



Biotech

Postupy na zostavenie a inštaláciu

USD2291c

Farmaceutické zostavy kapsúl Pall®

Obsah

1	Úvod	3
2	Špecifikácie	3
3	Príjem zariadenia	3
4	Inštalácia a používanie	4
4.1	Inštalácia	4
4.2	Používanie	4
4.2.1	Použitie tekutín	5
4.2.2	Použitie plynov	5
5	Sterilizácia	6
5.1	Sterilizácia parou bez demontáže	6
5.2	Sterilizácia v autokláve	6
5.3	Ožiarenie gama žiarením	6
6	Testovanie integrity	7
7	Výmena zostavy filtra	7
8	Vedecké a laboratórne služby	7
9	TECHNICKÝ DODATOK PRE ZOSTAVY ZAPUZDRENÝCH FILTROV ATEX 2014/34/ES PALL	8

1 Úvod

Tieto postupy sa **musia dodržiavať** pri inštalácii a používaní farmaceutických zostáv kapsúl.

Tieto pokyny a informácie uvedené v dokumentácii k výrobku je potrebné si dôkladne prečítať, pretože obsahujú dôležité informácie získané z množstva skúseností, kvôli čomu by mali byť súčasťou procesu súvisiaceho s **hodnotením rizík** a aplikačného návrhu. toto hodnotenie rizík je povinné pre procesy s vysokou komerčnou hodnotou a dôležité procesy. Je veľmi dôležité dôkladne dodržiavať všetky pokyny a ak je to možné začleniť ich do štandardných operačných postupov koncového používateľa. Ak niektoré postupy nevyhovujú vašim potrebám, kontaktujte pred finalizáciou svojho systému spoločnosť Pall, alebo svojho miestneho predajcu.

Použitie tohto výrobku iným spôsobom ako v súlade s aktuálnymi odporúčaniami spoločnosti Pall môže viesť k zraneniam, alebo ujám. Spoločnosť Pall nepreberie žiadnu zodpovednosť za takéto zranenia, alebo ujmy.

2 Špecifikácie

Maximálny pracovný tlak a teplota sa môžu pri jednotlivých typoch zostáv kapsúl, alebo filtračných médií líšiť. Podrobnosti nájdete v karte údajov a etikete, alebo kontaktujte spoločnosť Pall, prípadne svojho miestneho predajcu.



Krátkodobá expozícia stlačenému vzduchu, alebo dusíku nad maximálnym pracovným tlakom je prípustná pri testovaní celistvosti filtračných zostáv kapsúl. Podrobnosti prekonzultujte so spoločnosťou Pall.



Používanie mimo špecifikácií a s tekutinami, ktoré nie sú kompatibilné s konštrukčnými materiálmi, môže viesť k zraneniam osôb a poškodeniu zariadenia. Nekompatibilné tekutiny sú tekutiny, ktorých chemicky napádajú, zmäkčujú, spôsobujú napúchanie, namáhanie, alebo inak nepriaznivo pôsobia na materiály konštrukcie. Presné limity vám poskytne spoločnosť Pall.



EURÓPSKA SMERNICA 2014/34/es (ATEX) „ZARIADENIA URČENÉ NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNÝCH ATMOSFÉRACH“

Informácie týkajúce sa európskej smernice 2014/34/ES (ATEX) nájdete v odseku 9. Informácie týkajúce sa použitia v zóne 0/20 vám poskytne spoločnosť Pall.

Viac informácií vám poskytne spoločnosť Pall, váš miestny predajca, alebo ich nájdete na webovej stránke spoločnosti Pall.

3 Prijem zariadenia



Zostavy kapsúl sú vhodné na sterilizáciu buď gama žiarením, alebo autoklávom, alebo sa môžu dodať ako vopred sterilizované gama žiarením. Pred použitím si prečítajte etiketu výrobku a uistite sa, že čísla výrobkov sa zhodujú so spôsobom aplikácie. Ak si nie ste istí, či bol filter sterilizovaný, alebo ak si nie ste istí vhodným spôsobom sterilizácie, kontaktujte spoločnosť Pall.

- (a) Zostavu filtrov skladujte v čistých a suchých podmienkach pri teplote 0 °C až 30 °C bez expozície zdrojom ožarovania, ako je priame slnečné svetlo, na vhodnom mieste v obale, v ktorom sa dodáva.
- (b) Obal NEODSTRAŇUJTE až do momentu inštalácie.
- (c) Pred použitím skontrolujte, či nie je vrečko, alebo obal poškodený.
- (d) Vopred sterilizované kapsuly sú zabalené v dvoch vreckách. Pred použitím skontrolujte, či nie je vnútorné vrečko poškodené.


