

***Assembly and Installation Procedures for "Novasip"***

***Filter Assemblies for model numbers C\*\*\*\*P1***

***Mode d'emploi et installation du filtre "Novasip"***

***Référence du filtre C\*\*\*\*P1***

***Montage- und Installationsanleitung für "Novasip"***

***Filtereinheiten für Artikelnummern C\*\*\*\*P1***

***Procedura di installazione e di impiego dei filtri***

***"Novasip" codice C\*\*\*\*P1***

***Procedimientos de montaje e instalación para***

***conjuntos filtrantes "Novasip" modelos C\*\*\*\*P1***

***Montering och installationsrutiner för "Novasip"***

***Filter För modellnummer C\*\*\*\*P1***

***Japanese***

***Text Required***



# **Assembly and Installation Procedures for "Novasip"**

## **Filter Assemblies for model numbers C\*\*\*\*P1**

The following procedures are required to install 'Pall' 'Novasip' disposable filter assemblies and should be thoroughly read as they contain valuable information gained by extensive experience. It is very important that all instructions are carefully followed and where appropriate be incorporated into the operator's standard operating procedures. If some of the procedures do not suit your needs, please consult Pall or your local distributor before finalising your system.

### **1. SPECIFICATIONS**

#### **Materials of construction**

Filter shell: Polyetherimide

Other materials will depend on the type of Novasip filter selected. Refer to Pall Publications USD1647 and USD1648 for further information.

#### **For use in gases and liquids**

Maximum working pressure at 40°C

in compatible fluids: 6.5 barg

Maximum differential pressure: Refer to appropriate Pall data sheet

Inlet/outlet: 1-inch/1 1/2-inch 'Triclover' compatible

Vent/drain;

Vent valve: 'Stäubli' connection to suit a RBE 03.1906 female Stäubli socket

Drain valve: Hosebarb connection to suit flexible pipe with ID between 5 and 7 mm

**WARNING: NOVASIP FILTER ASSEMBLIES SHOULD NOT BE USED WITH FLUIDS INCOMPATIBLE WITH THE MATERIALS OF CONSTRUCTION, INCLUDING CLEANING AGENTS. INCOMPATIBLE MATERIALS ARE THOSE WHICH CHEMICALLY ATTACK, SOFTEN, STRESS CRACK OR ADVERSELY AFFECT THE MATERIALS OF CONSTRUCTION IN ANY WAY. USERS SHOULD CHECK THE COMPATIBILITY OF PROCESS FLUIDS BEFORE USE.**

It is the user's responsibility to check actual operating conditions to ensure that the filter assembly is compatible with the application and within local safety codes.

## **2. RECEIPT OF EQUIPMENT**

- (a) Store the filter assemblies in clean, dry conditions, out of direct sunlight, and wherever practical in the packaging as delivered.
- (b) DO NOT remove from its protective packaging until just before installation.
- (c) Ensure that the type of the filter assembly selected is suitable for the application. In addition to the part number each filter assembly is identified by an unique identification batch/serial number.

**IMPORTANT: NOVASIP FILTER ASSEMBLIES SHOULD BE INSPECTED FOR SIGNS OF DAMAGE BEFORE USE. IF USED OVER EXTENDED TIME PERIODS, IT IS RECOMMENDED THAT INSPECTION IS PERFORMED AT LEAST EVERY WEEK. IF DAMAGE OR ANY OTHER POTENTIAL MALFUNCTION IS OBSERVED, THE FILTER ASSEMBLY SHOULD BE REPLACED.**

## **3. INSTALLATION AND OPERATION**

### **3.1 Installation**

Before installation it is essential to verify that the filter type selected is suitable for the gas or liquid to be filtered and to follow the appropriate instructions listed below.

**Important: In liquid and pressurised gas applications the filter assembly must be installed with the process flow as indicated by the flow direction arrow on the assembly.**

- (a) Install the filter assembly in line using appropriate connections.
- (b) The filter assembly should be positioned in an attitude that allows effective venting and draining of the filter to be carried out before and during operation.
- (c) The filter assembly should be installed in an appropriate orientation allowing integrity testing as required.
- (d) Where a positive pressure exists downstream of the filter, a sensitive check valve may be needed to prevent back pressure damage due to reverse flow.
- (e) Where a pulsating flow is present, the filter should be protected by a surge tank upstream.
- (f) Where a rapidly closing downstream valve is present, the possibility of pressure pulsing and subsequent filter damage exists. The filter should be protected by a surge tank between valve and filter.
- (g) Side and end loads should be avoided during installation and use.
- (h) Allowance should be made for expansion during sterilisation.

- (i) Overtightening of the inlet and outlet Triclover clamps may result in damage of the inlet and outlet Triclover connectors at steaming temperatures. It is recommended that the clamps are fully tightened by hand, and then loosened by one turn. It is also recommended that users verify that this provides a leak proof seal.

**WARNING: NOVASIP FILTER ASSEMBLIES HAVE BEEN EXTENSIVELY VALIDATED FOR USE IN PRESSURISED GAS SYSTEMS AND FOR STEAM STERILISATION IN PLACE. USERS SHOULD TAKE THE APPROPRIATE PRECAUTIONS ASSOCIATED WITH SUCH PRESSURISED AND HIGH TEMPERATURE SYSTEMS TO PROTECT OPERATORS SUCH AS SAFETY GLASSES AND GLOVES. IN ADDITION PALL RECOMMEND THE USE OF A PROTECTIVE SHIELD TO PROTECT OPERATORS FROM LIVE STEAM IN THE EVENT OF A LEAK OR BREAKAGE.**

### **3.2 Operation**

On installation and prior to steaming verify the integrity of the assembly.

In liquid applications the filter assembly must be vented by opening the vent valve when the filter is initially brought on stream. The vent valve should then be closed when liquid issues from it.

## **4. INTEGRITY TESTING**

Filter integrity should be verified before and after filtration by means of an appropriate integrity test procedure. Depending on the filter type and grade, the Pall Forward Flow, water intrusion and bubble point tests may be suitable.

### **4.1 Forward Flow Test**

The Pall Forward Flow test can be performed on a sterile or non-sterile filter assembly. The test is suitable for all types of Pall sterilising grade and other fine particulate grade filters.

In summary the test requires establishment of a pre-determined test pressure using compressed air or nitrogen in the filter assembly, on the upstream side of the pre-wetted filter membrane. Under the influence of this constant pressure, there is a flow of test gas through the membrane resulting from diffusive and open pore flow. Pall has correlated measurement of the volume of gas flow with the results of bacterial retention tests. The validated integrity test enables filter performance capability to be determined in a pharmaceutical process without the risk of contaminating the test system. Pall filter validation guides carry more detail for specific filter types.

The 'Palltronic' 'Flowstar' or 'TruFlow' test instruments carry out the Forward Flow test by measurement of diffusive flow at constant pressure from the upstream side of the filter, thereby eliminating the risk of contaminating the downstream (sterile) side of the filter. The Palltronic instrument is connected to the filter assembly after wetting the filter with an appropriate test liquid. After entering the necessary information and test parameters the instrument will carry out the Forward Flow test and report the result. During the test temperature should not vary by more than  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Appropriate wetting liquids for the Forward Flow test with Pall filters are as follows:

Filter Medium Type	Wetting Liquids
Ultipor N <sub>66</sub>	Water, 60/40 (V/V) IPA*/water
N <sub>66</sub> Posidyne	Water, 60/40 (V/V) IPA*/water
Fluorodyne II	Water, 60/40 (V/V) IPA*/water
Ultipor VF DV50	30/70 (V/V) IPA*/water
Emflon PFR	60/40 (V/V) IPA*/water, 25/75 t-butyl alcohol water

\* Isopropyl alcohol (IPA)

During process operation it is frequently more convenient to be able to test a filter whilst wet with the actual process fluid. This is nearly always possible; Pall Scientific and Laboratory Services should be contacted for further information.

#### 4.2 Water Intrusion Test

The Pall Water Intrusion test can be performed on a sterile or non-sterile filter assembly. The test is suitable for Pall 'Emflon' PFR hydrophobic sterilising grade gas filters.

If the upstream side of a dry hydrophobic filter assembly is filled with water and pressurised, the hydrophobic nature of the porous membrane will prevent the bulk flow of liquid through the filter until the intrusion pressure is reached. At pressures below the intrusion pressure a small but measurable flow of water through the membrane occurs. The presence of larger pores in the filter will be detected by an increased flow resulting from to bulk water flow through these pores. This principle forms the basis of the water intrusion test. Pall has correlated measurement of water flow with the results of bacterial retention tests, permitting the test to be used to determine filter performance capability. Pall Scientific and Technical Reports carry more detailed information about this test.

The upstream side of the filter assembly is filled with distilled or deionised water at 20°C ± 2°C and of surface tension not less than 0.071 N/m. Under the influence of a pre-determined applied pressure, there is a fall in water level in the filter assembly due to factors such as pleat compression and passage of trapped air through the membrane. After allowing an appropriate period for stabilisation, water flow is measured while maintaining constant upstream pressure.

The Palltronic Flowstar or TruFlow test instruments carry out the water intrusion test by measurement of flow from the upstream side of the filter, thereby eliminating the risk of contaminating the downstream (sterile) side of the filter. The Palltronic instrument is connected to the filter assembly after filling the filter assembly with water. After entering the necessary information and test parameters the instrument will carry out the water intrusion test and report the result. On completion of the test the filter assembly is drained of water and, in many applications, the filter is now ready for use. A drying procedure can be used in those applications where the filter must be dry before use.

### 4.3 Bubble Point Test

A bubble point type test can be performed on a sterile or non-sterile filter assembly. The test can be applied to all types of Pall sterilising grade and other fine particulate grade filters.

A progressively increasing pressure is applied using compressed air or nitrogen in the filter assembly, on the upstream side of the pre-wetted filter membrane. A flow of gas occurs through the membrane resulting from expulsion of the wetting liquid from the largest filter pores.

The Palltronic Flowstar or TruFlow test instruments carry out a bubble point test from the upstream side of the filter, thereby eliminating the risk of contaminating the downstream (sterile) side of the filter. The Palltronic instrument is connected to the filter assembly after wetting the filter with an appropriate test liquid. After entering the necessary information and test parameters the instrument will carry out a bubble point test and report the result.

Appropriate wetting liquids for a bubble point test with Pall filters are as follows:

Filter Medium Type	Wetting Liquids
Ultipor N <sub>66</sub>	Water, 60/40 (V/V) IPA*/water
N <sub>66</sub> Posidyne	Water, 60/40 (V/V) IPA*/water
Fluorodyne II	Water, 60/40 (V/V) IPA*/water
Ultipor VF DV50	30/70 (V/V) IPA*/water
Emflon PFR	60/40 (V/V) IPA*/water, 25/75 t-butyl alcohol water

During process operation it is frequently more convenient to be able to test a filter whilst wet with the actual process fluid. This is nearly always possible; Pall Scientific and Laboratory Services should be contacted for further information.

### 5. STERILISATION

THESE DISPOSABLE NOVASIP FILTER ASSEMBLIES MAY BE STEAM STERILISED IN PLACE OR BY AUTOCLAVE

**WARNING: DO NOT AUTOCLAVE FILTER ASSEMBLY IN THE BAG.**

5.1 Novasip filter assemblies are supplied non-sterilised.

5.2 The Novasip filter assembly should only be steam sterilised or autoclaved as follows:

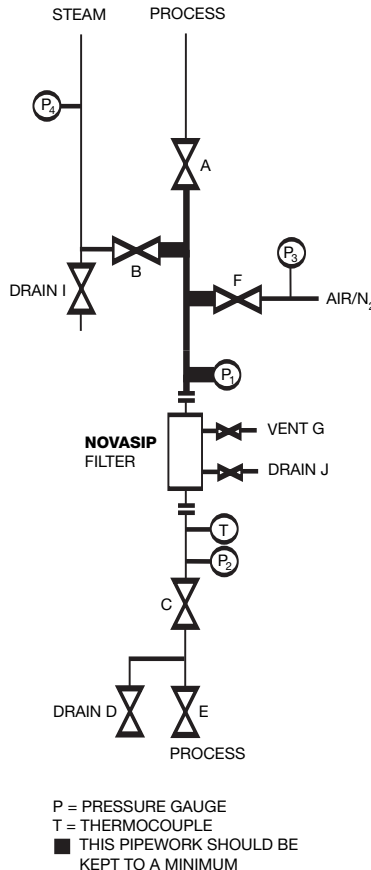
- (a) Up to 142°C
- (b) DO NOT steam sterilise at higher temperatures.
- (c) For specific steam sterilisation limits please contact Pall.
- (d) Quench cooling is not recommended

5.3 Detailed information on sterilisation of Pall filters is provided in Pall Publication USD805j and a typical procedure for steam in place sterilisation of a dry filter is given below. Further information can be obtained by contacting Pall.

5.4 For gas filter assemblies a numbered plastic ring is supplied, for fitting if required, this can be used to record the number of steam sterilisation cycles carried out.

*Typical Procedure for Steam in Place Sterilisation of a Dry Filter Assembly*

A recommended filter installation is presented in Figure 1. Pressure gauges which can be read with accuracy over the range of 0-3 bar must be installed to monitor steam pressure and differential pressure across the filter assembly during the sterilisation cycle. To ensure effective sterilisation, steam pressure (measured at position T) in the assembly should be held at a minimum of 121°C (1.1 bar g saturated steam) for the minimum time validated by the user as necessary to achieve system sterilisation.



