



Microfluor II

Filtros esterilizantes con membrana de PTFE

Soluciones de alto rendimiento para la filtración de aire:

- Medio filtrante con membrana hidrófoba de PTFE que proporciona altos caudales de aire a bajas presiones diferenciales
- Esterilización eficaz con retención demostrada de microorganismos en líquidos y aerosoles
- Completa gama de configuraciones de cartuchos y cápsulas que satisface todas las necesidades de proceso

Microfluor II: Cápsulas y cartuchos esterilizantes con membrana de PTFE para aplicaciones críticas



El mayor aumento de caudal en los nuevos cartuchos y cápsulas filtrantes proporciona una menor presión diferencial que en la de los filtros de la competencia.

Los filtros Microfluor II con membrana de PTFE para la filtración de aire y gas ofrecen máxima retención sin menoscabo del caudal de filtración.

- El mayor caudal de los filtros Microfluor II permite diseñar sistemas de filtración de aire más reducidos y económicos que los del resto de los fabricantes.
- Los filtros CUNO Microfluor II han demostrado su capacidad de retención de microorganismos en los ensayos de eficacia antimicrobiana (Challenge Test) con bacterias (líquidos) y bacteriófagos (aerosoles).
- Los filtros Microfluor II, disponibles en una completa gama de configuraciones de cartuchos y cápsulas, constituyen la solución más económica para las aplicaciones de filtración de líquidos agresivos, gas y aire.

Configuraciones de cápsulas y cartuchos que satisfacen cualquier necesidad de proceso

Los filtros Microfluor II de membrana están disponibles en cartuchos de 5 a 40", minicartuchos de 2,5 a 5" y cápsulas de 2,5, 5, 10, 20 y 30". Gracias a sus caudales de filtración excepcionalmente altos, un sistema de filtración más compacto y económico ofrece los mismos resultados que los filtros PTFE más costosos y de mayor tamaño de la competencia.

Características y ventajas

Elevado caudal de aire con baja pérdida de carga

- Mayor caudal para la aireación de fermentadores y diseño de sistemas de filtración de venteo económicos.

Validación de la retención de B. diminuta en líquidos

- Esterilización eficaz en seco o en húmedo.

Membrana hidrófoba de PTFE

- No se obstruye con la humedad.

Los materiales de fabricación cumplen lo dispuesto en las normas y procedimientos 21 CFR, USP, Biological Safety Test, Validation Guide y Drug Master File (DMF).

- Acreditan y simplifican el cumplimiento de las exigencias regulatorias.

