



Biotech

Postup sestavení a instalace

USD2291c

Soupravy kapslí Pall® pro použití ve farmacii

Obsah

| | | |
|-------|--|---|
| 1 | Úvod | 3 |
| 2 | Technické údaje | 3 |
| 3 | Příjem zařízení | 3 |
| 4 | Instalace a provoz | 4 |
| 4.1 | Instalace | 4 |
| 4.2 | Provoz..... | 4 |
| 4.2.1 | Aplikace s kapalinami | 5 |
| 4.2.2 | Aplikace s plyny | 5 |
| 5 | Sterilizace | 6 |
| 5.1 | Sterilizace parou in situ | 6 |
| 5.2 | Sterilizace autoklávem..... | 6 |
| 5.3 | Gama záření | 6 |
| 6 | Test integrity | 7 |
| 7 | Výměna filtrační soupravy | 7 |
| 8 | Vědecké a laboratorní služby | 7 |
| 9 | TECHNICKÝ DODATEK PRO FILTRAČNÍ KAPSLOVÉ SOUPRAVY ATEX 2014/34/ES..... | 8 |

1 Úvod

Při instalaci soupravy filtračních kapslí Pall pro použití ve farmacii je **nutno postupovat** podle následujících pokynů.

Je třeba si důkladně přečíst pokyny obsažené v produktové dokumentaci, protože obsahují cenné informace, které byly získány na základě rozsáhlých zkušeností, a proto by měly být součástí **posouzení rizik** souvisejících s procesem a způsobem aplikace. Takové posouzení rizik je nezbytné pro obchodní hodnotu a kritické procesy. Je velmi důležité pečlivě dodržovat všechny instrukce a příslušným způsobem je začlenit do standardních provozních postupů koncového uživatele. Pokud některé z procedur nevyhovují vašim požadavkům, obraťte se před dokončením instalace svého systému na společnost Pall nebo na místního distributora.

Použití tohoto výrobku způsobem, který je v rozporu s aktuálními doporučeními společnosti Pall, může vést k poškození zdraví nebo majetku. Společnost Pall nemůže za takové poškození zdraví nebo majetku převzít zodpovědnost.

2 Technické údaje

Maximální pracovní tlak a teplota se mohou lišit u jednotlivých typů souprav filtračních kapslí a filtračních médií. Podrobné informace najdete na datových listech a označení, nebo se obraťte na společnost Pall nebo na místního distributora.



Při testování integrity souprav filtračních kapslí je povoleno krátkodobé vystavení zvýšenému tlaku vzduchu nebo dusíku o hodnotě převyšující maximální provozní tlak. Podrobnější informace poskytne společnost Pall.



Provoz při podmínkách nevyhovujících technickým údajům a s kapalinami, které nejsou kompatibilní s konstrukčními materiály, může způsobit škody na zdraví nebo majetku. Nekompatibilní kapaliny jsou kapaliny chemicky napadající, změkčující, namáhající konstrukční materiály nebo je jinak nepříznivě ovlivňující. Přesné informace o hraničních hodnotách poskytne společnost Pall.



EVROPSKÁ SMĚRNICE 2014/34/ES (ATEX) „ZAŘÍZENÍ URČENÁ K POUŽITÍ V POTENCIÁLNĚ VÝBUŠNÉM PROSTŘEDÍ“

Informace související s Evropskou směrnicí 2014/34/ES (ATEX) viz kapitola 9. Informace o aplikacích pro zónu 0/20 poskytne společnost Pall.

Další informace poskytne společnost Pall či místní distributor nebo je najdete na webových stránkách společnosti Pall.

3 Příjem zařízení



Soupravy kapslí jsou vhodné ke sterilizaci gama zářením nebo autoklávováním, nebo mohou být dodávány předem sterilizované gama zářením. Před použitím produktu zkontrolujte jeho štítek a zjistěte, zda číslo součástky odpovídá aplikaci. Pokud si nejste jisti, zda byl filtr předem sterilizován, nebo pokud máte pochybnosti o vhodné metodě sterilizace, obraťte se na společnost Pall.

