



B. Braun Avitum Saxonia GmbH

Banco de pruebas para filtros de diálisis

We make ideas flow.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Las válvulas de diafragma con cuerpo de válvula tubular garantizan la disponibilidad de la planta

Hoy en día, la sostenibilidad, los bajos costes operativos y la alta disponibilidad de la planta son cuestiones clave en las industrias de tecnología médica, farmacéutica y alimentaria. Todos los componentes instalados en las plantas e implicados en los procesos deben desempeñar su papel. Esto también se aplica a las innumerables válvulas de diafragma que se utilizan principalmente en aplicaciones estériles y farmacéuticas y deben cumplir estrictos requisitos y normas de higiene.

Las válvulas de diafragma en innovadores cuerpos de válvula tubulares son una opción excelente. Cumpliendo las exigentes normativas del sector, pueden contribuir significativamente a reducir los costes operativos y aumentar el tiempo de producción disponible. Esto se ha demostrado, por ejemplo, con su uso en una estación de prueba automática para filtros de diálisis.

El dializador en el corazón de la diálisis

Las personas que sufren de enfermedad renal crónica deben someterse periódicamente a un tratamiento de diálisis para depurar su sangre. En el centro de la diálisis se encuentra el dializador: un filtro que actúa como un riñón artificial y elimina las toxinas del metabolismo y el exceso de agua de la sangre mediante diversos procesos físicos. Durante el proceso de diálisis, la sangre del paciente pasa a través de hasta 15 000 fibras huecas en el dializador, cuyas

paredes consisten en una delgada membrana. Esta membrana tiene poros extremadamente finos que dejan pasar las toxinas, pero retienen los componentes sanguíneos esenciales del paciente. B. Braun Avitum Saxonia GmbH, una filial de la empresa de tecnología médica B. Braun SE, fabrica precisamente esta pieza central de la diálisis, el dializador, en tres plantas de su sede de Dresde. Con la ayuda de unos 900 empleados, se hilan fibras y se moldean, se ensamblan y se envasan las piezas.



Fuente: B. Braun Avitum Saxonia GmbH

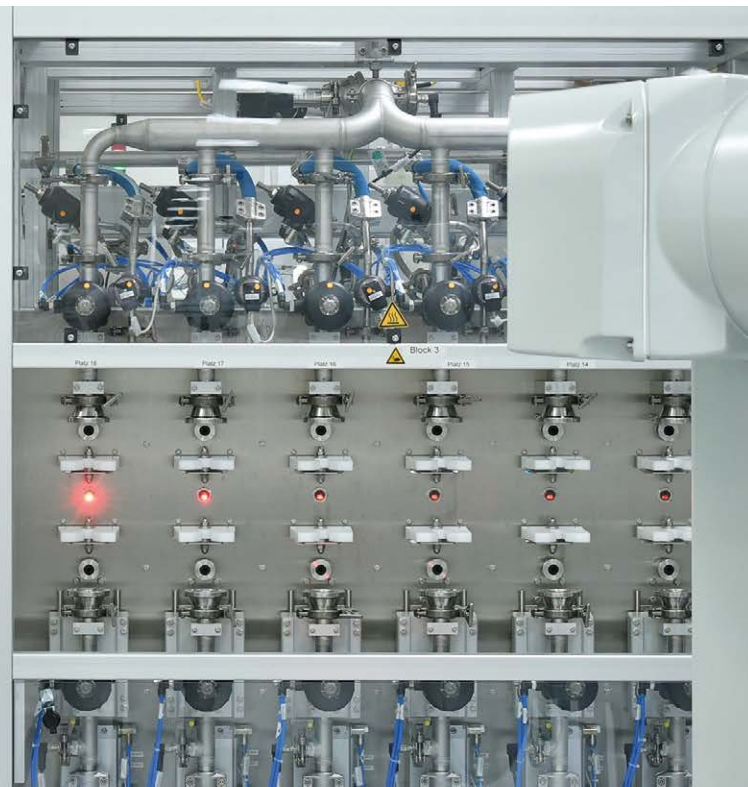
Dializador

El dializador es el corazón de la diálisis.

