



Medical

CC187b-I

Guida di validazione

Filtro per acqua **Pall-Aquasafe**

Filtro monouso per rubinetto

(AQ31F1S, AQ31F1R)



CONTENUTI

Parte I Panoramica	3
1. Introduzione	3
2. Riassunto delle conclusioni	4
Parte II Validazione microbica	5
1. Test di "challenge" microbico per la verifica della prestazione del filtro di grado sterilizzante da 0.2 µm.	5
1.1 Introduzione	5
1.2 Riassunto dei metodi	5
1.3 Risultati	6
1.4 Conclusioni	6
1.5 Bibliografia	6
2. Trattenimento microbico in uso intermittente.	7
2.1 Introduzione	7
2.2 Riassunto dei metodi	7
2.3 Risultati	8
2.4 Conclusioni	8
2.5 Bibliografia	8
3. Valutazione dell'additivo batteriostatico	9
3.1 Introduzione	9
3.2 Riassunto dei metodi	9
3.4 Conclusione	9
Parte III Validazione delle caratteristiche fisiche	10
1. Portata tipica a varie pressioni idriche d'ingresso	10
1.1 Introduzione	10
1.2 Riassunto dei metodi	10
1.3 Risultati	10
1.4 Conclusioni	11
2. Massimi valori di temperatura e di pressione di esercizio	12
2.1 Introduzione	12
2.2 Riassunto dei metodi	12
2.3 Risultati	12
2.4 Conclusioni	12
Parte IV Test sugli estraibili e test di reattività biologica	13
1. Test sugli estraibili	13
1.1 Introduzione	13
1.2 Riassunto dei metodi	13
1.3 Conclusioni	13
2. Test di reattività biologica	13
2.1 Introduzione	13
2.2 Riassunti dei metodi	14
2.3 Risultati	14
2.4 Conclusioni	14
Parte V Valutazione della validità	15
1.1 Introduzione	15
1.2 Riassunto dei metodi	15
1.3 Risultati	15
1.4 Conclusioni	15

Parte I Panoramica

1. Introduzione

La presente relazione contiene dati validi per i filtri per acqua Pall-Aquasafe – Rubinetto (AQ31F1S, AQ31F1R).

Tabella 1. Filtri per acqua Pall-Aquasafe codici identificativi della variante 31 Giorni d'utilizzo

Prodotto	Configurazione punto d'uscita	Lunghezza capsula	Codice prodotto
Filtro per acqua monouso Pall-Aquasafe – Rubinetto	Uscita liscia	71 mm	AQ31F1S
	Uscita soffione doccia	85 mm	AQ31F1R

Questo prodotto é fornito sterile, pronto all'uso, ed è destinato alla fornitura di acqua per pazienti in cura. Dopo la fabbricazione, si ottiene la sterilizzazione tramite irradiazione gamma. Le condizioni nelle quali avviene la sterilizzazione assicurano un Livello di Garanzia di Sterilità minimo di 10^{-6} . Il processo di sterilizzazione è stato validato e controllato regolarmente per essere in conformità rispetto ai seguenti standard:

- ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11137-3 (2006) 'Sterilizzazione di prodotti sanitari – Irradiazione Parte 1 - Requisiti per lo sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Parte 2 – Determinazione della dose di sterilizzazione. Parte 3 – Guida agli aspetti dosimetrici'.

Si prega di rivolgersi a Pall nel caso siano necessarie informazioni sul processo di sterilizzazione a raggi gamma.

Questo prodotto è validato tramite:

- Test microbiologici con “challenge” batterico liquida con *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) secondo il metodo industriale standard per i filtri sterilizzanti da 0,2 µm con simulazione d'uso intermittente.
- Valutazione dell'additivo batteriostatico
- Misurazioni della portata tipica, a diverse pressioni idriche al punto d'ingresso
- Misurazioni effettuate ai massimi valori di temperatura e pressione d'esercizio
- Test degli estraibili in conformità con lo standard britannico *Testing for Non-metallic Materials for use with Drinking Water* (test su materiali non metallici da utilizzare con acqua potabile) (BS 6920:2000) e alla Direttiva della Commissione 2002/72/EC a proposito dei materiali e degli articoli destinati al contatto con gli alimenti
- Test di reattività biologica secondo le specifiche della farmacopea americana, <88> (*in vivo*)
- Valutazione della validità

Si prega di rivolgersi a Pall in caso debbano essere richieste informazioni dettagliate sui metodi di test.

2. Riassunto delle conclusioni

2.1 Verifica delle prestazioni del filtro di grado sterilizzante da 0,2 µm

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) trattengono la *Brevundimonas diminuta* quando testati con prove di laboratorio con “challenge” microbico liquido standard dell’industria, usato per validare i filtri di grado sterilizzante da 0,2 µm, a $\geq 10^7$ UFC/cm² di area effettiva di filtrazione.

