



Biotech

Postopki za sestavljanje in namestitvev

USD2291c

Sestavi kapsul Pall® farmacevtske kakovosti

Vsebina

1	Uvod	3
2	Specifikacije.....	3
3	Prejem opreme	3
4	Namestitev in delovanje	4
4.1	Namestitev	4
4.2	Delovanje.....	4
4.2.1	Uporaba s tekočinami.....	4
4.2.2	Uporaba s plinom	5
5	Sterilizacija	6
5.1	Uporaba pare na mestu vgradnje.....	6
5.2	Avtoklaviranje	6
5.3	Obsevanje z žarki gama	6
6	Preverjanje celovitosti	7
7	Zamenjava sestava filtra	7
8	Znanstvene in laboratorijske storitve.....	7
9	TEHNIČNI DODATEK ZA SESTAVE FILTROV V KAPSULAH PALL V SKLADU Z DIREKTIVO ATEX 2014/34/ES.....	8

1 Uvod

Pri namestitvi in uporabi sestavov kapsul Pall farmacevtske kakovosti **morate upoštevati** naslednje postopke.

Navodila in informacije v dokumentaciji izdelka morate prebrati pazljivo, ker vsebujejo koristne informacije, ki so bili pridobljene na podlagi obsežnih izkušenj in jih moreta uporabiti pri **oceni tveganja** v zvezi s procesom in načrtovanjem aplikacije. Taka ocena tveganja je nujna pri visokih komercialnih vrednostih in kritičnih postopkih. Zato je zelo pomembno, da strogo upoštevate vsa navodila ter da jih vključite v standardne operativne postopke končnega uporabnika. Če določeni postopki ne ustrezajo vašim potrebam, se pred dokončanjem namestitve sistema posvetujte s podjetjem Pall ali z lokalnim distributerjem.

Uporaba tega izdelka na način, ki ni v skladu s trenutnimi priporočili podjetja Pall, lahko privede do poškodb ali izgube. Podjetje Pall zavrača vsako odgovornost za take poškodbe ali izgube.

2 Specifikacije

Najvišji delovni tlak in temperatura se lahko razlikujeta glede na vrsto sestava kapsule ali filtrirni medij. Za podrobnosti preverite podatkovni list in nalepke ali pa se obrnite na podjetje Pall oziroma lokalnega distributerja.



Kratkotrajna izpostavljenost zraku ali dušiku pod tlakom, ki je nad najvišjim delovnim tlakom, je dovoljena le za preverjanje celovitosti sestavov filtrirne kapsule. Za podrobnosti se obrnite na podjetje Pall.



Delovanja izven specifikacij in s tekočinami, ki niso združljive s konstrukcijskimi materiali, lahko privede do telesnih poškodb in poškodb opreme. Nezdružljive tekočine so tekočine, ki kemično napadejo, zmehčajo, napihnejo, obremenijo, poškodujejo ali kako drugače vplivajo neugodno na konstrukcijske materiale. Za natančnejšo opredelitev omejitev se obrnite na podjetje Pall.



EVROPSKA DIREKTIVA 2014/34/ES (ATEX) »OPREMA ZA UPORABO V POTENCIALNO EKSPLOZIVNEM OZRAČJU«

Za informacije o Evropski direktivi 2014/34/ES (ATEX) glejte poglavje 9. Za informacije v zvezi z uporabo v coni 0/20 se obrnite na podjetje Pall.

Dodatne informacije lahko dobite pri podjetju Pall, lokalnem distributerju ali na spletni strani podjetja Pall.

3 Prejem opreme



Sestavi kapsul so primerni za sterilizacijo z žarki gama ali z avtoklaviranjem, oziroma so lahko dobavljeni že sterilizirani z žarki gama. Pred uporabo preverite nalepko izdelka, da se prepričate, da se številke delov izdelka ujemajo s predvidenim področjem uporabe. Če niste prepričani, ali je bil filter že steriliziran, oziroma če ne veste, katera metoda sterilizacije je primerna, se obrnite na podjetje Pall.

