



Medical

Guida di validazione

Filtro per acqua Pall-Aquasafe

Filtro integrato monouso per doccia
(AQF4)



CONTENUTI

Parte I. Panoramica	4
1. Introduzione	4
2. Riassunto delle conclusioni	5
Parte II. Validazione batterica	6
1. Verifica delle prestazioni del filtro di grado sterilizzante da 0,2 µm con “challenge” batterico	6
1.1 Introduzione	6
1.2 Riepilogo dei metodi	6
1.3 Risultati	7
1.4 Conclusione	7
1.5 Bibliografia	7
2. Trattenimento microbico durante l'utilizzo intermittente	8
2.1 Introduzione	8
2.2 Riepilogo dei metodi	8
2.3 Risultati	8
2.4 Conclusioni	9
2.5 Bibliografia	9
3. Valutazione dell'additivo batteriostatico	10
3.1 Introduzione	10
3.2 Riepilogo dei metodi	10
3.3 Risultati	10
3.4 Conclusioni	10
Parte III. Validazione delle caratteristiche fisiche	11
1. Portata tipica a varie pressioni idriche al punto d'ingresso	11
1.1 Introduzione	11
1.2 Riepilogo dei metodi	11
1.3 Risultati	11
1.4 Conclusioni	12
2. Tolleranza dei massimi valori di temperatura e pressione di esercizio	13
2.1 Introduzione	13
2.2 Riepilogo dei metodi	13
2.3 Risultati	13
2.4 Conclusioni	13
Parte IV. Test di reattività biologica	14
1.1 Introduzione	14
1.2 Riepilogo dei metodi	14
1.3 Risultati	14
1.4 Conclusioni	14
Parte V. Valutazione della durata d'impiego	15
1.1 Introduzione	15
1.2 Riepilogo metodologia	15
1.3 Risultati	15
1.4 Conclusioni	15

Parte I Panoramica

1. Introduzione

La presente relazione contiene dati applicabili ai Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (codice di riordino AQF4)

Questo prodotto è fornito sterile e pronto per l'uso ed è destinato alla fornitura di acqua per pazienti in cura. Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma dopo la produzione. 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 ed è sottoposto a controlli sistematici per essere in conformità rispetto ai seguenti standard:

- BS EN 552 (1994) 'Validazione della Sterilizzazione dei Dispositivi Medici e Controlli Sistematici della Sterilizzazione per irraggiamento'.
- ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 11137-3 (2006) 'Sterilizzazione dei Prodotti Sanitari – Radiazione - Parte 1 – Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione dei dispositivi medici. Parte 2 – Definizione della dose sterilizzante. Parte 3 – Guida agli aspetti dosimetrici'.

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

Le prestazioni di AQF4 sono state validate tramite:

- Test microbiologici con "challenge" batterico liquido 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 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 dell'efficacia del filtro sterilizzante da 0,2 µm

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) trattengono *Brevundimonas diminuta*, il batterio standard di riferimento per l'industria, usato nelle prove in laboratorio con "challenge" batterico liquido, usato per la validazione dei filtri di grado sterilizzante da 0,2 µm, con concentrazioni $\geq 10^7$ UFC/cm².

2.2 Ritenzione batterica durante l'uso intermittente

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) trattengono in modo analogo *Brevundimonas diminuta* dopo un uso intermittente per un mese di calendario (massimo 31 giorni), a $\geq 10^7$ UFC/cm².

2.3 Valutazione dell'additivo batteriostatico

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) 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 (AQF4), alle pressioni idriche al punto d'ingresso riportate nella tabella 2, erogano tipicamente le seguenti portate:

Tabella 1. Portate tipiche medie dell'acqua (L/min) alle varie pressioni idriche al punto d'ingresso (temperatura dell'acqua di circa 20 °C).

