



Biotech

## **Procedimentos de Montagem e Instalação**

---

USD2291c

### **Conjuntos de Cápsulas de Grau Farmacêutico da Pall®**

## Índice

1	Introdução.....	3
2	Especificações.....	3
3	Recebimento do equipamento .....	3
4	Instalação e operação .....	4
4.1	Instalação .....	4
4.2	Operação.....	4
4.2.1	Aplicações com líquidos .....	5
4.2.2	Aplicações com gás.....	5
5	Esterilização .....	6
5.1	Esterilização a vapor no local.....	6
5.2	Autoclave.....	6
5.3	Irradiação gama.....	6
6	Testes de integridade .....	7
7	Substituição do conjunto de filtro .....	7
8	Serviços científicos e laboratoriais.....	7
9	ADENDO TÉCNICO AOS CONJUNTOS DE CÁPSULAS DE FILTRO PALL ATEX 2014/34/EC .....	8

## 1 Introdução

Os procedimentos a seguir **devem ser seguidos** para a correta instalação e utilização dos conjuntos de cápsulas de grau farmacêutico da Pall.

As presentes instruções, bem como toda a informação incluída na documentação do produto, devem ser lidas integralmente, uma vez que contêm informações valiosas adquiridas através de uma longa experiência e, como tal, devem ser integradas nos procedimentos relacionados à **avaliação do risco** e o propósito da aplicação. Esta avaliação do risco é imprescindível para o elevado valor comercial e processos críticos. É muito importante que todas as instruções sejam cuidadosamente observadas e, sempre que for o caso, incorporadas nos procedimentos operacionais padrão do usuário final. Na eventualidade de certos procedimentos não se adequarem às suas necessidades, consulte a Pall ou o seu distribuidor local antes de finalizar o sistema.

A utilização deste produto em não conformidade com as recomendações atuais da Pall pode conduzir a lesões ou danos. A Pall não se responsabilizará por tais lesões ou danos.

## 2 Especificações

A temperatura e a pressão de funcionamento máximas podem variar entre os tipos de conjuntos de cápsulas ou meios filtrantes. Para mais informações, verifique a ficha técnica e os rótulos do produto, ou contate a Pall ou o seu distribuidor local.



A exposição, por um curto intervalo de tempo, a ar pressurizado ou nitrogênio acima da pressão de trabalho máxima é admissível para o teste de integridade dos conjuntos de cápsulas de filtro. Por favor, consulte a Pall para mais detalhes.



O funcionamento fora das especificações indicadas e com fluidos incompatíveis com os materiais de fabricação pode causar lesões pessoais e resultar em danos no equipamento. Fluidos incompatíveis são aqueles que atacam quimicamente, amolecem, expandem, forçam, danificam ou afetam de forma adversa os materiais de fabricação. Para saber os limites exatos, consulte a Pall.



DIRETIVA EUROPEIA 2014/34/EC (ATEX) RELATIVA A 'EQUIPAMENTO DESTINADO A UTILIZAÇÃO EM ATMOSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS'

Para mais informações relacionadas com a Diretiva Europeia 2014/34/EC (ATEX), consulte a Seção 9. Para mais informações relacionadas com Aplicações em Zonas 0/20, contate a Pall.

Informações adicionais podem ser obtidas através da Pall, de seu distribuidor local ou página web da Pall.

## 3 Recebimento do equipamento



Os conjuntos de cápsulas são adequados para esterilização por irradiação gama ou por autoclave, podendo ser fornecidos pré-esterilizados por irradiação gama. Antes de utilizar o produto, verifique o rótulo para se assegurar que os códigos de referência correspondem à aplicação pretendida. Em caso de dúvida acerca da esterilização prévia do filtro ou do método de esterilização adequado, contate a Pall.

- (a) Armazene o conjunto de filtro num local limpo e seco, entre 0 °C e 30 °C, sem exposição a fontes de irradiação, tais como luz solar direta e, sempre que possível, na embalagem em que foi fornecido.
- (b) NÃO remova da embalagem até o momento da instalação.
- (c) Antes de utilizar, verifique se o pacote ou a embalagem não se encontram danificados.

