



Life Sciences

Documento técnico

USTR 805

Esterilização por vapor de filtros Pall®

Utilização de elementos filtrantes descartáveis

Sumário

1. Recomendações importantes	1
1.1 Instalação anterior ao SIP	1
1.2 Teste de integridade	1
1.3 Procedimento para umedecimento com água antes da esterilização por vapor	1
1.4 Controle da esterilização por vapor.....	1
1.5 Sentido do fluxo do vapor	2
1.6 Vapor para esterilização	2
1.7 Rinsagem do sistema de processo	2
1.8 Ar para pressurização do sistema	2
2. Procedimentos de esterilização por vapor in situ	3
2.1 Esterilização por vapor in situ de filtro seco	3
2.1.1 Configuração	3
2.1.2 Procedimento	3
2.2 Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido	4
2.2.1 Configuração	4
2.2.2 Procedimento	5
2.3 Esterilização por vapor in situ de um filtro hidrofóbico	6
2.3.1 Configuração	6
2.3.2 Sentido normal de fluxo.....	6
2.3.3 Sentido reverso de fluxo	8
3. Diretrizes para esterilização por vapor simultânea de filtro e equipamento de processo a jusante.....	10
3.1 Dimensionamento do filtro e fornecimento de vapor	10
3.2 Pressão diferencial.....	10
3.2.1 Filtros hidrofílicos.....	10
3.2.2 Filtros hidrofóbicos.....	10
3.3 Monitoramento de temperatura e pressão	10
3.4 Bolsões de ar	11
3.5 Drenagem de condensados	11
3.6 Resfriamento rápido	11
3.7 Fatores que afetam a vida útil dos filtros.....	11
4. Diretrizes para esterilização de filtros por autoclavagem	12
4.1 Filtro (elemento filtrante e carcaça)	12
4.2 Teste de integridade	12
4.3 Revestimento das conexões.....	12
4.4 Tanque a jusante	12

4.5 Autoclavação de filtros	12
4.5.1 Esterilização em autoclave sem vácuo	13
4.5.2 Esterilização em autoclave com vácuo	13
4.6 Controle do ciclo de autoclavação	14
5. Serviços científicos e de laboratório (SLS)	14

Índice de figuras

Figura 1: Instalação de filtro recomendada para esterilização a vapor in situ de um conjunto de filtro seco	3
Figura 2: Instalação de filtro recomendada para esterilização a vapor in situ de um conjunto de filtro	5
Figura 3: Instalação de filtro recomendada para esterilização a vapor in situ de um conjunto de filtro na direção difusiva.....	7
Figura 4: Instalação de filtro recomendada para esterilização a vapor in situ de um conjunto de filtro na direção inversa.....	8

1. Recomendações importantes

Esta seção apresenta procedimentos e diretrizes importantes. Ela deve ser analisada atentamente antes da execução dos protocolos de esterilização por vapor.

Este documento descreve procedimentos importantes a serem adotados antes da execução dos protocolos de esterilização por vapor em linha (SIP) ou em autoclave de filtros Pall®. Ele não oferece explicações dos recursos específicos de sistemas individuais. Caso você tenha dificuldade em aplicar estas recomendações ou tenha dúvidas em relação à esterilização por vapor, entre em contato com o escritório da Pall mais próximo.



Observe que o procedimento e a validação da esterilização de cápsulas e filtros não-estéreis da Pall é responsabilidade do usuário.

1.1 Instalação anterior ao SIP

O filtro deve estar instalado para que o condensado do fornecimento de vapor não se acumule na carcaça e, para isso, a extremidade aberta do elemento filtrante deve estar voltada para baixo.

Em todas as operações de enchimento estéril é preferível que a tubulação à jusante do filtro seja mantida no menor comprimento possível. Os comprimentos críticos de tubulação são mostrados nos diagramas de procedimento.

1.2 Teste de integridade

A integridade dos filtros críticos deve ser testada após a esterilização por vapor e antes que o produto seja introduzido no filtro. Um teste adicional após a filtração também é recomendado.

O método recomendado para verificação da integridade dos filtros é o teste de fluxo difusivo para filtros hidrofílicos e o teste de intrusão de água ou o teste de fluxo difusivo para filtros hidrofóbicos. Os valores de ponto de bolha também podem ser fornecidos. A Pall fornece equipamento de teste automatizado para essa finalidade. Entre em contato com o escritório da Pall ou o distribuidor mais próximo para obter detalhes.

1.3 Procedimento para umedecimento com água antes da esterilização por vapor

Os filtros a seguir devem ser umedecidos com água antes da esterilização por vapor. Outros filtros podem ser autoclavados ou esterilizados por vapor estando úmidos ou secos.

- **Filtros Pall Supor^{®(1)}**
Enxágüe com água filtrada por 0,2 µm a uma vazão de 4 l/min por, pelo menos, 10 minutos.
- **Filtros Pall Ultipor[®] DV50⁽¹⁾**
Enxágüe com água filtrada por 0,2 µm a uma vazão de 1 l/min por, pelo menos, 10 minutos.
- **Filtros de retenção de vírus Pall Pegasus[™] LV6**
Os filtros de retenção de vírus Pall Pegasus LV6 são fornecidos já umedecidos com água. Podem ser esterilizados por vapor como foram fornecidos.

1.4 Controle da esterilização por vapor

O vapor usado para esterilização deve estar saturado e não deve apresentar condensado. O vapor superaquecido não deve ser usado.



Aviso: Os filtros de membrana Supor, Ultipor VF DV50 e os de retenção de vírus Pegasus LV6 devem ser umedecidos com água antes da esterilização por vapor e devem ser esterilizados como descrito na Seção 2.2: Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido na página 4.

A introdução de vapor no sistema deve ocorrer de maneira que impeça a entrada de ar. Bolsões de ar podem prejudicar o fluxo do vapor e criar regiões em que as condições de esterilização alcançadas não sejam adequadas. Isso requer atenção especial se o vapor for introduzido em mais de uma posição.

1. Valores para cada módulo de 254 mm (10 polegadas).

Os meios adequados para drenagem de condensados devem ser empregados para garantir que qualquer condensado formado seja removido do sistema e para impedir seu acúmulo. O condensado molhará os filtros hidrofílicos, aumentará as pressões diferenciais nos filtros hidrofílicos e hidrofóbicos e reduzirá o fluxo do vapor.

É importante considerar:

- o fornecimento do vapor
- o sistema a ser esterilizado por vapor (drenagem adequada)
- a configuração da tubulação
- o isolamento da tubulação

A pressão do vapor e do ar devem ser reguladas com cuidado para evitar pressurização excessiva, que pode danificar os elementos filtrantes. Manômetros precisos e calibrados são essenciais. A pressão diferencial deve ser mantida em valores mínimos e não deve exceder 300 mbard (4,3 psid).⁽²⁾ Ao final da esterilização por vapor, deve-se introduzir ar para substituir o vapor. A compensação do colapso do vapor é importante para impedir a formação de um vácuo que pode causar danos ao filtro, vazamento em vedações por pressão ou colapso do tanque.