Codice riordino raccordi	Pressione dell'acqua in bar (psi approssimati)				
	1 (15)	2 (30)	3 (45)	4 (60)	5 (75)
SH01/2MVR (raccordo rapido con riduzione con valvola) litri/min medi	5.1	8.6	11.0	12.9	15.0
SH01/2MVN (raccordo rapido con valvola per bassa pressione dell'acqua di rete) litri/min medi	10.4	17.6	22.8	27.3	31.8

2.5 Temperatura e pressione di esercizio massime

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) 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 durante la sanitizzazione

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) sono in grado di resistere 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 microorganismi.

2.7 Prove di reattività biologica

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) soddisfano i requisiti specificati nella farmacopea americana <88> (*in vivo*).

2.8 Validità

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) possono essere utilizzati sino a 36 mesi dopo la data di sterilizzazione.

Parte II Validazione batterica

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

1.1 Introduzione

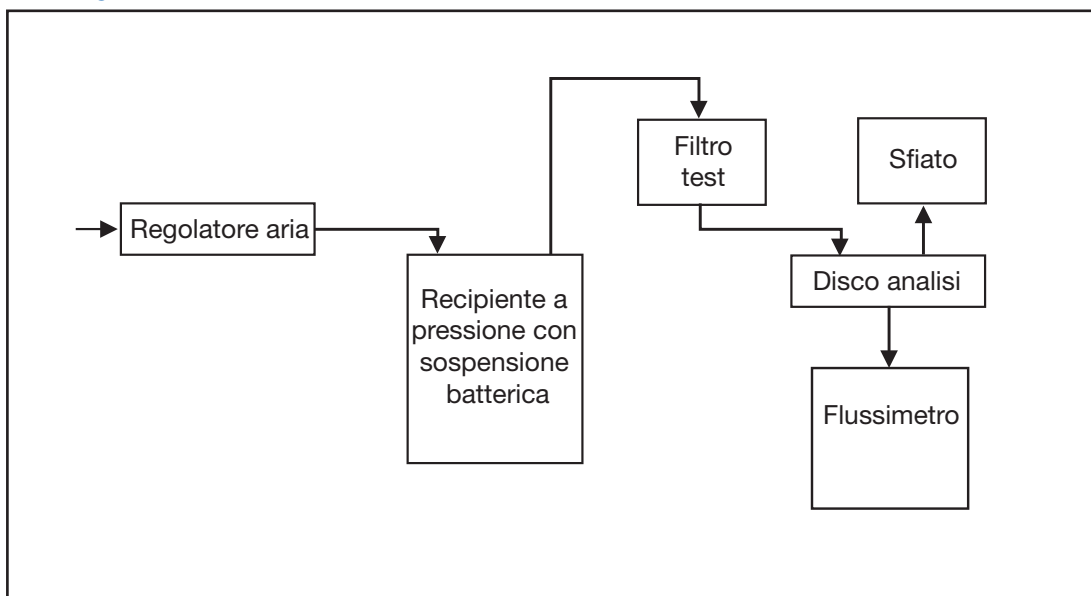
L'obiettivo di questa serie di prove è stato quello di confermare che i Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) prelevati dallo stock di fabbricazione, fossero in grado di trattenere l'organismo di prova standard *Brevundimonas diminuta* secondo quanto definito per i metodi di validazione standard dei filtri sterilizzanti da 0,2 µm destinati all'industria.

1.2 Riepilogo metodologia

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 illustrato in Figura 1. Una serie di dispositivi filtranti sterili, aventi la stessa matrice filtrante degli AQF4 (riferimento J3394), è stata sottoposta al test con “challenge” batterico liquido. Il recipiente in pressione sterile è stato riempito con 10 L di acqua sterile deionizzata filtrata a 0,2 µm. Un singolo inoculo di *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) è stato aggiunto al recipiente e accuratamente miscelato, per dare un livello di “challenge” equivalente o maggiore a 1×10^7 unità formanti colonie (UFC)/per cm² di area effettiva di filtrazione.

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

Un riepilogo dei risultati è illustrato nella Tabella 2. Tutti i campioni di acqua raccolti dai filtri sottoposti a test sono stati trovati esenti dall'organismo usato per il test.