*Figure 1. Recommended filter installation for steam in place sterilisation of a dry filter assembly*

1. Follow installations instructions in section 3.1 and ensure all valves are closed.
2. Fully open valve C.
3. Fully open condensate drain trap or valve I, housing drain valve J and housing vent valve G.
4. Preset steam pressure (P4) to 300 mbar above the steam pressure required at the filter assembly. After condensate has been expelled from I partially close valve I (if necessary).
5. Slowly open steam valve B to admit steam to system. After condensate has been expelled from J, partially close valve J.
6. Partially close vent valve G when steam flow is evident, ENSURING THAT PRESSURE AT P2 REMAINS WITHIN 300 MBAR OF PRESSURE AT P1. Partially open drain valve D to drain condensate.
7. Permit steam to flow through the system until steam pressure is stabilised, and adjust the regulated steam supply until the validated temperature is achieved at position T. Monitor temperature at T for the necessary sterilisation time.

**ENSURE THAT PRESSURE AT P2 REMAINS WITHIN 300 MBAR OF PRESSURE AT P1. IT IS RECOMMENDED THAT STEAM STERILISATION IS FOLLOWED BY AIR BALLASTING AS DETAILED IN THE FOLLOWING SECTION.**

8. Preset pressure (P3) of regulated air or N2 at 200 mbar above steam pressure (P4).
9. When sterilisation time is complete close drain valves D, J and I and vent valve G. Close steam valve B and immediately introduce preregulated air or N2 through valve F.
10. To assist cooling steam may be flushed from the assembly by carefully opening vent valve G and drain valve J. Close valves G and J after flushing.
11. Allow assembly to cool to ambient or to process fluid temperature.
12. Close air or nitrogen valve F.
13. Relieve the gas pressure in the filter assembly via vent valve G. Filter assembly is now ready for use.

## **6. FILTER ASSEMBLY REPLACEMENT**

A filter assembly should be replaced when the maximum allowable differential pressure of the filter has been reached, (refer to appropriate Pall data sheet), the flow rate has become unacceptable, the steam life of the filter has been exceeded or damage is evident, whichever occurs first. Discard filter assembly in accordance with local Health and Safety Procedures. No attempt should be made to clean disposable filter assemblies.

## **7. SCIENTIFIC AND LABORATORY SERVICES**

Pall operate a technical service to assist in the application of all filter products. This service is available to you without charge and we welcome your questions so that we can help. In addition, a full network of technical representatives are available throughout the world.



# Mode d'emploi et installation du filtre Novasip

## Référence du filtre C\*\*\*\*P1

Suivre les procédures suivantes pour l'installation des bîtiers filtres Pall Novasip. Les lire attentivement car elles contiennent des informations très importantes résultant de notre expérience. Il est essentiel de suivre ces instructions et de les inclure lorsque nécessaire dans vos procédures opératoires standard. Au cas où ces procédures ne répondraient pas à vos besoins, consultez Pall ou le distributeur avant de finaliser votre installation.

### 1. SPECIFICATIONS

#### Matériaux de construction;

**Boîtier:** polyetherimide

Les autres composants dépendent du type de Novasip utilisé. Consulter les documentations Pall USD 1647 et USD1648 pour plus d'informations.

#### Utilisation sur les gaz ou les liquides:

Pression maximum admissible à

40°C dans les fluides compatibles : 6,5 bar eff.

Pression différentielle

maximum admissible :

consulter la documentation appropriée

Entrée/Sortie :

Compatible avec raccord Triclover 1"/ 1 1/2"

Event / purge

Vanne d'évent :

Connexion Staubli compatible avec raccord Staubli femelle RBE 03.1906

Vanne de purge :

raccord pour tuyau souple de diamètre interne compris entre 5 et 7 mm

**ATTENTION : LES FILTRES NOVASIP NE DOIVENT PAS ETRE UTILISES AVEC DES FLUIDES INCOMPATIBLES AVEC LES MATERIAUX DE CONSTRUCTION, Y COMPRIS LES AGENTS DE NETTOYAGE. LES PRODUITS INCOMPATIBLE SONT CEUX QUI ATTAQUENT CHIMIQUEMENT, RAMOLLISSENT, PROVOQUENT UN STRESS OU AFFECTENT LES MATERIAUX DE CONSTRUCTION DE QUELQUE MANIERE QUE CE SOIT. LES UTILISATEURS DOIVENT VERIFIER LA COMPATIBILITE AVANT UTILISATION.**

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que dans les conditions réelles d'utilisation, le système filtrant est compatible à la fois avec l'application et la réglementation locale en vigueur.

## **2. RECEPTION DE L'EQUIPEMENT**

- (a) stocker le boîtier filtrant dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et si possible dans l'emballage d'origine
- (b) NE PAS OTER le plastique de protection jusqu'à l'utilisation du filtre
- (c) vérifier que le système filtrant sélectionné est approprié pour l'application. En plus de la référence, chaque système filtrant est identifié par un numéro de lot et de série

**IMPORTANT : IL EST NECESSAIRE DE VERIFIER L'ABSENCE DE TOUT DEFAUT DES BOITIERIS FILTRANTS NOVASIP. SI LE BOITIER EST DESTINE A ETRE UTILISE SUR DES PERIODES LONGUES, IL EST RECOMMANDE DE L'INSPECTER AU MOINS UNE FOIS PAR SEMAINE. SI UN DEFAUT OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT EST OBSERVE, LE BOITIER FILTRANT DOIT ETRE REMPLACE**

## **3. INSTALLATION ET UTILISATION:**

### **3.1 Installation:**

Avant d'effectuer l'installation, il est nécessaire de vérifier que le filtre est bien adapté à l'application et de se conformer aux instructions qui suivent.

**Important : pour les applications avec des liquide et des gaz sous pression, le bôitier filtrant doit être installé de telle sorte que le fluide circule conformément au sens indiqué sur la flèche.**

- (a) monter le bôitier filtrant sur la ligne en utilisant des connexions appropriées
- (b) le bôitier filtrant doit être installé de manière à permettre une purge de l'air et un drainage à la fois avant et pendant le fonctionnement
- (c) le bôitier filtrant doit être installé de façon à permettre la réalisation d'un test d'intégrité
- (d) dans le cas où une pression positive peut exister en aval du filtre, il peut être nécessaire de monter un clapet anti retour afin de prévenir tout risque de débit inverse.
- (e) si le débit est pulsé, le filtre doit être protégé par un réservoir tampon placé en amont.
- (f) quand une vanne à fermeture rapide en aval est présente, un à-coup de pression peut se produire et endommager le filtre. Le filtre doit être protégé par un réservoir tampon placé entre la vanne et le filtre.
- (g) Eviter de forcer latéralement et aux extrémités du filtre pendant le montage et le fonctionnement
- (h) L'installation doit tenir compte de la dilatation du filtre pendant la stérilisation
- (i) Le serrage trop prononcé des clamps Triclover en entrée et sortie peut endommager les connexions Triclover en entrée et sortie à la température de stérilisation. Il est donc recommandé de serrer les clamps manuellement et de les déserrer d'un tour une fois le serrage effectué . Il est recommandé aux utilisateurs de vérifier l'absence de fuites.

**ATTENTION: Les filtres Novasip ont été validés de façon approfondie pour être stérilisés en place et utilisés sur des lignes de gaz à haute pression. Les utilisateurs doivent prendre toutes les précautions d'usage réservées à l'utilisation de systèmes fonctionnant à haute pression et à des températures élevées. Ainsi, les opérateurs doivent porter des lunettes et des gants de protection. Pall recommande de plus le port d'un masque de protection pour protéger les opérateurs de la vapeur en cas de fuite ou de bris d'une vanne d'évent.**

### **3.2. Fonctionnement :**

Vérifier l'intégrité du système lors du montage et avant la stérilisation.

Pour les applications liquides, le filtre doit être purgé en ouvrant la vanne d'évent lors de l'apport initial de vapeur. La vanne doit être ensuite fermée après l'apparition de liquide.

## **4. TEST D'INTEGRITE**

L'intégrité du filtre doit être vérifiée avant et après filtration au moyen d'une procédure appropriée. Selon la nature et le grade du filtre utilisé, les tests de point de bulle, de débit de diffusion et d'intrusion d'eau peuvent être effectués.

### **4.1.Débit de diffusion :**

Le test Pall de débit de diffusion peut être réalisé sur un filtre stérile ou non stérile. Ce test est utilisable pour tous les filtres sérialisants et particuliers fins de Pall.

En résumé, ce test nécessite la mise en place d'une pression de test pré-établie sur le filtre prémouillé à l'aide d'une source d'air comprimé ou d'azote située en amont du filtre. En raison de la présence de cette pression constante, on observe un débit d'air à travers la membrane résultant de la diffusion et d'un passage à travers les pores les plus ouverts. Pall a établi une corrélation entre la mesure du débit de diffusion et les résultats de challenge bactérien. Un test d'intégrité validé permet de déterminer les performances d'un filtre dans un process pharmaceutique. Les guides de validation des filtres Pall fournissent plus de détails pour chaque catégorie de filtres.

Les appareils de test Palltronic Flowstar ou TruFlow effectuent la mesure directe du débit de diffusion à une pression constante en amont du filtre, éliminant ainsi tout risque de contamination du côté aval (stérile) du filtre. L'appareil de test Palltronic est connecté au filtre après son mouillage avec le liquide de test approprié. Une fois les informations nécessaires et les paramètres de test saisis, l'appareil effectue la mesure du débit de diffusion puis donne le résultat du test. Durant la phase de test, la variation de température ne doit pas être supérieure à 1°C.

Les liquides de mouillage appropriés des filtres Pall sont indiqués dans le tableau qui suit :

Milieu filtrant	Liquide de mouillage
Ultipor N <sub>66</sub>	eau , IPA*/ eau (60/40) v/v
N <sub>66</sub> Posidyne	eau , IPA*/ eau (60/40) v/v
Fluorodyne II	eau , IPA*/ eau (60/40) v/v
Ultipor VF DV50	IPA*/eau (30/70) v/v
Emflon PFR	IPA* /eau (60/40) v/v, alcool t-butyl/eau ( 25/75)

\* Alcool; isopropylique (IPA)

Dans les utilisations industrielles, il est souvent plus pratique d'effectuer le test d'intégrité avec le fluide utilisé dans le process. Ceci est pratiquement toujours réalisable; les Services et Laboratoires Scientifiques de Pall doivent être contactés pour des informations supplémentaires.

#### 4.2. Test d'intrusion d'eau

Le test d'intrusion d'eau Pall peut être effectué sur des filtres stériles ou non. Ce test est adapté au filtres stérilisants hydrophobes Pall Emflon PFR .

Lorsque l'amont d'un filtre hydrophobe est rempli d'eau et pressurisé, la nature hydrophobe du milieu filtrant empêche l'écoulement d'eau à des pressions inférieures à la pression d'intrusion d'eau. A des pressions inférieures à la pression d'intrusion d'eau, un débit d'eau faible mais mesurable se produit néanmoins. La présence des pores les plus larges dans le filtre peut être détectée en raison de l'accroissement du débit du à l'écoulement d'eau à travers ces pores . Le test d'intrusion d'eau repose sur ce principe de base. Pall a établi la corrélation entre la valeur de débit ainsi mesurée et les résultats de challenge bactérien. Vous trouverez plus d'informations concernant ce test dans les publications scientifiques de Pall.

L'amont du filtre est rempli avec de l'eau distillée ou déionisée à 20 + 2°C, dont la tension de surface est supérieure à 0,071 N/m. Sous l'influence de la pression appliquée, il y a une baisse du niveau d'eau en raison de facteurs tels que la compression des plis et le passage d'air piégé dans la membrane. Une fois la stabilisation obtenue, le débit d'eau est mesuré en maintenant la pression amont constante.

Les appareils de test Palltronic Flowstar ou TruFlow effectuent le test d'intrusion d'eau en mesurant le débit à partir de l'amont du filtre, ceci élimine toute possibilité de contamination du côté aval (stérile) du filtre. L'appareil Palltronic est connecté au système filtrant après remplissage de celui ci avec de l'eau. Une fois le test effectué, le filtre est purgé et dans de nombreux cas il est prêt à l'emploi. Une procédure de séchage peut être mise en place dans les applications où le filtre doit être séché avant utilisation.

#### 4.3. Test de point de bulle :

Le test de point de bulle peut être effectué sur le filtre stérile ou non. Ce test peut être réalisé avec tous les filtres stérilisants ou particuliers fins de Pall.

Une pression croissante de gaz est appliquée en amont d'un filtre prémouillé en utilisant soit de l'air comprimé soit de l'azote. Un débit de gaz à travers la membrane est observé en raison de l'expulsion de l'eau contenue dans les pores les plus grands de la membrane.

Les appareils de test Palltronic Flowstar ou TruFlow effectuent la mesure du point de bulle en amont du filtre, éliminant ainsi tout risque de contamination du côté aval (stérile) du filtre. Le Palltronic est connecté au filtre après son mouillage avec le liquide de test approprié. Une fois les informations nécessaires et les paramètres de test rentrés, l'appareil effectue la mesure du point de bulle puis donne le résultat du test.

Dans les utilisations industrielles il est souvent plus pratique d'effectuer le test d'intégrité avec le fluide utilisé dans le process. Ceci est pratiquement toujours réalisable; les Services et Laboratoires Scientifiques de Pall doivent être contactés pour des informations supplémentaires.

## **5. STERILISATION :**

LES FILTRES NOVASIP JETABLES PEUVENT ETRE STERILISES EN PLACE OU AUTOCLAVES .

### **ATTENTION : NE PAS AUTOCLAVER LE FILTRE DANS SON EMBALLAGE.**

5.1. Les filtres Novasip sont fournis non stériles

5.2. Les filtres Novasip peuvent seulement être stérilisés à la vapeur ou autoclavés comme suit:

(a) jusqu'à 142°C

(b) NE PAS stériliser à des températures plus élevées

(c) pour des limites de stérilisation spécifiques contacter Pall

(d) un refroidissement brutal est déconseillé

5.3. Des informations détaillées concernant la stérilisation des filtres Pall sont fournies dans la publication Pall USD 805j et la procédure typique de stérilisation d'un filtre sec est donnée ci-dessous. Contacter Pall pour obtenir des informations complémentaires.

