



Biotech

Montāžas un uzstādīšanas norādījumi

USD2291c

Pall® farmaceitiskās kategorijas kapsulas ierīcēm

Saturs

1	Ievads	3
2	Specifikācijas	3
3	Iekārtas saņemšana	3
4	Uzstādīšana un ekspluatācija.....	4
4.1	Uzstādīšana.....	4
4.2	Ekspluatācija.....	4
4.2.1	Šķidrumu lietojumu metodes	4
4.2.2	Gāzu lietojumu metodes.....	5
5	Sterilizācija	6
5.1	Vietas tvaiks.....	6
5.2	Autoklāvs	6
5.3	Gamma starojums	6
6	Integritātes testēšana	7
7	Filtra ierīces nomaiņa	7
8	Zinātnes un laboratorijas pakalpojumi.....	7
9	TEHNISKO RAKSTURĪPAŠĪBU PIELIKUMS ATEX 2014/34/EC PALL IEKAPSULĒTĀM FILTRU IERĪCĒM	8

1 Ievads

Uzstādot un lietojot Pall farmaceitiskās kategorijas kapsulas ierīces, **jāievēro** tālāk minētās darbības.

Šajā izstrādājuma dokumentā ietvertās instrukcijas ir rūpīgi jāizlasa, jo tās ietver ilgstošas pieredzes gaitā iegūtu informāciju un tādēļ tām jābūt ar procesu saistītā **riska novērtējuma** un lietojuma veida sastāvdaļai. Šāds riska novērtējums ir sevišķi nepieciešams augstai komerciālai vērtībai un kritiskiem procesiem. Īpaši svarīgi ir raudzīties, lai visas instrukcijas tiktu rūpīgi ievērotas un, kur tas iespējams, tās tiktu ietvertas lietotāja standarta darbības procedūrās. Ja kāda no darbībām neapmierina jūsu vajadzības, lūdzu, sazinieties ar Pall vai vietējo izplatītāju, pirms beidzat darbu pie savas sistēmas.

Šī izstrādājuma lietošana tādā veidā, kas atšķiras no pastāvošajiem Pall ieteikumiem, var radīt savainojumu vai izraisīt nāvi. Pall neuzņemas atbildību par šāda veida savainojumiem vai nāves gadījumiem.

2 Specifikācijas

Maksimālais darba spiediens un temperatūra var atšķirties atkarībā no kapsulu ierīču veidiem vai filtra vides. Lai iegūtu detalizētu informāciju, lūdzu, skatiet izstrādājuma specifikāciju vai marķējumu, vai sazinieties ar Pall vai savu vietējo izplatītāju.



Īslaicīga ierīces pakļaušana saspīestam gaisam vai slāpeklim, kas pārsniedz maksimālo darba spiedienu, ir pieļaujama filtra kapsulas ierīču integritātes testēšanai. Lai iegūtu detalizētu informāciju, lūdzu, sazinieties ar Pall.



Darbības, kurās izmantotie raksturlielumi atšķiras no specifikācijā noteiktajiem, vai kurās tiek izmantoti šķidrums, kas nesaderīgi ar konstrukcijas materiāliem, var radīt savainojumu personai vai izraisīt iekārtas bojājumu. Nesaderīgi šķidrums ir šķidrums, kuri ķīmiski saēd, mīkstina, briedina, spriego vai nelabvēlīgi ietekmē konstrukcijas materiālus. Par precīziem ierobežojumiem, lūdzu, sazinieties ar Pall.



EIROPAS SAVIENĪBAS DIREKTĪVA 2014/34/EC (ATEX) 'APRĪKOJUMS PAREDZĒTS LIETOŠANAI POTENCIĀLI UZLIESMOJOŠĀS ATMOSFĒRĀS'

Informāciju, kas saistīta ar Eiropas Savienības direktīvu 2014/34/EC (ATEX), lūdzu, skatiet 9. sadaļā. Lai iegūtu informāciju, kas saistīta ar 0/20 zonas lietojumiem, lūdzu, sazinieties ar Pall.

Papildu informāciju var saņemt no Pall, jūsu vietējā izplatītāja vai sameklēt Pall mājas lapā internetā.