Tabella 2. Trattenimento di “challenge” liquido di *B. diminuta* da parte dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (riferimento J3394)

Numero seriale del filtro	Challenge totale UFC	Challenge totale UFC/cm ²	Recupero
IH2062 0156	1.04 x 10 ¹¹	9.45 x 10 ⁷	0
IH2062 0147	8.30 x 10 ¹⁰	7.55 x 10 ⁷	0
IH2064 0098	7.15 x 10 ¹⁰	6.50 x 10 ⁷	0
IH2064 0135	6.94 x 10 ¹⁰	6.31 x 10 ⁷	0
IH2063 0084	6.94 x 10 ¹⁰	6.31 x 10 ⁷	0
IH2063 0086	6.83 x 10 ¹⁰	6.21 x 10 ⁷	0
IH2062 0134	6.58 x 10 ¹⁰	5.98 x 10 ⁷	0
IH2062 0114	6.34 x 10 ¹⁰	5.76 x 10 ⁷	0
IH2062 0255	6.14 x 10 ¹⁰	5.58 x 10 ⁷	0
IH2062 0112	6.01 x 10 ¹⁰	5.46 x 10 ⁷	0
IH2064 0059	5.96 x 10 ¹⁰	5.42 x 10 ⁷	0
IH2063 0075	5.95 x 10 ¹⁰	5.41 x 10 ⁷	0
IH2063 0085	5.59 x 10 ¹⁰	5.08 x 10 ⁷	0
IH2064 0053	5.40 x 10 ¹⁰	4.91 x 10 ⁷	0
IH2064 0096	5.39 x 10 ¹⁰	4.90 x 10 ⁷	0
IH2064 0057	5.34 x 10 ¹⁰	4.85 x 10 ⁷	0
IH2063 0062	5.34 x 10 ¹⁰	4.85 x 10 ⁷	0
IH2062 0231	5.27 x 10 ¹⁰	4.79 x 10 ⁷	0
IH2064 0021	5.00 x 10 ¹⁰	4.55 x 10 ⁷	0
IH2064 0052	5.00 x 10 ¹⁰	4.55 x 10 ⁷	0
IH2064 0012	4.74 x 10 ¹⁰	4.31 x 10 ⁷	0
IH2064 0073	4.72 x 10 ¹⁰	4.29 x 10 ⁷	0
IH2063 0053	4.62 x 10 ¹⁰	4.20 x 10 ⁷	0
IH2062 0201	4.49 x 10 ¹⁰	4.08 x 10 ⁷	0
IH2062 0167	4.20 x 10 ¹⁰	3.82 x 10 ⁷	0
IH2062 0122	3.65 x 10 ¹⁰	3.32 x 10 ⁷	0
IH2063 0172	2.18 x 10 ¹¹	1.98 x 10 ⁸	0
IH2063 0089	1.98 x 10 ¹¹	1.80 x 10 ⁸	0
IH2063 0147	1.72 x 10 ¹¹	1.56 x 10 ⁸	0
IH2063 0154	1.62 x 10 ¹¹	1.47 x 10 ⁸	0

1.4 Conclusioni

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) 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 ≥ 10⁷ UFC/cm² di superficie 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. Ritenzione batterica durante l'uso intermittente

2.1 Introduzione

L'obiettivo di questa serie di prove è stato quello di confermare che i Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) 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 Riepilogo metodologia

L'apparecchiatura sterile per il test è stata assemblata come illustrato nella Figura 2. Questo metodo segue i principi di ASTM F838-051 e della guida Health Industry Manufacturers Association (HIMA)² per la validazione delle membrane di grado sterilizzante da 0,2 µm.

Due filtri (riferimento J3553) sono stati testati per una prova con flusso d'acqua intermittente per una durata totale di 35 giorni. La pompa è stata calibrata per fornire una portata di circa 6 litri/min, in modo ininterrotto per 30 minuti, ogni ora durante la giornata lavorativa.

Al primo e al quindicesimo giorno è stata aggiunta la sospensione di "challenge" di *Brevundimonas diminuta* attraverso la porta d'immissione dell'inoculo ed è stato prelevato il campione da 100 ml, immediatamente a valle del filtro sottoposto a test.

