



Biotech

## **Kokoonpano- ja asennustoimenpiteet**

---

USD2291c

### **Farmaseuttisille Pall®-kapselikokoonpanoille**

## Sisältö

1	Johdanto.....	3
2	Tekniset tiedot.....	3
3	Laitteen vastaanottaminen.....	3
4	Asentaminen ja käyttäminen.....	4
4.1	Asentaminen.....	4
4.2	Käyttäminen.....	4
4.2.1	Nestekohteet.....	4
4.2.2	Kaasukohteet.....	5
5	Steriloiminen.....	6
5.1	Paikallaan tehtävä höyrykäsittely.....	6
5.2	Autoklavointi.....	6
5.3	Gammasäteilytys.....	6
6	Eheyden testaus.....	7
7	Suodatinkokoonpanon vaihtaminen.....	7
8	Tieteelliset ja laboratoriopalvelut.....	7
9	ATEX-DIREKTIIVIN 94/9/EU MUKAISILLE SUODATINKAPSELIKOKOONPANOJA KOSKEVA TEKNINEN LIITE.....	8

## 1 Johdanto

Seuraavia toimenpiteitä **on noudatettava** farmaseuttisten Pall-kapselikokoonpanojen asennuksessa.

Nämä esitteiden sisältämät ohjeet ja tuotetiedot on luettava huolellisesti, sillä niissä on arvokasta, laajaan kokemukseen pohjautuvaa tietoa. Sen vuoksi niiden tulisi sisältyä prosessiin liittyvään **riskiarvioon** ja käytön suunnitteluun. Tällainen riskiarvio on oleellisen tärkeä kriittisissä prosesseissa, joiden kaupallinen arvo on suuri. Kaikkien ohjeiden huolellinen noudattaminen on hyvin tärkeää, ja ne tulee mahdollisuuksien mukaan yhdistää loppukäyttäjän vakiomenettelytapoihin. Jos jotkin menettelytavoista eivät sovellu tarpeisiisi, ota yhteys Palliin tai paikalliseen jälleenmyyjään ennen järjestelmäsi viimeistelemistä.

Tämän tuotteen käyttö Pallin kulloistenkin suositusten vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai vahinkoihin. Pall ei voi ottaa vastuuta näin syntyneistä loukkaantumisista tai vahingoista.

## 2 Tekniset tiedot

Enimmäiskäyttöpaine ja -lämpötila voivat vaihdella kapselikokoonpanojen tai suodatinaiseen mukaan. Tarkista tiedot tuoteselosteesta ja kapselin merkinnöistä, tai ota yhteys Palliin tai paikalliseen jälleenmyyjään.



Lyhytkestoinen altistus enimmäiskäyttöpaineen ylittävälle paineilmalle tai -tyypelle on sallittua suodatinkapselien eheyden testauksessa. Lisätietoja saa Pallilta.



Käyttö teknisissä tiedoissa määritettyjen rajojen ulkopuolella ja rakennemateriaalien kanssa yhteensopimattomien nesteiden kanssa voi aiheuttaa henkilövahinkoja ja laitteistovaurion. Yhteensopimattomia nesteitä ovat nesteet, jotka pehmentävät, turvottavat tai kemiallisesti tai muutoin hyökkäävät tai muuten heikentävät rakennemateriaaleja. Tarkat rajat saa Pallilta.



**EUROOPAN UNIONIN DIREKTIIVI 2014/34/EU (ATEX) RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVÄT LAITTEET**

Euroopan unionin direktiiviin 2014/34/EU (ATEX) liittyviä lisätietoja on kohdassa 9. Alueen 0/20 sovelluksiin liittyviä lisätietoja saa Pallilta.

Lisätietoja saa Pallilta, paikalliselta jälleenmyyjältä tai Pallin verkkosivustosta.

## 3 Laitteen vastaanottaminen



Kapselikokoonpanot voidaan steriloida joko gammasäteilyllä tai autoklavoimalla tai ne voidaan toimittaa gammasäteilyllä esisteriloituina. Tarkista ennen käyttöä tuotemerkinnöistä, että tuotteen osanumerot vastaavat sovellusta. Jos suodatimen steriiliydestä tai sen sopivuudesta sterilointiin on epävarmuutta, ota yhteys Palliin.

