



Biotech

Monterings- og installasjonsprosedyrer USD2291c

Pall® kapselenheter av farmasøytisk kvalitet

Innhold

1	Innledning	3
2	Spesifikasjoner	3
3	Mottak av utstyret	3
4	Installasjon og bruk	4
4.1	Installasjon	4
4.2	Drift	4
4.2.1	Flytende applikasjoner	4
4.2.2	Bruk til gass	5
5	Sterilisering	6
5.1	Damp på stedet	6
5.2	Autoklaving	6
5.3	Gammabestråling	6
6	Testing av at enheten er i orden	7
7	Skifte av filterpatron	7
8	Forsknings- og laboratorietjenester	7
9	TEKNISK TILLEGG FOR ATEX 2014/34/EC PALL KAPSLETE FILTERENHETER	8

1 Innledning

Følgende prosedyrer **må følges** for installasjon og bruk av Pall kapselenheter av farmasøytisk kvalitet.

Disse instruksjonene og informasjonen i produktokumentasjonen må leses grundig fordi de inneholder verdifull informasjon oppnådd med lang erfaring og derfor bør være en del av prosessrelatert **risikovurdering** og applikasjonsdesign. En slik risikovurdering er avgjørende for høy kommersiell verdi og kritiske prosesser. Det er veldig viktig at alle instruksjoner blir nøye fulgt, og når det er hensiktsmessig, bør de integreres i sluttbrukerens standard driftsprosedyrer. Hvis noen av prosedyrene ikke passer dine behov, kontakt Pall eller din lokale distributør før du fullfører ditt system.

Bruk av dette produktet på en annen måte enn i samsvar med Palls gjeldende anbefalinger kan føre til personskader eller tap. Pall kan ikke påta seg ansvar for slik skade eller tap.

2 Spesifikasjoner

Maksimalt arbeidstrykk og temperatur kan variere mellom kapselenhetstyper eller filtermedia. Sjekk databladet og merkingen for detaljer, eller kontakt Pall eller din lokale distributør.



Kortvarig eksponering for trykkluft eller nitrogen over maksimalt arbeidstrykk er tillatt for integritetstesting av filterkapselenheter. Ta kontakt med Pall for mer informasjon.



Bruk utenfor spesifikasjonene og med væsker som ikke er kompatible med konstruksjonsmaterialene kan føre til personskade og til skade på utstyret. Ikke kompatible væsker er væsker som kjemisk angriper, mykner, sveller, stresser, angriper eller på annen måte påvirker konstruksjonsmaterialene negativt. Kontakt Pall for nøyaktige grenser.



EUROPEISK DIREKTIV 2014/34/EC (ATEX) UTSTYR BEREGNET FOR BRUK I POTENSIELT EKSPLOSJONSFARLIGE ATMOSFÆRER

For informasjon om europeisk direktiv 2014/34/EF (ATEX), se avsnitt 9. For informasjon angående applikasjoner i sone 0/20, vennligst kontakt Pall.

Mer informasjon kan skaffes fra Pall, din lokale distributør eller på Palls nettsider.

3 Mottak av utstyret



Kapselenheter er egnet for sterilisering ved enten gammastråling eller ved autoklaving, eller kan leveres forhåndssterilisert ved gammastråling. Vennligst sjekk produktetiketten før bruk, for å sikre at produktenes delenummer tilsvarer applikasjonen. Kontakt Pall hvis du er usikker på om filteret er forhåndssterilisert, eller om du er usikker på egnet steriliseringsmetode.

- (a) Oppbevar filterenheten under rene, tørre forhold mellom 0 °C og 30 °C, uten å bli utsatt for bestrålingskilder som direkte sollys, og der det er praktisk mulig, i emballasjen som levert.
- (b) IKKE ta ut av emballasjen inntil like før installering.
- (c) Kontroller at posen eller emballasjen er uskadet før bruk.
- (d) Forhåndssteriliserte kapsler er pakket i doble poser. Kontroller at den indre posen er uskadet før bruk.
- (e) Forsikre deg om at type kapselenhet er egnet for applikasjonen.
- (f) I tillegg til delenummeret, identifiseres hver filterenhet med en unik identifikasjons-batch og et unikt serienummer.

- (g) Sikre at forhåndssteriliserte kapselenheter ikke har overskredet maksimum anbefalt lagringstid. Se Pall produktpublikasjoner eller kontakt Pall for informasjon om lagringstid.

4 Installasjon og bruk

Før installasjon er det viktig å kontrollere at den valgte typen kapselenhet er egnet for væsken som skal filtreres, og å følge korrekte instruksjoner nedenfor.