I campioni di acqua da 100 ml, sono stati poi 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, fornendo un inoculo di "challenge" batterico attraverso la porta d'immissione dell' inoculo dell'impianto di test ma senza filtro.

2.3 Risultati

Un riepilogo dei risultati è illustrato nella Tabella 3 sottostante. Tutti i campioni acqua prelevati a valle dei filtri sottoposti a test, hanno dimostrato di essere privi dell'organismo utilizzato per il test.

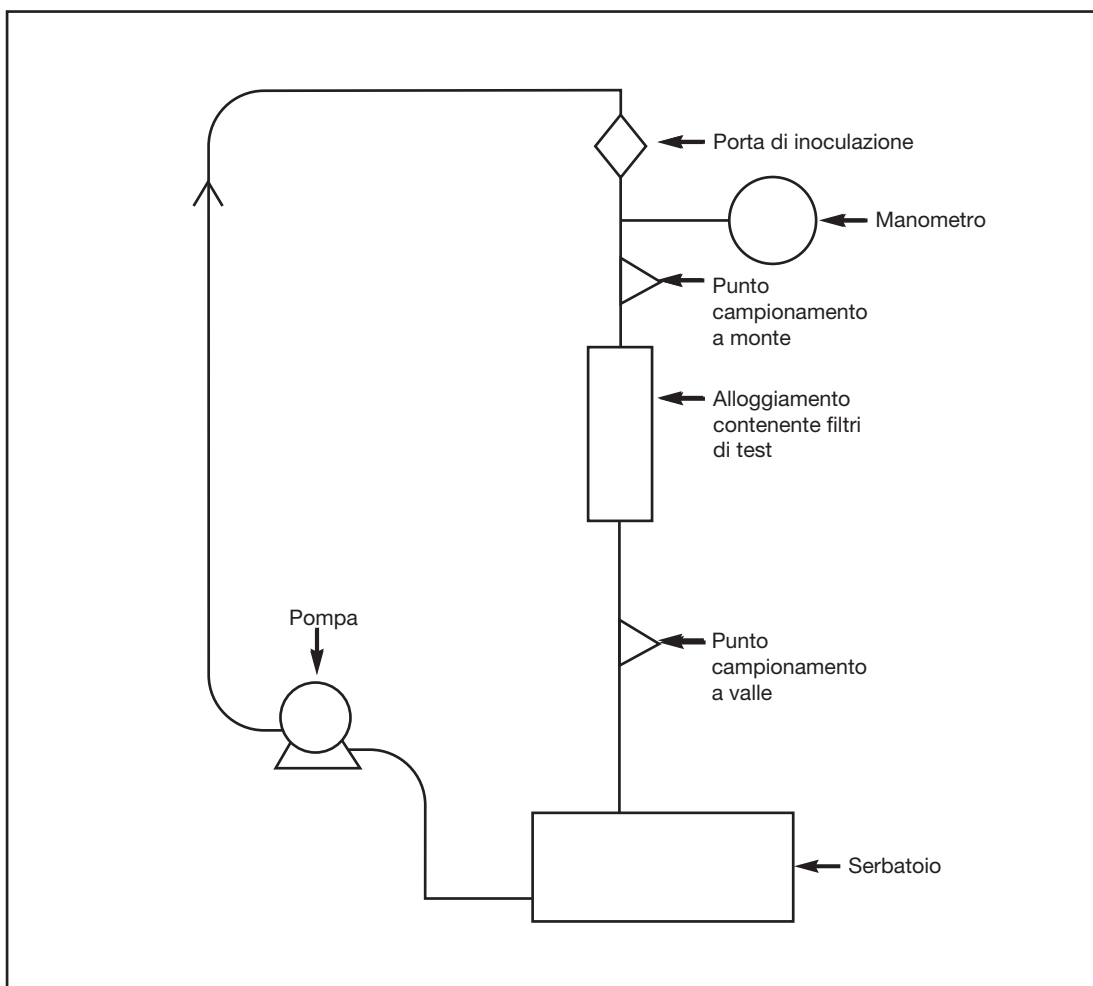
Tabella 3. Trattenimento di "challenge" liquido di *B. diminuta* da parte dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (riferimento J3553) durante l'uso intermittente(reference J3553) during intermittent use

