



ITT

Pure-Flo®

# Diafragmas

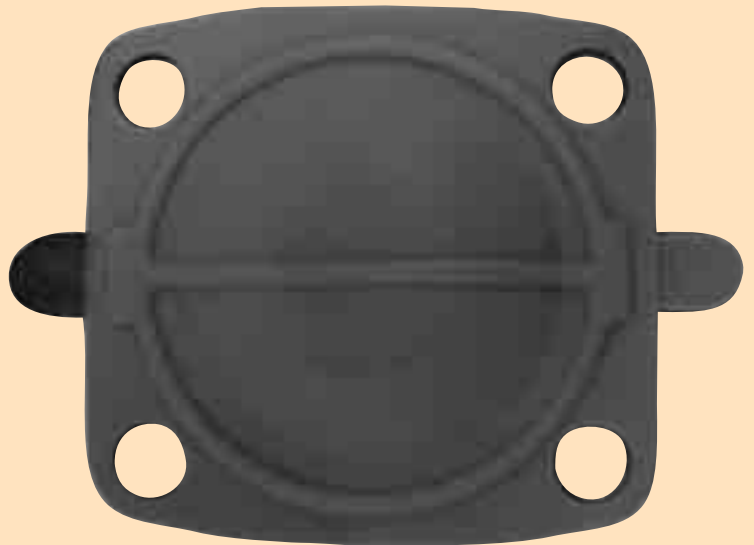
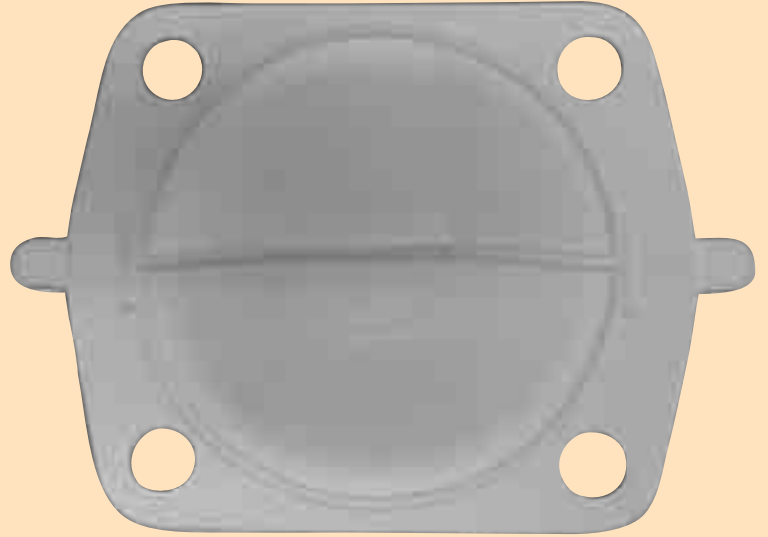


*Engineered for life*

[www.ittpureflo.com](http://www.ittpureflo.com)

# Índice

Introducción . . . . .	3
Selección de diafragmas . . . . .	4
Diseño de los diafragmas . . . . .	5
Grado TM17 PTFE . . . . .	6-7
Grado 17 EPDM . . . . .	8
Prueba de calificación . . . . .	9
Directiva de equipos a presión . . . . .	10
Recomendaciones de servicio . . . . .	11
Trazabilidad . . . . .	12
Validación . . . . .	13
Embalaje . . . . .	14
Aplicación . . . . .	15





## Introducción

ITT ha fabricado válvulas de diafragma durante casi cincuenta años y se enorgullece por su reputación como proveedor de las válvulas higiénicas de diafragma de mayor calidad de la industria biofarmacéutica.

Los diafragmas son el componente más importante de una válvula de diafragma. Son los componentes de la válvula que proporcionan un cierre positivo entre los fluidos de proceso, protegen el proceso del entorno y, en algunos casos, el ambiente del proceso.

Los diafragmas ITT genuinos tienen las siguientes características:

- Seguridad diseñada
- Confiabilidad
- Rendimiento comprobado en la industria
- Costo total de propiedad reducido
- Gama de productos completa
- Compatibilidad con Pure-Flo Topworks
- Trazabilidad de los materiales
- Materiales y especificaciones del fabricante del equipo original (OEM)
- Disponibilidad global
- Soporte técnico global
- Asistencia para el desarrollo de un programa de mantenimiento preventivo

Conformidad con los siguientes requisitos:

- Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, Parte 177, de la FDA
- USP 28 (Farmacopea de los EE. UU.), Clase VI
- Directiva 97/23/CE de equipos a presión
- EMEA/410/01 – TSE/BSE (transmisores de la encefalopatía animal esponjiforme)

Los diafragmas ITT Pure-Flo están calificados y aprobados para utilizarse con las válvulas de diafragma Pure-Flo. Pure-Flo no recomienda la utilización de diafragmas de otras marcas con válvulas Pure-Flo.