- (e) Skontrolujte, či je zvolený typ zostavy kapsúl vhodný na dané použitie.
- (f) Okrem čísla dielu je každý filter označený jedinečným identifikačným číslom šarže a jedinečným sériovým číslom.
- (g) Uistite sa, že vopred sterilizované zostavy kapsúl neprekračujú maximálnu odporúčanú dobu skladovateľnosti. Informácie o dobe skladovateľnosti nájdete v dokumentoch k výrobku, alebo môžete kontaktovať spoločnosť Pall.

4 Inštalácia a používanie


Pred inštaláciou je potrebné overiť, či je vybraný typ zostavy kapsúl vhodný pre tekutinu, ktorá sa bude filtrovať, a dodržiavať príslušné pokyny uvedené nižšie.


4.1 Inštalácia

Zostavu kapsúl nainštalujte do radu pomocou kompatibilných prípojok. Zaistite, aby bola nainštalovaná v správnom smere pre tok zo vstupu do výstupu, a aby bola adekvátne podopretá. Väčšina kapsúl má smer toku vyznačený na zostave filtra.

- (a) Nožnicami otvorte plastové vrečko, dávajte pozor, aby ste kapsulu filtra vnútri nepoškodili.
 Nepoužívajte ostré čepele, alebo špicaté nástroje, ktoré by mohli kapsulu filtra poškodiť. Vrečko neotvárajte tak, že kapsulu filtra vytlačíte cez uzatvorený koniec, pretože by mohlo dôjsť k časticovému znečisteniu.
- (b) Ak sú ventily na vstupných/výstupných prípojkách chránené plastovými uzávermi, mali by sa tieto uzávery pred použitím odobrať.
- (c) V prípade kapsúl vhodných na použitie pri ventilácii môže byť smer toku v oboch smeroch, ale musí zodpovedať špecifikáciám.
- (d) Zostavy kapsúl pre filtre tekutín sa môžu umiestniť v ktoromkoľvek smere a zabezpečia tak efektívnu ventiláciu filtra pred a počas operácie.
- (e) Ak existuje za zostavou kapsuly kladný tlak, bude možno potrebný citlivý regulačný ventil, ktorý zabráni poškodeniu spätným tlakom spôsobeným spätným tokom.
- (f) V prípade vzniku pulzujúceho toku by ste mali zostavu kapsuly chrániť vyrovnávacou nádržou, alebo podobným zariadením umiestnením pred ňou.
- (g) Ak je po zostave kapsúl k dispozícii rýchlouzatvárací ventil, existuje možnosť pulzovania tlaku a následného poškodenia filtra. Zostava kapsuly by mala byť chránená vyrovnávacou nádržou, alebo podobným zariadením medzi ventilom a filtrom.

4.2 Používanie

 Neodoberajte, ani sa nepokúšajte odobrať prieduch a vysušiť ventily, kým sa zostava kapsuly používa.

 Všetky ventily, zaslepovacie uzávery, alebo príslušenstvo kompatibilné s Luerovým kuželom sa musia počas filtrácie uzatvoriť hneď po odventilovaní.

4.2.1 Použitie tekutín

- (a) Na sterilnú filtráciu sa musia všetky zostavy kapsúl a všetky komponenty filtračného systému po zostave pre použitím sterilizovať. Na dosiahnutie najlepších výsledkov by sa mala sterilná filtrácia vykonávať v regulovanom prostredí (napr. laminárny box alebo čistá miestnosť (cleanroom)).
- (b) Kapsulu vyberte z vrečka, alebo ochranného autoklátového obalu a pripojte hadičku k vstupu. Ak sa používajú prípojky trňa do hadičky, mala by sa hadička zaistiť na mieste vhodným upevňovacím prvkom. Ak sa používa sanitárna prípojka, potom by sa malo namontovať vhodné tesnenie a svorka by sa mala vhodne utiahnuť.
- (c) Čiastočne ventil otvorte a pomaly začnite kapsulu plniť. Ventily sa ovládajú otáčaním. Ventil úplne zatvorte hneď ako nadbytočný vzduch unikne zo zostavy a tekutina dosiahne úroveň ventilačného otvoru.
- (d) Postupne zvyšujte prietok, alebo tlak na želanú hodnotu. Neprekračujte maximálne prevádzkové parametre uvedené v špecifikáciách katalógového listu výrobku.
- (e) Po dokončení filtrácie môže po kvapaline nasledovať preplachovanie vzduchom, aby sa minimalizovalo zachytenie roztoku v zostave.