- (a) Sestav filtrirne kapsule shranjujte v čistem in suhem prostoru med 0 °C in 30 °C ter ga zavarujte pred izpostavljenostjo virom sevanja, kot je neposredna sončna svetloba, in, kadar je to izvedljivo, v dobavljeni embalaži.
- (b) Do namestitve NE odstranjajte iz embalaže.
- (c) Pred uporabo se prepričajte, da je vrečka ali embalaža nepoškodovana.
- (d) Predhodno sterilizirane kapsule so pakirane v dveh vrečkah. Pred uporabo se prepričajte, da je notranja vrečka nepoškodovana.

- (e) Preverite, ali je vrsta izbranega sestava kapsule primerna za področje uporabe.
- (f) Poleg številke dela lahko za identifikacijo vsakega sestava filtra uporabite edinstveno identifikacijsko serijo in edinstveno serijsko številko.
- (g) Prepričajte se, da predhodno sterilizirani sestavi kapsul niso presegli priporočenega roka uporabnosti. Za informacije o roku uporabnosti si oglejte dokumentacijo izdelka Pall ali pa se obrnite na podjetje Pall.

4 Namestitev in delovanje

Pred namestitvijo je nujno, da preverite, ali je vrsta izbranega sestava kapsule primerna za tekočino, ki jo boste filtrirali, in upoštevate spodaj navedena ustrezna navodila.

4.1 Namestitev

Za namestitev sestava kapsule v vod uporabite združljive priključke. Pri namestitvi zagotovite, da bo sestav obrnjen pravilno za pretok od dovoda v odvod in ustrezno podprt. Pri večini kapsul je smer pretoka označena na sestavu filtra.

- (a) Odprite plastično vrečko s škarjami, pri čemer pazite, da ne poškodujete kapsule filtra v vrečki.



Izogibajte se uporabi ostrih rezil ali koničastih instrumentov, ki bi lahko poškodovali filtrirno kapsulo. Vrečke ne smete odpreti tako, da bi potisnili filtrirno kapsulo skozi zaprti del, ker lahko pri tem nastanejo kontaminanti v obliki trdih delcev.

- (b) Če so ventili in vhodni/izhodni priključki zaščiteni s plastičnimi pokrovčki, morate pred uporabo pokrovčke odstraniti.
- (c) Pri kapsulah, primernih za prezračevanje, lahko pretok poteka v obe smeri, a ga morate ohranjati znotraj specifikacij.
- (d) Sestavi filtrirnih kapsul za tekočino so lahko obrnjeni v katero koli smer, če je pred in med delovanjem možno izvesti učinkovito prezračevanje filtra.
- (e) Kjer je dolvodno od sestava kapsule prisoten pozitiven tlak, bo morda treba namestiti občutljiv protipovratni ventil za preprečitev poškodb zaradi protitlaka, ki je posledica vzvratnega pretoka.
- (f) Kjer je prisoten pulzirajoč pretok, morate zaščititi sestav kapsule tako, da gornodno namestite izravnalno posodo ali podobno napravo.
- (g) Kjer je dolvodno od sestava kapsule nameščen hitro zapirajoč ventil, obstaja nevarnost pulziranja tlaka in posledično poškodbe filtra. Sestav kapsule mora biti med ventilom in filtrom zaščiten z izravnalno posodo ali podobno napravo.

4.2 Delovanje



Med uporabo sestava kapsule ne odstranjujte oziroma ne poskušajte odstraniti prezračevalnega in izpustnega ventila.



Po prezračevanju morajo biti med filtriranjem vsi ventili, zaporni pokrovčki ali priključki Luer, zaprti.

4.2.1 Uporaba s tekočinami

- (a) Za sterilno filtracijo je treba sestave kapsul in vse sestavne dele filtrirnega sistema dolvodno od sestava predhodno sterilizirati. Za najboljše rezultate svetujemo, da sterilno filtracijo opravite v nadzorovanem okolju (npr. v komori z laminarnim tokom zraka ali čistem prostoru).

