



ITT

Pure-Flo®

Diaframmi

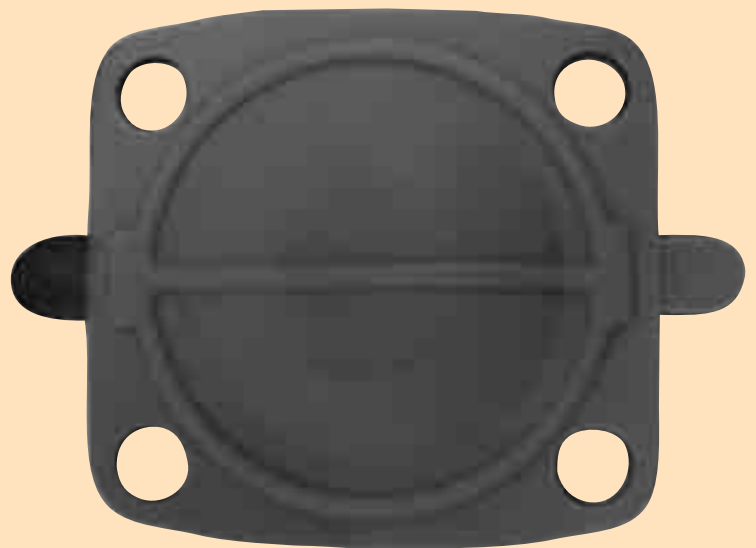
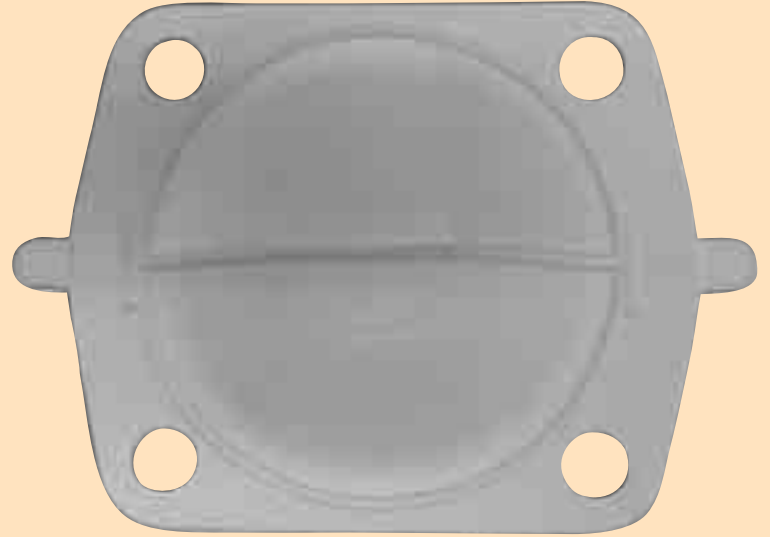


Engineered for life

www.ittpureflo.com

Indice

Introduzione	3
Scelta del diaframma	4
Struttura diaframma	5
PTFE grado TM17	6-7
EPDM grado 17	8
Test di qualificazione	9
Direttiva in materia di attrezzature a pressione	10
Consigli per l'assistenza	11
Rintracciabilità	12
Convalida	13
Imballaggio	14
Applicazioni	15





Introduzione

ITT produce valvole a diaframma da quasi 50 anni ed è orgogliosa della propria reputazione di fornitore delle valvole a diaframma igieniche della più elevata qualità per il settore biofarmaceutico.

Il diaframma è il componente più critico di una valvola a diaframma. Consente l'arresto positivo tra i fluidi di processo, protegge il processo dall'influenza ambientale e, in alcuni casi, protegge l'ambiente dal processo.

I diaframmi originali ITT hanno le seguenti caratteristiche:

- Sicurezza testata
- Affidabilità
- Prestazioni industriali dimostrate
- Minori costi totali di possesso
- Gamma di prodotti completa
- Compatibilità con materiali Pure-Flo
- Rintracciabilità del materiale
- Materiali e specifiche del produttore di apparecchiature originali (OEM)
- Disponibilità globale
- Assistenza tecnica globale
- Assistenza per lo sviluppo di un programma di manutenzione preventiva

Conformità normativa con:

- FDA 21CFR Parte 177
- US Pharmacopeia 28 Classe VI
- Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione
- EMEA/410/01 – TSE/BSE (trasmissione dell'encefalopatia spongiforme bovina)

I diaframmi Pure-Flo di ITT sono qualificati ed approvati per l'uso con le valvole a diaframma Pure-Flo. Pure-Flo non consiglia e/o garantisce l'uso di altri diaframmi con le valvole Pure-Flo.

