



Biotech

Összeállítási és beszerelési eljárások

USD2291c

Pall® gyógyszerészeti minőségű kapszulák

Tartalom

1	Bevezetés.....	3
2	Specifikációk.....	3
3	A berendezés átvétele.....	3
4	Beszereles és működtetés	4
4.1	Beszereles	4
4.2	Működtetés	4
4.2.1	Folyadékok	5
4.2.2	Gázok	5
5	Sterilizálás	6
5.1	Helyi gőztisztítás.....	6
5.2	Autoklavozás	6
5.3	Gammabesugárzás	6
6	Integritás teszt	7
7	Szűrőcsere	7
8	Tudományos és laboratóriumi szolgáltatások.....	7
9	TECHNIKAI KIEGÉSZTÉS AZ ATEX 2014/34/EK PALL KAPSZULÁZOTT SZŰRŐBERENDEZÉSEKHEZ	8

1 Bevezetés

A Pall gyógyszerészeti minőségű kapszulák beszerelése és használata során a következő eljárásokat **kell követni**.

Az itt szereplő utasításokat és a termékdokumentációban szereplő információkat alaposan olvassa át, mivel széles körű tapasztalatok alapján szerzett értékes információkat tartalmaznak, és így a folyamathoz kapcsolódó **kockázatértékelés** és alkalmazástervezés részét képezik. Az ilyen típusú kockázatértékelés elengedhetetlen a magas kereskedelmi értékű és a kritikus fontosságú folyamatok szempontjából. Az utasítások gondos követése rendkívül fontos, és megfelelő esetben a végfelhasználó szokásos üzemeltetési eljárásaiba is be kell építeni azokat. Ha egyes eljárások nem felelnek meg az Ön igényeinek, akkor még a rendszer véglegesítése előtt forduljon a Pall vállalathoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

Amennyiben ezt a terméket nem a Pall aktuális ajánlásaival összhangban használják, az sérülést vagy veszteséget okozhat. Az ilyen sérülését vagy veszteségért a Pall vállalat nem vállal felelősséget.

2 Specifikációk

A maximális üzemi nyomás és hőmérséklet értéke a kapszula típusától és a szűrő anyagától függően változhat. Ellenőrizze az adatlapot és a termékcímkét, vagy vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal, vagy annak helyi képviselőjével.



A kapszula integritástesztje céljából a maximális üzemi nyomást meghaladó nyomású levegő vagy nitrogén alkalmazása is megengedett, azonban csak rövid időre. További részletekért vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.



A specifikációkat meghaladó és az eszköz anyagaival nem kompatibilis folyadékokkal történő üzemeltetés személyi sérüléseket és a berendezés károsodását okozhatja. A nem kompatibilis folyadékok olyan folyadékok, amelyek kémiaiilag károsítják, meglágyítják, felduzzasztják, túlnyomás alá helyezik vagy egyéb módon negatívan befolyásolják az eszköz anyagain. A pontos határértékekért vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.



„ROBBANÁSVESZÉLYES KÖRNYEZETBEN VALÓ HASZNÁLATRA SZÁNT BERENDEZÉSEKRŐL SZÓLÓ” 2014/34/EK EURÓPAI IRÁNYELV (ATEX)

A 2014/34/EK európai irányelvvel (ATEX) kapcsolatos információkat az 9. szakaszban találja. A „Zóna 0/20” területeken való alkalmazásokra vonatkozó információkért forduljon a Pall vállalathoz.

További tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal, a helyi forgalmazóval, vagy látogasson el a Pall weboldalra.

3 A berendezés átvétele



A kapszulák gammabesugárzással és autoklávozással is sterilizálhatók, vagy gammabesugárzással előzetesen sterilizálva is forgalomba kerülhetnek. Használat előtt ellenőrizze a termékcímkét, hogy a termék cikkszámja megfelel-e az alkalmazásnak. Ha nem biztos abban, hogy a szűrőt előzetesen sterilizálták-e, vagy ha nem biztos a megfelelő sterilizálási módszer használatában, vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.

- (a) A szűrőberendezést tiszta, száraz helyen, 0 és 30 °C közötti hőmérsékleten, sugárzó hőtől (pl. közvetlen napsugárzás) védett helyen, és amennyiben lehetséges, az eredeti csomagolásban tárolja.
- (b) NE VEGYE KI a csomagolásból, csak közvetlenül a beszerelés előtt.
- (c) Használat előtt ellenőrizze, hogy a zacskó vagy a csomagolás sértetlen-e.

