



Integritest® 4 Series

Instrumentos automáticos para ensayos de integridad de filtros

Sistemas para ensayos de integridad fáciles de usar, con capacidad para conectarse a la red* y totalmente automatizados, que ofrecen mediciones fiables, rápidas y reproducibles

- ▶ Portátiles, fáciles de usar
- ▶ Mediciones fiables y precisas
- ▶ Ensayos rápidos que mejoran la productividad
- ▶ Modelo de red en cumplimiento con la normativa CFR 21 Parte 11
- ▶ Interfaz en varios idiomas



La configuración de red permite realizar de forma rápida un ensayo de integridad, imprimir los resultados en una impresora compartida en red y almacenar automáticamente los informes del ensayo en una central de datos en red.

El instrumento Integritest 4 es un sistema fácil de usar, portátil, totalmente automatizado diseñado para los ensayos de integridad. Disponible en configuraciones autónoma o con conexión a red, el instrumento Integritest 4 ofrece datos fiables y reproducibles del ensayo de integridad. La interfaz con el usuario intuitiva con pantalla táctil, facilita el ensayo; la capacidad de ensayo acelerado, proporciona a los usuarios más tiempo para el proceso. La capacidad diagnóstica y el soporte de calibración *in situ* minimizan el tiempo de inactividad, ahorrando tiempo y dinero. Mediante un algoritmo de ensayo demostrado, el instrumento Integritest 4 realiza los ensayos de difusión, punto de burbuja e HydroCorrSM (ensayo Millipore con agua para los filtros hidrófobos) en una amplia variedad de filtros, incluyendo discos, cartuchos, filtros TFF, virus y filtros de membrana asimétricos.

El diseño ergonómico y resistente del sistema permite transportar fácilmente el instrumento Integritest 4 a cualquier sitio. La configuración autónoma permite imprimir los resultados en la impresora integrada.

La configuración con capacidad de conexión a red, Integritest 4N, permite imprimir directamente en cualquier impresora conectada a la red a través de una conexión Ethernet. El instrumento Integritest 4N cumple con la normativa CFR 21 Parte 11 para registros y firmas electrónicas mejorando la productividad y facilitando el mantenimiento de registros.

*Integritest 4N sólo

Fácil de usar

El instrumento Integritest 4 presenta una interfaz gráfica de usuario con barras de herramientas y menús en pantalla táctil intuitivos. Puede introducirse fácilmente información del ensayo del filtro específica del cliente y de Millipore. Los resultados del ensayo pueden imprimirse con la impresora integrada. Los resultados impresos del ensayo pueden personalizarse para que incluyan operario, lote u otros datos deseados.

- Interfaz gráfica de usuario multilingüe e intuitiva
- Pantalla táctil de 10 pulg. color SVGA con matriz activa
- Base pivotante para inclinación simple de la pantalla
- Entrada para código de barras para la fácil identificación del filtro y entrada de datos*
- Utiliza el sistema operativo Windows XP®
- Interfaz personalizada basada en las funciones operativas
- Ayuda contextual en línea completa

Resultados precisos y fiables

El instrumento ha sido diseñado y calificado para lograr una elevada exactitud en el ensayo. Para asegurar el correcto funcionamiento, el software comprueba automáticamente la funcionalidad del ordenador y los componentes neumáticos antes de cada ensayo. Los parámetros de ensayo son programables por el usuario autorizado, para un ensayo más específico cuando es necesario.

Diseño industrial resistente

Las superficies externas pueden limpiarse fácilmente con alcohol o lejía. Las conexiones de entrada y salida del cabezal neumático minimizan las fugas, permitiendo resultados precisos.

- Diseño industrial compacto con conexiones rápidas para su fácil instalación
- Válvulas externas que evitan el reflujos de líquidos en el instrumento
- Diseño modular del equipo que permite fácilmente tareas de servicio técnico en las instalaciones
- Impresora duradera que produce impresiones que no se borran, incluso cuando están húmedas
- Se calibra fácilmente para mantenimiento de registros y mantenimiento rutinario

Configuración de conexión a red

Mediante la capacidad integrada de conexión a red del instrumento Integritest 4 y el kit de herramientas de Windows XP®, los usuarios pueden compartir una impresora conectada a la red para en impresión central de los informes de ensayo. El software también permite firmas electrónicas en los informes de ensayo, los cuales pueden transferirse a una central de datos para la copia de seguridad de todos los informes de ensayo del instrumento Integritest 4N. El instrumento Integritest 4N también puede admitir comunicación Ethernet inalámbrica eliminando así la necesidad de conectar físicamente la unidad a la red.

Algoritmo de trabajo

El instrumento Integritest 4 utiliza un algoritmo de software para determinar el punto de burbuja de un filtro. La precisión de este algoritmo es clave para demostrar la integridad del filtro. Está basado en un método de tangentes matemáticamente demostrado. A diferencia de otras soluciones existentes en el mercado, extrapola la porción exacta de una curva de caudal y evita dependencias de porciones volátiles. Esto, junto con una captura basada en eventos de la curva de caudal, le ofrece el método de ensayo de punto de burbuja más fiable y sostenible.

