



Biotech

## **Procedury montażu i instalacji**

---

USD2291c

### **Kapsułowe zestawy farmaceutyczne firmy Pall®**

## Spis treści

1	Wstęp .....	3
2	Specyfikacja .....	3
3	Odbiór urządzenia .....	3
4	Instalacja i obsługa .....	4
4.1	Instalacja.....	4
4.2	Obsługa .....	4
4.2.1	Zastosowanie do cieczy .....	5
4.2.2	Zastosowanie do gazów .....	5
5	Sterylizacja .....	6
5.1	Sterylizacja parą w linii .....	6
5.2	Sterylizacja w autoklawie.....	6
5.3	Sterylizacja promieniowaniem gamma.....	6
6	Badanie integralności .....	7
7	Wymiana zestawu filtrów .....	7
8	Pomoc naukowa i laboratoryjna .....	7
9	ZAŁĄCZNIK TECHNICZNY DO DYREKTYWY ATEX 2014/34/EC DOTYCZĄCEJ KAPSUŁOWYCH ZESTAWÓW FILTRACYJNYCH FIRMY PALL .....	8

## 1 Wstęp

Podczas instalacji kapsułowych zestawów farmaceutycznych firmy Pall **należy przestrzegać** poniższych zasad.

Należy dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w dokumentacji produktu. Wskazówki i instrukcje w niej zawarte oparte są na długoletnim doświadczeniu i powinny być ściśle przestrzegane i brane pod uwagę przy **ocenie ryzyka** związanego z procesem i określonym zastosowaniem. Taka ocena ryzyka jest niezbędna w przypadku procesów o dużym znaczeniu komercyjnym oraz procesów krytycznych. Wszystkie instrukcje powinny być ściśle przestrzegane i zgodnie z potrzebą włączone do standardów postępowania użytkownika. Jeżeli jakiegokolwiek procedury nie spełniają Państwa oczekiwań, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall.

Użycie produktu w sposób niezgodny z aktualną instrukcją Pall może prowadzić do uszkodzeń lub strat. Pall nie będzie ponosić odpowiedzialności za takie uszkodzenia lub straty.

## 2 Specyfikacja

Maksymalne ciśnienie robocze i temperatura mogą się wahać w zależności od rodzaju kapsuł lub materiałów filtrujących. Prosimy o sprawdzenie parametrów umieszczonych się na etykiecie i w arkuszu danych lub skontaktowanie się z firmą Pall lub jej lokalnym przedstawicielem.



W trakcie przeprowadzania testu integralności, kapsuła zestawu filtrów może zostać poddana krótkotrwałemu działaniu sprężonego powietrza lub azotu powyżej maksymalnego ciśnienia roboczego. W celu uzyskania szczegółowych informacji proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall.



Użycie filtra niezgodnie ze specyfikacją lub z niekompatybilnym płynem (cieczą lub gazem) może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia. Przez niekompatybilne płyny rozumie się płyny, które mogą spowodować mięknięcie, rozpuszczenie, pęcznienie, nadmierne naprężenie lub mieć inny negatywny wpływ na materiały wchodzące w skład filtra. W celu uzyskania szczegółowych informacji n/t kompatybilności chemicznej, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall.



**DYREKTYWA UE 2014/34/EC (ATEX) 'URZĄDZENIE PRZEZNACZONE DO UŻYCIA W ŚRODOWISKU POTENCJALNIE WYBUCHOWYM'**

Więcej informacji na temat dyrektywy UE 2014/34/EC (ATEX) można znaleźć w rozdziale 9. W celu uzyskania informacji na temat zastosowań strefy 0/20, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall lub odwiedzić stronę internetową firmy Pall.

## 3 Odbiór urządzenia



Kapsuły filtracyjne nadają się do sterylizacji promieniowaniem gamma lub w autoklawie, mogą też być dostarczane po wstępnej sterylizacji promieniowaniem gamma. Przed rozpoczęciem użytkowania prosimy o sprawdzenie etykiety oraz numeru katalogowego produktu, by upewnić się, czy produkt odpowiada zastosowaniom użytkownika. W przypadku wątpliwości dotyczących metody sterylizacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Pall.

- (a) Filtr należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze od 0°C do 30°C w miejscu nienasłonecznionym, o ile możliwe w oryginalnym opakowaniu.
- (b) Urządzenie powinno być rozpakowane dopiero TUŻ PRZED ZAMONTOWANIEM.