#### *Procédure typique de stérilisation en place d'un filtre sec*

Le montage recommandé du filtre est présenté Figure 1. Des manomètres permettant une mesure précise entre 0 et 3 bar doivent être installés afin de mesurer la pression de vapeur et la pression différentielle dans le filtre durant le cycle de stérilisation à la vapeur. *Afin d'obtenir une stérilisation efficace, la pression de vapeur (mesurée en position T) dans le système doit être maintenue à 121°C (1,1 bar de vapeur saturée) pendant la durée minimum validée par l'utilisateur qui permet d'obtenir la stérilité du système.*

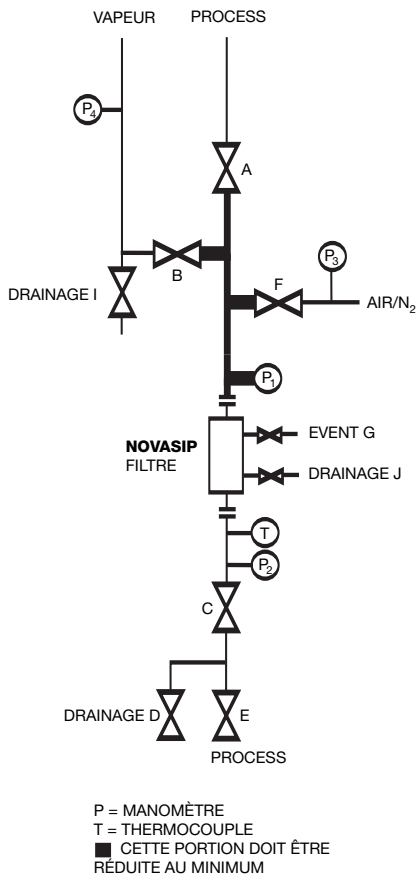


Figure 1 : Montage recommandé du boîtier filtre pour la stérilisation en place du système sec

1. Suivre les instructions de la section 3.1 et vérifier que toutes les vannes sont fermées
2. Ouvrir totalement la vanne C
3. Ouvrir totalement la vanne de purge du condensat ou la vanne I, les vannes J et G du corps de filtre
4. Régler la pression de vapeur (P4) à 300 mbar au dessus de la pression de vapeur requise. Une fois les condensats purgés en I, fermer partiellement la vanne I (si nécessaire)
5. Ouvrir lentement la vanne B pour faire pénétrer la vapeur dans le système. Une fois les condensats purgés en J, fermer partiellement la vanne J.

6. Fermer partiellement la vanne G quand la présence de vapeur devient évidente, TOUT EN S'ASSURANT QUE LA PRESSION EN P2 NE DIFFERE PAS DE PLUS DE 300 MBAR DE LA PRESSION P1. Ouvrir partiellement la vanne D pour purger les condensats.
7. Faire circuler la vapeur dans le système jusqu'à ce que la pression de vapeur se soit stabilisée et ajuster l'alimentation en vapeur régulée jusqu'à obtention de la température validée en position T. Contrôler la température au niveau de T pendant la durée nécessaire à la stérilisation. S'ASSURER QUE LA PRESSION EN P2 NE DESCEND PAS DE PLUS DE 300 MBAR AU-DESSOUS DE CELLE DE P1. IL EST RECOMMANDE DE FAIRE SUIVRE LA STERILISATION A LA VAPEUR PAR UNE MISE SOUS PRESSION D'AIR TELLE QUE DECRITE DANS LES PARAGRAPHE SUIVANTS.
8. Prérégler la pression d'air ou d'azote (P3) à 200 mbar au dessus de la pression de vapeur (P4).
9. Une fois que le temps de stérilisation s'est écoulé, fermer les vannes de purge D, J et I et la vanne d'évent G. Couper l'arrivée de vapeur B, et introduire immédiatement de l'air ou de l'azote par la vanne F.
10. Pour faciliter le refroidissement, la vapeur peut être purgée de l'ensemble de filtration en ouvrant doucement la vanne d'évent G et la vanne de purge J. Fermer les vannes G et J après cette purge.
11. Laisser l'ensemble refroidir à température ambiante.
12. Fermer la vanne d'air ou d'azote F
13. Dépressuriser l'ensemble de filtration par l'intermédiaire de la vanne d'évent G. Le système filtrant est prêt à être utilisé.

## **6. REMPLACEMENT DU BOITIER FILTRE :**

Le boîtier filtre doit être remplacé lorsque la pression différentielle maximale admissible a été atteinte ( cf la documentation correspondante), lorsque le débit n'est plus acceptable, lorsque la durée maximale de stérilisation a été atteinte, ou le filtre endommagé quelque soit l'ordre dans lequel l'évènement se produit. Jeter le boîtier filtre en respectant la réglementation locale en vigueur. Il ne faut pas essayer de nettoyer le boîtier filtre.

## **7. SERVICES ET LABORATOIRES SCIENTIFIQUES :**

Pall possède un service technique pour vous assister dans l'utilisation des filtres. Ce service est disponible à titre gracieux dans le monde entier, et nous sommes heureux de répondre à toutes vos questions. De plus, notre réseau d'ingénieurs commerciaux est aussi à votre service.

# Montage- und Installationsanleitung für "Novasip"

## Filtereinheiten für Artikelnummern C\*\*\*\*P1

**PALL "Novasip"** Kompletfilter werden gemäß nachfolgend beschriebener Vorgehensweise montiert und eingebaut. Diese Anleitung sollte vollständig gelesen werden, da sie wertvolle Informationen enthält, die auf langjähriger Erfahrung basieren. Die Anweisungen sollten genauestens befolgt und, wenn möglich, in die Standard-Arbeitsabläufe des Anwenders integriert werden. Sollten irgendwelche Anweisungen nicht in Ihren Arbeitsablauf passen, wenden Sie sich bitte an PALL oder Ihren Händler vor Ort, bevor Sie Ihr System vervollständigen.

### 1. SPEZIFIKATIONEN

#### **Werkstoff:**

Filtergehäuse: Polyetherimid

Weitere Materialien abhängig vom Typ des gewünschten Novasip-Filters. Nähere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den PALL-Druckschriften USD1647 und USD1648.

#### **Bei Einsatz in Gasen und Flüssigkeiten**

Zulässiger Betriebsüberdruck bei 40°C

in kompatiblen Flüssigkeiten: 6,5 bar

Max. zulässiger Differenzdruck: siehe entsprechendes PALL- Datenblatt

Einlaß-/Auslaß-Anschlüsse: 1"/1 1/2", passend für "Triclover"

Entlüftungsventil: Schnellverschlußnippel, passend zu Kupplungen Typ RBE 03.1906 von Stäubli

Entleerungsventil: Schlauchtülle 5-7 mm

**VORSICHT: NOVASIP KOMPLETTFILTER SOLLTEN NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINGESETZT WERDEN, DIE NICHT MIT DEM GEHÄUSEWERKSTOFF KOMPATIBEL SIND; DIES GILT AUCH FÜR REINIGUNGSMITTEL. INKOMPATIBLE FLÜSSIGKEITEN SIND SOLCHE, DIE DEN GEHÄUSEWERKSTOFF ANGREIFEN, AUFWEICHEN, ZUM BERSTEN BRINGEN ODER ANDERWEITIG BEEINTRÄCHTIGEN. DER ANWENDER SOLLTE SICH VOR EINSATZ DES FILTERS ÜBER DIE KOMPATIBILITÄT DER PROZESSFLÜSSIGKEIT VERGEWISSEN.**

Es unterliegt der Verantwortung des Anwenders, die tatsächlichen Betriebsbedingungen zu überprüfen und sicherzustellen, daß die Filtereinheit der Anwendung angemessen ist und den örtlichen Sicherheitsbedingungen entspricht.



## **2. AUFBEWAHRUNG**

- a) Lagern Sie die Kompletfilter in einem sauberen, trockenen Raum ohne direkte Sonneneinstrahlung - möglichst in dem Karton, in dem sie geliefert werden.
- b) Nehmen Sie den Filter ERST aus seiner Schutzfolie, wenn er eingesetzt werden soll.
- c) Stellen Sie sicher, daß der Filter für die Anwendung geeignet ist. Zusätzlich zur Artikel-Nr. ist jede Filtereinheit durch eine individuelle Chargen- und Einzelnummer gekennzeichnet.

**WICHTIG: NOVASIP FILTEREINHEITEN SOLLTEN VOR DEM EINSATZ AUF ANZEICHEN VON BESCHÄDIGUNG KONTROLLIERT WERDEN. BEI EINSATZ ÜBER LÄNGERE ZEITRÄUME SOLLTE DER FILTER MINDESTENS WÖCHENTLICH ÜBERPRÜFT WERDEN. BEI BESCHÄDIGUNGEN ODER FUNKTIONSTÖRUNGEN SOLLTE DER FILTER AUSGETAUSCHT WERDEN.**

## **3. INSTALLTION UND BETRIEB**

### **3.1 Installation**

Vor Einsatz des Filters ist es unerläßlich zu überprüfen, ob der gewählte Filtertyp für das Gas oder die zu filtrierende Flüssigkeit geeignet ist. Die nachfolgenden Anweisungen sollten genau befolgt werden.

- a) Installieren Sie den Filter unter Verwendung der passenden Anschlüsse in Ihr System.
- b) Der Filter muß in Fließrichtung installiert werden; orientieren Sie sich an dem Richtungspfeil auf dem Filtergehäuse.
- c) Der Filter sollte so positioniert werden, daß Entlüftung und Entleerung vor und während des Betriebes möglich ist.
- d) Der Filter sollte so installiert werden, daß bei Bedarf ein Integritätstest durchgeführt werden kann.
- e) Wenn hinter dem Filter ein Überdruck vorliegt, kann der Einsatz eines Rückschlagventils sinnvoll sein, um Schäden durch Rückdruck zu vermeiden.
- f) Wo extreme Druckschwankungen vorkommen, sollte der Filter durch einen vorgeschalteten Pufferbehälter geschützt werden.
- g) Wenn hinter dem Filter ein Schnellverschlußventil vorhanden ist, besteht die Gefahr, daß der Filter durch Druckstöße beschädigt wird. Ist dies der Fall, sollte der Filter durch einen Pufferbehälter zwischen Ventil und Filter geschützt werden.
- h) Gewichtsbelastungen seitlich und am Filterende sollten bei Einbau und Betrieb vermieden werden.
- i) Achten Sie darauf, daß der Filter sich während der Sterilisation ausdehnen kann.

- k) Zu festes Anziehen der Triclover-Klammern am Ein- und Auslaß kann zu deren Beschädigung bei hohen Temperaturen führen. Es wird empfohlen, die Klammern nur von Hand anzuziehen, und sie dann mit einer viertel Drehung zu lösen.

**VORSICHT: NOVASIP FILTEREINHEITEN SIND VALIDIERT FÜR DEN EINSATZ IN DRUCKLUFT-SYSTEMEN UND FÜR IN-SITU DAMPFSTERILISATIONEN. DAHER SOLLTEN DIE FÜR DIE ARBEIT MIT DRUCK UND HOHEN TEMPERATUREN ERFORDERLICHEN SICHERHEITSVORKEHRUNGEN ZUM SCHUTZ DES PERSONALS GETROFFEN WERDEN, D.H. ES SIND SCHUTZBRILLEN UND - HANDSCHUHE ZU TRAGEN. PALL EMPFIEHLT DARÜBER HINAUS DIE VERWENDUNG EINES GESICHTSSCHUTZES FÜR DEN FALL, DASS AUFGRUND EINER LECKAGE ODER BEI ETWAIGEM BERSTEN DAMPF AUSTRITT.**

### **3.2 Betrieb**

Bei Installation und vor dem Sterilisieren mit Dampf sollte der Filter auf Unversehrtheit überprüft werden.

Bei Anwendung in Flüssigkeiten muß der Filter beim erstmaligen Anströmen entlüftet werden, indem das Entlüftungsventil geöffnet wird. Schließen Sie das Ventil, sobald Flüssigkeit austritt.

## **4. INTEGRITÄTSTEST**

Die Integrität des Filters sollte vor und nach der Filtration durch einen geeigneten Test überprüft werden. Je nach Filtertyp und Rückhalterate kann der Pall Forward Flow-Test, der Wasserintrusionstest (WIT) oder der Bubble-Point-Test angewandt werden.

### **4.1 Forward Flow-Test**

Der Pall Forward Flow-Test kann an einer sterilen oder nicht sterilen Filtereinheit durchgeführt werden. Dieser Test eignet sich für alle Pall Sterilfilter und andere Feinfilter zur Partikelabscheidung.

Der Test erfordert einen durch Druckluft oder Stickstoff erzeugten, definierten Testdruck auf der Unreinseite einer benetzten Membran. Aufgrund dieses angelegten Druckes setzt ein Gasfluß ein, welcher durch die Diffusion der Gasmoleküle durch die Membran resultiert. Pall hat die Volumenmessung dieses Gasflusses mit den Ergebnissen von Bakterienrückhaltetests korreliert, um die Überprüfung der Integrität des Filterelements zu ermöglichen.

Die Testgeräte "Palltronic", "Flowstar" oder "TruFlow" führen den Forward Flow-Test durch, indem bei konstantem Druck der diffusive Fluß von der unreinen Seite her gemessen wird. Die Gefahr einer Kontamination der sterilen Seite wird damit ausgeschlossen. Das Palltronic Testgerät wird nach erfolgtem Benetzen der Membran am obersten Punkt des Komplettfilters angeschlossen. Nach Eingabe der geforderten Informationen und Testparameter führt das Gerät den Integritätstest vollautomatisch durch und dokumentiert das Ergebnis. Während der Testphase sollte die Temperatur nicht mehr als + 1°C schwanken.