- (a) Soupravu filtračních kapslí skladujte na čistém, suchém místě při teplotě od 0 °C do 30 °C, nevystavujte ji zdrojům záření, jako je například sluneční záření, a uchovávejte ji pokud možno v původním obalu, ve kterém byla dodána.
- (b) Soupravu NEROZBALUJTE z obalu dříve než bezprostředně před instalací.
- (c) Před použitím zkontrolujte, zda není poškozen obal nebo sáček.

- (d) Předem sterilizované kapsle jsou baleny ve dvojitém sáčku. Před použitím zkontrolujte, zda není poškozen vnitřní sáček.
- (e) Zkontrolujte, zda je zvolený typ soupravy kapsle vhodný pro danou aplikaci.
- (f) Kromě čísla součástky je každá filtrační souprava označena unikátním identifikačním číslem šarže a unikátním sériovým číslem.
- (g) Zajistěte, aby u předem sterilizované soupravy kapslí nebyla překročena maximální doporučená doba skladování. Informace o době skladování najdete v dokumentaci k výrobkům společnosti Pall nebo vám je poskytne společnost Pall.

4 Instalace a provoz

Před instalací je velmi důležité zkontrolovat, zda je zvolený typ soupravy filtračních kapslí vhodný pro filtrovaný produkt; dále je také bezpodmínečně nutné postupovat podle níže uvedených instrukcí.

4.1 Instalace

Filtrační kapsle instalujte lineárně a použijte kompatibilní spoje. Zajistěte, aby při instalaci kapsle byla zachována správná orientace průtoku od vstupu k výstupu při adekvátní podpoře. U většiny kapslí je směr průtoku označen na soupravě filtru.

- (a) Plastový sáček otevřete pomocí nůžek a přitom dávejte pozor, abyste nepoškodili filtrační kapsli, která je uvnitř.



Nepoužívejte nástroje s ostřím nebo s ostrými hroty, které by mohly poškodit filtrační kapsli. Sáček neotevírejte protlačením filtrační kapsle přes zatavený okraj, protože by mohlo dojít ke kontaminaci částicemi.

- (b) Jsou-li ventily a vstupní či výstupní konektory chráněny plastovými krytkami, je nutno tyto krytky před použitím odstranit.
- (c) U kapslí vhodných pro odvzdušňovací aplikace může průtok probíhat oběma směry, ale musí být udržován podle technických údajů výrobku.
- (d) Soupravy filtračních kapslí pro kapaliny mohou být orientovány v jakémkoliv směru za předpokladu, že je možno před provozem a v jeho průběhu provést účinné odvzdušnění filtru.
- (e) Pokud za soupravou filtračních kapslí nastává přetlak, může být zapotřebí citlivého pojistného ventilu k prevenci poškození zpětným tlakovým rázem při opačném průtoku.
- (f) Za přítomnosti pulzačního průtoku je třeba soupravu kapslí chránit tlumicí nádrží nebo podobným zařízením před filtrem.
- (g) Pokud je instalován rychle zavírací ventil za filtrem, hrozí riziko pulzování tlaku a následného poškození filtru. Soupravu kapslí je třeba chránit tlumicí nádrží nebo podobným zařízením mezi ventilem a filtrem.

4.2 Provoz



Neodstraňujte ani se nepokoušejte odstranit odvzdušňovací a výpustné ventily za provozu soupravy kapslí.



Všechny ventily, zaslepovací krytky a adaptéry Luer musí být během filtrace zavřeny poté, co bylo provedeno odvzdušnění.

