecuadamente de ambos lados de la membrana de filtración.

El enfriamiento con aire de la cámara de autoclave puede requerir la aplicación de un flujo de aire durante períodos prolongados. El aire a elevadas temperaturas durante el enfriamiento puede reducir la vida útil de los sistemas o cartuchos de filtración desechables.

5. Servicios científicos y de laboratorio

Pall proporciona un completo servicio técnico in situ y de laboratorio para ayudarle a aplicar y evaluar los productos de filtración de Pall. Si tiene alguna pregunta técnica, no dude en utilizar este servicio de atención al cliente, al que puede acceder a través de la oficina de ventanas local.

Índice

A

| | |
|---|----|
| aguas abajo | |
| control de la presión..... | 10 |
| control de la temperatura..... | 10 |
| equipo del proceso..... | 10 |
| esterilización en autoclave de los recipientes..... | 12 |
| receptores..... | 12 |
| recipiente, longitud y volumen..... | 13 |
| aire | |
| atrapamiento..... | 11 |
| comprimido para presurización..... | 2 |
| enfriamiento de la cámara del autoclave..... | 14 |
| presión..... | 2 |
| purga..... | 12 |
| temperaturas elevadas, a..... | 14 |
| aire comprimido, para presurización..... | 2 |
| aislamiento..... | 2 |
| aislamiento de las tuberías..... | 2 |
| atrapamiento de aire..... | 12 |

C

| | |
|--|-------|
| cápsulas Kleenpak..... | 12 |
| cartuchos de filtración Emflon CPFR..... | 2 |
| cartuchos de filtración Emflon II..... | 2 |
| cartuchos de filtración Emflon PFA..... | 2 |
| cartuchos de filtración Emflon PFR..... | 2 |
| cartuchos de filtración hidrófobos | |
| Emflon CPFR..... | 2 |
| Emflon II..... | 2 |
| Emflon PFA..... | 2 |
| Emflon PFR..... | 2 |
| ciclo de evacuación lento..... | 14 |
| condensado | |
| acumulación..... | 12 |
| drenaje..... | 2, 11 |
| control | |
| presión diferencial..... | 4 |
| presión, aguas abajo..... | 10 |
| temperatura, aguas abajo..... | 10 |

D

| | |
|-----------------------------------|-------|
| dirección del flujo de vapor..... | 2 |
| drenaje | |
| adecuado..... | 2, 11 |
| condensado, dificultades..... | 4 |
| sistema filtrante húmedo..... | 12 |

E

| | |
|--|-------|
| eliminación del alcohol..... | 12 |
| enfriamiento rápido, evitar..... | 2, 11 |
| enfriamiento, rápido..... | 11 |
| envolver los puertos abiertos..... | 12 |
| equipo de proceso, aguas abajo..... | 10 |
| equipo de prueba..... | 1 |
| equipo de prueba automatizado..... | 1 |
| esterilidad tras el proceso en el autoclave, protección porosa | |
| al vapor..... | 12 |
| esterilización con vapor | |
| flujo difusivo..... | 2 |
| flujo inverso..... | 2 |
| flujo normal..... | 2 |
| humectación con agua, antes..... | 1 |
| in situ..... | 6 |
| sistemas filtrantes, equipo de proceso aguas abajo..... | 10 |
| temperatura máxima permitida..... | 2 |
| tiempos máximos acumulados..... | 2 |
| esterilización con vapor in situ | |
| filtros hidrófobos..... | 6 |
| esterilización en autoclave | |
| aberturas del sistema sin agua de la cámara..... | 13 |
| carga de los sistemas filtrantes..... | 13 |
| control del ciclo..... | 14 |
| directrices..... | 12 |
| final..... | 14 |
| recipientes aguas abajo..... | 12 |
| requisitos de validación..... | 12 |
| sin vacío..... | 13 |
| vacío..... | 13 |
| esterilización en autoclave al vacío | |
| esterilización..... | 13 |
| protección porosa al vapor..... | 13 |
| temperatura del ciclo de evacuación..... | 13 |
| esterilización en autoclave sin vacío..... | 13 |
| extraíbles..... | 2 |

F

| | |
|---|--------|
| filtros de acero inoxidable, porosos..... | 2 |
| filtros de venteo, cuando son necesarios..... | 12–13 |
| filtros hidrofílicos..... | 1–2 |
| instalación recomendada del filtro..... | 3–4, 6 |
| Pegasus LV6..... | 5, 12 |
| presión diferencial..... | 10 |
| prueba de flujo difusivo..... | 1 |
| Supor..... | 5 |
| Ultipor VF DV50..... | 5 |