# Selección de diafragmas

Las industrias farmacéutica y biotecnológica tienen en cuenta varios factores para determinar la mejor solución de diafragmas para un proceso o una aplicación determinados.

## Entre los factores principales, se incluyen los siguientes requisitos:

- Conformidad con los siguientes requisitos:
  - FDA
  - USP 28
  - 3A
- Biocompatibilidad
- Materiales extraíbles
- Temperaturas de aplicación
- Limpieza CIP
- SIP
- Pasivación
- Modo de fallos

Las aplicaciones dentro de la industria biotecnológica son particularmente sensibles a los materiales de los diafragmas debido a que en muchos de los procesos de la industria se recurre a organismos vivos. Se debe establecer un equilibrio o punto medio entre todos los factores principales mencionados. La conformidad con los requisitos, en muchos casos, no basta por sí sola para garantizar que un sistema funcionará en forma correcta.

La red mundial de recursos técnicos de ITT Pure-Flo está disponible para asistirlo en la determinación del diafragma apropiado para su aplicación.



Diafragmas Pure-Flo® que cumplen con los requisitos de la FDA, en el sentido de las agujas del reloj: Buna N Grado P, Butilo blanco Grado W1, Butilo negro Grado B, Goma pura Grado A, Grado 17, Grado TM17 PTFE

Tipo de diafragma		Tamaño		Temperatura	
Grado	Material	Pulgadas	DN	°F	°C
B	Goma de butilo negra	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	Goma de butilo blanca	1/2-8	15-200	0-225	- 18-107

Tipo de diafragma		Conformidad con los requisitos			
Grado	Material	FDA	USDA	3A	USP
B	Goma de butilo negra	✓	✓		
17	EPDM	✓			✓
P	Buna N	✓	✓	✓**	
TM17	PTFE	✓		✓*	✓
R2†	PTFE	✓	✓		
W1	Goma de butilo blanca	✓	✓		

\* Aplicaciones de Clase I

\*\* Aplicaciones de Clase III

† Disponibilidad limitada de Grado R2 PTFE, sustituido por Grado TM17 PTFE

## Diseño de los diafragmas

Con años de excelente servicio, los diafragmas PTFE Pure-Flo de dos piezas han demostrado ser de diseño sólido y resistente. La construcción de dos piezas elimina los problemas de delaminación propios de los diafragmas "con cara PTFE" de la competencia.

Los diafragmas PTFE cuentan con una conexión de tuerca de tubo flotante. El diseño de tuerca de tubo flotante garantiza la absorción de las fuerzas descendentes de cierre mediante el cojín de respaldo de elastómero y la distribución uniforme de éstas en la superficie de cierre (vertedor) del cuerpo de la válvula.

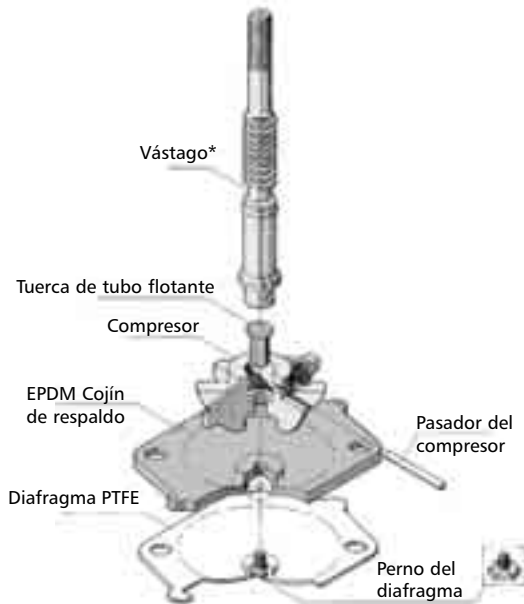
### Beneficios del diseño:

- Reducción del flujo a bajas temperaturas
- Sellabilidad mejorada
- Vida útil más prolongada de los diafragmas
- Superficie de apoyo de la carga reducida
- Eliminación de la necesidad de extraer pernos

