



Pall Corporation

Bedienungsanleitung
für Pall® SUPRAdisc™ Module

Operating Instructions for Pall®
SUPRAdisc™ Modules

Instructions de services pour Modules
lenticulaires Pall® SUPRAdisc™

Manuale di istruzione per moduli
Pall® SUPRAdisc™

Instrucciones de operación de módulos
Pall® SUPRAdisc™

重要通知

ご使用前に安全にお使いいただくための説明書をお読みください。
日本語でかかれた説明書はポールより入手可能です。

Руководство по эксплуатации для
SUPRAdisc™ модулей

Steam Sterilization of Pall®
SUPRAdisc™ Modules (USD2299)

D

1. EINLEITUNG

Die folgenden Arbeitsabläufe müssen bei der Installation von SUPRAdisc-Modulen beachtet werden.

Diese Anleitung sowie das Produktdatenblatt sollten gründlich gelesen werden, da sie wertvolle Informationen enthalten, die auf weitreichenden Erfahrungen beruhen. Wir weisen darauf hin, dass es sehr wichtig ist, alle hier enthaltene Anweisungen sorgfältig zu befolgen. Wo es möglich ist, sollten diese in die Standard-Bedienungsanleitung für den Bediener integriert werden.

Falls einige der Vorgaben nicht mit Ihren Arbeitsabläufen in Übereinstimmung gebracht werden können, wenden Sie sich bitte an Pall oder Ihr lokales Vertriebsbüro.

Wenn dieses Produkt außerhalb der von Pall angegebenen aktuellen Empfehlungen betrieben wird, kann dies zu Beschädigung oder Verlust führen.

Pall kann für solche Beschädigung oder Verluste keine Haftung übernehmen.

2. SPEZIFIKATIONEN

Der maximale Betriebsdruck und die maximale Betriebstemperatur können zwischen verschiedenen Filterkonfigurationen und Filtermedien variieren. Bitte entnehmen Sie die Details den entsprechenden Datenblättern oder wenden Sie sich an Pall oder Ihr lokales Vertriebsbüro.

Das Betreiben außerhalb der Spezifikationen und Kontakt mit Flüssigkeiten, die nicht mit den Konstruktionswerkstoffen kompatibel sind, können zu Personenschäden und Schäden an der Anlage führen. Nicht kompatible Flüssigkeiten können die Konstruktionswerkstoffe chemisch angreifen, erweichen, stark beanspruchen oder nachteilig beeinflussen.

Bitte beziehen Sie sich auf den Chemical Compatibility Guide USTR 2305.

3. ERHALT DES PRODUKTES UND LAGERUNG

- Lagern Sie die Filter in sauberer, gut belüfteter, geruchloser und trockener Umgebung zwischen 0°C (32°F) und 45°C (113°F) und wenn möglich in Originalverpackung. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- NICHT vor der Installation aus der Verpackung nehmen.
- Vor Gebrauch überprüfen, ob der Beutel und die Verpackung nicht beschädigt sind.
- Stellen Sie sicher, dass der ausgewählte Filtertyp für die Anwendung geeignet ist. Zusätzlich zu der Artikelnummer ist jedes Filtermodul mit einer eindeutigen Identifikations-Chargennummer gekennzeichnet.

- Die SUPRAdisc-Module sollten in einem Zeitraum von 36 Monaten nach Fertigung verbraucht werden. Ausgenommen: BIO SD-Module müssen bereits innerhalb von 18 Monaten nach Fertigung eingesetzt worden sein.

4. MONTAGE UND BETRIEB

SUPRAdisc-Module sind Produkte von hoher Qualität, die gemäß exakten Standards hergestellt werden. Eine besondere Sorgfalt bei der Handhabung und Montage der Module in die Filtergehäuse ist wichtig.

Vor der Montage ist es wichtig zu prüfen, dass der ausgewählte Filtertyp für die zu filtrierende Flüssigkeit geeignet ist. Die nachfolgenden Anweisungen sind zu beachten.

- Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen, um eine versehentliche Verschmutzung des Filters zu vermeiden.
- Die Montage- und Bedienungsanleitungen, die mit dem Filtergehäuse geliefert wurden, sollten sorgfältig beachtet werden.
- Zum sicheren Einbau der Module empfiehlt es sich, die entsprechende Hebe-/Einbauhilfe zu benutzen.
- Das Gehäuse muss vollständig entlüftet sein.
- Filtergeräte nur in drucklosem Zustand öffnen.
- SUPRAdisc Module enthalten Tiefenfilterschichten mit nomineller Abscheidecharakteristik. In Prozessen, die als Filtrationsziel ein mikrobiologisch stabiles Produkt vorsehen wird daher der Einsatz von nachgeschalteten Membranfilterkerzen, die für diesen Einsatzzweck qualifiziert sind, oder eine Pasteurisation empfohlen.

4.1 SUPRAdisc-Module mit Doppel-O-Ring

Stellen Sie sicher, dass die O-Ringe nicht beschädigt sind und richtig in der Nut sitzen.

Überprüfen Sie, dass die Dichtfläche am Filtergehäuse sauber und unbeschädigt ist.

Zur Vereinfachung des Einbaus ist es sehr empfehlenswert, die O-Ringe zu benetzen, indem Sie die Dichtungen in eine geeignete Flüssigkeit eintauchen, die mit der Produktlösung kompatibel ist.

Wasser derselben Qualität, wie sie für die Endspülung der Anlage verwendet wird, ist in vielen Fällen ein geeignetes Benetzungsmittel. Für Empfehlungen anderer Benetzungsmittel wenden Sie sich bitte an Pall.

Ein Benetzungsmittel mit niedrigem Siedepunkt (z.B. Ethyl oder Isopropylalkohol) darf nicht verwendet werden, wenn der installierte Filter anschließend mit Dampf sterilisiert werden soll oder Temperaturen ausgesetzt wird, die über dem Siedepunkt des Benetzungsmittels liegen. Die hohen Dampfdrücke zwischen den O-Ringen bei diesen Bedingungen können zu Schäden am O-Ring-Adapter führen.

Die SUPRAdisc-Module mit einer vorsichtigen Drehbewegung einführen, um die Benetzung der Oberflächen zu unterstützen. Vorsichtig einpassen.

Nicht versuchen, die Module mit Gewalt einzupassen.

Schließlich die Module im Uhrzeigersinn drehen, um die Bajonettsegmente in den Filterkopf einzurasten.

4.2 SUPRAdisc-Module mit Flachdichtung

Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen nicht beschädigt sind und an jedem Ende korrekt in der Nut am Adapter sitzen.

Überprüfen Sie, dass die Dichtflächen am Gehäuse und die Dichtungsmuttern sauber und unbeschädigt sind.

Eine Befeuchtung der Dichtungen ist nicht notwendig.

Die SUPRAdisc-Module nun über die Spindel stülpen, schließlich mit der Dichtungsmutter sichern und HANDFEST ANZIEHEN. Anschließend die Knebelschraube pro installiertem Module mit drei Umdrehungen anziehen.

5. SPÜLEN

Vor der Inbetriebnahme sind die SUPRAdisc-Module mit kaltem oder warmen Wasser in Vorwärtsfließrichtung zu spülen. In besonderen Fällen kann das Spülen mit dem Produkt oder einer produktkompatiblen Flüssigkeit, ggf. im Kreislauf, durchgeführt werden. Die Spülflüssigkeit ist zu verwerfen. Das Mindestspülvolumen ist 50 L/m² (bei SUPRAdisc HP Modulen 100 L/m²) Filterfläche.

Die empfohlene Flussrate für den Spülzyklus ist das 1,5-fache der Prozessflussrate bei einer maximalen Temperatur von 85°C (185°F).

6. REGENERATION

SUPRAdisc 1:

SUPRAdisc 1 Module können nur in Vorwärtsrichtung verwendet werden. Dies gilt für alle Prozesse einschließlich Spülen, Regeneration, Desinfektion und Filtration. Mechanische Belastung entgegen der Filtrationsrichtung verursacht Schäden am Filtermedium. Druckspitzen von der Filtratseite oder Vakuum nach dem Dämpfen müssen vermieden werden. Auf der Filtratseite des Gehäuses wird die Verwendung von Rückschlagventilen empfohlen.

SUPRAdisc II:

Die SUPRAdisc II-Module sind für eine Anströmung in beide Richtungen ausgelegt. Die Regeneration des Filtermaterials durch Rückspülen ist möglich. Wird Rückspülung im Prozeß durchgeführt, empfiehlt Pall die Verwendung von Rückspülsets. Bitte kontaktieren Sie Pall, um Bestellinformationen zum Rückspülset zu erhalten.

Bei ordnungsgemäßer Verwendung der Rückspülsets in Kombination mit den SUPRAdisc II-Modulen,

können die Module mit kaltem Wasser entgegen der Filtrationsrichtung bis maximal 0,5 bar dp gespült werden. Um Druckstöße zu vermeiden, wird der Einbau von Rückschlagventilen auf der Filtratseite des Gehäuses empfohlen.

6.1 In line Bedämpfung

Bitte beziehen Sie sich auf die entsprechenden Produktinformationsunterlagen von Pall über Produkte, die vor Ort dampfsterilisiert werden können. Ausführliche Sterilisationsverfahren finden Sie in der Pall-Veröffentlichung USD 2299.

