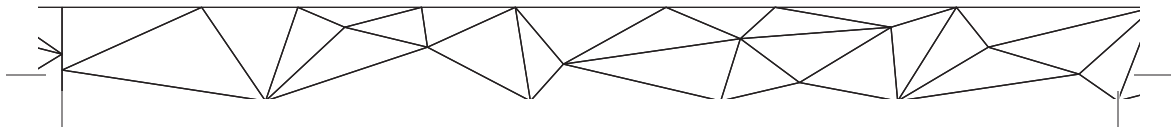




**3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Production
Scale Capsules**

BV800R (EMP710AEX020R)
BV5600R (EMP770AEX020R)

EN	Safety Information & Installation and Operation Instructions	1-16
DE	Sicherheitsinformationen und Installationsund Bedienungshandbuch	18-34
ES	Información de seguridad, instrucciones de funcionamiento e instalación	36-52
IT	Informazioni sulla sicurezza e istruzioni di installazione e funzionamento.	54-70
FR	Consignes de sécurité et instructions d'installation et d'utilisation	72-88
NL	Veiligheidsinformatie en instructies voor plaatsing en bediening	90-106



EN English Instructions are the Original Instructions. All Other Languages are Translations of the Original Instructions.

Failure to follow installation, operation, and maintenance instructions may result in system failure and will void warranty.

Safety Information








Read, understand, and follow all safety information contained in these instructions prior to installation and use of the 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier. Retain these instructions for future reference.

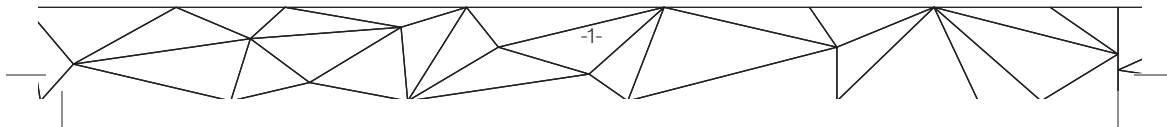
Intended Use:

Single use processing of aqueous based biological pharmaceuticals (drugs) and vaccines strictly following the product operating instructions and cGMP requirements, where applicable. Customers must determine whether the 3M product is suitable for a specific application based on a risk assessment that considers the product leachable characteristics and its impact on drug safety.

Prohibited Use:

Do not use as a component in a medical device that is regulated by any agency, and/or globally exemplary agencies, including but not limited to: a) FDA, b) European Medical Device Directive (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), applications involving permanent implantation into the body, life-sustaining medical applications, applications requiring Food Contact compliance.

Explanation of Signal Word Consequences	
⚠ WARNING:	Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury or death.
⚠ CAUTION:	Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury and/or property damage.
NOTICE:	Indicates a situation which, if not avoided, could result in property damage.
Explanation of Safety and Related Symbols	
	WARNING: Explosion hazard
	Single use
	Wear PPE
	Heavy parts
	Storage conditions



⚠ WARNING



To reduce the risk of injury from possible end user exposure associated with a) biological contamination and b) degradation products released from the purification media; and

To reduce the risk of product loss associated with a) chemical release from purification media, and b) nullification of Supplier's USP<88> Class VI compliance of filter capsule components:

- Use the installation procedure specified in Operation Instructions.
- The capsule must be subjected to a preconditioning flush prior to use. Use the procedure specified in Operation Instructions.
- At least 54 L/m² preconditioning flush volume.
- Carry out preconditioning flush procedures of 3M™ Zeta Plus™ capsules and 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier capsules separately.
- After pre-use NaOH sanitization, flush the system with appropriate aqueous buffer until the pH range of 5 to 9 has been attained and monitor the pH of the capsule effluent to determine when the baseline has been reached (e.g., ± 0.5 pH units from the pH of the buffer used to flush the media).
- Capsules are designed for single use only. Do not reuse.
- Do not store capsules under conditions outside of the recommended storage temperature range.
- Do not use past the expiration date.
- Do not use with organic solvents or flammable liquids.
- Use only with aqueous based process fluids in the pH range of 5 to 9.
- Use only alkaline resistant capsule and manifold sets.
- Do not use with or expose this product to hot liquids >40°C (104°F).
- Perform all required maintenance on or before its scheduled date and always use specified replacement parts in the Service & Maintenance Details.
- Do not use the product on unlevelled surfaces.
- Do not gamma or ethylene oxide sterilize the capsules.
- Do not steam-in-place sterilize the capsules.
- Only expose the capsule to 1 sterilization or 1 sanitization cycle prior to use.
- Do not autoclave and base sanitize the same capsule prior to use.
- Do not autoclave or base sanitize polycarbonate based capsules and manifolds with the following part numbers BV800 (EMP710AEX020A) and BV5600 (EMP770AEX020A).
- During pre-use autoclave sterilization do not exceed a temperature of 121°C or a duration longer than 30 minutes BV800R (EMP710AEX020R), and 40 minutes for BV5600R (EMP770AEX020R).
- Do not use with or expose this product to process liquids until capsule temperature goes <40°C (104°F).
- Only use NaOH as sanitizing chemical and do not exceed 1M NaOH concentration or 1-hour duration for sanitization.
- Do not NaOH sanitize 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier and 3M Zeta Plus Encapsulated capsules together in series.
- Use only 70% ethyl and/or isopropyl alcohol to wipe the exterior of the capsules and manifolds.
- Do not use with or expose this product to pressurized steam or sanitizing chemicals other than NaOH.

⚠ WARNING



To reduce the risks associated with chemical exposure, impact, crush, tipping hazards, property damage from product loss, bypass or cross contamination due to pressure barrier failure, connector failure, purification media or capsule failure:

- Use the installation procedure specified in Operation Instructions.
- Follow the installation and operation manual and inspect the o-rings.
- Hardware Qualification testing is recommended prior to use.
- Wear Personal Protective Equipment (PPE) to prevent chemical splash.
- After pre-use NaOH sanitization, flush the system with appropriate aqueous buffer until the pH range of 5 to 9 has been attained and monitor the pH of the capsule effluent to determine when the baseline has been reached (e.g., ± 0.5 pH units from the pH of the buffer used to flush the media).
- Capsules are designed for single use only. Do not reuse.
- Do not modify or alter the capsules, manifolds and holders.
- Do not put this product into service if any damage is occurred to the capsule or any of the connecting parts.
- Do not install where fluid pressure exceeds 3.4 bar (50 psig).
- Do not use in organic solvent based processing.
- Use only with aqueous based process fluids in the pH range of 5 to 9.
- Use only alkaline resistant capsule and manifold sets.
- Do not use with or expose this product to hot liquids $>40^{\circ}\text{C}$ (104°F).
- Perform all required maintenance on or before its scheduled date and always use specified replacement parts in the Service & Maintenance Details.
- Do not use the product on unlevelled surfaces.
- Do not use the product for more than 8 hours.
- Do not use this product for continuous service with compressed gasses. Use of compressed gas is permissible for post-use integrity testing and blow-down purposes only. Limit post-use integrity test and blow-down gas pressures to less than 1.4 bar (20 psig) and temperature less than 25°C for no longer than 30 minutes.
- Do not hang other items on this product.
- Do not gamma or ethylene oxide sterilize the capsules.
- Do not steam-in-place sterilize the capsules.
- Only expose the capsule to 1 sterilization or 1 sanitization cycle prior to use.
- Do not autoclave and base sanitize the same capsule prior to use.
- Do not autoclave or base sanitize polycarbonate based capsules and manifolds with the following part numbers BV800 (EMP710AEX020A) and BV5600 (EMP770AEX020A).
- During pre-use autoclave sterilization do not exceed a temperature of 121°C or a duration longer than 30 minutes for BV800R (EMP710AEX020R), and 40 minutes for BV5600R (EMP770AEX020R).
- Do not use with or expose this product to process liquids until capsule temperature goes $<40^{\circ}\text{C}$ (104°F).
- Only use NaOH as sanitizing chemical and do not exceed 1M NaOH concentration or 1-hour duration for sanitization.

⚠ WARNING



To reduce the risks associated with chemical exposure, impact, crush, tipping hazards, property damage from product loss, bypass or cross contamination due to pressure barrier failure, connector failure, purification media or capsule failure:

- Do not expose the purification capsule to base sanitization chemicals more than 60 minutes.
- Do not pressurize the capsule more than 5 psi during introduction of NaOH solution and static soak during sanitization.
- Use only 70% ethyl and/or isopropyl alcohol to wipe the exterior of the capsules and manifolds.
- Do not use with or expose this product to pressurized steam or sanitizing chemicals other than NaOH.

⚠ WARNING



To reduce the risks associated with chemical exposure due to pressure barrier failure, connector failure, purification media or capsule failure from use of disinfectants within the product:

- Use up to 1 M Sodium Hydroxide (NaOH) for pre-use and post-use sanitization and up to 5% Bleach (NaClO) for post-use sanitization.
- Do not expose the purification capsule to base sanitization chemicals for more than 60 minutes.
- Do not use polycarbonate based capsules and manifolds for base sanitization.
- Do not pressurize the capsule more than 5 psi during introduction of NaOH solution and static soak during sanitization.
- Wear personal protective equipment (PPE) to prevent chemical splash.

⚠ CAUTION



To reduce the risk of burn or exposure injuries associated with autoclave sterilization.

- Wear personal protective equipment (PPE) to handle hot capsules.

⚠ CAUTION

To reduce the risk of fluid exposure:

- Evaluate the risk of your process liquids and determine an appropriate protocol to dispose of spent capsules and all other waste.
- Dispose of capsules and all other waste in accordance with federal, state, and local regulations or your local country's laws and regulations.
- The protective caps on the capsule and manifold connections are designed for the protection of capsule parts. The protective caps are not intended to contain process liquids during the disposal of spent capsules or manifolds.