A temperatura máxima de esterilização por vapor permitida para um tipo específico de filtro é fornecida nas publicações da Pall correspondentes. Além disso, os períodos máximos acumulados de esterilização por vapor também são especificados e não devem ser excedidos. Observe que cápsulas filtrantes podem ser autoclavadas, mas não devem ser esterilizadas por vapor in situ (com exceção das cápsulas Pall Novasip™ — consulte os procedimentos específicos).



Aviso: Os filtros de retenção de vírus Pall Pegasus LV6 não devem ser secos nem deve-se deixar que sequem totalmente após a esterilização por vapor.

1.5 Sentido do fluxo do vapor

Os elementos filtrantes devem ser esterilizados por vapor ou por autoclavagem ou in situ por fluxo de vapor no sentido normal de fluxo (de fora para dentro). Os elementos filtrantes hidrofóbicos Pall Emflon® PFR, CPFR, PFA e Emflon II podem ser esterilizados por vapor no sentido de fluxo reverso. No entanto, deve-se ter cuidado redobrado ao realizar por esterilização por vapor em sentido reverso em filtros pequenos. O controle insuficiente da carga de condensado no vapor pode causar obstrução no núcleo do filtro quando o vapor alcançar a membrana do filtro. Tal obstrução tem como resultado pressões diferenciais excessivas em todo o filtro e pode causar danos ao filtro. É extremamente recomendado que esse procedimento de esterilização em sentido reverso seja adotado somente se as circunstâncias operacionais impossibilitarem a introdução de vapor no sentido normal de fluxo.

1.6 Vapor para esterilização

O vapor não deve conter particulados como ferrugem e outros oriundos da tubulação que serão removidos pelo filtro a ser esterilizado, o que diminui sua vida útil. Os filtros Pall PSS® em aço inoxidável poroso são adequados para a filtração do vapor e filtros apropriados da Pall podem ser selecionados.

1.7 Rinsagem do sistema de processo

É extremamente recomendado que o filtro de processo e o equipamento a jusante associado a ele sejam rinsados após a esterilização por vapor para remover qualquer resíduo originado pelo vapor e para retirar traços mínimos de extraíveis do filtro que permaneçam após a esterilização.

1.8 Ar para pressurização do sistema

As condições que levam ao colapso do vapor, como resfriamento rápido, devem ser evitadas. A aplicação de ar comprimido ou de nitrogênio pode ajudar a eliminar esse risco. Se o filtro e o sistema associado a ele forem pressurizados após a esterilização, o ar ou o nitrogênio não devem conter óleo, água e particulados.

2. Consulte as especificações do produto para saber mais sobre as condições máximas de vapor e as variações de pressão diferencial.

2. Procedimentos de esterilização por vapor in situ

2.1 Esterilização por vapor in situ de filtro seco

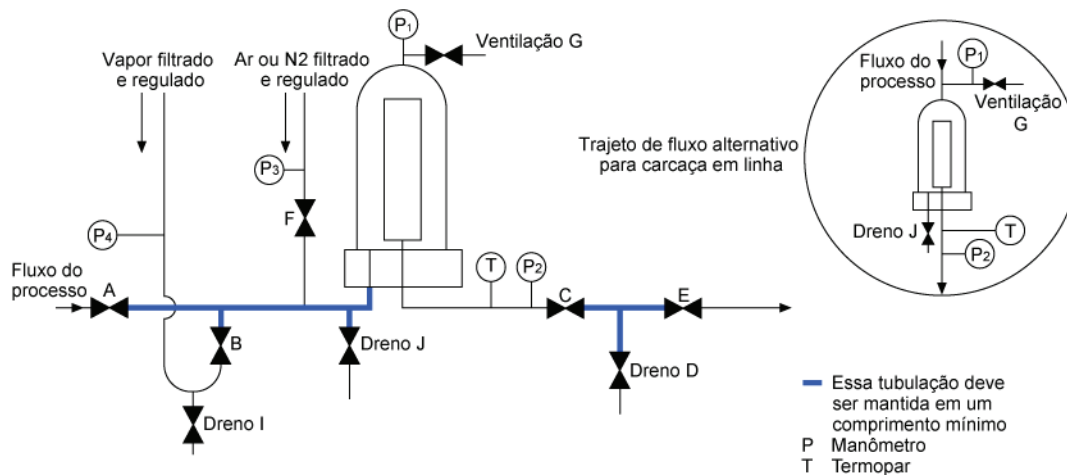
2.1.1 Configuração

Uma instalação de filtro recomendada é apresentada na **Figura 1**. Manômetros que possam ser lidos com precisão acima da faixa 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) devem ser instalados para monitorar a pressão do vapor e a pressão diferencial no filtro durante o ciclo de esterilização. Para garantir uma esterilização eficaz, a temperatura do vapor saturado (medida na posição T) no filtro deve ser mantida em um mínimo de 121°C — cerca de 1 barg (15 psig) — pelo período mínimo validado pelo usuário como sendo necessário para executar a esterilização do sistema.



Cuidado: Os filtros de membrana Supor, Ultipor VF DV50 e os de retenção de vírus Pegasus LV6 devem ser umedecidos com água antes da esterilização por vapor e devem ser esterilizados como descrito na Seção 2.2: Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido na página 4. Todos os outros materiais podem ser esterilizados por vapor estando secos ou úmidos.

Figura 1: Instalação de filtro recomendada para esterilização por vapor in situ de um filtro seco



2.1.2 Procedimento

1. Verifique se todas as válvulas estão fechadas.
2. Abra completamente a válvula C.
3. Abra completamente o dispositivo de drenagem do condensado ou válvula I, a válvula de drenagem da carcaça J e a válvula de respiro da carcaça G.
4. Fixe a pressão do vapor (P4) em 300 mbarg (4,3 psig) acima da pressão de vapor requerida no filtro.
5. Depois que o condensado tiver sido expulso em I, feche parcialmente a válvula I (se necessário).
6. Abra lentamente a válvula de vapor B para permitir a entrada de vapor no sistema.
7. Depois que o condensado tiver sido expulso em J, feche parcialmente a válvula J.
8. Quando o fluxo de vapor for evidente:
 - (a) Feche parcialmente a válvula de respiro G.
 - (b) Certifique-se de que a pressão em P2 permaneça a uma diferença de 300 mbard (4,3 psid)⁽³⁾ da pressão em P1.
9. Abra parcialmente a válvula de drenagem D para drenar o condensado.
10. Deixe o vapor fluir pelo sistema até que a pressão do vapor seja estabilizada.
11. Ajuste o fornecimento de vapor com pressão regulada até que a temperatura validada seja alcançada na posição T.
12. Monitore a temperatura em T pelo período de esterilização necessário.
13. Certifique-se de que a pressão em P2 permaneça a uma diferença de 300 mbard (4,3psid)⁽³⁾ da pressão em P1.

3. Consulte as especificações do produto para saber mais sobre as condições máximas de vapor e as variações de pressão diferencial.

14. Quando a esterilização for concluída:⁽⁴⁾

- (a) Feche as válvulas de drenagem D, J e I e a válvula de respiro G.
- (b) Feche a válvula de vapor B.
- (c) Deixe o conjunto esfriar até a temperatura ambiente ou até a temperatura do fluido do processo.
- (d) Abra a válvula G para compensar qualquer diferencial entre a pressão dentro do filtro e a pressão ambiente.