Geeignete Netzflüssigkeiten für den Forward Flow-Test an Pall-Filtern:

Filtermedium	Netzflüssigkeit
Ultipor N <sub>66</sub>	Wasser, 60/40 (V/V) IPA*-Wasser-Gemisch
N <sub>66</sub> Posidyne	Wasser, 60/40 (V/V) IPA*-Wasser-Gemisch
Fluorodyne II	Wasser, 60/40 (V/V) IPA*-Wasser-Gemisch
Ultipor VF DV50	30/70 (V/V) IPA*-Wasser-Gemisch
Emflon PFR	60/40 (V/V) IPA*-Wasser-Gemisch, 25/75 t-Butylalkohol-Wasser-Gemisch

\*Isopropylalkohol (IPA)

In vielen Fällen ist es einfacher, den Filter zu testen, wenn er mit der entsprechenden Prozeßflüssigkeit benetzt ist. Dies ist fast immer möglich; der Wissenschaftliche Labor- und Beratungsdienst (SLS) von Pall hilft Ihnen bei Fragen hierzu gerne weiter.

#### 4.2 Wasserintrusionstest (WIT)

Der Pall Wasserintrusionstest wird an sterilen, hydrophoben Filtereinheiten durchgeführt. Dieser Test eignet sich für die Pall Filterelemente des Typs "Emflon PFR".

Wird die unreine Seite eines trockenen hydrophoben Filterelementes mit Wasser beschlagen und mit Druck belastet, so verhindert die hydrophobe Natur der Filtermembran so lange das Durchtreten des Wassers, bis der Intrusionsdruck erreicht ist. Oberhalb dieses Druckes tritt eine kleine, aber meßbare Menge Wasser in Form von Wasserdampf durch die Membran. Die Menge dieses durchtretenden Wassers ist abhängig von der Menge und Größe der Poren. Dieses Prinzip bildet die Grundlage des Wasserintrusionstests. Pall hat die Messung des Wasserflusses mit den Ergebnissen von Bakterienrückhaltetests in Korrelation gebracht, so daß dieser Test als Nachweis der Filterleistung verwendet werden kann. Nachdem die unreine Seite mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser von 20°C (+ 2°C) beschlagen und der Testdruck angelegt wurde, kann eine Absenkung des Wasserspiegels beobachtet werden. Dies ist auf verschiedene Faktoren wie das Zusammendrücken der Membranfaltung oder Austreiben der Luft in den Poren zurückzuführen. Diese Vorgänge sind innerhalb der Stabilisierungszeit beendet, und es stellt sich ein unendlicher, stabiler Wasserfluß ein. Nähere Informationen zu diesem Test können den wissenschaftlich-technischen Schriften von Pall entnommen werden.

Die Testgeräte Palltronic Flowstar oder TruFlow führen den Wasserintrusionstest durch, indem bei konstantem Druck der Wasserfluß von der unreinen Seite her gemessen wird. Die Gefahr einer Kontamination der sterilen Seite wird damit ausgeschlossen. Das Palltronic-Testgerät wird am obersten Punkt des Kompletfilters angeschlossen. Nach Eingabe der geforderten Informationen und Testparameter führt das Gerät den Wasserintrusionstest vollautomatisch durch und dokumentiert das Ergebnis. Nach dem Test wird der Filter entleert, und ist meist wieder einsetzbar. Bei Anwendungen, bei denen der Filter absolut trocken sein muß, ist noch ein Trocknungsvorgang erforderlich.

### **4.3 Bubble-Point-Test**

Ein Bubble-Point-Test kann an sterilen oder nicht sterilen Filtern durchgeführt werden. Dieser Test eignet sich für alle Pall Sterilfilter und andere Feinfilter zur Partikelabscheidung.

Auf der Unreinseite einer benetzten Membran wird mittels Druckluft oder Stickstoff der Druckstufenweise so weit erhöht, bis die ersten Poren freigeblassen werden. Da der Fluß über diese freien Poren um ein Vielfaches höher ist als der Diffusionsfluß, detektiert das Palltronic Testgerät einen nicht linearen Anstieg des Gasflusses und definiert den Bubble Point.

Die Testgeräte Palltronic Flowstar oder TruFlow führen einen Bubble-Point-Test von der unreinen Seite her durch, und schalten das Risiko einer Kontamination der Reinseite aus. Das Palltronic-Testgerät wird nach erfolgtem Benetzen der Membran am obersten Punkt des Kompletfilters angeschlossen. Nach Eingabe der geforderten Informationen und Testparameter führt das Gerät den Bubble-Point-Test vollautomatisch durch und dokumentiert das Ergebnis.

In vielen Fällen ist es einfacher, den Filter zu testen, wenn er mit der entsprechenden Prozeßflüssigkeit benetzt ist. Dies ist fast immer möglich; der Wissenschaftliche Labor- und Beratungsdienst (SLS) von Pall hilft Ihnen bei Fragen hierzu gerne weiter.

## **5. STERILISATION**

DIE NOVASIP EINWEG-FILTEREINHEITEN KÖNNEN IN-SITU ODER IM AUTOKLAVEN MIT DAMPF STERILISIERT WERDEN.

**ACHTUNG: STERILISIEREN SIE DEN FILTER NIEMALS IN DER PLASTIKHÜLLE.**

5.1 Novasip Filtereinheiten werden nicht steril geliefert.

5.2 Novasip Filtereinheiten sollten ausschließlich nach folgendem Verfahren dampfsterilisiert oder autoklaviert werden:

- (a) Bis maximal 142°C
- (b) Sterilisieren Sie NIE bei höheren Temperaturen.
- (c) Zu spezifischen Dampfsterilisationsbedingungen wenden Sie sich bitte an Pall.
- (d) Ein beschleunigtes Herunterkühlen empfiehlt sich nicht.

5.3 Detaillierte Angaben zur Sterilisation von Pall Filtern entnehmen Sie bitte der Pall Druckschrift USD805. Eine typische Vorgehensweise für die in-situ Sterilisation eines trockenen Filters ist nachfolgend beschrieben. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Pall.

5.4 Für Gasfilter wird ein numerierter Kunststoffring geliefert, auf dem bei Bedarf die Anzahl der durchgeführten Sterilisationszyklen notiert werden kann.

Typisches Verfahren für in-situ Dampfsterilisation einer trockenen Filtereinheit

Abb. 1 zeigt eine optimale Filterinstallation. Um den Dampfdruck sowie den Differenzdruck über die Filtermembran exakt ermitteln zu können, muß der verwendete Manometer über einen Bereich von 0-3 bar verfügen. Für eine wirksame Sterilisation sollte der Dampfdruck (gemessen bei Position T) im Filter bei mindestens 121°C (1,1 bar gesättigter Dampf) über eine vom Anwender zum Erreichen eines sterilen Systems validierte Zeitdauer gehalten werden.

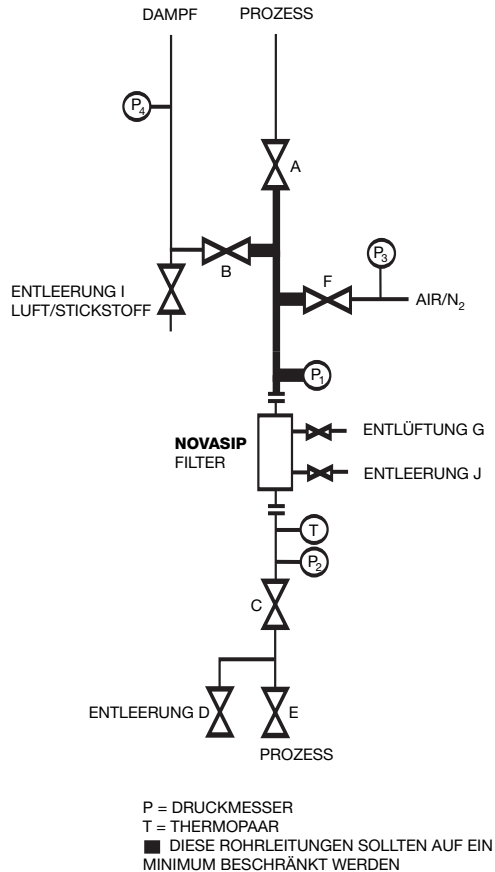


Abb.1 Empfohlene Filterinstallation für in-situ Sterilisation einer trockenen Filtereinheit

1. Befolgen Sie die Installationsanweisungen in Kap. 3.1 und stellen Sie sicher, daß alle Ventile geschlossen sind.
2. Öffnen Sie Ventil C vollständig.
3. Öffnen Sie das Ventil I vom Kondensatablaß in der Dampfleitung sowie das Entleerungsventil J und und Entlüftungsventil G am Kompletfilter.
4. Stellen Sie den Dampfdruck (P4) um 300 mbar höher ein als für die Filtereinheit erforderlich.
5. Öffnen Sie nun langsam das Ventil B, um Dampf ins System strömen zu lassen. Wenn aus Ventil J nur noch wenig Kondensat austritt, schließen Sie dieses Ventil so weit, bis nur noch geringe Mengen an Dampf austreten.
6. Sobald der Dampffluß erkennbar ist, schließen Sie das Ventil G so weit, daß nur noch wenig Dampf austritt. **ACHTEN SIE DARAUF, DASS DIE DRUCKDIFFERENZ ZWISCHEN P3 UND P2 300 MBAR NICHT ÜBERSCHREITET.** Um das anfallende Kondensat abführen zu können, muß noch Entleerungsventil D geöffnet werden.
7. Nachdem sich der Dampfdruck im System stabilisiert hat, stellen Sie die Dampfzufuhr so ein, daß die validierte Temperatur bei T erreicht wird. Diese Temperatur muß während der gesamten Sterilisationszeit eingehalten und überprüft werden.

WÄHREND DER GESAMTEN STERILISATION DARF DIE DRUCKDIFFERENZ ZWISCHEN P2 UND P3 DIE GRENZE VON 300 MBAR NICHT ÜBERSCHREITEN.

Nach der Sterilisation empfehlen wir Ihnen das System mit Luft wie nachfolgend beschrieben zu fluten:

8. Stellen Sie den Luft-/Stickstoffdruck (P1) 200 mbar über dem Dampfdruck (P4) ein.
9. Nach beendeter Sterilisation schließen Sie nacheinander die Ventile D, J, I und G. Nun kann das Dampfventil geschlossen werden, wobei **SOFORT** Ventil F geöffnet werden muß, um das Stützgas einströmen zu lassen.
10. Um das Herunterkühlen zu unterstützen, kann der Dampf durch Öffnen der Ventile G und J verdrängt werden. Schließen Sie die Ventile nach dem Spülvorgang wieder.
11. Lassen Sie den Filter auf Umgebungs- oder Prozeßtemperatur abkühlen.
12. Nun kann Ventil F geschlossen werden.
13. Nach dem Entlüften des Kompletfilters ist dieser bereit für den Einsatz.

## **6. AUSWECHSELN DES KOMPLETTFILTERS**

Der Komplettfilter muß bei folgenden Gegebenheiten ausgetauscht werden:

- Nichtbestehen des Integritätstests
- Erreichen des max. zulässigen Differenzdruckes
- Erreichen der max. Anzahl Sterilisationszyklen
- Der Durchfluß entspricht nicht mehr Ihren Anforderungen
- Erkennbare Beschädigungen an Element oder Gehäuse

Komplettfilter sind nicht reinigbar. Entsorgen Sie den Filter gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften.

## **7. WISSENSCHAFTLICHER LABOR- UND BERATUNGSDIENST (SLS)**

Der wissenschaftliche Labor- und Beratungsdienst (SLS) unterstützt Sie bei Filtrations-, Validierungs- und anderen Fragen rund um Ihren Prozeß. Darüberhinaus stehen Ihnen erfahrene Mitarbeiter mit technischer Ausbildung rund um den Globus zur Verfügung.

# Procedure di installazione e di impiego dei filtri

## "Novasip" codice C\*\*\*\*P1

Le procedure che seguono sono necessarie per l'installazione dei filtri a perdere 'Pall' 'Novasip' e si suggerisce di leggerle attentamente in quanto contengono informazioni utili derivate da esperienze specifiche. È molto importante che tutte le istruzioni vengano seguite scrupolosamente e, ove possibile, vengano incorporate nelle procedure standard dell'utente. Se alcune delle procedure non sono compatibili con le vostre esigenze, consultare Pall prima di definire il sistema.

### 1. CARATTERISTICHE TECNICHE

#### Materiali costruttivi

Contenitore del filtro: polietereimide

Gli altri materiali dipendono dal tipo di filtro Novasip selezionato. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle pubblicazioni Pall USD1647 e USD1648.

#### Impiego con liquidi e gas

Massima pressione operativa a 40°C  
con fluidi compatibili:

6,5 bar.

Massima pressione differenziale:

fare riferimento alla pubblicazione tecnica Pall specifica.

Connessioni ingresso/uscita:

1"/1 1/2" compatibili con 'Triclover'.

Connessioni sfiato/drenaggio

Valvola di sfiato:

connessione 'Stäubli' adatta per connessione femmina 'Stäubli' a norme RBE 03.1906.

Valvola di drenaggio:

portagomma per tubetti con diametro interno da 5 a 7 mm.

**AVVERTENZA - NON UTILIZZARE I FILTRI NOVASIP CON FLUIDI NON COMPATIBILI CON I MATERIALI COSTRUTTIVI, COMPRESI GLI AGENTI DI PULIZIA. PER FLUIDI NON COMPATIBILI SI INTENDONO QUELLI CHE POSSONO AGGREDIRE CHIMICAMENTE, AMMORBIDIRE, FRATTURARE O INFLUENZARE NEGATIVAMENTE I MATERIALI COSTRUTTIVI. PRIMA DEL SUO IMPIEGO, L'UTENTE DOVREBBE ACCERTARSI CHE IL FLUIDO DI PROCESSO SIA COMPATIBILE CON IL FILTRO.**



È responsabilità del cliente controllare che il filtro sia compatibile con le effettive condizioni operative dell'applicazione richiesta e in conformità con le norme di sicurezza locali.