- (b) Vzemite kapsulo iz vrečke ali zaščitnega ovoja za avtoklaviranje in na dovod namestite cevi. Če uporabljate natične priključke za cevi, morate cevi zavarovati z ustreznim pritrdilnim elementom. Če uporabljate sanitarni priključek, morate pravilno namestiti tesnilo in ustrezno zategniti objemko.
- (c) Nekoliko odprite prezračevalni ventil in kapsula se bo počasi napolnila. Ventili se upravljajo z vrtenjem. Popolnoma zaprite prezračevalni ventil, takoj ko ves odvečni zrak zapusti sestav in tekočina doseže raven prezračevalne odprtine.
- (d) Počasi zvišujte hitrost pretoka ali tlak do zelene vrednosti. Ne prekoračite najvišjih delovnih parametrov iz razdelka o specifikacijah na podatkovnem listu izdelka.
- (e) Ko je filtriranje končano, lahko tekočini sledi čiščenje z zrakom, da je zastajanje raztopine v sestavu čim manjše.



Pri uporabi sestavov kapsul s hidrofobnimi mediji (npr. filtri Emflon® PFR) za vodne raztopine ali tekočine z veliko površinsko napetostjo je treba za začetek pretoka filter predhodno navlažiti z ustrezno tekočino z majhno površinsko napetostjo, kot sta etanol ali izopropil alkohol.

4.2.2 Uporaba s plinom

- (a) Pri plinskih sistemih, kjer je možen vdor tekočine ali kondenzata, mora biti filter nameščen navpično z izhodno odprtino, obrnjeno navzdol, da se omogoči v plinu prisotni tekočini, da izteče iz filtra.



Pri prezračevanju ali delovanju z nizekotlačnimi plini je treba filter, ki je navlažen za preverjanje celovitosti, pred uporabo temeljito posušiti. Pri nehlapljivih vlažilnih tekočinah pa boste morda morali najprej opraviti izpiranje z vodo ali drugo hlapljivo tekočino, ki se lahko meša, in šele nato posušiti.



Pri sestavih Kleenpak™ Nova, uporabljenih za plin, je najvišji delovni tlak 0,5 barg (7 psig) do 40 °C. Če obstaja možnost, da med delovanjem tlak preseže 0,5 barg (7 psig), uporabite varnostni ščit. Vendar najvišji tlak 3 barg (44 psig) ne sme biti nikoli presežen.

5 Sterilizacija



Vseh vnaprej steriliziranih sestavov kapsul ni možno ponovno sterilizirati. Za podrobnosti se obrnite na podjetje Pall.

Učinkovitost sterilizacije je treba preveriti z ustrežno metodo.

5.1 Uporaba pare na mestu vgradnje

Filtrirnih kapsul v vodu ni dovoljeno sterilizirati s paro (razen kapsul Novasip™). Če so filtrirne kapsule izpostavljene pari pod tlakom, so presežene omejitve zasnove materiala, kar lahko privede do razpok na ohišju.

5.2 Avtoklaviranje



Informacije o izdelkih, ki jih lahko sterilizirate v avtoklavu, in o najdaljšem priporočenem skupnem času izpostavljenosti avtoklaviranju, lahko najdete v ustrezni literaturi z informacijami o izdelku Pall.

Podrobni postopki steriliziranja so opisani v publikaciji Pall USTR805.



Določene vrste membran je treba pred avtoklaviranjem namočiti v vodi. Za navodila glejte dokumentacijo izdelka ali pa se obrnite na podjetje Pall.



Kapsul ne smete avtoklavirati v dobavljeni vrečki.



Pri uporabi filtrirnih kapsul s sanitarnimi priključki priporočamo, da sanitarne objemke pred avtoklaviranjem ne zategnete do konca. Objemka mora biti do konca zategnjena le po končanem steriliziranju v avtoklavu.



Pred avtoklaviranjem je treba prezračevalne in izpustne ventile odpreti za vsaj en obrat.

5.3 Obsevanje z žarki gama

- (a) Določene sestave kapsul lahko sterilizirate z žarki gama. Za dodatne informacije preverite podatkovni list izdelka.
- (b) Kapsule, ki jih lahko sterilizirate z žarki gama, imajo običajno na zadnjem mestu v strukturi kataloške številke črko »G«. Za potrditev primernosti se obrnite na podjetje Pall.
- (c) Priključite sestav filtra na opremo, ki jo je treba sterilizirati.
- (d) Za podatke o najvišji dovoljeni dozi sevanja se obrnite na podjetje Pall. Zaradi obsevanja z žarki gama, ki je močnejše od najvišje dovoljene doze, ali ki je izvedeno na izdelku, ki ni predviden za obsevanje z žarki gama, lahko pride do razgradnje konstrukcijskih materialov in telesnih poškodb.