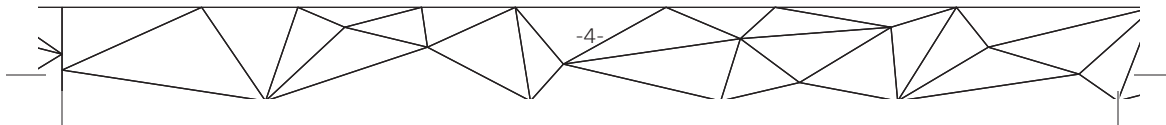


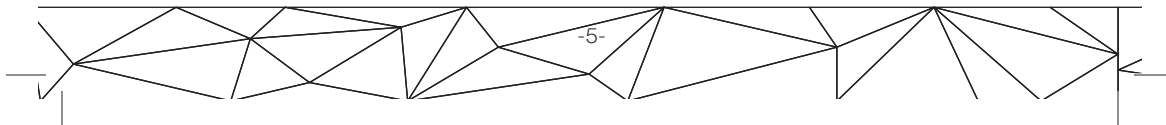
Table of Contents

1. Operating Parameters and Product Specifications page 5
 2. Capsule and Manifold Design page 7
 3. 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System Holders..... page 7
 4. Single Stage Purification Instructions for Pilot-Scale (16EZA) and Production-Scale (16EZH) Holder page 7
 5. Two Stage Purification Instructions for Pilot-Scale (16EZA) and Production-Scale (16EZH) Holder page 10
 6. Capsule Use with Pre-use Autoclave Sterilization page 13
 7. Capsule Use with Pre-use NaOH Sanitization..... page 13
 8. Pilot-Scale (16EZA) and Production-Scale (16EZH) Holder Unloading Instructions page 15
 Important Notice and Disclaimer page 16

1. Operating Parameters and Product Specifications

Table 1: Operating Parameters

Liquid		
Maximum Inlet Pressure	3.4 bar (50 psig)	
Maximum Differential Pressure	2.4 bar (35 psid)	
Maximum Operating Temperature	40°C (104°F)	
Post-Use Compressed Gas for Blow Down Only ¹		
Maximum Inlet Pressure ¹	1.4 bar (20 psig)	
Maximum Operating Temperature	25°C (77°F)	
Liquid		
Preconditioning Flush Volume	54 L/m ² (15.3 mL flush solution per mL of bed volume)	
Recommended Flow Rate	210 L/m ² /h (1 mL/min per mL of bed volume)	
Product Specifications		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Dimensions		
Height x Diameter	3" x 17 3/4" (7.6 cm x 45 cm)	8 3/4" x 17 3/4" (22.2 cm x 45 cm)
Bed Volume	800 mL	5600 mL
Filter Surface Area	0.23 m ²	1.6 m ²
Approximate Weight		
Dry	3.5 kg	9.9 kg
Wet Post Blow Down	4.1 kg	14.6 kg
Material of Construction		
Filter Media	Quaternary Ammonium Functional Polymer Grafted to a Polypropylene Nonwoven	
Membrane	Polyamide	
Membrane Support	Polypropylene Nonwoven	



Capsule Shell and Manifold	Polyphenylene Oxide/Polystyrene	
Separator and Edge Seal	Filled Polypropylene	
Product Specifications		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
End Cap	Polypropylene	
O-ring	Silicone	
Handles	N/A	Filled Polyamide
Approximate Volume		
Capsule Fill Volume ²	3.4 L	10.6 L
Holdup Volume Post Blow Down ³	0.7 L	4.7 L
Pre-use Sterilization and Sanitization		
Autoclave Sterilization (Only 1 autoclave cycle)	121°C for 30 minutes using Pre-vac cycle	121°C for 40 minutes using Pre-vac cycle
Base Sanitization (Only 1 base sanitization cycle)	1M Sodium Hydroxide (NaOH) for 60 minutes	
Post-use Sterilization and Sanitization		
Autoclave Sterilization	Post use 1 autoclave cycle at 126°C for 30 minutes	
Sanitization	1M Sodium Hydroxide (NaOH) or 5% Bleach (NaClO) for post-use sanitization	
Required Preconditioning Flush Volume⁴		
Flush Volume, No Pre-treatment	12 L	85 L
Flush Volume, Post-autoclave	12 L	85 L
Flush Volume, Post Base Sanitization - 50 mM phosphate buffered saline at pH 7.4 ⁵	24 L	85 L
Miscellaneous		
Connector	1 ½" Sanitary Connectors	
Recommended Use Flow Rate	0.8 L/min	5.6 L/min
Maximum Flow Rate ⁶	2.4 L/min	16.8 L/min
Storage Conditions ⁷	Controlled indoor temperature: 0 - 30°C (32 - 86°F) in original packaging	
Shelf-Life ⁸	2 years from date of manufacture @ 30°C maximum storage temperature	

⚠ WARNING

¹ Do not use this product for continuous service with compressed gasses. The use of compressed gas is permissible for post-use integrity testing and blow-down purposes. Limit post-use integrity test and blow-down gas pressures to less than 1.4 bar (20 psig) and temperature less than 25°C. for no longer than 30 mins.

² Capsule Fill Volume is defined as the volume of liquid that is required to fill the capsule.

³ Post Blow Down Hold up Volume is defined as the volume of the residual liquid after gas (air or nitrogen) blow down.

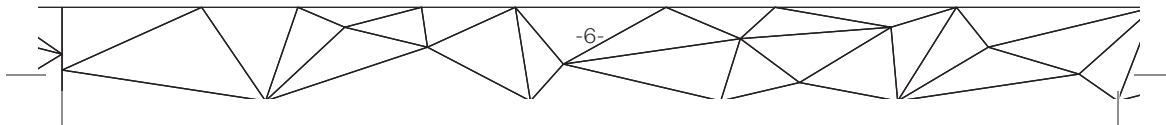
⁴ The Required Preconditioning Flush is a saline solution, having a conductivity in the same range as that of 25 to 150 mM NaCl (typical 3-16 mS/cm). DO NOT use water to flush the capsule.

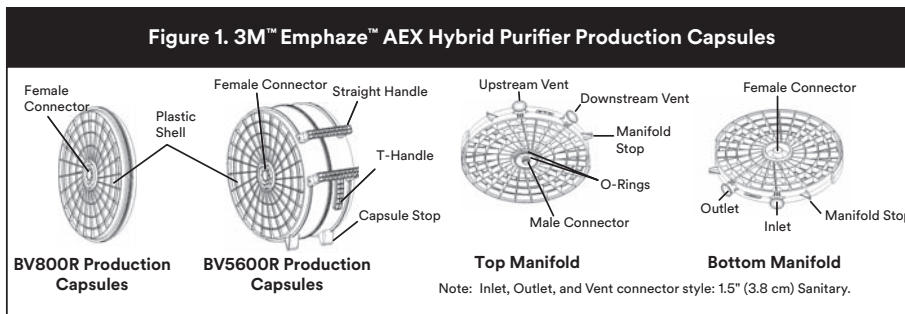
⁵ Review Regulatory Support File for recommended alternate buffer selection.

⁶ Do not allow the liquid differential pressure across the capsule to exceed 2.4 bar (35 psi). Maximum flow rate may be limited by system differential pressure.

⁷ Do not allow product to be exposed to freezing or extreme heat conditions.

⁸ USP <88> Class VI compliance and high adsorption capacity for up to 2 years from date of manufacture if stored as indicated. Product labeling includes the expiration date.





2. Capsule and Manifold Design

Two capsule sizes, BV800R and BV5600R, are to be used with the 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System holders. The BV800R capsule has 0.23 m² filtration area (800 ml bed volume). The BV5600R capsule has 1.6 m² (5600 ml bed volume). In all production capsule configurations, one male and one female adaptor is attached to opposing sides of each BV800R and BV5600R lenticle stacks. The male and female adaptors mate with the adaptors on the manifolds and the neighboring capsules. The o-rings on the adaptors on the outer most lenticles provide a secure seal between the molded mating features of the manifolds and neighboring capsules. The manifolds have imprinted information indicating top/bottom manifolds and inlet/outlet connection ports. The BV5600R capsule shells have a self-guiding locking mechanism for a fast, easy and robust capsule-to-capsule connection. A set of manifolds is required for connecting the capsules to external components of the purification train. The manifold set ensures the entire purification process is fast and clean. An extra pair of manifolds is required to perform two-stage filtration within one holder assembly. Only use Polyphenylene Oxide/Polystyrene based manifold sets.

3. 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System Holders

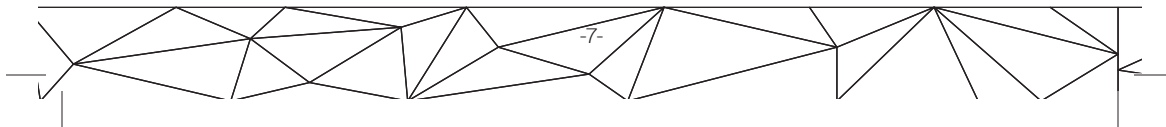
3M offers two holders; Pilot-scale (model 16EZA) and Production-scale (model 16EZB) holders. The pilot-scale holder can accommodate from one to four BV800R capsules or one BV5600R capsule. Either single-stage or two-stage (BV800R only) purification can be performed within the same pilot scale holder. In a two stage purification train, a 3M Zeta Plus filter is used as the first stage. The production scale holder can accommodate up to seven BV5600R capsules. Similarly, either a single-stage or two-stage purification can be performed within the same production scale holder, wherein the 1st stage is 3M Zeta Plus filter(s).

4. Single Stage Purification Instructions for Pilot-Scale (16EZA) and Production-Scale (16EZB) Holder

4.A. Pilot-Scale Holder (16EZA) Loading Instructions for Single Stage Purification

Loading is performed in front of the holder (two stop pins are located in the back of the holder base).

1. Ensure the holder is on a level surface and lock the four swivel casters.
2. Turn the hand wheel counterclockwise to move the movable end plate upward to desired height.
3. Place a bottom manifold onto the base with the inlet and outlet facing forward, the back side of the manifold touching the two stop pins, and the manifold stops positioned between the support rods. The female connector of the manifold will face upward when the bottom manifold is in correct orientation.
4. Rotate the manifold to desired location within the support rods.
5. Lubricate all o-rings using water or process fluid.
6. Place one BV5600R capsule on top of the manifold with the female connector facing upward.
7. If a BV800R capsule is used, place one BV800R capsule on top of the bottom manifold with the female connector facing upward.



8. The 16EZA holder can accommodate from one to four BV800R capsules or one BV5600R capsule. If more than one BV800R capsule is needed, place the second capsule on top of the first capsule with the female connector facing up.
9. Repeat step 8 until all the capsules are loaded.
10. Place the top manifold on top of the last capsule that is loaded. The male connector of the top manifold will face downward, the upstream and downstream vents will face forward, and the manifold stops will be positioned between the support rods when the top manifold is in the correct orientation.
11. Turn the hand wheel clockwise until you feel the torque limiter slip and moveable end plate is stationary.

4.B. Production-Scale Holder (16EZB) Loading Instructions for Single Stage Purification

Loading is performed while facing the front of the empty holder with the capsule compression wheel on your right, with the holder in the horizontal position.

1. Ensure holder is on a level surface and engage both floor locks.

IMPORTANT NOTICE: Holder must be in the horizontal position for loading.

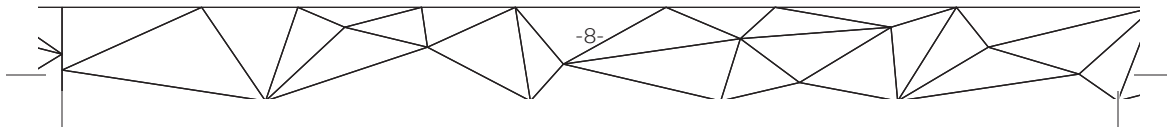
2. Pull the locking pin out and rotate the locking bar to the unlocked position.
3. Slide the left end plate to the far left.