3 Iekārtas saņemšana



Kapsulas ierīces ir piemērotas sterilizēšanai, izmantojot gamma starojumu vai autoklāvu, vai tās var tikt piegādātas iepriekš sterilizētas ar gamma starojumu. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma etiķeti, lai pārliecinātos, ka izstrādājuma daļu numuri atbilst lietojumam. Ja rodas šaubas par to, vai filtrs ir iepriekš sterilizēts vai nav skaidra piemērotākā sterilizēšanas metode, sazinieties ar Pall.

- (a) Filtra ierīci uzglabājiet tīrā, sausā vietā temperatūrā no 0 °C līdz 30 °C, nepakļaujot to tādiem starojuma avotiem, kā tiešai saules gaismai, un, ja iespējams, glabājiet to oriģinālajā iepakojumā.
- (b) NEIZŅEMIET no iepakojuma pirms uzstādīšanas sākuma.
- (c) Pirms lietošanas pārliecinieties, ka maisiņš vai iepakojums nav bojāti.
- (d) Iepriekš sterilizētas kapsulas ir iepakotas divos maisiņos. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekšējais maisiņš nav bojāts.
- (e) Pārliecinieties, ka izvēlētais kapsulas ierīces veids ir piemērots lietojumam.

- (f) Papildus daļas numuram katrai filtra ierīcei ir piešķirts unikāls partijas identifikācijas numurs un unikāls sērijas numurs.
- (g) Pārliecinieties, vai iepriekšēji sterilizētas kapsulas ierīces nav pārsniegušas maksimāli ieteikto derīguma termiņu. Lai saņemtu informāciju par derīguma termiņu, skatiet publicētos materiālus par Pall ražojumiem vai sazinieties ar Pall.

4 Uzstādīšana un ekspluatācija

Pirms uzstādīšanas ir svarīgi pārbaudīt, vai izvēlētais kapsulas ierīces veids ir piemērots paredzētā šķidruma filtrēšanai, un svarīgi ņemt vērā attiecīgās turpmāk norādītās instrukcijas.

4.1 Uzstādīšana

Uzstādiet kapsulas ierīces sistēmu, izmantojot atbilstošus savienojumus. Pārliecinieties, ka ierīce ir uzstādīta pareizā stāvoklī plūsmai no ievada uz izvadu, un ierīce ir atbilstoši nostiprināta. Vairumam kapsulu plūsmas virziens ir norādīts uz filtra ierīces.

- (a) Ar šķērēm atveriet plastmasas iesaiņojumu, raugoties, lai nesabojātu filtra kapsulas iekšpusi.



Izvairieties no asu nažu vai instrumentu ar smailu galu, kas varētu sabojāt filtra kapsulu, lietošanas. Maisiņu neatveriet, spiežot uz filtra kapsulu caur noslēgto galu, jo tas var radīt daļiņu piesārņojumu.

- (b) Ja vārsti un ievada/izvada savienotāji ir aizsargāti ar plastmasas vāciņiem, pirms lietošanas vāciņi ir jānoņem.
- (c) Kapsulām, kas piemērotas ventilācijas lietojuma metodēm, plūsma iespējama abos virzienos, tomēr tā ir jāuztur saskaņā ar specifikāciju.
- (d) Šķidrumu filtra kapsulas ierīces var novietot jebkurā virzienā, nodrošinot efektīvu filtra ventilēšanu, kas tiek veikta pirms darbības uzsākšanas un darbības laikā.
- (e) Ja kapsulas ierīces izplūdē ir pozitīvs spiediens, iespējams ir nepieciešams jutīgs kontroles vārsts, lai novērstu pretspiediena radītus bojājumus, ko izraisa atgriezeniskā plūsma.
- (f) Ja pastāv pulsējoša plūsma, kapsulas ierīci ir jāaizsargā, izmantojot izplešanās tvertni vai līdzīgu ierīci, kas paredzēta ieplūdei.
- (g) Ja pastāv ātri aizverošs izplūdes vārsts, tad pastāv spiediena pulsēšana un no tās izrietoša filtra bojājuma iespēja. Kapsulas ierīce ir jāaizsargā, izmantojot izplešanās tvertni vai līdzīgu ierīci, kas novietota starp vārstu un filtru.