Selezione diaframma

Nei settori farmaceutico e biotecnologico numerosi sono i fattori che determinano la migliore soluzione di diaframma per un dato processo o una data applicazione.

I fattori chiave comprendono:

- Conformità ai requisiti normativi
 - FDA
 - USP 28
 - 3A
- Biocompatibilità
- Materiali estraibili
- Temperature di applicazione
- Pulizia in loco
- Pulizia al vapore in loco
- Passivazione
- Modalità guasto

Le applicazioni nel settore biotecnologico sono particolarmente sensibili ai materiali del diaframma, perché molti dei processi del settore utilizzano organismi viventi. Occorre trovare un equilibrio o un compromesso tra tutti i fattori chiave elencati. La conformità ai requisiti normativi non è, nella maggior parte dei casi, sufficiente a garantire da sola un sistema correttamente funzionante.

La rete mondiale di risorse tecniche ITT Pure-Flo è disponibile per aiutare a determinare il diaframma adatto alla propria applicazione.



Diaframmi Pure-Flo® conformi a FDA mostrati in senso orario: Buna N Grado P, Butile bianco Grado W1, Butile nero Grado B, Pura gomma Grado A, Grado 17, PTFE Grado TM17

Tipo di diaframma		Misura		Temperatura	
Grado	Materiale	Pollici	DN	°F	°C
B	Gomma butile nera	1/4-12	6-300	-20-250	-29-121
17	EPDM	1/4-4	6-100	-30-300	-34-149
P	Buna N	1/2-12	15-300	10-180	-12-82
TM17	PTFE	1/4-6	6-150	-30-350	-34-176
R2†	PTFE	1/4-10	6-250	-30-350	-34-176
W1	Gomma butile bianca	1/2-8	15-200	0-225	-18-107

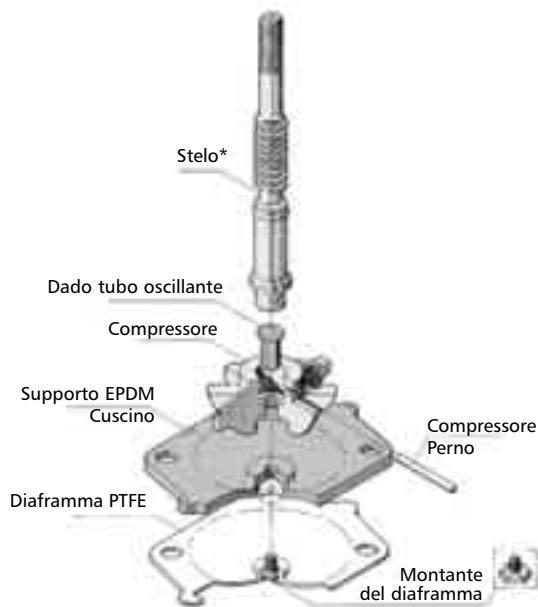
Tipo di diaframma		Conformità			
Grado	Materiale	FDA	USDA	3A	USP
B	Gomma butile nera	✓	✓		
17	EPDM	✓			✓
P	Buna N	✓	✓	✓**	
TM17	PTFE	✓		✓*	✓
R2†	PTFE	✓			✓
W1	Gomma butile bianca	✓	✓		

* Applicazioni classe I

** Applicazioni classe III

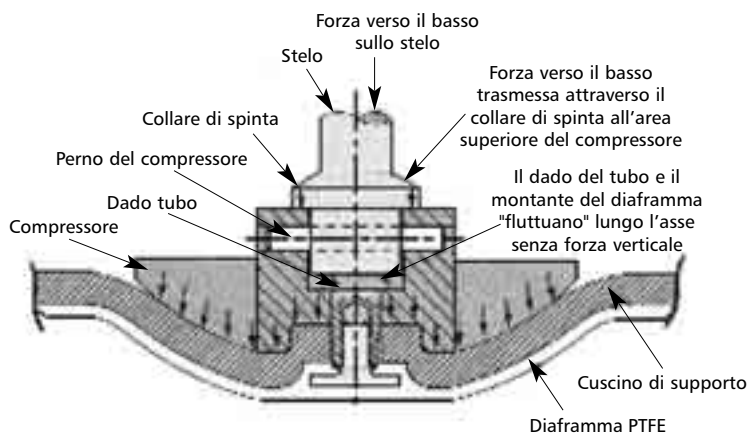
† PTFE grado R2 in disponibilità limitata, sostituito da PTFE grado TM17