IMPORTANT NOTICE: When installing seven (7) capsules, the locking bar must be touching the rubber bumpers

4. Standing facing the right end of the holder, fully retract the right end plate by rotating the capsule compression wheel counterclockwise.
5. Standing to the front of the holder place the bottom manifold against the right end plate with the female connector facing left, sanitary connectors facing upward and manifold stops positioned between notched rods.
6. Lubricate all o-rings using water or process fluid.

IMPORTANT NOTICE: Inspect the o-rings and carry out a hardware qualification prior to use.

7. Place the capsule in the holder so that the capsule stops rest against the front notched rod.
8. Slide the capsule to the right until it touches the bottom manifold.
9. Push the capsule handles away from you until the straight handle stops against the back notched rod.
10. If using more than one capsule, place the next capsule in the holder so that the capsule stops rest on the front notched rod.
11. Slide the capsule to the right until it touches the previously installed capsule.
12. Push the subsequent capsule handles away from you until the straight handle stops against the back notched rod.
13. Repeat steps 10 - 12 until all the required capsule filters are installed.
14. Place the top manifold next to the last capsule installed with the male connector facing right, sanitary connectors facing upward and manifold stops positioned between notched rods.
15. Standing to either the front or left side of the holder, slide the left end plate until the locking bar is positioned over the notch closest to the top manifold and lock.
16. Rotate both manifolds to the desired locations within notched rods.
17. Standing facing the right end of the holder, turn the capsule compression wheel clockwise until it comes to a complete stop (a minimum torque of 100 inch-lbs [11.3 Nm] is required) and there are no visible gaps between all capsules and manifolds.
18. Standing to the back of the holder, turn the rotation wheel clockwise to pivot the holder to the vertical operating position.



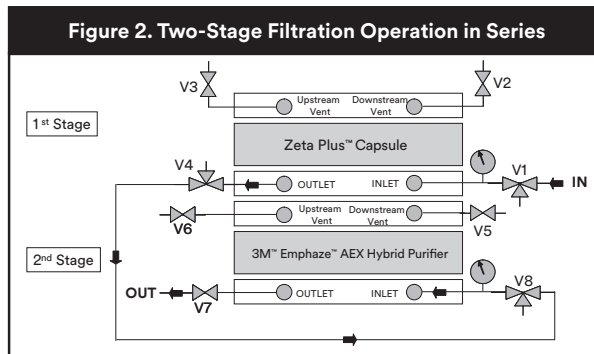
IMPORTANT NOTICE: Ensure locking pin is in the locked position when holder is in any position other than horizontal.

IMPORTANT NOTICE: Perform all required maintenance on or before its scheduled date and always use specified replacement parts in the Service & Maintenance Details in Literature: 34-8722-0459-8

4.C. Single Stage Purification Instructions

The Production Capsule must be flushed prior to use to remove the glycerin that is present as a media stabilizer. Flush the capsule with 54 L/m² (15.3 mL/bed volume) of a saline solution or buffer having a conductivity in the same range as that of 25 to 150 mM NaCl (3 - 16 mS/cm) at a flow rate no higher than 210 L/m²/h (LMH). DO NOT use water as the flush solution. Flush in the forward flow direction only. Intermittently bleed air off using the Air Vent on the manifold.

IMPORTANT NOTICE: Precondition flush the capsule prior to use.



4.C.1 Required

Preconditioning Flush Procedure

1. Connect the inlet and outlet located on the bottom manifold to the upstream and downstream process equipment.

IMPORTANT NOTICE: Do not rotate the production-scale holder when process equipment is attached.

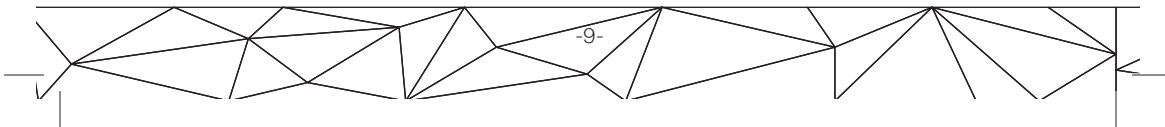
2. Connect vent valves to the upstream and downstream vent ports located on the top manifold.
3. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the pre-conditioning flush solution.
4. Open both vent valves.
5. Close the outlet valve and open the inlet valve slowly to begin the flow of pre-conditioning flush solution through the inlet valve.
6. When fluid emerges from the upstream vent valve, close the upstream vent valve.
7. When fluid emerges from the downstream vent valve, close the valve while simultaneously opening the outlet valve slowly.
8. Pump the appropriate amount of flush solution per capsule size to complete the required preconditioning flush.
9. Close the inlet valve and stop the flow of pre-conditioning flush solution.

IMPORTANT NOTICE: Do not blow down 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier capsules after pre-conditioning flush procedure.

IMPORTANT NOTICE: For optimal performance, run filtration process at a flux of 160 – 630 LMH (0.75-3.0 Bed Volume per minute).

4.C.2. Single-stage Purification

1. Connect the inlet and outlet of the capsule to the upstream and downstream process equipment, respectively.
2. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the bioprocess fluid.
3. Start the flow of bioprocess fluid and collect purified permeate.



IMPORTANT NOTICE: For optimal performance, run the filtration process at a flux of 160 - 630 LMH (0.75-3.0 Bed Volume per minute).

4. Monitor the efficiency of the bioprocess purification experiment by taking aliquots and analyzing the performance.
5. Stop the flow of bioprocess fluid at the appropriate volume based by on the laboratory study design.
6. The bioprocess fluid remaining on the upstream side of the capsule may then be processed through the system:
 - a. Open the vent to reduce system pressure to 0 bar (0 psig).
 - b. Close the inlet valve and open the outlet to drain.
 - c. Apply 0.3-0.7 bar (5-10 psig) air or nitrogen gas pressure to vent. Using a non-surging pump or clean air supply deliver regulated low-pressure air to push the process fluid through the capsule. Do not allow the inlet pressure to pulse or exceed 1.4 bar (20 psig).
 - d. Monitor the capsule outlet. When liquid flow is reduced to a trickle, reduce the system pressure to 0 bar (0 psig).

5. Two Stage Purification Instructions for Pilot-Scale (16EZA) and Production-Scale (16EZB) Holder

3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Production Capsules can be used in a series flow path with 3M™ Zeta Plus™ Production Capsules. When using combinations of 3M Zeta Plus and 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Production capsules, the 3M Emphaze capsules should be placed downstream from the 3M Zeta Plus capsules.

For Series Operation for two production capsules:

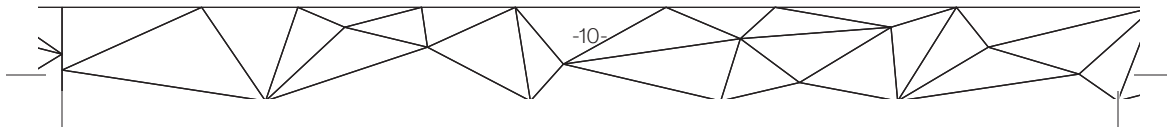
IMPORTANT NOTICE: Precondition flush each capsule individually prior to use by following the preconditioning flush procedure in Section 4.C.1.

5.A. Pilot-Scale Holder (16EZA) Loading Instructions for Two-stage Purification

The pilot-scale holder is designed to accommodate two-stage filtration. A maximum of one 3M™ Zeta Plus™ (0.23 m²) capsule and one BV800R capsule can be used for each stage. A second set of manifolds is required for use between each purification train.

Loading is performed in front of the holder (two stop pins are located in the back of the holder base).

1. Ensure the holder is on a level surface and lock the four swivel casters.
2. Turn the hand wheel counterclockwise to move the movable end plate upward to desired height.
3. Place a bottom manifold onto the base with the inlet and outlet facing forward, the back side of the manifold touching the two stop pins, and the manifold stops positioned between the support rods. The female connector of the manifold will face upward when the bottom manifold is in the correct orientation.
4. Rotate the manifold to desired location within the support rods.
5. Lubricate both o-rings using water or process fluid.
6. Place one BV800R capsule on top of the manifold with the female connector facing upward.
7. Place the top manifold on the capsule. The male connector of the top manifold will face downward, the upstream and downstream vents will face forward, and the manifold stops will be positioned between the support rods when the top manifold is in the correct orientation.
8. Place a bottom manifold on the top of the 2nd Stage assembly with the inlet and outlet facing forward and the manifold stops positioned between the support rods. The female connector of the manifold will face upward when the bottom manifold is in the correct orientation.
9. Repeat steps 4 - 7 with a 3M Zeta Plus (0.23 m²) capsule filter. Manually align 1st Stage assembly and 2nd Stage assembly.
10. Turn the hand wheel clockwise until you feel the torque limiter slip and moveable end plate is stationary.



5.B. Production-Scale Holder (16EZB) Loading Instructions for Two-stage Purification

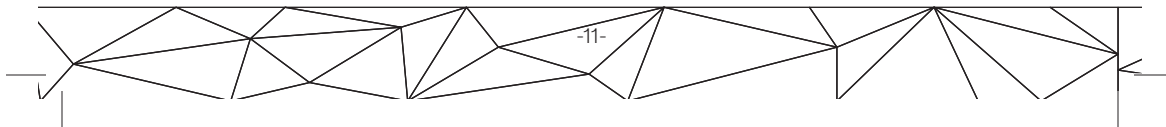
The holder is designed to accommodate two-stage filtration. A combination of two grades totaling six 1.6 m² capsules can be used within the holder. A second set of manifolds must be used between the 3M Zeta Plus and 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier capsules.

Loading is performed while facing the front of the empty holder with the capsule compression wheel on your right, with the holder in the horizontal position.

1. Ensure holder is on a level surface and engage both floor locks.

IMPORTANT NOTICE: Holder must be in the horizontal position for loading.