4.2 Ekspluatācija



Nenoņemiet un nemēģiniet noņemt ventilēšanas un drenāžas vārstus, ja kapsulas ierīce tiek lietota.



Kad ventilēšanas darbība ir pabeigta, visiem vārstiem, noslēdzošiem vāciņiem un Luer tipa saderīgām detaļām jābūt noslēgtām filtrēšanas laikā.

4.2.1 Šķidrumu lietojumu metodes

- (a) Sterilai filtrēšanai kapsulas ierīcēm un visiem filtrēšanas sistēmas komponentiem, kas atrodas aiz ierīces izplūdes, jābūt iepriekš sterilizētiem. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, sterilo filtrēšanu ir jāveic kontrolētā vidē (piem., montāžas galds ar lamināru gaisa plūsmu, tīra telpa).

- (b) Izņemiet kapsulu no maisiņa vai aizsargājoša autoklāva iepakojuma un pievienojiet caurulītes ievadam. Ja tiek lietoti šļūtenes atskarpes savienojumi, caurulītes ir jānostiprina savās vietās, izmantojot atbilstošu spaili. Ja tiek lietots sanitārs savienojums, tad atbilstoši ir jāuzstāda blīvslēgs un skava ir attiecīgi jāpievelk.
- (c) Daļēji atveriet ventiļa vārstu un lēnām sāciet uzpildīt kapsulu. Vārsti darbojas ar rotācijas palīdzību. Pilnībā aizgrieziet ventili līdzko viss liekais gaiss ir izplūdis no ierīces un šķidrums ir sasniedzis ventiļa līmeni.
- (d) Pakāpeniski palieliniet plūsmas ātrumu vai spiedienu līdz vēlamajai vērtībai. Nepārsniedziet maksimālos darbības parametrus, kas norādīti produkta datu lapas specifikāciju sadaļā.
- (e) Kad filtrēšana pabeigta, šķidrumu var iztīrīt ar gaisu, lai samazinātu šķidruma uzkrāšanos ierīcē.



Izmantojot kapsulas ierīces hidrofobiskā vidē (piem., Emflon® PFR filtri) ūdens vai augstas virsmas spiedzes šķidrumu lietojumos, lai uzsāktu plūsmu, filtrs ir iepriekš jāsamitrina ar atbilstošu zemas virsmas spiedzes šķidrumu, tādu kā etilspirtu vai izopropilspirtu.

4.2.2 Gāzu lietojumu metodes

- (a) Gāzu sistēmām ar iespējamu šķidruma vai kondensāta iekļūšanu, filtru ir jāuzstāda vertikāli, lai izvads būtu vērsts uz leju, kas ļautu jebkādam gāzē esošajam šķidrumam dabīgā veidā tikt izvadītam no filtra iekšpusē.



Ventilēšanas lietojumiem vai zemspiediena gāzu režīmam, ja filtrs integritātes testa nolūkam ir samitrināts, to pirms lietošanas ir rūpīgi jāizžāvē. Tomēr, izmantojot filtru negaistošiem mitrinošiem šķidrumiem, tas, iespējams, vispirms būs jāizskalo ar ūdeni vai citu viegli samaisāmu šķidrumu un pēc tam jāizžāvē.



Kleenpak™ Nova ierīcēm, kas tiek izmantotas gāzu režīmā, maksimālais darba spiediens ir 0,5 bāri/g (7 psig) līdz 40 °C. Ja ir iespējams, ka spiediens darbības laikā var pārsniegt 0,5 bārus/g (7 psig), ir nepieciešams drošības aizsargs. Tomēr maksimālo spiedienu 3 bāri/g (44 psig) nedrīkst pārsniegt nekādā gadījumā.

5 Sterilizācija



Ne visas iepriekš sterilizētas kapsulas ierīces var sterilizēt atkārtoti. Lai iegūtu detalizētu informāciju, lūdzu, sazinieties ar Pall

Sterilizācijas cikla efektivitāti nepieciešams apstiprināt, izmantojot atbilstošu metodi.