2.2 Ritenzione microbica in uso intermittente

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) trattengono in modo analogo *Brevundimonas diminuta* dopo un uso intermittente simulato per un mese di calendario (massimo 31 giorni), a $\geq 10^7$ UFC/cm².

2.3 Valutazione dell’additivo batteriostatico

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) contengono un additivo batteriostatico incorporato nell’alloggiamento di plastica, al fine di ridurre la contaminazione microbica esterna di oltre il 99 %, dopo 24 ore di contatto.

2.4 Portate tipiche a pressioni idriche nominali

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R), alle pressioni idriche al punto d’ingresso riportate nella tabella 2, erogano tipicamente le seguenti portate:

Tabella 2. Portate tipiche di acqua pulita, litri/minuto (L/min), temperatura dell’acqua 20 °C

Tipo prodotto	Pressione idrica, bar (psi approssimati)*				
	1 (15)	2 (30)	3 (45)	4 (60)	5 (75)
AQ31F1S (media L/min)	5.3	8.7	11.4	14.1	17.3
AQ31F1R (media L/min)	5.3	8.7	11.3	14.1	17.4

*Nota: le portate delle acque chiare sono limitate dal foro del connettore CPC.

2.5 Temperatura e pressione di esercizio massime

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) sono stati validati per operare in continuo alla temperatura di 60 °C e con 5 bar di pressione in entrata.

2.6 Tolleranza a temperature dell’acqua elevate dell’acqua durante la sanitizzazione

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) resistono all’esposizione all’acqua a 70 °C per un periodo cumulativo totale di 30 minuti, nell’arco dell’intero periodo di installazione del filtro, come da uso tipico nei sistemi idrici per tenere sotto controllo la crescita di microrganismi.

2.7 Test degli estraibili

I materiali di costruzione dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) soddisfano i requisiti di BS 6920:2000 per l’acqua clorata e non clorata.

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) soddisfano i requisiti della Direttiva della Commissione Europea 2002/72/EC.

2.8 Test di reattività biologica

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) soddisfano i requisiti delle specifiche della Farmacopea americana <88> (*in vivo*).

2.9 Validità

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) possono essere usati fino a 36 mesi dalla data della sterilizzazione.

Parte II Validazione microbica

1. Test di challenge microbico per la verifica della prestazione del filtro di grado sterilizzante da 0,2 µm.

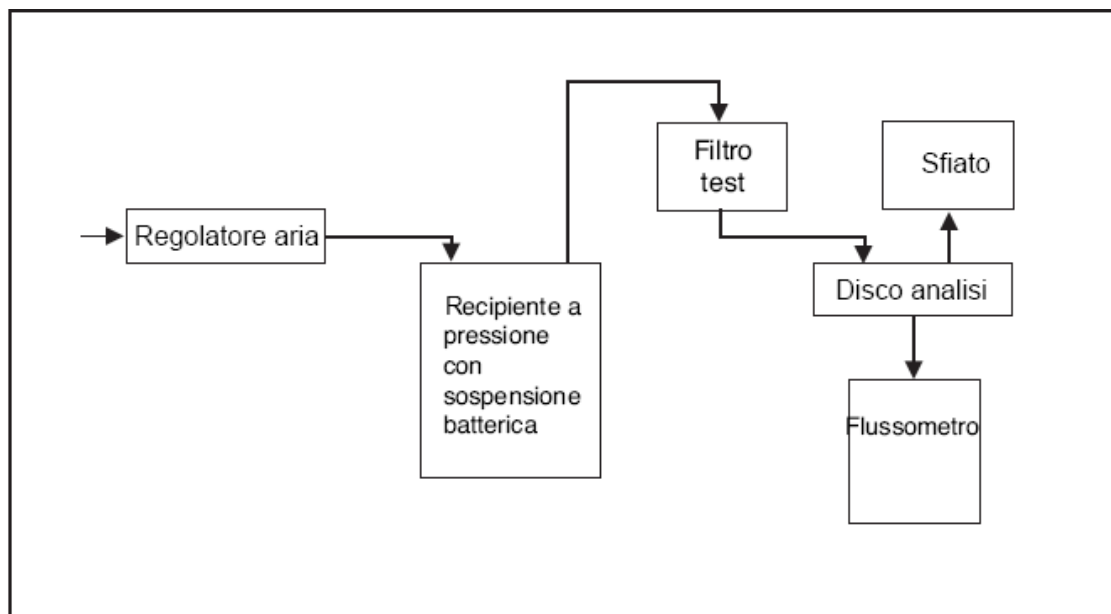
1.1 Introduzione

Lo scopo di questa serie di test è stato quello di confermare che i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) fossero in grado di trattenere l'organismo di prova standard *Brevundimonas diminuta* secondo quanto definito per i metodi di validazione standard dei filtri sterilizzanti da 0,2 µm destinati all'industria.