## Fabricación de los diafragmas de elastómero

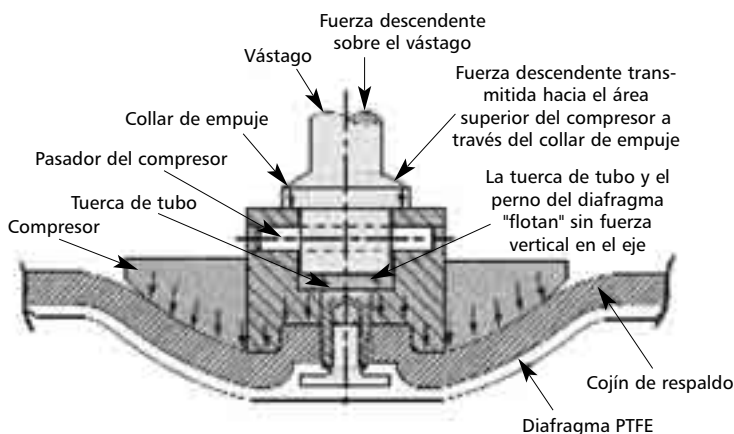
Los diafragmas de elastómero Pure-Flo se producen mediante un proceso de moldeado por compresión. El diafragma de elastómero terminado tiene un diseño de una pieza. El diafragma se fabrica con capas de material polimérico y con un refuerzo tejido de alto rendimiento para proporcionar una máxima resistencia y durabilidad.

Los diafragmas de elastómero se conectan al compresor de la válvula mediante una conexión roscada. Las roscas de PTFE y de diafragmas de elastómero no son intercambiables.

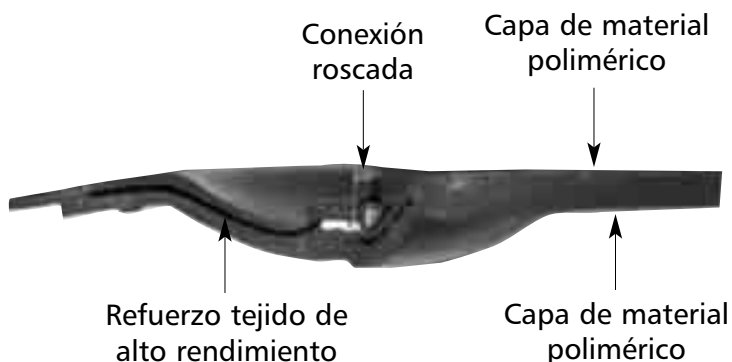


Conjunto de un compresor de diafragma PTFE de diseño de tuerca de tubo flotante

\* Los casquetes manuales 950 y 970 utilizan un compresor de ranura en T



Fuerza descendente sobre la parte superior del compresor derivada a través de la tuerca de tubo y transformada en presión distribuida en el área inferior del compresor. El compresor presiona el diafragma sobre el área del vertedor del cuerpo de la válvula.



## Grado TM17 PTFE

ITT Pure-Flo ha desarrollado un diafragma PTFE modificado con mayor tolerancia a los protocolos primordiales de proceso de la industria farmacéutica y de bioprocesamiento, lo que proporciona un mejor rendimiento y una vida útil más prolongada.

**Tipo:** TM17

**Rango de tamaño:**

BT-6" (DN6-DN150)

**Rango de temperatura:**

de - 30 °F a 350 °F (de - 34 °C a 176 °C)

**Rango de presión:**

Vea la tabla de presión y temperatura de la página 11

**Material (construcción de 2 piezas):**

Superficie de contacto del producto: PTFE modificado con PPVE\*

Cojín de respaldo: Grado 17 EPDM

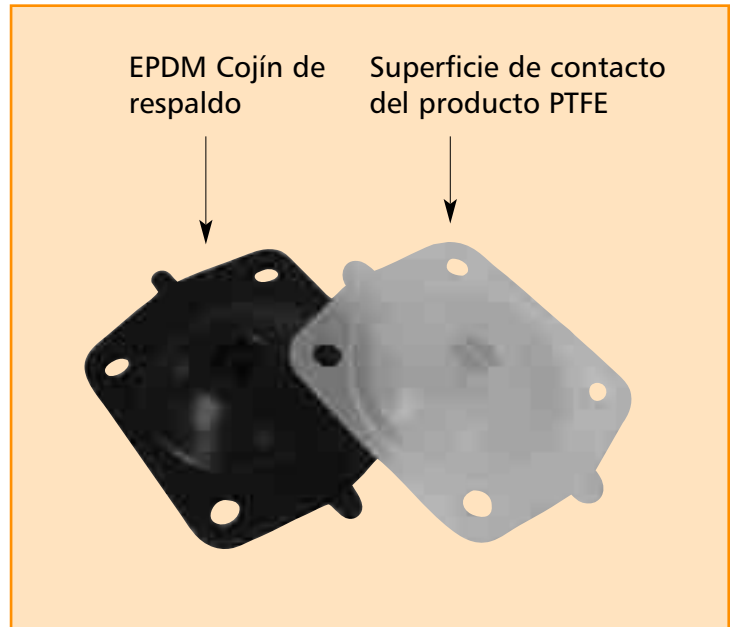
**Conformidad con los siguientes requisitos:**

Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.1550 (a)

USP 28, Clase VI, Capítulo <87>, <88>

Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.2600 (cojín de respaldo)

\* El material TM17 se considera homopolímero según las normas ISO 12086 y ASTM D-4894 debido a una modificación de < 1% de perfluoropropil vinil éter (PPVE)



# Grado TM17 PTFE

El material del diafragma TM17 conserva todas las ventajas del PTFE convencional comprobadas en la industria y suma varias mejoras significativas.

Se obtiene un sellado integral mejorado y una vida útil más prolongada gracias a lo siguiente:

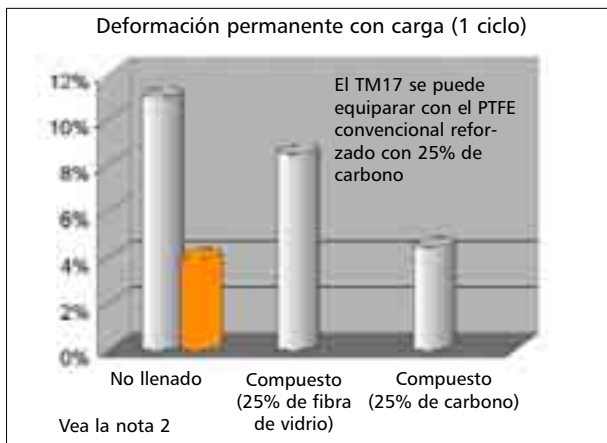
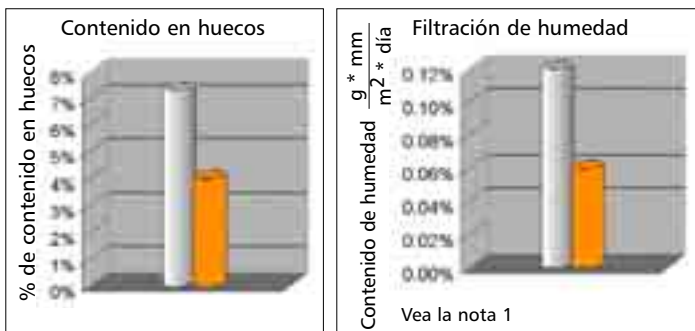
- Reducción del flujo a bajas temperaturas
- Reducción de la deformación permanente con cargas cíclicas
- Mayor estabilidad dimensional
- Menor fragilidad
- Mayor resistencia a las rajaduras

Mayor rendimiento del vapor debido a lo siguiente:

- Reducción de los huecos
- Reducción de las filtraciones
- Reducción de la deformación permanente con cargas cíclicas
- Menor fragilidad
- Mayor resistencia a las rajaduras

Capacidad de limpieza mejorada gracias a lo siguiente:

- Reducción de las filtraciones
- Reducción de los huecos y superficie sin poros
- Propiedades antiadherentes



(1) Según ASTM F1249

(2) Deformación permanente luego de 100 horas con carga. Medición realizada 24 horas después de la extracción de la carga. Conforme a ASTM D621

- PTFE modificado con TM
- PTFE convencional

## Grado 17 EPDM

El Grado 17 está compuesto por un elastómero EPDM de gran peso molecular, que aumenta las propiedades mecánicas y reduce la deformación ocasionada por la compresión. A su vez, el diafragma está curado con peróxido\*, lo que proporciona una mayor biocompatibilidad al material.

