

LifeASSURE™ Serie PNA

Cartuchos filtrantes para reducción de la carga biológica y partículas finas

Cartuchos filtrantes LifeASSURE™ de la serie PNA

Los cartuchos filtrantes de 3M Purification de la serie LifeASSURE™ PNA están contruidos con una única membrana asimétrica de polietersulfona (PES) con una avanzada tecnología de plegado (APT). Este diseño da como resultado un filtro robusto que optimiza tanto la vida útil como las aplicaciones de más caudal, mientras proporciona una filtración de 0,2 µm o 0,45 µm para una reducción excepcional de microorganismos*. LifeASSURE™ serie PNA son prefiltros o filtros finales para la reducción de la carga biológica. Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA permiten que los procesos biológicos, farmacéuticos y diagnósticos cumplan con los altos estándares de control de partículas y microorganismos. Combinados con la amplia oferta de cartuchos filtrantes de 3M Purification para el control de partículas y cartuchos de grado esterilizante (como el LifeASSURE™ PDA020), los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA ofrecen una solución completa para el riguroso control de contaminantes mientras mantienen una larga vida útil y bajos costes operativos.



Ventajas y Beneficios

Membrana hidrofílica asimétrica de polietersulfona

- Asegura un mojado rápido y una baja retención de proteínas a la vez que grandes caudales

Diseño con tecnología de pliegues avanzada

- Facilita un acceso máximo del fluido y los contaminantes a la superficie filtrante para proporcionar un alto rendimiento

Comprobación de integridad al 100% en origen

- Asegura un rendimiento consistente acorde a las especificaciones

Materiales de construcción acordes con 21 CFR

- Cumplen con la regulación USP para plásticos de clase VI

Regulación de reactividad biológica

- Facilidad de validación y homologación

Diseño duradero

Los diseños innovadores de la membrana y el cartucho de la serie LifeASSURE™ PNA proporcionan un cartucho filtrante de larga duración, capaz de asegurar un proceso con numerosos ciclos de esterilización por vapor y limpiezas con químicos y protocolos de sanitización.

Tecnología avanzada

Membrana altamente asimétrica

Los cartuchos filtrantes de la serie LifeASSURE™ PNA incorporan una membrana de una sola capa de PES con un alto grado de asimetría (figura 1). Al analizarlo en sección, la membrana contiene poros más abiertos en la parte exterior que gradualmente se van haciendo más pequeños hacia la cara interna de la membrana. Comparado con las membranas tradicionales con estructura simétrica de poros, esta estructura proporciona mayor capacidad de retención de contaminantes, ya que contiene mayor espacio vacío donde retener esos contaminantes. Este incremento de capacidad supone directamente un aumento de la vida útil del cartucho. Además, la estructura asimétrica ofrece menos resistencia al flujo, dando valores de caída de presión menores a un flujo constante, que los cartuchos filtrantes competidores, permitiendo al usuario emplear menor número de cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA para un caudal dado.

* Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA no son filtros de grado esterilizante según la definición de la FDA.

Aplicaciones

- Suministros de fermentadores y medios de cultivo
- Fraccionamiento de serum y sangre
- Productos para diagnóstico
- Productos biológicos
- Protección de columnas de cromatografía
- Fluidos de cultivo celular
- Inyectables de gran volumen (LVP)
- Tampones y reactivos
- Productos oftálmicos
- Agua de alta pureza (DI) y sistemas WFI
- Ingredientes farmacéuticos
- Productos orales y tópicos



Figura 1: Fotografía SEM mostrando la membrana LifeASSURE™ PNA

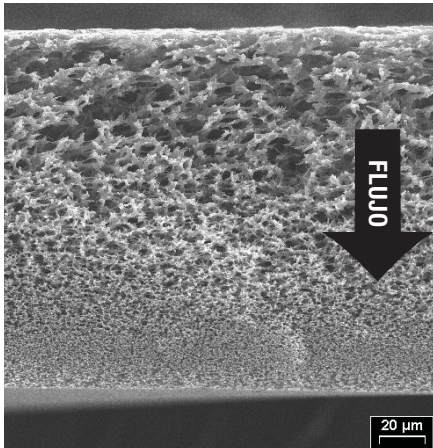
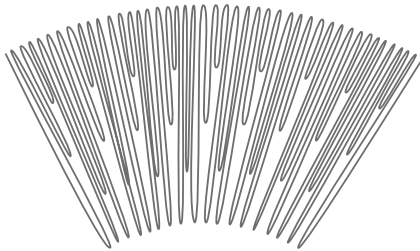