O filtro agora está pronto para ser utilizado.

Resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio

O resfriamento com ar ou nitrogênio pode ser usado após a esterilização por vapor para impedir que o elemento filtrante se molhe. Como alternativa para a Etapa 14:

- (a) Fixe a pressão (P3) do ar ou nitrogênio regulado em 200 mbarg (2,9 psig) acima da pressão do vapor (P4).
- (b) Feche as válvulas de drenagem D, J e I e a válvula de respiro G.
- (c) Feche a válvula de vapor B.
- (d) Introduza imediatamente ar ou N₂ pré-regulado pela válvula F.
- (e) Para facilitar o resfriamento, o vapor pode ser purgado do filtro abrindo com cuidado a válvula de respiro G e a válvula de drenagem J.
- (f) Deixe o filtro esfriar até a temperatura ambiente ou até a temperatura do fluido do processo.
- (g) Feche as válvulas G e J após purgar o vapor.
- (h) Feche a válvula de ar ou nitrogênio F.
- (i) Alivie a pressão do gás no filtro pela válvula de respiro G.



O filtro agora está pronto para ser utilizado.

2.2 Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido

2.2.1 Configuração

Este procedimento aplica-se a filtro em que as seguintes condições podem ser encontradas:

- (i) Dificuldade em obter fluxo de vapor por um filtro molhado com água em função de uma incapacidade de exceder de modo seguro o ponto de bolha da membrana do filtro sem danificá-lo.
- (ii) Dificuldades presentes na drenagem de condensados.
- (iii) Dificuldade em obter pressão de gás positiva a jusante do filtro esterilizado, quando necessário substituir o vapor durante o resfriamento.

Uma instalação de filtro recomendada é apresentada na [Figura 2](#).



Um filtro Pall Emflon PFR deve ser instalado para manter a esterilidade e da seção a jusante se a pressurização com ar após a esterilização for necessária para eliminar o vácuo. A Pallestá à disposição para aconselhá-lo sobre o ajuste deste conjunto para que ele atenda os requisitos específicos.

AS INSTRUÇÕES ENTRE COLCHETES [] REFEREM-SE A ESTE FILTRO EMFLON PFR A JUSANTE.

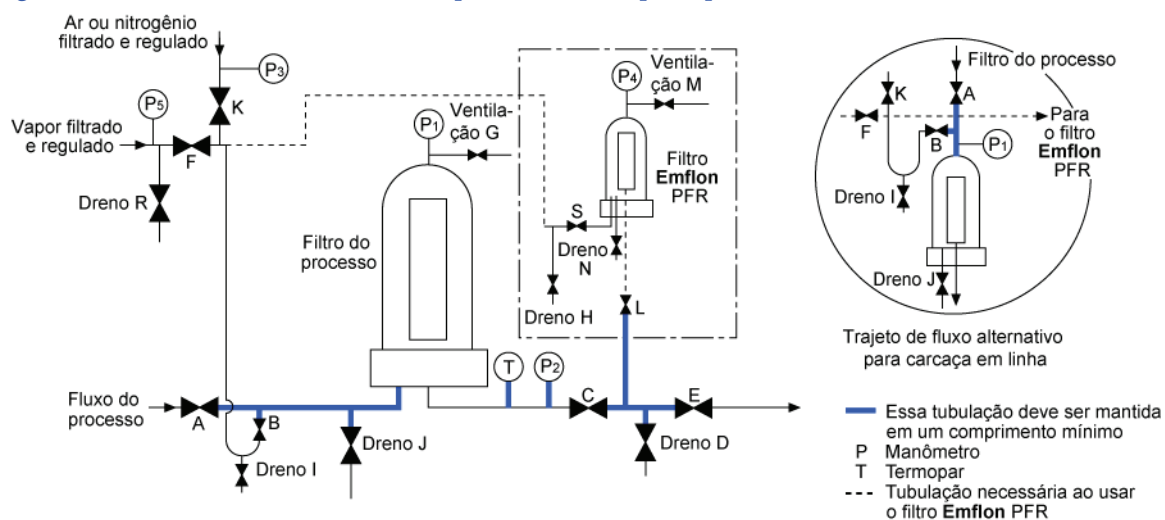
Manômetros que possam ser lidos com precisão acima da faixa 0–3 barg (0–43,5 psig) devem ser instalados para monitorar a pressão do vapor e a pressão diferencial no filtro durante o ciclo de esterilização. Para garantir uma esterilização eficaz, a temperatura do vapor saturado (medida na posição T) no filtro deve ser mantida em um mínimo de 121°C — cerca de 1 barg (15 psig) — pelo período mínimo validado pelo usuário como necessário para executar a esterilização do sistema.



Cuidado: Os filtros de retenção de vírus Pall Pegasus LV6 não devem ser secos nem deve-se deixar que sequem totalmente após a esterilização por vapor.

4. A etapa 14 pode variar ao realizar o resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio.

Figura 2: Instalação de filtro recomendada para esterilização por vapor *in situ* de um filtro



O filtro mostrado dentro do quadrado pontilhado será aplicado se a pressurização após a esterilização for necessária.

Os filtros de membrana Supor, Ultipor VF DV50 e os de retenção de vírus Pegasus LV6 da Pall devem ser umedecidos com água antes da esterilização por vapor e devem ser esterilizados como descrito na [Seção 2.2: Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido](#) na página 4. Todos os outros filtros podem ser esterilizados por vapor secos ou úmidos.

2.2.2 Procedimento

1. Verifique se todas as válvulas estão fechadas.
2. Abra completamente a válvula C.
3. Abra completamente o dispositivo de drenagem do condensado ou válvula I, a válvula de drenagem da carcaça J e a válvula de respiro da carcaça G.
4. [Abra completamente o dreno H, o dreno da carcaça N e a válvula de respiro M].
5. Fixe a pressão do vapor (P5) em 300 mbar (4,3 psig) acima da pressão de vapor requerida nos filtros. Abra parcialmente a válvula de drenagem R para remover o condensado.
6. Abra lentamente a válvula de vapor F.
7. Quando o condensado tiver sido expulso, feche parcialmente as válvulas I [e H].
8. [Abra lentamente a válvula S].
9. Quando o condensado tiver sido expelido pela válvula de drenagem da carcaça N, feche parcialmente a válvula N.
10. [Quando o fluxo de vapor for evidente no respiro da carcaça M, feche parcialmente o respiro M.]
11. Abra lentamente a válvula B. Verifique se a pressão diferencial (P1 – P2) não exceda 300 mbar (4,3 psid).⁽⁵⁾
12. Quando o condensado tiver sido expulso, feche parcialmente a válvula de drenagem J.
13. Abra lentamente a válvula de drenagem D.
14. Elimine o vapor pela válvula de respiro G.
 Isso permite que o vapor flua vigorosamente por toda a parte frontal do filtro do processo para aquecer a membrana do filtro.
15. Feche parcialmente a válvula de respiro G. Verifique se a pressão diferencial (P1–P2) não excede 300 mbar (4,3 psid).⁽⁵⁾
16. [Quando o termopar T indicar a temperatura de vapor validada, abra lentamente a válvula L. Verifique se a pressão diferencial (P4 - P2) não excede 300 mbar (4,3 psid).⁽⁵⁾].
17. Feche parcialmente a válvula de drenagem D.
18. Realize o resfriamento com auxílio de ar após a esterilização por vapor:
 - (a) Fixe a pressão (P3) do ar ou N₂ regulado em 200 mbar (2,9 psig) acima da pressão do vapor (P5).
 - (b) Quando o período de esterilização validado for concluído, feche as válvulas de drenagem D, J, I [N e H].
 - (c) Feche a válvula de respiro G [e M].
 - (d) Feche a válvula de vapor F e abra, imediatamente, a válvula de ar ou N₂ K.