1.2 Riassunto dei metodi

Questo metodo segue i principi di ASTM F838-05¹ e della guida di *Health Industry Manufacturers Association (HIMA)*² per validare i filtri di grado sterilizzante da 0,2 µm. L'apparecchiatura è stata assemblata come da Figura 1. Una serie di filtri, sottoposti ai raggi gamma, è stata poi singolarmente sottoposta a test con "challenge" microbico liquido. Il recipiente a pressione sterile è stato riempito con 10 L di acqua deionizzata sterile filtrata 0,2 µm. È stato aggiunto un singolo inoculo di *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) al recipiente e si è mescolato accuratamente per dare un livello di "challenge" equivalente o maggiore di 1×10^7 unità formanti colonie (UFC)/cm² di area media. Ciò è stato saggiato asetticamente per confermare il livello di challenge. La soluzione di challenge completa è stata fatta passare attraverso i filtri in prova a 500 mL/minuto e il filtrato è stato fatto passare attraverso filtri analitici a membrana da 0,2 µm ubicati in un supporto a valle del filtro. Le membrane analitiche sono state incubate su agar Tryptone Soya a 30 °C per almeno 48 ore e sono state esaminate per verificare un'eventuale crescita batterica.

Figura 1. Impianto pilota di test con "challenge" microbico per la verifica della prestazione del filtro di grado sterilizzante



1.3. Risultati

La tabella 3 contiene un riepilogo dei risultati. Tutti i campioni di acqua raccolti dai filtri sottoposti a test sono stati trovati esenti dall'organismo usato per il test.

Tabella 3. Trattenimento di challenge liquido di *B. diminuta* da parte di filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R)

Filtro	Numero seriale filtro	Challenge totale UFC	Challenge totale UFC/cm ²	Recupero
AQ31F1S	810602 0008	2.60 x 10 ¹⁰	4.19 x 10 ⁷	0
	810602 0009	4.78 x 10 ¹⁰	7.71 x 10 ⁷	0
	810602 0055	5.05 x 10 ¹⁰	8.15 x 10 ⁷	0
	810602 0057	4.40 x 10 ¹⁰	7.10 x 10 ⁷	0
	810602 0058	4.78 x 10 ¹⁰	7.71 x 10 ⁷	0
	810602 0075	4.40 x 10 ¹⁰	7.10 x 10 ⁷	0
	810602 0078	5.05 x 10 ¹⁰	8.15 x 10 ⁷	0
	810602 0079	4.63 x 10 ¹⁰	7.47 x 10 ⁷	0
	810602 0082	4.63 x 10 ¹⁰	7.47 x 10 ⁷	0
	810602 0083	2.60 x 10 ¹⁰	4.19 x 10 ⁷	0
	814302 0011	7.65 x 10 ¹⁰	1.23 x 10 ⁸	0
	814302 0013	5.45 x 10 ¹⁰	8.79 x 10 ⁷	0
	814302 0014	4.00 x 10 ¹⁰	6.45 x 10 ⁷	0
	814302 0015	7.45 x 10 ¹⁰	1.20 x 10 ⁸	0
	814302 0025	4.00 x 10 ¹⁰	6.45 x 10 ⁷	0
	814302 0038	7.90 x 10 ¹⁰	1.27 x 10 ⁸	0
	814302 0066	5.45 x 10 ¹⁰	8.79 x 10 ⁷	0
	814302 0079	7.90 x 10 ¹⁰	1.27 x 10 ⁸	0
	814302 0091	7.65 x 10 ¹⁰	1.23 x 10 ⁸	0
	814302 0097	7.45 x 10 ¹⁰	1.20 x 10 ⁸	0
	814303 0005	5.90 x 10 ¹⁰	9.52 x 10 ⁷	0
	814303 0039	3.55 x 10 ¹⁰	5.73 x 10 ⁷	0
	814303 0040	6.25 x 10 ¹⁰	1.01 x 10 ⁸	0
	814303 0044	4.65 x 10 ¹⁰	7.50 x 10 ⁷	0
	814303 0052	4.58 x 10 ¹⁰	7.39 x 10 ⁷	0
	814303 0054	5.90 x 10 ¹⁰	9.52 x 10 ⁷	0
	814303 0055	6.25 x 10 ¹⁰	1.01 x 10 ⁸	0
	814303 0059	4.58 x 10 ¹⁰	7.39 x 10 ⁷	0
	814303 0064	4.65 x 10 ¹⁰	7.50 x 10 ⁷	0
	814303 0066	3.55 x 10 ¹⁰	5.73 x 10 ⁷	0

1.4 Conclusioni

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) sono in grado di trattenere *Brevundimonas diminuta* in test di laboratorio con "challenge" liquido per la definizione di filtri di grado sterilizzante da 0,2 µm, a un livello $\geq 10^7$ UFC/cm² di area effettiva di filtrazione.

1.5 Bibliografia

1. American Standard Test Method (ASTM) F838-05 "Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilised for Liquid Filtration".
2. Documento HIMA n°. 3, Vol. 4 "Microbiological evaluation of filters for sterilising liquids".