- (d) Az előzetesen sterilizált kapszulák dupla csomagolásban kerülnek forgalomba. Használat előtt ellenőrizze, hogy a belső zacskó sértetlen-e.
- (e) Győződjön meg róla, hogy a kiválasztott kapszula típusa megfelel-e az alkalmazásnak.
- (f) A cikkszám mellett az egyes szűrők egyedi azonosító tételszámmal és sorozatszámmal azonosíthatók.
- (g) Ügyeljen arra, hogy az előzetesen sterilizált kapszulák ne lépjék túl az ajánlott tárolhatósági időt. A tárolhatósággal kapcsolatos részletekért tekintse meg a Pall termékkiadványait vagy vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.

4 Beszerelés és működtetés

A beszerelés előtt feltétlenül ellenőrizze, hogy a kiválasztott kapszulatípus megfelel-e a szűrésre váró folyadéknak, és kövesse az alább felsorolt megfelelő utasításokat.

4.1 Beszerelés

Szerelje be a kapszulát a megfelelő csatlakozók segítségével. Ellenőrizze, hogy a szűrőt az áramlási iránynak megfelelően szerelték-e be, és megfelelően rögzítették-e. A legtöbb kapszulán az áramlás iránya jelezve van.

- (a) Egy olló segítségével nyissa ki a műanyag zacskót, és ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a benne lévő szűrőkapszulát.



Kerülje a szűrőkapszulát esetlegesen károsító éles pengék vagy hegyes eszközök használatát. Semmiképp se próbálja meg a szűrőkapszulát a zacskó lezárt végén kitolva kinyitni a zacskót, mert ennek hatására szemcsés szennyeződéseket hozhat létre.

- (b) Ha a szelepek és a be- és kimenő csatlakozók védősapkával vannak ellátva, a sapkákat használat előtt el kell távolítani.
- (c) A levegőztetésre alkalmas szűrőkapszulák esetében az áramlás iránya tetszőleges lehet, de meg kell felelnie a specifikációknak.
- (d) A folyadékszűrő kapszulákat tetszőleges helyzetben lehet beépíteni, amennyiben a szűrő megfelelő légtelenítése biztosított a szűrés előtt és közben.
- (e) Ha a rendszerben a szűrőkapszula után pozitív nyomás léphet fel, megfelelő érzékenységgű visszacsapó szelepet kell beépíteni az esetleges ellennyomás okozta károsodás megelőzésére.
- (f) Ha az áramlás lökésszerűen változik, a szűrő előtt kiegyenlítőtartályt, vagy hasonló eszközt kell elhelyezni.
- (g) Ha gyorsan záródó szelep található a szűrő utáni rendszerben, fennáll a veszélye a nyomás gyors megváltozásának, ezáltal pedig a szűrő sérülésének. A szűrő és a szelep közé kiegyenlítőtartályt, vagy hasonló eszközt kell helyezni.

4.2 Működtetés



Ne távolítsa el és ne is próbálja eltávolítani a levegőztető- és leürítőszelepeket, amíg a kapszulát használja.



A légtelenítés után, a szűrés során minden szelepnek, záróelemnek, és Luer-csatlakozónak zárva kell lennie.

4.2.1 Folyadékok

- (a) Steril szűrés esetén a kapszula minden részét és a rendszer kapszula utáni minden összetevőjét sterilizálni kell a használat előtt. Az optimális eredmény érdekében a steril szűrést ellenőrzött környezetben (például lamináris áramlású elszívóban vagy egy tiszta szobában) kell elvégezni.
- (b) Vegye ki a kapszulát a zacskóból vagy az autoklávozáshoz használt védőcsomagolásból, majd csatlakoztassa a tömlőt a kapszula bemeneti csatlakozójához. Tömlővéges csatlakozó esetén a csövet egy megfelelő bilincssel rögzítse, míg szaniter csatlakozó esetén a tömítést megfelelően helyezze be, majd a bilincset kellően szorítsa meg.
- (c) Részlegesen nyissa meg a légtelenítőszelepet, majd lassan töltsen meg a kapszulát. A szelepek elfordítással nyithatók. Amikor a fölösleges levegő elhagyta a kapszulát és a folyadék elérte a szelep szintjét, teljesen zárja el a szelepet.
- (d) Az áramlási sebességet vagy a nyomás értékét fokozatosan emelje a kívánt szintre. Ne lépje túl a termék adatlapjának specifikációs fejezetében található határértékeket.
- (e) A szűrés befejezése után, a folyadékot légtisztítással távolíthatja el, ezzel minimalizálva a berendezésben maradó oldat mennyiségét.



