组装和安装步骤

Pall Novasip™ 膜组件

1. 引言

Pall Novasip 膜组件时必须按照下列步骤进行安装。

请务必仔细阅读产品文档内的说明书，其中含有通过大量实践得来的极有价值的信息。严格按说明中操作十分重要，必要时，应将其编入用户的标准操作手册。如果有些步骤不适合你的具体情况，在完成安装前，请与 Pall 当地的分销商联络。

不按照 Pall 当前建议操作可能会导致伤害或损失。 Pall 对这类事件不承担责任。

2. 规格

最大工作压力和温度由于膜组件类型或过滤介质的不同而有所差异。详情请查阅数据表或标签，或联系 Pall 或当地分销商。进行 Pall Novasip 膜组件的完整性测试时，允许短时间内暴露于高于最大工作压力之上的加压空气或氮气中。详情请咨询 Pall 公司。不按说明书操作或使用不适合建构材质的液体时，可能导致人身伤害或仪器损坏。不适合的液体指对过滤器材料具有化学腐蚀、软化、产生压力或反作用的液体。具体限制条件请咨询 Pall 公司。



警告： **欧洲 94/9/EC (ATEX) 指令**
存在爆炸危险环境中的设备使用指导
与欧洲 94/9/EC (ATEX) 指令相关的信息，请参考第 6 页。
欲获得与 Zone 0/20 应用程序相关的信息，请联系 Pall。可通过 Pall 公司、当地分销商或 Pall 网站获得更多信息。

3. 设备的接收

1. 操作时，将过滤装置存放在 0 °C – 30 °C 温度下的干净、干燥的环境中，请勿将其暴露在太阳光等照射源下，运输时请妥善包装。
2. **安装前**才可拆开包装。
3. 使用前请检查包装是否完好。
4. 确保所选的膜组件类型适合您的使用情况。
5. 除型号外，每个过滤装置都有唯一的批号和唯一的序列号。

4. 安装

安装前必须确认所选的膜组件适用于所过滤的产品，然后遵循下列的说明进行操作。

使用适当的连接在线安装膜组件。安装时要注意方向正确，确保液体从入口流到出口，并且保证设备的牢固性。大多数膜组件在过滤装置上都会标明流动方向。

1. 用剪刀剪开塑料包装袋，小心切勿损坏里面的滤囊。



注意： 避免使用锐利刀片或尖锐工具，以免损坏过滤囊和过滤器。请勿强压密封端来打开过滤囊包装，因为这样做极易产生微粒污染物。

2. 如果阀门或入口 / 出口连接器由塑料盖保护，使用前请移除保护盖。
3. 对于适用呼吸应用的膜组件，流向可以是任意方向的，但必须保证遵循使用说明。
4. 如果过滤器在操作前或运行中采取有效的排气，液体过滤器膜组件可以朝向任何方向。 Pall Novasip 膜组件安装方向应该符合完整性测试。
5. 如果在膜组件下游存在正压，则可能需要一个灵敏的止回阀以防止逆流造成返压损坏。
6. 当存在脉动流时，应在上游使用一个缓冲罐或类似的装置保护膜组件。
7. 如果下游有快速关闭的阀门，有可能产生压力脉冲并损坏过滤器。应该在阀门和过滤器之间安装缓冲罐或类似的装置保护膜组件。
8. 安装和使用过程中，应避免进出口适配器的侧面和末端负载。
9. 灭菌过程中应该规定膨胀限额。
10. 在蒸汽温度下，进出夹太紧会损坏进出口连接器。建议用手将夹子完全拧紧，然后松开一圈。同时建议用户检查这样是否形成密封防止泄漏。完成灭菌后，夹子应重新拧紧。

5. 灭菌

Novasip 膜组件未经消毒灭菌。对于气体过滤器组件，必要时，可提供一定数量的塑料圈用来记录灭菌循环次数。



警告： 应使用正确的方法确认灭菌的效果。

5.1 在线灭菌

- 请参照 Pall 所提供的相关产品资料，了解哪些产品可以进行蒸汽灭菌以及建议的最大累积蒸汽灭菌时间。详细灭菌程序参见Pall出版物USTR 805。
- Supor® 膜滤芯和 Ultipor® VF DV20 及 DV50 膜滤芯必须在高压锅灭菌或在线灭菌前用水润湿。

5.2 高压锅灭菌

- 请参考相关的 Pall 产品信息，了解哪些产品可进行高压灭菌，以及建议的最大累积高压灭菌时间。
- Pall 的出版物 USTR 805 中详细说明了高压灭菌的步骤。
- 请勿带包装进行高压灭菌。
- 当使用带卫生接口的囊式过滤器时，建议您在高压灭菌前不要将卫生夹完全夹紧。仅在高压灭菌后，才能将卫生夹完全夹紧。
- 高压灭菌前，排气和排水阀至少松开一圈。

5.3 伽玛射线

可承受的最大射线剂量请咨询 Pall。超过伽玛射线最大剂量或在不适合产品上使用伽玛射线可能会导致材料的降解，并造成人身伤害。

6. 完整性测试

建议对除菌级和除病毒过滤器膜组件在使用前、灭菌后和使用后，采用业内认可的测试方法进行完整性测试。联系 Pall 了解完整性测试的建议步骤以及建议测试值。某些预过滤器可进行完整性测试 — 请联系 Pall 了解正确步骤。

6.1 以下参见其他

对于排气装置或低压气体，我们建议您使用水浸入方法来进行完整性测试。如果为了进行前进流完整性测试而润湿膜组件，那么必须在使用前将其完全干燥。可以使用大于过滤器膜泡点压力的清洁干燥的空气或氮气将膜组件吹干。但是，对于非挥发性润湿液体，则必须先用水或其他易挥发混合性液体冲，然后再干燥。请联系 Pall 了解正确的操作步骤。