- (d) As cápsulas pré-esterilizadas possuem uma embalagem dupla. Antes de utilizar, verifique se a embalagem interna não se encontra danificada.
- (e) Certifique-se de que o tipo de conjunto de cápsula selecionado é o adequado para a aplicação pretendida.
- (f) Além do código de referência, cada conjunto de filtro é identificado por um número de lote de identificação e um número de série únicos.
- (g) Certifique-se de que a data de validade máxima recomendada dos conjuntos de cápsulas pré-esterilizados não expirou. Consulte as publicações da Pall sobre o produto ou contate a Pall para mais informações sobre a data de validade.

## 4 Instalação e operação

Antes da instalação, é essencial verificar se o tipo de conjunto de cápsula selecionado é o adequado para o fluido a ser filtrado, bem como seguir as instruções aplicáveis apresentadas abaixo.

### 4.1 Instalação

Instale o conjunto de cápsula usando as conexões compatíveis em linha. Certifique-se de que a cápsula está instalada na orientação correta e devidamente apoiada para garantir o fluxo da entrada para a saída. A maioria das cápsulas possuem a direção de fluxo indicada no próprio conjunto do filtro.

- (a) Abra a embalagem plástica com uma tesoura, tendo cuidado para não danificar a cápsula de filtro no interior.



Evite usar lâminas afiadas ou instrumentos pontiagudos que possam danificar a cápsula de filtro. Não abra a embalagem tentando forçar a cápsula de filtro até romper a extremidade selada da bolsa, pois isto pode gerar contaminantes particulados.

- (b) Se as válvulas e os conectores de entrada/saída estiverem protegidos por tampas plásticas, estas deverão ser removidas antes da utilização.
- (c) No caso de cápsulas adequadas para aplicações de ventilação, o fluxo pode realizar-se em qualquer direção, desde que este seja mantido dentro das especificações.
- (d) Os conjuntos de cápsulas de filtro para líquidos podem ser posicionados em qualquer orientação, desde que seja assegurada a ventilação eficaz do filtro antes e durante a operação.
- (e) Sempre que existir uma pressão positiva a jusante do conjunto de cápsula, poderá ser necessário instalar uma válvula de retenção sensível para evitar danos de contra pressão provocados por qualquer fluxo reverso.
- (f) Sempre que existir um fluxo intermitente, o conjunto de cápsula deve ser protegido por um tanque de compensação ou por um dispositivo semelhante instalado à montante.
- (g) Sempre que existir uma válvula de fechamento rápido a jusante, existe a possibilidade de ocorrência de pressão variável e consequentes danos no filtro. O conjunto de cápsula deve ser protegido por um tanque de compensação ou um dispositivo semelhante entre a válvula e o filtro.

### 4.2 Operação



Não remova nem tente remover as válvulas de ventilação e dreno enquanto o conjunto de cápsula estiver sendo utilizado.



Após ter sido executada a operação de ventilação, todas as válvulas, vedações ou acessórios compatíveis com luer têm de ser fechados durante a filtração.

### 4.2.1 Aplicações com líquidos

- (a) Para uma filtração estéril, os conjuntos de cápsula e todos os componentes do sistema de filtração a jusante do conjunto têm de ser esterilizados antes da utilização. Para obter melhores resultados, a filtração estéril deve ser realizada num ambiente controlado (p. ex., numa bancada de fluxo laminar ou sala limpa).
- (b) Remova a cápsula da bolsa ou da embalagem protetora para autoclave e prenda os tubos à entrada. Se forem usadas conexões espiga rosca para mangueiras, os tubos devem ser fixados em posição por um fecho adequado. Caso seja usada uma conexão sanitária, a junta deve ser instalada corretamente e a abraçadeira deve ser apertada de modo adequado.
- (c) Abra parcialmente a válvula de ventilação e comece a encher a cápsula lentamente. As válvulas são operadas por rotação. Feche a válvula de ventilação por completo assim que todo o excesso de ar sair do conjunto e o líquido atingir o nível da válvula de ventilação.
- (d) Aumente gradualmente o fluxo ou a pressão até ao valor desejado. Não ultrapasse os parâmetros de funcionamento máximos, indicados na seção de especificações da ficha técnica do produto.
- (e) Quando a filtração estiver concluída, ao fluido pode seguir-se uma purgação de ar a fim de minimizar o acúmulo de solução no conjunto.