A kapszulák hidrofób közeggel (például Emflon® PFR-szűrőkkel) való használatakor vizes vagy nagy felületi feszültségű folyadékok alkalmazásakor az áramlás megindításához a szűrőt előzetesen meg kell nedvesíteni megfelelő alacsony felületi feszültségű folyadékkal, például etil- vagy izopropil-alkohollal.

4.2.2 Gázok

- (a) Olyan gázrendszerekben, ahol folyadék vagy pára juthat be, a szűrőt a kimenettel lefelé nézve függőlegesen kell beszerelni, hogy a gázban jelenlévő folyadék a szűrő belsejéből természetes módon elvezetésre kerüljön.



Ha a szűrőt integritási vizsgálat céljából nedvesítik, a szellőztetéshez vagy alacsony gáznyomású alkalmazások esetén a használat előtt alaposan meg kell szárítani azt. Nem illékony nedvesítő folyadékok esetén azonban előfordulhat, hogy előbb vízzel vagy más illékony elegyedő folyadékkal kell kiöblíteni a szűrőt, majd azt meg kell szárítani.



A gáz alkalmazásoknál használt Kleenpak™ Nova berendezéseknél a maximális üzemi nyomás 0,5 barg (7 psig) 40 °C-ig. Ha a nyomás működés közben esetlegesen meghaladja a 0,5 barg (7 psig) értéket, akkor biztonsági védőelem használata szükséges. A 3 barg (44 psig) maximális nyomást azonban soha nem szabad túllépni.

5 Sterilizálás



Nem minden előzetesen sterilizált kapszula sterilizálható újra. A részletekért vegye fel a kapcsolatot Pall vállalattal.

A sterilizálás hatékonyságát megfelelő módszerekkel ellenőrizni kell!

5.1 Helyi gőztisztítás

A kapszulaszűrőket nem szabad a sorba beépített gőzsterilizálóval sterilizálni (a Novasip™ kapszula kivételével). Ha ezeket a kapszulaszűrőket nyomás alatt lévő gőznek teszik ki, akkor túllépik az anyagre vonatkozó korlátokat, így a burkolat megsérülhet.

5.2 Autoklávozás



Olvassa el az autoklávozható termékekre vonatkozó megfelelő Pall terméktájékoztató kiadványokat és tekintse meg a maximálisan javasolt összesített autokláv expozíciós időt.

Az autoklávval végzett sterilizálási eljárásokat a Pall USTR805 kiadványa ismerteti.



Bizonyos membrántípusokat az autoklávozás előtt vízzel meg kell nedvesíteni. Olvassa el a termékdokumentációt, vagy vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.



A kapszulákat ne a mellékelt zacskóban sterilizálja az autoklávban.



Szaniter csatlakozóval ellátott kapszulaszűrők használatakor az autoklávozás előtt javasolt, hogy az szaniter bilincs ne legyen teljesen meghúzva. A bilincset csak az autoklávozás befejezésekor szabad teljesen meghúzni.



Az autoklávozás előtt a légtelenítő- és a leürítőszelepeket legalább egy fordulattal kell megnyitni.

5.3 Gammabesugárzás

- (a) Bizonyos kapszulákat gammabesugárzással is lehet sterilizálni. További részletekért tekintse meg a termék adatlapját.
- (b) A gammabesugárzásra alkalmas kapszulák alkatrészszerkezetében tipikusan megtalálható egy „G” jelzés. A megfelelőség megerősítéséhez vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.
- (c) Csatlakoztassa a szűrőegységet a sterilizálandó berendezéshez.
- (d) A megengedett legnagyobb sugárzási dózist illetően vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal. A megengedett legnagyobb dózis feletti gammabesugárzás vagy az arra alkalmatlan termékeken végzett besugárzás az eszköz anyagának sérülését eredményezheti, valamint személyi sérüléseket is okozhat.