5. Consulte as especificações do produto para saber mais sobre as condições máximas de vapor e as variações de pressão diferencial.

- (e) Para facilitar o resfriamento, o vapor pode ser purgado do filtro abrindo com cuidado a válvula de respiro G [e M]. Feche a válvula G [e M] após purgar o vapor. Deixe que todo o filtro esfrie na pressão até a temperatura ambiente ou do processo.
- (f) Feche a válvula de ar ou nitrogênio K e as válvulas B [L e S].
- (g) Alivie a pressão do gás pelas válvulas de respiro G [e M].

O filtro agora está pronto para ser usado.

Quando a pressão de gás positiva for necessária

Quando a pressão de gás positiva a jusante do filtro do processo for sempre necessária:

1. Realize as etapas de 1 a 15.
2. Introduza o fluido do processo em uma pressão maior que P2.
3. Ventile o filtro por meio da válvula de respiro G.

2.3 Esterilização por vapor in situ de um filtro hidrofóbico

2.3.1 Configuração

Os filtros hidrofóbicos podem ser esterilizados por vapor de modo seguro com o fluxo tanto no sentido normal de fluxo quanto no sentido reverso.

A esterilização por vapor dos filtros hidrofóbicos no sentido de fluxo reverso necessita de um controle mais cauteloso que no sentido normal de fluxo (consulte a [Seção 2.3.3: Sentido reverso de fluxo na página 8](#)).



Cuidado: Se a integridade do filtro foi testada com o teste de fluxo difusivo (ou outro procedimento de teste não-destrutivo) que exige o umedecimento da membrana do filtro com misturas de água e solventes orgânicos antes da esterilização por vapor, todos os resquícios do solvente devem ser retirados com um enxágüe com água. É muito importante verificar se o elemento filtrante está completamente seco antes de iniciar o fluxo do vapor. Caso isso não ocorra, o filtro pode ser danificado.

As instalações de filtro recomendadas são apresentadas nas Figuras 3 e 4. Manômetros que possam ser lidos com precisão acima da faixa 0–3 barg (0–43,5 psig) devem ser instalados para monitorar a pressão do vapor e a pressão diferencial em todo o filtro durante o ciclo de esterilização.

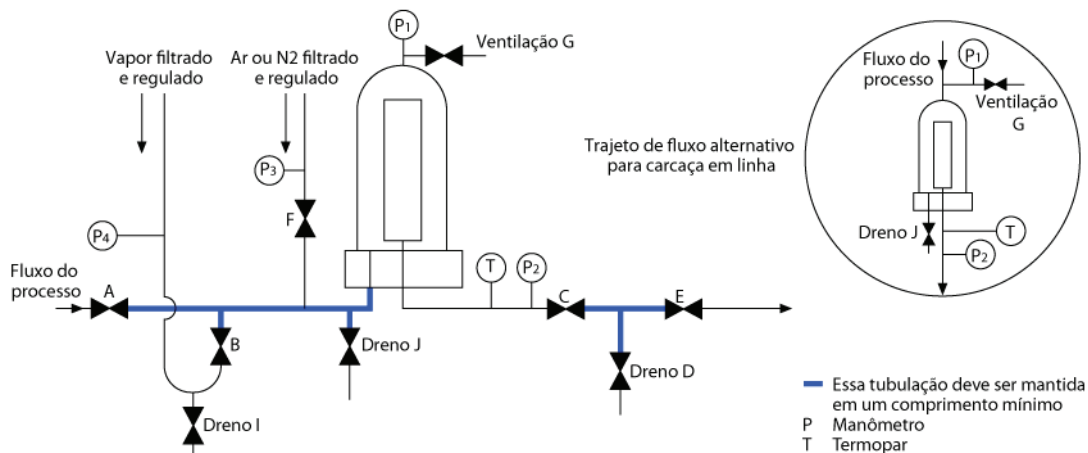
Uma instalação de filtro recomendada é apresentada na [Figura 2: Instalação de filtro recomendada para esterilização por vapor in situ de um filtro](#).



Para garantir uma esterilização eficaz, a temperatura do vapor saturado (medida na posição T) no filtro deve ser mantida em um mínimo de 121°C — cerca de 1 barg (15 psig) — pelo período mínimo validado pelo usuário como necessário para executar a esterilização do sistema.

2.3.2 Sentido normal de fluxo

Figura 3: Instalação de filtro recomendada para esterilização por vapor in situ de um filtro no sentido normal de fluxo



1. Verifique se todas as válvulas estão fechadas.
2. Abra completamente a válvula C.
3. Abra completamente o dispositivo de drenagem do condensado ou válvula I, a válvula de drenagem da carcaça J e a válvula de respiro da carcaça G.
4. Fixe a pressão do vapor (P4) em 300 mbarg (4,3 psig)⁽⁶⁾ acima da pressão de vapor requerida no filtro.
5. Depois que o condensado tiver sido expelido em I, feche parcialmente a válvula I (se necessário).

Observação: Se o conjunto que está sendo esterilizado for um filtro Pall pequeno estilo Junior ou de tamanho similar como um respiro esterilizante de um tanque, é muito importante verificar se a carcaça permanece sem nenhum condensado durante todo o procedimento de esterilização. Caso isso não seja feito, pode haver colapso do vapor no final da esterilização, causando danos ao tanque e ao elemento filtrante.

6. Abra lentamente a válvula de vapor B para permitir a entrada de vapor no sistema.
7. Depois que o condensado tiver sido expelido em J, feche parcialmente a válvula J.
8. Feche parcialmente a válvula de respiro G quando o fluxo do vapor for evidente.
9. Abra parcialmente a válvula de drenagem D para drenar o condensado.
10. Deixe o vapor fluir pelo sistema até que a pressão do vapor seja estabilizada.
11. Ajuste o fornecimento de vapor regulado até que a temperatura validada seja alcançada na posição T.
12. Monitore a temperatura em T pelo período de esterilização necessário.

Observação: Verifique se a pressão em P2 permanece a uma diferença de 300 mbard (4,3 psid)⁽⁶⁾ da pressão em P1. É recomendado que a esterilização por vapor seja seguida de resfriamento com auxílio de ar, como descrito em detalhes na seção abaixo.

13. Fixe a pressão (P3) do ar ou nitrogênio regulado em 200 mbarg (2,9 psig) acima da pressão do vapor (P4).
14. Quando a esterilização for concluída:⁽⁷⁾

- (a) Feche as válvulas de drenagem D, J e I e a válvula de respiro G.
- (b) Feche a válvula de vapor B.
- (c) Deixe o filtro esfriar até a temperatura ambiente ou até a temperatura do fluido do processo.
- (d) Abra a válvula G para compensar qualquer diferencial entre a pressão dentro do filtro e a pressão ambiente.

