

Criado por: Rafael H. Siqueira

Descrição

Elemento filtrante, composto por dupla membrana assimétrica de Poliétersulfona (PES) de 0,1 µm.

É recomendada para uso em produtos farmacêuticos, no controle de micoplasma ou na retenção de outros microrganismos diminutos que tenham a capacidade de penetrar em filtros esterilizantes de 0,2 µm.

A dupla membrana assimétrica oferece maior capacidade de retenção, uma vez que a membrana superior tem a função de reduzir contaminantes maiores, protegendo a membrana inferior da rápida saturação.

Este elemento filtrante conta com a tecnologia de plissamento denominada APT (*Advanced Pleat Tehcnology*), que maximiza a área útil de filtração enquanto mantém caminhos livres para que o fluido percorra toda a extensão das plissas, aumentando assim sua produtividade e vida útil.



Plissas APT

Aplicações

Elemento filtrante recomendado para aplicações que exigem alta redução logarítmica (LRV) de micoplasma ou demais microrganismos diminutos, como:

- Meios de cultura celular;
- Aditivos de meio de cultura;
- Soro bovino;
- Tampões;
- Produtos biotecnológicos.

Qualidade e Confiabilidade

- Fabricados de acordo com a ISO 9001:2008;
- 100% da Integridade dos elementos é testada na manufatura;
- Todos os materiais de construção em conformidade com a CFR 21;
- Atende aos padrões para reatividade biológica para plásticos, USP Classe VI;
- Certificado de Qualidade;
- Guia de Validação;
- Drug Master File (DMF).

Especificações Técnicas

Parâmetros de Operação	Cartuchos	Cápsulas
Temperatura máxima de operação	80°C	40°C
Diferencial de pressão máximo	Em fluxo: 80 psid a 25°C 25 psid a 80°C	65 psid a 40°C
	Contra fluxo: 35 psid a 25°C	
Esterilização		
Vapor	30 min. 135°C	Não utilizar vapor
Autoclave	30 min. 126°C	30 min. 126°C
Radiação Gama	NA	45 KGy
Elementos entregues estéreis (esterilizados por radiação gama)	NA	Não reesterilizar
Esterilidade	NA	Atende às diretrizes atuais da AAMI para esterilidade, utilizando um ciclo de esterilização validado.

Retenção de Microorganismos

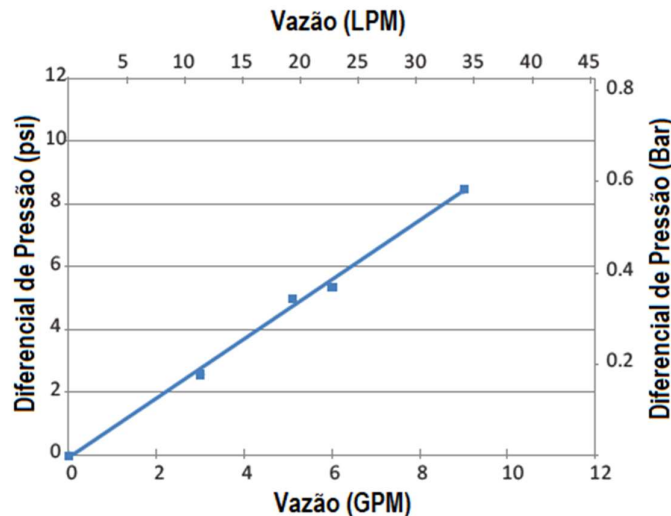
- Validado para retenção de bactérias (*Brevundimonas diminuta*), de acordo com a ASTM F838-05 (2013);
- Qualificado para retenção de ≥ 7 log de *Acholeplasma laidlawii*.

Compatibilidade Química

- Hidróxido de Sódio 1M: Compatível com até 10 ciclos de 60 minutos sob 60°C;
- Ácido Acético 1M: Compatível com até 10 ciclos de 60 minutos sob 25°C;
- Ácido Hidroclorídrico 1M: Compatível com até 10 ciclos de 60 minutos sob 25°C.

Nota: Os dados acima apresentam os resultados obtidos em um estudo interno da 3M, que considerou os principais produtos químicos utilizados em protocolos de CIP (Clean-In-Place). Outros produtos químicos podem vir a ser utilizados com tal elemento filtrante, visto que conhecidamente diversas literaturas indicam que a polietersulfona (material da membrana) e o polipropileno (material do cartucho e cápsula) são materiais de ampla compatibilidade química. Sendo assim, caso o cliente opte por utilizar outros produtos químicos em contato com o elemento filtrante, recomenda-se que efetue pesquisa na literatura ou entre em contato com a 3M.

Vazão em Água



Parâmetros de Teste de Integridade

Filtro	Grau de filtração (µm)	Mínimo ponto de Bolha (psi)	Pressão de teste de Fluxo Difusivo (psi)	Fluxo Difusivo máximo (mL/min)
PDA010 Cartucho/cápsula 30"	0,1	39	60	104,0
PDA010 Cartucho/cápsula 20"	0,1	39	60	71,0
PDA010 Cartucho/cápsula 10"	0,1	39	60	38,0
PDA010 Cartucho 5"	0,1	39	60	17,0
PDA010 Cápsula 5"	0,1	39	60	15,0
PDA010 Cápsula 2,5"	0,1	39	60	6,7

Notas:

- Os testes de integridade devem ser realizados a temperatura ambiente (25°C) com fonte de ar comprimido ou nitrogênio;
- Para “ponto de bolha” o ensaio deve ser realizado com cartucho/cápsula totalmente molhado com solução de álcool isopropílico a 60%;
- Para “fluxo difusivo” o ensaio deve ser realizado com cartucho/cápsula totalmente molhado com água.