Aplicaciones de las cápsulas y cartuchos filtrantes Microfluor II

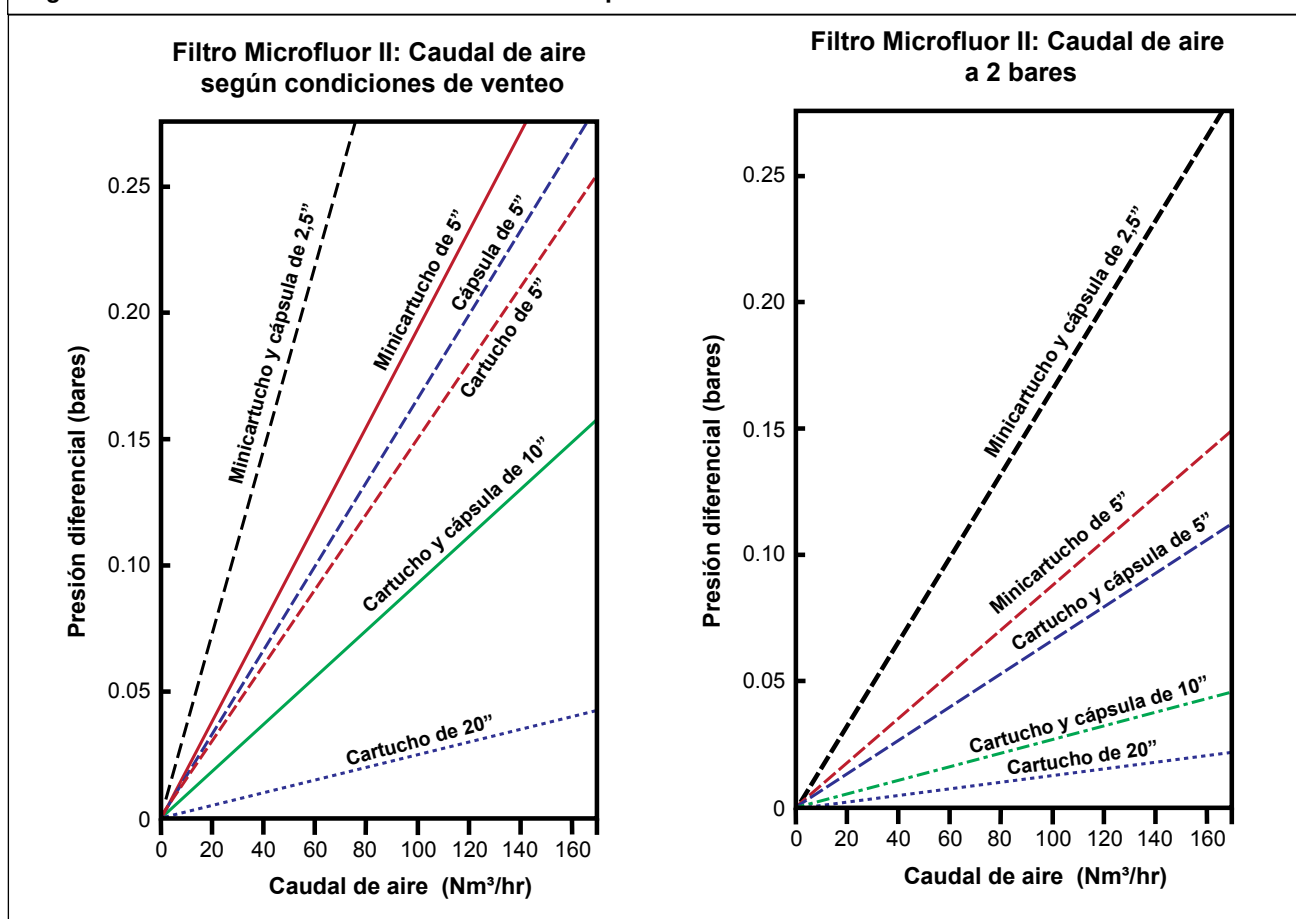
Los filtros Microfluor II han sido optimizados para uso en aplicaciones que requieren la esterilización de aire, gas o disolventes y productos químicos agresivos. La membrana hidrófoba de PTFE evita la humectación al contacto con líquidos acuosos o humedad, que podría obstruir el caudal de aire. Algunas aplicaciones, no obstante, pueden exigir la filtración de líquidos agresivos tales como ácidos o bases. Dependiendo de la compatibilidad, pueden utilizarse filtros Microfluor II para la filtración estéril de estos líquidos prehumedeciendo la membrana con un líquido de baja tensión superficial como, por ejemplo, alcohol.

Aplicaciones de los filtros Microfluor II:

- Venteo estéril de tanques de proceso
- Filtración estéril de aire de proceso
- Venteo estéril de liofilizadoras
- Venteo estéril de autoclaves
- Filtración estéril de aire en máquinas de soplado, llenado y sellado
- Filtración estéril de aire de entrada y salida de fermentadores
- Filtración estéril de líquidos agresivos

Los filtros Microfluor II han sido diseñados para proporcionar caudales excepcionalmente altos a bajas presiones diferenciales (Figura 1). La gama Microfluor II está disponible en múltiples configuraciones de cartuchos y cápsulas que satisfacen prácticamente cualquier necesidad de proceso. La Figura 1 muestra las curvas de caudal de los sistemas de filtración de cápsulas y cartuchos con aire a presión atmosférica (venteo) y aire comprimido.