- (c) Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- (d) Wstępnie wyjąłowane kapsuły są opakowane podwójnie. Przed użyciem należy sprawdzić, czy wewnętrzne opakowanie nie jest uszkodzone.
- (e) Należy się upewnić, czy wybrany zestaw odpowiada zastosowaniom, do jakich został nabyty.
- (f) Oprócz numeru katalogowego produktu, każdy zestaw posiada unikalny numer identyfikacyjny partii i numer seryjny.
- (g) Należy sprawdzić, czy nie upłynął okres przydatności do użycia wstępnie sterylizowanych zestawów kapsułowych. Aby uzyskać informacje o okresie przydatności, należy sięgnąć do publikacji firmy Pall dotyczących produktu lub skontaktować się z firmą Pall.

## 4 Instalacja i obsługa

Przed instalacją należy sprawdzić, czy wybrany typ zestawu kapsułowego jest odpowiedni do filtracji danego produktu. Należy ściśle przestrzegać podanych niżej wskazówek.

### 4.1 Instalacja

Zamontować w przewodzie zespół kapsuł za pomocą odpowiednich złączy. Zapewnić, że jest on zamontowany w odpowiednim kierunku dla przepływu od wlotu do wylotu i jest odpowiednio podparty. Większość kapsuł ma na obudowie pokazany kierunek przepływu.

- (a) Plastikowy worek należy otworzyć przy pomocy nożyczek, zwracając uwagę, by nie uszkodzić kapsuły filtracyjnej.



Nie należy używać ostro zakończonych narzędzi, które mogą spowodować uszkodzenie kapsuły filtracyjnej. Nie należy wypychać kapsuły poprzez zamkniętą część worka, gdyż może to spowodować zanieczyszczenie wkładu.

- (b) Jeżeli zawory i złącza wlotowe/wylotowe chronione są plastikowymi nasadkami, należy je zdjąć przed użyciem.
- (c) W przypadku kapsuł filtrów odpowietrzających, przepływ może odbywać się w obydwu kierunkach. Utrzymanie kierunku przepływu powinno odbywać się zgodnie z danymi technicznymi.
- (d) Filtr kapsułowy do cieczy można ustawić w każdym położeniu, pod warunkiem zapewnienia skutecznego odpowietrzania filtra przed i w czasie filtracji.
- (e) W przypadku pojawiania się nadciśnienia poniżej kapsuły filtracyjnej, może być konieczne zamontowanie czułego zaworu zwrotnego, zapobiegającego uszkodzeniom wywołanym cofaniem się płynu.
- (f) W przypadku występowania przepływu pulsacyjnego kapsuła winna być zabezpieczona zbiornikiem wyrównawczym lub innym, podobnym urządzeniem po stronie napływowej.
- (g) Gdy za filtrem znajduje się zawór szybko zamykający się, może dojść do pulsacji ciśnienia i w konsekwencji uszkodzenia filtra. Kapsuła powinna być chroniona zbiornikiem wyrównawczym lub innym podobnym urządzeniem pomiędzy zaworem i filtrem.

### 4.2 Obsługa



W trakcie pracy urządzenia nie należy demontować zaworów odpowietrzających i drenażowych.



Podczas filtracji, po odpowietrzeniu, wszystkie zawory, zaślepki oraz złączki typu Luer muszą być zamknięte.

#### 4.2.1 Zastosowanie do cieczy

- (a) Dla celów filtracji sterylnej, kapsuła filtracyjna oraz wszystkie elementy instalacji poniżej kapsuły muszą zostać wcześniej wyjałowione. Aby osiągnąć optymalne rezultaty, sterylna filtracja powinna być przeprowadzona w środowisku kontrolowanym (np. ława przepływu warstwowego lub pomieszczenie sterylne).
- (b) Wyjąć kapsułę z torebki lub ochronnego opakowania autoklawowego i założyć wąż na wlot. W przypadku użycia przyłączy zaczepowych wąż powinien być unieruchomiony odpowiednim zatrzaskiem. W przypadku złącza sanitarnego należy starannie założyć uszczelkę, a zacisk powinien być odpowiednio dokręcony.
- (c) Poluzować zawór odpowietrzający i powoli napełnić kapsułę. Zawór reguluje się ruchem obrotowym. Zamknąć zawór, gdy tylko zostanie usunięty nadmiar powietrza, a płyn znajdzie się na poziomie zaworu odpowietrzającego.
- (d) Stopniowo zwiększyć przepływ lub ciśnienie do żądanej wielkości. Nie wolno przekroczyć maksymalnych parametrów pracy zestawu podanych w rozdziale instrukcji dotyczącym danych technicznych urządzenia.
- (e) Aby zmniejszyć zaleganie filtrowanej cieczy w filtrze, po zakończeniu filtrowania można przedmuchać filtr czystym powietrzem.