4.2.1 Aplikace s kapalinami

- (a) Pro sterilní filtraci musí být všechny soupravy filtračních kapslí a všechny komponenty filtračního systému, které se nacházejí za filtrační soupravou, předem sterilizovány. K optimalizaci výsledků přispívá provádění sterilní filtrace v kontrolovaném prostředí. (např. laminární box nebo čistá místnost).
- (b) Vyjměte kapsli ze sáčku nebo z ochranného obalu pro sterilizaci v autoklávu a k jeho vstupu připojte hadičku. Při použití vroubkovaných spojek na hadičky se hadička musí zajistit vhodným upevňovacím zařízením. Používá-li se sanitární spoj, musí se správně instalovat těsnění a svorka se musí příslušným způsobem utáhnout.
- (c) Částečně otevřete odvzdušňovací ventil a pomalu začněte kapsli plnit. Ventily se ovládají otáčením. Jakmile všichni přebytečný vzduch unikne ze soupravy a kapalina dosáhne úrovně odvzdušňovacího portu, ventil pevně utáhněte.
- (d) Postupně zvyšujte průtok nebo tlak na požadovanou hodnotu. Nepřekračujte maximální provozní parametry uvedené v oddíle technických údajů nebo v datovém listu výrobku.
- (e) Po dokončení filtrace lze kapalinu vytěsnit vzduchem, aby se minimalizovalo zadržení roztoku v soupravě.



U aplikací s vodou nebo s kapalinami s vysokým povrchovým napětím je nutno při použití filtračních souprav s hydrofobními médii (např. filtrů Emflon® PFR) filtr předem navlhčit vhodnou kapalinou s nízkým povrchovým napětím, jako například etyl nebo izopropylalkohol, aby se zahájil průtok.

4.2.2 Aplikace s plyny

- (a) U systémů s plyny, v nichž se může vyskytnout zachycení kapaliny nebo kondenzátu, se filtr musí instalovat svisle s výstupem směřujícím dolů tak, aby kapalina případně obsažená v plynu mohla z filtru samospádem vytéct.



Pokud se má filtr u odvzdušňovacích aplikací nebo při provozu s nízkotlakými plyny smáčet pro účely testu integrity, musí se před použitím důkladně vysušit. Nicméně při použití netěkavých smáčedel může být nezbytné nejprve provést proplach vodou nebo jinou těkavou mísitelnou kapalinou a pak vysušit.



U souprav Kleenpak™ Nova používaných v aplikacích s plynem je maximální provozní tlak 0,5 baru (7 psig) až do 40 °C. Je-li reálná možnost, že tlak může během provozu stoupnout nad 0,5 baru (7 psig), je potřeba použít bezpečnostní štít. Nicméně maximální tlak 3 bary (44 psig) se nesmí překračovat v žádném případě.

5 Sterilizace



Ne všechny předem sterilizované soupravy kapslí je možné opětovně sterilizovat. Podrobnější informace poskytne společnost Pall.

Účinnost sterilizace musí být ověřena vhodnou metodou.

5.1 Sterilizace parou in situ

Filtrační kapsle se nesmí sterilizovat parou na místě instalace (kromě kapslí Novasip™). Při vystavení těchto kapslových filtrů tlakové páře jsou překročeny materiálové limity a může dojít k prasknutí pouzdra.

5.2 Sterilizace autoklávem



Informace o tom, které produkty je možno sterilizovat v autoklávu, a o maximální doporučené kumulativní době autoklávování najdete v příslušné dokumentaci k produktu Pall.

Podrobný popis postupů sterilizace v autoklávu je uveden v publikaci Pall USTR805.



Některé typy membrán je nutné před autoklávováním navlhčit vodou. Pokyny naleznete v dokumentaci k produktu nebo kontaktujte společnost Pall.



Neprovádějte autoklávování kapslí v sáčku, v němž byly dodány.



Při použití kapslových filtrů se sanitárními spoji se doporučuje před autoklávováním poněkud povolit sanitární svorku. Svorka se může úplně utáhnout až po dokončení sterilizace v autoklávu.



Odvzdušňovací a výpustné ventily se musí před sterilizací v autoklávu otevřít nejméně o jednu otáčku.

5.3 Gama záření

- (a) Určité soupravy kapslí lze sterilizovat gama zářením. Další informace najdete v datovém listu produktu.
- (b) Kapsle sterilizovatelné gama zářením mají typicky v čísle součásti jako poslední písmeno G. Vhodnost jejich použití konzultujte se společností Pall.
- (c) Připojte filtrační soupravu k zařízení, které má být sterilizováno.
- (d) O maximální povolené dávce záření se informujte u společnosti Pall. Expozice gama záření o dávce převyšující maximální povolenou hodnotu nebo expozice produktu nevhodného ke sterilizaci gama zářením může způsobit degradaci konstrukčních materiálů a může vést k poškození lidského zdraví.