Struttura diaframma

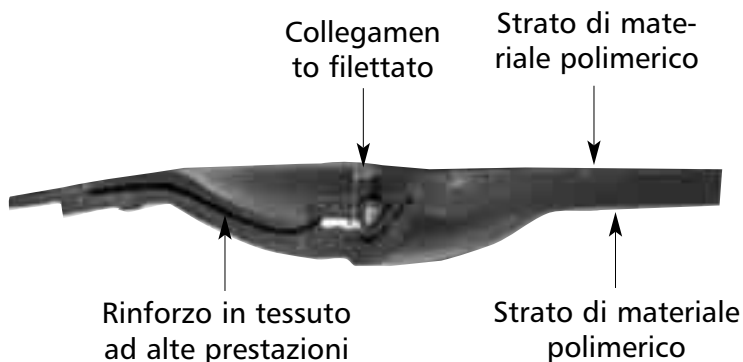


Gruppo compressore diaframma in PTFE con dado a tubo oscillante

* I coperchi manuali 950 e 970 utilizzano un compressore con scanalatura a T



Forza verso il basso sulla parte superiore del compressore by-passata dal dado del tubo e trasformata in pressione distribuita sull'area inferiore del compressore. Il compressore preme il diaframma sull'area dello stramazzo del corpo della valvola.



I diaframmi Pure-Flo in due pezzi in PTFE hanno dimostrato, in anni di servizio eccellente, di possedere una struttura solida e versatile. La struttura a due pezzi elimina i problemi di delaminazione propri dei diaframmi con superficie in PTFE della concorrenza.

I diaframmi in PTFE fanno uso di una connessione con dado-tubo oscillante. La struttura del dado-tubo oscillante fa sì che le forze di chiusura verso il basso siano assorbite dal cuscino di supporto in elastomero e distribuite in modo omogeneo sulla superficie di chiusura (stramazzo) del corpo della valvola.

Vantaggi della struttura:

- Minore flusso freddo
- Migliore tenuta della chiusura
- Durata superiore del diaframma
- Minore carico sui punti
- Elimina la necessità di estrazione del montante

Struttura del diaframma in elastomero

I diaframmi in elastomero Pure-Flo sono prodotti tramite un processo di stampa a compressione. Il diaframma in elastomero completato ha una struttura a pezzo unico. Il diaframma è realizzato con strati di materiale polimerico e un rinforzo in tessuto ad alte prestazioni per la massima resistenza e durata.

I diaframmi in elastomero utilizzano un collegamento filettato con il compressore della valvola. Le filettature del diaframma PTFE e ad elastomero non sono intercambiabili.

PTFE grado TM17

ITT Pure-Flo ha sviluppato un diaframma in PTFE modificato per resistere meglio ai protocolli dei processi critici associati ai settori farmaceutico e di biotratamento, con conseguenti migliore rendimento e maggiore durata.

Tipo: TM17

Misure: BT-15,24 cm (6")
(DN6 - DN150)

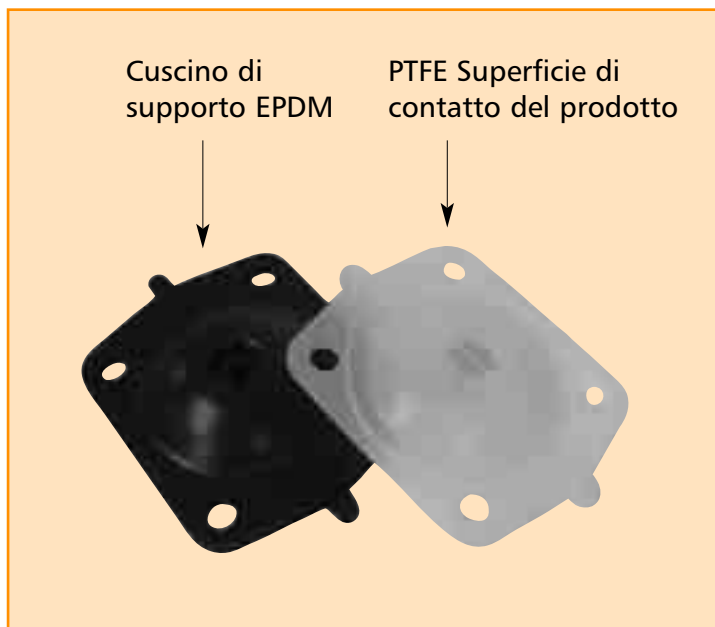
Temperature:
da -34°C a 176°C (da -30°F a 350°F)

Valori di pressione:
Vedere la tabella di Pressione e temperatura a pag. 11

Materiale (struttura in 2 pezzi):
Superficie di contatto del prodotto:
PTFE modificato con PPVE*
Cuscino di supporto: EPDM grado 17

Conformità ai requisiti di legge:
21CFR 177.1550 (a)
USP28 Classe VI, Capitolo <87>, <88>
21CFR177.2600 (cuscino di supporto)

*TM 17 Il materiale è considerato un omopolimero in base allo standard ISO 12086, ASTM D-4894 a causa della modifica del perfluoropropilene vinil etere (PPVE) <1%



PTFE grado TM17

Il materiale rinforzato del diaframma TM17 mantiene tutti i vantaggi del PTFE tradizionale dimostrati dal settore con numerosi miglioramenti significativi.