- (a) Suodatinkokoonpano on säilytettävä puhtaassa, kuivassa tilassa 0–30 °C:n lämpötilassa suojattuna säteilylähteiltä, kuten suoralta auringonvalolta, ja mahdollisuuksien mukaan toimituspakkauksessaan.
- (b) Poista suodatinpatruuna pakkauksestaan VASTA juuri ennen asennusta.
- (c) Pussin tai pakkauksen eheys on tarkistettava ennen käyttöä.
- (d) Esisteriloidut kapselit on pakattu kaksinkertaiseen pussiin. Sisäpussin eheys on tarkistettava ennen käyttöä.
- (e) Varmista valitun kapselikokoonpanotyyppin sopivuus käyttötarkoitukseen.
- (f) Osanumeron lisäksi jokainen suodatinkokoonpano on tunnistettavissa eränumerolla ja yksilöllisellä sarjanumerolla.

- (g) Tarkista, ettei esisteriloitujen kapselikokoonpanojen suositeltua säilyvyysaikaa ole ylitetty. Lisätietoja säilyvyysajasta saa Pall-tuotejulkaisuista tai ottamalla yhteyden Palliin.

## 4 Asentaminen ja käyttäminen

Ennen asentamista on tärkeää varmistaa, että valitun kapselikokoonpanon tyyppi on sopiva suodatettavalle tuotteelle, ja noudattaa seuraavassa annettuja ohjeita.

### 4.1 Asentaminen

Asenna kapselikokoonpano linjaan sopivilla liittimillä. Varmista, että kapseli on asennettu oikeasuuntaisesti siten, että virtauksen suunta on tulopuolelta poistopuolelle. Lisäksi kapselin tulee olla riittävästi tuettu. Virtaussuunta on merkitty useimpiin kapseleihin.

- (a) Avaa muovipussi saksilla ja varo vahingoittamasta sisällä olevaa suodatinkapselia.



Älä käytä teriä tai teräviä esineitä, jotka voivat vahingoittaa suodatinkapselia. Älä avaa pussia pakottamalla suodatinkapselia saumatun pään läpi, sillä siitä voi muodostua hiukkaskontaminaatiota.

- (b) Jos venttiilit ja tulo-/poistoliitännät on suojattu muovitulpilla, tulpat on poistettava ennen käyttöä.
- (c) Korvausilmakohteisiin soveltuvissa kapseleissa virtaus voi kulkea kumpaankin suuntaan, mutta kapselia tulee käyttää ilmoitettujen teknisten tietojen mukaan.
- (d) Nestesuodatinkapselit voidaan sijoittaa mihin tahansa asentoon, kunhan suodatin vain voidaan ilmata tehokkaasti ennen käyttöä ja sen aikana.
- (e) Jos kapselikokoonpanon poistopuolella on ylipainetta, vastapaineen suodatinkapselille aiheuttamat mahdolliset vahingot voidaan estää herkällä takaiskuventtiilillä.
- (f) Jos järjestelmässä esiintyy sykevirtausta, kapselikokoonpano on suojattava paisuntasäiliöllä tai vastaavalla ratkaisulla tulopuolella.
- (g) Jos poistopuolella on nopeasti sulkeutuva venttiili, muodostuva sykepaine voi vaurioittaa suodatinta. Kapselikokoonpano on suojattava paisuntasäiliöllä tai vastaavalla ratkaisulla venttiiliin ja suodattimen välillä.

### 4.2 Käyttäminen



Älä irrota tai yritä irrottaa ilmaus- tai tyhjennysventtiilejä kapselikokoonpanon ollessa käytössä.



Kaikki venttiilit, suojakannet tai Luer-yhteensopivat liittimet on suljettava suodatuksen aikana, kun ilmaus on tehty.

#### 4.2.1 Nestekohteet

- (a) Steriilisuodatusta varten kapselikokoonpanot ja kaikki suodatinjärjestelmän poistopuolen komponentit on esisteriloitava asennettuina. Parhaan tuloksen saamiseksi steriilisuodatus on tehtävä valvotussa ympäristössä (esim. laminaarivirtauskaappi tai puhdistila).
- (b) Ota kapseli pussista tai autoklaavin suojakääreestä ja kiinnitä putki tuloliitimeen. Jos käytetään letkuliitäntää, letku on liitettävä turvallisesti paikoilleen sopivalla liittimellä. Jos käytetään saniteettiliitäntää, tiiviste on asennettava huolellisesti ja kiristyspanta on kiristettävä riittävän tiukalle.
- (c) Löysää ilmausventtiiliä ja aloita hitaasti kapselin täyttäminen. Venttiileitä käytetään kiertämällä. Sulje ilmausventtiili heti, kun ylimääräinen ilma poistuu kapselistä ja neste saavuttaa ilmausaukon pinnan.