- Compatible con todos los ensayos tradicionales como punto de burbuja y difusión
- Ensayo acelerado opcional que le permite mejorar la eficacia y seguir manteniendo la fiabilidad de sus resultados
- Ensayo fiable y preciso de punto de burbuja en membranas asimétricas
- Pre-presurización programable para ensayo de filtros de múltiples capas para la eliminación de virus
- Nuevo ensayo de mantenimiento de la presión para comprobar recipientes, válvulas, equipo y conductos

Conformidad con CFR 21 Parte 11

El software del Integritest 4N cumple los requisitos técnicos de la normativa CFR 21 Parte 11 para registros y firmas electrónicas de la FDA.

Validación rápida del instrumento disponible

El instrumento Integritest 4 fue desarrollado y validado de acuerdo a la guía GAMP para validación de sistemas automatizados. Puede revisar los informes de validación durante una auditoría de nuestras instalaciones. El instrumento Integritest 4 puede validarse *in situ* utilizando un protocolo de validación personalizado para usted y ejecutado por el equipo Access® Services de Millipore.

*Requiere un lector externo de código de barras

Especificaciones

Precisión del ensayo (en condiciones estándar y estables)

Tipo de ensayo	Intervalo	Precisión
Difusión (estándar y acelerada)	Caudales < 20 ml/min	≤ 1 ml/min
	Caudales ≥ 20 ml/min (agua)	≤ 5%
	Caudales ≥ 20 ml/min (alcohol)	≤ 10%
Difusión en 30 segundos*	Caudales < 20 ml/min	≤ 2 ml/min
	Caudales ≥ 20 ml/min	≤ 15% /-10%
Punto de burbuja estándar	345–6200 mbar	≤ 69 mbar
Punto de burbuja asimétrico	345–6200 mbar	< 345 mbar
Punto de burbuja acelerado PVDF hidrófilo	345–6200 mbar	≤ 138 mbar
Punto de burbuja acelerado PTFE hidrófobo	345–6200 mbar	≤ 207 mbar
HydroCorr	Caudales < 0,4 ml/min	≤ 0,02 ml/min
	Caudales ≥ 0,4 ml/min	≤ 5%
Difusión, filtros de virus	Caudales < 20 ml/min	≤ 2 ml/min
	Caudales ≥ 20 ml/min	≤ 10%
Mantenimiento de presión	Caídas de presión < 69 mbar	≤ 3,5 mbar
	Caídas de presión ≥ 69 mbar	≤ 5%

*Utilizado en los ensayos de punto de burbuja asimétrico mejorado y punto de burbuja acelerado mejorado.

Reproducibilidad del ensayo (en condiciones estándar y estables)

Coefficiente de variación (CV) o desviación estándar (sn-1)

Tipo de ensayo	Intervalo	Reproducibilidad
Difusión*	Caudales < 20 ml/min	sn-1 ≤ 2 ml/min
	Caudales ≥ 20 ml/min	CV ≤ 10%
Todos los ensayos de punto de burbuja	345–6200 mbar	CV ≤ 10%
HydroCorr	Caudales < 0,4 ml/min	sn-1 ≤ 0,04 ml/min
	Caudales ≥ 0,4 ml/min	CV ≤ 10%
Difusión, filtros de virus	Caudales < 20 ml/min	sn-1 ≤ 2 ml/min
	Caudales ≥ 20 ml/min	CV ≤ 10%
Mantenimiento de presión	Caídas de presión < 69 mbar	sn-1 ≤ 6,9 mbar
	Caídas de presión ≥ 69 mbar	CV ≤ 10%

*La reproducibilidad de la difusión no está especificada para el ensayo de difusión de 30 segundos.

Especificaciones del ensayo

Tipo de ensayo	Rango de configuración	Rango de funcionamiento
Difusión*	Discos de 47 mm – sistemas de 12 cartuchos de 30 pulg. (75 cm) Cápsulas a sistemas TFF	Velocidad de difusión: 1–600 ml/min Presión del ensayo: 345–6550 mbar
Punto de burbuja (todos excepto hidrófobo acelerado)	Discos de 47 mm – sistemas de 3 cartuchos de 30 pulg. (75 cm)	Presión del ensayo: 345–6200 mbar
Punto de burbuja hidrófobo acelerado	Discos de 47 mm – sistemas de 1 cartucho de 30 pulg. (75 cm)	Presión del ensayo: 345–6200 mbar
HydroCorr	Discos de 47 mm (Aervent-50) – sistemas de 3 cartuchos de 30 pulg. (75 cm)	Presión del ensayo: 345–6200 mbar Caudal: 0,01–10 ml/min
Difusión de filtros para virus*	Discos de 25 mm – sistemas de 3 cartuchos de 30 pulg. (75 cm)	Velocidad de difusión: 1–600 ml/min Presión del ensayo: 345–6550 mbar
Mantenimiento de presión	Sistemas de hasta 12 cartuchos de 30 pulg. (75 cm)	Presión del ensayo: 345–6550 mbar

*El caudal neumático es al menos 2.500 ml/min a 5.516 mbar. El intervalo operativo de 600 ml/min se basa en el ensayo de calificación de un filtro de 30 pulg. (75 cm). El ensayo se realizó 12 veces. Sin embargo, la capacidad física máxima del módulo neumático es 2.500 ml/min, lo que permite el ensayo de integridad de sistemas TFF grandes.