7. 操作

- 膜组件使用过程中请勿拆除或试图拆除排气阀和排液阀。
- 过滤过程中排气后，必须立即关闭所有阀门。
- 安装时和蒸汽灭菌前，请检查组件是否完整。

Pall Novasip 膜组件已进行全面测试，以适用于压力系统和在线蒸汽灭菌。对于这种加压和高温系统操作，用户应该采取适当的防护措施对操作者进行保护，比如使用安全眼镜和手套。此外， Pall 建议使用防护罩来保护操作者，以防泄露事故的发生。

7.1 液体装置

1. 对于无菌过滤，膜组件和过滤系统下游的所有部件都必须经过预灭菌。要想取得最佳效果，应在受控环境下进行过滤灭菌 （如：层流工作台或无尘室）。
2. 松开排气阀，让液体缓慢流入膜组件。旋开阀门。排空装置内的多余气体，当液体达到阀门位置时，立即拧紧排气阀。
3. 逐渐增大流速或压力至期望值。切勿超过产品数据表规范部分的最大操作参数。
4. 过滤完成后，可以压入空气，以避免液体滞留在装置中。

注意： 当使用膜组件和疏水性介质（如：Emflon® PFR 过滤器）处理含水或高表面张力液体时，必须使用如乙醇或异丙醇等适合的低表面张力液体预先湿润过滤器，以开启流动。

7.2 气体装置

1. 对于可能夹带液体或冷凝物的气体系统，过滤器必须垂直安装，出口朝下，以使气体中夹带的液体自然地从过滤器排出。

注意： 对于呼吸器或低压气体，如果为了完整性测试而预先润湿过滤器，则应在灭菌和使用前将其彻底干燥。但是，对于非挥发性润湿液体，则必须先用水或其他易挥发混合性液体冲洗，然后再干燥。

8. 更换过滤器装置

应按照 GMP 要求的生产规程更换膜组件。当使用膜组件处理一个生产批次以上的产品时，建议您在出现以下三种情况中的任何一种时更换膜组件：达最大可耐受差压 （参考正确的 Pall 数据表），流速无法接受或已达到累计蒸汽寿命，以先达到的为准。请根据当地健康和安全以及环境条例处理膜件。请勿试图清洁一次性膜组件。

9. 科学和实验服务

Pall 对所有过滤器产品的应用提供技术服务。我们随时为您提供服务，并欢迎您提出问题。另外，我们的技术服务网络遍布世界各地。

技术指导附录
ATEX 94/9/EC Pall 密闭囊式过滤器安装

设备的安装和维护必须由专业人员进行操作。必须在优先遵守国家和地方的实用法规，环境规章制度和健康安全规定的前提下，实施本文所述或所指的做法。

导电性能较低的液体在通过聚合体材料时，可能会产生静电。而且在一定的潜在爆炸危险环境中，静电的释放有可能引发火花，甚至爆炸。在存在可燃液体或潜在爆炸危险的情况下，本 Pall 产品不适合处理此类导电性能低的液体。

当使用本 Pall 膜组件处理可燃或可发生反应的液体时，用户必须确保在填充、排气、放压、排水和更换膜组件时，应尽量避免可燃或可反应液体洒出，或确保其收集至或引导至安全区域。尤其是用户必须确保可燃性液体在可能引燃的温度下，不暴露在表面上，并且可发生反应的液体不能与不适当的材料接触，以避免产生高热、起火或其他意外情况。

Pall 膜组件本身不会产生高热，但是在处理高温液体，包括蒸汽灭菌以及在不适宜的条件下，它会吸收被处理液体的高热。用户应该确保在使用过滤器时，其温度处于适当范围内，或采取相应的保护措施。处理可燃液体时，用户必须确保在填充以及之后的一系列操作中装置内的空气完全排空，防止在设备内形成可燃或易爆的空气 / 蒸汽混合气体。按照用户指导手册中的说明小心排空装置或系统内的气体，可避免上述危险的发生。

设备的损坏或降解会导致设备内的液体泄露，为了防止这种情况的发生，用户必须检查所有的构造材料（包括连接处的密封材料）是否适合所处理的液体及满足当时的操作条件。用户应定期检查设备是否损坏或泄露，并及时修复，每次更换膜组件时相应的密封材料须一起更换。

错误的安装或设备（包括所有密封物）的损坏会导致可燃或可反应液体的泄露，当可燃液体暴露于高温表面，或者在可反应液体触及可能发生高热、起火或其他意外情况等反应的不宜接触的材料时，可能产生火源。用户应定期检查设备是否损坏或泄露，并及时修复，每次更换过滤器时相应的密封材料也须一起更换。

用户应避免对这些产品造成可预见的机械性损坏，如碰撞或磨损等，以防止发生产品泄露。

如果您有任何问题，请与当地的 Pall 办事处或分销商联系。

PALL Life Sciences

纽约 – 美国
免费电话 +1 800 717 7255
电话 +1 516 484 5400
传真 +1 516 801 9548
电邮 biotech@pall.com

朴次茅斯 – 欧洲
电话 +44 (0)23 9230 3303
传真 +44 (0)23 9230 3520
电邮 BioPharmUK@europe.pall.com

*Filtration. Separation. Solution.*SM

UpScale ScaleUp

Pall 拥有最全面的可升级独立产品群。

请访问我们的网站：www.pall.com/biopharmaceutical

PALL、Pall、Emflon、Novasip、Supor 和 Ultipor 是 Pall Corporation 的商标。
Filtration、Separation、Solution、和 UpScale 是 Pall Corporation 服务标记。

® 表示在美国注册的商标。
© Pall Corporation 版权所有 2008

ZH_USD 2398 Rev. B 12/08