Enxágue Pré-uso

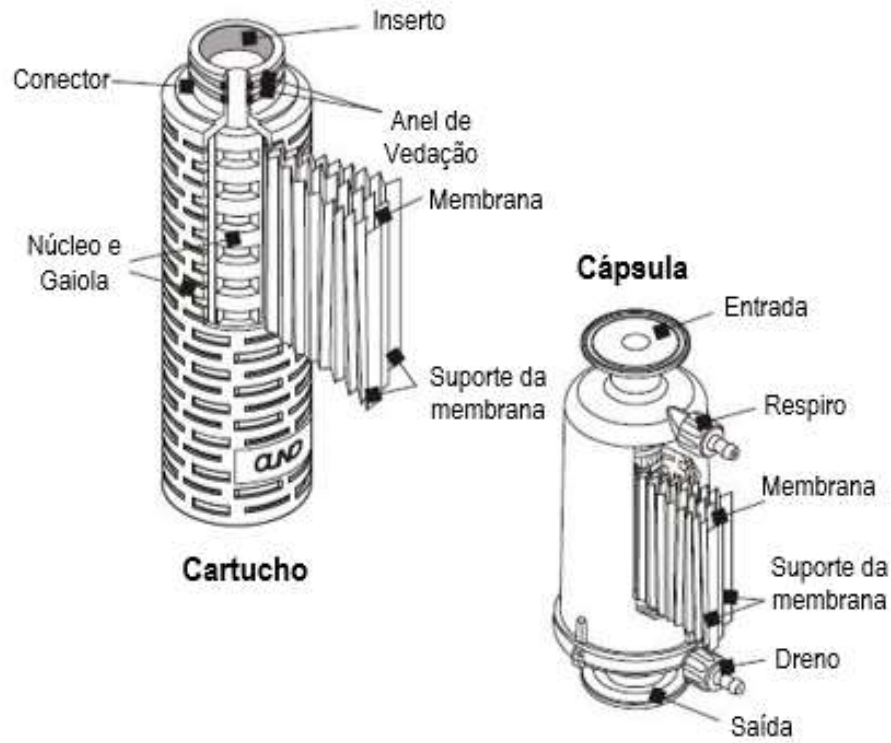
Filtro	Volume (L)
PDA010 Cartucho/cápsula 30"	75
PDA010 Cartucho/cápsula 20"	50
PDA010 Cartucho/cápsula 10"	25
PDA010 Cartucho 5"	15
PDA010 Cápsula 5"	13
PDA010 Cápsula 2,5"	7

Nota: Para este enxágue é recomendado o uso de água

Construção

Construção dos filtros LifeASSURE PDA010		
Material de construção	Cartuchos	Cápsulas
Comprimento	5" a 30"	2,5" a 30"
Grau de filtração	0,1 µm	
Núcleo, Gaiola, Conectores	Polipropileno	
Membrana	Polietersulfona (PES)	
Tela de suporte da membrana	Polipropileno	

Inserto no conector	Polisulfona	NA
Área de Filtração	5,0": 0,35 m ²	2,5": 0,12 m ²
	10": 0,78 m ²	5,0": 0,26 m ²
	20": 1,56 m ²	10": 0,78 m ²
	30": 2,34 m ²	20": 1,56 m ²
		30": 2,35 m ²



Códigos

Cartuchos

Código	Configuração	Altura	Conectores	Vedação
PDA010	F	01 – 10" 02 - 20" 03 – 30" 50 – 5"	B = 226 baioneta/centralizador J = 226 baioneta/tampa plana	A = Silicone C = EPR



B = 226 baioneta/centralizador



J = 226
baioneta/tampa plana

Cápsulas

Código	Configuração	Altura	Conectores	Vedação do Respiro	Esterilidade	Quantidade por embalagem
PDA010	C - Cápsulas pequenas	01 - 2,5" 02 - 5,0"	A - 1 ½" TC Sanitária B - ½" Bico de Mangueira	A = Silicone	G – Gama compatível S - Estéril	1 – 1 pacote
	J - Cápsulas grandes	01 – 10" 02 – 20" 03 – 30"	A - 1 ½" TC Sanitária			

Nota importante: Este boletim técnico poderá ser modificado sem prévio aviso. Para informações adicionais, consultar o serviço técnico 3M SPSD

3M SPSD
3M do Brasil Ltda.
 Rod. Anhanguera, km 110
 13181-900, Sumaré / SP

Centro de Relacionamento com o Cliente
 Fone: 0800-013-2333
falecoma3m@mmm.com

Informações
 Consulte o Serviço Técnico
 Fones: (0XX19) 3838-6348
 (0XX19) 3838-6387