Servicios de soporte y validación completos

Access Services está disponible para realizar la instalación, calibración y validación *in situ*. Millipore ofrece un protocolo de validación demostrado que ensaya los diversos filtros y ensayos utilizados en una instalación. Los representantes del servicio técnico de Millipore ofrecen servicios de mantenimiento y reparación, en la fábrica o *in situ*.

La exigencia del ensayo de integridad

Las agencias reguladoras exigen el ensayo de integridad en todos los filtros de grado esterilizante. Para los operarios de producción, supervisores y jefes de validación que necesiten realizar ensayos de integridad de los filtros *in situ*, el instrumento Integrity 4 es una solución fácil de aprender que le da la confianza y seguridad que necesita en los resultados de sus ensayos. Los usuarios pueden realizar los ensayos HydroCorr, punto de burbuja, difusión o punto de burbuja mejorado en discos, cartuchos, filtros TFF, virus y filtros de membrana asimétrica.

Especificaciones (cont.)

Requisitos eléctricos

Voltaje	90–264 V CA, 50/60 Hz
Intensidad de corriente	3,5 amperios

Gas comprimido

Presión de entrada	Fuente de nitrógeno o aire seco y limpio de 2,4–8,2 bar, pero al menos 1,03 bar más que la presión máxima del ensayo
Intervalo de presión de funcionamiento	0,4–7,0 bar

Medioambiental

Temperatura de almacenamiento	–20 a 80 °C
Temperatura de funcionamiento	1 a 40 °C
Humedad	5 a 95%, sin condensación

Dimensiones nominales

Altura	37,2 cm
Ancho	41,6 cm
Profundidad	25,4 cm
Peso	< 15 kg

Ordenador

Sistema operativo	Windows XP
Puerto 1	Conector DIN de 5 espigas para acceso de servicio
Puerto 2	Entrada PS/2 para el lector del código de barras
Puerto 3*	RJ45 para conexión Ethernet

*Integritest 4N sólo

Atributos del sistema

	Integritest 4*	Integritest 4N
Biblioteca completa de modos de ensayo de integridad que incluye difusión (estándar/ acelerada/virus), punto de burbuja (estándar/ asimétrico/acelerado), punto de burbuja mejorado, ensayo HydroCorr, mantenimiento de la presión	●	●
Interfaz de usuario con pantalla táctil SVGA de 10,4 pulg. intuitiva, multilingüe, fácil de usar	●	●
Diseño industrial portátil y resistente	●	●
Desarrollado según las directrices GAMP 4	●	●
Listo para conectarse a la red		●
Compatibilidad con impresora por Ethernet		●
Copia de seguridad de la base de datos Integritest 4N remota con almacenamiento conectado a la red (NAS) o PC servidor conectado a la red		●
Transferencia y almacenamiento automáticos del informe del ensayo del filtro en una central de datos con un dispositivo NAS o PC en red cuando se cumplen los requisitos de firma electrónica		●
Satisface los requisitos técnicos de CFR 21 Parte 11		●

* El instrumento Integritest 4 puede actualizarse al instrumento Integritest 4N. Contacte con Millipore para obtener detalles.

Información para pedidos

Descripción	Referencia
Instrumento Integritest 4 autónomo**	XIT4 S00 01
Instrumento Integritest 4N**	XIT4 N00 01
Cabezal de válvulas externas Integritest 4	XIT4S PEVA 01
Kit de calibración Integritest 4	XIT4SP FCA 01
Actualización de Integritest 4 a 4N	IT4U PST N1
Rollos papel impresora Integritest 4 (3/pq)	P83071
Cinta entintada impresora Integritest 4 (3/pq)	P83075

** Incluye cable de alimentación, cabezal de válvulas externas y manual del usuario

Para realizar un pedido o recibir asistencia técnica

Llame a la oficina Millipore más cercana.

Para encontrar la oficina más cercana, visite www.ictsl.net/localizacion.

Internet: www.ictsl.net

Servicio Técnico: stecnico@ictsl.net

MILLIPORE

Millipore, Integritest y Access son marcas registradas de Millipore Corporation.

HydroCorr es una marca de servicio de Millipore Corporation.

Windows XP es marca registrada de Microsoft Corporation.

Lic. N°. DS1675ES00 Rev. B 04/07

Impreso en Francia 07-041

© 2007 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821 U.S.A.

Todos los derechos reservados.