Druckanstiege entgegengesetzt der Flußrichtung müssen während des Spülens, der Bedämpfung oder der Filtration vermieden werden, um Schäden zu vermeiden und eine optimale Anwendung der SUPRAdisc-Module zu erzielen.

Um Verletzungen durch austretenden Dampf oder Heißwasser zu vermeiden, ist es zwingend notwendig, die entsprechenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen zu beachten.

7. EC-RICHTLINIE 94/9/EC (ANLAGE FÜR DIE VERWENDUNG IN POTENTIELL EXPLOSIVEN UMGEBUNGEN, ATEX)

SUPRAdisc-Module entsprechen den ATEX-Richtlinien, wenn sie in ein konformes Pall-Filtergehäuse oder eine Pall-Filteranlage eingebaut werden, aber benötigen für sich selbst keine ATEX-Markierung. Gemäß der Terminologie der Richtlinie werden Filtermodule nicht als Geräte angesehen, die für eine autonome Funktion geeignet sind, sondern können als Komponenten betrachtet werden, die für den Betrieb der Anlage notwendig sind. Dementsprechend wurde die Konformität der Filtermodule als Bestandteil der Gesamtanlage bewertet.

7.2 Heißwasser-Sanitisation

SUPRAdisc Module können mit heißem Wasser sanitisiert werden. Diese Sanitisation am besten nach dem in Punkt 5 beschriebenen Heißwasserspülschritt durchgeführt.

Die Warmwassertemperatur sollte am Filtrationslauf des Gehäuses auf >85°C eingestellt werden. Wenn 85°C erreicht sind, das heiße Wasser 25-30 Minuten zirkulieren lassen.

8. AUSTAUSCH DER FILTERMODULE

SUPRAdisc-Module sollten gemäß den GMP-Anforderungen des Prozesses ausgetauscht werden. Werden Filter für mehr als eine Produktionscharge eingesetzt, ist der Austausch empfehlenswert, wenn der maximale Differenzdruck erreicht worden ist (siehe entsprechendes Pall-Datenblatt), oder wenn die Durchflussrate nicht mehr ausreichend ist, je nachdem, was zuerst der Fall ist. Den Filter gemäß den örtlichen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltvorschriften entsorgen. Es sollte nicht versucht werden, Einweg-Filtermodule zu reinigen.

1. INTRODUCTION

The following procedures must be followed for the installation of SUPRADisc modules.

These instructions as well as the product data sheet should be read thoroughly as they contain valuable information gained by extensive experience. It is very important that all instructions are carefully followed and, where appropriate, should 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 finalizing your system.

Use of this product in a manner other than in accordance with Pall's current recommendations may lead to injury or loss. Pall cannot accept liability for such injury or loss.

2. SPECIFICATIONS

The maximum working pressure and temperature may vary between filter style and filter media. Please check the appropriate data sheet for details or contact Pall or your local distributor.

Operation outside the specifications and with fluids incompatible with construction materials may cause personal injury and result in damage to the equipment. Incompatible fluids are those which chemically attack, soften, stress attack or adversely affect the materials of construction.

Please refer to the Chemical Compatibility Guide USTR 2305.

3. RECEIPT OF EQUIPMENT

- Store the filter in clean, well vented, odorless and dry conditions between 0°C (32°F) and 45°C (110°F) without exposure to irradiation sources like direct sunlight, and wherever practical in the packaging as supplied.
- DO NOT remove from packaging until prior to installation.
- Check that the bag and packaging are undamaged prior to use.
- Ensure that the type of filter selected is suitable for the application. In addition to the part number, each filter assembly is identified by a unique identification batch number.
- The SUPRADisc modules should be used within a period of 36 months after production. Exception: BIO SD modules must already be used within 18 months after production.

4. INSTALLATION AND OPERATION

SUPRADisc modules are high quality products manufactured to exacting standards. It is essential to take care when handling and installing them into filter housings.

Before installation, it is essential to verify that the filter type selected is suitable for the fluid to be filtered, and to follow the instructions listed below.

- It is recommended to wear gloves to prevent accidental contamination of the filter.
- The installation and operating instructions supplied with the filter housing should be followed carefully.
- For a safe installation of the modules it is recommended to use the corresponding lifting/inserting aid.
- The housing must be completely de-aerated
- Open the filter units only in a pressureless condition.
- SUPRADisc Modules contain nominally rated depth filter sheet media. For processes where microbiological stability is the target, it is recommended to use membrane cartridge filters qualified for microorganism reduction or pasteurization as final process step.

4.1 Double O-ring style SUPRADisc modules

Ensure that O-rings are undamaged and are correctly positioned in the groove.

Check that the sealing surface on the filter housing is clean and undamaged.

To assist ease of fitting, it is strongly recommended that O-rings be lubricated by dipping the gaskets in a suitable liquid which is compatible with the fluid to be filtered.

Water with the same quality as that used for final rinsing of the installation is a satisfactory lubricant in many cases. For advice on other lubricants, please contact Pall.

Low boiling point lubricants (e.g. ethyl or isopropyl alcohol) must not be used if the installed filter is to be subsequently steam sterilized or exposed to temperatures above the boiling point of the lubricant. The high vapor pressures between the O-rings under these conditions can result in damage to the O-ring adaptor.

Insert the SUPRADisc modules with a gentle twisting motion to assist wetting of the surfaces. Gently ease into place. Do not attempt to force the modules into position.

Finally, twist the modules clockwise to engage the retaining lugs within the filter head.

4.2 Flat gasket style SUPRADisc modules

Ensure that gaskets are undamaged and correctly fitted into modules grooves at each end.

Check that sealing faces on housing and seal nuts are clean and undamaged.

No wetting of gaskets is required.

Slide SUPRADisc modules over tie rod and secure in place with seal nut and HAND TIGHTEN. Then turn the tightening sleeve 3 times per installed module.

5. RINSING

Depending on the application, rinsing with cold or warm water in a forward flow direction is recommended prior to putting the SUPRADisc modules into operation. In special cases rinsing can be carried out with product or a product-compatible liquid. The recommended rinsing volume is 50 L/m² of filter area (for SUPRADisc HP modules 100L/m²).

The recommended flow rate for the rinsing cycle is 1.5 times the process flow rate with a maximum temperature of 85°C (185°F).

6. REGENERATION

SUPRADisc 1:

SUPRADisc 1 Modules can only be used in the forward flow direction. This applies to all processes including rinsing, regeneration, sanitization and filtration. Reverse mechanical impact causes damage to the filter sheet media. Pressure spikes from downstream of the filter or Vacuum after steaming must be avoided. The use of check valves downstream (on the filtrate side) of the housing is recommended.

SUPRADisc II:

SUPRADisc II Modules are designed to withstand flow in both directions. Regeneration of the sheet media may be enhanced with a backwash procedure. If reverse flush procedures are employed, Pall recommends the use of a backwash device. Please contact Pall for ordering information for the backwash device.

When the backwash devices are installed in combination with the SUPRADisc II modules, it is possible to cold water rinse the modules in the reverse direction up to a maximum of 0.5 bar dp. To avoid pressure shocks, check valves are recommended downstream (on the filtrate side) of the housing.

6.1 Steam in place

Please refer to the appropriate Pall product information literature for products which can be steam sterilized in place. Detailed sterilization

procedures can be found in Pall publication USD 2299.

Product and back pressure surges must be avoided during flushing, steaming or filtration in order to avoid damage and to achieve optimal use of the SUPRADisc modules.

In order to avoid injuries from escaping steam or hot water, it is imperative to observe the corresponding safety and protection measures.

7. EC DIRECTIVE 94/9/EC (EQUIPMENT FOR USE IN POTENTIALLY EXPLOSIVE ATMOSPHERES, ATEX)

SUPRADisc modules comply with the ATEX directive when installed in a compliant Pall filter housing or assembly, but are not in themselves required to be labeled with the ATEX marking. Under the terms of the directive, filter modules are not considered to be equipment capable of autonomous function, but may be thought of as components being essential for the operation of the equipment. As such, the conformity of the filter modules has been assessed as an integral part of the overall assembly.

7.2 Hot water Sanitization

SUPRADisc Modules can be sanitized with hot water. This sanitization is best done following the hot water rinsing step described in 5.

The hot water temperature should be adjusted to > 85°C on the outlet pipe of the housing. When 85°C is reached, circulate hot water for 25 - 30 minutes.

8. FILTER MODULE REPLACEMENT

SUPRADisc modules should be replaced according to the GMP requirements of the process. Where filters are used for more than one manufacturing batch, replacements are recommended when the maximum allowable differential pressure has been reached, (refer to appropriate Pall datasheet) or when the flow rate has become unacceptable, whichever occurs first. Discard filter in accordance with local Health and Safety and Environmental Procedures. No attempt should be made to clean disposable filter modules.

F

1. PRÉFACE

Les phases suivantes de travail doivent être observées pendant le montage des modules SUPRADisc.

Les instructions ci dessous doivent être lues attentivement car elles contiennent des informations utiles et importantes. Il est très important de les suivre soigneusement. Nous vous conseillons d'intégrer ces instructions dans le Mode d'emploi standard pour l'opérateur.