5.1 Vietas tvaiks

Kapsulas filtrus nedrīkst sterilizēt sistēmā ar tvaika palīdzību (izņemot Novasip™ kapsulas). Konstruktijas materiāla ierobežojumi tiks pārsniegti, ja kapsulas filtri tiek pakļauti saspiesta tvaika iedarbībai, un tad apvalks var iepļīst.

5.2 Autoklāvs



Lūdzu, skatiet atbilstošu Pall ražojumu informācijas materiālu attiecībā uz izstrādājumiem, kurus drīkst apstrādāt ar autoklāvu, kā arī ievērojiet ieteicamo maksimālo kopējo laiku, kurā izstrādājumu var pakļaut autoklāva iedarbībai.

Autoklāva sterilizācijas procesi ir detalizēti aprakstīti Pall publikācijā USTR805.



Konkrēti membrānu tipi pirms autoklāva darbības ir jāsamitrina ar ūdeni. Informācijai, lūdzu, skatiet izstrādājuma dokumentāciju vai sazinieties ar Pall



Neievietojiet autoklāvā kapsulas, kuras nav izsaiņotas no maisiņa.



Ja tiek izmantoti kapsulas filtri ar sanitārajiem savienojumiem, ieteicams sanitāro skavu pirms izstrādājuma apstrādes ar autoklāvu pilnībā nenoslēgt. Skavu pilnībā ir jānoslēdz pēc tam, kad apstrāde ar autoklāvu ir pabeigta.



Ventilēšanas un žāvēšanas vārsti pirms apstrādes ar autoklāvu ir jāatver, pagriežot tos vismaz vienu reizi.

5.3 Gamma starojums

- (a) Noteiktas kapsulas ierīces var sterilizēt ar gamma starojumu. Detalizētākas informācijas iegūšanai, lūdzu, skatiet izstrādājuma datu lapu.
- (b) Ar gamma starojumu apstrādājamām kapsulām daļas numura struktūrā pēdējais burts ir 'G'. Lai saņemtu apstiprinājumu par piemērotību, sazinieties ar Pall.
- (c) Pievienojiet filtra ierīci sterilizējamai iekārtai.
- (d) Sazinieties ar Pall par maksimāli pieļaujamo radiācijas devu. Gamma starojums virs maksimāli pieļaujamās devas vai tā lietojums izstrādājumiem, kuriem nav paredzēta apstrāde ar gamma starojumu, var radīt konstrukcijas materiāla sairšanu un var novest pie personas savainošanas.

6 Integritātes testēšana



Pall iesaka sterilizēšanas un vīrusa kategorijas filtriem veikt integritātes testēšanu pirms lietošanas, ja iespējams, pēc sterilizēšanas, lai pārliecinātos, ka konkrētais filtrs veic tam paredzēto funkciju, kā arī veikt integritātes testēšanu pēc lietošanas. Apsveriet iespēju izmantot lietojumam konkrētas juridiskās un tehniskās vadlīnijas detalizētai procesa izstrādei, tostarp konkrētiem procesiem atbilstošu riska novērtējumu, skatīt arī 1. sadaļu. Sazinieties ar Pall par ieteicamām integritātes testa darbībām un integritātes testa vērtībām.

Dažiem iepriekšējiem filtriem arī var veikt integritātes testu - sazinieties ar Pall par ieteicamo darbību.



Ventilācijas lietojumu metodēm vai zemspiediena gāzu režīmiem Pall iesaka integritātes testēšanu, izmantojot ūdens ieplūdes testa metodi. Ja kapsulas ierīces ir jāsamitrina uz priekšu vērstās plūsmas integritātes testam, tās pirms lietošanas ir rūpīgi jāizžāvē. Kapsulas ierīces var izžāvēt, pūšot tām cauri tīru, sausu gaisu vai slāpekli, pie spiediena, kas pārsniedz dotās filtra membrānas vārišanās punktu. Savukārt negaistošiem mitrināšanas šķīdumiem var izrādīties nepieciešams, ka kapsulas ierīces vispirms jāizskalo ar ūdeni vai citu gaistošu, viegli samaisāmu šķīdumu un pēc tam jāizžāvē. Sazinieties ar Pall par ieteicamām darbībām.