Riferimento Filtro	Challenge <i>B. diminuta</i> (CFU)			Total challenge (CFU)	Total challenge (CFU/cm ²)	<i>B. diminuta</i> recuperata a valle (CFU/100 ml campionati)		
	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
IL92721257	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 integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) sono in grado di trattenere completamente il “challenge” di *Brevundimonas diminuta* $\geq 10^7$ UFC/cm², per un periodo di 35 giorni, con uso intermittente simulato.

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

L'obiettivo di questa serie di prove è stato quello di valutare l'efficacia dell'additivo batteriostatico in argento, incorporato nell'alloggiamento di plastica dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4), anche a seguito di sterilizzazione ripetuta su un periodo di 35 giorni. Questi test sono stati eseguiti in modo indipendente da un laboratorio esterno.

3.2 Riepilogo metodologia

Alcuni campioni dell'alloggiamento di plastica contenente l'agente batteriostatico usato per i Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4), sono stati inoculati con *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* al giorno 0. È stato quindi 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 AQF4 non dovrebbero essere ri-sterilizzati durante l'uso normale.

3.3 Risultati

Un riepilogo dei risultati è illustrato nella Tabella 4.

Tabella 4. Valutazione dell'additivo batteriostatico

Organismo target del 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	25	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 Conclusioni

L'additivo batteriostatico contenuto nell'alloggiamento dei filtri per acqua Pall-Aquasafe (AQF4) 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 Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4), a diverse pressioni idriche in ingresso.

1.2 Riepilogo metodologia

Una serie di Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (riferimento J3394), 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.

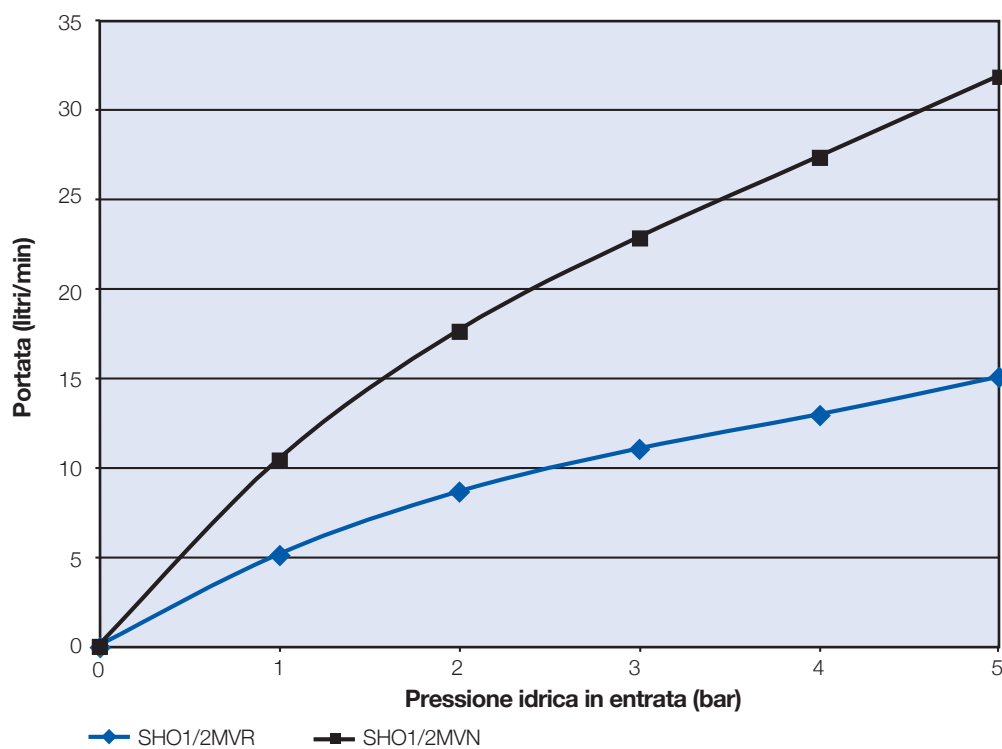
1.3 Risultati

I risultati sono riassunti nella Tabella 5 e rappresentati graficamente dalla Figura 3.