**Tipo:** Grado 17

**Rango de tamaño:**  
BT-6" (DN6-DN150)

**Rango de temperatura:**  
de - 30 °F a 300 °F (de - 34 °C a 149 °C)

**Rango de presión:**  
Vea la tabla de presión y temperatura de la página 11  
Consulte a la fábrica para obtener información acerca de la clasificación del vapor

**Material:**  
Monómero de etileno-propileno-dieno  
Curado al peróxido (EPDM)

**Conformidad con los siguientes requisitos:**  
Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.2600  
USP 28, Clase VI, Capítulo <87>, <88>

**Beneficios:**

- Biocompatibilidad mejorada
- Propiedades mecánicas superiores
- Deformación ocasionada por la compresión reducida
- Resistencia al vapor mejorada (intermitente)

\* El método de peróxido ha sustituido al de azufre como el método favorito de curado de EPDM, debido a que se descubrió que el azufre es un biocida que puede tener efectos adversos sobre los procesos biológicos sensibles.



## Diafragmas de elastómero de servicio de vacío

La válvula Pure-Flo estándar está especialmente preparada para el servicio de vacío, por lo que brinda un rendimiento confiable y una vida útil de servicio prolongada a presiones que van desde la presión atmosférica hasta casi el vacío absoluto (-30 en Hg, 0 bar A). El diafragma es bidireccional y cuenta con una superficie suave sin huecos ocultos a cada lado de la válvula, cuando ésta abierto, cerrado o en posición de estrangulación.



Desarrollo de los diafragmas



Prueba de calificación

## Prueba de calificación

La calidad, el rendimiento y la confiabilidad de todos los diafragmas Pure-Flo se garantiza mediante pruebas exhaustivas y controles completos realizados en el proceso de fabricación del material de cada uno. Pure-Flo cuenta con años de experiencia en el desarrollo de materiales de diafragmas para aplicaciones exigentes dentro de la industria farmacéutica y de bioprosesamiento. Este conocimiento se aplica al desarrollo de cada material nuevo. Es necesario cumplir con todos los requisitos de las normas y con las normas de uso de rendimiento operativo correspondientes antes de lanzar nuevos materiales de diafragmas a la industria.

### Pruebas típicas de conformidad y rendimiento:

- Extracción conforme al Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.2600 (elastómeros) de la FDA
- Extracción conforme al Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.1550 (PTFE) de la FDA
- USP 28, Clase VI, Capítulos <87> y <88>
- Prueba de ciclos por medio de aire, agua y/o vapor
- Prueba de ciclos contra presión de vacío y presión positiva en condiciones de  $\Delta P$  del 100% y del 0%
- Prueba de ciclos a temperatura ambiente y a temperaturas elevadas

Nota: Los diafragmas ITT Pure-Flo están calificados y aprobados para utilizarse con las válvulas de diafragma Pure-Flo. Pure-Flo no recomienda la utilización de diafragmas de otras marcas con válvulas Pure-Flo.

## Directiva europea 97/23/CE de equipos a presión

Las válvulas de diafragma deben cumplir con la directiva europea 97/23/CE de equipos a presión. Las válvulas deben cumplir con ciertos requisitos de seguridad y criterios de diseño esenciales. Esto incluye los diafragmas, ya que son componentes determinantes del límite de presión de la válvula.

En la PED, se exige al fabricante llevar un registro técnico que consta principalmente de lo siguiente:

- Cálculos de diseño o prueba de calidad previa
- Prueba del material
- Prueba de rendimiento
- Declaración de conformidad con la PED 97/23/CE (disponible a pedido)

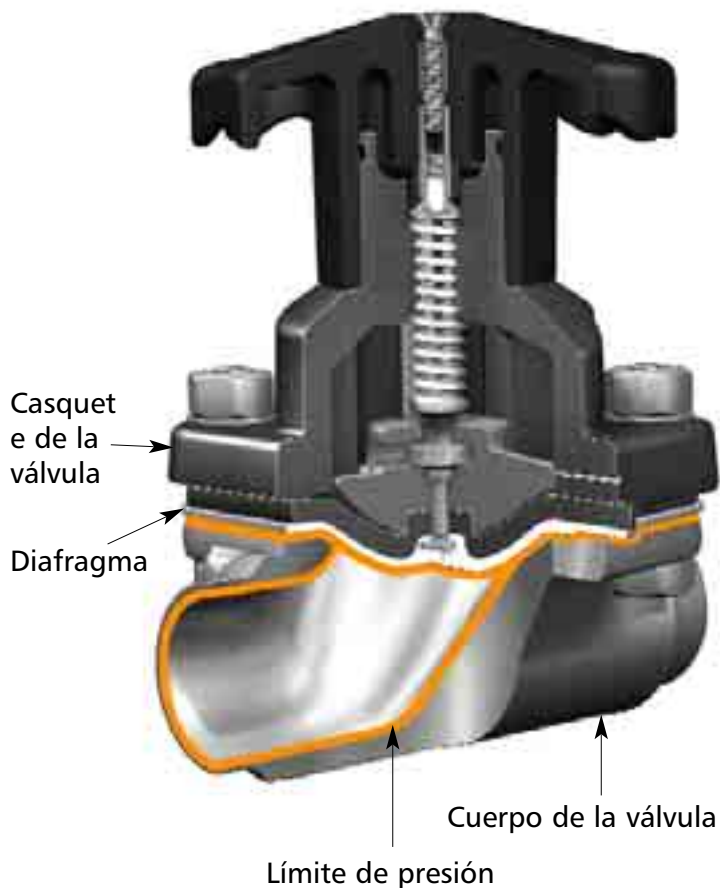
En un pasaje de la indicación para la directiva 97/23/CE de equipos a presión, se establece lo siguiente:

“Los equipos a presión en los que se hayan realizado importantes modificaciones que alteren sus características, su finalidad y/o su tipo una vez puestos en servicio se deben considerar productos nuevos comprendidos por la directiva”<sup>1</sup>.

Nota:

La utilización de componentes no autorizados y, por lo tanto, no documentados en la válvula representa una modificación importante de ésta y deja sin efecto la Declaración y la conformidad de ITT con la directiva. El usuario final o el proveedor del componente de reemplazo no autorizado debe responsabilizarse por la conformidad con la directiva 93/23/CE.

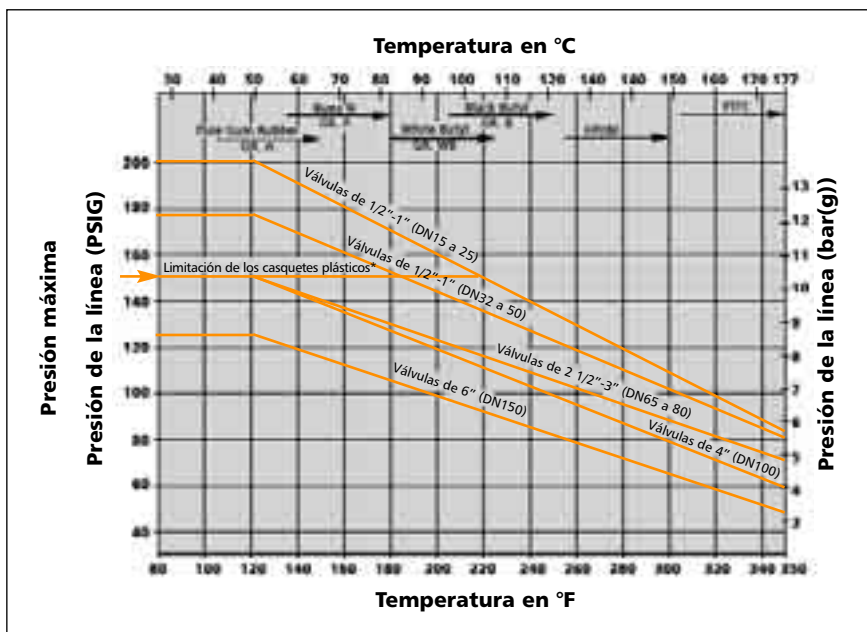
<sup>1</sup> [http://europa.eu.int/comm/enterprise/pressure\\_equipment/ped](http://europa.eu.int/comm/enterprise/pressure_equipment/ped)



## Límite de presión

El diafragma es un componente primordial para el límite de presión de una válvula de diafragma típica, junto con el cuerpo de la válvula, los sujetadores y el casquete manual y automático. Estos componentes se diseñan, se fabrican y se prueban para alcanzar rangos de presión y criterios de rendimiento específicos. Un cambio en los materiales, en las dimensiones o incluso en las tolerancias de cualquiera de estos componentes puede tener efectos adversos en el rendimiento general y en la seguridad de la válvula. ITT Pure-Flo realiza pruebas exhaustivas para demostrar el rendimiento y el límite de presión de la válvula.