2. Trattenimento microbico in uso intermittente.

2.1 Introduzione

Lo scopo di questa serie di test è stato quello di confermare che i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) fossero in grado di trattenere l'organismo *Brevundimonas diminuta* utilizzato per i test di "challenge" batterico di validazione dei filtri da 0,2 µm, durante l'uso intermittente e per un periodo di 35 giorni.

2.2 Riassunto dei metodi

L'apparecchiatura di test sterile è stata assemblata come indicato nella figura 2. Questo metodo segue i principi di ASTM F838-05¹ e della guida di *Health Industry Manufacturers Association (HIMA)*² per validare le membrane di grado sterilizzante da 0,2 µm.

Due dispositivi di filtrazione Pall-Aquasafe con la stessa costruzione di matrice filtrante dei filtri AQ31F1S e AQ31F1R (riferimento J3553M) sono stati testati con flusso d'acqua intermittente, per una durata totale di 35 giorni. La pompa è stata impostata per erogare un flusso di circa 6 L/min, per 30 minuti ciascuna volta, in modo ininterrotto durante la giornata lavorativa.

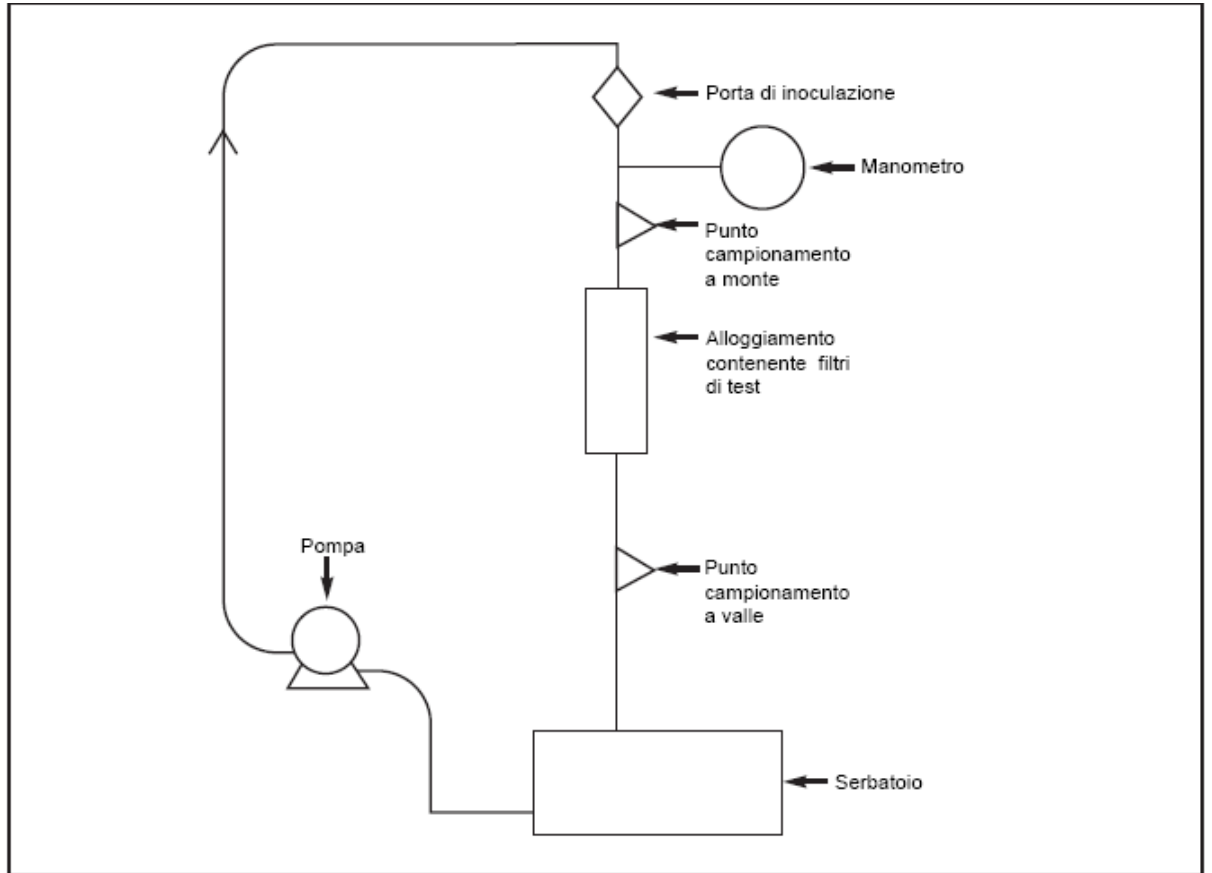
Il giorno 1 e il giorno 15 è stata aggiunta la sospensione di challenge di *Brevundimonas diminuta* tramite la porta di immissione dell'inoculo ed è stato prelevato un campione da 100 ml immediatamente a valle del filtro sottoposto a test.