W przypadku użycia kapsuł z medium hydrofobowym (np. filtry Emflon® PFR) do filtracji roztworów wodnych lub płynów o wysokim napięciu powierzchniowym, dla zainicjowania przepływu filtr musi zostać wstępnie nawilżony płynem o niskim napięciu powierzchniowym, jak np. alkohol etylowy lub izopropylowy.

#### 4.2.2 Zastosowanie do gazów

- (a) W przypadku filtracji gazów gromadzących ciecze (kondensat), filtr musi być zamontowany pionowo z wylotem ku dołowi, tak by umożliwić naturalny odpływ z wnętrza filtra wszelkiej cieczy, która mogłaby znajdować się w gazie.



Dla filtrów oddechowych lub dla zastosowań do gazów o niskim ciśnieniu - jeśli filtr był uprzednio nawilżony w celu wykonania testu integralności, to przed rozpoczęciem filtracji powinien zostać dokładnie osuszony. Jednakże dla nietłotnych cieczy zwilżających może być konieczne przepłukanie filtra wodą lub inną lotną, mieszalną cieczą, a następnie wysuszenie.



Dla zestawów filtrów Kleenpak™ Nova używanych do filtracji gazów, maksymalne ciśnienie robocze wynosi 0,5 barg (7 psig) w temperaturze do 40°C. W przypadku konieczności przekroczenia ciśnienia 0,5 barg (7 psig) w trakcie filtracji, konieczne jest użycie ekranu ochronnego. Należy jednak pamiętać, by nigdy nie przekroczyć maksymalnego ciśnienia 3 bar (44 psig).

## 5 Sterylizacja



Nie wszystkie wstępnie sterylizowane zestawy kapsułowe mogą być sterylizowane ponownie. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall.

Skuteczność sterylizacji powinna być sprawdzona przy użyciu odpowiednich metod.

### 5.1 Sterylizacja parą w linii

Filtry kapsułowe nie mogą być sterylizowane parą wodną, gdy są podłączone w linii (szeregowo) (z wyjątkiem kapsuł Novasip™). Obudowa poddana działaniu pary wodnej o dużym ciśnieniu może zostać uszkodzona na skutek przekroczenia ograniczeń projektowych i materiałowych kapsuły.

### 5.2 Sterylizacja w autoklawie



Szczegółowe informacje na temat produktów podlegających sterylizacji w autoklawie oraz maksymalnych skumulowanych czasów sterylizacji znajdują się publikacjach firmy Pall.

Sterylicacja w autoklawie została szczegółowo opisana w publikacji USTR 805 firmy Pall.



Niektóre rodzaje membran muszą zostać nawilżone wodą przed sterylizacją w autoklawie. W celu uzyskania wskazówek, prosimy sięgnąć do dokumentacji produktu lub skontaktować się z firmą Pall.



Przed włożeniem kapsuły do autoklawu należy zdjąć opakowanie.



W przypadku używania filtrów kapsułowych ze złączami sanitarnymi, przed włożeniem do autoklawu złącza nie powinny być całkowicie dokręcone. Klamry powinny zostać całkowicie zamknięte dopiero po zakończeniu sterylizacji w autoklawie.



Przed sterylizacją w autoklawie zawory odpowietrzające i umożliwiające odpływ płynu powinny być otwarte przynajmniej na jeden obrót.

### 5.3 Sterylizacja promieniowaniem gamma

- (a) Niektóre kapsuły mogą być sterylizowane promieniowaniem gamma. Dalsze informacje zawarte zostały w arkuszach danych.
- (b) Kapsuły, które mogą być sterylizowane promieniowaniem gamma mają zwykle w numerze katalogowym produktu jako ostatnią literę G. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Pall.
- (c) Należy połączyć zestaw filtrów z urządzeniem, które będzie sterylizowane.
- (d) Aby uzyskać informacje o maksymalnej dopuszczalnej dawce promieniowania, prosimy skontaktować się z firmą Pall. Napromienianie produktu dawką wyższą od dopuszczalnej lub napromienianie produktów nieprzeznaczonych do tego typu sterylizacji może spowodować uszkodzenie materiału lub doprowadzić do obrażeń ciała.