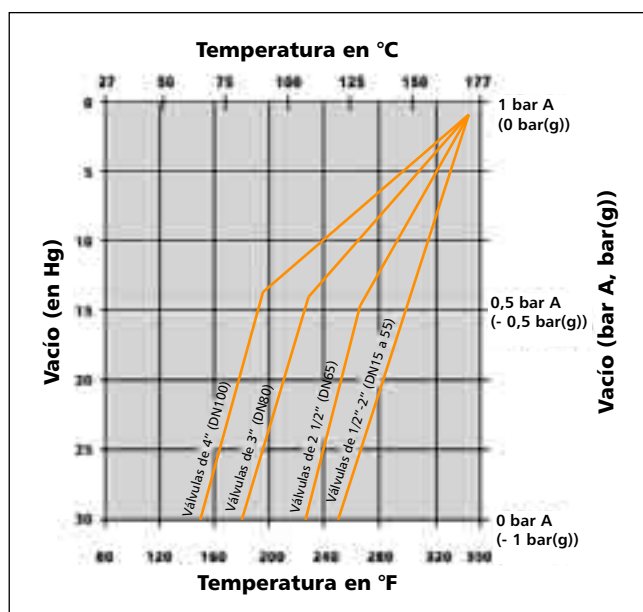
# Recomendaciones de presión/temperatura



\* Esta línea indica la limitación de los casquetes plásticos, incluidos los 950 y 963, y de los accionadores Advantage.

Nota: Los diafragmas de elastómero se pueden utilizar para el servicio de vacío dentro de las recomendaciones de temperatura previas. Para los servicios que excedan las recomendaciones de presión/temperatura de la tabla, consulte a la fábrica. La tabla no se aplica a servicios de vapor o a servicios corrosivos. Consulte el Manual técnico y la Guía de servicio DV-01 ITT para obtener recomendaciones específicas.

## Diafragmas PTFE de servicio de vacío



Notas:

1. En condiciones de servicio que caigan hacia la derecha de estas líneas, será necesaria la evacuación.
2. Los diafragmas PTFE de 6" (DN 150) y más no soportarán el vacío absoluto a ninguna temperatura a menos que se evacuen los casquetes.
3. Con los casquetes evacuados, se pueden utilizar diafragmas PTFE de cualquier tamaño hasta los 350 °F (176 °C).
4. Vea la página 8 para obtener información acerca de los diafragmas de elastómero para servicio de vacío.

# Validación y conformidad

ITT Pure-Flo reconoce la importancia de la validación del producto y del proceso para la industria farmacéutica y de bioprocesamiento. Se encuentra disponible una completa selección de documentos para simplificar el proceso de validación.

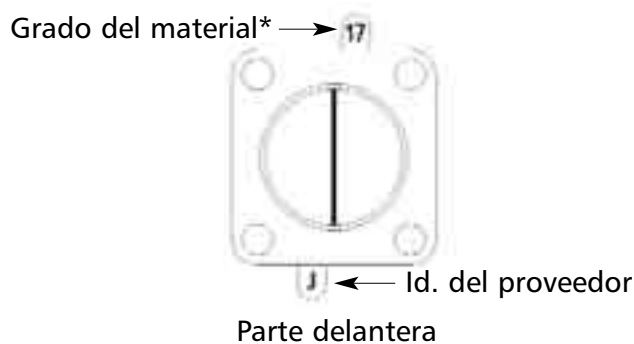
- Los componentes del diafragma y los asistentes de proceso cumplen con los requisitos de la FDA
- Las propiedades físicas, la materia prima y el proceso de composición y moldeado están documentados
- Todos los diafragmas están disponibles junto con el Certificado de conformidad de la FDA
  - Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.2600 – Elastómeros
  - Cód. de Reglamentos Federales N.º 21, 177.1550 – Perfluorocarbonado
- Todos los diafragmas están disponibles junto con el Certificado de conformidad USP 28, Clase VI
  - Capítulo 87 In-Vitro
  - Capítulo 88 In-Vivo
- El certificado de conformidad con la directiva EMEA/410/01 (“Guía para la minimización del riesgo de transmisión de agentes causantes de la encefalopatía animal esponjiforme a través de productos de medicina humana y veterinaria”) está disponible a pedido
- El Certificado de trazabilidad según la directiva EN 10204 3.1 B está disponible a pedido
- La información de pruebas independientes y de rendimiento interno está disponible a pedido

Nota: Los diafragmas ITT Pure-Flo están calificados y aprobados para utilizarse con las válvulas de diafragma Pure-Flo. Pure-Flo no recomienda la utilización de diafragmas de otras marcas con válvulas Pure-Flo.