## **2. RICEVIMENTO DELLA MERCE**

- (a) Immagazzinare i filtri in un luogo pulito e asciutto, protetti dalla luce solare diretta e possibilmente nel loro imballo originale.
- (b) NON estrarli dal loro involucro protettivo fino al momento dell'utilizzo.
- (c) Assicurarsi che il tipo di filtro ricevuto sia adatto all'applicazione richiesta. Oltre al codice di ordinazione, ogni filtro è identificato da un numero di lotto e seriale.

**IMPORTANTE - PRIMA DEL LORO IMPIEGO, CONTROLLARE CHE I FILTRI NOVASIP NON PRESENTINO SEGNI DI DANNEGGIAMENTO. SE UTILIZZATI PER LUNGI PERIODI DI TEMPO, SI CONSIGLIA DI CONTROLLARLI OGNI SETTIMANA. SE SI NOTANO DANNEGGIAMENTI O QUALSIASI ALTRO POTENZIALE MALFUNZIONAMENTO, IL FILTRO DEVE ESSERE SOSTITUITO.**

## **3. INSTALLAZIONE E FUNZIONAMENTO**

### **3.1 Installazione**

Prima dell'installazione è essenziale sia verificare che il tipo di filtro selezionato sia adatto per il liquido o il gas da filtrare che seguire le istruzioni sotto riportate.

**Importante - Nelle applicazioni con liquidi o con gas sotto pressione, il filtro deve essere installato in modo che la direzione del fluido di processo sia conforme alle frecce stampigliate sul contenitore.**

- (a) Installare il filtro in linea utilizzando le appropriate connessioni.
- (b) Il filtro deve essere installato in posizione tale da poter essere efficacemente sfiatato e drenato sia prima che durante il funzionamento.
- (c) Il filtro deve essere installato con un posizionamento appropriato che permetta di effettuare il test di integrità quando necessario.
- (d) Quando a valle del filtro è presente una pressione positiva, può essere necessario installare una valvola di controllo per prevenire eventuali danni da contropressione dovuti a flusso inverso.
- (e) In presenza di pressione pulsante, il filtro va protetto con un serbatoio di compensazione installato a monte.
- (f) Se a valle è installata una valvola a chiusura rapida, si può creare una pressione pulsante, con la possibilità di danneggiare il filtro. In tal caso il filtro deve essere protetto installando un serbatoio di compensazione tra la valvola ed il filtro.

- (g) Durante l'installazione e il funzionamento, evitare di applicare carichi laterali o sulle estremità del filtro.
- (h) Lasciare uno spazio adeguato per l'eventuale espansione del filtro durante la sterilizzazione.
- (i) Un eccessivo serraggio dei morsetti 'Triclover' può causare il danneggiamento delle connessioni di ingresso e di uscita alle temperature di sterilizzazione. Si consiglia di stringere completamente i morsetti a mano e quindi di allentarli di un giro. Si consiglia inoltre di verificare che ciò garantisca la tenuta.

**AVVERTENZA - I FILTRI NOVASIP SONO STATI AMPIAMENTE VALIDATI PER L'IMPIEGO IN SISTEMI CON GAS IN PRESSIONE E PER LA STERILIZZAZIONE IN SITU. È RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE FAR SÌ CHE L'OPERATORE ADOTTI LE OPPORTUNE MISURE DI SICUREZZA, QUALI OCCHIALI E GUANTI PROTETTIVI, CONNESSE ALL'ESPOSIZIONE A SISTEMI IN PRESSIONE E AD ELEVATA TEMPERATURA. OLTRE A CIÒ, PALL RACCOMANDA L'USO DI SCHERMI PROTETTIVI CHE PROTEGGANO L'OPERATORE DA GETTI DI VAPORE IN CASO DI PERDITE O ROTTURE.**

### **3.2 Funzionamento**

Durante l'installazione e prima dell'introduzione del vapore, verificare l'integrità del filtro.

Nelle applicazioni con liquidi, quando il filtro viene messo in servizio deve essere sfiato aprendo la valvola di sfianto. Quest'ultima deve essere richiusa quando dalla stessa fuoriesce il liquido.

## **4. TEST DI INTEGRITÀ**

Prima e dopo ogni filtrazione, deve essere verificata l'integrità del filtro mediante l'apposita procedura per il Test di Integrità. In funzione del tipo di filtro e della sua porosità, il test può essere effettuato con il metodo Pall Forward Flow, Water Intrusion o Bubble Point.

### **4.1 Forward Flow Test**

Il Forward Flow Test Pall può essere effettuato su filtri sterili o non sterili. Il test è adatto per tutti i filtri Pall di grado sterilizzante e per filtri fini di grado particellare.

In sostanza il test richiede la stabilizzazione di una pressione di prova predeterminata, immettendo aria compressa o azoto nella parte a monte della membrana precedentemente bagnata. A causa di questa pressione costante, attraverso la membrana si manifesta un flusso di gas dovuto alla somma del flusso di diffusione e del flusso a poro aperto. Pall ha correlato la misura del flusso di gas con i risultati derivanti da test di ritenzione batterica. I test di integrità validati permettono di determinare le prestazioni del filtro nei processi farmaceutici senza il rischio di contaminare il sistema di prova. Per maggiori dettagli sui filtri specifici, fare riferimento alle Guide di Validazione pubblicate da Pall.

Gli strumenti di test 'Palltronic' 'Flowstar' o 'TruFlow' effettuano il Forward Flow Test misurando il flusso di diffusione a pressione costante sul lato a monte del filtro, eliminando in tal modo il rischio di contaminazione del lato a valle (sterile) del filtro. 'Palltronic' deve essere collegato al filtro dopo che la membrana di quest'ultimo è stata bagnata con un liquido appropriato. Dopo aver introdotto nello strumento le necessarie informazioni ed i parametri di prova, esso esegue il Forward Flow Test e ne riporta i risultati. Durante la prova la temperatura non deve variare di oltre  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Liquidi bagnanti appropriati per il Forward Flow Test con i filtri Pall:

Setto filtrante	Liquido bagnante
Ultipor N <sub>66</sub>	Acqua, 60/40 (V/V) IPA*/acqua
N <sub>66</sub> Posidyne	Acqua, 60/40 (V/V) IPA*/acqua
Fluorodyne II	Acqua, 60/40 (V/V) IPA*/acqua
Ultipor VF DV50	30/70 (V/V) IPA*/acqua
Emflon PFR	60/40 (V/V) IPA*/acqua, 25/75 alcol t-butilico/acqua

\*Alcol isopropilico (IPA)

Durante il processo, è spesso più conveniente verificare l'integrità del filtro bagnato dal fluido di processo. Ciò è quasi sempre possibile. Per maggiori informazioni consultare il Servizio Scientifico e di Laboratorio Pall.

## 4.2 Water Intrusion Test

Il Water Intrusion Test Pall può essere effettuato su filtri sterili o non sterili. Esso è adatto per i filtri idrofobici per gas Pall 'Emflon' PFR di grado sterilizzante.

Se il lato a monte di un filtro idrofobico asciutto viene riempito con acqua e posto sotto pressione, la natura idrofobica della membrana impedisce il passaggio del liquido attraverso il filtro fino a quando viene raggiunta la pressione di intrusione. A pressioni al di sotto di quella di intrusione si manifesta un piccolo, ma misurabile, flusso di acqua attraverso la membrana. La presenza nel filtro di pori sovradimensionati viene rivelata da un aumento del flusso, risultante dal massimo passaggio di acqua attraverso tali pori. Questo principio costituisce la base del Water Intrusion Test. Pall ha correlato la misura del flusso di acqua con i risultati derivanti da test di ritenzione batterica, permettendo in tal modo di utilizzare il Water Intrusion Test per la determinazione delle prestazioni del filtro. Per ulteriori informazioni su questo test consultare gli Scientific and Technical Reports pubblicati da Pall.

Il lato a monte del filtro viene riempito con acqua distillata o deionizzata ad una temperatura di  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  e con una tensione superficiale non inferiore a  $0,071 \text{ N/m}$ . Applicando una pressione predeterminata, si verifica una caduta nel livello dell'acqua dovuta a fattori quali la compressione della pieghettatura della membrana e il passaggio attraverso la stessa dell'aria intrappolata. Dopo un adeguato periodo di stabilizzazione, il flusso di acqua viene misurato mantenendo costante la pressione a monte.

Gli strumenti di test 'Palltronic' 'Flowstar' o 'TruFlow' effettuano il Water Intrusion Test misurando il flusso sul lato a monte del filtro, eliminando in tal modo il rischio di contaminazione del lato a valle (sterile) del filtro. 'Palltronic' deve essere collegato al filtro dopo che quest'ultimo è stato riempito con acqua. Dopo aver introdotto nello strumento le necessarie informazioni ed i parametri di prova, esso esegue il Water Intrusion Test e ne riporta i risultati. Al completamento del test il filtro viene svuotato dell'acqua e, in molte applicazioni, è nuovamente pronto per l'uso. In quelle applicazioni ove è necessario che esso sia asciutto prima dell'utilizzo, possono essere applicate le opportune procedure di asciugatura.

### **4.3 Bubble Point Test**

Il Bubble Point Test Pall può essere effettuato su filtri sterili o non sterili. Il test è adatto per tutti i filtri Pall di grado sterilizzante e per filtri fini di grado particellare.

Dopo aver bagnato preventivamente la membrana, al lato a monte del filtro viene applicata una pressione progressivamente crescente utilizzando aria compressa o azoto. L'espulsione del liquido bagnante dai pori più grossi determina un flusso di gas massimo, sotto forma di bolle, attraverso la membrana. Gli strumenti di prova 'Palltronic' 'Flowstar' o 'TruFlow' effettuano il Bubble Point Test sul lato a monte del filtro, eliminando in tal modo il rischio di contaminazione del lato a valle (sterile) del filtro. 'Palltronic' deve essere collegato al filtro dopo che la membrana di quest'ultimo è stata bagnata con un liquido di prova appropriato. Dopo aver introdotto nello strumento le necessarie informazioni ed i parametri di prova, esso esegue il Bubble Point Test e ne riporta i risultati.

Durante il funzionamento del processo, è spesso più conveniente verificare l'integrità del filtro bagnato con fluido di processo. Ciò è quasi sempre possibile. Per maggiori informazioni consultare il Servizio Scientifico e di Laboratorio Pall.

## **5. STERILIZZAZIONE**

I FILTRI A PERDERE NOVASIP POSSONO ESSERE STERILIZZATI CON VAPORE IN SITU O IN AUTOCLAVE.

### **AVVERTENZA - NON AUTOCLAVARE IL FILTRO CON L'INVOLUCRO PROTETTIVO.**

5.1 I filtri Novasip vengono forniti non sterilizzati.

5.2 I filtri Novasip possono essere sterilizzati con vapore in situ o in autoclave con le seguenti avvertenze:

- (a) Temperatura fino a 142°C.
- (b) NON sterilizzare a temperature più elevate.
- (c) Per i valori limite specifici di sterilizzazione consultare Pall.
- (d) Evitare di raffreddare rapidamente.

5.3 Informazioni più dettagliate relative alla sterilizzazione dei filtri Pall sono contenute nella pubblicazione Pall SD805j, mentre più sotto viene riportata una tipica procedura di sterilizzazione in situ con vapore. Per maggiori informazioni, contattare Pall.

5.4 Assieme ai filtri per gas viene fornito un anello in plastica numerato che può essere collocato sul filtro allo scopo di evidenziare i cicli di sterilizzazione già effettuati.

### Procedura tipica di sterilizzazione in situ con vapore del filtro asciutto

In Figura 1 viene riportata l'installazione consigliata per il filtro. Per controllare la pressione del vapore e la pressione differenziale sul filtro durante la sterilizzazione, è necessario installare nel sistema dei manometri con fondo scala 3 bar. Per garantire il raggiungimento della sterilizzazione, la pressione del vapore (misurata nel punto T) deve essere mantenuta ad un minimo di 121°C (1,1 bar di vapore saturo) per il tempo minimo validato dall'utente come necessario per ottenere la sterilizzazione del filtro.

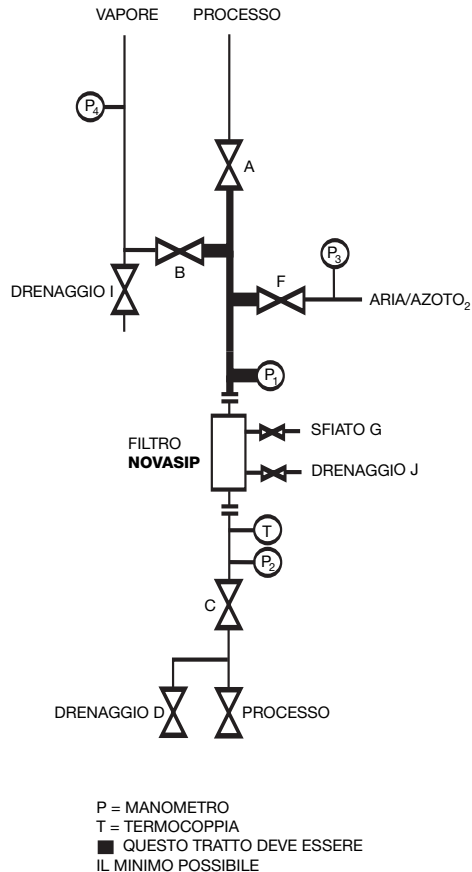


Figura 1 - Schema di installazione consigliato per la sterilizzazione in situ con vapore del filtro asciutto.

1. Seguire le istruzioni per l'installazione riportate nel paragrafo 3.1 ed accertarsi che tutte le valvole siano chiuse.
2. Aprire completamente la valvola C.
3. Aprire completamente lo scaricatore di condensa o la valvola I e le valvole di drenaggio J e di sfogo G del contenitore.