Figura 1. Microfluor II – Caudal de aire frente a presión diferencial



Ventajas de la membrana Microfluor II

Fotografía 1 – Imagen SEM de la membrana de PTFE del Filtro Microfluor II

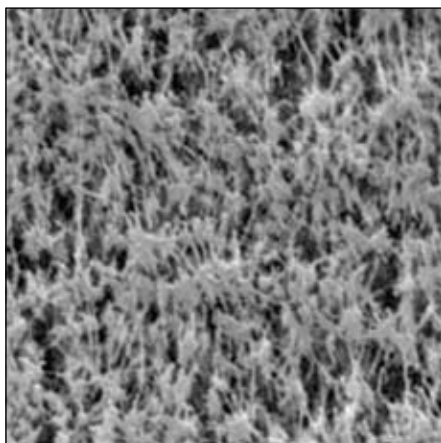
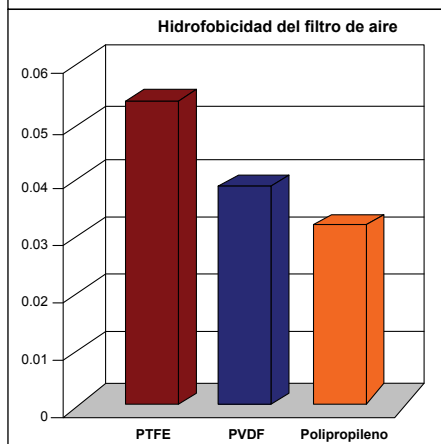


Gráfico 1 – Comparativa – Hidrofobicidad

I/ Superficie de tensión crítica (dynes/cm)



Los cartuchos y cápsulas filtrantes Microfluor II combinan un elevado caudal de filtración con una membrana hidrófoba de PTFE con capacidad demostrada de retención de bacterias en líquidos. Los componentes estructurales de los cartuchos y cápsulas están fabricados en polipropileno y optimizados para maximizar su vida útil. Entre las características fundamentales de un filtro esterilizante de aire cabe destacar:

Membrana de PTFE de calidad demostrada

Los filtros Microfluor II han sido sometidos a ensayo de eficacia antimicrobiana (LBC) mediante exposición a bacterias en líquido para comprobar su capacidad de retención. El LBC está considerado uno de los ensayos más exigentes para la valoración del rendimiento de un filtro y máxima garantía de su eficacia esterilizante. Los filtros Microfluor II también han demostrado su capacidad de retención de bacteriófagos en los ensayos de exposición a aerosoles (Φ X-174). Si desea conocer la información completa, le rogamos solicite la Guía de Validación de Microfluor II (LITVGMR2). El microscopio electrónico de barrido (Fotografía 1) muestra la estructura de la membrana de PTFE con el tortuoso recorrido de los poros de los canales.

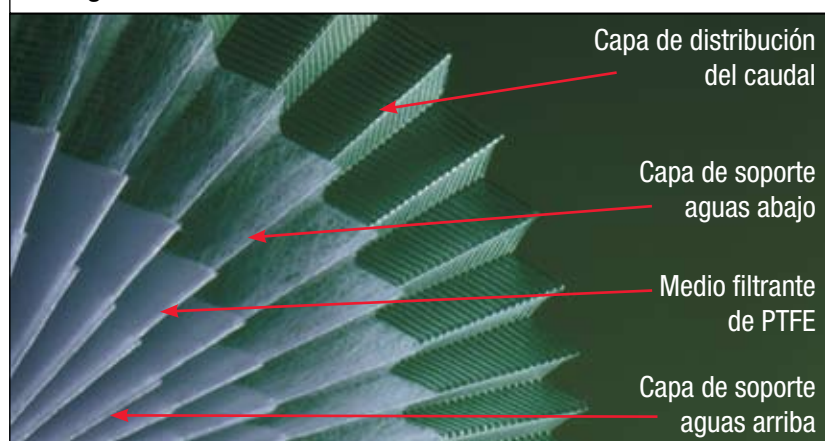
Propiedades hidrófobas

Un buen caudal de aire con poca resistencia exige que el filtro no se humedezca con el agua o la humedad. Una membrana humedecida puede provocar la obstrucción de los poros del filtro impidiendo, a su vez, el paso del aire y ocasionando, en última instancia, el fallo del filtro. Para evitar obstrucciones, CUNO emplea una membrana de PTFE extremadamente hidrófoba que repele el agua y la humedad. El Gráfico 1 muestra las propiedades hidrófobas del medio filtrante utilizado en los filtros de aire. Según puede apreciarse, el PTFE es el más hidrófobo de los productos sometidos a ensayo lo que garantiza un óptimo caudal de aire.

Elevado caudal de aire

Un rendimiento eficiente requiere máximo caudal de aire con mínima pérdida de carga. Los filtros Microfluor II emplean una estructura pendiente de patente que garantiza una relación caudal de aire/pérdida de carga superior a la de los productos de la competencia. Este exclusivo desarrollo de CUNO implica el empleo de una membrana de PTFE especialmente diseñada compuesta por varias capas de polipropileno, estructura que comparten tanto los cartuchos como las cápsulas filtrantes Microfluor II. La Fotografía 2 muestra la posición de cada una de las capas.