# Certificados de conformidad



## Códigos de las lengüetas del diafragma

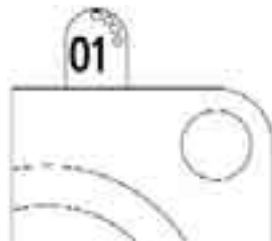


\* El orificio de la lengüeta indica TM para el grado del material. Los grados de otros materiales se mencionan en la página 4

## Códigos de fecha

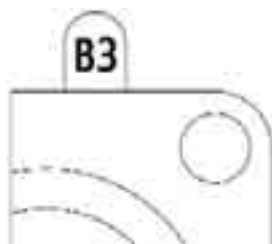
### Elastómero

Código de año de dos dígitos y puntos correspondientes a los meses  
Ejemplo: El "01" con 4 puntos corresponde a "abril de 2001"



### PTFE

B3 = fecha de fabricación, febrero de 2003



Código del PTFE – Meses

A	Enero
B	Febrero
C	Marzo
D	Abril
E	Mayo
F	Junio
G	Julio
H	Agosto
I	Septiembre
J	Octubre
K	Noviembre
L	Diciembre

Código del PTFE – Año

Año	Código
1999	9
2000	0
2001	1
2002	2
2003	3
2004	4
2005	5
etc.	etc.

## Trazabilidad del diafragma

Todos los materiales y las propiedades físicas del diafragma se pueden identificar en lote mediante los códigos permanentes moldeados en las lengüetas del diafragma. La fecha de moldeo, el tipo de material y el tamaño del diafragma proporcionan trazabilidad a los registros de lote originales.

## Embalaje

Todos los diafragmas Pure-Flo vienen sellados en paquetes con precintos de seguridad individuales para evitar que se dañen y se contaminen al transportarlos, manipularlos y almacenarlos. Los embalajes con precintos de seguridad proporcionan mayor seguridad de que el diafragma no fue expuesto a posibles focos de contaminación durante las actividades de almacenamiento o mantenimiento antes de la instalación.

Todos los paquetes de diafragmas Pure-Flo contienen información importante necesaria para la validación y el mantenimiento.

- Número de pieza del diafragma
- Descripción
- Material
- Fecha de embalaje
- Fecha de curado
- Gráfico de instalación



Método de embalaje de las sedes Pure-Flo de los EE. UU.



Embalaje del mercado europeo

## Limpieza

	Hidróxido de sodio NaOH	Hipoclorito de sodio NaOCl	Hidróxido de potasio KOH	Ácido fosfórico H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	Peróxido de hidrógeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
PTFE	R	R	R	R	R
EPDM	R	R	R	R	R
Butilo	R	R	R	R	U
Silicona	R	R	U	U	R

Consulte a la fábrica para conocer las limitaciones de temperatura y de concentraciones específicas.

## Esterilización

	Vapor saturado <sup>1</sup>			Calor seco <sup>2</sup>	Ozono <sup>3</sup>
	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*	U	R
Butilo	R*	R*	R*	U	R
Silicona	U	U	U	U	R

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

\* Vida útil limitada y modo de fallos no deseados

## Pasivación

	Ácido nítrico 15% <sup>1</sup>	Fosfórico 10% <sup>1</sup>	Ácido cítrico 15% <sup>1</sup>	Quelantes mixtos <sup>2</sup>
PTFE	R	R	R	R
EPDM	U	R	R	R
Butilo	R	R	R	R
Silicona	U	U	R	R

<sup>1</sup> A 60 °C (140 °F)

<sup>2</sup> Base de citrato de amonio a 80 °C (176 °F)

R = Resistente

U = No satisfactorio

## Aplicación

Los diafragmas Pure-Flo son apropiados para una amplia variedad de aplicaciones de utilidades y procesos aplicados en las industrias farmacéutica y biotecnológica. Sin embargo, no todos los materiales de los diafragmas son apropiados para todos los procesos y las condiciones. Las tablas proporcionadas se deben utilizar como referencia.

La red mundial de recursos técnicos de ITT Pure-Flo está disponible para asistirlo a determinar el diafragma apropiado para su aplicación.

Aplicaciones de procesos típicas:

- Agua para inyección (WFI)
- Agua purificada
- Soluciones de productos
- Soluciones de memoria intermedia
- Soluciones de cultivo celular
- Medios
- Solventes
- Soluciones de proteínas
- Ultrafiltración

Aplicaciones de utilidades típicas:

- Protocolos de pasivación
- Protocolos de limpieza
- Protocolos de esterilización

Para obtener más información,  
diríjase a:

**Pure-Flo Headquarters**

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

Sitio web: [www.ittpureflo.com](http://www.ittpureflo.com)  
Correo electrónico:  
[pureflo.custserv@itt.com](mailto:pureflo.custserv@itt.com)

**Ubicaciones de las oficinas de  
válvulas:**

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

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