Au cas où quelques-unes des instructions ne cadrent pas avec vos phases de travail, merci de vous adresser à Pall ou à votre agence locale de ventes.

Si ce produit est utilisé d'une manière qui ne correspond pas à nos recommandations actuelles, cela peut provoquer des blessures ou des dommages dont nous ne pouvons en aucun cas assumer la responsabilité.

2. SPÉCIFICATIONS

La pression de service maximale et la température de service maximale peuvent varier entre des types et média de filtration différents. Merci de vous référer dans ce cas aux fiches techniques correspondantes ou adressez-vous à Pall ou à votre agence de ventes locale.

Si l'installation n'est pas utilisée selon ces spécifications et avec des liquides qui ne sont pas compatibles avec les matériaux de construction, cela peut provoquer des dommages corporels et matériels. Les liquides non compatibles peuvent attaquer les matériaux chimiquement, les ramollir, les charger fortement ou les affecter défavorablement.

S.v.p., référez-vous au guide «Chemical Compatibility Guide USTR 2305».

3. RÉCEPTION DE L'INSTALLATION

- Stocker le filtre dans un lieu propre, bien ventilé, sans odeur et sec entre 0 °C et 45 °C (110 °F) sans exposition à des sources d'irradiation telles que la lumière directe du soleil et, dans la mesure du possible, dans l'emballage d'origine.
- NE PAS déballer le filtre avant le montage.
- Avant l'utilisation, vérifiez que le sachet et l'emballage ne sont pas endommagés.
- Assurez vous que le type de filtre choisi est convenable pour l'application. En plus du numéro d'article, chaque filtre est marqué d'un numéro clair d'identification de lot.
- Nous recommandons d'utiliser les modules SUPRADisc dans un délai de 36 mois après leur fabrication. Exception: les modules SD BIO doivent être utilisés dans un délai de 18 mois après leur fabrication.

4. MONTAGE ET OPÉRATION

Les modules SUPRADisc sont des produits de haute qualité qui sont fabriqués selon des standards précis. Il est important d'apporter un soin particulier au maniement et au montage des modules.

Avant le montage, il est important de vérifier que le type de filtre choisi convient pour le liquide à filtrer. Suivez les instructions listées ci après.

- Il est recommandé de porter des gants pour éviter toute contamination accidentelle du filtre.
- Les instructions de montage et de service livrées avec le carter du filtre doivent être observées soigneusement.
- Pour un montage sûr des modules il est recommandé d'utiliser un dispositif auxiliaire de levage/de montage approprié.
- Le corps de filtre doit être complètement désaéré.
- Ne jamais ouvrir les unités de filtration tant qu'elles sont sous pression. Toujours vérifier qu'elles sont dépressurisées avant ouverture.
- Les modules SUPRADisc sont composés de plaques filtrantes profondeur avec un seuil de filtration nominal. Pour les procédés où l'objectif est une stabilité microbiologique, il est recommandé d'utiliser des éléments filtrants membranaires qualifiés pour la réduction ou la pasteurisation des microorganismes comme étape finale du procédé.

4.1 Modules SUPRADisc avec double joint torique

Assurez vous que les joints toriques d'étanchéité ne soient pas endommagés et sont installés correctement dans la rainure.

Vérifiez que la surface d'étanchéité au carter du filtre soit propre et non endommagée.

Afin de simplifier le montage, il est recommandé de lubrifier les joints toriques en plongeant les joints dans un liquide convenable qui est compatible avec le fluide à filtrer.

Une eau de même qualité que celleci utilisée pour le rinçage de l'installation est un lubrifiant convenable dans la plupart des cas. Pour des recommandations d'autres lubrifiants, adressez-vous à Pall.

Un lubrifiant avec un point bas d'ébullition (p.ex. éthyle ou isopropanol) ne doit pas être utilisé si le filtre installé doit être stérilisé avec de la vapeur ou s'il est exposé à des températures au-dessus du point d'ébullition du lubrifiant. Dans ces conditions les hautes pressions de vapeur entre les joints toriques peuvent provoquer des dommages à l'adaptateur des joints toriques.

Introduire les modules SUPRADisc par un léger mouvement rotatif afin d'aider à l'humidification des surfaces. Appuyer prudemment. Ne pas essayer d'enclencher les modules avec force.

Puis tourner les modules dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'enclencher les œillets de retenue dans la tête du filtre.

4.2 Modules SUPRADisc avec garniture plate

Assurez vous que les garnitures ne soient pas endommagées et qu'elles sont installées correctement à chaque extrémités dans les rainures des modules.

Vérifiez que les surfaces d'étanchéité au carter et les écrous de serrage soient propres et non endommagés.

L'humidification des garnitures n'est pas nécessaire.

Faire glisser les modules SUPRADisc un à un sur la tige de raccordement puis visser l'écrou de serrage et le Serrer seulement à main. Tourner ensuite la vis de serrage de 3 tours par module installé.

5. RINCAGE

Avant de la mise en service, les modules SUPRADisc doivent être rincés dans le sens de la filtration avec de l'eau froide ou légèrement chaude. Dans certains cas, le rinçage peut s'effectuer avec le produit ou un liquide qui est compatible avec le produit, si possible en circulation. Le liquide de lavage doit être vidangé. Le volume de lavage minimum est 50 L/m² de surface filtrante (avec des modules SUPRADisc HP 100 L/m²).

Le débit recommandé pour un cycle de lavage est de 1,5 fois le débit de filtration à une température maximale de 85 °C (185 °F).

6. RÉGÉNÉRATION

SUPRADisc 1:

Les modules SUPRADisc 1 ne peuvent être utilisés que dans le sens d'écoulement direct (co-courant). Ceci s'applique à toutes les étapes du procédé, y compris le rinçage, la régénération, la désinfection et la filtration. Un flux à contre courant provoque des dommages sur les plaques filtrantes. Les montées en pression en aval du filtre ou la création de vide après stérilisation à la vapeur doivent être évitées. L'utilisation de clapets anti-retour en aval (du côté filtrat) du corps de filtre est recommandée.

SUPRADisc II:

Les modules SUPRADisc II sont conçus pour résister à l'écoulement dans les deux sens. La régénération des plaques filtrantes peut être effectuée en suivant une procédure de lavage à contre-courant. Si des procédures de retro-lavages sont utilisées, Pall recommande l'utilisation d'un dispositif de lavage à contre-courant. Veuillez contacter Pall pour obtenir des informations sur le dispositif de lavage à contre-courant.

Lorsque les dispositifs de lavage à contre-courant sont installés entre les modules SUPRADisc II, il est possible de rincer à l'eau froide les modules à contre-courant jusqu'à une différence de pression

maximum de 0,5 bar. Pour éviter les chocs de pression, des clapets anti-retour sont recommandés en aval (du côté filtrat) du corps de filtre.

6.1 Stérilisation en place

S.v.p., référez-vous aux documents d'information de produit de Pall correspondants sur les produits qui peuvent être stérilisés en place par vapeur. Des procédés de stérilisation détaillés sont inclus dans la publication USD 2299 de Pall.

Les dépressions doivent être évitées pendant le lavage, la stérilisation ou la filtration afin d'éviter des dommages et d'obtenir une utilisation optimale des modules SUPRADisc.

Afin d'éviter des blessures résultants de vapeur ou d'eau chaude projetées, il est indispensable d'observer les mesures correspondantes de sécurité et de protection.

7. DIRECTIVE CE 94/9/EC (INSTALLATIONS POUR L'EMPLOI DANS DES ENVIRONNEMENTS POTENTIELLEMENT EXPLOSIF, ATEX)

Les modules SUPRADisc correspondent aux directives ATEX s'ils sont installés dans un carter de filtre conforme de Pall ou dans une installation filtrante conforme de Pall, mais ils n'ont pas besoin d'une marque ATEX. Selon la directive, des modules filtrants ne sont pas considérés comme des appareils qui sont aptes à une fonction autonome, mais peuvent être considérés comme des composants nécessaires pour l'opération de l'installation.

Conformément à cela, les modules filtrants ont été évaluées comme une composante de l'installation complète.

7.2 Désinfection à l'eau chaude

Les modules SUPRADisc peuvent être désinfectés à l'eau chaude. Cette désinfection est généralement effectuée après l'étape de rinçage à l'eau chaude décrite en 5.

La température de l'eau chaude doit être réglée à 85 °C en sortie du corps de filtre. Quand 85 °C est atteint, faites circuler l'eau chaude pendant 25-30 minutes.

8. REMPLACEMENT DES MODULES FILTRANTS

Les modules SUPRADisc doivent être remplacés selon les recommandations GMP du procédé. Si les filtres sont utilisés pour plus d'une charge de production, il est recommandé de remplacer les modules quand la pression différentielle maximale a été atteinte (voir fiche technique correspondante de Pall), ou quand le débit n'est plus suffisant. Jeter le filtre selon les règlements locaux de santé, de sécurité et de l'environnement. On ne doit pas essayer de nettoyer les modules filtrants à jeter.

1. INTRODUZIONE

Durante l'installazione dei moduli filtranti SUPRADisc è necessario attenersi alle seguenti procedure.

Le istruzioni ed il relativo data sheet dovrebbero essere letti interamente poiché contengono informazioni importanti per l'utilizzo del prodotto.