7 Filtra ierīces nomaiņa

Kapsulas ierīces jānomaina sistēmā saskaņā ar procesa GMP prasībām. Ja kapsulas ierīces tiek izmantotas vairāk nekā vienam apstrādes procesam, nomaiņu iesaka tad, kad ir sasniegts maksimālais pieļaujamais diferenciālais spiediens (skatiet atbilstošu Pall datu lapu), kad plūsmas ātrums ir kļuvis nepieņemams vai kad sasniegts kopējais tvaika apstrādē pieļaujamais termiņš - nomaiņa jāveic neatkarīgi no tā, kurš no minētajiem procesiem ir pirmais. Izņiciniet kapsulas ierīci saskaņā ar vietējiem Veselības un darba drošības vides noteikumiem. Vienreizējai lietošanai paredzētās kapsulas ierīces nekādā gadījumā nedrīkst tīrīt.

8 Zinātnes un laboratorijas pakalpojumi

Pall sniedz tehniskus pakalpojumus, lai konsultētu par visu filtru izstrādājumu lietojumiem. Šis pakalpojums šobrīd jau ir pieejams mēs gaidām jūsu jautājumus, lai varētu palīdzēt. Papildus tam visā pasaulē ir pieejams plašs tehnisko darbinieku tīkls.

9 TEHNISKO RAKSTURĪPAŠĪBU PIELIKUMS ATEX 2014/34/EC PALL IEKAPSULĒTĀM FILTRU IERĪCĒM

Uzstādīšanu un apkopi jāveic kompetentam darbiniekam. Jāievēro valsts un vietējā darba likumdošana, vides aizsardzības noteikumi un Veselības un drošības direktīvas, un tiem ir jābūt prioritāriem attiecībā pret jebkuru šajā dokumentā noteikto vai netiešo praktisko pielietojumu.

Šķīdumiem ar zemu vadītspēju, tos lietojot kopā ar polimēru komponentiem, pastāv iespēja izraisīt statisko elektrību. Tas potenciāli var radīt statiskās elektrības izlādi, izraisot uzliesmojumu sprādzienbīstamā vidē, ja šāda vide pastāv.

Šie Pall izstrādājumi nav piemēroti lietošanai kopā ar šāda veida zemas vadītspējas šķīdumiem vidē, kas ietver uzliesmojošus šķīdumus vai potenciāli sprādzienbīstamu vidi.

Ja šajā Pall kapsulas ierīcē tiek apstrādāti viegli uzliesmojoši vai reaktīvi šķīdumi, lietotājam jānodrošina, lai noplūdes uzpildes, ventilēšanas, spiediena samazināšanas, drenāžas un kapsulas nomaiņas darbos tiktu samazinātas līdz minimumam, ierobežotas vai novirzītas uz drošu zonu. Lietotājam īpaši jānodrošina, lai viegli uzliesmojoši šķīdumi nenonāk saskarē ar virsmām pie temperatūras, kas var izraisīt šķīduma uzliesmošanu, un lai reaktīvi šķīdumi nenonāk saskarē ar nesaderīgiem materiāliem, kuri varētu izraisīt reakcijas, kas radītu karstumu, liesmu vai citā veidā nav vēlamas.

Pall kapsulas ierīces nerada karstumu, tomēr, apstrādājot augstas temperatūras šķīdumus, tostarp tvaika sterilizācijas darbības un procesa apstākļus, apstrādājamā šķīduma temperatūra palielināsies. Lietotājam ir jāpārlicinās, lai šī temperatūra būtu pieņemama filtra darbības vietai, vai arī jānodrošina, lai tiktu piemēroti atbilstoši aizsardzības līdzekļi. Apstrādājot viegli uzliesmojošus šķīdumus, lietotājam jānodrošina, lai uzpildes un tai sekojošo darbību laikā no ierīces pilnībā būtu atsūkņēts gaiss, tādējādi novēršot potenciāli uzliesmojoša vai eksplozīva izgarojuma/gaisa maisījuma izveides iespēju iekārtas iekšienē. To var sasniegt ar rūpīgu ierīces vai sistēmas vēdināšanu, kā tas detalizēti ir aprakstīts lietotāja pamācībā.

