

Descrizione dello strumento Palltronic® FLOWSTAR XC per la verifica dell'integrità dei sistemi filtranti

Lo strumento per test di integrità **Palltronic FFE04** è stato progettato e sviluppato tra il 1987 e il 1988, anno di fine produzione del modello **Palltronic FFE03**. Il principio di funzionamento del **Palltronic FFE04** era **la misura della caduta di pressione**, principio su cui si basavano all'epoca tutti gli strumenti per test d'integrità, e su cui ancor oggi si basa la maggior parte di tali strumenti.

Il metodo, sviluppato da PALL, del Forward Flow Test e di "Tenuta di Pressione" consiste nel misurare il flusso di diffusione di un gas attraverso il liquido bagnante (acqua) i pori, rilevando la caduta di pressione nel sistema a monte della membrana. Il test fornisce all'utilizzatore un controllo della conformità del potere di ritenzione assoluto dell'elemento filtrante, dell'integrità dello stesso e di quella del sistema assemblato (cartuccia + connessioni + contenitore).

Nel 1992 furono sviluppati e lanciati da Pall gli strumenti di nuova generazione Palltronic Flowstar e Palltronic Truflow e recentemente anche il Palltronic AquaWIT, che fondano il loro funzionamento sulla tecnologia della misura diretta del flusso. **Palltronic Flowstar XC** rappresenta il più recente prodotto dell'evoluzione della famiglia degli strumenti Flowstar dedicati al controllo d'integrità in linea dei sistemi filtranti. Il metodo di test utilizzato è il **Forward Flow Test** sviluppato originariamente da PALL.



Il **Palltronic Flowstar XC**, in accordo con le richieste dell'FDA "Code of Federal Regulations 21 part 11" - **21CFR11**, prevede:

- la limitazione dell'uso dello strumento alle persone autorizzate
- 3 livelli di accesso definiti attraverso l'impostazione delle ID (fino a 250) e delle password
- La firma elettronica
- La memorizzazione dei dati di test senza possibilità di alterazione.
- La capacità di memorizzare i programmi di prova (500) e i risultati di test (10.000)

Questo metodo è riconosciuto come il più preciso dei test d'integrità non distruttivi, ed è stato strettamente correlato con i risultati delle prove di trattenimento eseguite con "challenge batteriche" (test distruttivi).

Palltronic **Flowstar** è in grado di effettuare la misurazione **diretta del flusso** e questo senza entrare in contatto con il lato sterile.

Il Palltronic Flowstar, in più rispetto al Palltronic FFE04, è in grado di effettuare, oltre al Forward Flow Test, anche il Water Intrusion Test per la verifica dell'integrità dei filtri idrofobici, il test del Punto di Bolla senza entrare in contatto con il lato sterile ed il Forward Flow Test combinato con il Punto di Bolla. Il Water Intrusion Test viene effettuato mediante misurazione diretta del flusso e non mediante calcolo dello stesso.

La capacità di memorizzare i programmi di prova é equivalente a 500, e i risultati di test fino a 10.000..

Nel modello Flowstar è stata messa a punto una particolare ed esclusiva **valvola**, gestita direttamente dallo strumento, per protegge l'unità da contaminanti liquidi e da aerosol durante la fase automatica di sfiato del sistema al termine del test.

Il Palltronic **Flowstar** è in grado di determinare automaticamente i tempi delle fasi di stabilizzazione e di test, permettendo di **ridurre significativamente i tempi totali di prova.**

Comparazione dati tecnici degli strumenti.

Palltronic Flowstar	Palltronic FFE04
Metodo del Forward Flow Test "Volumetric" misurazione diretta del flusso	Metodo del Forward Flow Test "Pressure Hold" misurazione della caduta di pressione
Forward Flow Test Water Intrusion Test Bubble Point Test Forward Flow Test combinato con il BPT	Forward Flow Test Disc Test (Bubble Point Test)
Capacità di memorizzare 500 metodi di test	Capacità di memorizzare fino a 50 metodi di test
Capacità di memorizzare 10.000 risultati di test	
Memorizzazione dei dati dell'ultimo metodo di test effettuato e dei dati nella RAM;	
Autodiagnosi automatica nella fase di preriscaldamento e successiva stampa del risultato	Autodiagnosi automatico del funzionamento delle valvole e della tastiera e successiva stampa del risultato
Determinazione automatica dei tempi delle fasi di stabilizzazione e di test	
Dialogo in 7 lingue (I, GB, D, F, E, J, US)	Dialogo in 5 lingue (I- GB - D - F - E)
Schermo "touch screen" da 9,4 pollici - 640 x 480 pixel	
Chiara visualizzazione sul display dello stato del test	Chiara visualizzazione sul display dello stato del test
Parola chiave a protezione delle memorie CFR 21/ part. 11. – 3 livelli di accesso	Parola chiave a protezione delle memorie (evita l'alterazione involontaria dei dati)

	memorizzati);
Interfacciabilità a Controllo remoto	
Interfacciabilità a Personal computer	Interfacciabilità a Personal computer
Interfacciabilità a Stampante esterna	
Risultati dei test espressi in ml/min per il FF ed il WIT; in mbar per il BP	Risultato test in mbar o p.s.i. a scelta
Stampata risultati accettata dall'FDA	Stampata risultati accettata dall'FDA
Splash proof - IP54;	Acqua resistente
Attacchi pneumatici rapidi tipo staubli;	Attacchi pneumatici rapidi tipo staubli
Volts 80-235; Tensione di rete regolata automaticamente;	Volts 110/240V
Frequenza 50-60 Hz	Hertz: 50-60 Hz
Massima Pressione aria priva di olio in ingresso: 8000 mbar	Massima Pressione aria priva di olio in ingresso: 8000 mbar
P. test: 50-6000 mbar	P. tests: 50-6000 mbar
Peso: 9,8 Kg;	Peso: 8 Kg
Dimensioni: 160 x 365 x 370 mm (H x L x P)	Dimensioni: 430 x 310 x 95 mm
Valvola Remote	
Conforme ai requisiti CE e UL	Conforme ai requisiti CE e UL