4.1 Installasjon

Installer kapselmonteringen online ved hjelp av compatible tilkoblinger. Forsikre deg om at det er installert i riktig retning for strømning fra innløpet til utløpet og er tilstrekkelig støttet. De fleste kapsler har strømningsretningen angitt på filterenheten.

- (a) Åpne plastposen med saks, og pass på at du ikke skader filterkapselen inni.



Unngå bruk av skarpe kniver eller spisse instrumenter som kan skade filterkapselen. Ikke åpne posen ved å tvinge filterkapselen gjennom den forseglede enden, da dette kan generere partikkelformede kontamineringer.

- (b) Hvis ventiler og inntaks/utløps-kontakter er beskyttet med plasthetter, skal hettene fjernes før bruk.
- (c) For kapsler som er egnet for ventilasjonsapplikasjoner, kan strømningen være i begge retninger, men må opprettholdes innenfor spesifikasjonene.
- (d) Væskefilter kapselenheter kan plasseres i enhver retning, forutsatt at effektiv utlufting av filteret kan utføres før og under drift.
- (e) Når det er et positivt trykk nedstrøms for kapselenheten, kan det være nødvendig med en sensitiv tilbakeslagsventil for å forhindre mottrykksskade på grunn av omvendt strømning.
- (f) Der det forekommer pulserende strømning, skal kapselenheten beskyttes med en surge-tank eller lignende anordning oppstrøms.
- (g) Når det er en hurtigstengende ventil nedstrøms, er det mulighet for trykkpulsering og påfølgende skader på filteret. Kapselenheten skal beskyttes av en surge-tank eller lignende enhet mellom ventil og filter.

4.2 Drift



Ikke fjern eller forsøk å fjerne lufte- og avtappingsventilene mens kapselenheten er i bruk.



Alle ventiler, blindehetter eller luer-kompatible koblinger må være lukket under filtrering, når utluftningsoperasjonen er utført.

4.2.1 Flytende applikasjoner

- (a) For steril filtrering må kapselenhetene og alle komponentene i filtreringssystemet nedstrøms fra enheten steriliseres før bruk. For best resultat, bør steril filtrering utføres i kontrollerte omgivelser (f.eks. laminær strømningsbenk eller renrom).
- (b) Fjern kapselen fra posen eller den beskyttende autoklavinnpakningen og fest slangen til innløpet. Hvis det brukes slangeforbindelser, bør slangen festes på plass med egnet festeordning. Hvis det brukes en sanitærforbindelse, skal pakningen være riktig montert og klemmen skal strammes tilstrekkelig.

- (c) Åpne lufterventilen delvis og begynn å fylle kapselen sakte. Ventilene betjenes ved rotasjon. Lukk lufterventilen helt så snart all overflødig luft slipper ut av enheten og væsken når nivået på luften.
- (d) Øk strømningshastigheten eller trykket gradvis til ønsket verdi. Ikke overskrid de maksimale driftsparametrene som er oppført i spesifikasjonsdelen av produktdatabladet.
- (e) Når filtreringen er fullført, kan væsken etterfølges av en luftspyling for å minimere oppsamling av løsningen i enheten.



Når man bruker kapselenheter med hydrofobe medier (f.eks. Emflon® PFR filtre) for vannholdige applikasjoner eller applikasjoner med væsker høy overflatespenning, må filteret forvetes med en væske med egnet lav overflatespenning, som etyl eller isopropylalkohol for å initiere strømning.

4.2.2 Bruk til gass

- (a) For gassystemer med mulig innhold av væske eller kondensat, må filteret installeres vertikalt med utløpet vendt nedover for å la væske i gassen renne naturlig ut fra innsiden av filteret.



For ventilasjonsapplikasjoner eller bruk med gass ved lavt trykk, bør filteret , hvis det er fuktet for integritetstest, tørkes grundig før bruk. For ikke-flyktige fuktende fluider kan det imidlertid være nødvendig å skylle først med vann eller annen flyktig blandbar væske og deretter tørke.



For Kleenpak™ Nova enheter for bruk med gass, er det maksimale driftstrykket 0,5 barg (7 psig) opp til 40 °C. Hvis det er mulig at trykket kan overstige 0,5 barg (7 psig) under drift, er det nødvendig med en sikkerhetsskjerm. Maksimalt trykk på 3 barg (44 psig) må imidlertid ikke overskrides på noe tidspunkt.

5 Sterilisering



Ikke alle for-steriliserte kapselenheter kan steriliseres på nytt. Kontakt Pall for detaljer

Effekten av steriliseringen må kontrolleres etter en godkjent metode.