Figura 2: Avanzada tecnología de plegado (APT)



Diseño con tecnología de plegado avanzada (APT)

Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA ofrecen una vida de servicio prolongada gracias al diseño de 3M Purification de avanzada tecnología de pliegues que incorporan. Esta tecnología de diseño maximiza el área útil de la superficie del filtro mientras mantiene canales libres para el flujo del fluido entre los pliegues del medio (véase la figura 2). Utilizando la construcción APT, los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA proporcionan caídas de presión menores, vida útil más larga, y costes totales de filtración más reducidos.

Diseño del soporte del medio

Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA emplean un soporte del medio filtrante que ayuda a proporcionar un flujo de fluido mayor frente a la caída de presión que los filtros de la competencia. Este desarrollo único de 3M Purification combina la membrana de alto caudal PES con dos capas especiales de soporte optimizadas, colocadas a ambos lados de la membrana. Al combinarlo con el diseño APT, esta característica aumenta notablemente el flujo por cartucho proporcionando menores costes de operación.

Rendimiento superior

Vida útil prolongada

Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA pueden reducir el coste de filtración tanto en producción por lotes como continua. En modo continuo, la vida útil se determina bien por el volumen filtrado, o bien por el número de días en servicio, antes de que el filtro se sature completamente. Los filtros que proporcionan una vida útil mayor no sólo reducen los costes directos de operación, sino también los indirectos (mano de obra del cambio/instalación de filtros, tiempos de parada durante los cambios, enjuague de los filtros, etc). La combinación exclusiva de los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA de la membrana de PES altamente asimétrica, el diseño con la avanzada tecnología de pliegues APT y las capas de soporte a ambos lados de la membrana, maximizan la capacidad de procesamiento de producto. Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA también reducen los costes en los procesos de fabricación por lotes. Como se demuestra en la tabla 3 (en la página siguiente), el alto caudal de los filtros en comparación con la competencia, puede reducir el número de filtros necesarios para procesar un lote de un determinado volumen.

Serie	Microorganismo	Valor logarítmico típico de reducción
PNA020	<i>B. diminuta</i>	LRV > 7
PNA045	<i>S. marcescens</i>	LRV > 8

Avanzado control microbiológico

El objetivo principal de un cartucho filtrante de membrana en la mayoría de las aplicaciones es proporcionar un control efectivo sobre la contaminación por microorganismos. Los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA proporcionan una muy alta reducción de microorganismos, incluso a concentraciones de ensayo extremadamente elevadas, que superan con creces las de la mayoría de las aplicaciones (ver tabla 1). La membrana de la serie LifeASSURE™ PNA020 ha demostrado que proporciona unos valores logarítmicos de reducción (LRV) que exceden de 7 con *B. diminuta* (ATCC 19146) al ensayarla con concentraciones de 10⁷ CFU/cm² o mayores. La membrana de la serie LifeASSURE™ PNA045 ha demostrado que proporciona unos valores LRV que exceden de 8 con *S. marcescens* (ATCC 14756) al ensayarla con concentraciones de 10⁵ CFU/cm² o mayores.

Altos caudales con bajas caídas de presión

3M Purification ha combinado tres avances tecnológicos claves para proporcionar elevados caudales por unidad de caída de presión. Estas tres tecnologías, APT (Tecnología de pliegues avanzada), el diseño de la doble capa de soporte y la

membrana microporosa altamente asimétrica de PES, permiten a los usuarios trabajar con caudales más elevados utilizando menos filtros comparando con filtros alternativos.