Durata di chiusura e flessibilità migliori grazie a:

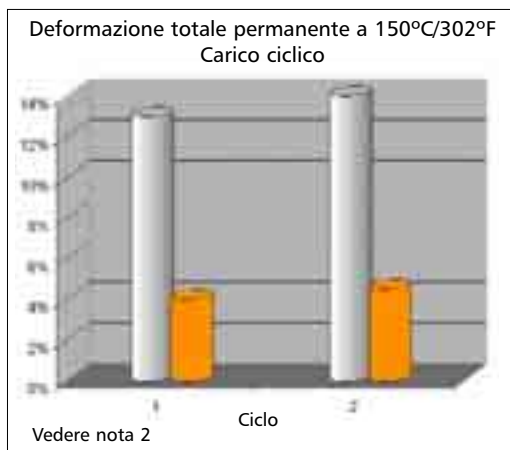
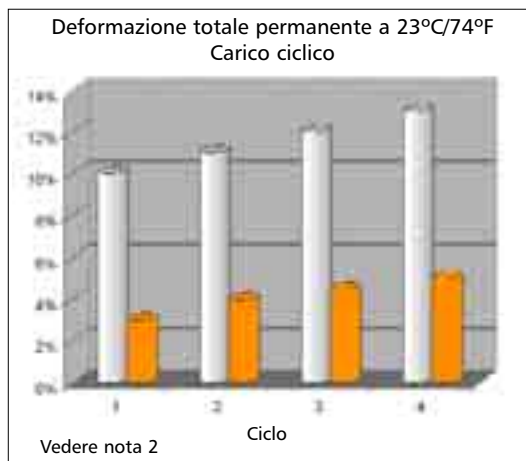
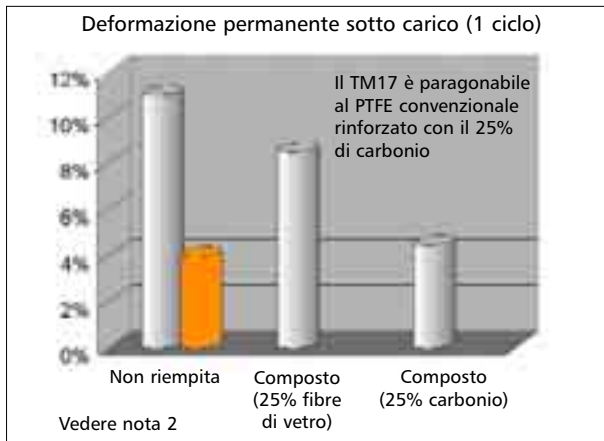
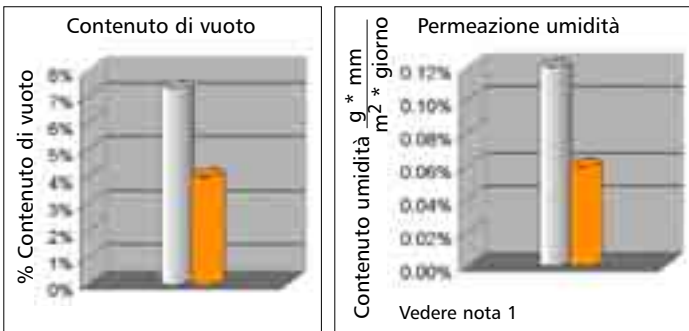
- Minore flusso freddo
- Minore deformazione permanente sotto carico ciclico
- Maggiore stabilità dimensionale
- Minore infragilimento
- Maggiore resistenza alle incrinature

Maggiore durata al vapore grazie a:

- Meno vuoti
- Permeazione ridotta
- Minore deformazione permanente sotto carico ciclico
- Minore infragilimento
- Maggiore resistenza alle incrinature

Migliore pulibilità grazie a:

- Permeazione ridotta
- Meno vuoti, superficie non porosa
- Proprietà anti-attaccamento



(1) Per ASTM F1249

(2) Deformazione permanente dopo 100 ore sotto carico. Misurata 24 ore dopo la rimozione del carico. Basato su ASTM D621

- PTFE modificato con TM
- PTFE convenzionale

EPDM grado 17

Il grado 17 è composto da un elastomero EPDM ad alto peso molecolare, che offre migliori proprietà meccaniche riducendo nel contempo la compressione. Inoltre, il diaframma è polimerizzato con perossido* che migliora la biocompatibilità del materiale.