| | |
|--|---------|
| filtros hidrófilos | |
| Supor | 12 |
| Ultipor VF DV50 | 12 |
| filtros hidrófobos | 6 |
| colocación para evitar el condensado | 12 |
| Emflon CPCR | 2 |
| Emflon II | 2 |
| Emflon PFA | 2 |
| Emflon PFR | 2 |
| esterilización con vapor, flujo inverso | 2 |
| flujo inverso, esterilización con vapor | 6 |
| instalación recomendada del filtro | 6 |
| presión diferencial | 10 |
| prueba de flujo difusivo | 1 |
| prueba de intrusión de agua | 1 |
| venteo, cuando es necesario | 12–13 |
| filtros Pegasus LV6 | 5, 12 |
| filtros porosos de acero inoxidable PSS | 2 |
| filtros Supor | 5, 12 |
| filtros Ultipor VF DV50 | 5, 12 |
| H | |
| humectación con agua | |
| antes de la esterilización con vapor | 1 |
| membranas de filtración Pegasus LV6 | 12 |
| membranas de filtración Supor | 12 |
| membranas de filtración Ultipor VF DV50 | 12 |
| procedimiento | 1 |
| temperatura de esterilización con vapor | 2 |
| I | |
| indicador de presión | |
| precisión | 3 |
| indicadores, precisión de la presión | 3 |
| instalación | 1 |
| instalación recomendada del filtro | |
| filtros hidrofílicos | 3–4, 6 |
| filtros hidrófobos | 6 |
| sistema filtrante húmedo | 6 |
| Membranas de filtración Supor, filtros de virus | |
| Ultipor VF DV50 y Pegasus LV6 | 4 |
| sistema filtrante seco | 3 |
| L | |
| lastrado con aire | 9 |
| sistema filtrante hidrófobo | |
| dirección difusiva | 7 |
| dirección inversa | 9 |
| sistema filtrante húmedo | 5 |
| sistema filtrante seco | 4 |
| lastrado con nitrógeno | 9 |
| sistema filtrante hidrófobo | |
| dirección difusiva | 7 |
| dirección inversa | 9 |
| sistema filtrante húmedo | 5 |
| sistema filtrante seco | 4 |
| lavado | |
| eliminación del alcohol con agua o aire comprimido .. | 12 |
| sistema del proceso | 2 |
| M | |
| máxima permitida, temperatura | 2 |
| N | |
| nitrógeno | |
| para presurización | 2 |
| núcleo del filtro, obstrucción | 2 |
| O | |
| obstrucción, núcleo del filtro | 2 |
| orientación de las tuberías | 2 |
| P | |
| partículas, en vapor | 2 |
| presión | |
| aire | 2 |
| diferencial | 2 |
| esterilización en autoclave al vacío | 13 |
| vapor | 2 |
| presión diferencial | 2–3, 10 |
| control | 3–4 |
| filtros hidrofílicos | 10 |
| filtros hidrófobos | 10 |
| indicadores | 3 |
| presurización del sistema, aire | 2 |
| protección porosa al vapor | |
| esterilidad tras el proceso en el autoclave | 12 |
| esterilización en autoclave al vacío | 13 |
| protección, esterilización en autoclave al vacío | 13 |
| protección, porosa al vapor por esterilidad tras el proceso en | |
| el autoclave | 12 |
| prueba de flujo difusivo | 1 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| prueba de integridad | 1 |
| prueba de intrusión de agua | 1 |
| puertos, envolver | 12 |
| purga del aire | 12 |

R

| | |
|-------------------------------|----|
| receptores, aguas abajo | 12 |
|-------------------------------|----|

S

| | |
|---|------|
| Servicios científicos y de laboratorio..... | 14 |
| sistema filtrante húmedo | |
| drenaje..... | 12 |
| instalación recomendada del filtro..... | 4, 6 |
| tamaño | 4, 6 |
| sistema filtrante seco | |
| esterilización con vapor in situ..... | 3 |
| instalación recomendada del filtro..... | 3 |
| temperatura del vapor..... | 3 |
| sistemas filtrantes Sealkleen | 12 |
| suministro de vapor..... | 10 |

T

| | |
|-------------------------------|------|
| tamaño | 10 |
| sistema filtrante húmedo..... | 4, 6 |
| tamaño de los filtros..... | 10 |

V

| | |
|---|----|
| vapor | |
| calidad | 2 |
| evacuación rápida | 14 |
| filtración de..... | 2 |
| flujo, dirección | 2 |
| indicadores de presión | 3 |
| introducción..... | 1 |
| partículas | 2 |
| presión..... | 2 |
| sobrecalentado, no utilizar..... | 1 |
| suministro | 2 |
| vapor sobrecalentado, no utilizar | 1 |
| vida útil del filtro | |
| enfriamiento con aire | 11 |
| exposición al vapor..... | 11 |

W

| | |
|--|--|
| WIT | |
| <i>Vea</i> prueba de intrusión de agua | |



Life Sciences

Nueva York — EE. UU.
+1 800 717 7255 llamada gratuita
+1 516 484 5400 teléfono
+1 516 801 9548 fax
biotech@pall.com correo electrónico


Portsmouth — Europa
+44 (0)23 9230 3303 teléfono
+44 (0)23 9230 2506 fax
BioPharmUK@europe.pall.com
correo electrónico

Filtration. Separation. Solution.SM

Visítenos en la web en www.pall.com/biopharmaceutical

Pall Corporation posee oficinas en todo el mundo, en concreto en los siguientes países: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Corea, EE. UU., España, Francia, La India, Indonesia, Irlanda, Italia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Noruega, Países Bajos, Polonia, Puerto Rico, Rusia, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Taiwán, Tailandia, Reino Unido y Venezuela. Tenemos distribuidores en todo el mundo.

Todos los datos, las especificaciones y la información incluidos en esta publicación son fidedignos y valores vigentes en el momento de la impresión. Pall Corporation se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso.

 Pall, Emflon, Kleenpak, Novasip, Pegasus, PSS, Sealkeen, Supor y Ultipor son marcas comerciales de Pall Corporation.

Filtration.Separation.Solution. es una marca de servicio de Pall Corporation.

Las referencias anteriormente indicadas están protegidas por el copyright de Pall Corporation.

® indica que se trata de una marca comercial registrada en EE. UU.

© 2008, Pall Corporation ES_USTR 805 Rev K Ver. 1.01 11/08