O filtro agora está pronto para ser usado.

Resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio

O resfriamento com ar ou nitrogênio pode ser usado após a esterilização por vapor para impedir que o elemento filtrante se molhe. Como alternativa para a Etapa 14:

- (a) Fixe a pressão (P3) do ar ou nitrogênio regulado em 200 mbarg (2,9 psig) acima da pressão do vapor (P4).
- (b) Feche as válvulas de drenagem D, J e I e a válvula de respiro G.
- (c) Feche a válvula de vapor B.
- (d) Introduza imediatamente ar ou N₂ pré-regulado pela válvula F.
- (e) Para facilitar o resfriamento, o vapor pode ser purgado do filtro abrindo com cuidado a válvula de respiro G e a válvula de drenagem J.
- (f) Deixe o filtro esfriar até a temperatura ambiente ou até a temperatura do fluido do processo.
- (g) Feche as válvulas G e J após purgar o vapor.
- (h) Feche a válvula de ar ou nitrogênio F.
- (i) Alivie a pressão do gás do filtro pela válvula de respiro G.

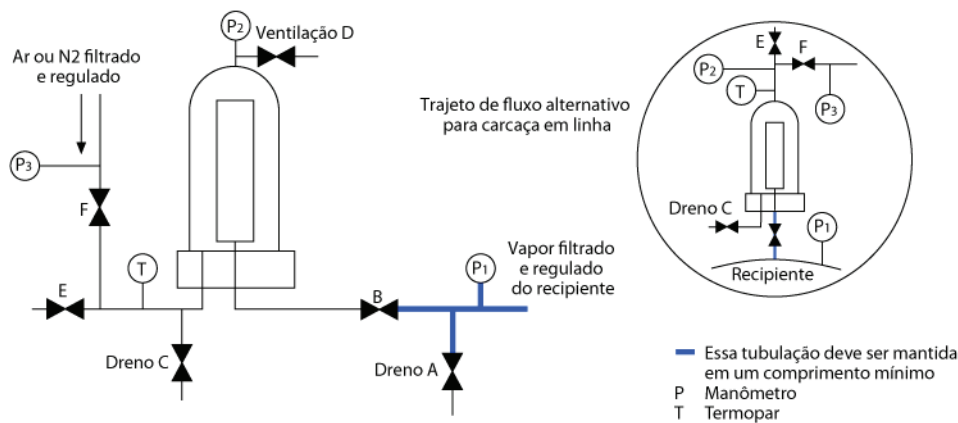
O filtro agora está pronto para ser utilizado.



-
6. Consulte as especificações do produto para saber mais sobre as condições máximas de vapor e as variações de pressão diferencial.
 7. A etapa 14 pode variar durante o resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio.

2.3.3 Sentido reverso de fluxo

Figura 4: Instalação de filtro recomendada para esterilização por vapor in situ de um filtro sentido reverso de fluxo



1. Verifique se todas as válvulas estão fechadas.
2. Abra completamente o dispositivo de drenagem do condensado ou a válvula A e a válvula de drenagem da carcaça C.
3. Abra lentamente a válvula B.
 - Observação: Verifique se a pressão em P2 permanece a uma diferença de 200 mbar (2,9psid)⁽⁸⁾ da pressão em P1.*
4. Deixe o condensado drenar pela válvula de drenagem da carcaça C.
5. Quando o fluxo do vapor for evidente na válvula C, feche parcialmente a válvula C.
6. Abra parcialmente as válvulas de respiro D e E.
 - Observação: Certifique-se de que a pressão diferencial (P1–P2) não exceda 200 mbar (2,9 psid).⁽⁸⁾*
7. Deixe o vapor fluir pelo sistema até que a pressão do vapor seja estabilizada.
8. Ajuste o fornecimento de vapor regulado até que a temperatura validada seja alcançada na posição T.
9. Monitore a temperatura em T pelo período de esterilização necessário.
 - Observação: Verifique se a pressão em P2 permanece a uma diferença de 200 mbar (2,9psig) da pressão em P1. É recomendado que a esterilização por vapor seja seguida de resfriamento com auxílio de ar.*
10. Quando a esterilização for concluída:⁽⁹⁾
 - (a) Feche a válvula E, a válvula de drenagem A, a válvula de drenagem da carcaça C e a válvula de respiro D.
 - (b) Feche a válvula de fornecimento de vapor do tanque (não mostrada) e introduza, imediatamente, ar ou N₂ pré-regulado pela válvula F.
 - (c) Deixe o filtro esfriar até a temperatura ambiente ou até a temperatura do fluido do processo.
 - (d) Abra a válvula D para compensar qualquer diferencial entre a pressão dentro do filtro e a pressão ambiente.

O filtro agora está pronto para ser usado.

8. Consulte as especificações do produto para saber mais sobre as condições máximas de vapor e as variações de pressão diferencial.
9. A etapa 10 pode variar ao realizar o resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio.

Resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio

O resfriamento com auxílio de ar ou nitrogênio pode ser utilizado após a esterilização a vapor para impedir que o elemento filtrante se molhe, substituir a pressão do vapor no tanque estéril e evitar o colapso do tanque.

Como alternativa para a Etapa 10, quando a esterilização for concluída:



- (a) Fixe a pressão (P3) do ar ou N₂ regulado em 200 mbarg (2,9 psig) acima da pressão do vapor (P1).
- (b) Feche a válvula E, a válvula de drenagem A, a válvula de drenagem da carcaça C e a válvula de respiro D.
- (c) Feche a válvula de fornecimento de vapor do tanque (não mostrada) e introduza, imediatamente, ar ou N₂ pré-regulado pela válvula F.
- (d) Para facilitar o resfriamento, o vapor pode ser purgado do filtro abrindo com cuidado a válvula de drenagem C e a válvula de respiro D.
- (e) Feche as válvulas de drenagem E, J e I e a válvula de respiro G.
- (f) Feche a válvula de vapor B.
- (g) Introduza imediatamente ar ou N₂ pré-regulado pela válvula F.
- (h) Deixe o conjunto esfriar até a temperatura ambiente ou até a temperatura do fluido do processo.
- (i) Feche a válvula de ar ou nitrogênio F.
- (j) Feche as válvulas C e D.

O filtro agora está pronto para ser usado.

3. Diretrizes para esterilização por vapor simultânea de filtro e equipamento de processo a jusante



É responsabilidade do usuário confirmar a eficácia e segurança dos procedimentos usados para esterilizar por vapor o equipamento do processo e os filtros. As diretrizes abaixo pretendem apenas destacar alguns aspectos desses procedimentos que necessitam de atenção especial. Para obter mais informações ou assistência, entre em contato com os serviços científicos e de laboratório da Pall.

3.1 Dimensionamento do filtro e fornecimento de vapor

Os filtros do processo devem ser adequadamente dimensionados para a filtração dos produtos, de gás ou de ar, para permitir que o fluxo de vapor adequado esterilize com eficiência o equipamento a jusante. Não levar em consideração os requisitos do fluxo de vapor pode resultar em danos ao filtro, causados por altas pressões diferenciais em temperaturas elevadas, e em possibilidade de não-esterilização do equipamento a jusante.