## 6 Badanie integralności



Firma Pall zaleca badanie integralności filtrów do filtracji sterylnej oraz antywirusowej przed użyciem, po sterylizacji (jeśli jest przeprowadzana), aby upewnić się, że pojedynczy filtr spełnia swoją funkcję zgodnie z przeznaczeniem, a także po użyciu. Należy zapoznać się z procedurami i wskazówkami technicznymi dotyczącymi danego zastosowania, w tym z oceną ryzyka dla danego procesu, dodatkowe informacje znaleźć można w rozdziale 1. Aby uzyskać informacje o procedurze testów integralności jak również systemie oceny, prosimy skontaktować się z firmą Pall.

Można również zbadać integralność niektórych filtrów wstępnych. Szczegółowych informacji na temat zalecanych procedur udziela przedstawiciel firmy Pall.



Dla filtrów odpowietrzających lub dla zastosowań do gazów o niskim ciśnieniu zalecamy test integralności metodą Water Intrusion. Jeśli filtr był uprzednio nawilżony w celu wykonania testu integralności Forward Flow, to przed rozpoczęciem filtracji powinien zostać dokładnie osuszony. Kapsuły można suszyć przedmuchem czystego powietrza lub azotu o ciśnieniu przewyższającym punkt pierwszego pęcherzyka danej membrany filtracyjnej. Jednakże dla nietlotnych cieczy zwilżających może być konieczne przepłukanie filtra wodą lub inną lotną, mieszalną cieczą, a następnie wysuszenie. Szczegółowych informacji na temat zalecanych procedur udziela przedstawiciel firmy Pall.

## 7 Wymiana zestawu filtrów

Kapsuła powinna zostać wymieniona zgodnie z wymaganiami GMP. Jeżeli kapsuła zestawu jest używana dla więcej niż jednego cyklu produkcyjnego, wymiana filtra jest zalecana w momencie, gdy została osiągnięta dozwolona różnica ciśnień (zgodnie z odpowiednimi danymi firmy Pall), malejący strumień stał się nieakceptowany lub został osiągnięty skumulowany czas sterylizacji parowej, cokolwiek nastąpiło wcześniej. Utylizacja filtra powinna się odbyć zgodnie z obowiązującymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wymogami ochrony środowiska. Zużytej kapsuły z zestawem filtrów jednorazowych nie należy czyścić.

## 8 Pomoc naukowa i laboratoryjna

Firma Pall udziela pomocy technicznej w prawidłowym korzystaniu z naszych produktów. Serwis techniczny gotowy jest udzielić odpowiedzi na Państwa pytania. Ponadto sieć przedstawicieli technicznych jest do Państwa dyspozycji na całym świecie.

## 9 ZAŁĄCZNIK TECHNICZNY DO DYREKTYWY ATEX 2014/34/EC DOTYCZĄCEJ KAPSUŁOWYCH ZESTAWÓW FILTRACYJNYCH FIRMY PALL

Instalacja filtra i jego konserwacja musi być wykonana przez kompetentną osobę. W trakcie instalacji oraz użytkowania należy przestrzegać oficjalnych procedur postępowania, zasad ochrony środowiska oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zasady te są nadrzędne w stosunku do doświadczeń wynikających z praktyki.

W cieczach o niskim przewodnictwie istnieje możliwość generowania się ładunków elektrostatycznych w styczności z tworzywami sztucznymi. Może to doprowadzić do wyładowań elektrostatycznych, wywołujących zapłon w potencjalnie wybuchowym otoczeniu, jeśli takie istnieje.

Ten produkt Pall nie jest przeznaczony do pracy z cieczami o niskim przewodnictwie, w środowisku zawierającym ciecze łatwopalne lub w atmosferze wybuchowej.

Przy pracy z cieczami łatwopalnymi lub reaktywnymi należy zadbać o to, by minimalizować wycieki w trakcie napełniania, odpowietrzania, rozszczelnienia, drenażu czy wymiany kapsuły filtracyjnej Pall oraz nie dopuszczać do skażenia otoczenia. W szczególności użytkownik powinien zapewnić, by ciecze łatwopalne nie były narażone na kontakt z powierzchniami o temperaturze mogącej zainicjować zapłon, zaś ciecze reaktywne nie miały kontaktu z materiałami mogącymi spowodować reakcje chemiczne wywołujące znaczny wzrost temperatury, płomień i inne niepożądane zjawiska.