6 Test integrity



Společnost Pall doporučuje, aby byly stupeň sterility a integrity virové filtrační kapsle testovány před použitím a pokud je to možné, tak po sterilizaci, aby se zajistilo, že každý individuální filtr je schopen plnit svou stanovenou funkci. Také se doporučuje provést test integrity po použití. Vezměte v úvahu regulační a technické normy pro konkrétní aplikaci, včetně posouzení rizika pro konkrétní proces, viz také oddíl 1. Doporučený postup testování integrity a hodnoty testu integrity poskytne společnost Pall.

Některé předfiltry mohou být také podrobeny testu integrity. Doporučený postup poskytne společnost Pall.



U odvětvových aplikací nebo při provozu s nízkotlakými plyny doporučujeme provádět testy integrity metodou testu vnikání vody (Water Intrusion Test). Pokud se souprava kapslí musí před testem integrity typu Forward Flow smáčet, musí se následně před použitím důkladně vysušit. Soupravy kapslí lze vysušet profukováním čistým suchým vzduchem nebo dusíkem při tlaku překračujícím hodnotu bodu začátku varu membrány daného filtru. Nicméně při použití netěkavých smáčedel může být nezbytné nejprve provést proplach vodou nebo jinou těkavou mísitelnou kapalinou a pak vysušit. Doporučené postupy poskytne společnost Pall.

7 Výměna filtrační soupravy

Soupravy kapslí je možno vyměnit v souladu s požadavky GMP pro daný proces. Jsou-li použity soupravy kapslí z více než jedné výrobní šarže, doporučuje se provést výměnu po dosažení maximálního povoleného diferenciálního tlaku (viz příslušný datový list Pall), pokud jsou nepřijatelné hodnoty průtoku nebo pokud bylo dosaženo kumulativní životnosti, podle toho, co nastane dříve. Soupravu kapslí zlikvidujte v souladu s postupy místních platných předpisů pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci a pro ochranu životního prostředí. Nikdy se nepokoušejte čistit soupravy filtračních kapslí na jedno použití.

8 Vědecké a laboratorní služby

Společnost Pall disponuje technickými službami, které pomáhají při aplikacích všech filtračních produktů. Tato služba je vám plně k dispozici, aby odpověděla na vaše případné dotazy. Kromě toho je po celém světě k dispozici naše síť technických zástupců.

9 TECHNICKÝ DODATEK PRO FILTRAČNÍ KAPSLOVÉ SOUPRAVY ATEX 2014/34/ES

Instalaci a údržbu musí provádět kompetentní osoba. Je nutno dodržovat státní a místní předpisy pro správnou praxi, směrnice pro ochranu životního prostředí a pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci; tyto předpisy mají přednost přede všemi vyjádřenými či implikovanými pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

U kapalin s nízkou vodivostí LZE při použití komponent z polymerů vytvořit statickou elektřinu. To může potenciálně vést k výboji statické elektřiny, při čemž může dojít ke vznícení a explozi potenciálně výbušného prostředí.

Tyto produkty Pall nejsou vhodné k použití s kapalinami o nízké vodivosti v prostředí obsahujícím hořlavé kapaliny nebo v potenciálně výbušném prostředí.

Pokud filtrační kapsle Pall filtrují hořlavé nebo reaktivní kapaliny, uživatel musí zajistit, aby se při operacích, jako je plnění, odvodušňování, snižování tlaku, odvod nebo výměna filtračních kapslí, minimalizovalo množství rozlité kapaliny, případně odvedlo do kontejneru nebo jiného bezpečného prostředí. Uživatel musí zejména zajistit, aby hořlavé kapaliny nepřišly do styku s povrchy, jejichž teplota je vyšší než teplota vznícení těchto kapalin a dále musí zajistit, aby hořlavé kapaliny neobsahovaly nekompatibilní látky potenciálně vedoucí k exotermním reakcím, k hoření nebo k jiným nežádoucím reakcím.