3.2 Pressão diferencial

3.2.1 Filtros hidrofílicos

Durante a esterilização por vapor do equipamento a jusante, a pressão diferencial em todos os filtros hidrofílicos não deve exceder 300 mbard (4,3 psid)⁽¹⁰⁾ no sentido normal de fluxo (Seção 2.2: Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido na página 4). Se a membrana do filtro estiver molhada no início desses procedimentos o fluxo do vapor será limitado e deve-se dar atenção especial para que realmente ocorra um fornecimento de vapor adequado ao equipamento a jusante.



Cuidado: A esterilização por vapor do equipamento a jusante pelos filtros hidrofílicos hidrofílico por fluxo de vapor em sentido reverso pode causar danos ao filtro e não é recomendada.

3.2.2 Filtros hidrofóbicos

Durante a esterilização por vapor do equipamento a jusante, a pressão diferencial em todos os filtro hidrofóbico não deve exceder 300 mbard (4,3 psid) no sentido normal de fluxo (Consulte a Seção 2.3.2: Sentido normal de fluxo na página 6). Se a integridade do elemento filtrante foi testada usando um procedimento que exigia o umedecimento da membrana do filtro antes da esterilização por vapor, é muito importante certificar-se de que o elemento filtrante esteja completamente seco antes de iniciar o fluxo do vapor (Seção 2.3: Esterilização por vapor in situ de um filtro hidrofóbico na página 6).



Cuidado: Pode-se esterilizar por vapor os filtros hidrofóbicos no sentido de fluxo reverso com fornecimento de vapor direto ou com vapor fornecido pelo equipamento do processo (Seção 2.4.3: Procedimento 2: Sentido de fluxo reverso na página 8).

No entanto, não esterilize o equipamento do processo usando vapor fornecido por um filtro hidrofóbico no sentido de fluxo reverso.

3.3 Monitoramento de temperatura e pressão

É muito importante monitorar a temperatura e a pressão do equipamento a jusante para verificar se:

- (i) As condições de esterilização validadas foram atingidas
- (ii) As pressões diferenciais excessivas não estão ocorrendo em todos os filtros
- (iii) uma queda repentina na pressão em função do colapso do vapor não prejudica o equipamento a jusante



Cuidado: Quando os tanques nos sistemas a jusante não forem capazes de suportar a pressão negativa sem entrar em colapso, dispositivos de segurança adequados devem ser instalados.

10. Consulte as especificações do produto para saber mais sobre as condições máximas de vapor e as variações de pressão diferencial.

3.4 Bolsões de ar

É importante verificar se as seqüências das válvulas não ocasionam o aprisionamento de bolsões de ar no equipamento do processo, pois isso pode comprometer a esterilidade.

3.5 Drenagem de condensados

Meios adequados para drenagem de condensados devem ser empregados para garantir que o vapor não apresente condensados. O condensado molhará os filtros hidrofílicos, aumentará as pressões diferenciais nos filtros hidrofílicos e hidrofóbicos e reduzirá o fluxo do vapor. Deve-se realizar a drenagem de condensados do equipamento do processo após a esterilização por vapor, pois a presença de condensados é indesejável por razões operacionais.

3.6 Resfriamento rápido

Por razões operacionais, pode ser necessário resfriar o equipamento do processo rapidamente após a esterilização a vapor. Realizar o resfriamento rápido de elementos filtrantes descartáveis iniciando um fluxo de líquido não é recomendado e pode causar danos ao filtro. Além disso, pode acelerar o colapso do vapor (Consulte a [Seção 3.3: Monitoramento de temperatura e pressão na página 10](#)). Se o resfriamento for necessário, o resfriamento com auxílio de ar deve ser realizado por meio de um fluxo de ar comprimido (ou outro gás adequado) como descrito na [Seção 2.1: Esterilização por vapor in situ de filtro seco na página 3](#), [Seção 2.2: Esterilização por vapor in situ de um filtro úmido na página 4](#) e na [Seção 2.3: Esterilização por vapor in situ de um filtro hidrofóbico na página 6](#).

3.7 Fatores que afetam a vida útil dos filtros

Exposição ao vapor

Em aplicações em que os elementos filtrantes são reutilizados e, conseqüentemente, repetidamente esterilizados por vapor, um registro de exposição ao vapor deve ser mantido. Quando períodos de exposição prolongada são necessários para esterilizar o equipamento a jusante, uma exposição similar do elemento filtrante ao vapor pode exceder o tempo máximo de esterilização por vapor recomendado do filtro. Em tais circunstâncias, recomenda-se a esterilização separada dos filtros e equipamento a jusante.

Resfriamento de ar

O resfriamento de ar do equipamento do processo pode incluir períodos prolongados de fluxo de ar. O ar elevado a altas temperaturas durante esse resfriamento não deve fluir pelos elementos filtrantes descartáveis por períodos prolongados, pois isso pode reduzir sua vida útil. Quando o resfriamento do equipamento do processo necessitar de longos períodos de fluxo de ar, os filtros devem ser resfriados em um procedimento separado.

4. Diretrizes para esterilização de filtros por autoclavagem



O ciclo de autoclave deve assegurar que o filtro e os itens associados sejam esterilizados, devendo ser validado em conformidade. Os ciclos devem ser qualificados com base na autoclavagem do filtro seco ou úmido.

Os filtros de membrana Supor, Ultipor VF DV50 e os de retenção de vírus Pall Pegasus LV6 devem ser umedecidos com água antes da autoclavagem. Todos os outros materiais podem ser autoclavados secos ou úmidos.

4.1 Filtro (elemento filtrante e carcaça)

É muito importante assegurar a eliminação de ar e a penetração de vapor adequadas durante o ciclo da autoclave. Caso não ocorra a penetração adequada de vapor em função de aprisionamento de ar, o resultado pode ser a incapacidade de esterilizar o conjunto.

Quando possível, a cabeça da carcaça e o seu corpo devem ser separados para que isso ocorra. Entretanto, sob nenhum circunstância, o elemento filtrante pode sustentar a cabeça ou o corpo pode se apoiar no elemento filtrante.

Nos filtros Sealkleen™, a cabeça e o corpo devem ser instalados juntos, mas as válvulas de respiro devem ser deixadas completamente abertas. A separação das partes de um filtro Sealkleen pode comprometer a esterilidade.

Quando não for possível separar a cabeça e o corpo da carcaça, por exemplo, no caso de cápsulas filtrantes descartáveis como a linha Kleenpak™, é muito importante que as válvulas de drenagem e respiro estejam completamente abertas.

Ao autoclavar filtros úmidos, recomenda-se que a carcaça (ou cápsula) seja drenada primeiro.

4.2 Teste de integridade

Em casos em que o teste de integridade foi realizado com o uso de fluidos para molhar à base de álcool, é muito importante verificar se todo o álcool foi removido do filtro antes da autoclavagem. O filtro pode sofrer danos caso o álcool não seja removido por completo. O álcool restante pode ser removido enxaguando o filtro com água e soprando com ar comprimido.