E' necessario seguire attentamente le istruzioni; inoltre, quando richiesto, includerle nel manuale delle procedure operative standard.

Se alcune parti della procedura non soddisfano le Vostre richieste, siete pregati di contattare Pall. L'uso non corretto del prodotto potrebbe causare danni. Pall non si assume responsabilità per utilizzo improprio del prodotto.

2. SPECIFICHE

La massima pressione e temperatura operative possono variare fra i differenti setti filtranti e configurazioni del prodotto. Vi preghiamo di controllare il data sheet appropriato per i dettagli ed eventualmente contattare Pall.

Il funzionamento non in accordo con le specifiche e con liquidi non compatibili con il materiale di costruzione, può causare danni alle persone e rotture alle apparecchiature. Sono considerati fluidi non compatibili quelli in grado di aggredire chimicamente ed indebolire il setto e la struttura del prodotto.

Siete pregati di fare riferimento alla Guida di Compatibilità USTR 2305.

3. RICEVIMENTO DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE

- Conservare il filtro in ambiente pulito, ben ventilato, inodore e asciutto tra 0 °C (32 °F) e 45 °C (110 °F) senza esposizione a fonti di irraggiamento come la luce diretta del sole e ovunque sia pratico nell'imballaggio come fornito.
- NON RIMUOVERE dall'imballo fino al momento del loro utilizzo.
- Controllare il corretto confezionamento prima dell'utilizzo.
- Assicurarsi che il tipo di filtro prescelto sia idoneo per l'applicazione. Per questo scopo verificare oltre al numero di serie, il numero di batch che garantisce l'identificazione di ogni prodotto.
- I moduli SUPRADisc possono essere conservati fino ad un massimo di 36 mesi dalla data di produzione. Ad eccezione della serie BIO SD che devono essere utilizzati entro 18 mesi dalla data di produzione.

4. INSTALLAZIONE E FUNZIONAMENTO

I moduli filtranti SUPRADisc sono prodotti ad alto contenuto tecnologico, costruiti secondo standard molto precisi. E' necessario adottare la massima cura sia maneggiandoli che installandoli negli appositi contenitori.

Prima dell'installazione è indispensabile verificare che il tipo di filtro selezionato sia compatibile con il fluido da filtrare ed inoltre bisogna attenersi alle seguenti istruzioni:

- Si raccomanda di indossare guanti per prevenire la contaminazione accidentale del filtro.
- Le istruzioni operative e l'installazione fornite con il contenitore devono essere seguite attentamente.
- Per una corretta installazione dei moduli, si raccomanda di utilizzare l'appropriato modulo di sollevamento/posizionamento.
- Il contenitore deve essere completamente disaerato
- Aprire il contenitore solo in condizioni di pressione ambiente.
- I moduli SUPRADisc sono costituiti da strati di materiale filtrante non assoluti. Per i processi in cui la stabilità microbiologica è l'obiettivo, si consiglia di utilizzare filtri a membrana assoluti qualificati per la riduzione dei microrganismi o la pastorizzazione come fase finale del processo.

4.1 Moduli con attacco a baionetta

Assicurarsi che gli O-rings non siano danneggiati e che siano posizionati correttamente nelle scanalature.

Controllare che il sigillo sulla superficie dei contenitori sia pulito ed intatto.

Per una buona riuscita dell'installazione, è vivamente consigliato che gli o-rings siano lubrificati immergendo le guarnizioni in un liquido che sia compatibile con il fluido che andrà filtrato.

Un'acqua con la stessa qualità di quella usata per il risciacquo finale dell'installazione, è un buon lubrificante nella maggior parte dei casi.

Per consigli su altri lubrificanti, contattare Pall Lubrificanti con un basso punto di ebollizione (ad es alcool etilico e isopropilico) non devono essere usati se il filtro installato deve poi essere sterilizzato a vapore o esposto a temperature al di sopra del punto di ebollizione del lubrificante.

In tali condizioni infatti può accadere che la pressione di vapore di tali liquidi generi alte pressioni localizzate fra gli o-rings, con l'eventualità di danneggiare gli adattatori.

Inserire il SUPRADisc roteando delicatamente gli o-ring precedentemente lubrificati.

Non sforzare il modulo una volta posizionato.

Infine roteare in senso orario fino a che il modulo sia inserito completamente nell'apposito adattatore.

4.2 Moduli con attacco industriale

Assicurarsi che gli O-rings non siano danneggiati e che siano posizionati correttamente nelle scanalature in entrambi i lati. Controllare che il sigillo sulla superficie dei contenitori sia pulito ed intatto.

Non è richiesta la bagnatura degli o-ring.

Inserire il SUPRADisc sull'asta. Bloccare in posizione STRINGENDO A MANO il dado di serraggio.

5. LAVAGGIO

In base al tipo di applicazione, si raccomanda il lavaggio con acqua fredda o calda nella direzione del flusso di filtrazione prima di iniziare le operazioni.

In alcuni casi è possibile effettuare il lavaggio con prodotto o con liquidi compatibili con il fluido da filtrare.

Il volume di lavaggio raccomandato è di 50 L/m² di superficie. Per SUPRADisc HP 100 L/m².

La portata raccomandata nella fase di lavaggio è di 1.5 volte rispetto alla portata di processo ad una massima temperatura di 85 °C (185 °F).

6. RIGENERAZIONE

SUPRADisc 1:

I moduli SUPRADisc 1 possono essere utilizzati solo nella direzione del flusso in avanti (equicorrente). Questo vale per tutti i processi inclusi risciacquo, rigenerazione, sanificazione e filtrazione. L'impatto meccanico inverso (controcorrente) provoca danni al supporto del filtro. È necessario evitare picchi di pressione dalla parte a valle del filtro o vuoto dopo la vaporizzazione. Si raccomanda l'uso di valvole di ritengo a valle (sul lato del filtrato) del contenitore.

SUPRADisc II:

I moduli SUPRADisc II sono progettati per resistere al flusso in entrambe le direzioni. La rigenerazione degli strati filtranti può essere migliorata con una procedura di controlavaggio. Se si utilizzano procedure di risciacquo, Pall raccomanda l'uso di un dispositivo di controlavaggio. Si prega di contattare Pall per le informazioni di ordine per il dispositivo di controlavaggio.

Quando i dispositivi di controlavaggio sono installati in combinazione con i moduli SUPRADisc II, è possibile risciacquare con acqua fredda i moduli nella direzione inversa fino a un massimo di 0,5 bar dp. Per evitare shock da pressione, le valvole di controllo sono raccomandate a valle (sul lato del filtrato) del contenitore.

6.1 Sterilizzazione in situ

Per prodotti sterilizzabili in situ fare riferimento alle procedure di sterilizzazione

Pall. I dettagli sono riportati nella pubblicazione Pall USD 2299.

Allo scopo di ottimizzare l'utilizzo dei moduli SUPRADisc è necessario evitare durante le fasi di flussaggio, sterilizzazione con vapore e filtrazione del prodotto, improvvise variazioni di portata e colpi di pressione sia nella direzione del flusso che in controcorrente.

Per la sicurezza degli operatori, durante l'utilizzo di vapore ed acqua calda, è necessario osservare le relative norme di protezione e sicurezza.

7. DIRETTIVA CE 94/9/CE (APPARECCHIATURE PER USO IN AREE POTENZIALMENTE ESPLOSIVE, ATEX)

I moduli SUPRADISC sono conformi alla normativa ATEX se correttamente installati in adeguati contenitori o sistemi Pall. Non è richiesta marchiatura ATEX sui singoli moduli.

In riferimento ai termini della normativa, i moduli non sono considerati come un dispositivo con funzionamento autonomo, bensì come componenti essenziali facenti parte del sistema operativo. Di per sé, la conformità dei moduli alla vigente normativa, è stata valutata parte integrante del sistema operativo.

7.2 Sanificazione con acqua calda

I moduli SUPRADisc possono essere sanitizzati con acqua calda. Questa sanitizzazione viene eseguita meglio dopo la fase di risciacquo con acqua calda descritta in 5.

La temperatura dell'acqua calda deve essere regolata su > 85 °C sul tubo di uscita dell'alloggiamento. Raggiunti 85 °C, far circolare acqua calda per 25-30 minuti.

8. SOSTITUZIONE DEI MODULI FILTRANTI

I moduli SUPRADisc devono essere sostituiti in accordo con i requisiti GMP del processo.

Laddove i filtri vengano utilizzati per più di un batch produttivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso al raggiungimento della massima pressione differenziale tollerabile dal modulo filtrante (fare riferimento al corretto bollettino tecnico Pall) oppure quando la portata del prodotto filtrato divenga inaccettabile.

Lo smaltimento dei moduli filtranti deve avvenire nel rispetto delle procedure locali di salute ed igiene ambientale. Non è possibile effettuare nessun tipo di pulizia dei moduli filtranti.

E

1. INTRODUCCIÓN

La instalación de los módulos tipo SUPRADisc debe hacerse siguiendo el siguiente procedimiento.

Estas instrucciones así como la hoja de datos del producto contienen importante información que debe ser leída detenidamente. Es muy importante que todas las instrucciones se sigan cuidadosamente y donde proceda deberían ser incorporadas dentro de los manuales de trabajo del operador. Si alguno de los procedimientos no se adecua a sus necesidades, por favor, consulte con Pall o su oficina local de ventas.