2. Pull the locking pin out and rotate the locking bar to the unlocked position.
3. Slide the left end plate to the far left.
4. Standing to the right side of the holder, fully retract the right end plate by rotating the capsule compression wheel counterclockwise.
5. Standing to the front of the holder, place the bottom manifold against the right end plate with the female connector facing left, sanitary connectors facing upward and manifold stops positioned between notched rods.
6. Lubricate all o-rings using water or process fluid.
7. Place the BV5600R capsule in the holder so that the capsule stops rest against the front notched rod.
8. Slide the capsule to the right until it touches the bottom manifold.
9. Push the capsule handles away from you until the straight handle stops against the back notched rod.
10. If using more than one BV5600R capsule for the 2nd Stage assembly, place the next capsule in the holder so that the capsule stops rest on the front notched rod.
11. Slide the capsule to the right until it touches the previously installed capsule.
12. Push the subsequent capsule handles away from you until the straight handle stops against the back notched rod.
13. Repeat steps 10 - 12 until all the required 2nd Stage capsules are installed.
14. Place the top manifold next to the last capsule installed with the male connector facing right, sanitary connectors facing upward and manifold stops positioned between notched rods.
15. Place the bottom manifold to the left of the 2nd Stage assembly with the female connector facing left, sanitary connectors facing upward and manifold stops positioned between notched rods.
16. Repeat step 7 - 9 with a 3M Zeta Plus 1.6 m² capsules.
17. If using more than one capsule for the 1st Stage assembly, place the next capsule in the holder so that the capsule stops rest on the front notched rod.
18. Slide the capsule to the right until it touches the previously installed capsule.
19. Push the subsequent capsule handles away from you until the straight handle stops against the back notched rod.
20. Repeat steps 17 - 19 until all the required 1st Stage capsules are installed.
21. Place the top manifold next to the last capsule installed with the male connector facing right, sanitary connectors facing upward and manifold stops positioned between notched rods.
22. Standing to either the front or left side of the holder, slide the left end plate until the locking bar is positioned over the notch closest to the top manifold and lock.
23. Rotate both manifolds to the desired locations within notched rods.
24. Standing to the right of the holder, turn the capsule compression wheel clockwise until it comes to a complete stop (a minimum torque of 100 inch-lbs [11.3 Nm] is required) and there are no visible gaps between all capsules and manifolds.
25. Standing to the back of the holder, turn the rotation wheel clockwise to pivot the holder to the vertical operating position.



IMPORTANT NOTICE: Ensure locking pin is in the locked position when holder is in any position other than horizontal.

5.C. Two-stage Purification

1. Configure the system as shown in Figure 2.
2. Close all valves (V1 - V8).
3. Position V8 to direct flow to the inlet.
4. Open all vent valves (V2, V3, V5 and V6).

IMPORTANT NOTICE: Carry out preconditioning flush procedures of 3M™ Zeta Plus™ capsules and 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier capsules separately.

IMPORTANT NOTICE: 3M Zeta Plus Capsules: Pre-flushing the system with 54 L/m² of buffer or water is required. Maximum pre-flushing flux is 300 Liters/m²/hr (LMH). **3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Capsules:** The capsules must be flushed prior to use to remove the glycerin that is present as a media stabilizer. Flush the capsule with 15.3 mL/bed volume of buffer or 25-150 mm sodium chloride solution. Do not use water as the flush solution.

5. Open V1 slowly to begin fluid flow.
6. When the fluid exits V3, close V3.
7. When fluid exits V2, close V2 and simultaneously position V4 to direct the fluid to V8.
8. When fluid exits V6, close V6.
9. When fluid exits V5, close V5 and simultaneously open V7.
10. Close V1 and then close V7 to stop flow.
11. Drain fluid from the system if required by turning V1, V4, V7 and V8 to the drain position. Then open V2, V3, V5, and V6.
12. Filter process fluid by repeating steps 2 – 10 with process fluid.

WARNING



To reduce the risk of Injury from possible end user exposure associated with degradation products released from the purification media; and

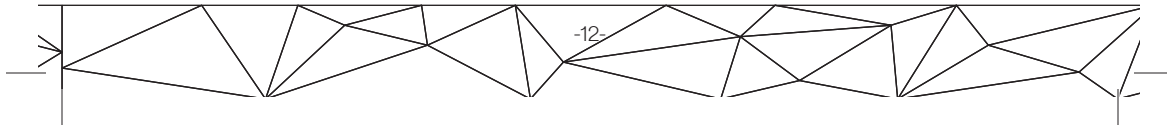
To reduce the risk of product loss associated with a) chemical release from purification media and b) nullification of Supplier's USP<88> Class VI compliance of filter capsule components.

- The capsule must be subjected to a preconditioning flush prior to use.

IMPORTANT NOTICE: DO NOT blow down 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier capsules after pre-conditioning flush procedure.

IMPORTANT NOTICE: For optimal performance, run filtration process at a flux of 160-630 LMH (0.75-3.0 Bed Volume per minute).

13. At the end of filtration, the fluid remaining on the upstream side may be filtered through the system:
 - a. Open V3 and reduce the system pressure to zero (0) psi (0 bar).
 - b. Apply a maximum of 20 psi (1.4 bar) air pressure at a temperature less than 25°C to valve V3.
 - c. Monitor the system outlet. When liquid flow is reduced to a trickle from the 1st Stage capsule, reduce the system pressure to zero (0) psi (0 bar) and then close V3 and V8.
 - d. Open valve V6 and apply a maximum of 20 psi (1.4 bar) air pressure at a temperature less than 25°C to blow down the capsules post use.
 - e. Monitor the system outlet. When liquid flow is reduced to a trickle from the 2nd Stage capsule, reduce the system pressure to zero (0) psi (0 bar) and then close V6 and V8.



6. Capsule Use with Pre-use Autoclave Sterilization

6.A. Recommended Pre-use Autoclave Sterilization of Capsules

1. Remove the sanitary connection protective covers from the capsule and manifolds.
2. Wrap the capsule and manifold connections with sterilization wrap.
3. Place the capsule and manifolds in the autoclave.
4. Set-up the autoclave cycle:
 - a. Select pre-vac cycle for all capsule sizes
 - b. Set the sterilization temperature at 121°C
 - c. Set the autoclave duration:
 - i. BV800R capsules for 30 minutes
 - ii. BV5600R capsules for 40 minutes
5. Start the autoclave cycle.
6. At the end of autoclave cycle, remove the capsule and manifolds from the autoclave and let them cool down at ambient temperature for at least 60 minutes.
7. Remove the Sterilization Wrap.

CAUTION



To reduce the risk of burn or exposure injuries associated with autoclave sterilization:

- Wear personal protective equipment (PPE) to handle hot capsules.

6.B. Required Preconditioning Flush Procedure for the Pre-use Autoclaved Capsules

WARNING

To reduce the risk of injury from possible end user exposure associated with a) biological contamination and b) degradation products released from the purification media; and

To reduce the risk of product loss associated with a) chemical release from purification media, and b) nullification of Supplier's USP<88> Class VI compliance of filter capsule components: And

To reduce the risks associated with chemical exposure, impact, crush, tipping hazards, property damage from product loss, bypass or cross contamination due to pressure barrier failure, connector failure, purification media or capsule failure:

Do not use with or expose this product to process liquids until capsule temperature goes <40°C (104°F).

Perform Required Preconditioning Flush procedure as described in Section 4.C.1.

IMPORTANT NOTICE: Do not blow down 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier capsules after pre-conditioning flush procedure.

6.C. Single-stage Purification

Perform Single-stage Purification as described in Section 4.C.2.

6.D. Two-stage Purification

Perform Two-stage Purification as described in Section 5.C.

7. Capsule Use with Pre-use NaOH Sanitization

7.A. Pre-use NaOH Sanitization of 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Capsules

Recommended maximum conditions: Only use NaOH as sanitizing chemical and do not exceed 1M NaOH concentration or 1 hour duration for sanitization.

⚠ WARNING

To reduce the risk of product loss associated with a) chemical release from purification media, and b) nullification of Supplier's USP<88> Class VI compliance of filter capsule components: Do not NaOH sanitize 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier and 3M Zeta Plus Encapsulated capsules together in series.

1. Load the manifolds and capsules to Pilot-Scale (16EZA) or Production-Scale (16EZB) holders as described in Sections 4.A. and 4.B (for Single-stage Purification) and 5.A and 5.B (for Two-stage Purification), respectively.
2. Connect the inlet and outlet located on the bottom manifold to the upstream and downstream process equipment.
3. Connect vent valves to the upstream and downstream vent ports located on the top manifold.
4. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the 1M NaOH solution.
5. Open the both vent valves.
6. Close the outlet valve and open the inlet valve slowly to begin the flow of pre-conditioning flush solution through the inlet valve.

⚠ WARNING

To reduce the risks associated with chemical exposure due to pressure barrier failure, connector failure, purification media or capsule failure from use of disinfectants within the product: Do not pressurize the capsule more than 5 psi during introduction of NaOH solution and static soak during sanitization.

7. When fluid emerges from the upstream vent valve, close the upstream vent valve.
8. When fluid emerges from the downstream vent valve, close the downstream vent valve while simultaneously opening the outlet valve slowly.
9. When fluid emerges from the capsule outlet, stop the flow and close the capsule.
10. Allow the capsule to incubate with the 1 M NaOH solution. Incubation time should not exceed 1 hour.
11. After the incubation is complete, drain the NaOH solution from the capsule.

IMPORTANT NOTICE: Do not blow down the 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier capsules after NaOH sanitization procedure.

7.B. Required Preconditioning Flush Procedure for the Pre-use NaOH Sanitized Capsules

⚠ WARNING

To reduce the risk of product loss associated with a) chemical release from purification media, and b) nullification of Supplier's USP<88> Class VI compliance of filter capsule components:

After pre-use NaOH sanitization, flush the system with appropriate aqueous buffer until the pH range of 5 to 9 has been attained and monitor the pH of the capsule effluent to determine when the baseline has been reach (e.g., ± 0.5 pH units from the pH of the buffer used to flush the media).

Perform Required Preconditioning Flush procedure as described in Section 4.C.1.

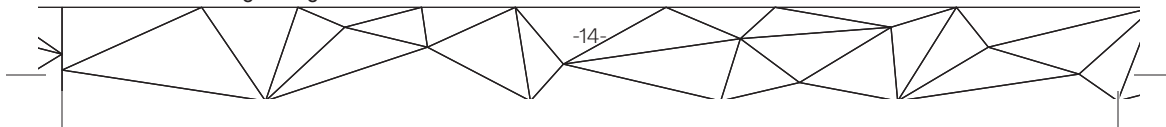
IMPORTANT NOTICE: Do not blow down with a gas the 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier capsules after preconditioning flush procedure.

Capsule is ready for immediate use

IMPORTANT NOTICE: Do not blow down 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier capsules after pre-conditioning flush procedure.

7.C. Single-stage Purification

Perform Single-stage Purification as described in Section 4.C.2.



7.D. Two-stage Purification

Perform Two-stage Purification as described in Section 5.C.