I campioni di acqua da 100 ml, sono stati filtrati attraverso membrane analitiche da 0,2 µm, in seguito trasferite su capsule di Petri di Soya Tryptone agar (TSA). È stato valutato il numero delle cellule vitali sulla sospensione di challenge. Tutte le piastre sono state incubate per un periodo fino a 48 ore a 30 °C.

È stato condotto un altro challenge microbico all'inizio del trentaseiesimo giorno (cioè alla fine del test di simulazione) per completare la valutazione.

È stato eseguito un controllo positivo durante la validazione di prodotti precedenti tramite un inoculo di "challenge" batterico attraverso la porta d'immissione dell'inoculo dell'impianto di test ma senza filtro.

Figura 2. Apparecchiatura di test con “challenge” microbico per uso intermittente simulato



2.3 Risultati

La tabella 4 mostra un riepilogo dei risultati. Tutti i campioni di acqua raccolti dai filtri del test sono risultati privi dall’organismo utilizzato per il test.

Tabella 4. Trattenimento di challenge liquido di *B. diminuta* da parte dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (riferimento J3553M) durante un uso intermittente

Riferimento filtro	Challenge <i>B. diminuta</i> (CFU)			Challenge totale (CFU)	Challenge totale (CFU/cm ²)	<i>B. diminuta</i> recuperata a valle (CFU/100 mL campionato)		
	Giorno 1	Giorno 15	Giorno 36			Giorno 1	Giorno 15	Giorno 36
IL92721248	1.8 x 10 ⁹	2.9 x 10 ⁹	7.9 x 10 ¹⁰	8.4 x 10 ¹⁰	7.6 x 10 ⁷	0	0	0
IL92721227	1.8 x 10 ⁹	2.9 x 10 ⁹	7.9 x 10 ¹⁰	8.4 x 10 ¹⁰	7.6 x 10 ⁷	0	0	0
Controllo positivo			3.2 x 10 ¹⁰					1.4 x 10 ¹⁰

2.4 Conclusioni

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) sono in grado di trattenere un "challende" di *Brevundimonas diminuta* $\geq 10^7$ UFC/cm² per un periodo di tempo lungo 35 giorni con un uso intermittente simulato.

2.5 Bibliografia

1. American Standard Test Method (ASTM) F838-05 "Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilised for Liquid Filtration".
2. Documento HIMA n°. 3, Vol. 4 "Microbiological evaluation of filters for sterilising liquids".

3. Valutazione dell'additivo batteriostatico

3.1 Introduzione

Lo scopo di questa serie di test era di valutare l'efficacia dell'additivo batteriostatico in argento incorporato nell'alloggiamento di plastica dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) anche dopo la sterilizzazione ripetuta per un periodo di 35 giorni. Questi test su pellicola sono stati eseguiti indipendentemente da un laboratorio esterno.

3.2 Riassunto dei metodi

Alcuni campioni dell'alloggiamento di plastica contenente l'agente batteriostatico usato per i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) sono stati inoculati con *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* il giorno 0. È stato poi esaminato il numero di cellule vitali sulla superficie dei campioni dopo 24 ore di contatto prima che fossero risterilizzati e reinoculati. I campioni sono stati poi sterilizzati ripetutamente e inoculati ogni giorno.* Benché l'inoculazione avvenisse a giorni alterni, il numero di cellule vitali sulla superficie dopo 24 ore di contatto, è stato valutato il giorno 35. Sono stati valutati allo stesso modo anche i campioni di controllo dell'alloggiamento di plastica senza l'additivo batteriostatico.

* Si noti che la fase della sterilizzazione ripetuta è stata eseguita per dimostrare che l'additivo batteriostatico non è stato portato via dalla superficie ed ha mantenuto la sua efficacia, ma i filtri AQ31F1S e AQ31F1R non dovrebbero essere risterilizzati durante l'uso normale.

3.3 Risultati

La tabella 5 contiene un riepilogo dei risultati.

Tabella 5. Valutazione dell'additivo batteriostatico

Organismo di test	24 ore			35 giorni		
	UFC/cm ²		% riduzione	UFC/cm ²		% riduzione
	Controllo	Test		Controllo	Test	
<i>P. aeruginosa</i>	2.6 x 10 ⁵	63	99.98	2.3 x 10 ⁵	250	99.99
<i>S. aureus</i>	8.5 x 10 ³	< 11.11	≥ 99.87	4.8 x 10 ³	< 11.11	≥ 99.77

3.4 Conclusione

L'additivo batteriostatico contenuto nell'alloggiamento dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) è in grado di inibire la crescita di contaminazione microbica introdotta esternamente di oltre il 99 % entro 24 ore. La sua efficacia si mantiene anche dopo sterilizzazioni e reinoculazioni ripetute per 35 giorni.

Parte III Validazione delle caratteristiche fisiche

1. Portata tipica a varie pressioni idriche d'ingresso

1.1 Introduzione

Lo scopo di questo test è stato quello d'illustrare le portate idriche tipiche che si possono stimare usando il filtro per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) a diverse pressioni idriche in ingresso.