4. Regolare la pressione del vapore (P4) a 300 mbar al di sopra della pressione del vapore richiesta al filtro. Dopo che la condensa è stata espulsa da I, chiudere parzialmente la valvola I (se necessario).
5. Aprire lentamente la valvola B del vapore per immetterlo nel sistema. Dopo che la condensa è stata espulsa da J, chiudere parzialmente la valvola J.
6. Quando dalla valvola di sfiato G esce un flusso evidente di vapore, chiuderla parzialmente ASSICURANDOSI CHE LA PRESSIONE IN P2 RIMANGA ENTRO I 300 MBAR AL DI SOTTO DI P1. Aprire parzialmente la valvola di drenaggio D per eliminare la condensa.
7. Lasciar fluire il vapore nel sistema fino a quando la sua pressione si è stabilizzata e regolare l'alimentazione del vapore fino a quando nella posizione T viene raggiunta la temperatura validata. Tenere sotto controllo la temperatura al punto T per tutto il tempo necessario alla sterilizzazione. ASSICURARSI CHE LA PRESSIONE IN P2 RIMANGA ENTRO I 300 MBAR AL DI SOTTO DI P1. SI RACCOMANDA CHE LA STERILIZZAZIONE CON VAPORE SIA SEGUITA DA UNA FASE DI RAFFREDDAMENTO LENTO CON ARIA COME SPECIFICATO NEL PARAGRAFO SEGUENTE.
8. Regolare la pressione (P3) dell'aria o dell'azoto a 200 mbar al di sopra della pressione del vapore (P4).
9. Trascorso il tempo di sterilizzazione, chiudere le valvole di drenaggio D, J e I e la valvola di sfiato G. Chiudere la valvola B di immissione del vapore ed introdurre immediatamente l'aria o l'azoto mediante la valvola F.
10. Per facilitare il raffreddamento, il vapore può essere flussato dal sistema aprendo con attenzione la valvola di sfiato G e quella di drenaggio J. Chiudere le valvole dopo il flussaggio.
11. Lasciar raffreddare il filtro alla temperatura ambiente o a quella del fluido di processo.
12. Chiudere la valvola F dell'aria o dell'azoto.
13. Sfiatare il gas mediante la valvola di sfiato G. Il filtro è ora pronto per l'uso.

## **6. SOSTITUZIONE DEL FILTRO**

Il filtro deve essere sostituito quando viene raggiunta la massima pressione differenziale ammissibile (fare riferimento alla scheda tecnica Pall specifica del filtro), quando la portata si riduce a livelli inaccettabili, quando le ore totali di sterilizzazione vengono superate o quando vi sono evidenti segni di danneggiamento. Eliminare il filtro in conformità con le norme sanitarie e di sicurezza locali. Non riutilizzare il filtro.

## **7. SERVIZIO SCIENTIFICO E DI LABORATORIO**

Pall dispone in tutte le Filiali di un Servizio di Assistenza tecnico-scientifica per assistere il cliente nel migliore utilizzo dei suoi prodotti. Questo Servizio è a disposizione gratuita dei clienti. Oltre al Servizio di Assistenza, Pall dispone anche in ogni Sede di una rete di funzionari tecnici di vendita specialisti nelle applicazioni della filtrazione.

# Procedimientos de montaje e instalación para

## conjuntos filtrantes "Novasip" modelos C\*\*\*\*P1

Los siguientes procedimientos son necesarios para instalar los conjuntos desechables "Pall" "Novasip" y deben ser cuidadosamente leídos ya que contienen valiosa información basada en una larga experiencia. Es muy importante seguir cuidadosamente todas las instrucciones y, cuando proceda, incluirlas en los procedimientos normales del operador. Si algunos de estos procedimientos no se aplican a sus necesidades, consulte con Pall o su distribuidor local antes de dar por finalizado su sistema.

### 1. ESPECIFICACIONES

#### Materiales de construcción

Carcasa: polieteramida

Otros materiales dependerán del filtro Novasip seleccionado. Para mayor información véase las publicaciones Pall USD1647 y USD1648.

#### Para uso en gases y líquidos

Presión máxima de operación  
a 40°C en líquidos compatibles 6,5 barg

Presión máxima diferencial Refiérase a hoja de datos Pall

Entrada/salida 1 pulgada/11/2 compatible con "Triclover"

#### Venteo/Drenaje

válvula de venteo Para conexión hembra Stäubli  
RBE 03.1906

válvula de drenaje Conexión tipo manguera para tubo flexible con  
diámetro interno de entre 5 y 7 mm.

**ATENCIÓN: LOS CONJUNTOS FILTRANTES NOVASIP NO SE DEBEN USAR CON LIQUIDOS INCOMPATIBLES CON EL MATERIAL DE CONSTRUCCION, INCLUSO AGENTES DE LIMPIEZA. MATERIALES INCOMPATIBLES SON AQUELLOS QUE ATACAN QUIMICAMENTE, ABLANDAN, CREAN FISURAS POR PRESION O AFECTAN DE FORMA ADVERSA A LOS MATERIALES DE CONSTRUCCION DE CUALQUIER FORMA. LOS USUARIOS DEBEN VERIFICAR LA COMPATIBILIDAD DE LIQUIDOS EMPLEADOS ANTES DE USAR.**

Es responsabilidad del usuario verificar las condiciones reales de operación para asegurarse que el conjunto es compatible con la aplicación y con las disposiciones locales de seguridad.

## **2. RECEPCIÓN DEL EQUIPO**

- (a) Almacenar los conjuntos en condiciones limpias y secas, lejos del contacto directo con el sol y, siempre que sea posible, dentro del embalaje original de fábrica.
- (b) NO RETIRE el envoltorio de protección hasta justo el momento antes de la instalación.
- (c) Asegúrese que el conjunto seleccionado es el adecuado para su aplicación. Además de la referencia cada conjunto se identifica con un número de lote/serie de identificación única.

**IMPORTANTE: LOS CONJUNTOS NOVASIP DEBEN SER REVISADOS ANTES DE USAR PARA DESCUBRIR CUALQUIER DAÑO. SI SE USA EN PERIODOS PROLONGADOS SE RECOMIENDA QUE LA REVISION SE REALICE POR LO MENOS SEMANALMENTE. SI SE OBSERVA ALGUN DAÑO O MAL FUNCIONAMIENTO EL CONJUNTO FILTRANTE DEBE SER SUSTITUIDO.**

## **3. INSTALACION Y OPERACION**

### **3.1 Instalación**

Antes de la instalación es esencial verificar que el tipo de filtro seleccionado corresponde al gas o líquido a filtrar y seguir las instrucciones correspondientes enumeradas a continuación.

**Importante: en aplicaciones de líquido y gas a presión el filtro debe ser instalado con el proceso de flujo indicado por la flecha de dirección de flujo en el conjunto.**

- (a) instalar el conjunto en línea usando las conexiones correspondientes.
- (b) el conjunto debe ser colocado en una posición que permita un venteo y drenaje eficaces del filtro a realizar antes y después de cada operación.
- (c) El conjunto debe ser instalado en una orientación adecuada que permita la prueba de integridad, según se requiera.
- (d) cuando exista presión positiva del filtro aguas abajo, puede que sea necesario contar con una válvula de verificación sensible para impedir el daño por presión inversa debido al flujo inverso.
- (e) cuando se observa la presencia de un flujo pulsante, el filtro debe estar protegido por un flujo aguas arriba del tanque de oscilación.
- (f) cuando exista una válvula de cierre rápido aguas abajo, existe la posibilidad de fluctuación de presión y, por lo tanto, de daño al filtro. Este debe estar protegido por un tanque que amortigüe la oscilación entre la válvula y el filtro.
- (g) se debe evitar cargar o presionar de forma lateral y desde el extremo durante la instalación y uso.



- (h) Se debe considerar la posibilidad de expansión durante la esterilización.
- (i) El apretar demasiado las abrazaderas Triclover de la entrada y la salida se pueden dañar los conectores Triclover de la entrada y la salida a temperaturas al vapor. Se recomienda que las abrazaderas sean apretadas a mano y después darles un giro al revés. También se recomienda que los usuarios verifiquen que se mantenga un sellado impermeable.

**ATENCIÓN: LOS CONJUNTOS FILTRANTES NOVASIP HAN SIDO EXTENSAMENTE VALIDADOS PARA SER USADOS EN SISTEMAS DE GAS A PRESION Y PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR. LOS USUARIOS DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES CORRESPONDIENTES PARA QUE EN TALES SISTEMAS DE PRESION Y ALTA TEMPERATURA SE PROTEJA A LOS OPERARIOS CON GUANTES Y GAFAS PROTECTORAS. ADEMÁS, PALL RECOMIENDA EL USO DE UN ESCUDO PROTECTOR PARA LOS OPERARIOS CONTRA EL VAPOR DIRECTO EN CASO DE FISURA O ROTURA.**

### **3.2 Modo de operación**

Al instalar y antes de la esterilización con vapor, verifíquese la integridad del conjunto.

En aplicaciones con líquidos el conjunto filtrante debe estar venteado abriendo la válvula de venteo cuando comienza el caudal. La válvula de venteo debe estar cerrada cuando el líquido está fluyendo.

## **4. PRUEBA DE INTEGRIDAD**

La integridad del filtro debe ser verificada antes y después de la filtración mediante el procedimiento correspondiente de la prueba de integridad. Dependiendo del tipo y grado del filtro, las pruebas Pall de flujo difusivo, de intrusión de agua y de punto de burbuja pueden ser las apropiadas.

### **4.1 Prueba de Flujo Difusivo**

La prueba Pall de flujo difusivo puede ser realizada en un conjunto filtrante esterilizado o no esterilizado. La prueba es adecuada para todos los tipos de grados Pall de esterilización y otros filtros de grado fino.

En resumen, la prueba requiere el establecimiento de una presión de prueba predeterminada usando aire comprimido o nitrógeno en el conjunto filtrante por el lado aguas arriba de la membrana del filtro humectada de antemano. Bajo la influencia de esta presión constante se crea un flujo de gas de prueba a través de esta membrana que resulta de flujo difusivo y de poro abierto. Pall ha hecho una correlación de la medición del volumen del flujo de gas con los resultados de las pruebas de retención bacteriana. La prueba de integridad validada permite determinar la capacidad de rendimiento del filtro en un proceso farmacéutico sin riesgo de contaminar el sistema de prueba. Las Guías de validación de los filtros Pall contienen información más detallada para tipos específicos de filtros.

Los instrumentos de prueba “Palltronic”, “Flowstar” o “TruFlow” realizan la prueba de Flujo Difusivo midiendo este tipo de flujo a una presión constante del lado de flujo aguas

arriba del filtro, eliminando así el riesgo de contaminación aguas abajo (estéril) del filtro. El instrumento “Palltronic” se conecta al conjunto filtrante después de humectar con un líquido de prueba adecuado. Después de entrar la información necesaria y los parámetros de prueba el instrumento realizará la prueba de Flujo Difusivo y reportará el resultado. Durante la prueba, la temperatura no debe variar en más o menos 1°C.

Los líquidos de humectación adecuados para la prueba de Flujo Difusivo para los filtros

Tipo de medio de filtro	Líquidos humectantes
Ultipor N <sub>66</sub>	60/40 (v/v) IPA*/Agua
N <sub>66</sub> Posidyne	60/40 (v/v) IPA*/Agua
Fluorodyne II	60/40 (v/v) IPA*/Agua
Ultipor VF DV50	30/70 (v/v) IPA*/Agua
Emflon PFR	(v/v) IPA*/Agua, 25/75 butilalcohol/agua

Pall son los siguientes:

\* Alcohol Isopropílico(IPA)

Durante la realización del proceso es a menudo más conveniente poder probar el filtro mientras está humectado con el mismo líquido del proceso. Esto es casi siempre posible. Se debe contactar a los Servicios Científicos y de Laboratorio de Pall para mayor información.

## 4.2 Prueba de intrusión por agua

La prueba de intrusión por agua Pall se puede realizar en conjuntos filtrantes esterilizados y no esterilizados. Esta prueba es adecuada para los filtros hidrófobos Pall “Emflon” PFR de grado esterilizante.

Si el lado aguas arriba de un conjunto filtrante seco hidrofóbico se llena de agua y se presiona, la membrana porosa hidrofóbica del filtro impide el flujo del líquido hasta que se haya logrado la presión de intrusión. A presiones por debajo de la presión de intrusión una cantidad pequeña pero medible de agua pasa a través de los poros de la membrana. La presencia de poros más grandes en el filtro es detectada por un aumento del flujo que resulta cuando el volumen de agua pasa por estos poros. Este principio forma la base de la prueba de intrusión por agua. Pall ha correlacionado la medición del flujo de agua con los resultados de las pruebas de retención bacteriana, permitiendo que la prueba pueda ser utilizada para determinar la capacidad de funcionamiento del filtro. Los informes técnicos y científicos de Pall contienen información más detallada sobre esta prueba.

El lado aguas arriba del conjunto filtrante se llena de agua destilada y desionizada a más/menos 20°C ±2°C y de tensión superficial de no menos de 0,071 N/m. Bajo la influencia de una presión aplicada predeterminada se produce una bajada en el nivel de agua en el conjunto filtrante debido a factores tales como compresión de pliegue y el paso del aire atrapado por la membrana. Después de permitir un período adecuado para la estabilización se mide el flujo del agua manteniendo una presión constante aguas arriba.

Los instrumentos de prueba Palltronic, Flowstar o TruFlow realizan la prueba de intrusión por agua midiendo en el lado aguas arriba del filtro, eliminando así el riesgo de contaminación aguas abajo (esterilizado) del filtro. El instrumento Palltronic se conecta al conjunto filtrante después de llenar el conjunto de agua. Una vez insertada la información necesaria y los parámetros de prueba el instrumento realizará una prueba de intrusión por agua y nos dará el resultado. Al concluir la prueba se vierte el agua del conjunto filtrante y, en muchas aplicaciones, el filtro está listo para ser usado. Un procedimiento de secado puede ser usado en aquellas aplicaciones donde el filtro debe estar seco antes de ser usado.