4.3 Revestimento das conexões

Para manter a esterilidade após a autoclavagem, a conexão de saída do filtro deve ser revestida com um material adequadamente poroso ao vapor. Esse revestimento deve ser fixado nas conexões do filtro de forma a permitir adequada penetração de vapor.

4.4 Tanque a jusante

Talvez seja necessário autoclavar filtros já instalados em tanques. Nesses casos, o ciclo de autoclavagem deve ser validado para garantir que os parâmetros do ciclo consigam atingir a esterilidade nos tanques usados.

Considerações importantes ao realizar a autoclavagem desses tanques incluem:

- (i) O volume do tanque
- (ii) O comprimento do tubo de conexão
- (iii) A presença de umidade no tanque
- (iv) Suporte adequado para o filtro para garantir que o tubo não dobre ou seja obstruído durante a autoclavagem

Quando os tanques forem instalados com um filtro hidrofílico, o mesmo também deve ser instalado com um filtro de respiro de tanque hidrofóbico. Caso isso não ocorra, o resultado pode ser o colapso do vapor no tanque e possíveis danos ao filtro e ao tanque.

4.5 Autoclavagem de filtros

Quando os filtros são colocados dentro da autoclave, é importante verificar se todas as suas aberturas (cobertas ou não) permanecem longe da água que está na câmara da autoclave.

Caso essa precaução não seja seguida, o filtro pode ser danificado ou pode não ser possível esterilizá-lo.

Quando os tanques forem instalados com um filtro hidrofóbico, é importante que o filtro possua um tamanho adequado que permita o deslocamento de vapor durante o resfriamento. Além disso, o filtro hidrofóbico deve ser posicionado de maneira a evitar o acúmulo de condensados em qualquer lado da membrana.

4.5.1 Esterilização em autoclave sem vácuo

1. Com um elemento filtrante instalado na cabeça do filtro, cubra sem apertar muito a conexão de saída (p. ex., conexão tipo mangueira) com uma cobertura porosa aprovada para vapor. A cobertura não deve ser vedada ou fixada com muita força.

Essa etapa é muito importante para garantir que o ar possa fluir do elemento filtrante e de qualquer equipamento do processo anexado e permitir a penetração do vapor. Isso é necessário para uma esterilização adequada.

2. Recomenda-se que a cabeça da carcaça e seu corpo sejam separados durante a autoclavagem para facilitar a eliminação do ar. Ciclos de maior duração podem ocorrer se o filtro estiver fechado. Sob nenhuma circunstância o elemento filtrante pode sustentar a cabeça ou o corpo pode se apoiar no elemento filtrante.

Quando um tanque a jusante estiver conectado à saída do filtro durante o ciclo de autoclavagem, seu volume não deve exceder 25 litros e o tubo de conexão não deve ser maior que 1,5 m (5 ft), a menos que o tanque tenha sido preenchido com uma pequena quantidade de água para facilitar a esterilização.

O tanque deve ser instalado com um filtro de respiro hidrofóbico. Quaisquer abraçadeiras para mangueiras ou válvulas anexadas devem ser deixadas abertas. Com tanques maiores, autoclave o filtro e o tanque separadamente e faça a conexão de forma asséptica.

3. Realize a esterilização em autoclave a uma temperatura de 125°C por, no mínimo, uma hora. Use um ciclo lento de exaustão.

O ciclo de autoclavagem deve garantir que o filtro e qualquer equipamento do processo conectado sejam mantidos na temperatura de esterilização durante esse período.

4. Finalize a montagem do filtro e instale-o no sistema com técnicas assépticas.

4.5.2 Esterilização em autoclave com vácuo

A pressão interna absoluta dentro da autoclave deve ser diminuída para, no mínimo, 60–80 mbara (0,9–1,2 psia).

Uma eliminação do sistema de dois (2) ciclos com vácuo é sugerida para remover os gases não-condensáveis que podem interferir na esterilização.

A esterilização em autoclave com vácuo de elementos filtrantes e filtros pode ser realizada usando uma das relações de tempo/temperatura como descrito na [Etapa 2](#).

1. Com um elemento filtrante instalado na cabeça do filtro, cubra sem apertar muito a conexão de saída (p. ex., conexão tipo mangueira) com uma cobertura porosa aprovada para vapor. A cobertura não deve ser vedada ou fixada com muita força.

Essa etapa é muito importante para garantir que o ar possa fluir do elemento filtrante e de qualquer equipamento do processo anexado e permitir a penetração do vapor. Isso é necessário para uma esterilização adequada.

Quando um tanque a jusante estiver conectado à saída do filtro durante o ciclo de autoclavagem, seu volume não deve exceder 25 litros e o tubo de conexão não deve ser maior que 1,5 m (5 ft), a menos que o tanque tenha sido preenchido com uma pequena quantidade de água para facilitar a esterilização.

O tanque deve ser instalado com um filtro de respiro hidrofóbico. Quaisquer abraçadeiras para mangueiras ou válvulas anexadas devem ser deixadas abertas. Com tanques maiores, autoclave o filtro e o tanque separadamente e faça a conexão de forma asséptica.

2. Realize a esterilização em autoclave usando uma temperatura de ciclo de exaustão de:
 - (i) 121°C por, no mínimo, 30 minutos na temperatura ou
 - (ii) 125°C por, no mínimo, 30 minutos na temperatura

O ciclo de autoclavagem deve garantir que o filtro e qualquer equipamento do processo conectado sejam mantidos na temperatura de esterilização durante o período mencionado acima.

3. Finalize a montagem do filtro e instale-o no sistema com técnicas assépticas.

4.6 Controle do ciclo de autoclavagem

No final da esterilização é importante usar um ciclo lento de exaustão.

A remoção rápida de vapor, principalmente com o auxílio de uma bomba de vácuo, pode resultar em danos ao filtro se o vapor não for removido prontamente dos dois lados da membrana do filtro.

O resfriamento de ar da câmara da autoclave pode incluir períodos prolongados de fluxo de ar. O ar em temperatura elevada durante o resfriamento pode reduzir a vida útil de elementos filtrantes descartáveis descartáveis.

5. Serviços científicos e de laboratório (SLS)

A Pall oferece um laboratório completo e serviço técnico de campo para auxiliar na aplicação e avaliação dos produtos de filtração Pall. Em caso de dúvidas técnicas, entre em contato com o suporte ao cliente, disponível em seu escritório de vendas local.