8. Pilot-Scale (16EZA) and Production-Scale (16EZB) Holder Unloading Instructions

8A. Pilot-Scale Holder (16EZA) Unloading Instructions

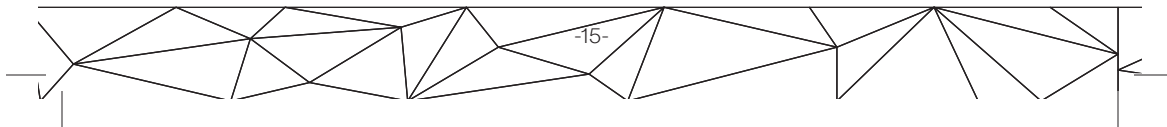
1. After filtration is completed, drain the fluid from capsule filters until the internal pressure on the filter capsules is reduced to zero (0) psi (0 bar).
2. Remove the external connections from the inlet, outlet, and both vents.
3. Turn the hand wheel counterclockwise to raise the movable end plate upward to unseal the capsule assembly.
4. To unload the system (including capsules and manifolds), grasp the bottom manifold, slide system forward and lift system off holder from underneath bottom manifold. Repeat with 2nd stage assembly.
5. Evaluate the risk of your process liquids and determine an appropriate protocol to dispose of spent capsules and manifolds. Dispose of capsules and manifolds in accordance with federal, state and local regulations or your local country's laws regulations.

8B. Production-Scale Holder (16EZB) Unloading Instructions

1. After filtration is completed, open the vent valves (V1-V4) to relieve the internal pressure until it is reduced to zero (0) psig (0 bar).
2. Drain any remaining fluid from the system and remove the external connections from the inlets, outlets, and vents.
3. Standing to the back of the holder, turn the rotation wheel counterclockwise to pivot the holder to the horizontal position.
4. Standing to the right of the holder, fully retract the right end plate by rotating the capsule compression wheel counterclockwise.
5. Standing to either the front or left side of the holder, pull the locking pin out and rotate the locking bar to the unlocked position.
6. Slide the left end plate to the far left.
7. To unload the system, work from left to right. Standing to the front of the holder, grasp the handle of the far left capsule and pull towards you while restraining the capsule immediately to the right. Remove the capsule from the system.
8. Repeat step 7 until all capsules are removed.

IMPORTANT NOTICE: Manifolds may remain attached to capsule(s) during unloading.

9. Evaluate the risk of your process liquids and determine an appropriate protocol to dispose of spent capsules and manifolds. Dispose of capsule(s) and manifolds in accordance with federal, state and local regulations or your local country's laws and regulations.



Intended Use:

Single use processing of aqueous based biological pharmaceuticals (drugs) and vaccines strictly following the product operating instructions and cGMP requirements, where applicable. Customers must determine whether the 3M product is suitable for a specific application based on a risk assessment that considers the product leachable characteristics and its impact on drug safety.

Prohibited Use:

Do not use as a component in a medical device that is regulated by any agency, and/or globally exemplary agencies, including but not limited to: a) FDA, b) European Medical Device Directive (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), applications involving permanent implantation into the body, life-sustaining medical applications, applications requiring Food Contact compliance.

Product Selection and Use:

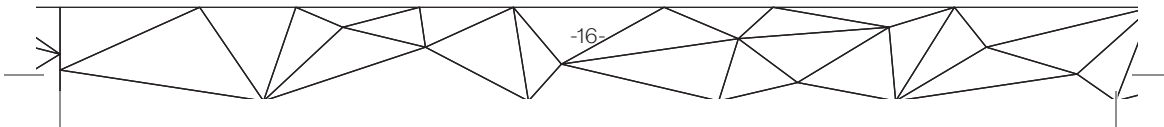
Many factors beyond 3M's control and uniquely within user's knowledge and control can affect the use and performance of a 3M product in a particular application. As a result, customer is solely responsible for evaluating the product and determining whether it is appropriate and suitable for customer's application, including conducting a workplace hazard assessment and reviewing all applicable regulations and standards (e.g., OSHA, ANSI, etc.). Failure to properly evaluate, select, and use a 3M product and appropriate safety products, or to meet all applicable safety regulations, may result in injury, sickness, death, and/or harm to property.

Warranty, Limited Remedy, and Disclaimer:

Unless a different warranty is specifically stated on the applicable 3M product packaging or product literature (in which case such warranty governs), 3M warrants that each 3M product meets the applicable 3M product specification at the time 3M ships the product. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR CONDITION OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR ARISING OUT OF A COURSE OF DEALING, CUSTOM, OR USAGE OF TRADE. If a 3M product does not conform to this warranty, then the sole and exclusive remedy is, at 3M's option, replacement of the 3M product or refund of the purchase price.

Limitation of Liability

Except for the limited remedy stated above, and except to the extent prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from or related to the 3M product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential (including, but not limited to, lost profits or business opportunity), regardless of the legal or equitable theory asserted, including, but not limited to, warranty, contract, negligence, or strict liability.





3M Purification Inc.

400 Research Parkway
Meriden, CT 06450
U.S.A.

(800) 243-6894

(203) 237-5541

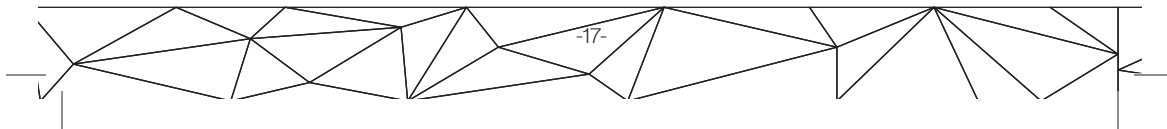
Fax (203) 630-4530

www.3Mpurification.com

3M, Emphaze, and Zeta Plus are trademarks of
3M Company. Please recycle. Printed in U.S.A.

© 2018 3M Company. All rights reserved.

34-8723-6067-1



DE Die Originalanleitung wurde auf Englisch verfasst. Bei allen anderen Sprachversionen handelt es sich um Übersetzungen der Originalanleitung.

Das Nichtbeachten der Installations-, Bedienungs- und Wartungsanweisungen kann ein Versagen des Systems bewirken und führt zum Erlöschen der Garantie.

Sicherheitsinformationen








Lesen, verstehen und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise in dieser Anleitung vor der Installation und Verwendung des 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifiers. Bewahren Sie die Anleitung für zukünftige Referenzzwecke auf.

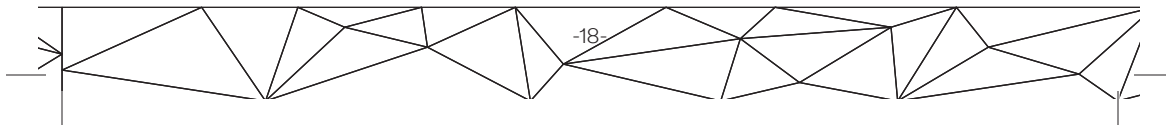
Verwendungszweck:

Einmalige Verarbeitung von biologischen Arzneimitteln und Impfstoffen auf wässriger Basis unter strikter Einhaltung der Produktbetriebsanleitung und ggf. der cGMP-Anforderungen. Kunden müssen anhand einer Risikobewertung, die die auslösbaren Eigenschaften des Produkts und seine Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit berücksichtigt, feststellen, ob das Produkt von 3M für eine bestimmte Anwendung geeignet ist.

Verbotene Verwendung:

Nicht als Komponente in einem Medizinprodukt verwenden, das von einer Behörde und/oder von weltweit beispielhaften Behörden reguliert wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: a) FDA, b) Europäische Medizinprodukterichtlinie (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medicinal Devices Agency (PMDA), Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper, lebenserhaltende medizinische Anwendungen, Anwendungen, die Konformität mit Lebensmitteln erfordern.

Erklärung zur Bedeutung der Signalwörter	
△ WARNHINWEIS:	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
△ ACHTUNG:	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
HINWEIS:	Weist auf eine Situation hin, welche bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen kann.
Erklärung der Sicherheit und der zugehörigen Symbole	
	WARNHINWEIS: Explosionsgefahr
	Einmaliger Gebrauch
	PSA tragen
	Schwere Teile
	Lagerungsbedingungen



WARNHINWEIS



Verringerung des Verletzungsrisikos durch mögliche Endbenutzereexposition im Zusammenhang mit a) biologischer Kontamination und b) Abbauprodukten, die aus den Reinigungsmedien freigesetzt werden; und

Verringerung des Risikos von Produktverlusten im Zusammenhang mit a) chemischer Freisetzung aus Reinigungsmedien und b) Aufhebung der USP <88>Class VI-Konformität von Filter-Capsulenkomponten des Lieferanten:

- Verwenden Sie das in der Bedienungsanleitung beschriebene Installationsverfahren.
- Die Capsule muss vor Gebrauch einer Vorkonditionierung unterzogen werden. Gehen Sie wie in der Bedienungsanleitung beschrieben vor.
- Mindestens 54 l/m² Vorkonditionierungsspülvolumen.
- Führen Sie das Vorspülen der 3M™ Zeta Plus™-Capsulen und der 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen getrennt durch.
- Nach vorheriger NaOH-Sanitisierung das System mit geeignetem wässrigen Puffer spülen, bis der pH-Bereich von 5 bis 9 erreicht ist, und den pH-Wert des Capsulenausflusses überwachen, um zu bestimmen, wann die Basislinie erreicht wurde (z. B. ± 0,5 pH-Einheiten von pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).
- Die Capsulen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch ausgelegt. Nicht zur Wiederverwendung.
- Lagern Sie die Capsulen nicht bei Temperaturen, die die empfohlene Lagertemperatur überschreiten.
- Verwenden Sie sie nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Nicht mit organischen Lösungsmitteln oder brennbaren Flüssigkeiten verwenden.
- Nur mit Prozessflüssigkeiten auf Wasserbasis im pH-Bereich von 5 bis 9 verwenden.
- Nur alkalibeständige Capsulen- und Manifoldsets verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit heißen Flüssigkeiten von >40°C (104°F).
- Führen Sie alle erforderlichen Wartungsarbeiten am oder vor dem geplanten Datum durch und verwenden Sie immer die in den Service- und Wartungsdetails angegebenen Ersatzteile.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf unebenen Flächen.
- Die Capsulen nicht mit Gamma oder Ethylenoxid sterilisieren.
- Die Capsulen nicht in-line Dampfsterilisieren.
- Setzen Sie die Capsule vor dem Gebrauch nur 1 Sterilisations- oder 1 Sanitisierungszyklus aus.
- Die gleiche Capsule vor Gebrauch nicht autoklavieren und sanitisieren.
- Capsulen und Manifolds auf Polycarbonatbasis mit den folgenden Artikelnummern BV800 (EMP710AEX020A) und BV5600 (EMP770AEX020A) nicht autoklavieren oder sanitisieren.
- Während der Sterilisation im Autoklav dürfen eine Temperatur von 121°C oder eine Dauer von mehr als 30 Minuten für BV800R (EMP710AEX020R) und 40 Minuten für BV5600R (EMP770AEX020R) nicht überschritten werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf <40°C sinkt.
- Verwenden Sie nur NaOH als Sanitisierungsmittel und überschreiten Sie nicht die 1M NaOH-Konzentration oder die Dauer von 1 Stunde für die Sanitisierung.
- 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier und 3M Zeta Plus Encapsulated-Capsulen nicht zusammen in Serie mit NaOH sanitisieren.
- Verwenden Sie nur 70% Ethyl- und/oder Isopropylalkohol, um die Außenseite der Capsulen und Manifolds abzuwischen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Druckdampf oder anderen Desinfektionsmitteln als NaOH.