#### **4.3 Prueba de punto de burbuja**

Una prueba tipo punto de burbuja se puede realizar en conjuntos filtrantes que se puede aplicar a todos los tipos de grado de esterilización Pall y otros filtros de grado fino.

Una presión progresivamente mayor se aplica usando aire comprimido o nitrógeno en el conjunto filtrante en el lado aguas arriba de la membrana del filtro prehumectado. Un flujo de gas pasa por la membrana como resultado de la expulsión del líquido humectante a través de los poros más grandes.

Los instrumentos de prueba Palltronic Flowstar o TruFlow realizan la prueba de punto de burbuja aguas arriba del filtro, eliminando así el riesgo de contaminación aguas abajo (esterilizado) del filtro. El instrumento Palltronic se conecta al conjunto de filtro después de humectar el filtro con un líquido adecuado. Una vez introducida la información necesaria y los parámetros de prueba, el instrumento realizará una prueba de intrusión por agua y reportará el resultado.

Durante la realización del proceso es a menudo más conveniente poder probar el filtro mientras está humedecido con el mismo líquido del proceso. Esto es casi siempre posible. Se debe contactar a los Servicios Científicos y de Laboratorio Pall para mayor información.

## **5. ESTERILIZACIÓN**

**ESTOS CONJUNTOS FILTRANTES DESECHABLES NOVASIP PUEDEN SER ESTERILIZADOS CON VAPOR 'IN SITU' O EN AUTOCLAVE. ADVERTENCIA: NO ESTERILIZAR EL FILTRO EN AUTOCLAVE EN LA BOLSA.**

5.1 Los conjuntos Novasip se suministran sin esterilizar.

5.2 El conjunto de Novasip sólo debe ser esterilizado con vapor o en autoclave, de la siguiente manera:

- (a) Hasta 142°C.
- (b) No esterilizar a temperaturas más altas.
- (c) Para límites específicos de esterilización con vapor consulte con Pall.
- (d) No se recomienda enfriar con agua

5.3 Información detallada sobre esterilización de filtros Pall aparece en la publicación Pall USD805j y a continuación se describe un procedimiento típico para esterilización con vapor 'in situ' de un filtro seco. Para mayor información consulte a Pall.

5.4 Para conjuntos para gases se suministra un anillo de plástico numerado y, de ser necesario, se puede usar para anotar el número de ciclos de esterilizaciones con vapor realizadas.

*Procedimiento típico para esterilizar con vapor un conjunto filtrante seco instalado.*

La instalación recomendada del filtro se muestra en la figura 1. Se debe instalar un dispositivo que pueda medir con exactitud el rango de 0 a 3 bares para verificar la presión de vapor y la presión diferencial a través del conjunto filtrante durante el ciclo de esterilización. Para asegurar una esterilización efectiva la presión del vapor (medida en la posición T) del conjunto debe mantenerse a un mínimo de 121°C (1,1 bares g de vapor saturado) durante un período mínimo validado por el usuario como necesario para lograr la esterilización del sistema

1. Seguir las instrucciones de instalación en la sección 3.1 y verificar que todas las válvulas están cerradas.

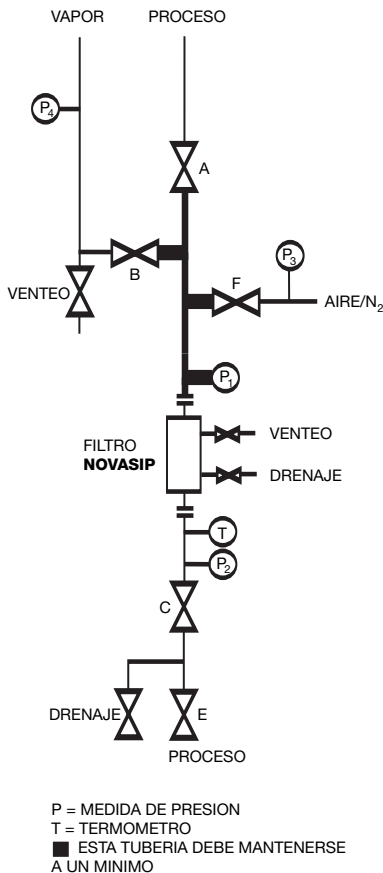


Figura 1 -Instalación de filtración recomendada para la esterilización con vapor "in-situ" de un conjunto filtrante seco.

2. Abrir completamente la válvula C.
3. Abrir totalmente la válvula de drenaje de condensados o la válvula 1, la válvula de drenaje J y la válvula de venteo G.
4. Prefijar la presión de vapor (P4) a 300 milibares por encima de la presión de vapor requerida en el conjunto filtrante. Una vez que el condensado ha sido expulsado de J, cerrar parcialmente la válvula J (de ser necesario).
5. Abrir lentamente la válvula B para admitir la entrada de vapor al sistema. Una vez que el condensado ha sido expulsado de J, cerrar parcialmente la válvula J.
6. Cerrar parcialmente la válvula de venteo G cuando es evidente el flujo de vapor. ASEGURARSE QUE LA PRESION EN P2 PERMANECE DENTRO DE LOS 300 MBARES DE PRESIÓN EN P1. Abrir parcialmente la válvula de drenaje D para expulsar el condensado.
7. Permitir el flujo de vapor a través del sistema hasta que quede estabilizada la presión de vapor y ajustar la entrada de vapor hasta que la temperatura validada alcance la posición T. Verifique la temperatura T para el tiempo necesario de esterilización. ASEGURARSE QUE LA PRESION EN P2 PERMANECE DENTRO DE LOS 300 MBARES DE PRESION EN P1. SE RECOMIENDA QUE A LA ESTERILIZACION CON VAPOR LE SIGA PASO DE AIRE SEGUN SE DETALLA EN LA SIGUIENTE SECCION.
8. Prefijar la presión (P3) de aire regulada o N2 a 200 mbares por encima de la presión de vapor (P4).
9. Cuando el tiempo de esterilización haya concluido cerrar válvulas de drenaje D, J e I y la válvula de entrada de aire G. Cerrar la válvula de vapor B e introducir inmediatamente aire prerregulado o N2 a través de la válvula F.
10. Para contribuir al enfriamiento el vapor puede ser expulsado del conjunto abriendo cuidadosamente la válvula de venteo G y la válvula de drenaje J. Cerrar ambas válvulas después del vaciado.
11. Permitir el enfriamiento del conjunto a temperatura ambiente o a la del líquido procesado.
12. Cerrar la válvula de aire o nitrógeno F.
13. Disminuir la presión de gas en el conjunto filtrante a través de la válvula de venteo G. El conjunto filtrante está ahora listo para usar.

## **6. SUSTITUCION DEL CONJUNTO FILTRANTE**

Un conjunto filtrante debe ser reemplazado cuando la máxima presión diferencial permisible del filtro haya sido alcanzada (consulte la hoja de datos Pall correspondiente), cuando el caudal sea inaceptable, la vida al vapor del filtro ha sido excedida o un daño es evidente, cualquiera que sea lo que ocurra primero. Desechar el conjunto filtrante según los procedimientos de higiene y seguridad. No se debe intentar limpiar los conjuntos filtrantes desechables.

## **7. SERVICIOS CIENTIFICOS Y DE LABORATORIO**

Pall mantiene un servicio técnico para asesorar en el uso de todos sus filtros. Este servicio está disponible para Ud. y agradecemos sus consultas para poder ayudarle. Además existe una red completa de representantes técnicos en todo el mundo.

# Montering och installationsrutiner för Novasip

## Filter För modellnummer C\*\*\*\*P1

Nedan beskrivs arbetsgången för att montera en Pall Novasip filterkapsel. Läs igenom instruktionerna noggrant, eftersom de innehåller viktig information baserad på lång erfarenhet. Följ alla instruktioner noggrant och ta vid behov med instruktionerna i användarens normala driftsprocedurer. Om några av instruktionerna inte kan tillämpas, kontakta Colly Filtringsteknik AB innan systemet slutgiltigt utformas.

### 1. SPECIFIKATIONER

#### Konstruktionsmaterial

Filterhölje: Polyeterimid

Övriga material beror på vilken typ av Novasip-filter som väljs. Dokument nummer USD1647 och USD1648 från Pall innehåller ytterligare information.

#### För användning i gaser och vätskor

Maximalt arbetstryck vid 40°C

i kompatibla vätskor:	6,5 bars övertryck
Maximal tryckskillnad:	Se respektive Pall datablad
Inlopp/utlopp:	1"/1 1/2", Triclover-kompatibel
Luftning/dränering:	
Luftningsventil:	Stäubli-anslutning som passar RBE 03.1906
Stäubli-honkontakt	
Dräneringsventil:	Slangnippel för flexibel slang med innerdiameter mellan 5 och 7 mm.

**VARNING: NOVASIP-FILTER FÅR INTE ANVÄNDAS MED VÄTSKOR SOM ÄR INKOMPATIBLA MED KONSTRUKTIONSMATERIALEN. DETTA GÄLLER ÄVEN RENGÖRINGSMEDEL. INKOMPATIBLA MATERIAL ANGRIPER KONSTRUKTIONSMATERIALEN KEMISKT ELLER MJUKAR UPP DEM, ORSAKAR SPÄNNINGSSPRICKOR ELLER HAR ANDRA NEGATIVA EFFEKTER. ANVÄNDAREN SKA KONTROLLERA KOMPATIBILITETEN MED PROCESSVÄTSKAN INNAN ANVÄNDNING.**

Användaren ansvarar för att kontrollera de aktuella driftvillkoren och se till att filtret är kompatibelt med tillämpningen och följer lokala säkerhetsbestämmelser.

### 2. MOTTAGNING AV UTRUSTNING

(a) Lagra filtren i rena, torra utrymmen och utsätt dem inte för direkt solljus. Förvara dem helst i leveransförpackningen.

(b) Ta inte bort skyddsförpackning förrän omedelbart innan montering.

(c) Se till att den valda filtertypen är lämplig för tillämpningen. Varje filter identifieras genom artikelnumret och genom ett unikt parti/serienummer.

**VIKTIGT: KONTROLLERA INNAN ANVÄNDNING ATT NOVASIP-FILTRET INTE VERKAR VARA SKADAT. OM FILTRET ÄR I LÅNGVARIG DRIFT, BÖR FILTRET INSPEKTERAS ÅTMINSTONE VARJE VECKA. OM SKADOR ELLER BEGYNNANDE DÅLIG FUNKTION KONSTATERAS, BYT UT FILTRET.**

### **3. MONTERING OCH DRIFT**

#### **3.1 Montering**

Innan montering är det väsentligt att kontrollera att den valda filtertypen är lämplig för den gas eller vätska som ska filtreras och att följa instruktionerna som anges nedan.

**Viktigt: I tillämpningar för vätskor och gaser under tryck ska filtret monteras så att processflödet stämmer med pilen för flödesriktning på filtret.**

- (a) Montera filtret med lämpliga anslutningar.
- (b) Filtret bör placeras i ett sådant läge att det effektivt kan luftas och dräneras före och under drift.
- (c) Filtret bör monteras på lämpligt sätt så att det kan integritetstestas.
- (d) Om det finns ett övertryck på filtrets utloppssida kan det behövas en känslig backventil för att förhindra skador genom returflöde.
- (e) Om flödet är pulserande, bör filtret skyddas med en utjämningsbehållare före filtret.
- (f) Om det finns en snabbt stängande ventil på filtrets utloppssida finns det risk för tryckstötter som kan orsaka skador på filtret. Filtret bör skyddas med en utjämningsbehållare mellan ventilen och filtret.
- (g) Sidobelastningar och axiella belastningar bör undvikas under montering och drift.
- (h) Det bör finnas utrymme för expansion under sterilisering.
- (i) Om Triclover-klämmorna vid inlopp och utlopp dras åt för hårt kan anslutningarna vid inloppet och utloppet skadas när filtret utsätts för ånga. Klämmorna bör dras åt helt för hand och sedan lossas ett varv. Kontrollera att detta räcker för att täta mot läckor.

**Varning: Novasip-filtren har testats omfattande för att kunna användas i trycksatta gassystem och för att ångsterilisering ska kunna göras på plats. Om systemet har högt tryck och hög temperatur, vidta lämpliga skyddsåtgärder, t ex att driftpersonalen använder skyddsglasögon och handskar. Dessutom rekommenderar Pall att en skyddssköld används för att skydda mot utströmmande ånga i samband med läckor eller brott.**

### 3.2 Drift

Kontrollera att filtret är felfritt före montering och drift.

I tillämpningar med vätskor måste filtret luftas genom att öppna luftningsventilen när filtret sätts i drift. Luftningsventilen ska stängas när vätska strömmar ut.

## 4. KONTROLL AV FILTRET

Kontrollera att filtret är felfritt före och efter filtrering med hjälp av en lämplig integritetstestmetod. Beroende på filtrets typ och avskiljning, kan Palls tester med Forward Flow, vatteninträngning och bubblpunkt vara lämpliga.

### 4.1 Forward Flow test

Palls Forward Flow test kan utföras på ett sterilt eller osterilt filter. Testet är lämpligt för alla typer av Pall sterilfilter och andra finfilter för partiklar.

Testet innebär att ett fördefinierat testtryck läggs på det vätta filtret med hjälp av tryckluft eller kvävgas. Det konstanta trycket medför ett flöde av testgas genom membranet bestående av diffusionsflöde och flöde genom öppna porer. Pall har tagit fram jämförande resultat mellan gasflödet och resultaten från prov med bakterieavskiljning. Med detta kontrollerade test kan filtrets kapacitet i en farmaceutisk process bestämmas utan risk för kontamination av testsystemet. Testbeskrivningar för filter från Pall innehåller värden för olika filtertyper.