1.2 Riassunto dei metodi

Una serie di filtri AQ31F1S e AQ31F1R, sterilizzati tramite radiazione gamma, sono stati sottoposti a test di caduta di pressione idrica come segue:

l'impianto pilota di test consisteva in un circuito di ricircolo contenente acqua deionizzata prefiltrata. Dopo un breve periodo di ricircolo per permettere al sistema di stabilizzarsi, sono state rilevate le letture della portata a vari livelli di pressione (incrementi da 1 bar); la temperatura dell'acqua era circa di 20 °C.

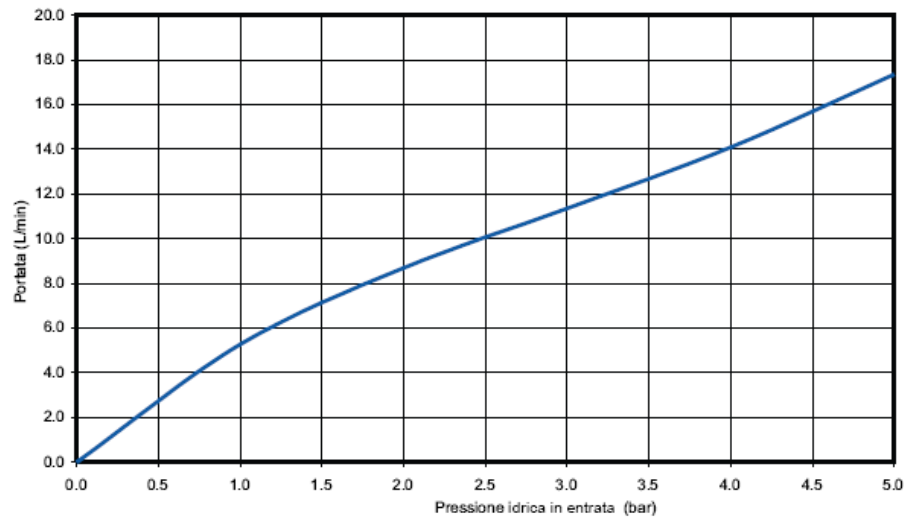
1.3 Risultati

La tabella 6 contiene un riepilogo dei risultati, rappresentati graficamente nella Figura 3.

Tabella 6. Portate tipiche con acqua pulita a varie pressioni idriche in ingresso, con temperatura dell'acqua di 20 °C

Tipo filtro	Numero seriale filtro	Portata d'acqua (L/min) alle seguenti pressioni in entrata, bar (psi approssimati)				
		1 (15)	2 (30)	3 (45)	4 (60)	5 (75)
AQ31F1S	810601 0072	5.4	8.8	11.5	14.0	17.2
	810601 0038	5.2	8.7	11.4	14.2	17.3
	810601 0081	5.3	8.6	11.3	14.0	17.4
AQ31F1R	810601 0009	5.3	8.7	11.3	14.2	17.5
	810601 0024	5.2	8.7	11.3	14.1	17.4
	810601 0054	5.3	8.6	11.4	14.0	17.3
	Media	5.3	8.7	11.4	14.1	17.4

Figura 3. Filtro per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R)
Grafico della portata rispetto alla pressione idrica in ingresso



1.4 Conclusioni

A pressioni idriche comprese tra 1 - 5 bar (15 - 75 psi), i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) erogano tipicamente 5.3 - 17.4 L/min

NOTA: le portate idriche durante l'uso dipendono dai livelli di contaminazione dell'acqua in entrata. In impianti con acqua molto contaminata, le portate subiscono un calo mentre i filtri rimuovono i contaminanti e alla fine possono bloccarsi. Pall può raccomandare un'adeguata prefiltrazione per acque in entrata altamente contaminate o in altre condizioni operative.

2. Massimi valori di temperatura e di pressione di esercizio

2.1 Introduzione

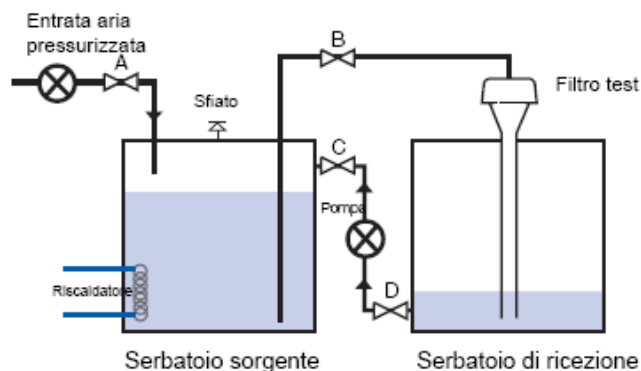
Lo scopo di questa serie di test è stato quello di confermare che i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) fossero in grado di funzionare a una temperatura massima continua di 60 °C unitamente ad una pressione in entrata massima di 5 bar e che fossero anche in grado di sopportare 70 °C per un periodo cumulativo totale di 30 minuti per l'intero impiego del filtro.