WARNHINWEIS



Zur Reduzierung der Risiken, die mit chemischen Belastungen, Stößen, Quetschungen, Kippgefahren, Sachschäden durch Produktverlust, Bypass- oder Kreuzkontaminationen aufgrund von Drucksperrversagen, Steckerausfällen, Reinigungsmedien oder Capsulenausfällen verbunden sind:

- Verwenden Sie das in der Bedienungsanleitung beschriebene Installationsverfahren.
- Befolgen Sie die Installations- und Bedienungsanleitung und überprüfen Sie die O-Ringe.
- Hardware-Qualifizierungstests werden vor dem Einsatz empfohlen.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Chemikalienspritzer zu vermeiden.
- Nach vorheriger NaOH-Sanitiserung das System mit geeignetem wässrigen Puffer spülen, bis der pH-Bereich von 5 bis 9 erreicht ist, und den pH-Wert des Capsulenausflusses überwachen, um zu bestimmen, wann die Basislinie erreicht wurde (z. B. $\pm 0,5$ pH-Einheiten von pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).
- Die Capsulen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch ausgelegt. Nicht zur Wiederverwendung.
- Die Capsulen, Manifolds und Halterungen dürfen nicht verändert werden.
- Dieses Produkt nicht in Betrieb nehmen, wenn die Capsule oder verbindende Teile in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Installieren Sie das Produkt nicht, wenn der Flüssigkeitsdruck 3,4 bar (50 psig) übersteigt.
- Nicht in Prozessen verwenden, bei denen organische Lösungsmittel eingesetzt werden.
- Nur mit Prozessflüssigkeiten auf Wasserbasis im pH-Bereich von 5 bis 9 verwenden.
- Nur alkalibeständige Capsulen- und Manifoldsets verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit heißen Flüssigkeiten von $>40^{\circ}\text{C}$ (104°F).
- Führen Sie alle erforderlichen Wartungsarbeiten am oder vor dem geplanten Datum durch und verwenden Sie immer die in den Service- und Wartungsdetails angegebenen Ersatzteile.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf unebenen Flächen.
- Das Produkt nicht länger als 8 Stunden verwenden.
- Das Produkt nicht mit komprimierten Gasen im Dauerbetrieb verwenden. Die Verwendung von Druckgas ist nur zu Zwecken der Integritätsprüfung und des Ausblasens nach Gebrauch zulässig. Begrenzen Sie den Integritätstest und den Ausblasgasdruck nach dem Gebrauch auf weniger als 1,4 bar (20 psig) und eine Temperatur von weniger als 25°C für nicht länger als 30 Minuten.
- Keine anderen Gegenstände an dieses Produkt hängen.
- Die Capsulen nicht mit Gamma oder Ethylenoxid sterilisieren.
- Die Capsulen nicht in-line Dampfsterilisieren.
- Setzen Sie die Capsule vor dem Gebrauch nur 1 Sterilisations- oder 1 Sanitisierungszyklus aus.
- Die gleiche Capsule vor Gebrauch nicht autoklavieren und sanitisieren.
- Capsulen und Manifolds auf Polycarbonatbasis mit den folgenden Artikelnummern BV800 (EMP710AEX020A) und BV5600 (EMP770AEX020A) nicht autoklavieren oder sanitisieren.
- Während der Sterilisation im Autoklav dürfen eine Temperatur von 121°C oder eine Dauer von mehr als 30 Minuten für BV800R (EMP710AEX020R) und 40 Minuten für BV5600R (EMP770AEX020R) nicht überschritten werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf $<40^{\circ}\text{C}$ sinkt.
- Verwenden Sie nur NaOH als Sanitisierungsmittel und überschreiten Sie nicht die 1M NaOH-Konzentration oder die Dauer von 1 Stunde für die Sanitisierung.

⚠ WARNHINWEIS



Zur Reduzierung der Risiken, die mit chemischen Belastungen, Stößen, Quetschungen, Kippgefahren, Sachschäden durch Produktverlust, Bypass- oder Kreuzkontaminationen aufgrund von Drucksperrversagen, Steckerausfällen, Reinigungsmedien oder Capsulensversagen verbunden sind:

- Setzen Sie die Reinigungs-Capsule nicht länger als 60 Minuten basischen Sanitisierungsmitteln aus.
- Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,3447 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.
- Verwenden Sie nur 70% Ethyl- und/oder Isopropylalkohol, um die Außenseite der Capsulen und Manifolds abzuwischen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Druckdampf oder anderen Desinfektionsmitteln als NaOH.

⚠ WARNHINWEIS



Zur Reduzierung der Risiken, die mit der chemischen Belastung durch Druckbarrierenversagen, Ausfall von Steckern, Reinigungsmedien oder Capsulensversagen durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln im Produkt verbunden sind:

- Verwenden Sie bis zu 1 M Natriumhydroxid (NaOH) für die Vor- und Nachsanitisierung und bis zu 5%iges Bleichmittel (NaClO) für die Nachsanitisierung.
- Setzen Sie die Filter-Capsule nicht länger als 60 Minuten basischen Sanitisierungsmitteln aus.
- Verwenden Sie keine Capsulen und Manifolds auf Polycarbonatbasis für die Grundsanitisierung.
- Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,3447 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.
- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (PSA), um Chemikalienspritzer zu vermeiden.

⚠ VORSICHT



Um das Risiko von Verbrennungen oder Expositionsverletzungen im Zusammenhang mit der Sterilisation im Autoklav zu reduzieren.

- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) beim Umgang mit heißen Capsulen.

⚠ VORSICHT

Um das Risiko einer Flüssigkeitsexposition zu reduzieren:

- Evaluieren Sie das Risiko Ihrer Prozessflüssigkeiten und legen Sie ein angemessenes Protokoll zur Entsorgung verbrauchter Capsulen und anderer Abfälle fest.
- Entsorgen Sie die Capsulen und andere Abfälle gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften.
- Die Schutzkappen an den Capsulen- und Manifoldanschlüssen sind für den Schutz von Capsulenteilen ausgelegt. Die Schutzkappen sind nicht dazu bestimmt, Prozessflüssigkeiten bei der Entsorgung von verbrauchten Capsulen oder Manifolds zurückzuhalten.

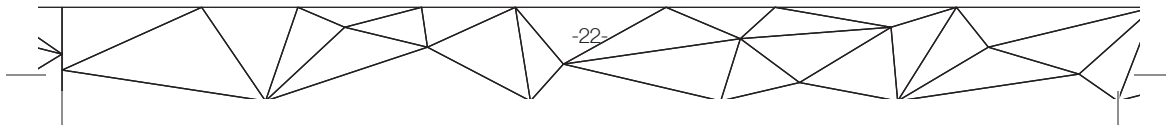
Inhaltsverzeichnis

1. Betriebsparameter und Produktspezifikationen	Seite 22
2. Design der Capsulen und Manifolds	Seite 24
3. 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System-Halter	Seite 24
4. Einstufige Filtrationsanleitung für Pilothalter (16EZA) und Produktionshalter (16EZB)	Seite 24
5. Zweistufige Filtrationsanleitung für Pilothalter (16EZA) und Produktionshalter (16EZB)	Seite 27
6. Capsulenverwendung mit Autoklav-Sterilisation vor Gebrauch	Seite 30
7. Verwendung der Capsule mit NaOH-Sanitisation vor der Anwendung	Seite 31
8. Entladeanleitung für den Pilothalter (16EZA) und den Produktionshalter (16EZB)	Seite 33
Wichtige Hinweise und Haftungsausschluss	Seite 34

1. Betriebsparameter und Produktspezifikationen

Tabelle 1: Betriebsparameter

Flüssigkeit		
Maximaler Eingangsdruck	3,4 bar (50 psig)	
Maximaler Differenzdruck	2,4 bar (35 psid)	
Maximale Betriebstemperatur	40°C (104°F)	
Komprimiertes Gas nach der Verwendung nur zum Ausblasen ¹		
Maximaler Eingangsdruck ¹	1,4 bar (20 psig)	
Maximale Betriebstemperatur	25 °C (77 °F)	
Flüssigkeit		
Volumen der Vorspülung	54 l/m ² (15,3 ml Spüllösung pro ml Bettvolumen)	
Empfohlene Durchflussmenge	210 l/m ² / h (1 ml/min pro ml Bettvolumen)	
Produktspezifikationen		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Abmessungen		
Höhe x Durchmesser	3 "x 17 3/4" (7,6 cm x 45 cm)	8 3/4 "x 17 3/4" (22,2 cm x 45 cm)
Bettvolumen	800 ml	5600 ml
Filterfläche	0,23 m ²	1,6 m ²
Ungefähres Gewicht		
Trocken	3,5 kg	9,9 kg
Feucht nach Ausblasen	4,1 kg	14,6 kg
Herstellungsmaterial		
Filtermedien	Quaternäres Ammonium-Funktionspolymer in Polypropylen-Vlies	
Membran	Polyamid	
Membranhalter	Polypropylenvlies	



Produktspezifikationen		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Herstellungsmaterial		
Capsulenhülle und Manifold	Polyphenylene Oxide/Polystyrene	
Separator und Kantenversiegelung	Gefülltes Polypropylen	
Endkappe	Polypropylen	
O-Ring	Silikon	
Griffe	N/A	Gefülltes Polyamid
Ungefähres Volumen		
Capsulenzüllvolumen ²	3,4 Liter	10,6 Liter
Holdup Volumen nach Ausblasen ³	0,7 Liter	4,7 Liter
Sterilisation und Sanitisierung vor Gebrauch		
Autoklav-Sterilisation (Nur 1 Autoklavzyklus)	121°C für 30 Minuten mit Pre-Vac-Zyklus	121°C für 40 Minuten mit Pre-Vac-Zyklus
Basen-Sanitisierung (Nur 1 Grundreinigungszyklus)	1M Natriumhydroxid (NaOH) für 60 Minuten	
Sterilisation und Sanitisierung nach Gebrauch		
Autoklav-Sterilisation	Nach Gebrauch 1 Autoklav-Zyklus bei 126°C für 30 Minuten	
Sanitisierung	1M Natriumhydroxid (NaOH) oder 5% Bleichmittel (NaClO) für die Nachsanitisierung	
Volumen für obligatorischer Vorspülung⁴		
Spülvolumen, keine Vorbehandlung	12 Liter	85 Liter
Spülvolumen, Post-Autoklav	12 Liter	85 Liter
Spülvolumen, Post Sanitisierung - 50 mM phosphatgepufferte Kochsalzlösung bei pH 7,4 ⁵	24 Liter	85 Liter
Sonstiges		
Verbindungsstück	1 ½" Sanitäranschlüsse	
Empfohlene Durchflussrate	0,8 l/min	5,6 l/min
Maximale Durchflussrate ⁶	2,4 l/min	16,8 l/min
Lagerbedingungen ⁷	Kontrollierte Raumtemperatur: 0-30 °C (32-86 °F) in der Originalverpackung	
Haltbarkeit ⁸	2 Jahre ab Herstellungsdatum bei 30 °C maximaler Lagertemperatur	

⚠ VORSICHT

¹ Das Produkt nicht mit komprimierten Gasen im Dauerbetrieb verwenden. Der Einsatz von komprimiertem Gas zur Integritätsprüfung und beim Leerdrücken ist zulässig. Bei Integritätstests und Entleerungen nach der Verwendung den Gasdruck auf unter 1,4 bar (20 psig) und Temperaturen auf unter 25 °C beschränken für nicht länger als 30 Minuten.