Como ilustra el ejemplo de la tabla 2, a un determinado caudal fijado, la caída de presión de los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA020 puede ser significativamente inferior que la de los filtros de la competencia. Como el cambio de los filtros se fija normalmente a una determinada caída de presión (normalmente entre 1,38 bares y 2,41 bares), utilizando filtros que proporcionen una caída de presión inicial más baja, conseguimos alargar la vida útil de los filtros.

Alternativamente, al diseñar un sistema nuevo, cuando determinamos el número de filtros necesarios para proporcionar un caudal deseado a una determinada caída de presión, los filtros que proporcionan más caudal permiten diseñar sistemas de filtración más pequeños y económicos. Véase el ejemplo de la tabla 3.

Como ilustra el ejemplo de la tabla 3, el competidor más próximo requiere significativamente más filtros de 30" para proporcionar el mismo caudal y caída de presión que los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA020. Usando los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA020 en nuevas aplicaciones facilitamos a los usuarios reducir la inversión inicial (se pueden usar portacartuchos más pequeños) y los costes operativos (menos filtros para proporcionar el caudal requerido).

Construcción de los cartuchos filtrantes de la serie LifeASSURE™ PNA

Materiales de fabricación	
Membrana	Polietersulfona (PES)
Capas de soporte	Polipropileno
Núcleo interno, jaula externa y embocaduras	Polipropileno
Anillo de refuerzo encapsulado	Polisulfona
Juntas tóricas	Disponible en varios materiales: silicona, Fluorocarbono, EPR, Nitrilo, Fluorocarbono encapsulado en PTFE
Dimensiones nominales de los cartuchos filtrantes	
Área efectiva de filtración	0,79 m ² por 10" de longitud
Diámetro del filtro	70 mm
Longitudes de los filtros	10" (254 mm), 20" (508 mm), 30" (762 mm), 40" (1016 mm)
Parámetros de operación	
Caudal típico de solución acuosa	PNA020 17 l/min a 100 mbar PNA045 49 l/min a 68,9 mbar
Máxima presión diferencial (flujo a favor)	5,5 bares a 25 °C 1,7 bares a 80 °C
Máxima presión diferencial (a contracorriente)	0,69 bares a 25 °C
Máximo caudal de difusión a 25 °C por cada 10" (a favor)	PNA020 ≤ 51 cc/min a 2,07 bares PNA045 ≤ 35 cc/min a 1,52 bares
Valores típicos de extraíbles por gravimetría (por 10")	< 10 mg tras enjuague con 20 litros
No libera fibras	Este filtro "no libera fibras" según se define en 21 CFR 210.3 (b) (6)
Nivel de limpieza o de partículas del efluente	Cumple USP <788> para WFI Partículas >10 µm ≤ 12/ml Partículas >25 µm ≤ 2/ml
Endotoxinas bacterianas	<0,125 EU/ml
Carbón orgánico total	Cumple USP <643>
Conductividad	Cumple USP <645>
Resistencia al vapor de agua: 135 °C	20 ciclos de 30 minutos
Resistencia a NaOH (concentración 1M a 65 °C)	100 horas

Tabla 2: Caída de presión inicial (con agua) para un cartucho de 30" a un caudal de 76 l/min

Producto	Caída de presión
LifeASSURE™ Serie PNA020	152 mbar
Competidor A	352 mbar
Competidor B	241 mbar
Competidor C	365 mbar

Tabla 3: Número de cartuchos de 30" necesarios para proporcionar un caudal de 170 l/min con una caída de presión inicial de 69 mbar

Producto	Nº de filtros
LifeASSURE™ Serie PNA020	5 filtros
Competidor A	12 filtros
Competidor B	8 filtros
Competidor C	12 filtros

LifeASSURE™ Serie PNA

Cartuchos filtrantes para reducción de la carga biológica y partículas finas

Selección de prefiltros

Muchas aplicaciones emplean un prefiltro y un filtro final en serie para obtener el máximo de rendimiento y economía. Los prefiltros se utilizan para proteger y extender la vida de los filtros finales más caros. 3M Purification ofrece una serie de prefiltros Premium entre los que incluimos los cartuchos filtrantes Betafine™ XL, filtros plisados de polipropileno y los cartuchos filtrantes Betapure™ NT-P de filtración en profundidad. Betafine™ XL también incluyen la innovación de 3M Purification de la tecnología de pliegues avanzada APT, maximizando el área de filtración accesible del filtro y proporcionando caudales de filtración excepcionalmente altos. Los que prefieran prefiltros de profundidad, pueden escoger los prefiltros de 3M Purification Betapure™ NT-P que emplean un avanzado diseño del medio filtrante que mejora el caudal y prolonga la vida útil de los mismos.