5.1 Damp på stedet

Kapselfiltre må ikke steriliseres in-line med damp (med unntak av Novasip™ kapsler). Begrensninger i materialdesign vil bli overskredet når disse kapselfiltrene blir utsatt for trykksatt damp og huset kan sprekke.

5.2 Autoklaving



Se aktuell Pall-produktinformasjonslitteratur for produkter som kan autoklaveres og den maksimale anbefalte kumulative autoklav-eksponeringstiden.

Autoklav-steriliseringprosedyrer er beskrevet i Pall publikasjon USTR805.



Bestemte membrantyper må vetes med vann før autoklaving. Se to produktdokumentasjon eller kontakt Pall for råd



Autoklaver kapslene i den medfølgende posen.



Når det brukes kapselfiltre med sanitærforbindelser, anbefales det at sanitærklemmen ikke strammes helt før autoklaving. Klemmen skal strammes helt kun når autoklavingen er fullført.



Lufte- og avtappingsventilene skal åpnes minst én omdreining før autoklaving.

5.3 Gammabestråling

- (a) Spesifikke kapselenheter kan steriliseres med gammabestråling. Kontroller produktets datablad for mer informasjon.
- (b) Kapsler som kan gammabestråles har typisk en "G" som siste bokstav i delenummerstrukturen. Kontakt Pall for å bekrefte egnethet.
- (c) Koble filterenheten til utstyret for sterilisering.
- (d) Kontakt Pall for maksimum tillatt strålingsdose. Gammabestråling over maksimum tillatte doser eller utført på et produkt som ikke er spesifisert for gammabestråling, kan føre til nedbryting av konstruksjonsmaterialet og kan føre til personskader.

6 Testing av at enheten er i orden



Pall anbefaler at steriliserings- og virusklasse-filtre skal være integritetstestet før bruk, hvis aktuelt etter sterilisering, for å sikre at det enkelte filter er i stand til å utføre sin angitte funksjon, og integritetstestes etter bruk. Vurder bruksspesifikke forskriftsmessige og tekniske retningslinjer for prosessdesigndetaljer, inkludert prosessspesifikk risikovurdering, se også avsnitt 1. Kontakt Pall for anbefalte prosedyrer for integritetstester og verdier for integritetstest.

Noen forfiltrere kan også testes for integritet - kontakt Pall for anbefalt prosedyre.



For ventilasjonsapplikasjoner eller drift med gass ved lavt trykk, anbefaler Pall integritetstesting med metoden Water Intrusion Test. Hvis kapselenheten skal fuktes for Forward Flow-integritetstest, bør de tørkes grundig før bruk. Kapselenhetene kan tørkes ved å blåse gjennom ren tørr luft eller nitrogen ved trykk som overstiger boblepunktet til den gitte filtermembranen. For ikke-flyktige fuktevæsker kan det imidlertid være nødvendig å skylle først med vann eller annen flyktig blandbar væske og deretter tørke. Kontakt Pall for anbefalte prosedyrer.

7 Skifte av filterpatron

Kapselenheter bør byttes ut i samsvar med GMP-kravene i prosessen. Der kapselenhetene brukes til mer enn én produksjonsbatch, anbefales utskiftning når det maksimalt tillatte differansetrykket er nådd (se aktuelle Pall datablad), hvis strømningshastigheten har blitt uakseptabel, eller hvis den kumulative damplevetiden er nådd, avhengig av hva som skjer først. Kast kapselenheten i samsvar med lokale prosedyrer for helse, sikkerhet og miljø. Det skal ikke gjøres noe forsøk på å rengjøre engangskapselenheter.

8 Forsknings- og laboratorietjenester

Pall har en teknisk servise som kan hjelpe med bruk av alle filterprodukter. Denne tjenesten er tilgjengelig for deg, og vi oppmuntrer deg til å stille spørsmål slik at vi kan hjelpe. I tillegg er et fullt nettverk med tekniske representanter tilgjengelig over hele verden.

9 TEKNISK TILLEGG FOR ATEX 2014/34/EC PALL KAPSELETE FILTERENHETER

Installasjon og vedlikehold skal utføres av en kompetent person. Nasjonale og lokale regler, miljøforskrifter og direktiver for helse og sikkerhet må overholdes og ha presedens i forhold til alle angitte eller underforstått praksiser i dette dokumentet.

For væsker med lav ledeevne, er det mulighet for generering av statisk elektrisitet under bruk med helpolymer-komponenter. Dette kan potensielt føre til en utlading av statisk elektrisitet som kan føre til antennelse av en potensielt eksplosiv atmosfære der en slik atmosfære er til stede.