- (d) Nosta virtausnopeutta tai painetta asteittain haluttuun arvoon. Älä ylitä tuoteselosteen teknisissä tiedoissa ilmoitettuja enimmäiskäyttöparametreja.
- (e) Suodatuksen päätyttyä voidaan suodatinkokoonpanolle jääneen nesteen määrä minimoida puhdistamalla suodatin paineilmalla.



Kun hydrofobisella membraanilla varustettua suodatinkapselia (esim. Emflon® PFR -suodattimet) käytetään vesipohjaisille tai pintajännitteeltään suurille liuoksille, virtaus suodattimen läpi on saatava aikaan esikastelemalla suodatin sopivalla matalapintajännitteisellä liuoksella (kuten etyyli- tai isopropanolialkoholilla).

#### 4.2.2 Kaasukohteet

- (a) Kaasujärjestelmissä, joissa mahdollisesti on nesteen tai kondensaatin poisto, suodatin on asennettava pystysuunnassa tyhjennysaukko alaspäin, jotta kaasussa mahdollisesti oleva neste poistuu luonnollisesti suodattimesta.



Korvausilmakohteissa tai matalapaineikaasukohteissa suodatin on huolellisesti kuivattava ennen käyttöä, jos se on kasteltu eheydentestausta varten. Haihtumattomia kostutusnesteitä käytettäessä saattaa kuitenkin olla tarpeen ensin huuhdella suodatin vedellä tai muulla haihtuvalla liukenevalla nesteellä ja sitten kuivata suodatin.



Kaasukohteissa käytettyjen Kleenpak™ Nova -kokoonpanojen enimmäiskäyttöpaine on 0,5 bar (g) (7 psig) enintään 40 °C:n lämpötilassa. Jos paine voi ylittää 0,5 bar(g) (7 psig) käytön aikana, tarvitaan suojakilpi. Enimmäispainetta 3 bar(g) (44 psig) ei kuitenkaan saa ylittää missään olosuhteissa.

## 5 Steriloiminen



Kaikkia esisteriloituja kapselikokoonpanoja ei voi steriloida uudelleen. Lisätietoja saa Pallilta.

Steriloinnin teho on validoitava sopivalla menetelmällä.

### 5.1 Paikallaan tehtävä höyrykäsittely

Kapseleiden suodattimia ei saa höyrysteriloida linjassa (poikkeuksena Novasip™-kapselit). Jos kapselisuodattimet altistetaan paineistetulle höyrylle, materiaalin suunnittelurajoitukset ylitetään ja kotelo saattaa vaurioitua.

### 5.2 Autoklavoinen



Autoklaavilla steriloitavat tuotteet ja niiden suositellut kumulatiiviset enimmäisaltistusajat autoklaavissa on tarkistettava Pall-tuotetietokirjallisuudesta.

Autoklaavisteriloinnin toimenpiteet on kuvattu yksityiskohtaisesti Pall-julkaisussa USTR805.



Tietyt kalvotyyppit on kostutettava vedellä ennen autoklaavikäsittelyä. Katso Pall-tuotetiedot tai pyydä lisätietoja Pallilta.



Älä autoklavoi kapseleita toimituspussissaan.



Kun käytetään kapselisuodattimia saniteettiliitännöiden kanssa suositellaan, että saniteettikiristyspantaa ei kiristetä kokonaan ennen autoklaavikäsittelyä. Kiristyspanta on kiristettävä kokonaan vasta, kun autoklaavikäsittely on valmis.



Ilmaus- ja tyhjennysventtiilejä on avattava vähintään yksi kierros ennen autoklaavikäsittelyä.

### 5.3 Gammasäteilytys

- (a) Määrätyt kapselikokoonpanot voidaan steriloida gammasäteilyllä. Lisätietoja on tuoteselosteessa.
- (b) Gammasäteilytettyjen kapselien osanumeron viimeinen kirjain on yleensä G. Tarkista sopivuus Pallilta.
- (c) Kytke suodatinkokoonpano steriloitavaan laitteeseen.
- (d) Tarkista suurin sallittu säteilyannos Pallilta. Sallitun annoksen ylittävä tai soveltumattoman tuotteen gammasäteilytys aiheuttaa materiaalin tai rakenteen heikentymistä ja saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja.

## 6 Eheyden testaus



Pall suosittelee, että sterilointiaste ja virussuodattimien kapselien eheys on testattava ennen käyttöä ja tarvittaessa steriloinnin jälkeen, jotta voidaan taata, että kukin suodatin täyttää sille asetetun tehtävän. Lisäksi eheys on testattava käytön jälkeen. Katso käyttökohdetta koskevat säätely- ja tekniset ohjeet prosessin rakenteesta prosessikohtainen riskiarvio mukaan lukien. Katso myös kohta 1. Pallilta saa tietoja suositelluista eheydentestausmenetelmistä ja -arvoista.