Pri použití zostáv kapsúl s hydrofóbnym médiom (napr. filtre Emflon® PFR) vo vodných aplikáciách, alebo aplikáciách v tekutinách s vysokým povrchovým napätím, sa musí filter vopred navlhčiť vhodnou tekutinou s nízkym povrchovým napätím, ako je etyl, alebo izopropylalkohol, aby sa vyvolal prúd.

4.2.2 Použitie plynov

- (a) Pre plynové systémy s možným unášaním tekutinou, alebo kondenzátom sa musí filter umiestniť vertikálne s výstupom smerom nadol, aby mohla každá tekutina, ktorá sa môže nachádzať v plyne, prirodzene odtiecť.



Pre aplikácie vo ventilácii, alebo nízkotlakovom plynovom systéme a pri navlhčení na testovacie účely by sa mal filter pred použitím dôkladne vysušiť. V prípade neprchavých zvlhčovacích tekutín môže byť potrebné vykonať preplach najprv vodou, alebo inou prchavou miešateľnou tekutinou a potom vysušiť.



V prípade zostáv Kleenpak™ Nova použitých v plynovom systéme je maximálny prevádzkový tlak 0,5 barg (7 psig) do teploty 40 °C. Ak je možné, že tlak počas prevádzky prekročí 0,5 barg (7 psig), potom je potrebný bezpečnostný štít. Maximálny tlak s hodnotou 3 barg (44 psig) sa nesmie prekročiť za žiadnych okolností.

5 Sterilizácia



Zostavy kapsúl, ktoré neboli vopred sterilizované sa môžu znova sterilizovať. Podrobnosti vám poskytne spoločnosť Pall.

Účinnosť sterilizácie by sa mala overiť pomocou vhodnej metódy

5.1 Sterilizácia parou bez demontáže

Kapsulové filtre sa nesmú sterilizovať parou v potrubí (s výnimkou kapsúl Novasip™). Obmedzenia konštrukcie materiálu sa prekročia, ak sú kapsulové filtre vystavené pare pod tlakom a kryt môže prasknúť.

5.2 Sterilizácia v autokláve



Príslušnú literatúru s informáciami o výrobkoch, ktoré sa môžu sterilizovať v autokláve vám poskytne spoločnosť Pall spolu s maximálnym odporúčaným kumulatívnym časom expozície.

Postupy sterilizácie v autokláve sú podrobne popísané v dokumente spoločnosti Pall USTR805.



Určité typy membrán sa musia pred sterilizáciou v autokláve navlhčiť vodou. Ďalšie informácie nájdete v dokumentácii k výrobku, ale vám ich poskytne spoločnosť Pall



Kapsuly v autokláve nesterilizujte v dodanom vrečku.



Ak sa používajú kapsulové filtre so sanitárnymi prípojkami, odporúča sa, aby sa sanitárna svorka pred sterilizáciou úplne neutiahla. Svorka by sa mala úplne utiahnuť až po dokončení sterilizácie.



Ventilačný otvor a vypúšťacie ventily by sa mali pred sterilizáciou v autokláve otvoriť minimálne na jednu otáčku.

5.3 Ožiarenie gama žiarením

- (a) Konkrétne zostavy kapsúl je možné sterilizovať ožiareníím gama žiarením. Viac informácií nájdete na karte údajov výrobku.
- (b) Kapsuly, ktoré je možné ožiariť gama žiarením, majú zvyčajne v čísle dielu ako posledné písmeno „G“. Vhodnosť si overte u spoločnosti Pall.
- (c) Pripojte zostavu filtra k zariadeniu, ktoré sa bude sterilizovať.
- (d) U spoločnosti Pall si overte maximálnu povolenú dávku ožiarenia. Ožiarenie gama žiarením presahujúce maximálne prípustné dávky, alebo vykonané na výrobku, ktorý nie je na to určený, môže viesť k poškodeniu materiálu konštrukcie a k zraneniam osôb.