Es vital para los pacientes que los dializadores funcionen correctamente. Por ello, se comprueba la integridad de las fibras de las membranas de filtro mediante un proceso complejo en condiciones de sala blanca. Para la prueba de estanqueidad, las fibras se humedecen con agua estéril y se exponen a aire de prueba estéril. El agua estéril (agua altamente purificada, abreviada HPW) de alta calidad microbiológica fluye por el lado del dializado, mientras que el aire de prueba se aplica en el lado de la sangre. En caso de avería, el aire atraviesa la membrana y se forman burbujas. Al final de la prueba, las membranas de filtro comprobadas se secan con aire caliente.

Las válvulas de diafragma de Bürkert en cuerpos de válvula tubulares ligeros ahorran energía y costes operativos en los procesos SIP y aumentan la disponibilidad de la planta. Llevan demostrando su fiabilidad en B. Braun Avitum Saxonia GmbH en un banco de pruebas automático para filtros de diálisis desde 2018.

Todas las secuencias de prueba están automatizadas, desde la carga y descarga hasta la sujeción de los filtros de diálisis en las estaciones de prueba y la aplicación de los distintos medios en un orden definido. Esto requiere numerosas válvulas para poder regular con precisión el caudal de aire y de agua en las múltiples estaciones de prueba. «En total, se utilizan más de 600 válvulas de en el banco de pruebas», afirma Matthias Klemet (ingeniero backend de B. Braun Avitum Saxonia GmbH).



Los filtros de diálisis se comprueban las 24 horas del día en régimen de tres turnos en un banco de pruebas automático en condiciones de sala blanca.

En funcionamiento las 24 horas del día Alphaplan GmbH, un especialista en tecnología de filtros de membrana, ha diseñado y construido un banco de pruebas automático que permite probar los filtros de diálisis las 24 horas del día en régimen de tres turnos. Consta de varias celdas que, a su vez, se dividen en diferentes bloques con varias estaciones de prueba cada uno.



Innovadora carcasa de cuerpo de válvula tubular en uso en una estación de prueba automática para filtros de diálisis.

Los requisitos que deben cumplir las válvulas instaladas en el banco de pruebas son elevados. Deben ser higiénicas, pero también ofrecer buenas propiedades térmicas y de proceso: tienen que ser fáciles de limpiar y adecuadas para las altas temperaturas que se alcanzan en los procesos SIP entre las fases de prueba propiamente dichas. Una larga vida útil del diafragma es absolutamente esencial porque el área de la planta solo se cierra una vez al año para realizar trabajos de mantenimiento. Por estas razones, el fabricante del banco de pruebas, que lleva muchos años trabajando con Bürkert y aprecia la experiencia de los especialistas en fluidica, se decidió por unas válvulas de diafragma en un cuerpo de válvula de tubo, que ya están en el mercado en su tercera generación y se han adaptado perfectamente a su campo de aplicación en los sectores farmacéutico, alimentario y cosmético.

Calentamiento y enfriamiento rápidos

Los cuerpos de válvula tubulares son especialmente ligeros y ayudan a ahorrar energía y costes en los procesos SIP, ya que se calientan y enfrían rápidamente. Con una diferencia de temperatura de 100 K, es posible conseguir un ahorro energético de más del 50 % por cada ciclo SIP, lo que puede suponer un considerable ahorro de costes en función del número de procesos CIP/SIP que se realicen al año. La producción se hace más sostenible y se reduce la huella de CO₂e del proceso. Al mismo tiempo aumenta la productividad de la planta, ya que el rápido proceso de calentamiento y enfriamiento reduce los tiempos de limpieza improductivos. Además, los diafragmas sensibles a la temperatura están sometidos a un menor estrés térmico. Dependiendo de

la aplicación, esto puede duplicar con creces su vida útil, ampliando significativamente los ciclos de mantenimiento necesarios y reduciendo también la generación de residuos de elastómeros con un contenido elevado de hidrocarburos. Las válvulas de diafragma en el cuerpo de válvula tubular también han demostrado su fiabilidad en exhaustivas pruebas de calidad.