Typo: Grado 17

Misure: BT-15,24 cm (6")
(DN6 - DN150)

Temperature:
da -34°C a 149°C (da -30°F a 300°C)

Valori di pressione:

Vedere la tabella di Pressione e temperatura a pag. 11
Per i valori di vapore consultare la fabbrica.

Materiale:

Etilene Propilene Diene Monomero
Trattato con perossido (EPDM)

Conformità ai requisiti di legge:

21CFR 177.2600
USP28 Classe VI,
Capitolo <87>, <88>

Vantaggi:

- Migliore biocompatibilità
- Migliori proprietà meccaniche
- Minore compressione
- Migliore resistenza al vapore (intermittente)

* Il perossido ha sostituito lo zolfo come trattamento preferito per l'EPDM, poiché si è riscontrato che lo zolfo è un biocida che può avere effetti negativi sui processi biologici.



Diaframmi in elastomero per uso sotto vuoto

La valvola a diaframma Pure-Flo standard è perfettamente adatta al funzionamento sotto vuoto, con prestazioni affidabili e una buona durata di servizio dalla pressione atmosferica fino al vuoto quasi totale (-30 in Hg, 0 Bar A). Il diaframma è bidirezionale e presenta una superficie liscia senza vuoti nascosti su nessun lato, che sia aperta, chiusa o regolata.



Sviluppo del diaframma



Test di qualificazione

Test di qualificazione

Qualità, rendimento e affidabilità di tutti i diaframmi Pure-Flo sono assicurati da ampie prove e controlli di vasta portata sul processo di produzione del materiale del diaframma. Pure-Flo vanta un'esperienza pluriennale nello sviluppo di materiali per diaframma destinati ad applicazioni impegnative nei settori farmaceutico e del biotratamento. Questa conoscenza viene applicata allo sviluppo di ogni nuovo materiale. L'adempimento a tutti i requisiti normativi applicabili e ai parametri di rendimento operativi deve essere ottenuto prima che un nuovo materiale per diaframma venga commercializzato.

Conformità tipica e test di rendimento:

- Estrazione FDA come da 21CFR177.2600 (elastomeri)
- Estrazione FDA come da 21CFR177.1550 (PTFE)
- USP28 Classe VI, Capitoli <87> e <88>
- Test ciclico con uso di aria, acqua e/o vapore
- Test ciclico sotto vuoto e con pressione positiva in condizioni di 100% e 0% ΔP
- Test ciclico a temperatura ambiente e temperature elevate

Nota: I diaframmi Pure-Flo di ITT sono qualificati ed approvati per l'uso con le valvole a diaframma Pure-Flo. Pure-Flo non consiglia e/o garantisce l'uso di altri diaframmi con le valvole Pure-Flo.

Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione

Le valvole a diaframma devono essere conformi alla direttiva europea 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione. Le valvole devono rispettare alcuni requisiti di sicurezza essenziali e criteri di progettazione. I diaframmi rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva perché sono una componente integrale del limite di pressione della valvola.

La direttiva impone al produttore di creare un file tecnico, contenente principalmente:

- Calcoli di progettazione o test di prova
- Prove dei materiali
- Prove di rendimento
- Dichiarazione di conformità alla direttiva 97/23/CE (disponibile su richiesta)

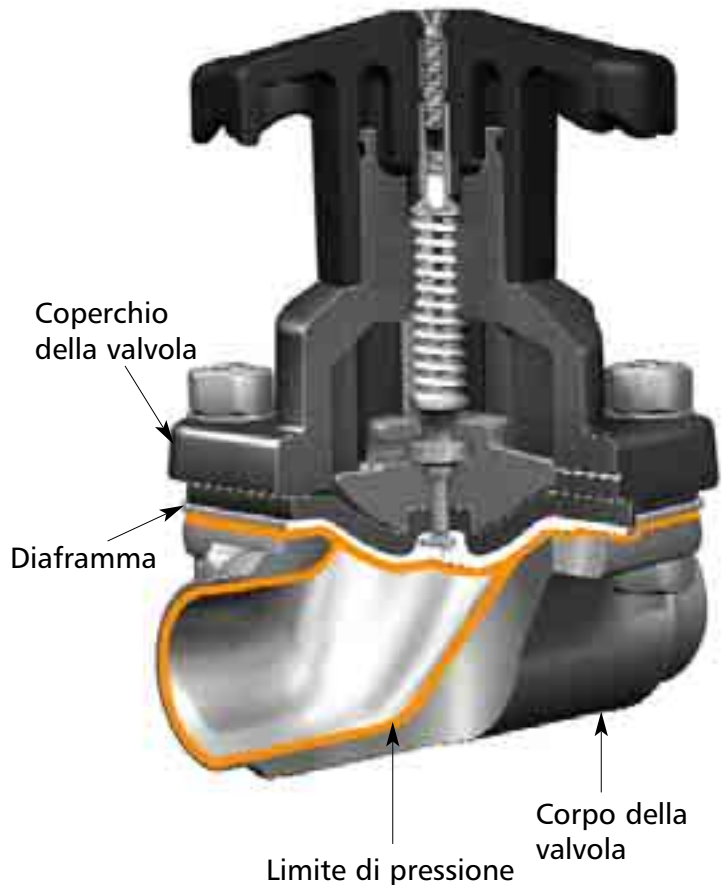
Un estratto degli orientamenti per la direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione afferma:

"Le attrezzature a pressione che sono state oggetto di modifiche importanti che ne modificano le caratteristiche, lo scopo e/o il tipo originari dopo essere state messe in servizio devono essere considerate un prodotto nuovo che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva." ¹

Nota:

L'uso di componenti non autorizzati e pertanto non documentati nella valvola costituisce una modifica importante alla valvola stessa e invalida la dichiarazione ITT originale e la conformità alla direttiva. L'utente finale o il fornitore del componente sostitutivo non autorizzato devono assumersi la responsabilità della conformità alla direttiva 93/23/CE.

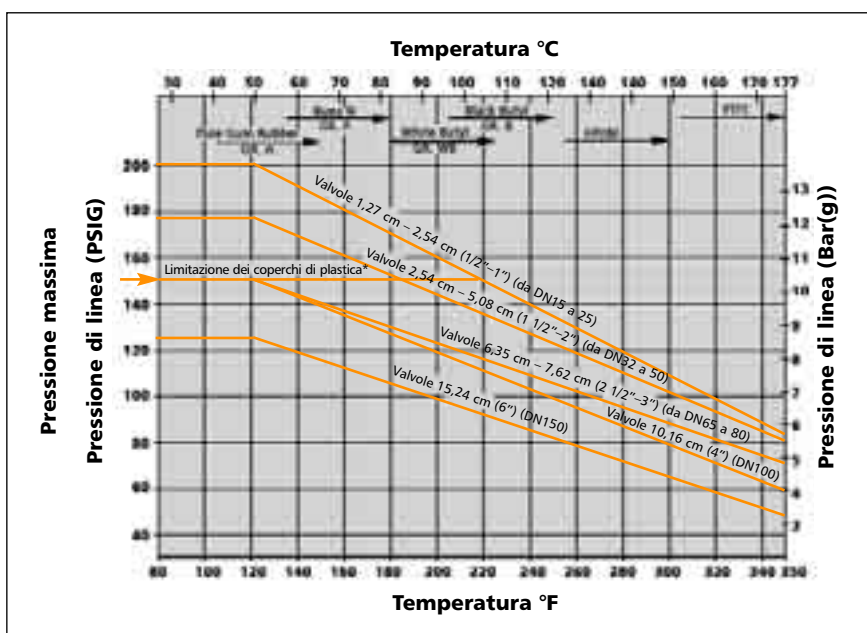
¹ http://europa.eu.int/comm/enterprise/pressure_equipment/ped



Limite di pressione

Il diaframma è un limite di pressione critico in una valvola a diaframma tipica, unitamente al corpo della valvola, agli elementi di fissaggio e al coperchio manuale o automatico. Questi componenti sono progettati, realizzati e testati per raggiungere specifici valori di pressione e criteri di rendimento. Le modifiche ai materiali, alle dimensioni o persino alle tolleranze di questi componenti possono avere effetti negativi sulle prestazioni complessive e sulla sicurezza della valvola. ITT Pure Flo conduce ampie prove per garantire il rendimento della valvola e del limite di pressione.

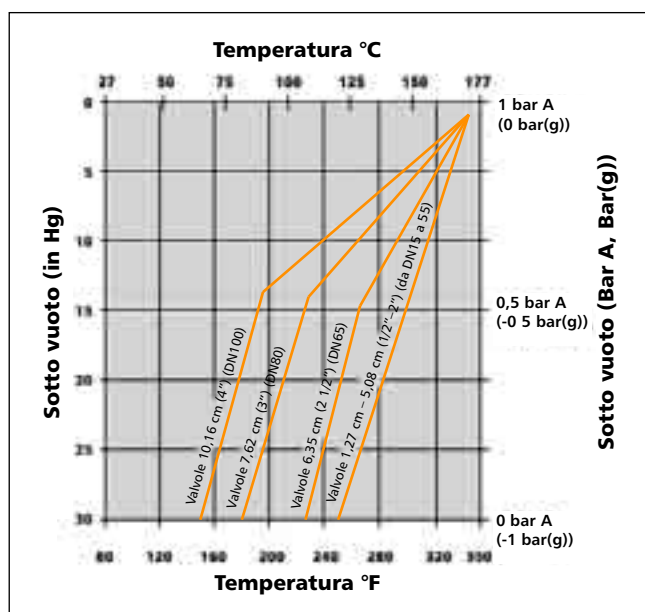
Raccomandazioni di pressione/temperatura



* Questa linea indica la limitazione dei coperchi in plastica compresi gli attuatori 950, 963 e Advantage.