6 Preverjanje celovitosti



Če uporabljate filtre v kapsulah za steriliziranje ali za uporabo za viruse, podjetje Pall priporoča, da njihovo celovitost preverite pred uporabo, po sterilizaciji, da preverite navedeno funkcionalnost filtrov, in po uporabi. Pri načrtovanju procesa upoštevajte za področje uporabe specifične regulativne in tehnične smernice, vključno z oceno tveganja, ki je specifična za proces, glejte tudi 1. poglavje. Za priporočene postopke in vrednosti preverjanja celovitosti se obrnite na podjetje Pall.

Pri določenih predfiltrih lahko opravite tudi preverjanje celovitosti – za priporočene postopke se obrnite na podjetje Pall.



Za prezračevanje ali delovanje z nizekotlačnimi plini Pall priporoča preverjanje celovitosti z metodo preizkusa z vdorom vode. Če je za preverjanje celovitosti pretoka naprej treba sestave kapsul navlažiti, jih morate pred uporabo temeljito posušiti. Sestave kapsul lahko posušite s pihanjem čistega in suhega zraka ali dušika pod tlakom, ki presega točko nastanka mehurčkov za zadevno membrano filtra. Pri nehlapljivih vlažilnih tekočinah pa boste morda morali najprej opraviti izpiranje z vodo ali drugo hlapljivo tekočino, ki se meša, in šele nato posušiti. Za priporočene postopke se obrnite na podjetje Pall.

7 Zamenjava sestava filtra

Sestave kapsul je treba zamenjati v vodu in v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse za proces. Kjer se sestavi kapsul uporabljajo za več kot eno proizvodno serijo, priporočamo, da sestave zamenjate, ko je dosežen najvišji dovoljeni diferenčni tlak (glejte ustrezen podatkovni list Pall), če hitrost pretoka postane nesprejemljiva ali če je dosežena življenjska doba sterilizacije s paro, kar nastopi prej. Sestave kapsul morate odvreči v skladu z lokalnimi varnostnimi predpisi ter predpisi za varovanje zdravja in okolja. V nobenem premeru ne poskušajte očistiti sestavov kapsul za enkratno uporabo.

8 Znanstvene in laboratorijske storitve

Podjetje Pall zagotavlja tehnično službo za pomoč pri uporabi vseh filtrirnih izdelkov. Služba vam bo na razpolago, da vam odgovori na vprašanja. Poleg tega imate po vsem svetu na voljo popolno mrežo tehničnih predstavnikov.

9 TEHNIČNI DODATEK ZA SESTAVE FILTROV V KAPSULAH PALL V SKLADU Z DIREKTIVO ATEX 2014/34/ES

Namestitev in vzdrževanje mora opraviti ustrezno usposobljena oseba. Upoštevati morate državne ali lokalne predpise, okoljske predpise in direktive o zagotavljanju varnosti in varovanju zdravja, ki imajo prednost pred navedenimi ali nakazanimi postopki v tem dokumentu.

Pri tekočinah z nizko prevodnostjo obstaja možnost nabiranja statične elektrike med uporabo s komponentami, ki so v celoti narejene iz polimerov. To lahko privede do elektrostatične razelektritve, zaradi česar lahko ob prisotnosti potencialno eksplozivnega ozračja pride do vžiga.

Ti izdelki podjetja Pall niso primerni za uporabo s tekočinami s tako nizko prevodnostjo in v okolju, kjer so prisotne vnetljive tekočine ali v potencialno eksplozivnem ozračju.

Na mestih, kjer bo sestav kapsul Pall uporabljen za obdelavo vnetljivih ali reaktivnih tekočin, mora uporabnik zagotoviti, da bodo razlitja med polnjenjem, odzračevanjem, sprostitvijo tlaka, praznjenjem in menjavo kapsule čim manjša, zadržana ali preusmerjena na varno območje. Uporabnik mora še posebej zagotoviti, da vnetljive tekočine ne bodo izpostavljene površinam, ki so segrete na temperature, pri katerih se lahko vnamejo, in da reaktivne tekočine ne morejo priti v stik z nezdružljivimi materiali, kar lahko privede do reakcij, ki proizvajajo toploto, plamen ali so kako drugače nezaželene.