El procedimiento de prueba tiene en cuenta las condiciones de uso

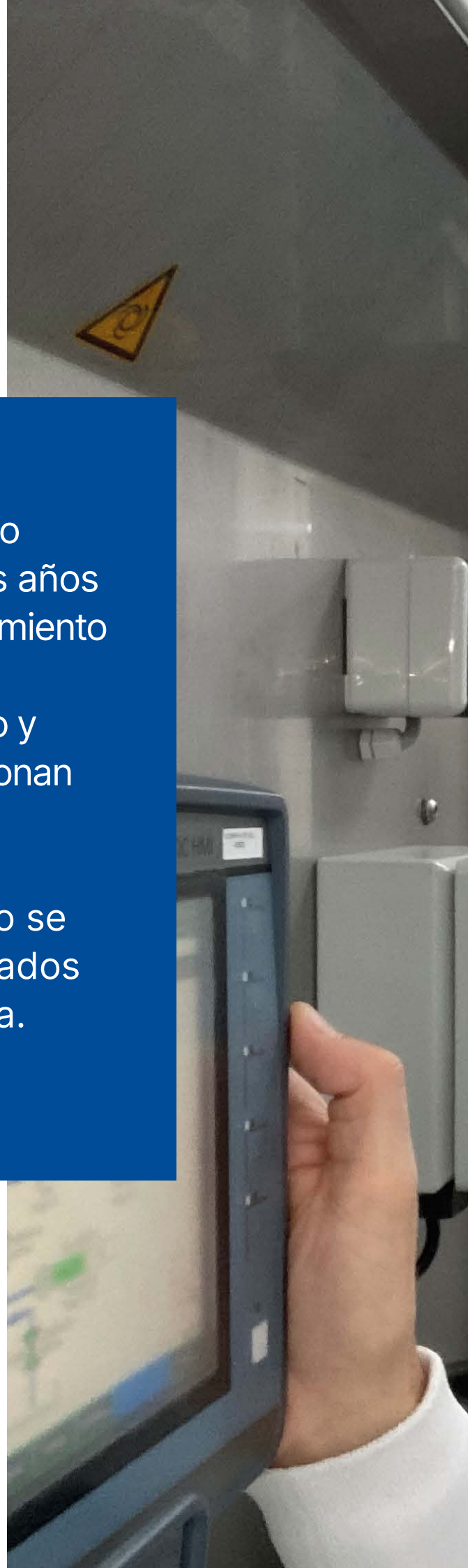
El valor B10 según la norma DIN EN ISO 13849 es importante en relación con la esperanza de vida de una válvula. Es el valor estadístico esperado del número de ciclos en los que el 10 % de todos los componentes han superado unos valores límite especificados (número de ciclos de conmutación) en condiciones definidas (90 % de probabilidad de supervivencia). La «zona problemática» de las válvulas de diafragma es la membrana, que siempre está sujeta a un cierto desgaste. Sin embargo, este depende, a su vez, de las condiciones de uso, como las temperaturas, el número de ciclos de conmutación o los medios. Por lo tanto, se determinaron unos datos realistas en una instalación de pruebas especial para poder establecer un valor B10 específico de la aplicación. Para el banco de pruebas, esto significa que los diafragmas de las válvulas solo tienen que sustituirse cada dos años durante el intervalo de mantenimiento regular. «En la práctica, se ha demostrado que esto es exacto y las válvulas de diafragma funcionan de forma muy fiable», informa Matthias Klemet complacido. El banco de pruebas lleva funcionando desde 2018 y no se han producido fallos inesperados con las válvulas de diafragma.



En el banco de pruebas, los diafragmas de las válvulas solo necesitan sustituirse cada dos años durante el intervalo de mantenimiento regular. «En la práctica, se ha demostrado que esto es exacto y las válvulas de diafragma funcionan de forma muy fiable».

El banco de pruebas lleva funcionando desde 2018 y no se han producido fallos inesperados con las válvulas de diafragma.

Matthias Klemet, ingeniero backend
de B. Braun Avitum Saxonia GmbH





Bürkert Fluid Control Systems

Av. de Barcelona, 40
08970 Sant Joan Despí
España

Tel.: +34 93 477 79 80
spain@burkert.com

www.burkert.es