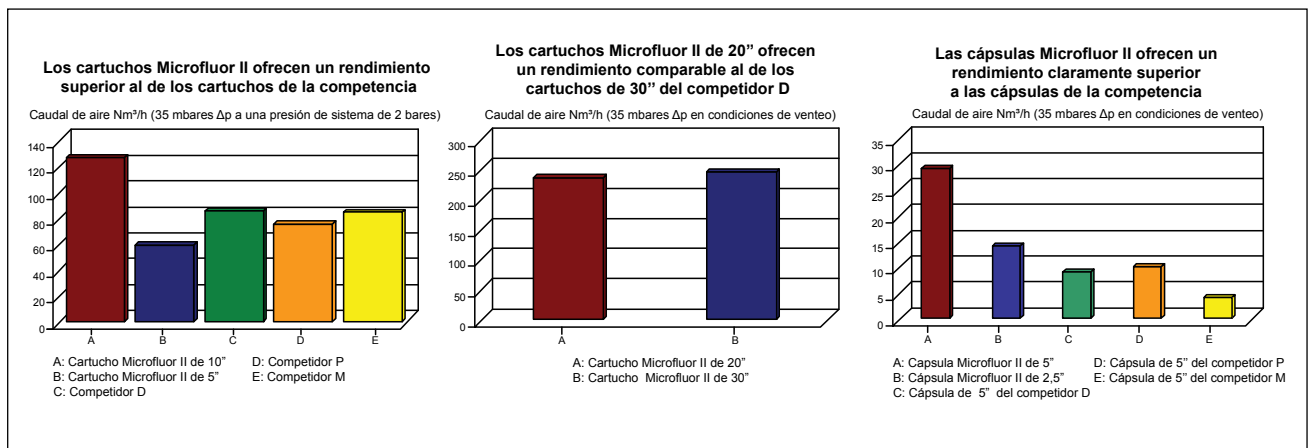
Fotografía 2 – Estructura del filtro Microfluor II



Rendimiento superior

Los cartuchos y cápsulas filtrantes Microfluor II ofrecen un caudal sobresaliente a bajas presiones diferenciales. Tanto si se trata del venteo de tanques, del frenado de vacío de autoclaves o liofilizadores, de la esterilización del aire de fermentación o de máquinas de soplado, llenado y sellado, el caudal de aire filtrado es un parámetro crítico. Beneficiándose de las mejoras de diseño descritas, los filtros Microfluor II proporcionan el máximo caudal. El Gráfico II compara el rendimiento de los cartuchos y cápsulas filtrantes Microfluor II con los filtros de aire de la competencia.