Sestavi kapsul Pall ne proizvajajo toplote, vendar bodo med obdelavo tekočin z visoko temperaturo, vključno v postopkih s parno sterilizacijo in prekinitvami procesa, prevzele temperaturo tekočine, ki se obdeluje. Uporabnik mora zagotoviti, da je temperatura sprejemljiva za območje, v katerem filter deluje, ali da bodo uporabljeni ustrezni varnostni ukrepi. Pri obdelavi vnetljivih tekočin mora uporabnik zagotoviti, da je zrak popolnoma odstranjen iz sestava med polnjenjem in delovanjem, ki sledi, da se v opremi prepreči nastanek potencialno vnetljive ali eksplozivne mešanice para/zrak. To lahko dosežete s previdnim odzračevanjem sestava ali sistema, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Za preprečitev poškodbe ali degradacije, ki lahko privede do iztekanja tekočin iz opreme, je pomembno, da končni uporabnik preveri združljivost vseh konstrukcijskih materialov (vključno s tesnili na priključkih, kjer so vgrajena) s procesno tekočino in pogoji. Uporabnik mora zagotoviti redne preglede sestava za morebitne poškodbe in puščanja, ki jih mora odpraviti takoj, in obnovitev tesnil (kjer so vgrajena) po vsaki zamenjavi kapsule.

Uhajanje vnetljivih ali reaktivnih tekočin iz tega sestava zaradi napačne namestitve ali poškodbe opreme (vključno z vsemi tesnili) lahko ustvari vir vžiga, če so vnetljive tekočine izpostavljene segretim površinam, ki lahko privedejo do reakcij, ki proizvajajo toploto, plamen ali ki so kako drugače nezaželene. Uporabnik mora zagotoviti redne preglede sestava za poškodbe in puščanje, ki jih mora odpraviti takoj, ter zagotoviti obnovo vseh tesnil po vsaki menjavi filtra.

Uporabnik mora zagotoviti, da so ti izdelki zaščiteni pred predvidljivimi mehanskimi poškodbami, ki lahko privedejo do puščanja, vključno z udarci in abrazivnimi poškodbami.

Da preprečite nabiranje prahu na sestavu filtra, morate redno opravljati čiščenje z antistatičnim materialom. Če imate v zvezi s tem kakšna koli vprašanja, se obrnite na lokalno predstavniško pisarno podjetja Pall ali na distributerja.

**Sedež podjetja**

Port Washington, NY, ZDA

Brezplačna številka (za ZDA): +1.800.717.7255

Telefon: +1.516.484.5400

Evropski sedež

Fribourg, Švica

Telefon: +41 (0)26 350 53 00

Sedež za azijsko-pacifiško regijo

Singapur

Telefon: +65 6389 6500

Obiščite nas na spletni strani www.pall.com/biotech

Kontaktne podatke lahko najdete na www.pall.com/contact

Mednarodne predstavniške pisarne

Podjetje Pall Corporation ima predstavniške pisarne in tovarne po celem svetu: Argentina, Avstralija, Avstrija, Belgija, Brazilija, Kanada, Kitajska, Francija, Nemčija, Indija, Indonezija, Irska, Italija, Japonska, Koreja, Malezija, Mehika, Nizozemska, Nova Zelandija, Norveško, Poljska, Portoriko, Rusija, Singapur, Južna Afrika, Španija, Švedska, Švica, Tajvan, Tajska, Velika Britanija, Združene države Amerike in Venezuela; ter distributerje v vseh glavnih industrijskih območjih sveta. Za lokacijo najbližje lokacije predstavniške pisarne podjetja Pall ali najbližjega distributerja, obiščite spletno stran www.pall.com/contact.

Informacije v tej dokumentaciji so bile v času objave pregledane za natančnost. Podatki o izdelku se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Za aktualne informacije se obrnite na lokalnega distributerja podjetja Pall ali neposredno na podjetje Pall.

© 2019 Pall Corporation. Logotip Pall, besede Pall, Emflon, Kleenpak, in Novasip so blagovne znamke podjetja Pall Corporation.
® označuje blagovne znamke, registrirane v ZDA in TM označuje blagovno znamko na podlagi precdenčnega prava. Filtration. Separation. Solution je storitvena znamka podjetja Pall Corporation.