Joillekin esisuodattimillekin voidaan tehdä eheyden testaus. Pallilta saa lisätietoja suositellusta menetelmästä.



Korvausilmakohteissa tai matalapaineikaasukohteissa suosittelemme eheydentestausta veden tunkeutumista mittaavalla testimenetelmällä (Water Intrusion Test). Kapselikokoonpano on huolellisesti kuivattava ennen käyttöä, jos se kastellaan Forward Flow -eheystestiä varten. Kapselikokoonpanot voidaan kuivata puhaltamalla puhdasta kuivaa ilmaa tai tyypeä kyseisen suodatinkalvon kuplimispisteen ylittävällä paineella. Haihtumattomia kostutusnesteitä käytettäessä saattaa kuitenkin olla tarpeen ensin huuhdella suodatin vedellä tai muulla haihtuvalla liukenevalla nesteellä ja sitten kuivata suodatin. Kysy Pallilta lisätietoja suositelluista menetelmistä.

## 7 Suodatinkokoonpanon vaihtaminen

Kapselikokoonpanot on vaihdettava prosessin GMP-vaatimusten mukaisesti. Käytettäessä useamman kuin yhden valmistuserän kapselikokoonpanoja suositellaan vaihtoa, kun saavutetaan suurin sallittu paine-ero (katso asianmukaista Pall-tuoteselostetta), jos virtausnopeus ei ole enää tyydyttävä tai jos kumulatiivinen höyryn käyttöikä saavutetaan (kumpi tahansa tuleekin ensin). Hävitä kapselikokoonpano paikallisten terveys- ja ympäristövaatimusten mukaisesti. Kertakäyttöisiä kapselikokoonpanoja ei saa puhdistaa.

## 8 Tieteelliset ja laboratoriopalvelut

Pall tarjoaa teknistä huoltoa kaikkien suodatintuotteiden käytön tueksi. Tämä palvelu on aina käytettävissä ja vastaa mielellään kysymyksiin. Lisäksi käytettävissä on teknisten edustajien verkosto ympäri maailman.

## 9 ATEX-DIREKTIIVIN 94/9/EU MUKAISILLE SUODATINKAPSELIKOKOONPANOJA KOSKEVA TEKNINEN LIITE

Asennus- ja kunnossapitotyöt on annettava pätevän henkilön tehtäväksi. Kansallisia ja paikallisia käytäntöjä, ympäristömääräyksiä sekä terveyteen ja turvallisuuteen liittyvää lainsäädäntöä on noudatettava. Ne ovat etusijalla verrattuna tässä asiakirjassa mainittuihin tai epäsuorasti ilmaistuihin käytäntöihin.

Sähkönjohtavuudeltaan matalissa liuoksissa saattaa muodostua staattista sähköä, kun niitä käytetään kokonaan polymeeristä valmistettujen komponenttien kanssa. Tämä saattaa aiheuttaa räjähdysriskiä ympäristössä räjähdyksen.

Nämä Pall-tuotteet eivät sovellu tällaisten matalan johtavuuden nesteiden kanssa ympäristössä, jossa on syttyviä nesteitä tai räjähdysvaara.

Tiloissa, joissa Pall-kapselikokoonpanoja käytetään yhdessä syttyvien tai reaktiivisten nesteiden kanssa, käyttäjän tulee huolehtia siitä, että täytön, ilmauksen, paineen alentamisen, tyhjentämisen tai kapselin vaihdon yhteydessä syntyvät roiskeet minimoidaan ja kootaan säiliöön tai turvalliselle alueelle. Käyttäjän on erityisesti varmistettava, että syttyvät nesteet eivät joudu kosketuksiin pintojen kanssa lämpötiloissa, jotka saattavat sytyttää nesteen ja että reaktiiviset nesteet eivät pääse kosketuksiin yhteensopimattomien materiaalien kanssa, jolloin saattaa syntyä kuumuutta, liekkejä tai muuten ei-toivottuja reaktioita

Pall-kapselikokoonpanot eivät muodosta lämpöä mutta käsiteltäessä korkeassa lämpötilassa olevia nesteitä, mukaan luettuna höyrysterilointi ja odottamattomat prosessiolosuhteet, ne altistuvat käsiteltävän nesteen lämpötilalle. Käyttäjän tulee varmistaa käytettävän lämpötilan ja suodattimen yhteensopivuus tai että käytössä on sopivat turvatoimenpiteet ja suojamenetelmät. Käsiteltäessä syttyviä nesteitä käyttäjän on varmistettava, että kokoonpano ilmataan täysin täytön ja sitä seuraavan käytön aikana. Näin estetään syttymis- tai räjähdysriskin höyry/ilmasekoituksen muodostuminen laitteen sisällä. Tämä saavutetaan kokoonpanon tai järjestelmän huolellisella ilmauksella, kuten käyttöohjeissa on yksityiskohtaisesti kuvattu.