El uso de este producto fuera de las recomendaciones dadas por Pall, puede causar daños o pérdidas. Pall no asumirá la responsabilidad de tales daños o pérdidas.

2. ESPECIFICACIONES

La presión y la temperatura máxima de diseño pueden variar entre las diversas configuraciones de filtros y medios filtrantes. Compruebe dichos parámetros en la hoja de datos del producto o contacte con su oficina local de Pall.

El uso del producto fuera de las especificaciones establecidas o el contacto con fluidos no compatibles con los materiales de construcción pueden ocasionar daños personales y/o daños en la planta. Fluidos no compatibles son aquellos que pueden afectar químicamente, reblandecer, endurecer o afectar de forma negativa a los materiales de construcción del filtro.

Para comprobar compatibilidades remítase a la guía de Compatibilidad Química USTR 2305.

3. RECEPCIÓN DEL PRODUCTO Y ALMACENAJE

- Almacene el filtro en condiciones limpias, bien ventiladas, inodoro y seco entre 0°C (32°F) y 45°C (110°F) sin exposición a fuentes de irritación como la luz solar directa, y siempre que sea práctico en el paquete suministrado.
- NO sacar los módulos del embalaje antes de su uso.
- Verifique antes del uso si la bolsa y el embalaje no han sido dañados.
- Asegurese de que el tipo de filtro seleccionado es el adecuado para su aplicación. Cada filtro está marcado con la referencia del producto y el número de lote.
- Los módulos SUPRADisc deben ser utilizados en un plazo de 36 meses después de la fecha de fabricación.

Excepción: Los módulos BIO SD deben ser utilizados en un plazo de 18 meses después de la fecha de fabricación.

4. MONTAJE Y OPERACIÓN

Los módulos SUPRADisc son productos de alta calidad los cuales son producidos bajo exigentes normas de fabricación. Es importante un cuidadoso manejo e instalación de los mismos dentro de la carcasa.

Antes del montaje es importante verificar que el tipo de filtro seleccionado es el adecuado para el líquido a filtrar. Por favor, siga las siguientes instrucciones:

- Se recomienda usar guantes para evitar la contaminación accidental del filtro.
- Las instrucciones de manejo y montaje suministradas con la carcasa del filtro deben seguirse cuidadosamente.
- Para un montaje seguro de los módulos es recomendable utilizar la ayuda de elevación/ de montaje correspondiente.
- La carcasa debe estar completamente desairada.
- No abra el sistema si éste está presurizado.
- Los módulos SUPRADisc contienen medio nominal de placa de profundidad. Para procesos donde la estabilidad microbiológica es el objetivo, se recomienda utilizar filtros de cartucho de membrana calificados para la reducción de microorganismos o la pasteurización como paso final del proceso.

4.1 Módulos SUPRADisc con doble junta tórica.

Asegúrese de que las juntas tóricas no están dañadas y que están asentadas correctamente en su ranura.

Verifique que la superficie de sellado de la carcasa está limpia y sin dañar.

Para facilitar el montaje es recomendable mojar las juntas tóricas sumergiéndolas en un líquido adecuado compatible con la solución del producto.

En muchos casos el agua de la misma calidad que la empleada en el lavado de la instalación es un medio adecuado de humectación. Para recomendaciones sobre otros líquidos humectantes, por favor contacten con Pall.

Un líquido humectante con punto de ebullición bajo (p.ej. alcohol o IPA) no podrá utilizarse en el caso de que el filtro vaya a ser esterilizado con vapor o estar expuesto a temperaturas superiores del punto de ebullición del medio humectante. Altas presiones de vapor entre las juntas tóricas pueden ocasionar daños en el adaptador de las juntas tóricas.

Insertar el módulo SUPRADisc con un movimiento cuidadoso de giro para ayudar a la humectación de las superficies. Ajustarlo con cuidado. No tratar de ajustar los módulos por la fuerza.

Finalmente girar los módulos en el sentido de las agujas del reloj para enganchar los segmentos de la bayoneta en la base de la carcasa.

4.2 Módulos SUPRADisc con junta plana

Asegúrese de que las juntas no están dañadas y que están correctamente asentadas en cada extremo en la ranura al adaptador.

Verifique que las superficies de sellado de la carcasa y las tuercas de obturación están limpias y sin dañar.

No es necesario mojar las juntas.

Insertar los módulos SUPRADisc en el husillo, asegurarlos por la tuerca de obturación y apretarlos SÓLO A MANO. Girar la tuerca de obturación 3 veces por módulo instalado.

5. ENJUAGUE

Antes de la puesta en marcha de los módulos SUPRADisc, estos tienen que enjuagarse con agua fría o templada en la dirección del flujo. En casos especiales el enjuague puede efectuarse, eventualmente en circuito, con el producto o con un líquido que es compatible con el producto. Posteriormente, el líquido de enjuague debe ser eliminado. El volumen mínimo de enjuague es 50 L/m² de área filtrante (con módulos SUPRADisc HP 100 L/m²).

El caudal de flujo recomendado para el ciclo de enjuague es 1,5 veces el caudal de flujo del proceso con una temperatura máxima de 85°C (185°F).

6. REGENERACIÓN

SUPRADisc 1:

SUPRADisc 1 Los módulos solo se pueden usar en la dirección de flujo hacia adelante. Esto se aplica a todos los procesos, incluidos el enjuague, la regeneración, la desinfección y la filtración. El impacto mecánico inverso causa daños a los medios de laplaca filtrante. Deben evitarse los picos de presión desde la parte posterior del filtro o Vaccum después del vapor. Se recomienda el uso de válvulas de retención aguas abajo (en el lado del filtro) de la carcasa.

SUPRADisc II:

Los módulos SUPRADisc II están diseñados para resistir el flujo en ambas direcciones. La regeneración de los medios de placa filtrante puede mejorarse con un procedimiento de retrolavado. Si se utilizan procedimientos de lavado inverso, Pall recomienda el uso de un dispositivo de retrolavado. Comuníquese con Pall para solicitar información sobre el dispositivo de retrolavado.

Cuando los dispositivos de retrolavado se instalan en combinación con los módulos SUPRADisc II, es posible enjuagar con agua fría los módulos en la dirección inversa hasta un máximo de 0,5 bar dp. Para evitar choques de presión, se recomiendan válvulas de retención aguas abajo (en el lado del filtro) de la carcasa.

6.1 Esterilización in situ

Remítase a los documentos correspondientes de información de productos Pall sobre productos

que pueden esterilizarse por vapor in situ. Procesos detallados de esterilización están incluidos en la publicación USD 2299 de Pall.

Aumentos de presión contrariamente a la dirección de flujo deben ser evitados durante el enjuague, la esterilización o la filtración para evitar daños y alcanzar una aplicación óptima de los módulos SUPRADisc.

Para evitar heridas causadas por vapor saliente o agua caliente, es absolutamente preciso observar las medidas correspondientes de seguridad y de protección.

7. DIRECTIVA EU 94/9/EC (PLANTAS PARA APLICACIÓN EN ENTORNOS POTENCIALMENTE EXPLOSIVOS, ATEX)

Los módulos SUPRADisc cumplen la directiva ATEX si están montados en una carcasa conforme de Pall o en un sistema filtrante de Pall, sin embargo, no necesitan por sí solos una marcación ATEX. Según la terminología de la directiva los módulos filtrantes no se consideran como aparatos apropiados para una función autónoma, aunque pueden ser considerados como componentes necesarios para la operación del sistema. Por lo tanto, la conformidad de los módulos filtrantes debe ser evaluada como componente de dicho sistema.

7.2 Sanitización del agua caliente

Los módulos SUPRADisc se pueden desinfectar con agua caliente. Esta desinfección se realiza mejor siguiendo el paso de enjuague con agua caliente descrito en el punto 5.

La temperatura del agua caliente debe ajustarse a > 85°C en el tubo de salida de la carcasa. Cuando se alcanzan los 85°C, haga circular agua caliente durante 25-30 minutos.

8. RECAMBIO DE LOS MÓDULOS FILTRANTES

Los módulos SUPRADisc deben ser recambiados según los requerimientos de GMP del proceso. Si los filtros se utilizan para más de un lote de producción, es recomendable cambiarlos cuando se alcance la diferencia máxima de presión (véase hoja de datos correspondiente de Pall) o si el caudal de flujo ya no es suficiente, dependiendo de lo que se alcance primero. Eliminar el filtro según los reglamentos locales de sanidad, seguridad y del medio ambiente. No tratar de limpiar módulos filtrantes de un sólo uso.