² Der Füllinhalt der Capsulen ist definiert als die Flüssigkeitsmenge, die zum Befüllen der Capsulen erforderlich ist.

³ Das Hold-up-Volumen nach Leerdrücken ist definiert als das Volumen der Restflüssigkeit nach dem Leerdrücken mit Gas (Luft oder Stickstoff).

⁴ Für die obligatorische Vorspülung wird eine Kochsalzlösung im Bereich von 25-150 mM NaCl mit einer Leitfähigkeit von normalerweise 3-16 mS/cm verwendet. Capsulen NICHT mit Wasser vorspülen.

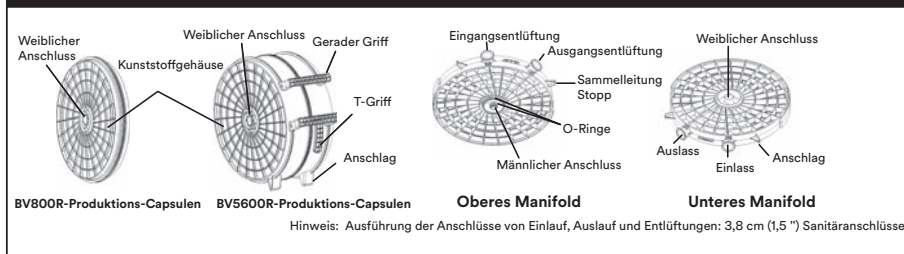
⁵ Lesen Sie den "Regulatory Support File" für die empfohlene alternative Pufferauswahl.

⁶ Der Flüssigkeitsdifferenzdruck in der Capsule darf 2,4 bar (35 psid) nicht überschreiten. Die maximale Durchflussrate kann durch den Systemdifferenzdruck begrenzt sein.

⁷ Das Produkt darf nicht extremer Kälte oder Wärme ausgesetzt werden.

⁸ USP <88> Klasse-VI-Konformität und hohe Adsorptionskapazität für bis zu 2 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn es wie angegeben gelagert wird. Die Produktkennzeichnung beinhaltet das Ablaufdatum.

Abbildung 1. 3M™ Emphase™ AEX Hybrid Purifier-Produktions-Capsulen



2. Design der Capsulen und Manifolds

Mit den 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated Systemhaltern können zwei Capsulen-Größen, BV800R und BV5600R, verwendet werden. Die BV800R-Capsule hat eine Filterfläche von 0,23 m² (800 ml Bettvolumen). Die BV5600R-Capsule hat eine Filterfläche von 1,6 m² (5600 ml Bettvolumen). Bei allen Konfigurationen von Produktions-Capsulen ist je ein männlicher und ein weiblicher Adapter an den entgegengesetzten Enden jeder BV800R-Capsule bzw. BV5600R-Capsule befestigt. Die männlichen und weiblichen Adapter lassen sich mit den Adaptern an den Manifolds und den benachbarten Capsulen verbinden. Die O-Ringe der Adapter der äußeren Anschlüsse bewirken eine sichere Abdichtung zwischen den ausgeformten Verbindungselementen der Manifolds und benachbarten Capsulen. Die Manifolds haben aufgedruckte Informationen, die das obere/untere Manifold und die Einlass-/Auslassanschlüsse anzeigen. Die Gehäuse der BV5600R-Capsulen haben einen selbstführenden Verschlussmechanismus, um eine schnelle, einfache und solide Verbindung zwischen den einzelnen Capsulen zu gewährleisten. Für die Verbindung der Capsulen mit externen Komponenten des Filtrationsaufbaus wird ein Manifold-Satz benötigt. Der Manifold-Satz stellt sicher, dass der gesamte Filtrationsprozess schnell und sauber abläuft. Ein zusätzlicher Manifold-Satz ist erforderlich, um eine 2-stufige Filtration in einem einzigen Halteraufbau durchzuführen. Verwenden Sie nur Polyphenylenoxid-/Polystyrol-basierte Manifoldsets.

3. 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System-Halter

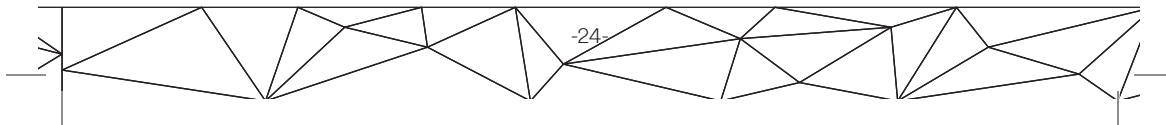
3M bietet zwei Halterungen an: Halter im Pilotmaßstab (Modell 16EZA) und im Produktionsmaßstab (Modell 16EZB). Der Pilothalter kann eine bis vier BV800R-Capsulen oder eine BV5600R-Capsule aufnehmen. In einem Pilothalter kann entweder eine einstufige oder eine zweistufige Filtration (nur mit BV800R) durchgeführt werden. In einer 2-stufigen Filtrationsanordnung wird der 3M Zeta Plus-Filter als erste Stufe verwendet. Der Produktionshalter kann bis zu sieben BV5600R-Capsulen aufnehmen. In einem Produktionshalter kann ebenfalls eine einstufige oder 2-stufige Filtration durchgeführt werden; in letzterer wird/werden der/die 3M Zeta Plus-Filter als erste Stufe verwendet.

4. Einstufige Filtrationsanleitung für Pilot-Scale (16EZA) und Production-Scale (16EZB) Halter

4.A. Beladeanleitung für den Pilothalter (16EZA) bei einstufiger Filtration

Der Halter wird von vorne beladen (zwei Anschlagbolzen befinden sich hinten an der Halterbasis).

1. Achten Sie darauf, dass sich der Halter auf einer ebenen Fläche befindet und blockieren Sie die vier Lenkrollen.
2. Drehen Sie das Handrad entgegen dem Uhrzeigersinn und bringen Sie die bewegliche Endplatte auf die gewünschte Höhe.
3. Bringen Sie ein unteres Manifold auf der Basis an. Hierbei müssen der Einlauf und der Auslauf nach vorne zeigen, die Manifold-Rückseite muss die beiden Anschlagbolzen berühren und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den Stangen befinden. Wenn das untere Manifold korrekt ausgerichtet ist, zeigt der weibliche Manifold-Anschluss nach oben.
4. Drehen Sie das Manifold zwischen den Stangen in die gewünschte Position.



5. Befeuchten Sie alle O-Ringe mit Wasser oder Prozessflüssigkeit.
6. Setzen Sie eine BV5600R-Capsule oben auf das Manifold. Der weibliche Anschluss muss hierbei nach oben zeigen.
7. Bei Verwendung einer BV800R-Capsule legen Sie diese auf das untere Manifold, wobei der weibliche Anschluss nach oben zeigen muss.
8. Der 16EZA-Halter kann eine bis vier BV800R-Capsulen oder eine BV5600R-Capsule aufnehmen. Wenn mehrere BV800R-Capsulen benötigt werden, legen Sie die zweite Capsule oben auf die erste und achten Sie darauf, dass der weibliche Anschluss nach oben zeigt.
9. Wiederholen Sie Schritt 8, bis alle Capsulen geladen sind.
10. Legen Sie das obere Manifold oben auf die letzte geladene Capsule. Bei korrekter Ausrichtung des oberen Manifolds zeigt der männliche Anschluss nach unten, die Eingangs- und Ausgangsentlüftung zeigen nach vorne und die Manifold-Anschläge befinden sich zwischen den Stangen.
11. Drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn, bis Sie spüren, dass die Drehmomentbegrenzung wirkt und die bewegliche Endplatte fest sitzt.

4.B. Beladeanleitung für den Produktionshalter (16EZB) bei einstufiger Filtration

Zum Beladen befindet sich der Halter in horizontaler Position und der Benutzer steht so vor dem leeren Halter, dass sich das Capsulen-Kompressionsrad auf seiner rechten Seite befindet.

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Halter auf einer ebenen Oberfläche befindet und arretieren Sie beide Radbremsen.

WICHTIGER HINWEIS: Der Halter muss sich für das Beladen in einer horizontalen Position befinden.

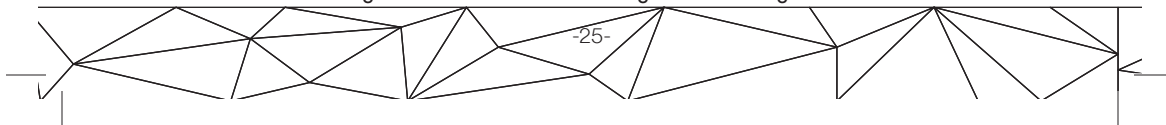
2. Ziehen Sie den Verriegelungsbolzen heraus und drehen Sie die Arretierung in die geöffnete Position.
3. Schieben Sie die linke Endplatte ganz nach links.

WICHTIGER HINWEIS: Beim Einsetzen von sieben (7) Capsulen muss die Arretierung die Gummipuffer berühren

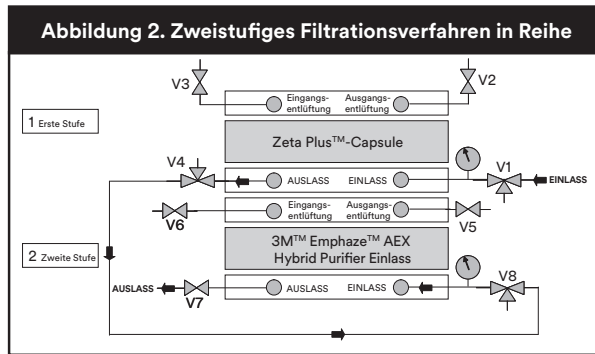
4. Stellen Sie sich an das rechte Ende des Halters und ziehen Sie die rechte Endplatte ganz heraus, indem Sie das Capsulen-Kompressionsrad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
5. Stellen Sie sich vor den Halter und platzieren Sie das untere Manifold so gegen die rechte Endplatte, dass der weibliche Anschluss nach links zeigt, die Verbindungsstücke nach oben zeigen und sich die Manifold-Anschläge zwischen den gekerbten Stangen befinden.
6. Befeuchten Sie alle O-Ringe mit Wasser oder Prozessflüssigkeit.