6 Testovanie integrity



Spoločnosť Pall odporúča pred použitím otestovať integritu sterilizácie a vírusových filtrov, ak je to možné po sterilizácii, aby sa zaistilo, že konkrétny filter dokáže plniť svoju funkciu, a takisto otestovať integritu aj po sterilizácii. V podrobnostiach návrhu procesu vezmite do úvahy regulačné a technické usmernenia špecifické pre danú aplikáciu, vrátane vášho hodnotenia rizík pre príslušný proces, pozri aj oddiel 1. Odporúčané postupy testovanie integrity a hodnoty testov integrity vám poskytne spoločnosť Pall.

Testovať integritu je možné aj u niektorých predsadených filtrov – odporúčaný postup vám poskytne spoločnosť Pall.



Pri aplikáciách s ventiláciou, alebo v nízkotlakovom plynovom systéme, odporúča spoločnosť Pall testovanie integrity pomocou testovania preniknutím vody. Ak sa musia zostavy kapsúl navlhčiť pri teste prúdenia dopredu, mali by sa pred použitím dôkladne vysušiť. Zostavy kapsúl sa môžu vysušiť fúkaním čistého suchého vzduchu, alebo dusíka pri tlaku, ktorý nepresahuje teplotu vzniku bublínok danej filtračnej membrány. V prípade navlhčenia neprchavými kvapalinami bude možno potrebné najprv vykonať preplach vodou, alebo inou prchavou miešateľnou kvapalinou a potom vysušiť. Informácia o odporúčaných postupoch vám poskytne spoločnosť Pall.

7 Výmena zostavy filtra

Zostavy kapsúl by sa mali vymeniť podľa GMP požiadaviek procesu. Ak sa zostavy kapsúl používajú vo viac ako jednej výrobnej dávke, výmena sa odporúča, keď sa dosiahne maximálny prípustný rozdielový tlak (pozri príslušnú kartu údajov spoločnosti Pall), ak je prietok neprijateľný, alebo po dosiahnutí životnosti kumulatívnej pary, podľa toho čo nastane ako prvé. Zostavu kapsúl zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi pre ochranu zdravia a životného prostredia. Nepokúšajte sa zostavy kapsúl vyčistiť.

8 Vedecké a laboratórne služby

Spoločnosť Pall prevádzkuje technickú službu, aby pomohla pri používaní všetkých filtračných výrobkov. Táto služba je vám okamžite k dispozícii a uvítame vaše otázky, s ktorými vám radi pomôžeme. Okrem toho je na celom svete k dispozícii celá sieť technických zástupcov.

9 TECHNICKÝ DODATOK PRE ZOSTAVY ZAPUZDRENÝCH FILTROV ATEX 2014/34/ES PALL

Inštaláciu a údržbu by mala vykonávať kompetentná osoba. Národné a miestne zásady, environmentálne usmernenia a smernice týkajúce sa zdravia a bezpečnosti musia byť dodržané a zároveň majú prednosť pred akýmikoľvek postupmi uvedenými alebo predpokladanými v tomto dokumente.

Pri kvapalinách s nízkou vodivosťou existuje možnosť vzniku statickej elektriny počas používania s celopolymérovými komponentmi. To môže potenciálne viesť k elektrostatickému výboju, ktorý môže zapríčiniť vznietenie potenciálne výbušnej atmosféry tam, kde je takáto atmosféra prítomná.

Tieto výrobky spoločnosti Pall nie sú vhodné na použitie sa takýmito nízkovodivými kvapalina v prostredí, v ktorom sa nachádzajú horľavé kvapaliny, alebo potenciálne výbušná atmosféra.

Tam, kde sa horľavé, alebo reaktívne kvapaliny spracúvajú cez túto zostavu kapsúl Pall, musí používateľ zabezpečiť, aby sa minimalizovalo rozliatie kvapalín počas plnenia, odvodušňovania, odtlakovania, vypúšťania a výmien kapsuly a aby sa takéto kvapaliny zachytili a odvedli do bezpečnej oblasti. Konkrétne musí používateľ zabezpečiť, aby neboli takéto horľavé kvapaliny vystavené povrchom s teplotou, ktorá môže kvapalinu vznietiť, a aby reaktívne kvapaliny neprišli do kontaktu s nekompatibilnými materiálmi, čo by mohlo viesť k reakciám vytvárajúcim teplo, plameň, alebo iné neželané javy.