1. はじめに

スーブラディスクモジュールを装着する際には、必ず以下の手順に従ってください。

製品データシートと併せて、こちらの説明書は注意深くお読みください。

多くの経験から得られた貴重な情報が記載されています。

全ての注意事項に従い、必要に応じて作業者の作業手順書に組み入れて下さい。

いくつかの手順が用途に合わない場合は、システムを完成させる前に、ポール社またはお近くの販売店にご相談ください。

ポールの現在の推奨以外の方法で本製品を使用した場合、

怪我や損傷につながる可能性があります。

当社は、このような人身事故や損傷に対して責任を負いかねます。

2. 仕様

最高使用圧力および温度は、フィルターの型式とメディアによって異なる場合があります。

詳細は該当するデータシートを確認いただくか、当社またはお近くの販売店にお問い合わせください。

仕様条件の範囲外でのご使用や、構成素材に適合しない流体でのご使用は、人身事故や機器の損傷の恐れがあります。(適合しない流体とは、化学的作用、軟化、応力の負荷ないしは構成素材に悪影響を及ぼすものが該当します。)

詳しくは、耐薬品性ガイドUSTR 2305を参照下さい。

3. 機器の受領

- 直射日光の当たる場所を避け、配送された梱包状態で、0°C – 45°Cの清潔でよく通気した無臭の乾燥した環境でフィルターを保管してください。
- 装着の直前まで包装から取り出さないでください
- ご使用前に袋とパッケージが損傷していないことを確認して下さい。
- 選定したフィルターのタイプが用途に適切であることを確認して下さい。

各フィルターアッセンブリーには、製品の型式の他に、製造バッチ番号が付与されています。

- スーブラディスクモジュールは生産後36ヶ月以内に使用下さい。

例外: BIO SDモジュールについては、製造後18ヶ月以内にご使用下さい。

4. 装着と操作上の注意

スーブラディスクモジュールは、厳しい基準に基づいて製造されている高品質の製品です。

取り扱いとフィルターハウジングへの装着は、注意して行って下さい。

装着前に、選択したフィルターの型式が、ろ過流体に適合していることを確認する他、以下の注意事項に従って下さい。

- フィルターの汚染を防止するため、手袋を着用することをお勧めします。
- フィルターハウジングに付属している装着および操作の説明書の指示に従って下さい。
- モジュールの安全に装着するため、適切なリフターや挿入器具の使用をお勧めします。
- ハウジングは完全にエア抜きをしていただきまずようお願いいたします。
- 必ず無加圧状態でのみフィルタユニットを開いて下さい。
- SUPRADiscモジュールには、公称ろ過精度のデプスシートメディアが使用されています。微生物的安定性を目標とするプロセスでは、微生物管理用フィルターを使用いただくか、加熱殺菌を最終工程として採用することが推奨されます。

4.1 ダブルOリング仕様のスーブラディスクモジュール

Oリングが損傷を受けておらず、溝の位置に正しく設置されていることを確認してください。

フィルタハウジングのシール面に汚れや傷がないか確認して下さい。

取り付けを容易にするため、ろ過流体に適合する適切な液体にガスケットを浸してOリングを潤滑することを強くお勧めします。

多くの場合、装着後の最終リンスに使用すると同品質の水で十分に潤滑することができます。

その他の潤滑剤については、ポール社までご相談下さい。

設置後、フィルターを蒸気滅菌する場合や、沸点以上の温度にさらされる場合などは、低沸点の潤滑剤(例えば、エチルアルコールまたはイソプロピルアルコール)を絶対に使用しないでください。

その際には、Oリング間に高圧の蒸気が発生し、Oリングアダプターを損傷する原因になります。

接触面の湿潤が保たれるようにスーブラディスクゆっくり回転させながら挿入し、静かに無理のない場所で止めて下さい。

モジュールを無理に押し込もうとしないで下さい。

最後にモジュールを時計方向に回し、固定プラグにはめ込んで下さい。

最後に、モジュールを時計回りにねじ

4.2 フラットガスケット仕様のスーブラディスクモジュール

ガスケットに傷がないこと、両端部がモジュールの溝にはめ込まれていることを確認して下さい。

ハウジングとシールナットのシール面に汚れや傷がないか確認して下さい。

ガスケットの湿潤は必要ありません。

タイロッド上でスーブラディスクモジュールをスライドさせ、所定の位置で、シールナットの手締めをお願いします。

その後、締め付けスリーブをモジュール1個あたり3回、回します。

次に、締め付けスリーブを取り付けたあたり3回回します。

5. すすぎ

スーブラディスクモジュールの使用の前に、用途によって、順方向に冷水ないしは温水で通水することをお勧めします。

特別な場合、ろ過対象の液、ないしゆる過対象の液に適合する液体ですすぎを行うこともできます。

推奨洗浄液量は、フィルター面積1m²あたり、50L(スーブラディスクHPモジュールの場合、1m²あたり100L)です。

すすぎの推奨流量は、最高使用温度85°Cで、ろ過運転時の流量の1.5倍です。

6. 再生

スーブラディスク Ⅰの場合:

スーブラディスク Ⅰモジュールは、正方向の流れでのみ使用できます。これは、すすぎ、再生、殺菌、ろ過などのすべての工程に適用されます。逆方向の圧力がかかると、フィルタシートメディアが損傷する原因になります。下流側からの加圧や、蒸気処理後の負圧が発生しないようお願いいたします。ハウジングの下流側(ろ液側)に逆止弁の設置することをお勧めします。

スーブラディスクⅡの場合:

スーブラディスクⅡモジュールは正逆両方向の流れに耐えるように設計されています。逆洗がシートメディアの再生に効果的な場合があります。逆洗を実施される場合、逆洗用ツールの使用を推奨します。逆洗用ツールの注文に際しては、ポール社までお問い合わせください。

逆洗用ツールをSUPRADisc Ⅱモジュールに組み合わせる使用の際、逆方向の最大差圧0.5 bar まで、冷水によるすすぎが可能になります。圧力の衝撃を避けるために、ハウジングの下流側(ろ過側)に逆止弁の設置することをお勧めします。

6.1 SIP蒸気滅菌

SIP蒸気滅菌が可能な製品については、該当するポール製品情報資料を参照してください。

滅菌手順の詳細は、当社資料USD 2299に掲載されています。

スーブラディスクモジュールの損傷を防止し、最適に使用いただくため、フラッシング、蒸気滅菌、ろ過を実施している間は、ろ過中の圧力と逆圧の急激な変化は絶対に避けて下さい。

蒸気や温水の流出による怪我を避けるため、適切な安全対策と保護対策を講じていただくことが必要です。

7. EC指令94/9/EC: 防爆域で使用される機器の安全指令、ATEX)

スーブラディスクモジュールは、適合するポール社のフィルターハウジングまたはアッセンブリーに装着された場合、ATEX指令に準拠していますが、

モジュール自体にATEX適合マークを付けることは要求されていません。

この指令の規定では、フィルタモジュールは、独立した機能を有する機器としてみなされていませんが、機器の動作に不可欠な構成要素と考えられる可能性があります。

設備全体の一部として、フィルターモジュール自体の適合性は、評価されています。

7.2 温水滅菌

スーブラディスクモジュールは温水殺菌が可能です。この殺菌は5.に記載されている温水のすすぎ工程の後に行うことが最善です。

温水の温度は、ハウジングの出口側で>85°Cに調整することが必要です。85°Cに達したら、25~30分間、温水循環を行います。

8. フィルタモジュールの交換

SUPRADiscモジュールは、プロセスのGMP規定に従って交換して下さい。

フィルターを複数回の製造バッチに使用する場合、最大許容圧力に達するか(該当するポール社のデータシートを参照下さい)、ろ過流量が許容以下まで低下するか、どちらか早く発生した時点で、交換されることをお勧めします。

フィルターを破棄される際には、所管地域の安全衛生および環境基準に従うようお願いいたします。廃棄モジュールの清浄化は試みないで下さい。

R

Руководство по эксплуатации для SUPRAdisc™ модулей

1) ВВЕДЕНИЕ

Следующие технологические процессы следует соблюдать при монтаже модулей SUPRAdisc. Данное руководство по эксплуатации а также технический паспорт продукта следует внимательно прочесть, так как они содержат существенную информацию, основанную на обширном опыте. Мы указываем на то, что соблюдение всех содержащихся здесь указаний очень важно. Где это возможно, их следует интегрировать в стандартное руководство по эксплуатации для оператора.

Если некоторые из предписаний невозможно согласовать с Вашими технологическими процессами, пожалуйста обратитесь к фирме Pall или к Вашему локальному офису сбыта.

Если данный продукт эксплуатируется за рамками указанных актуальных рекомендаций фирмы Pall, это может привести к повреждению или потере.

Фирма Pall не может брать на себя ответственность за такие повреждения или потери.

2) СПЕЦИФИКАЦИИ

Максимальное рабочее давление и максимальная рабочая температура могут варьировать между различными конфигурациями фильтров и фильтровальными средами. Пожалуйста возьмите детали из соответствующего технического паспортов или обратитесь к фирме Pall или Вашему локальному офису сбыта.

Эксплуатация за рамками спецификации и контакт с жидкостями, которые несовместимы с материалами конструкции, могут повлечь за собой травматизм и повреждение установки. Несовместимые жидкости могут химически разрушить конструкционные материалы, размягчить их, подвергнуть их сильной нагрузке или отрицательно повлиять на них.

Пожалуйста ссылайтесь на Chemical Com-patibility Guide USTR 2305 (Справочник химической совместимости).

3) ПОЛУЧЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРОДУКТА

- Храните фильтр в чистых, хорошо вентилируемых, без запаха и сухих условиях между 0°C (32°F) и 45°C (110°F) без воздействия источников иризации, таких как прямой солнечный свет, и везде, где это практически возможно в упаковке.
- НЕ вынимать из упаковки перед монтажом.
- Перед эксплуатацией проверить не повреждены ли мешок и упаковка.
- Удостоверьтесь в том, что выбранный тип фильтра пригоден для Вашего применения. Дополнительно к № артикула каждый фильтративный модуль обозначен определен-

ным идентификационным номером партии.

- SUPRAdisc модули следует использовать в период 36 месяцев после изготовления. Исключение: модули BIO SD следует использовать не позднее 18 месяцев после изготовления.

4) МОНТАЖ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

SUPRAdisc модули являются продуктами высокого качества, изготовленные согласно точным стандартам. При манипуляции и монтаже модулей в корпуса фильтров важна особая тщательность.

Перед монтажом важно проверить, пригоден ли выбранный тип фильтра для фильтруемой жидкости. Следует соблюдать следующие указания.

- Рекомендуется использовать перчатки для предотвращения случайного загрязнения фильтра.
- Руководства по монтажу и эксплуатации, поставленные вместе с корпусом фильтра, следует строго соблюдать.
- Для безопасного и надежного встраивания модулей рекомендуется использовать соответствующее подъемное и монтажное приспособление.
- Корпус должен быть полностью деаэрирован
- Фильтровальные приборы открывать только в безнапорном состоянии.
- Модули SUPRAdisc содержат номинально номинальную глубину фильтра. Для процессов, в которых микробиологическая стабильность является мишенью, рекомендуется использовать мембранные картриджные фильтры, пригодные для уменьшения или пастеризации микроорганизмов в качестве конечной стадии процесса.

4.1 SUPRAdisc модули с двойным кольцом круглого сечения

Удостоверьтесь в том, что кольца круглого сечения не повреждены и правильно установлены в паз.

Проверьте чиста и не повреждена ли уплотнительная плоскость на корпусе фильтра.

Для упрощения монтажа строго рекомендуется увлажнять кольца круглого сечения методом окунания в подходящую жидкость, совместимую с раствором продукта.

Вода такого же качества, как она применяется для конечной промывки установки, во многих случаях является пригодным средством для увлажнения. Для рекомендации других средств увлажнения пожалуйста обращайтесь к фирме Pall.

Средство для увлажнения с низкой точкой кипения (например, этиловый или изопроп-иловый спирт) нельзя применять, если встроенный фильтр затем должен быть стерилизован паром или подвергается температурам, которые выше чем точка кипения средства увлажнения. Высокие давления пара между уплотнительными кольцами круглого сечения при таких условиях

могут повлечь за собой повреждения на адаптере для коец круглого сечения.

SUPRAdisc модули вводить осторожным вращательным движением, для того чтобы способствовать увлажнению поверхностей. Вставляйте осторожно.

Не применяйте усилия при вставлении модулей.

В заключение вращайте модули по часовой стрелке, чтобы байонетные сегменты вошли в зацепление в головке фильтра.

4.2 SUPRAdisc модули с плоским уплотнением

Убедитесь в том, что уплотнения не повреждены и корректно установлены со всех концов в пазах адаптера.

Проверьте не повреждены ли уплотнительные поверхности на корпусе и чисты и не повреждены ли уплотнительные гайки.

Увлажнение уплотнений не требуется.

Теперь насадить SUPRAdisc модули на шпindel, в заключение закрутить уплотнительную гайку и ЗАТЯНУТЬ РУКОЙ. Затем затянуть винт с закруткой - на каждый встроенный модуль по три оборота.

5. ПРОМЫВКА

Перед пуском в эксплуатацию SUPRAdisc модули следует промыть холодной или теплой водой по направлению потока вперед. В особых случаях промывка может производиться продуктом или совместимой с продуктом жидкостью, при необходимости по кругообороту. Промывочную жидкость следует удалить. Минимальный объем промывки составляет 50 л/м² (при SUPRAdisc HP модулях 100 л/м²) фильтровальной площади.

Рекомендуемая скорость потока для цикла промывки равна 1,5 кратному скорости потока процесса при максимальной температуре 85°C (185°F).

6. РЕГЕНЕРАЦИЯ

SUPRAdisc 1:

SUPRAdisc 1 Модули могут использоваться только в прямом направлении потока. Это относится ко всем процессам, включая ополаскивание, регенерацию, санитацию и фильтрацию. Обратное механическое воздействие вызывает повреждение фильтрующего материала. Следует избегать скачков давления после фильтра или Vaccum после пропаривания. Рекомендуется использовать обратные клапаны ниже по потоку (со стороны2 фильтрата) корпуса.

SUPRAdisc II:

Модули SUPRAdisc II спроектированы так, чтобы выдерживать поток в обоих направлениях. Регенерация листовых материалов может быть усилена процедурой обратной промывки. Если используются процедуры обратной промывки, Pall рекомендует использовать устройство обратной промывки. Пожалуйста, свяжитесь с Pall для заказа информации для устройства обратной промывки.

Когда устройства обратной промывки установлены в сочетании с модулями SUPRAdisc II, возможно, холодная вода ополаскивает модули в обратном направлении до максимального значения 0,5 бар dr. Во избежание ударов давления обратные клапаны рекомендуются ниже по потоку (со стороны фильтрата) корпуса.

6.1 Обработка паром на месте монтажа

Пожалуйста ссылайтесь на соответствующую документацию информацию продукта фирмы Pall о продуктах, которые могут быть стерилизованы паром на месте монтажа.

Подробные методы стерилизации Вы найдете в публикации Pall USD 2299.

Повышения давления в противоположном направлении потока во время промывки, обработки паром или фильтрации следует избегать для предотвращения повреждений и достижения оптимального применения SUPRAdisc модулей.

Во избежание травматизма из-за выступающего пара или горячей воды обязательно следует соблюдать меры предосторожности и защиты.

7. ДИРЕКТИВА ЕС 94/9/ЕС (УСТАНОВКИ, ЭКСПЛУАТИРУЕМЫЕ В ПОТЕНЦИАЛЬНО ВЗРЫВООПАСНОЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, АТЕХ)

SUPRAdisc модули соответствуют директивам АТЕХ, если они встроены в конформный корпус фильтра или фильтровальную установку фирмы Pall, однако для них самих не требуется маркировка АТЕХ. Согласно терминологии директивы фильтровальные модули не рассматриваются как приборы, пригодные для автономной функции, они рассматриваются как компоненты, необходимые для работы установки. В соответствии с этим конформность фильтровальных модулей оценивалась как компонент общей установки.

7.2 Санитария горячей водой

Модули SUPRAdisc можно дезинфицировать горячей водой. Эта санитария лучше всего делать после этапа промывки горячей водой, описанного в 5.

Температура горячей воды должна быть отрегулирована на > 85°C на выпускной трубе корпуса. Когда достигается 85°C, циркулируйте горячую воду в течение 25-30 минут.

2SUPRAdisc модули следует менять согласно требованиям GMP процесса. Если фильтры применяются для более чем одной производственной партии, замена рекомендуется при достижении максимального дифференциального давления (см. соответствующий технический паспорт фирмы Pall), или при недостаточной скорости потока, в зависимости от того, что возникает в первую очередь. Фильтр следует удалять в соответствии с местными предписаниями по здравоохранению, безопасности и защите окружающей среды. Чистка одноразовых фильтровальных модулей не допускается.

STEAM STERILIZATION OF PALL® SUPRADISC™ MODULES (USD2299)

Important Notice

Refer to safety instructions before use. Safety instructions in this language are available from Pall.

1. IMPORTANT RECOMMENDATIONS

This section includes important procedures and guidelines; it should be reviewed carefully before implementing steam sterilization protocols.

This publication describes important aspects of the procedures to be adopted when steam sterilizing Pall filter assemblies. It cannot take account of particular features of individual systems. Should you find difficulty in applying these recommendations or have any questions concerning steam sterilization in general, please contact your nearest Pall office.

Please note that Pall SUPRADisc filters are not supplied sterile and validation of any sterilization procedure is the responsibility of the user.

1.1 Installation

The filter assembly should be installed in such a manner that condensate from the steam supply cannot accumulate in the housing and that the open end of the assembled filter module is orientated downwards. It is preferable that the pipework downstream of the filter assembly is kept as short as possible. Critical pipe lengths are shown in the procedure diagrams.

1.2 Control of Steam Sterilization

Steam used for sterilization must be saturated and free from condensation. Superheated steam must not be used. Introduction of steam into the system should be in such a way as to prevent 'air traps' forming. Air pockets can inhibit steam flow and produce regions where inadequate sterilizing conditions are achieved. This requires special attention where steam is introduced from more than one position. Adequate means condensate drainage should be employed to ensure that steam is free from condensate.

Condensate will wet hydrophilic filter assemblies, increase differential and reduce steam flow.

It is important to consider:

- Steam supply
- System to be steamed (adequate drains etc)
- Pipe orientation
- Pipe insulation

Steam and air pressure should be regulated carefully to avoid over-pressurization and damage to modules. Accurate and calibrated pressure gauges are important. Pressure differential should be kept to a minimum, but it should not

exceed 300 mbar (4.3 psi) in flow direction. At the completion of steam sterilization air should be introduced to replace the steam; compensation for steam collapse is important to prevent a vacuum forming, which may cause filter damage, leakage via pressure seals, or vessel collapse. Pressure in the reverse flow direction must be avoided.