Nota: I diaframmi in elastomero possono essere utilizzati sotto vuoto entro le temperature raccomandate. Per gli utilizzi al di fuori dei limiti di pressione/temperatura raccomandati, consultare la fabbrica. La tabella non si applica agli utilizzi con vapore o sostanze corrosive. Consultare il Manuale tecnico ITT DV-01 e la Guida all'assistenza per raccomandazioni specifiche.

Diaframmi in PTFE per uso sotto vuoto



Note:

1. Le condizioni di servizio a destra di queste linee richiedono l'evacuazione del coperchio.
2. I diaframmi in PTFE di 15,24 cm (6") (DN 150) e superiori non sopportano il vuoto assoluto a nessuna temperatura a meno che non siano evacuati i coperchi.
3. Con i coperchi evacuati, i diaframmi in PTFE di qualunque dimensione possono essere usati fino a 176°C (350°F).
4. Vedere pagina 8 per l'uso sotto vuoto dei diaframmi in elastomero.

Convalida e conformità

ITT Pure-Flo riconosce l'importanza della convalida del prodotto e del processo per i settori farmaceutico e di biotattamento. È disponibile una selezione completa della documentazione per facilitare il processo di convalida.

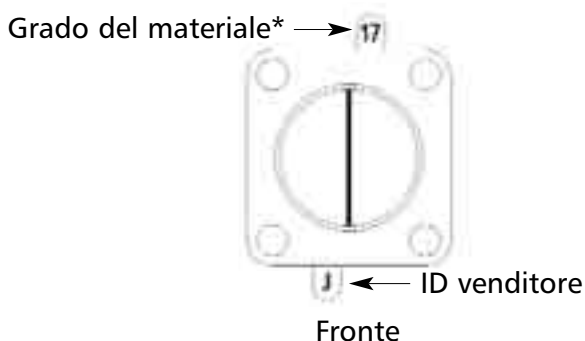
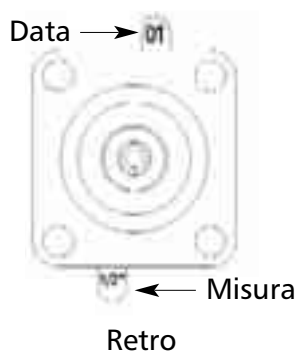
- Gli ingredienti e gli ausili di trattamento del diaframma sono conformi alla FDA
- Le proprietà fisiche, i materiali grezzi, i composti e i processi di stampa sono documentati
- Tutti i diaframmi sono disponibili con il Certificato di conformità FDA
 - 21CFR177.2600 – Elastomeri
 - 21CFR177.1550 – Perfluorocarbonio
- Tutti i diaframmi sono disponibili con il Certificato di conformità USP 28 Classe VI
 - Capitolo 87 In-Vitro
 - Capitolo 88 In-Vivo
- Certificato di conformità a EMEA/410/01 "Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products" disponibile su richiesta
- Certificato di rintracciabilità a EN 10204 3.1 B disponibile su richiesta
- Prove condotte da terzi e prove di rendimento condotte in azienda disponibili su richiesta

Nota: I diaframmi Pure-Flo di ITT sono qualificati ed approvati per l'uso con le valvole a diaframma Pure-Flo. Pure-Flo non consiglia e/o garantisce l'uso di altri diaframmi con le valvole Pure-Flo.

Certificati di conformità



Codici sulle etichette dei diaframmi



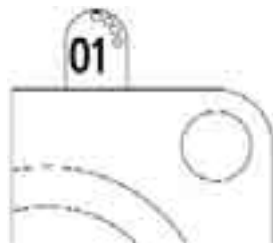
*Il foro nell'etichetta indica TM per il grado del materiale. Gli altri gradi di materiale sono elencati a pagina 4

Codici data

Elastomero

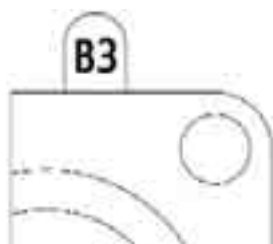
Codice anno a due cifre e punti corrispondenti ai mesi

Esempio: 01 con 4 punti indica Aprile 2001



PTFE

B3 = Febbraio 2003
data di produzione



Codice	PTFE – Mesi
A	Gennaio
B	Febbraio
C	Marzo
D	Aprile
E	Maggio
F	Giugno
G	Luglio
H	Agosto
I	Settembre
J	Ottobre
K	Novembre
L	Dicembre

Codice PTFE – Anno	
Anno	Codice
1999	9
2000	0
2001	1
2002	2
2003	3
2004	4
2005	5
ecc.	ecc.