Gráfico 2 – Comparativa de caudales de aire

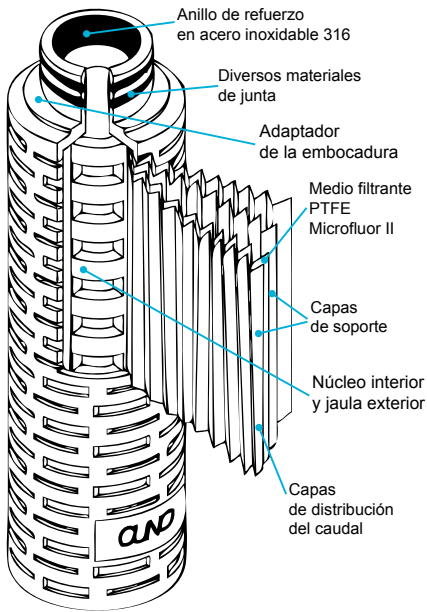


Eficaz retención de microorganismos

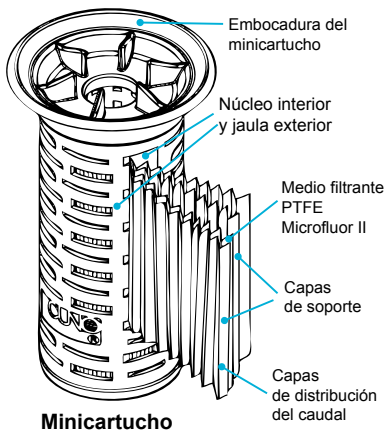
Se validó la capacidad esterilizante de los filtros Microfluor II en un medio líquido con bacterias (*B. diminuta*) mediante el método conocido como "challenge test", uno de los ensayos más rigurosos del rendimiento de un filtro esterilizante que proporciona al usuario la absoluta garantía de que sus productos o caldos de fermentación estarán perfectamente protegidos contra la contaminación. Además de demostrar la eficacia de los filtros Microfluor II para la esterilización de líquidos, también se validó su capacidad de retención de bacteriófagos en aerosoles, lo que garantiza la eficaz esterilización de aire y gas. El ensayo de eficacia antimicrobiana con aerosoles se llevó a cabo utilizando bacteriófagos ΦX-174, microorganismos que infectan las células bacterianas y que pueden echar a perder el proceso de fermentación bacteriana. Según se observa en la Tabla 1, los filtros Microfluor II retuvieron la totalidad de los bacteriófagos. Si desea conocer la información completa, solicite la Guía de Validación de Microfluor II de CUNO (LITVGMR2).

Tabla 1 – Capacidad de retención de Microfluor II

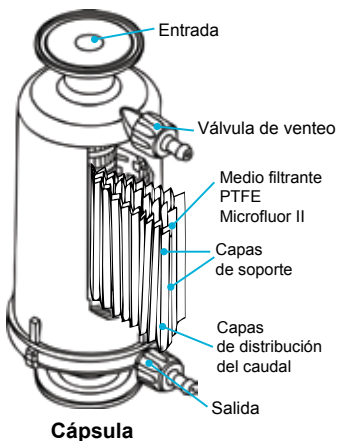
Método de ensayo	Organismo	Resultado
Exposición a bacterias en medio líquido	<i>B. diminuta</i>	Estéril
Ensayo con virus en aerosol	Bacteriófagos ΦX-174	0 unidades formadoras de placas (PFU)



Cartucho estándar



Minicartucho



Cápsula

Robusta estructura filtrante

Muchas aplicaciones de filtración de aire requieren la esterilización por vapor de los cartuchos filtrantes. Los filtros utilizados para filtrar el aire de venteo o fermentación deben esterilizarse frecuentemente. Los filtros de aire empleados en los procesos de fermentación tienen una vida útil de hasta dos años por lo que, si se esterilizan semanalmente, estarán sometidos a más de 100 ciclos de vapor. Los filtros Microflour II están diseñados para soportar múltiples ciclos de esterilización por vapor, directos e inversos, y conservan la integridad después de 200 ciclos de vapor a 145 °C. Solicite la Guía de Validación Microflour II (LITVGMR2) si desea información más detallada.

Configuraciones de las cápsulas y cartuchos filtrantes Microflour II

Cartuchos

Los filtros Microflour II están disponibles en cartuchos de 5 a 40" con numerosas opciones de juntas tóricas y embocaduras que satisfacen todas las necesidades de equipo y proceso.

Minicartuchos

Es posible instalar minicartuchos Microflour II de 2,5 y 5" en los actuales portacartuchos* Sealkleen® o mini-portacartuchos CUNO.

Cápsulas

Los filtros Microflour II, disponibles en cápsulas de 2,5, 5, 10, 20 y 30", esterilizables en autoclave, constituyen un medio cómodo y sencillo de esterilización del aire. Al igual que los cartuchos Microflour II, las cápsulas han sido diseñadas para maximizar el caudal. No se recomienda su empleo en suministros continuos de gas comprimido.

Calidad y fiabilidad

El proceso de fabricación de los filtros Microflour II cumple la norma de calidad ISO 9001 y cada filtro se somete a ensayo de flujo de difusión antes de su despacho. Todos los materiales de fabricación utilizados se ajustan a lo dispuesto en la norma 21 CFR de la FDA y los componentes de los cartuchos y cápsulas han sido sometidos al ensayo de Seguridad Biológica, Clase IV, de la United States Pharmacopoeia (USP). Los cartuchos y cápsulas Microflour II se suministran acompañados de un certificado de calidad que acredita el cumplimiento de las especificaciones de fabricación más exigentes y se ha presentado la documentación de soporte Drug Master File (DMF) ante la United States Food and Drug Administration (FDA). Si lo desea, puede solicitar la Guía de Validación de Microflour (LITVGMR2).