Sempre que utilizar conjuntos de cápsulas com meios hidrofóbicos (p. ex. filtros Emflon® PFR) para aplicações aquosas ou de líquidos de elevada tensão superficial, o filtro tem de ser previamente umedecido com um líquido de baixa tensão superficial adequado, tal como álcool etílico ou isopropílico para iniciar o fluxo.

### 4.2.2 Aplicações com gás

- (a) Para sistemas de gás com possível entrada de líquido ou de condensação, o filtro tem de ser instalado na vertical, com a saída virada para baixo, de forma a permitir que qualquer líquido existente no gás drene naturalmente para fora do filtro.



No caso de aplicações de ventilação ou de gás de baixa pressão, se tiver sido umedecido para a realização do teste de integridade, o filtro deve ser seco antes da sua utilização. Contudo, no caso de fluido de umedecimento não voláteis, poderá ser necessário enxaguar antes com água ou outro fluido volátil miscível e só depois secado.



No caso de conjuntos Kleenpak™ Nova usados em instalações de gás, a pressão de funcionamento máxima é de 0,5 barg (7 psig) até 40 °C. Na eventualidade de ser possível que a pressão exceda 0,5 barg (7 psig) durante o funcionamento, então será necessário um dispositivo de segurança. No entanto, a pressão máxima de 3 barg (44 psig) jamais deve ser ultrapassada.

## 5 Esterilização



Nem todos conjuntos de cápsulas pré-esterilizados podem voltar a ser esterilizados. Por favor, contate a Pall para mais informações.

A eficácia da esterilização deve ser validada usando um método adequado

### 5.1 Esterilização a vapor no local

As cápsulas de filtro não podem ser esterilizadas por vapor em linha (à exceção das cápsulas Novasip™). Quando estas cápsulas de filtro são expostas a vapor pressurizado, as limitações do material são excedidas, podendo causar a ruptura da estrutura do filtro.

### 5.2 Autoclave



Por favor, consulte a literatura informativa apropriada dos produtos da Pall para saber quais os produtos passíveis de serem esterilizados por autoclave e qual o tempo de exposição a autoclave cumulativo é recomendado.

Os procedimentos de esterilização por autoclave encontram-se detalhados na publicação da Pall USTR805.



Certos tipos de membranas precisam ser umedecidas com água antes de serem submetidas a autoclave. Por favor, consulte a documentação do produto ou contate a Pall para mais orientações.



Não autoclave as cápsulas na embalagem plástica original fornecida.



Sempre que forem usadas cápsulas de filtro com conexões sanitárias, recomenda-se que a abraçadeira não seja apertada por completo antes da autoclavagem. A abraçadeira deve ser totalmente apertada somente após a autoclavagem estar concluída.



As válvulas de ventilação e de drenagem devem ser abertas pelo menos em uma volta antes da autoclavagem.

### 5.3 Irradiação gama

- (a) Conjuntos de cápsulas específicos podem ser esterilizados por irradiação gama. Para mais informações, verifique a ficha técnica do produto.
- (b) As cápsulas passíveis de serem esterilizadas por irradiação gama geralmente apresentam um 'G' como última letra no respetivo código de referência. Consulte a Pall para confirmar a sua adequação.
- (c) Conecte o conjunto de filtro ao equipamento para ser esterilizado.
- (d) Consulte a Pall para saber a dose de radiação máxima permissível. Uma irradiação gama acima das doses máximas permissíveis ou aplicada sobre um produto que não esteja especificado para este tipo de irradiação pode provocar a degradação do material de fabricação ou resultar em lesão pessoal.