1.3 Direction of Steam Flow

Depth filter modules are intended to be steam sterilized in situ by steam flow in the normal flow direction (out to in)

1.5 Steam for Sterilization

The steam should be free of particulate matter such as rust and pipe scale as these will be removed by the filter to be sterilized and shorten its life. Pall porous stainless steel filters are suitable for the filtration of steam and appropriate assemblies may be obtained from Pall.

1.5 Flushing

It is strongly recommended that the process filter assembly and associated downstream equipment is flushed after steam sterilization and before filtration to remove any residue originating from the steam and trace amounts of filter extractables remaining after sterilization. Flushing of the filter modules should be carried out in the normal direction with a minimum flush volume of 50 L/m² filter area is recommended. (For SUPRADisc HP modules 100 L/m²) The flow rate should be equivalent to 1.5 times the process flow rate.

2. IN SITU STEAM STERILIZATION PROCEDURES

Pressure Gauges

Pressure gauges which can be read with accuracy over the range of 0 - 3 bar (0 - 43.5 psi) must be installed to monitor steam pressure and differential pressure across the filter assembly during the sterilization cycle.

Steam Sterilization Conditions (see also figure 1)

To ensure effective sterilization, steam temperature (measured at position T) in the assembly should be held at a minimum of 121 °C (250 °F) (1.1 barg (15.9 psi) saturated steam) for the minimum time validated by the user as necessary to achieve system sterilization. The maximum temperature must not exceed 125 °C (257 °F) at a pressure of 1.32 bar (19.1 psi)

Procedure

- Ensure that all valves are closed.
- Fully open drain valve C.
- Fully open condensate drain valve I, open condensate drain valve J, open venting valve G.

- Adjust steam sterilization pressure P4 to 300 mbar (4.3 psi) above the saturated steam pressure P2 necessary for sterilization of the filter. After condensate has been expelled from I, partially close valve I.
- Slowly open steam valve B to admit steam to system. After condensate has been expelled from J, partially close valve J.
- Partially close vent valve G when steam flow is evident, ensuring that pressure at P2 remains within 300 mbar (4.3 psi) of pressure at P1. Partially open drain valve D to drain condensate and partially open valve E.
- Permit steam to flow through the system until steam pressure is stabilized, and adjust the regulated steam supply until the validated temperature is achieved at position T. Monitor temperature at T for the necessary sterilization time. Ensure that pressure at P2 remains within 300 mbar (4.3 psi) of pressure at P1.
- When sterilization time is complete, close valve B. Valve D remains partially open, close valve I completely. When P2 is pressureless, then open valve G and drain valve J completely. Close valves D and E. When the gas pressure has dropped at position T (temperature = 100 °C [212 °F]), open valve A and flush the system with 150 L/m² of ambient temperature water for 10 minutes. After flushing close valve G and drain valve J partially and completely open valve D. Filter assembly is now ready for use.

3. GENERAL GUIDELINES FOR STEAM STERILIZATION OF FILTER ASSEMBLIES

Important:

It is the responsibility of the user to validate the effectiveness and safety of procedures used to steam sterilize process equipment and filter assemblies. The following guidelines are intended only to highlight some aspects of such procedures which require special attention. For further assistance or information, please contact Pall Scientific and Laboratory Services.

3.1 Filter Sizing and Steam Supply

Filter modules should be sized appropriately for product filtration, any gas or air flow and to permit adequate steam flow to sterilize effectively the downstream equipment. Failure to take account of steam flow requirements may result in filter damage, caused by high differential pressures at elevated temperatures, and possible non-sterility of downstream equipment.

3.2 Differential Pressure

During steam sterilization of downstream equipment, differential pressure across the filter assemblies must not exceed 300 mbar (4.3 psi) in the forward direction. Reverse pres-

surization must be avoided in order to prevent filter damage.

3.3 Monitoring of Temperature and pressure

It is important to monitor temperature and pressure in downstream equipment to ensure that:

- Validated sterilizing conditions have been achieved
- Excessive differential pressures are not experienced across filter assemblies
- A sudden fall in pressure due to steam collapse does not compromise downstream equipment

Caution:

Where vessels in the downstream systems are unable to withstand negative pressure without collapse, appropriate safety devices must be fitted.

Product and pressure surges must be avoided to prevent damage and to allow optimal use of the Pall SUPRADisc modules.

3.4 Air Entrapment

It is important to ensure that valve sequences do not lead to entrapment of air pockets in the process equipment, as sterility may be compromised.

3.5 Condensate Drainage

Adequate means for condensate drainage should be employed to ensure that steam is free from condensate. Condensate in the modules can wet the depth filter media, increase differential pressures across the filters and reduce steam flow. Provision should be made for drainage of condensate from process equipment following steam sterilization where such condensate is undesirable for operational reasons.

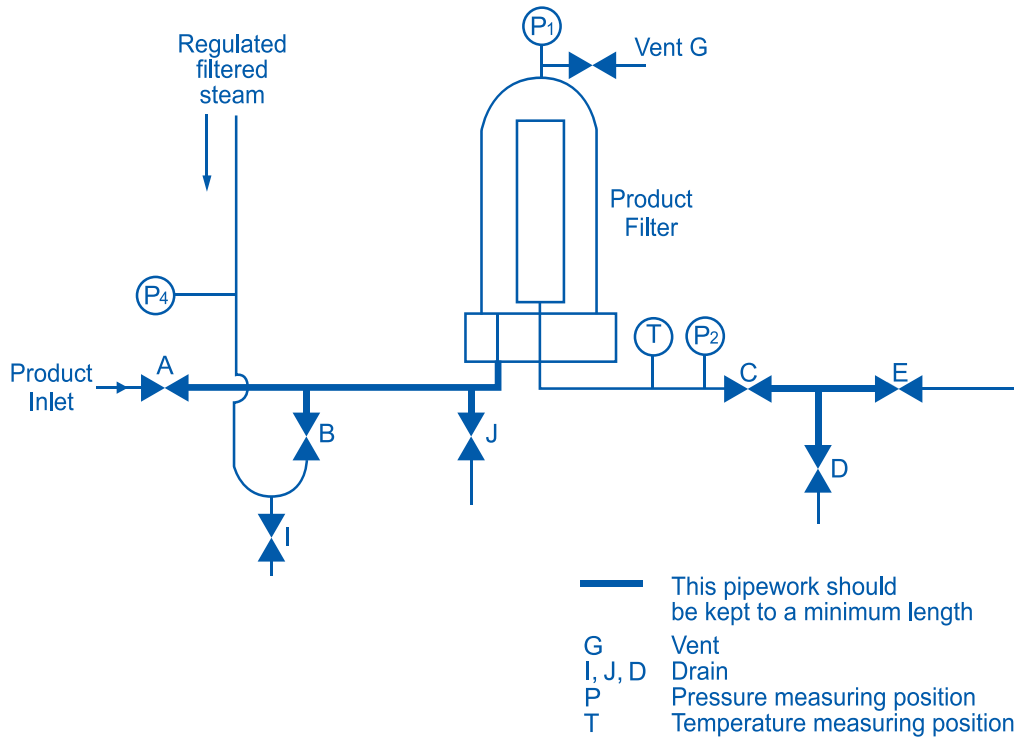
4. Safety Instructions

- Steaming leads to a heating of the Filter housing and pipes. Touching these can cause severe burns. Therefore, let the plant cool down.
- Please make sure that the housing is in a pressureless state before opening it. If necessary, the housing can be depressurized.
- Steam will escape during the steaming procedure. Avoid any contact.

5. Scientific and Laboratory Services

Pall provides a full laboratory and field technical service to assist in the application and evaluation of Pall filter products. If you have technical questions please do not hesitate to use this customer service, available through your local sales office.

Figure 1: Recommended Filter Installation for in situ Steam Sterilization of Pall SUPRAdisc Modules





Bad Kreuznach – Germany

+49 671 8822 0 telephone

+49 671 8822 200 fax

Portsmouth – United Kingdom

+44 23 92 30 22 69 telephone

+44 23 92 30 25 09 fax

New York – USA

+1 516 484 5400 telephone

+1 516 625 3610 fax

Melbourne – Australia

+61 395 8481 00 telephone

+61 395 8466 47 fax

Paris – France

+33 1 30 6138 00 telephone

+33 1 30 6157 08 fax

Milano – Italy

+39 02 47 79 61 telephone

+39 02 41 22 985 fax

Filtration. Separation. Solution.sm

Visit us on the Web at www.pall.com

Pall Corporation has offices and plants throughout the world in locations including: Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, France, Germany, India, Indonesia, Ireland, Italy, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Puerto Rico, Russia, Singapore, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, United Kingdom, United States, and Venezuela. Distributors are located in all major industrial areas of the world.

© Copyright 2018, Pall Corporation. Pall,  and SUPRAdisc are trademarks of Pall Corporation.

® Indicates a Pall trademark registered in the USA. *Filtration. Separation. Solution.sm* is a service mark of Pall Corporation.

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

Reorder Code. PPC-G125 dt./engl./franz./ital./span./jap./russ.