Lai novērstu bojājumus vai degradāciju, kā rezultātā var rasties šķīduma noplūde no šīs iekārtas, lietotājam obligāti ir jāpārbauda visu iekārtas konstrukcijas materiālu (tostarp, izolāciju attiecīgo savienojumu vietās) saderība ar apstrādes šķīdumu un nosacījumiem. Lietotājam ir jāraugās, lai ierīce regulāri tiktu pārbaudīta, vai tajā nav radušies bojājumi vai noplūdes, kas nekavējoties jānovērš, kā arī jāpārlicinās, lai izolācija (kur nepieciešams) tiktu atjaunota pēc katras kapsulas nomaiņas.

Viegli uzliesmojošu vai reaktīvu šķīdumu noplūde no šīs ierīces, ko var izraisīt iekārtas nepareiza uzstādīšana vai bojājumi iekārtā (tostarp, jebkurš no izolējumiem), var būt par uzliesmojuma avotu, ja viegli uzliesmojoši šķīdumi nonāk saskarē ar karstu virsmu vai, ja reaktīvi šķīdumi nonāk saskarē ar nesaderīgiem materiāliem, kas var izraisīt reakcijas, kuras rada karstumu, liesmu vai ir citādi nevēlamas. Lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu regulāri pārbaudīta, vai nav bojājumu un noplūdes, kas nekavējoties jānovērš, un lai pēc katras filtra nomaiņas visa izolācija tiktu atjaunota.

Lietotājam jānodrošina, lai šie izstrādājumi būtu aizsargāti pret paredzamiem mehāniskiem bojājumiem, kas var izraisīt šādu noplūdi, tostarp triecienu un nodilumu.

Lai izvairītos no putekļu uzkrāšanos uz filtra ierīces, nepieciešama regulāra iekārtas tīrīšana ar antistatisku materiālu. Ja jums rodas kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Pall biroju vai izplatītāju.



Korporatīvais galvenais birojs

Portvašingtona, NY, ASV
+1.800.717.7255 bezmaksas (ASV)
+1.516.484.5400 tālrunis

Galvenais birojs Eiropā

Fribūra, Šveice
+41 (0)26 350 53 00 tālrunis

Galvenais birojs Āzijā un Klusā okeāna valstīs

Singapūra
+65 6389 6500 tālrunis

Filtration. Separation. Solution.sm

Apmeklējiet mūs tīmekļa vietnē www.pall.com/biotech

Sazinieties ar mums vietnē www.pall.com/contact

Starptautiskie biroji

Pall Corporation biroji un rūpnīcas atrodas visā pasaulē tādās valstīs un vietās, kā: Argentīna, Austrālija, Austrija, Beļģija, Brazīlija, Kanāda, Ķīna, Francija, Vācija, Indija, Indonēzija, Irīja, Itālija, Japāna, Koreja, Malaizija, Meksika, Nīderlande, Jaunzēlande, Norvēģija, Polija, Puertoriko, Krievija, Singapūra, Dienvidāfrika, Spānija, Zviedrija, Šveice, Taivāna, Taizeme, Apvienotā Karaliste, Amerikas Savienotās Valstis un Venecuēla. Izplatītāji darbojas visās pasaules lielākajās rūpniecības zonās. Lai sameklētu tuvāko Pall biroju vai izplatītāju, apmeklējiet vietni www.pall.com/contact.

Šajā dokumentā sniegtā informācija precizitātes nolūkos tika pārskatīta publicēšanas brīdī. Izstrādājuma dati var tikt mainīti bez iepriekšēja brīdinājuma. Lai saņemtu aktuālo informāciju, sazinieties ar vietējo Pall izplatītāju vai tieši sazinieties ar Pall.

© 2019 Pall Corporation. Pall logotips, Pall, Emflon, Kleenpak un Novasip ir Pall Corporation preču zīmes.
® norāda uz preču zīmi, kas reģistrēta ASV, un TM norāda uz vispārējo tiesību preču zīmi.
Filtration. Separation. Solution ir Pall Corporation pakalpojumu nosaukums.