Tabella 5. Portate tipiche con acqua pulita per Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (riferimento J3394) a varie pressioni idriche in ingresso

		Portata acqua (litri/min) a Pressioni di (bar) (psi approssimati)				
		1 (15)	2 (30)	3 (45)	4 (60)	5 (75)
SHO1/2MVR	Filtro 1	5.1	8.5	10.8	12,9	14.9
	Filtro 2	5.1	8.6	11.0	13.0	15.0
	Filtro 3	5.2	8.6	11.1	13.0	15.2
	Media:	5.1	8.6	11.0	12.9	15.0
SHO1/2MVN	Filtro 1	10.1	17.4	22.6	27.1	31.7
	Filtro 2	10.5	17.5	22.8	27.3	31.7
	Filtro 3	10.6	17.9	23.1	27.5	31.9
	Media:	10.4	17.6	22.8	27.3	31.8

**Figura 3. Filtro integrato monouso per doccia Pall-Aquasafe (riferimento J3394).
Grafico della portata in funzione della pressione idrica in ingresso**



1.4 Conclusioni

A pressioni idriche comprese tra 1-5 bar (circa 15-75 psi), i Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) erogano tipicamente 5-15 litri/min (10 - 32 litri/min con connettori rapidi per bassa pressione).

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

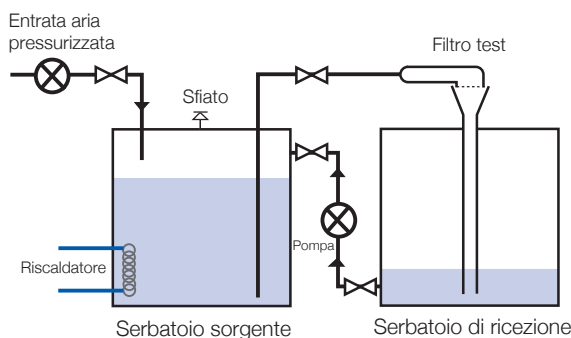
L'obiettivo di queste molteplici prove è stato quello di confermare che i Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) fossero in grado di funzionare con acqua a una temperatura massima di 60 °C e a una pressione massima in entrata di 5 bar.

2.2 Riepilogo dei metodi

Due Filtri sterili per parte terminale doccia/soffione Pall-Aquasafe (riferimento J3394) prelevati dal lotto di produzione, sono stati sottoposti al test d'integrità con metodo non distruttivo di Diffusive Forward Flow (Test di Diffusione) alla pressione di 2760 mbar (40 psi)*. I due filtri sono stati poi posizionati in un impianto di test creato appositamente per far ricircolare l'acqua calda a pressione elevata in cicli definiti (vedi Figura 4). I filtri sono stati sottoposti a cicli di 817 x 5 minuti di acqua calda a 60 °C con una pressione in ingresso di 5 bar, con cicli intermittenti per simulare episodi 24 x 5 minuti al giorno (circa 2 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 6 x 5 minuti a 70 °C e 5 bar. Un ultimo test conclusivo d'integrità è stato infine condotto su ciascun filtro.

* Il test è direttamente correlato all'efficienza di rimozione batterica

Figura 4. Impianto per test con acqua calda



2.3 Risultati

Un riepilogo dei risultati è illustrato nella Tabella 6. I filtri testati conservano la propria integrità dopo molteplici test con acqua calda (60 °C) a 5 bar di pressione d'ingresso.