## 6 Testes de integridade



A Pall recomenda que a integridade dos filtros de grau esterilizante e de retenção de vírus seja testada antes da sua utilização, se aplicável, após a esterilização, a fim de garantir que cada filtro seja capaz de desempenhar a sua função, e após a utilização. Observe as regulamentações relacionadas com a aplicação e as diretrizes técnicas dos processos, incluindo a sua avaliação de risco específica do processo, para a qual deve consultar a Secção 1. Contate a Pall para obter os procedimentos do teste de integridade recomendados e os valores permitidos para o mesmo.

Alguns filtros de pré-filtração também podem ser submetidos a testes de integridade - contate a Pall para obter o procedimento recomendado.



No caso de aplicações de ventilação ou de gás de baixa pressão, a Pall recomenda a realização de testes de integridade com o método de teste de intrusão de água. Se os conjuntos de cápsulas tiverem sido umedecidos para a realização do teste de integridade pelo método do fluxo difusivo, estes devem ser cuidadosamente secos antes da sua utilização. As cápsulas de filtro podem ser secas soprando ar seco limpo ou nitrogénio a pressões superiores ao ponto de bolha da membrana do filtro em questão. No entanto, no caso da utilização de fluidos de umedecimento não voláteis, poderá ser necessário enxaguar antes com água ou outro fluido volátil miscível e só depois secar. Por favor, contate a Pall para obter informações sobre os procedimentos recomendados.

## 7 Substituição do conjunto de filtro

Os conjuntos de cápsula devem ser substituídos em conformidade com os requisitos GMP do processo. Sempre que os conjuntos de cápsula forem utilizados para mais do que um lote de produção, a sua substituição é recomendada quando: for atingida a pressão diferencial máxima permitida (consulte a ficha técnica da Pall correspondente); se o fluxo tornar-se inaceitável, ou se tiver chegado ao limite do tempo cumulativo de esterilização por vapor; conforme o que ocorrer primeiro. Elimine os conjuntos de cápsula de acordo com os procedimentos locais em matéria de Saúde, Segurança e Meio Ambiente. Nunca tentar limpar conjuntos de cápsula descartáveis.

## 8 Serviços científicos e laboratoriais

A Pall oferece um serviço de assistência técnica para auxiliar a aplicação de todos os seus produtos de filtração. Este serviço encontra-se prontamente disponível a todos os usuários e responderemos a quaisquer questões colocadas, de modo a poder ajudá-los. Além disso, a Pall dispõe ainda de uma vasta rede de representantes técnicos em todo o mundo.

## 9 ADENDO TÉCNICO AOS CONJUNTOS DE CÁPSULAS DE FILTRO PALL ATEX 2014/34/EC

A instalação e a manutenção devem ser realizadas por pessoal qualificado. Os códigos de conduta nacionais e locais, a regulamentação ambiental e as diretrizes em matéria de saúde e segurança devem ser observados e prevalecem relativamente a quaisquer práticas estabelecidas ou implícitas constantes neste documento.

Para fluidos com baixa condutividade, existe a possibilidade de geração de eletricidade estática com todos os componentes poliméricos durante a utilização. Isto poderá levar a uma descarga de eletricidade estática resultando na ignição de uma atmosfera potencialmente explosiva, sempre que tal atmosfera estiver presente.

Estes produtos da Pall não são adequados para serem utilizados com tais fluidos de baixa condutividade num ambiente que inclua líquidos inflamáveis ou uma atmosfera potencialmente explosiva.

Sempre que forem processados fluidos inflamáveis ou reativos através de conjuntos de cápsulas da Pall, o usuário deverá certificar-se de que quaisquer vazamentos durante as operações de enchimento, ventilação, despressurização, drenagem e substituição das cápsulas, serão minimizados, contidos ou direcionados para uma área segura. Mais especificamente, o usuário deve assegurar que os fluidos inflamáveis não são expostos a superfícies com temperaturas que possam inflamar o fluido e que os fluidos reativos não entram em contacto com materiais incompatíveis que possam causar reações que gerem calor, chama ou que sejam de qualquer outra forma indesejáveis.