2.2 Riassunto dei metodi

È stata testata l'integrità di due filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S) usando un metodo non distruttivo*. I due filtri sono stati posizionati in un impianto di test creato appositamente per far riciclare l'acqua calda a pressione elevata in cicli definiti (vedi Figura 4). I filtri sono stati sottoposti a cicli di 1150 x 5 minuti di acqua calda a 60 °C e a una pressione in entrata di 5 bar, con cicli intermittenti per simulare episodi 37 x 5 minuti al giorno (circa 3 ore di uso cumulativo al giorno) per un periodo equivalente a 31 giorni d'uso. È stata nuovamente testata l'integrità di ciascun filtro dopo il completamento dei cicli prima di sottoporli a cicli di 7 x 5 minuti a 70 °C e 5 bar. Un ultimo test conclusivo d'integrità è stato infine condotto su ciascun filtro.

* Questo test è direttamente correlato con l'efficienza di rimozione dei batteri.

Figura 4. Impianto per test con acqua calda



2.3 Risultati

La tabella 7 contiene un riepilogo dei risultati. I filtri testati conservano la propria integrità dopo molteplici test con acqua calda (60 °C) e una pressione d'ingresso di 5 bar.

Tabella 7. Temperatura massima di esercizio e pressione nominale

Numero seriale	Risultati del test d'integrità con flusso anterogrado		
	Pre-esposizione	Post-esposizione 60 °C	Post-esposizione 70 °C
8106010040	SUPERATO	SUPERATO	SUPERATO
8106010019	SUPERATO	SUPERATO	SUPERATO

2.4 Conclusioni

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) hanno dimostrato di poter operare continuamente a una pressione idrica raccomandata massima di 5 bar (circa 75 psi) a 60 °C e mantengono la loro integrità durante tutto il loro impiego utile simulato. I filtri sono anche in grado di sopportare una temperatura di 70 °C per un periodo cumulativo totale di trenta minuti durante tutto l'impiego del filtro, a una pressione in ingresso di 5 bar come può avvenire se sono utilizzati durante dei regimi di disinfezione termica.

Parte IV Test sugli estraibili e test di reattività biologica

1. Test sugli estraibili

1.1 Introduzione

Lo scopo di questi test è stato quello di valutare gli estraibili dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) con acqua. I test sono stati condotti su altri prodotti Pall costruiti con materiali identici.

1.2 Riassunto dei metodi

1.2.1 BS 6920: 2000

Campioni dei filtri che erano stati sterilizzati tramite raggi gamma sono stati sottoposti a cinque test, come descritto nello standard britannico *British Standard for Testing for Non-Metallic Materials for use with Drinking Water* (BS 6920:2000) da parte di una società indipendente. Questi test includono la prova relativa all'impatto del filtro sull'odore e sapore dell'acqua potabile. I filtri di test sono stati tenuti in acqua alla specifica temperatura per la durata del test in questione. Gli estraibili sono stati testati come descritto ed è stata valutata la conformità allo standard tramite confronto con i campioni di controllo dell'acqua testata.

1.2.2 2002/72/EC

I filtri campionati (sterilizzati tramite raggi gamma) sono stati sottoposti a test sugli estraibili da parte di una società indipendente.

1.3 Conclusioni

1.3.1 Ottemperanza BS 6920: 2000

I campioni dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) soddisfano i limiti indicati nello standard *Testing for Non-Metallic Materials for use with Drinking Water* (standard BS 6920:2000). I dati sono registrati, i livelli di argento erano inferiori al limite di rilevamento (<1 µg/L).

1.3.2 Ottemperanza 2002/72/EC

I campioni dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) soddisfano i requisiti della Direttiva Europea 2002/72/EC. I dati sono registrati.

2. Test di reattività biologica

2.1 Introduzione

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'adeguatezza biologica dei materiali con cui sono costruiti (vedi tabella 8) i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R), come eseguito in precedenza per altri prodotti Pall, costituiti da materiali identici.

Tabella 8. Materiali che compongono i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R)

Filtro per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R)	
Componente	Materiale
Membrana filtrante:	Polieteresulfone
Supporto / strati di drenaggio estremità chiusa dalla capsula:	Poliestere
Alloggiamento entrata e uscita:	Poliestere, additivo batteriostatico, opacizzante
Nucleo e gabbia della membrana:	Polipropilene
Guarnizione anulare:	Elastomero etilene polipropilene
Uscita soffione doccia (solo AQ31F1R) :	Poliestere, pigmento, batteriostatico, opacizzante

2.2 Riassunti dei metodi

Sono stati eseguiti test di reattività biologica (*in vivo*) in modo indipendente come descritto nelle specifiche della Farmacopea Statunitense (USP) <88> (*in vivo*).