Disse Pall-produktene er ikke egnet for bruk med slike væsker med lav ledeevne i et miljø med brennbare væsker eller en potensielt eksplosiv atmosfære.

Der hvor brannfarlige eller reaktive væsker prosesseres gjennom en Pall kapselenhet, skal brukeren sørge for at utslipp under fylling, utlufting, trykkavlastning, drenering og bytte av kapselen minimeres, samles opp eller ledes til et trygt område. Spesielt skal brukeren sørge for at brennbare væsker ikke eksponeres for overflater med en temperatur som kan antenne væsken, og at reaktive væsker ikke kan komme i kontakt med inkompatible materialer, noe som kan føre til reaksjoner som genererer varme, flamme eller som ellers er uønsket.

Pall kapselenheter genererer ikke varme, men under prosessering av væsker med høy temperatur, inkludert dampsteriliseringsoperasjoner og forhold med feil i prosessen, vil de innta temperaturen på væsken som prosesseres. Brukeren må sørge for at denne temperaturen er akseptabel for det området filteret skal brukes i, eller at passende beskyttelsestiltak iverksettes. Ved bearbeiding av brennbare væsker, skal brukeren sørge for at all luft blir fullstendig fjernet fra enheten under fylling og etterfølgende drift for å forhindre dannelse av en potensielt brennbar eller eksplosiv blanding av damp/luft inne i utstyret. Dette kan oppnås ved grundig utlufting av enheten eller systemet som beskrevet i brukerveiledningen.

For å forhindre skade eller nedbrytning som kan føre til lekkasje av væsker fra dette utstyret, er det viktig at sluttbrukeren sjekker egnetheten til alle konstruksjonsmaterialer (inkludert tetninger på tilkoblinger der det er aktuelt) med prosessvæsken og forholdene. Brukeren skal sørge for at enheten regelmessig inspiseres for skader og lekkasjer, som skal rettes omgående, og at tetninger (der det er aktuelt) skiftes etter hvert kapselbytte.

Lekkasje av brannfarlige eller reaktive væsker fra denne enheten, som oppstår ved feil installasjon eller skade på utstyret (inkludert alle pakninger), kan utgjøre en tenk kilde dersom brennbare væsker eksponeres for en oppvarmet overflate, eller hvis reaktive væsker kommer i kontakt med ikke kompatible materialer, noe som kan føre til at det genereres varme, ild eller som på annen måte er uønskelig. Brukeren bør sørge for at enheten inspiseres regelmessig for skader og lekkasjer, som skal rettes opp umiddelbart, og at pakninger i tilkoblingene fornyes etter hvert filterskifte.

Brukeren burde sikre at disse produktene er beskyttet mot fremtidige mekaniske skader som kan føre til slik lekkasje, inkludert støt og slipeskader.

Regelmessig rengjøring med et antistatisk materiale er nødvendig for å unngå støvoppbygging på filterenheten. Hvis du har spørsmål - vennligst kontakt ditt lokale Pall-kontor eller distributør.



Selskapets hovedkvarter

Port Washington, NY, USA
+1.800.717.7255 gratis (USA)
+1.516.484 5400 telefon

Hovedkvarteret for Europa

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

Hovedkvarteret for Asia/Stillehavet

Singapore
+65 6389 6500 telefon

Filtration. Separation. Solution.sm

Besøk oss på nettet på www.pall.com/medical

Kontakt oss på www.pall.com/contact

Internasjonale kontorer

Pall Corporation har kontorer og fabrikker over hele verden, som i Argentina, Australia, Østerrike, Belgia, Brasil, Canada, Kina, Frankrike, Tyskland, India, Indonesia, Irland, Italia, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, Nederland, New Zealand, Norge, Polen, Puerto Rico, Russland, Singapore, Sør-Afrika, Spania, Sverige, Sveits, Taiwan, Thailand, Storbritannia, USA og Venezuela. Det finnes distributører i alle industrialiserte deler av verden. For å finne en et Pall-kontor eller forhandler i nærheten av deg, gå til www.Pall.com/contact.

Informasjonen i dette dokumentet ble gjennomgått for å kontrollere at det var nøyaktig da det ble utgitt. Produktdata kan endres uten varsel. For aktuell informasjon, kontakt din lokale Pall-distributør eller Pall direkte.

© 2019 Pall Corporation. Pall-logoen, Pall, Emflon, Kleenpak og Novasip er varemerker tilhørende Pall Corporation. ® angir et varemerke registrert i USA og TM angir et varemerke etter vanlig lov. Filtration. Separation. Solution er et servicemerke tilhørende Pall Corporation.