Kapsuły filtracyjne Pall nie wytwarzają ciepła, jednakże podczas pracy z cieczami o wysokiej temperaturze, w tym przy sterylizacji parą wodną oraz w niekorzystnych warunkach filtr będzie pobierał ciepło od filtrowanej cieczy. Użytkownik powinien upewnić się czy temperatura ta jest odpowiednia dla otoczenia, w jakim filtr jest używany lub czy zostały zastosowane właściwe środki bezpieczeństwa. Przy pracy z cieczami łatwopalnymi użytkownik powinien upewnić się czy całe powietrze zostało usunięte z filtra w trakcie jego napełniania. Całkowite usunięcie powietrza z filtra uniemożliwia tworzenie się łatwopalnych lub wybuchowych oparów w filtrze. W tym celu należy skrupulatnie przestrzegać procedury odpowietrzania filtra opisanej w instrukcji obsługi.

By zapobiec zniszczeniom lub skażeniom, które mogą powstać na skutek wycieku płynów z urządzenia niezbędne jest, aby użytkownik sprawdził kompatybilność wszystkich użytych materiałów (w szczególności uszczelki w połączeniach) z filtrowaną cieczą i warunkami procesu. Użytkownik powinien zapewnić regularne przeglądy urządzenia pod kątem wykrycia ew. uszkodzeń lub przecieków, które powinny być natychmiast usuwane, a uszczelki (o ile to konieczne) wymieniane na nowe po każdej wymianie kapsuły.

Wyciek łatwopalnej lub reaktywnej cieczy z zestawu, spowodowany niewłaściwą instalacją lub uszkodzeniem urządzenia (w tym uszczelki) może stać się źródłem pożaru, jeżeli łatwopalna ciecz będzie narażona na kontakt z powierzchniami o wysokiej temperaturze lub, jeżeli ciecz reaktywna będzie miała kontakt z materiałami mogącymi spowodować reakcje wywołujące przegrzanie, płomień i inne niepożądane zjawiska. Użytkownik powinien zapewnić regularne przeglądy urządzenia pod kątem wykrycia ew. uszkodzeń lub przecieków, które powinny być natychmiast usuwane, a uszczelki wymieniane na nowe po każdej wymianie filtra.

Użytkownik powinien chronić zestaw przed przewidywalnymi uszkodzeniami mechanicznymi (uderzenia, otarcia), które mogą spowodować takie przecieki.

Aby zapobiec gromadzeniu się pyłu na zestawie, należy regularnie czyścić urządzenie szmatką antystatyczną. W przypadku ewentualnych pytań prosimy skontaktować się z lokalnym oddziałem lub dystrybutorem firmy Pall.





**Siedziba główna korporacji**  
Port Washington, NY, USA  
infolinia +1.800.717.7255 (USA)  
telefon +1.516.484.5400

**Siedziba w Europie**  
Fribourg, Szwajcaria  
telefon +41 (0)26 350 53 00

**Siedziba dla regionu Azji i Pacyfiku**  
Singapur  
telefon +65 6389 6500

*Filtration. Separation. Solution.sm*

---

**Zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej**  
**[www.pall.com/biotech](http://www.pall.com/biotech)**

---

**Mogą Państwo kontaktować się z nami poprzez witrynę**  
**internetową [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact)**

---

**Biura zagraniczne**

Pall Corporation posiada biura i zakłady produkcyjne na całym świecie, w szczególności w następujących krajach: Argentyna, Australia, Austria, Belgia, Brazylia, Kanada, Chiny, Francja, Niemcy, Indie, Indonezja, Irlandia, Włochy, Japonia, Korea, Malezja, Meksyk, Holandia, Nowa Zelandia, Norwegia, Polska, Portoryko, Rosja, Singapur, RPA, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Tajwan, Tajlandia, Wielka Brytania, USA i Wenezuela. Dystrybutorzy są zlokalizowani w głównych ośrodkach przemysłowych świata. Aby znaleźć najbliższe biuro lub dystrybutora firmy Pall, prosimy odwiedzić witrynę [www.Pall.com/contact](http://www.Pall.com/contact).

Informacje zawarte w niniejszej publikacji zostały poddane weryfikacji pod kątem ich dokładności w chwili ich publikacji. Dane produktu mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Aby uzyskać aktualne informacje, należy skonsultować się z lokalnym dystrybutorem firmy Pall lub bezpośrednio z firmą Pall.

© 2019 Pall Corporation. Logo Pall, Pall, Emflon, Kleenpak oraz Novasip są znakami towarowymi firmy Pall Corporation. © oznacza znak handlowy zarejestrowany w USA, TM oznacza uznaniowy znak handlowy. Filtration. Separation. Solution. jest znakiem usługowym Pall Corporation.