Tabella 6. Risultati del Test d'integrità per diffusione dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (riferimento J3394)

Numero di serie del filtro	Risultato test integrità per diffusione Prima dell'esposizione	Risultato test integrità per diffusione Post esposizione a 60 °C	Risultato test integrità per diffusione Post esposizione a 70 °C
PALL 013004520634	SUPERATO	SUPERATO	SUPERATO
PALL 013005620634	SUPERATO	SUPERATO	SUPERATO

2.4 Conclusioni

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) hanno dimostrato di poter operare continuamente a una pressione idrica raccomandata massima di 5 bar (circa 75 psi) a 60 °C e di mantenere la loro integrità durante tutto il loro impiego utile simulato. I filtri sono anche in grado di sopportare a una temperatura di 70 °C per un periodo totale cumulativo di 30 minuti per l'intero 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 Prova di reattività biologica

1.1 Introduzione

L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare l'idoneità biologica dei materiali costruttivi (vedi Tabella7) dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4). I test sono stati condotti su altri prodotti Pall, costruiti con gli stessi materiali e assemblati secondo processi identici.

Tabella 7. Materiali di costruzione dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4)

Componente	Materiale
Membrana filtrante	Polietersulfone (PES)
Supporto/strati di drenaggio	Poliestere
Gabbia elemento filtrante	Poliestere
Estremità chiusa della capsula	Poliestere
Estremità ingresso della capsula	Poliestere, additivo batteriostatico
Impugnatura	Poliestere, additivo batteriostatico
Mascherina doccia	Poliestere, additivo batteriostatico
Guarnizione	Gomma siliconica (approvazione WRC)

1.2 Riassunto 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).

1.2.1 Prove di tossicità sistemica acuta con iniezione

E' stata eseguita la prova di 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 un' 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.

1.2.2 Prove intracutanee

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

1.2.3 Prove d'impianto

Sono state eseguite anche prove d'impianto al fine di sottoporre i materiali di costruzione alle condizioni più rigorose indicate da USP. Ciascun componente dei materiali delle capsule dei filtri a contatto con le vie dei fluidi è stato impiantato separatamente.

1.3 Risultati

I componenti dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) superano tutti i test indicati.

1.4 Conclusioni

Tutti i materiali di costruzione dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) che entrano in contatto al passaggio del fluido, soddisfano i requisiti della specifica di Classe VI della Farmacopea Americana US Pharmacopoeia Class VI <88> (*in vivo*).

Parte V Valutazione della validità

1.1 Introduzione

Lo scopo di questa valutazione è stato quello di confermare la durata dichiarata dei Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) dopo trattamento a raggi gamma. Sono stati utilizzati i risultati delle analisi di altri prodotti Pall equivalenti con componenti e processi di assemblaggio identici.

1.2 Riepilogo metodologia

Un certo numero di filtri sterilizzati a raggi gamma sono stati conservati nel loro imballo originale a temperatura ambiente, per il periodo richiesto, prima di essere sottoposti a una serie di prove volte a confermare che le prestazioni del prodotto non si fossero deteriorate con il passare del tempo.

Le seguenti prove sono state eseguite su campioni del prodotto in stock:

- Integrità dell'imballo
- Prova d'integrità del filtro con test di diffusione

Il confezionamento del prodotto in stock 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 integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) è stato trovato intatto sul prodotto che era stato conservato per un periodo di 36 mesi.

1.3.2 Integrità del filtro

I filtri hanno mantenuto la loro integrità dopo 3 anni d'immagazzinamento dopo l'avvenuto trattamento a raggi gamma.

1.4 Conclusioni

I Filtri integrati monouso per doccia Pall-Aquasafe (AQF4) possono essere conservati per 36 mesi dopo trattamento a raggi gamma, mantenendo inalterata la funzionalità del prodotto e del confezionamento.



Medical

Pall Italia s.r.l.,
Via Emilia, 26,
20090 Buccinasco - MI - Italia

Telefono +39 02 488870 1
Fax +39 02 4880014



Filtration. Separation. Solution.SM

Visit us on the Web at www.pall.com


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, Tailandia, 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,

© 2009, Pall Europe Limited. Filtration. Separation. Solution.

 è Marchio di servizio di Pall Corporation.

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

PELWR/SM/GN 08.2951/02.2009