La procedura per i test descritti da USP prevede:

- Iniezione di estratti di materiali plastici
- Impianto del materiale solido in tessuto animale

I quattro solventi di estrazione elencati nell'USP simulano soluzioni parenterali e fluidi corporei. Essi sono:

- Iniezione di cloruro di sodio
- Iniezione di soluzione 1 a 20 di alcool in cloruro di sodio
- Polietilene glicole 400
- Olio vegetale (olio di sesamo o di semi di cotone).

2.2.1 Test di tossicità sistemica acuta con iniezione

È stato eseguito un test con iniezione per tossicità sistemica acuta per valutare le potenzialità di un'unica iniezione di un estratto per produrre tossicità acuta. Sono state iniettate per endovena un'iniezione di cloruro di sodio e una iniezione di soluzione 1 in 20 di alcool in cloruro di sodio. Sono stati iniettati per via intraperitoneale un estratto di olio vegetale e polietilene glicole 400.

2.2.2 Test intracutanei

È stato fatto un test intracutaneo per valutare le potenzialità di un'unica iniezione di un estratto per produrre irritazione tissutale. Per questi test sono stati usati tutti e quattro gli estratti sopra elencati.

2.2.3 Test di impianto

Sono stati eseguiti anche test d'impianto, per sottoporre i materiali di costruzione alle condizioni più severe indicate dall'USP. Ciascun componente dei materiali delle capsule dei filtri a contatto con le vie dei fluidi è stato impiantato separatamente.

2.3 Risultati

I componenti dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) superano tutti i test indicati.

2.4 Conclusioni

Tutti i materiali con cui sono costruiti i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) che entrano in contatto al passaggio del fluido, soddisfano i requisiti della specifica della Farmacopea Statunitense Classe VI <88> (*in vivo*).

Parte V Valutazione della validità

1. Test degli estraibili

1.1 Introduzione

Lo scopo di questa valutazione è stato quello di confermare la validità dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) dopo trattamento a raggi gamma. Sono stati usati i risultati delle analisi da altri prodotti Pall con materiali identici.

1.2 Riassunto dei metodi

Un certo numero di capsule dei filtri, sottoposte a trattamento con raggi gamma, è stato conservato nel loro imballo originale a temperatura ambiente per un periodo reale prestabilito e d è stato sottoposto a una serie di test per confermare che le prestazioni del prodotto non fossero diminuite con il passare del tempo.

I test eseguiti su campioni dei prodotti conservati sono stati:

- Integrità dell'imballo
- Test con "challenge" batterico liquido di *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146)
- Test d'integrità per diffusione
- Test di pressione di scoppio

L'imballo del prodotto conservato è stato ispezionato prima dell'esecuzione di altri test. Sono stati condotti altri test su prodotti conservati come descritto in precedenza.

1.3 Risultati

1.3.1 Integrità dell'imballo

L'imballo usato per i filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) è stato trovato intatto sul prodotto che era stato conservato per un periodo di 36 mesi.

1.3.2 Integrità del filtro

Dopo il trattamento a raggi gamma, le capsule del filtro hanno mantenuto la propria integrità dopo 3 anni d'immagazzinamento.

1.3.3 Test di pressione di scoppio

Dopo l'irradiazione gamma, tutte le capsule filtranti hanno conservato la propria integrità, mantenendo un margine di sicurezza al di sopra della pressione di esercizio massima dopo 36 mesi di immagazzinamento.

1.4 Conclusioni

I filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQ31F1S, AQ31F1R) possono essere conservati per 36 mesi dopo trattamento a raggi gamma e rimangono funzionanti per quanto riguarda il prodotto e l'imballo.



Pall Italia s.r.l.

Via Emilia, 26
20090 Buccinasco - MI - Italia
Telefono +39 02 488870 1
Fax +39 02 4880014
www.pall.com

www.pall.com/healthcarewater

Uffici Internazionali


Pall Corporation ha uffici e stabilimenti in ogni parte del mondo: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Corea, Francia, Germania, Giappone, Hong Kong, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Malesia, Messico, Norvegia, Nuova Zelanda, Olanda, Polonia, Portorico, Regno Unito, Russia, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Sud Africa, Svezia, Svizzera, Thailandia, Taiwan e Venezuela. Distributori Pall sono presenti in tutte le maggiori aree industriali del mondo.

Questo documento non è distribuibile negli USA e in Canada.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono state verificate e ritenute corrette alla data di stampa. Pall Italia si riserva il diritto di modificare i dati sul prodotto senza preavviso.

Contattare le sedi Pall, per maggiori informazioni. I part numbers descritti sono protetti da copyright di Pall Europe Limited, Pall e Pall-Aquasafe sono Marchi di Fabbrica di Pall Corporation.

© 2008, Pall Europe Limited. Filtration. Separation. Solution.

 è Marchio di servizio di Pall Corporation.

® indica la registrazione negli USA, e ™ indica un marchio commerciale "common law"

PELWR/SM/IGN 08.2469/08.2008

Filtration. Separation. Solution.SM