6 Integritás teszt



A Pall azt ajánlja, hogy a sterilizáló és a vírusszűrőket a használat előtt, és ha lehetséges, a sterilizálás után is integritási vizsgálatnak vessék alá, mert ezzel biztosítható, hogy az egyes szűrők képesek legyenek elvégezni a megadott funkciójukat, ezenfelül pedig a használat utáni integritásvizsgálat elvégzése is javasolt. A folyamat tervezéséhez, például a folyamatspecifikus kockázatok felméréséhez vegye figyelembe az alkalmazásspecifikus szabályozási és műszaki irányelveket, lásd még az 1. fejezetet. Az ajánlott integritásvizsgálat-eljárásokkal és -értékekkel kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.

Az integritásvizsgálat néhány előszűrő esetén is elvégezhető – az ajánlott eljárásért lépjen kapcsolatba a Pall vállalattal.



A szellőztetéshez vagy az alacsony gáznyomású alkalmazásokhoz a Pall integritásvizsgálatként a Water Intrusion Test (vízbehatolási vizsgálat) módszer használatát javasolja. Ha a kapszulákat megnedvesíti a Forward Flow (előre történő áramlás) integritási vizsgálat, akkor a használat előtt alaposan szárítsa meg őket. A kapszulák tiszta, száraz levegővel vagy nitrogénnel való átfúvatással száríthatók az adott szűrőmembrán buborékpontját meghaladó nyomáson. Nem illékony nedvesítő folyadékok esetén azonban előfordulhat, hogy a kapszulákat előbb vízzel vagy más illékony elegyedő folyadékkal kell leöblíteni, majd megszáritani. Az ajánlott eljárásokért vegye fel a kapcsolatot a Pall vállalattal.

7 Szűrőcsere

A kapszulákat a folyamat GMP-követelményeinek megfelelően kell kicserélni. Ha a kapszulákat egynél több gyártási tételnél használják, akkor a cseréjük akkor javasolt, ha elérték a maximális megengedett nyomáskülönbséget (lásd a megfelelő Pall adatlapot), ha az áramlási sebesség elfogadhatatlanná vált, vagy ha elérték a kumulatív gőztartamot (amelyik hamarabb bekövetkezik). A kapszuláktól a helyi egészségvédelmi, biztonsági és környezetvédelmi eljárásoknak megfelelően szabaduljon meg. Semmiképp se próbálja megtisztítani az eldobható kapszulákat.

8 Tudományos és laboratóriumi szolgáltatások

A Pall olyan műszaki szolgálatot működtet, mely szakmai segítséget tud nyújtani a termékek felhasználását és alkalmazását illetően. Munkatársaink készséggel állnak rendelkezésére, és minden kérdést szívesen fogadnak. Műszaki képviselőkből álló világméretű hálózattal rendelkezünk.

9 TECHNIKAI KIEGÉSZTÉS AZ ATEX 2014/34/EK PALL KAPSZULÁZOTT SZŰRŐBERENDEZÉSEKHEZ

Az eszközt csak abban járatos személy szerelheti be és használhatja. A nemzeti és helyi gyakorlati útmutatók, valamint a környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági előírások betartandók, és ezek felülbírálják a jelen dokumentumban leírt vagy javasolt útmutatást.

Alacsony vezetőképességű folyadékok esetén a műanyag alkatrészek használatánál statikus elektromosság alakulhat ki. A statikus elektromosság kisülése robbanásveszélyes légkör esetén robbanásveszélyét hordozza.

Ezen Pall termékek nem használhatóak ilyen, alacsony vezetőképességű folyadékokkal olyan környezetben, ahol gyúlékony folyadékok és robbanásveszélyes légkör található.

Ha gyúlékony vagy reaktív hatású anyagokhoz alkalmazza a Pall kapszulát, ügyeljen arra, hogy a feltöltés, levegőztetés, nyomáscsökkentés, leürítés és kapszulacsere esetén a folyadék kijutása minimális legyen, a kijutott folyadék elfolyása gátolva vagy biztonságos helyre irányítva legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy gyúlékony folyadékok ne érintkezzenek olyan felületekkel, melyek hőmérséklete kellően magas a begyulladásához, valamint a reaktív folyadék ne érintkezzen nem-kompatibilis anyagokkal, ahol ennek következtében hő, láng vagy más nem kívánt jelenség alakulhat ki.