Testinstrumenten Palltronic Flowstar eller TruFlow kan användas för Forward Flow test genom att mäta diffusionsflöde vid konstant tryck på filtrets inloppssida, vilket eliminerar risken för att kontaminera filtrets utloppssida (sterila sida). Palltronic-instrumentet ansluts till ett filter som förfuktats med lämplig testvätska. Efter inmatning av nödvändig information och testparametrar kan instrumentet användas för Forward Flow test och för att presentera resultatet. Under testet bör temperaturen inte variera mer än  $\pm 1^\circ\text{C}$ .

Följande vätskor är lämpliga för vätning vid Forward Flow test av Pallfilter:

Filtermediets typ	Vätningvätska
Ultipor N <sub>66</sub>	Vatten, 60/40 (V/V) IPA*/Vatten
N <sub>66</sub> Posidyne	Vatten, 60/40 (V/V) IPA*/Vatten
Fluorodyne II	Vatten, 60/40 (V/V) IPA*/Vatten
Ultipor VF DV50	30/70 (V/V) IPA*/Vatten
Emflon PFR	60/40 (V/V) IPA*/Vatten, 25/75 t-butylalkohol vatten

\* Isopropylalkohol (IPA)

Under drift är det ofta enklare att testa filtret fuktat med processvätskan, vilket nästan alltid är möjligt. Kontakta Colly Filtreringsteknik AB för ytterligare information.

### 4.2 Water Intrusion test

Palls Water Intrusion test kan utföras på ett sterilt eller osterilt filter. Testet är lämpligt för sterilfiltret Pall Emflon PFR som är ett vattenavvisande gasfilter.



Om inloppssidan på ett torrt vattenavvisande filter är fyllt med vatten och trycksatt, kommer det porösa membranets vattenavvisande egenskaper att förhindra större delen av vätskeflödet genom filtret tills inträngningstrycket är uppnått. Vid tryck under inträngningstrycket går en liten men mätbar mängd vatten genom membranet. Större porer i filtret upptäcks genom att vattenflödet ökar. Denna princip utgör grunden för Water Intrusion testet. Pall har tagit fram jämförande resultat mellan mätning av vattenflöde och bakterieavskiljande förmåga vilket gör att testen kan användas för att bestämma filtrets prestanda. Palls tekniska rapporter innehåller mer detaljerad information om testet.

Filtrets inloppssida fylls med destillerat eller dejoniserat vatten vid  $20 \pm 2^\circ\text{C}$  vars ytpänning är lägre än  $0,071 \text{ N/m}$ . Under påverkan av ett fördefinierat pålagt tryck sjunker vattennivån i filtret beroende på bl a formförändringar och att instängd luft strömmar ut genom membranet. Efter en stabiliseringsperiod mäts vattenflödet under konstant tryck på inloppssidan.

Testinstrumenten Palltronic Flowstar eller TruFlow mäter vid Water Intrusion test flödet på filtrets inloppssida, vilket eliminerar risken för kontaminering på filtrets utloppssida (sterila sida). Filtret fylls med vatten varefter Palltronic-instrumentet ansluts. Efter att nödvändig information och testparametrar har matats in, utförs Water Intrusion testet med instrumentet, som också visar resultatet. När testet är avslutat töms filtret på vatten och i de flesta tillämpningar kan filtret användas direkt. Om tillämpningen kräver det, måste filtret först torkas.

### 4.3 Bubbelpunktstest

Ett bubbelpunktstest kan utföras på ett sterilt eller osterilt filter. Testet kan tillämpas på alla typer av Palls sterilfilter eller andra finfilter för partiklar.

Tryckluft eller kvävgas med kontinuerligt ökande tryck läggs på inloppssidan av det vätta filtermembranet. Ett gasflöde uppstår genom membranet beroende på att vätningvätskan trycks ut genom de största filterporerna.

Testinstrumenten Palltronic Flowstar eller TruFlow används vid bubbelpunktstest på filtrets inloppssida, vilket eliminerar risken för kontaminering på filtrets utloppssida (sterila sida). Filtret väts med lämplig testvätska varefter Palltronic-instrumentet ansluts. Efter att nödvändig information och testparametrar har matats in, utförs bubbelpunktstestet med instrumentet, som också visar resultatet.

Följande vätskor är lämpliga för vätning vid bubbelpunktstest av Pallfilter:

Filtermediets typ	Vätningvätska
Ultipor N <sub>66</sub>	Vatten, 60/40 (V/V) IPA*/Vatten
N <sub>66</sub> Posidyne	Vatten, 60/40 (V/V) IPA*/Vatten
Fluorodyne II	Vatten, 60/40 (V/V) IPA*/Vatten
Ultipor VF DV50	30/70 (V/V) IPA*/Vatten
Emflon PFR	60/40 (V/V) IPA*/Vatten, 25/75 t-butylalkohol vatten

Under drift är det ofta enklare att testa filtret fuktat med processvätskan, vilket nästan alltid är möjligt. Kontakta Pall Scientific och laboratorieservice för ytterligare information.

## 5. Sterilisering

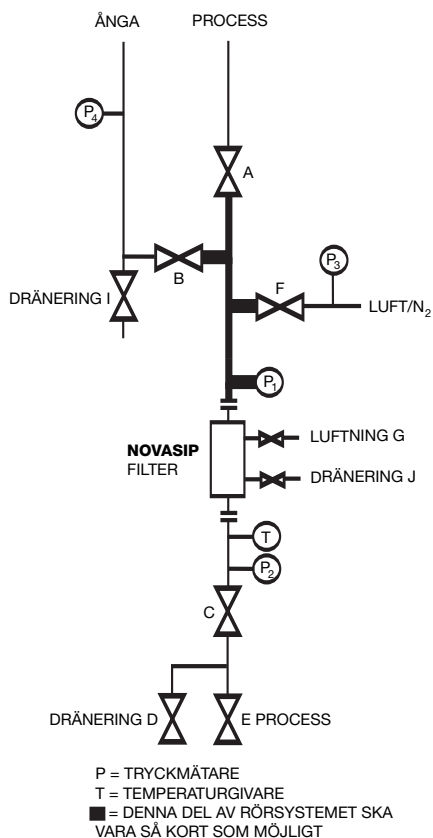
DESSA UTBYTBARA NOVASIP-FILTER KAN ÅNGSTERILISERAS PÅ PLATS ELLER I EN AUTOKLAV.

**VARNING: BEHANDLA INTE FILTRET I AUTOKLAV NÄR DET LIGGER I HÖLJET.**

5.1 Novasip-filter levereras osteriliserade.

5.2 Novasip-filtret får endast ångsteriliseras eller behandlas i autoklav enligt följande:

- Temperatur upp till 142°C
- Ångsterilisera inte filtren vid högre temperaturer.
- Information om exakta gränser för ångsterilisering kan fås från Colly Filtreringsteknik AB.
- Snabbkylning rekommenderas inte.



Figur 1 - Rekommenderad filtermontering för ångsterilisering på plats av ett torrt filter.

5.3 Utförlig information om sterilisering av Pall-filter finns i Pall-dokumentet USD805j och en typisk rutin för ångsterilisering på plats av ett torrt filter ges nedan. Kontakta Colly Filtreringsteknik AB om ytterligare information behövs.

5.4 Gasfiltren kan levereras med en numrerad plastring som kan användas för att ange antalet utförda ångsteriliseringar.

#### *Typisk procedur för ångsterilisering på plats av ett torrt filter*

Ett exempel på filtrets montering visas i figur 1. En tryckmätare som kan avläsas noggrant i området 0-3 bar måste monteras för att övervaka ångtrycket och tryckskillnaden över filtret under steriliseringscykeln. För att steriliseringen ska bli effektiv, måste ångtrycket vara så högt att temperaturen (mätt i läge T) minst uppgår till 121°C (1,1 bars övertryck mättad ånga) under minst den tid användaren anser tillräcklig för att göra systemet sterilt.

1. Följ monteringsinstruktionerna i avsnitt 3.1 och se till att alla ventiler är stängda.
  2. Öppna ventilen C helt.
  3. Öppna kondensfällans dränering eller ventil I helt, höljets dräneringsventil J och höljets luftningsventil G.
  4. Förinställ ångtrycket (P4) till 300 mbar över det ångtryck som behövs vid filtret. När kondensatet har avlägsnats från I stäng ventilen I delvis (vid behov).
  5. Öppna långsamt ångventilen B för att låta ångan strömma in i systemet. När kondensatet har avlägsnats från J, stäng ventilen J delvis.
  6. Stäng ventilen G delvis när ångflödet syns, **SE TILL ATT TRYCKET VID P2 FÖRBLIR INOM 300 MBAR FRÅN TRYCKET VID P1**. Öppna ventilen D något för att dränera kondensat.
  7. Låt ångan strömma genom systemet tills ångtrycket har stabiliserats och reglera ångtillförseln tills rätt temperatur nås i position T. Övervaka temperaturen vid T under den nödvändiga steriliseringstiden.
- Se till att trycket vid P2 förblir inom 300 mbar av trycket vid P1. Spola helst systemet med luft enligt avsnittet nedan efter ångsteriliseringen.
8. Reglera trycket (P3) hos luften eller kvävet till 200 mbar ovanför ångtrycket (P4).
  9. När steriliseringstiden är uppnådd, stäng dräneringsventilerna D, J och I samt luftningsventil G. Stäng ångventilen B och låt omedelbart förreglerad luft eller kväve strömma in genom ventil F.
  10. För att påskynda kylningen kan ånga spolras ur filtret genom att försiktigt öppna luftningsventilen G och dräneringsventilen J. Stäng ventilerna G och J efter spolningen.
  11. Låt filtret kylas av till omgivningens eller processvätskans temperatur.

12. Stäng luft- eller kväventilen F.

13. Släpp ut gastrycket i filtret genom luftningsventil G. Filtret är nu klart för användning.

## **6. BYTE AV FILTER**

Filtret ska bytas om den maximalt tillåtna tryckskillnaden över filtret har uppnåtts (se respektive datablad från Pall), om flödet är för dåligt, filtrets ånglivslängd har överskridits eller det finns synliga skador. Ta hand om det begagnade filtret enligt lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter. Försök aldrig att rengöra filtret.

## **7. TEKNISK SERVICE OCH LABORATORIESERVICE**

Colly Filteringsteknik AB:s tekniska service ger råd i samband med användningen av filterprodukterna.

# Japanese Films













# Customer support throughout the world

## Pall has sales offices in the following countries:

**Australia:** Pall Australia, Adelaide, Brisbane, Mackay, Melbourne, Newcastle, Perth and Sydney.

**Austria:** Pall Austria, Vienna. **Belgium:** Pall bvba., Machelen (Brussels).

**Brazil:** Pall Industrial do Brasil Ltda., Sao Paulo. **Canada:** Pall Canada Ltd., Ontario.

**China:** Pall Filter (Beijing) Co. Ltd., Beijing.

**France:** Pall Industrie, Paris. **Germany:** Pall GmbH Filtrationstechnik, Frankfurt.

**Hong Kong:** Pall Fluid Pte Ltd., Wanchai. **India:** Pall Pharmalab Pvt. Limited, Bombay. **Italy:** Pall Italia s.r.l., Milan.

**Japan:** Nihon Pall Ltd., Tokyo. **Korea:** Pall Korea Ltd., Seoul. **Poland:** Pall Poland Ltd., Warsaw.

**Russia:** Pall Filtrationstechnik GmbH, Moscow. **Singapore:** Pall Filtration Pte Ltd. **Spain:** Pall España s.a., Madrid.

**Switzerland:** Pall (Schweiz) AG, Muttenz. **Taiwan:** Pall Filtration Pte Ltd., Taipei.

**United Kingdom:** Pall Ultrafine Group, Portsmouth and Glasgow. **USA:** Pall Corporation, New York.

## Pall BioPharmaceuticals is also represented by distributors in:

**Croatia:** Ipros, Ljubljana. **Denmark:** Colly Company a/s, Copenhagen. **Egypt:** Akhnaton Trading & Representation, Cairo.

**Finland:** Oy Colly Company ab, Vantaa. **Greece:** Th. Chalimas EPE, Athens. **Iran:** Panaid Engineering Limited, Tehran.

**Ireland:** Gilroy Filtration, Belfast/Cork/Dublin. **Israel:** B.T.S. Baruch & Company Technologies & Supplies Limited, Herzliya.

**Macedonia:** Alfaprodukt, Skopje. **Netherlands:** Hitma B.V., Uithoorn.

**New Zealand:** A.M.E. Industries (NZ) Limited, Hamilton. **Norway:** Caspar Hansen A/S, Hovik.

**Pakistan:** Kiran Enterprises (Pvt) Limited, Karachi. **Portugal:** Semortrade - Importacao E Exportacao Lda, Lisbon.

**Saudi Arabia:** Saudi Arabian Industrial & Trading Establishment, Dammam. **Slovenia:** Ipros, Ljubljana.

**South Africa:** Deomed (Pty) Limited, Johannesburg. **Sweden:** Colly Company ab, Stockholm.

These Accreditations/Approvals have been awarded to Pall Europe Limited



Pall Europe Corporate Services Ltd.  
Scientific & Laboratory Services



QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS

871326 921229 871806 921227 921228 923031  
871805 921231 871807 921233



ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEMS

770048



## BioPharmaceuticals

### Pall BioPharmaceuticals

A Division of Pall Europe Limited  
Europa House,  
Havant Street,  
Portsmouth PO1 3PD England

+44(0)1705 303303 phone  
+44(0)1705 302506 fax

Visit us on the web at [www.pall.com](http://www.pall.com)

e-mail: [UltrafineUK@pall.com](mailto:UltrafineUK@pall.com)

Because of developments in technology these data or procedures may be subject to change. Consequently we advise users to review their continuing validity annually.