Rintracciabilità diaframma

Tutti i materiali e le proprietà fisiche dei diaframmi sono rintracciabili per lotto tramite codici permanenti stampati sulle linguette dei diaframmi stessi. La data di stampa, il tipo di materiale e le dimensioni del diaframma permettono di rintracciare i record del lotto originale.

Imballaggio

Tutti i diaframmi Pure-Flo sono sigillati in imballaggi individuali antimanomissione per evitare danni e contaminazione durante il trasporto, la gestione e l'immagazzinaggio. Gli imballaggi antimanomissione offrono un'ulteriore garanzia che il diaframma non sia stato esposto a potenziale contaminazione durante l'immagazzinaggio o le attività di manutenzione prima dell'installazione.

Tutti gli imballaggi dei diaframmi Pure-Flo contengono importanti informazioni necessarie per la convalida e la manutenzione.

- Numero art. diaframma
- Descrizione
- Materiale
- Data confezionamento
- Data trattamento
- Grafico di installazione



Metodo di confezionamento degli stabilimenti Pure-Flo negli USA



Confezionamento mercato europeo

Pulizia

	Iodrossido di sodio NaOH	Ipclorito di sodio NaOCl	Iodrossido di potassio KOH	Acido fosforico H ₃ PO ₄	Perossido di idrogeno H ₂ O ₂
PTFE	R	R	R	R	R
EPDM	R	R	R	R	R
Butile	R	R	R	R	N
Silicone	R	R	N	N	R

Consultare la fabbrica per limiti specifici di temperatura e concentrazione.

Sterilizzazione

	Vapore saturo ¹			Calore secco ²	Ozono ³
	20 psi 1,4 Bar(g)	30 psi 2,1 Bar(g)	40 psi 2,8 Bar(g)		
PTFE	R	R	R	R	R
EPDM	R*	R*	R*	N	R
Butile	R*	R*	R*	N	R
Silicone	N	N	N	N	R

¹ 20psi/1,4 Bar(g) = 126°C/259°F ² 170°C/338°F
 30psi/2,1 Bar(g) = 135°C/274°F ³ 3% a 27°C/80°F
 40psi/2,8 Bar(g) = 142°C/286°F

* Durata limitata e modalità di guasto non desiderata

Passivazione

	Acido nitrico 15% ¹	Fosforico 10% ¹	Acido citrico 15% ¹	Chelanti miscelati ²
PTFE	R	R	R	R
EPDM	N	R	R	R
Butile	R	R	R	R
Silicone	N	N	R	R

¹ A 60°C/140°F

² Base di citrato di ammonio a 80°C/176°F

R = Resistente

N = Non soddisfacente

Applicazioni

I diaframmi Pure-Flo sono adatti ad una vasta gamma di applicazioni di servizio e di processo utilizzati nei settori farmaceutico e biotecnologico. Tuttavia, non tutti i materiali dei diaframmi sono adatti a tutti i processi e a tutte le condizioni. Le tabelle allegate devono essere utilizzate come riferimento.

La rete mondiale di risorse tecniche ITT Pure-Flo è disponibile per aiutare a determinare il diaframma adatto alla propria applicazione.

Applicazioni di processo tipiche:

- WFI
- Acqua purificata
- Soluzioni di prodotto
- Soluzioni tampone
- Soluzioni di colture cellulari
- Media
- Solventi
- Soluzioni proteiche
- Ultrafiltrazione

Applicazioni di utility tipiche:

- Protocolli di passivazione
- Protocolli di pulizia
- Protocolli di sterilizzazione

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a:

Pure-Flo Headquarters

33 Centerville Road
Lancaster, PA 17603-2064 USA
Telefono +1 (800) 787-3561
Telefono +1 (717) 509-2200
Fax +1 (800) 239-9402

Sito: www.ittpureflo.com
E-mail: pureflo.custserv@itt.com

Indirizzo Ufficio valvole:

Pure-Flo
110-B West Cochran
Simi Valley, CA 93065 USA
Telefono +1 (800) 926-8884
Telefono +1 (805) 520-7200
Fax +1 (805) 520-7205

Pure-Flo
Richards Street
Kirkham, Lancashire
PR4 2HU, England
Telefono +44-1772-682696
Fax +44-1772-686006