Filtrační kapslové soupravy Pall nevytváří teplo, avšak během zpracování kapalin při vysoké teplotě včetně procesů při parní sterilizaci a podmínek při zvratu procesu se může zvýšit teplota zpracovávané kapaliny. Uživatel zodpovídá za to, že tato teplota bude akceptovatelná pro oblast použití filtru nebo že budou použita příslušná bezpečnostní opatření. Při zpracovávání hořlavých kapalin musí uživatel zajistit úplné vypuštění vzduchu ze sestavy při plnění a následném provozu, aby uvnitř zařízení nedošlo k vytvoření potenciálně hořlavé nebo výbušné směsi par se vzduchem. Tomu se dá zamezit pečlivým odvodušňováním soupravy nebo systému podle podrobných instrukcí v návodu k použití.

Abyste se zabránilo poškození nebo znehodnocení, v jejichž důsledku může dojít k úniku kapaliny z tohoto zařízení, je nezbytně nutné, aby koncový uživatel kontroloval vhodnost všech konstrukčních materiálů (včetně případných těsnění na spojích) pro zpracovávanou kapalinu a dané podmínky. Uživatel musí zajistit pravidelnou kontrolu filtrační soupravy ohledně poškození a úniků, které musí být ihned opraveny, a také musí zajistit pravidelnou výměnu těsnění (jsou-li použita) po každé výměně filtrační kapsle.

Pokud přijdou hořlavé kapaliny do styku s horkým povrchem nebo s nekompatibilním materiálem a vznikne exotermní reakce, vzplanutí nebo jiná nežádoucí reakce, může únik hořlavých nebo reaktivních kapalin z této soupravy, způsobený nesprávnou instalací nebo poškozením zařízení (včetně jakýchkoli těsnění), způsobit požár. Uživatel musí zajistit pravidelné kontroly soupravy ohledně poškození nebo úniků, které musí být ihned opraveny, a také musí zajistit pravidelnou výměnu těsnění po každé výměně filtru.

Uživatel musí zajistit, aby tyto výrobky byly chráněny před jakýmkoli pravděpodobným mechanickým poškozením včetně nárazů a otěru, které by mohlo způsobit takový únik.

Je nutné provádět pravidelné čištění prostředkem s antistatickou složkou, aby se zabránilo hromadění prachu na filtru soupravy. V případě dotazů se obraťte na místní pobočku společnosti Pall nebo na distributora.



Sídlo společnosti

Port Washington, New York, USA
+1 800 717 7255 bezplatná linka (USA)
+1 516 484 5400 telefon

Sídlo společnosti v Evropě

Fribourg, Švýcarsko
+41 (0)26 350 53 00 telefon

Sídlo společnosti v Asii a Tichomoří

Singapur
+65 6389 6500 telefon

Filtration. Separation. Solution.sm

Navštivte nás na webu www.pall.com/biotech

Kontaktujte nás na adrese www.pall.com/contact

Mezinárodní pobočky

Společnost Pall Corporation má pobočky a kanceláře v mnoha zemích po celém světě, například: Argentina, Austrálie, Rakousko, Belgie, Brazílie, Kanada, Čína, Francie, Německo, Indie, Indonésie, Irsko, Itálie, Japonsko, Korea, Malajsie, Mexiko, Nizozemsko, Nový Zéland, Norsko, Polsko, Porto Rico, Rusko, Singapur, Jižní Afrika, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Taiwan, Thajsko, Velká Británie, USA a Venezuela. Sídla distributorů najdete ve všech hlavních průmyslových oblastech na světě. Nejbližší pobočku společnosti Pall či distributora můžete vyhledat na stránce www.Pall.com/contact.

Informace uvedené v této literatuře byly v době zveřejnění zkontrolovány z hlediska přesnosti. Údaje o produktech mohou být změněny bez předchozího upozornění. Aktuální informace poskytne místní distributor Pall nebo se obraťte přímo na společnost Pall.

© 2019 Pall Corporation. Logo společnosti, Pall, Emflon, Kleenpak a Novasip jsou ochranné známky společnosti Pall Corporation.
® označuje ochrannou známku registrovanou v USA a TM označuje ochrannou známku podle obvyklého práva. Filtration. Separation. Solution. je servisní značka společnosti Pall Corporation.