Índice

A

a jusante	
autoclavagem do recipiente	12
equipamento de processo	10
monitoramento de pressão	10
monitoramento de temperatura	10
receptores	12
tanque, comprimento e volume	13
ajuste	10
conjunto de filtro úmido	4, 6
ajuste do filtro	10
aprisionamento de ar	12
ar	
aprisionamento	11
comprimido para pressurização	2
eliminação	12
pressão	2
resfriamento da câmara da autoclave	14
temperatura elevada, em	14
ar comprimido, para pressurização	2

C

cápsulas Kleenpak	12
cartuchos de filtro Emflon CPFR	2
cartuchos de filtro Emflon II	2
cartuchos de filtro Emflon PFA	2
cartuchos de filtro Emflon PFR	2
cartuchos de filtro hidrofóbico	
Emflon CPFR	2
Emflon II	2
Emflon PFA	2
Emflon PFR	2
centro do filtro, obstrução	2
ciclo de escape lento	14
cobertura porosa para vapor	
esterilidade após a autoclavagem	12
esterilização em autoclave com vácuo	13
cobertura, esterilização em autoclave com vácuo	13
cobertura, porosa para vapor para esterilidade após a autoclavagem	12
condensado	
acúmulo	13
drenagem	2, 11
conjunto de filtro seco	
esterilização a vapor in situ	3
instalação de filtro recomendada	3
temperatura do vapor	3

conjunto de filtro úmido	
ajuste	4, 6
drenagem	12
instalação de filtro recomendada	4, 6
conjuntos de filtro Sealkleen	12

D

direção do tubo	2
drenagem	
adequada	2, 11
condensado, dificuldades	4
conjunto de filtro úmido	12

E

eliminação de ar	12
Emflon II	2
equipamento de processo, a jusante	10
equipamento de teste	1
equipamento de teste automatizado	1
esterilidade após a autoclavagem, cobertura porosa para vapor	12
esterilização a vapor	
conjuntos de filtros, equipamento de processo a jusante	10
fluxo difusivo	2
fluxo inverso	2
fluxo normal	2
in situ	6
máximo de períodos acumulados	2
temperatura máxima permitida	2
umedecimento com água, antes	1
esterilização a vapor in situ	
filtros hidrofóbicos	6
esterilização em autoclave	
aberturas do conjunto distantes da água na câmara	12
colocação dos conjuntos de filtro	12
controle do ciclo	14
final	14
recipientes a jusante	12
requisitos de validação	12
sem vácuo	13
vácuo	13
esterilização em autoclave com vácuo	
cobertura porosa para vapor	13
esterilização	13
temperatura de ciclo de escape	13

esterilização em autoclave sem vácuo	13
esterilização por autoclave	
diretrizes	12
extraíveis	2
F	
filtros de aço inoxidável, poroso.....	2
filtros de ventilação, quando necessário.....	12 13
filtros hidrofílicos	12
instalação de filtro recomendada.....	3 4, 6
Pegasus LV6.....	5, 12
pressão diferencial	10
Supor	5, 12
teste de fluxo difusivo	1
Ultipor VF DV50	5, 12
filtros hidrofóbicos.....	2, 6
Emflon CPFR.....	2
Emflon PFA	2
Emflon PFR	2
esterilização a vapor de fluxo inverso	6
esterilização a vapor, fluxo inverso.....	2
instalação de filtro recomendada.....	6
posição para evitar condensados.....	13
pressão diferencial	10
remoção de solvente.....	6
respiro, quando necessário.....	12 13
teste de fluxo difusivo	1
teste de intrusão de água	1
filtros Pegasus LV6	5, 12
filtros PSS de aço inoxidável poroso	2
filtros Supor	5, 12
filtros Ultipor VF DV50	5, 12
fornecimento de vapor	10
I	
instalação.....	1
instalação de filtro recomendada	
conjunto de filtro seco	3
conjunto de filtro úmido	6
membranas de filtro Supor, Ultipor	
VF DV50 e filtros de retenção	
de vírus Pegasus LV6.....	4
filtros hidrofílicos	3 4, 6
filtros hidrofóbicos.....	6
isolamento.....	2
isolamento do tubo.....	2
L	
lastreamento com ar ou nitrogênio	9
conjunto de filtro hidrofóbico	
direção difusiva	7
direção inversa.....	9
conjunto de filtro seco	4
conjunto de filtro úmido	5
lastreamento de ar	9
conjunto de filtro hidrofóbico	
direção difusiva	7
direção inversa.....	9
conjunto de filtro seco	4
conjunto de filtro úmido	5
lastreamento de nitrogênio.....	9
conjunto de filtro hidrofóbico	
direção difusiva	7
direção inversa.....	9
conjunto de filtro seco	4
conjunto de filtro úmido	5
lavagem	
remoção de álcool com água ou ar comprimido.....	12
sistema do processo.....	2
M	
manômetro	
precisão.....	3
manômetros, precisão da pressão.....	3
monitoramento	
pressão diferencial.....	4
pressão, a jusante.....	10
temperatura, a jusante.....	10
N	
nitrogênio	
para pressurização	2
O	
obstrução, centro do filtro.....	2
P	
particulados, no vapor	2
portas, revestimento	12

pressão	
ar	2
diferencial	2
esterilização em autoclave com vácuo	13
vapor	2
pressão diferencial	2 3, 10
filtros hidrofílicos	10
filtros hidrofóbicos	10
manômetros	3
monitoramento	3 4
pressurização do sistema, ar	2

R

receptores, a jusante	12
remoção de álcool	12
remoção de solvente	6
resfriamento rápido, evitar	2, 11
resfriamento, rápido	11
revestimento de porta aberta	12

S

sentido do fluxo do vapor	2
Serviços científicos e laboratoriais	14
solvente, remoção	6

T

temperatura, máxima permitida	2
teste de fluxo difusivo	1
teste de integridade	1
teste de intrusão de água	1
TIA (teste de intrusão de água)	
<i>Consulte</i> Teste de intrusão de água	

U

umedecimento com água	
antes da esterilização a vapor	1
membranas de filtro Pegasus LV6	12
membranas de filtro Supor	12
membranas de filtro Ultipor VF DV50	12
procedimento	1
temperatura de esterilização a vapor	2

V

vapor	
filtração de	2
fluxo, direção	2
fornecimento	2
introdução	1
manômetros	3
particulados	2
pressão	2
qualidade	2
remoção rápida	14
superaquecido, não usado	1
vapor superaquecido, não usado	1
vida útil do filtro	
exposição ao vapor	11
resfriamento de ar	11



Life Sciences

Nova York — EUA
+1 800 717 7255 ligação gratuita
+1 516 484 5400 telefone
+1 516 801 9548 fax
biotech@pall.com e-mail

Portsmouth — Europa
+44 (0)23 9230 3303 telefone
+44 (0)23 9230 2506 fax
BioPharmUK@europe.pall.com e-mail


Filtration. Separation. Solution.SM

Visite nosso site em www.pall.com/biopharmaceutical

A Pall Corporation tem escritórios por todo o mundo em países como: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Cingapura, Coreia, Espanha, Estados Unidos, França, Holanda, Índia, Indonésia, Irlanda, Itália, Japão, Malásia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polónia, Porto Rico, Reino Unido, Rússia, Suécia, Suíça, Tailândia, Taiwan e Venezuela.

Nossos distribuidores estão situados em todo o mundo.

Todos os dados, especificações e informações contidos nesta publicação baseiam-se em informações consideradas confiáveis e representam valores em vigor na data de sua impressão. A Pall Corporation reserva-se o direito de realizar alterações sem aviso prévio.

 Pall, Emflon, Kleenpak, Novasip, Pegasus, PSS, Sealkleen, Supor e Ultipor são marcas registradas da Pall Corporation.

Filtration.Separation.Solution. é uma marca de serviço da Pall Corporation.

Os números dos componentes supracitados estão protegidos pelos Direitos Autorais da Pall Corporation.

® indica uma marca registrada nos EUA.

© 2008, Pall Corporation PT-BR_USTR 805Rev K/Ver. 1.01 11/08