Os conjuntos de cápsulas da Pall não geram calor, embora durante o processamento de fluidos a altas temperaturas, incluindo operações de esterilização por vapor e condições de processo destabilizadas, o produto possa adquirir a temperatura do fluido a ser processado. O usuário deve assegurar que essa temperatura é aceitável para a área onde o filtro será operado ou que medidas de proteção adequadas sejam empregadas. Sempre que forem processados fluidos inflamáveis, o usuário deve assegurar que todo o ar é purgado do interior do conjunto durante o enchimento e a subsequente operação a fim de evitar a formação de uma mistura de vapor/ar potencialmente inflamável ou explosiva dentro do equipamento. Tal pode ser alcançado através da ventilação cuidadosa do conjunto ou sistema, conforme descrito em detalhes nas instruções de utilização.

A fim de prevenir danos ou degradação passíveis de provocar o vazamento de fluidos deste equipamento, é imperativo que o usuário final verifique que todos os materiais de fabricação (incluindo as vedações das conexões, conforme aplicável) são os mais adequados ao fluido e às condições do processo. O usuário deve assegurar que o conjunto é regularmente inspecionado quanto a danos e vazamentos, os quais devem ser corrigidos de imediato, e que as vedações (conforme aplicável) são trocadas após cada substituição da cápsula.

O vazamento de fluidos inflamáveis ou reativos deste conjunto, decorrente de instalação incorreta ou de danos no equipamento (incluindo quaisquer vedações), poderá gerar uma fonte de ignição se tais fluidos inflamáveis forem expostos a uma superfície aquecida, ou se fluidos reativos entrarem em contato com materiais incompatíveis que possam causar reações que gerem calor, chama ou que sejam de qualquer outra forma indesejáveis. O usuário deve garantir que o conjunto é regularmente inspecionado relativo a danos e vazamentos, os quais devem ser corrigidos de imediato, e que as vedações são trocadas após cada substituição do filtro.

O usuário deve ainda assegurar que estes produtos são protegidos contra danos mecânicos previsíveis, passíveis de causar os referidos vazamentos, incluindo impacto e abrasão.

É necessária a limpeza regular com um material antiestático para evitar o acúmulo de pó sobre o conjunto de filtro. Em caso de qualquer dúvida – por favor, contate o seu agente ou distribuidor local da Pall.



**Sede corporativa**

Port Washington, NY, EUA  
Chamada gratuita +1.800.717.7255 (nos EUA)  
Telefone +1.516.484.5400

**Sede europeia**

Fribourg, Suíça  
Telefone +41 (0)26 350 53 00

**Sede da região Ásia-Pacífico**

Singapura  
Telefone +65 6389 6500

---

**Visite a nossa página web em [www.pall.com/biotech](http://www.pall.com/biotech)**

**Contate-nos através de [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact)**

---

**Escritórios internacionais**

A Pall Corporation possui escritórios e fábricas em todo o mundo, em locais como: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Coreia, Espanha, Estados Unidos, França, Holanda, Índia, Indonésia, Irlanda, Itália, Japão, Malásia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polónia, Porto Rico, Reino Unido, Rússia, Singapura, Suécia, Suíça, Taiwan, Tailândia e Venezuela. Os distribuidores estão localizados em todas as principais áreas industriais do mundo. Para localizar o escritório ou distribuidor da Pall mais próximo, visite [www.Pall.com/contact](http://www.Pall.com/contact).

As informações fornecidas nesta documentação foram revistas quanto ao seu rigor no momento da sua publicação. Os dados relativos ao produto poderão ser alterados sem aviso prévio. Para informações atualizadas, consulte o seu distribuidor local da Pall ou contate diretamente a Pall.

© 2019 Pall Corporation. O logótipo da Pall, Pall, Emflon, Kleenpak e Novasip são marcas comerciais da Pall Corporation.  
® indica uma marca comercial registada nos EUA e TM indica uma marca comercial de direito comum. Filtration. Separation. Solution é uma marca de serviço da Pall Corporation.