Así mismo, los cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA pueden utilizarse como prefiltros de filtros de membrana de grado esterilizante en multitud de aplicaciones. Como filtros finales de grado esterilizante, 3M Purification ofrece las series LifeASSURE™ PDA y LifeASSURE™ PSA.

Para más información sobre los diferentes prefiltros y filtros finales, por favor contacte con su distribuidor o contacto de 3M Purification.

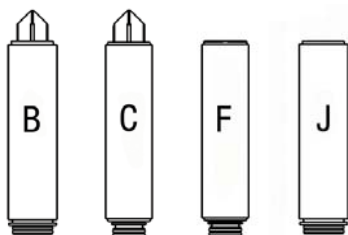
Portacartuchos de 3M Purification

3M Purification ofrece un amplio rango de portacartuchos de tipo sanitario que pueden emplearse para instalar cartuchos filtrantes LifeASSURE™ PNA. Contacte con su distribuidor o contacto de 3M Purification para más detalles.

Guía de pedido de cartuchos LifeASSURE™ PNA

Grado de filtración de los cartuchos	Configuración	Longitud (pulgadas)	Embocaduras	Materiales de las juntas tóricas
PNA020 - 0,20 micras PNA045 - 0,45 micras	F - Plegado APT	01 - 10" 02 - 20" 03 - 30" 04 - 40"	B - Juntas tóricas 226 con anclaje bayoneta, punta de arpón C - Juntas tóricas 222, punta de arpón F - Juntas tóricas 222, extremo plano J - Juntas tóricas 226 con anclaje bayoneta, extremo plano	A - Silicona (MVQ)* B - Fluorocarbono (FPM)* C - EPR (EPDM)* D - Nitrilo (NBR)* K - Fluorocarbono encapsulado en PTFE (* Nomenclatura ISO)

Embocaduras



Aviso Importante

Dada la multitud de usos y necesidades de filtración de nuestros clientes, 3M no garantiza la idoneidad de sus productos para usos concretos. Antes de utilizarlos es imprescindible que el Cliente evalúe si el producto se ajusta a sus necesidades específicas.

Limitación de Responsabilidad

En caso de defecto de fabricación 3M procederá, a su elección, a la reparación o a la sustitución del producto. Más allá de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario, 3M no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido con ocasión de la utilización del producto de 3M.

Garantía

En las condiciones de uso expuestas en la documentación del producto 3M garantiza el mismo contra defectos de fabricación durante un periodo de doce meses desde la fecha de compra del producto a 3M. Cualquier manipulación del producto a cargo de personal no autorizado expresamente por 3M invalidará esta garantía.

3M es una marca registrada de 3M Company. LifeASSURE, Betapure y Betafine son marcas registradas de 3M Company utilizadas bajo licencia.



3M España S.A.
3M Purification

C/Juan Ignacio Luca de Tena 19-25
28027 Madrid
España
Tel.: 900 210 584
Fax.: 91 321 65 28
E-mail: filtracion.es@3M.com

Para más direcciones de contacto visite nuestra web
www.3Mpurification.com/international.

Los datos publicados pueden modificarse sin aviso.

© 3M 2011. Derechos reservados. Por favor recicle.



SEFILTRA, S.A. C/ La Granja, 62. Pol. Ind. 28108 Alcobendas. Madrid. Apdo 1054
Telf.: 916 616 852 / Fax: 916 617 107. E-mail: comercial@sefiltra.com. Web: www.sefiltra.com

DOC10226
LITCTLPANA1.SP - 0511