Jotta vältetään vauriot ja heikentyminen, joka saattaa johtaa nestevuotoihin laitteesta, on välttämätöntä, että loppukäyttäjä tarkistaa rakenteen kaikkien materiaalien yhteensopivuuden (mukaan luettuna liitännöiden tiivisteet, jos sellaisia on) käsiteltävän nesteen ja prosessiolosuhteiden kanssa. Käyttäjän tulee varmistaa, että kokoonpano tarkistetaan säännöllisesti vaurioiden ja vuotojen varalta, jotka on välittömästi korjattava ja että tiivisteet (jos sellaisia on) uusitaan aina kapselin vaihdon yhteydessä.

Väärästä asentamisesta tai laitevauriosta (mukaan luettuna kaikki tiivisteet) johtuva syttyvien tai reaktiivisten nesteiden vuoto kokoonpanosta saattaa muodostaa syttymislähteen, jos syttyvät nesteet altistuvat kuumennetulle pinnalle tai jos reaktiiviset nesteet joutuvat kosketuksiin yhteensopimattomien materiaalien kanssa, jotka saattavat aiheuttaa kuumuutta, liekkejä tai muita ei-toivottuja reaktioita. Käyttäjän tulee varmistaa, että kokoonpano tarkistetaan säännöllisesti vaurioiden ja vuotojen varalta. Nämä on välittömästi korjattava ja tiivisteet uusitaan aina suodattimen vaihdon yhteydessä.

Käyttäjän on varmistettava, että nämä tuotteet suojataan ennalta arvattavien mahdollisesti vuotoja aiheuttavien mekaanisten vaurioiden varalta, mukaan lukien iskut ja hankaus.

Säännöllinen puhdistus antistaattisella materiaalilla on tarpeen, jotta suodatinkokoonpanoon ei pääse kertymään pölyä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys paikalliseen Pall-toimipisteeseen tai -jälleenmyyjään.





#### **Yrityksen pääkonttori**

Port Washington, NY, Yhdysvallat  
Puhelinnumero: +1 800 717 7255, maksuton  
(Yhdysvallat)  
+1.516.484.5400 puhelin

#### **Euroopan pääkonttori**

Fribourg, Sveitsi  
Puhelinnumero: +41 (0)26 350 53 00

#### **Aasian ja Tyynenmeren alueen pääkonttori**

Singapore  
+65 6389 6500 puhelin

*Filtration. Separation. Solution.sm*

---

**Käy sivustossamme osoitteessa [www.pall.com](http://www.pall.com)**

**Ota meihin yhteys osoitteessa [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact)**

---

#### **Kansainväliset toimipisteet**

Pall Corporation -yhtiöllä on toimipisteitä ja tehtaita kaikkialla maailmassa, mm. seuraavissa maissa: Argentiina, Australia, Itävalta, Belgia, Brasilia, Kanada, Kiina, Ranska, Saksa, Intia, Indonesia, Irlanti, Italia, Japani, Korea, Malesia, Meksiko, Alankomaat, Uusi-Seelanti, Norja, Puola, Puerto Rico, Venäjä, Singapore, Etelä-Afrikka, Espanja, Ruotsi, Sveitsi, Taiwan, Thaimaa, Yhdistynyt kuningaskunta, Yhdysvallat, Venezuela. Jälleenmyyjät kaikilla maailman tärkeimmillä teollisuusalueilla. Kun etsit lähintä Pall-toimipistettä tai jälleenmyyjää, käy sivustossamme osoitteessa [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact).

Tässä julkaisussa esitettävien tietojen paikkansapitävyys on tarkistettu julkaisuajankohtana. Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Pall-jälleenmyyjä antaa tarvittaessa lisätietoja, tai pyydämme ottamaan yhteyttä Palliin suoraan.

© 2019 Pall Corporation. Pall-logo, Pall, Emflon, Kleenpak ja Novasip ovat Pall Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. ® ilmaisee Yhdysvalloissa rekisteröityä tavaramerkkiä ja TM ilmaisee yleisen lain mukaista tavaramerkkiä. Filtration.Separation.Solution. on Pall Corporation -yhtiön palvelumerkki.