Ensayo de integridad

Los cartuchos y cápsulas filtrantes Microflour pueden someterse a ensayo, de forma simple y automática, para verificar su integridad pre y post-uso utilizando el instrumento MicroCheck2 u otros métodos de ensayo como el test de difusión, el de integridad, el de punto de burbuja o el de intrusión de agua (WIT).



* Sealkleen es una marca registrada de Pall Corporation

Especificaciones y parámetros de funcionamiento								
Configuración del filtro	Cartuchos	Minicartuchos		Cápsulas**				
	5 a 40"	2,5"	5"	2,5"	5"	10"	20"	30"
Grado de filtración	0,2 µm							
Materiales de construcción								
Membrana	PTFE							
Capa de soporte de la membrana	Polipropileno							
Núcleo, jaula, tapa y embocaduras	Polipropileno							
Anillo de refuerzo de la tapa	Acero inoxidable	NA						
Superficie de filtración (m²)	1,02*	0,17	0,34	0,26	0,51	1,02	2,04	3,06
Parámetros de servicio - cartuchos								
Presión diferencial máxima								
Presión de filtración	5,5 bares a 25°C 1,7 bares a 80°C			5,2 bares a 40°C (También presión de servicio máx.)				
Presión de retorno	4,5 bares a 25°C			4,5 bares a 25°C				
Temperatura de servicio máx.	80°C			40°C				
Parámetros de ensayo de integridad - Test de flujo de difusión a 1,11 bares ***								
25% / 75% (v/v) TBA / agua a 20°C y 1 atm: ml/min	≤ 8,7*	≤ 1,4	≤ 2,9	≤ 2,2	≤ 4,4	≤ 8,7	≤ 17,4	≤ 26,1
60% / 40% (v/v) IPA / agua a 25°C y 1 atm: ml/min	≤ 35,5*	≤ 5,8	≤ 11,9	≤ 9,0	≤ 17,8	≤ 35,5	≤ 71,0	≤ 106,5
70% / 30% (v/v) IPA / agua @ 25°C y 1 atm: ml/min	≤ 54,0*	≤ 8,8	≤ 18,2	≤ 13,7	≤ 27,0	≤ 54,0	≤ 108,0	≤ 162,0
Test de penetración de agua - flujo máx. autorizado a 2,76 bares @ 20°C y 1 atm: ml/min.	0,59*	0,10	0,20	0,15	0,30	0,59	1,18	1,7
Autoclave	126°C durante 30 minutos							
Vapor in situ	145°C durante 30 minutos			Sin vapor in situ				
*por elemento de 10" - ** no indicado para suministro continuo de gas comprimido. *** Nota: líquido humectante en una concentración del +/- 2% v/v a +/- 2 °C de temperatura								

Portacartuchos CUNO

CUNO ofrece una completa gama de portacartuchos sanitarios de acero inoxidable para los cartuchos Microfluor II así como de portacartuchos "heat traced" (equipados con camisa eléctrica y de vapor) cuando la condensación representa un problema. CUNO también dispone de configuraciones especializadas y portacartuchos para la filtración de grandes caudales de aire de fermentación.

Modelo de portacartuchos	Mini ZWC	ZWB	ZVS	ZWC	ZWB	Mini-portacartuchos	
	Cartuchos de 5"	Cartuchos de 10, 20, 30 y 40"				Minicartuchos de 2.5"	Minicartuchos de 5"
Nº de cartuchos	1	1	1	1 3 4 8 11 21	1 3 4 8 11 21	1	1
Tipo de portacartuchos	Conexión sanitaria línea T					Conexión sanitaria en línea	
Materiales	1.4404 / Acero inoxidable 316L						
Presión y temperatura	10 bares a 149°C	10 bares a 149°C	5 bares a 90 °C	10 bares a 90 °C	10 bares a 149 °C	10 bares a 149 °C	

Servicios de Soporte Científico a las Aplicaciones (SASS)

Los más de noventa años de experiencia de CUNO son sinónimo de calidad, rendimiento y soporte técnico de alto nivel. Un elemento fundamental de la filosofía CUNO es la atención al cliente, no sólo en términos de calidad de productos y plazos de entrega sino también de validación, soporte a las aplicaciones y aportación de información científica. Los Servicios de Soporte Científico a las Aplicaciones de CUNO trabajan en estrecha colaboración con los clientes para resolver importantes desafíos y recomendar los sistemas de filtración más eficientes y rentables. Los especialistas de los SASS están preparados para llevar a cabo ensayos in situ y aplicar los resultados obtenidos a las actividades de fabricación a gran escala.