A Pall-kapszulák nem termelnek hőt, de a magas hőmérsékletű folyadékok feldolgozása során, beleértve a gőzsterilizálási műveleteket és a folyamat zavaró körülményeit is, a feldolgozandó folyadékok hőmérséklete negatívan befolyásolhatja a működésüket. A felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy ez a hőmérséklet elfogadható legyen azon a területen, ahol a szűrőt használni kívánják, illetve biztosítani kell, hogy megfelelő védőintézkedéseket alkalmazzanak. Tűzveszélyes folyadékok feldolgozásakor a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a feltöltés és az azt követő használat során teljesen eltávolítsa a berendezésben található levegőt. Így elkerülhető a tűzveszélyes vagy robbanásveszélyes pára/levegő keverék kialakulása a berendezésben. Ez a berendezés vagy a rendszer gondos szellőztetésével lehetséges, ahogy azt a felhasználói útmutató is ismerteti.

A szivárgást okozó sérülések és kopások megelőzése érdekében fontos, hogy a végfelhasználó ellenőrizze, hogy az eszköz anyagai (beleértve a tömítést is) megfelelnek-e a felhasználandó folyadéknak és a felhasználás módjának. A felhasználónak biztosítani kell a sérülések és szivárgás rendszeres ellenőrzését, és az esetleges problémák haladéktalan kijavítását, valamint azt, hogy a tömítések minden kapszulacsere után cserélve legyenek.

A gyúlékony vagy reaktív folyadékoknak a nem megfelelő beszerelésből, vagy sérülésből, tömítetlenségből adódó szivárgása tűz forrása lehet, ha a gyúlékony folyadék forró felületre kerül vagy a reaktív folyadék nem kompatibilis anyaggal érintkezik és ennek következtében hő, láng vagy más nem kívánt jelenség alakul ki. A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell az eszközt, sérülések és tömítetlenségek után kutatva. Ezeket azonnal javítani kell, a tömítéseket pedig minden szűrőcsere után cserélni kell.

Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen kitéve előre látható mechanikai sérüléseknek, mivel ez szivárgást, kopást okozhat.

A rendszeres tisztításokat antisztatikus anyaggal kell elvégezni, ezzel elkerülve a por felgyülemelését a szűrőegységen. Ha bármilyen kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a helyi Pall irodával vagy forgalmazóval.



Biotech

Vállalati központ

Port Washington, NY, USA

+1 800 717 7255

(az Egyesült Államokban díjmentes)

+1.516.484.5400 telefon

Európai központ

Fribourg, Svájc

+41 (0)26 350 53 00 telefon

Ázsia - csendes-óceáni terület központ:

Szingapúr

+65 6389 6500 telefon

Látogasson el weboldalunkra: www.pall.com/biotech

**Vegye fel velünk a kapcsolatot ezen a weboldalon:
www.pall.com/contact**

Nemzetközi irodák

A Pall Corporation cégnek irodái és üzemei vannak szerte a világon, olyan helyeken mint: Argentína, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Brazília, Kanada, Kína, Franciaország, Németország, India, Írország, Olaszország, Japán, Korea, Malajzia, Mexikó, Hollandia, Új-Zéland, Norvégia, Lengyelország, Puerto Rico, Oroszország, Szingapúr, Dél-Afrika, Spanyolország, Svédország, Svájc, Tajvan, Thaiföld, Egyesült Királyság, Egyesült Államok és Venezuela. A cégnek a világ valamennyi nagyobb ipari területén vannak forgalmazói. Az Önhöz legközelebbi Pall iroda vagy forgalmazó helye a következő weboldalon található: www.pall.com/contact.

Az ebben a dokumentumban leírt információk a kiadás idején pontosak voltak. A termékre vonatkozó adatok értesítés nélkül módosulhatnak. Az aktuális információkért forduljon a helyi Pall forgalmazóhoz, illetve közvetlenül a Pall céghez.

© 2019 Pall Corporation. A Pall logó, a Pall, az Emflon, a Kleenpak és a Novasip a Pall Corporation védjegyei.

© az USA-ban bejegyzett védjegyet jelöl, a TM szókásjogi védjegyet jelöl.
A Filtration. Separation. Solution a Pall Corporation szolgáltatási védjegye.