Zostavy kapsúl spoločnosti Pall negenerujú teplo, ale počas spracovania vysokoteplotných kvapalín, vrátane procesov sterilizácie parou a nerovnovážnych podmienok procesu, prijímú teplotu spracúvanej kvapaliny. Používateľ by mal zabezpečiť, aby bola táto teplota prijateľná pre oblasť, v ktorej sa bude filter používať, alebo zabezpečiť príslušné ochranné opatrenia. Pri spracovaní horľavých kvapalín by mal používateľ zabezpečiť, aby sa zo zostavy počas plnenia a následnej prevádzky odstránil všetok vzduch a predišlo sa tak tvorbe potenciálne horľavej, alebo výbušnej zmesi pary/vzduchu vnútri zariadenia. Toto je možné dosiahnuť opatrným odvodušením zostavy, alebo systému podľa podrobného popisu v návode na použitie.

Aby sa predišlo škodám, alebo zhoršeniu stavu, ktorý môže viesť k úniku kvapalín z tohto zariadenia, je nevyhnutné, aby koncový používateľ skontroloval vhodnosť všetkých materiálov konštrukcie (vrátane tesnení na prípojkách tam, kde je to potrebné) pre procesnú kvapalinu a podmienky. Používateľ by mal zabezpečiť pravidelné kontroly únikov a poškodenia zostavy, ktoré sa môžu potom rýchlo odstrániť, a výmenu tesnení (tam, kde je to nutné) po každej výmene kapsuly.

Únikom horľavých, alebo reaktívnych kvapalín z tejto zostavy, vyplývajúcim z nesprávnej inštalácie alebo poškodenia zariadenia (vrátane všetkých tesnení), sa môže vytvoriť zápalný zdroj, ak sa takéto horľavé kvapaliny vystavia zohriatemu povrchu, alebo ak prídu reakčné kvapaliny do kontaktu a nekompatibilnými materiálmi, čo môže viesť k reakciám, pri ktorých vznikne teplo, alebo iné neželané javy. Používateľ musí zabezpečiť, aby bola zostava pravidelne kontrolovaná z hľadiska poškodenia a netesností, ktoré treba neodkladne odstrániť a aby boli všetky tesnenia menené po každej výmene filtra.

Používateľ musí zabezpečiť, aby boli tieto produkty chránené pred predvídateľným mechanickým poškodením, ktoré môže spôsobiť takéto úniky, vrátane nárazov a abrázie.

Pravidelné čistenie antistatickým materiálom je potrebné na to, aby sa predišlo tvorbe prachu na zostave filtra. V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte kanceláriu, alebo predajcu spoločnosti Pall.

**Centrála spoločnosti**

Port Washington, NY, USA
+1 800 717 7255 bezplatne (USA)
telefón +1 516 484 5400

Centrála v Európe

Fribourg, Švajčiarsko
telefón +41 (0)26 350 53 00

Centrála pre ázijsko-pacifický región

Singapur
telefón +65 6389 6500

Filtrácia. Separácia. Riešenie.sm

Navštívte nás na adrese www.pall.com/biotech

Kontaktujte nás na adrese www.pall.com/contact

Medzinárodné kancelárie

Spoločnosť Pall Corporation má kancelárie a závody na celom svete na miestach, ako napríklad: Argentína, Austrália, Rakúsko, Belgicko, Brazília, Kanada, Čína, Francúzsko, Nemecko, India, Indonézia, Írsko, Taliansko, Japonsko, Kórea, Malajzia, Mexiko, Holandsko, Nový Zéland, Nórsko, Poľsko, Portoriko, Rusko, Singapur, Južná Afrika, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Taiwan, Thajsko, Spojené kráľovstvo, Spojené štáty a Venezuela, Predajcovia vo všetkých hlavných priemyselných odvetviach svete. Ak chcete nájsť kanceláriu, alebo predajcu spoločnosti Pall, navštívte stránku www.Pall.com/contact.

Informácie uvedené v tomto dokumente prešli kontrolou správnosti v čase ich zverejnenia. Údaje o výrobku môžu podliehať zmene bez predchádzajúceho upozornenia. O aktuálnych informáciách sa informujte u svojho miestneho predajcu spoločnosti Pall, alebo kontaktujte priamo spoločnosť Pall.

© 2019 Pall Corporation. Logo spoločnosti Pall, Pall, Emflon, Kleenpak a Novasip sú ochrannými známkami spoločnosti Pall Corporation.

® znamená ochrannú známku registrovanú v USA a TM odkazuje na ochrannú známku založenú na zvykove práve. Filtrácia. Separácia. Riešenie je servisná značka spoločnosti Pall Corporation.