Guía de pedido de los cartuchos Microfluor II

Designación	Configuración	Longitud (pulgadas)	Embocaduras	Material de la junta*
PFS 020	A	01 = 10" 02 = 20" 03 = 30" 04 = 40" 50 = 5"	B : 226 Junta tórica con arpón C : 222 Junta tórica con arpón F : 222 Junta torica con tapa plana J : 226 Junta tórica con tapa plana	A : Silicona (MVQ) B : Fluorocarbono (FPM) C : EPR (EPDM) D : Nitrilo (NBR) K : Viton encapsulado con teflón

* Designación ISO

Guía de pedido de los minicartuchos Microfluor II

Designación	Configuración	Longitud (pulgadas)	Embocaduras	Cantidad por embalaje
PFS 020	R	01 = 2,5" 02 = 5"	AN	06 : 6 unidades

* Designación ISO

Guía de pedido de las cápsulas Microfluor II

Designación	Configuración	Longitud (pulgadas)	Embocaduras	Material de la junta*	Cantidad por embalaje
PFS 020	J	01 = 10" 02 = 20" 03 = 30" 25 = 2,5" 50 = 5"	A : Embocadura sanitaria	A : Silicona (MVQ) B : Fluorocarbono (FPM) C : EPR (EPDM)	01 : 1 unidad

* Designación ISO

Aviso importante

CUNO NO OFRECE GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA, INCLUIDO A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO Y NO EXHAUSTIVO, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO. Debido a los múltiples factores que pueden afectar al uso y rendimiento de un producto CUNOTM en una aplicación específica, algunos de los cuales son del exclusivo conocimiento del usuario y recaen bajo su control, éste es responsable de determinar si un producto CUNO es indicado o no para un fin específico y si se adapta al método de aplicación previsto.

Limitación de Responsabilidad y Remedios exclusivos

Si un producto CUNO es defectuoso, EL REMEDIO EXCLUSIVO, A OPCIÓN DE CUNO, SERÁ EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA O LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO DEFECTUOSO. CUNO no asume responsabilidad alguna por pérdidas o daños indirectos, especiales, incidentales o emergentes, independientemente del fundamento jurídico alegado, incluido a título meramente enunciativo y no exhaustivo, incumplimiento de contrato, negligencia, garantía o responsabilidad objetiva.

GARANTÍA

El Vendedor garantiza este equipo contra defectos de mano de obra y material durante un periodo de 12 meses desde la fecha de su despacho en fábrica, en condiciones normales de uso y mantenimiento, de conformidad con las instrucciones del Vendedor y para los fines establecidos por escrito en el momento de la compra. Toda modificación o alteración no autorizada del equipo por parte del Comprador invalidará la presente garantía. La responsabilidad del Vendedor en virtud de esta garantía se reduce a la sustitución o reparación, F.O.B fábrica, del equipo o parte del mismo que haya sido devuelto a fábrica, a portes pagados, una vez que el Vendedor lo haya inspeccionado y determinado que es defectuoso. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDO A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO Y NO EXHAUSTIVO, GARANTÍAS DE DESCRIPCIÓN, CALIDAD, COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO. El Vendedor no será, bajo ninguna circunstancia, responsable frente al Comprador o terceros por lucro cesante u otras pérdidas, gastos o costes directos o indirectos o daños emergentes derivados o resultantes de defectos o averías de sus productos o de cualquier parte o partes de los mismos o de piezas o componentes incorporados al equipo del Vendedor que no hayan sido suministrados por éste.

CUNO y Microfluor son marcas registradas de 3M Company utilizadas bajo licencia.



Dpto. de Filtración 3M España, S.A.

Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25
28027 Madrid
Tel: +34 91 321 60 00
Fax: +34 91 321 65 28
filtracion.es@3m.com
http://www.3m.eu/filtration

Para más información, visite nuestro sitio web en:
www.3m.eu/filtration o www.cuno.com/international.
Información sujeta a cambio sin notificación previa.

Impreso en España.
©3M 2009. Todos los derechos reservados.

DOC01037
LITCMR2.EU - 0504