WICHTIGER HINWEIS: Prüfen Sie die O-Ringe und führen Sie vor dem Einsatz eine Hardware-Qualifizierung durch.

7. Setzen Sie die Capsule so in den Halter ein, dass die Capsulen-Anschläge die vordere gekerbte Stange berühren.
8. Schieben Sie die Capsule nach rechts, bis diese das untere Manifold berührt.
9. Schieben Sie die Capsulen-Griffe von sich weg, bis der gerade Griff die hintere gekerbte Stange berührt.
10. Bei Verwendung von mehreren Capsulen setzen Sie die nächste Capsule so in den Halter ein, dass die Capsulen-Anschläge die vordere gekerbte Stange berühren.
11. Schieben Sie die Capsule nach rechts, bis diese die zuvor installierte Capsule berührt.
12. Schieben Sie die Griffe der nachfolgenden Capsule von sich weg, bis der gerade Griff die hintere gekerbte Stange berührt.
13. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 12, bis alle gewünschten Capsulen eingesetzt sind.
14. Setzen Sie das obere Manifold neben die letzte eingesetzte Capsule ein. Hierbei muss der männliche Anschluss nach rechts zeigen, die Verbindungsstücke müssen nach oben zeigen und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den gekerbten Stangen befinden.



15. Stellen Sie sich vor oder links neben den Halter und verschieben Sie die linke Endplatte, bis die Arretierung über der Kerbe liegt, die sich am nächsten vom oberen Manifold befindet, und verriegeln Sie sie.
16. Drehen Sie beide Manifolds bis zu den gewünschten Positionen innerhalb der gekerbten Stangen.
17. Stellen Sie sich vor das rechte Ende des Halters und drehen Sie das Capsulen-Kompressionsrad bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn (erforderliches Drehmoment mind. 11,3 Nm [100 inch-lbs]). Zwischen sämtlichen Capsulen und Manifolds dürfen keine sichtbaren Lücken verbleiben.
18. Stellen Sie sich hinter den Halter und bewegen Sie das Drehrad im Uhrzeigersinn, um den Halter in die vertikale Betriebsposition zu bringen.



WICHTIGER HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Verriegelungsbolzen sich in der verriegelten Position befindet, wenn sich der Halter nicht in der horizontalen Position befindet.

WICHTIGER HINWEIS: Führen Sie alle erforderlichen Wartungsarbeiten am oder vor dem geplanten Datum durch und verwenden Sie immer die in den Service- und Wartungsdetails folgender Lektüre angegebenen Ersatzteile: 34-8722-0459-8

4.C. Einstufige Filtrationsanleitung

Vor der Verwendung müssen die Produktions-Capsulen gespült werden, um das als Stabilisator verwendete Glycerin zu entfernen. Spülen Sie die Capsule mit 54 l/m² (15,3 ml/Bettvolumen) einer Salzlösung oder eines Puffers mit einer Leitfähigkeit im gleichen Bereich wie die von 25 bis 150 mM NaCl (3-16 mS/cm) bei einem Durchfluss von nicht mehr als 210 l/m²/h (LMH). Capsulen NICHT mit Wasser spülen. Nur in der vorwärts gerichteten Flussrichtung spülen. Lassen Sie periodisch mithilfe der Entlüftungsöffnung des Manifolds Luft ab.

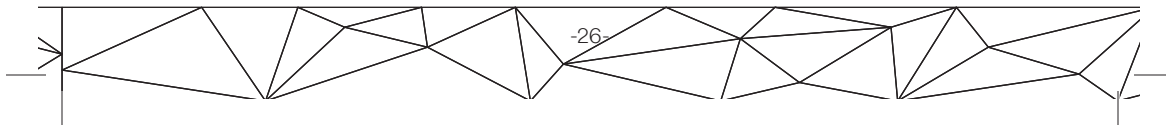
WICHTIGER HINWEIS: Spülen Sie die Capsule vor Gebrauch.

4.C.1 Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren

1. Verbinden Sie den Einlauf und den Auslauf des unteren Manifolds mit der Ausrüstung für den Upstream- und Downstream-Prozess.

WICHTIGER HINWEIS: Drehen Sie den Produktions-Halter nicht, wenn er an die Prozessausrüstung angeschlossen ist.

2. Befestigen Sie die Lüftungsventile mit den Eingangs- und Ausgangs-Entlüftungsanschlüssen am oberen Manifold.
3. Schließen Sie den Capsuleneinlass an den Vorratsbehälter mit der Vorkonditionierungsspüllösung an.
4. Öffnen Sie beide Entlüftungsventile.
5. Schließen Sie das Auslassventil und öffnen Sie langsam das Einlassventil, um den Vorlauf der Vorkonditionierungslösung durch das Einlassventil zu starten.
6. Wenn Flüssigkeit aus dem vorgeschalteten Entlüftungsventil austritt, schließen Sie das vorgeschaltete Entlüftungsventil.
7. Wenn Flüssigkeit aus dem Ausgangs-Entlüftungsventil austritt, schließen Sie das Ventil und öffnen Sie gleichzeitig langsam das Auslassventil.



8. Pumpen Sie die entsprechende Menge Spüllösung pro Capsulengröße, um die erforderliche Vorkonditionierungsspülung zu vervollständigen.
9. Schließen Sie das Einlassventil und stoppen Sie den Fluss der Vorkonditionierungsspüllösung.

WICHTIGER HINWEIS: Die 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen nicht leergedrückt werden.

WICHTIGER HINWEIS: Für eine optimale Leistungsfähigkeit sollte der Filtrationsprozess mit einer Durchflussmenge von 160 bis 630 LMH (0,75 – 3,0 Bettvolumen pro Minute) durchgeführt werden.

4.C.2. Einstufige Filtration

1. Schließen Sie den Ein- und Ausgang der Capsule an die vor- und nachgeschaltete Prozessanlage an.
2. Verbinden Sie den Capsuleneinlass mit dem Reservoir, das die Bioprozessflüssigkeit enthält.
3. Starten Sie den Fluss der Bioprozessflüssigkeit und sammeln Sie gereinigtes Permeat.

WICHTIGER HINWEIS: Für eine optimale Leistungsfähigkeit sollte der Filtrationsprozess mit einer Durchflussmenge von 160 bis 630 LMH (0,75 – 3,0 Bettvolumen pro Minute) durchgeführt werden.

4. Überwachen Sie die Effizienz des Bioprozessreinigungsexperiments, indem Sie Aliquots entnehmen und die Leistung analysieren.
5. Stoppen Sie den Fluss der Bioprozessflüssigkeit beim entsprechenden Volumen, basierend auf dem Laborstudienentwurf.
6. Die auf der vorgeschalteten Seite der Capsule verbleibende Bioprozessflüssigkeit kann dann durch das System verarbeitet werden:
 - a. Entlüftungsventil öffnen, um den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) zu reduzieren.
 - b. Schließen Sie das Einlassventil und öffnen Sie den Auslass zum Ausblasen.
 - c. Zum Entleeren Luft oder Stickstoffgas mit einem Druck von 0,3-0,7 bar (5-10 psig) anwenden. Mit Hilfe einer nichtpulsierenden Pumpe oder Reinluftzufuhr wird geregelte Niederdruckluft zugeführt, um die Prozessflüssigkeit durch die Capsule zu drücken. Der Einlassdruck darf 1,4 bar (20 psig) nicht überschreiten.
 - d. Auslass der Capsule beobachten. Wenn die Flüssigkeit nur noch tröpfelt, den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) reduzieren.

5. Zweistufige Filtrationsanleitung für Pilothalter (16EZA) und Produktionshalter (16EZB)

Die 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Produktions-Capsulen können mit den 3M™ Zeta Plus™-Produktions-Capsulen in Reihe verwendet werden. Bei der Kombination von 3M Zeta Plus und 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-Produktions Capsulen müssen die 3M Emphaze-Capsulen nachgeschaltet positioniert werden.

Reihenbetrieb von zwei Produktions-Capsulen:

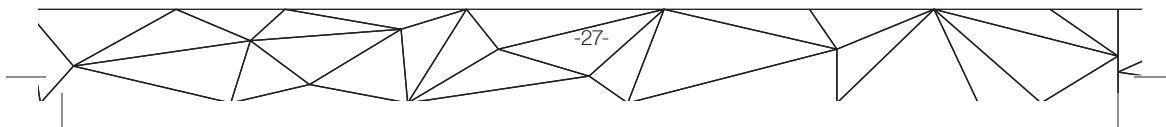
WICHTIGER HINWEIS: Unterziehen Sie jede Capsule vor dem Gebrauch einzeln einer Vorbehandlung, indem Sie das Vorspülverfahren in Abschnitt 4.C.1 befolgen.

5.A. Beladeanleitung für den Pilothalter (16EZA) bei 2-stufiger Filtration

Der Pilothalter ist für eine zweistufige Filtration konzipiert. In jeder Stufe können eine 3M™ Zeta Plus™ (0,23 m²)-Capsule und eine BV800R-Capsule verwendet werden. Zwischen jeder Filtrationsphase ist die Verwendung eines zweiten Manifold-Satzes erforderlich.

Der Halter wird von vorne beladen (zwei Anschlagbolzen befinden sich hinten an der Halterbasis).

1. Achten Sie darauf, dass sich der Halter auf einer ebenen Fläche befindet und blockieren Sie die vier Lenkrollen.
2. Drehen Sie das Handrad entgegen dem Uhrzeigersinn und bringen Sie die bewegliche Endplatte auf die gewünschte Höhe.



3. Bringen Sie ein unteres Manifold auf der Basis an. Hierbei müssen der Einlauf und der Auslauf nach vorne zeigen, die Manifold-Rückseite muss die beiden Anschlagbolzen berühren und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den Stangen befinden. Wenn das untere Manifold korrekt ausgerichtet ist, zeigt der männliche Anschluss des Manifolds nach oben.
4. Drehen Sie das Manifold zwischen den Stangen in die gewünschte Position.
5. Befeuchten Sie beide O-Ringe mit Wasser oder Prozessflüssigkeit.
6. Setzen Sie eine BV800R-Capsule oben auf das Manifold. Der weibliche Anschluss muss hierbei nach oben zeigen.
7. Setzen Sie das obere Manifold auf die Capsule. Bei korrekter Ausrichtung des oberen Manifolds zeigt der männliche Anschluss nach unten, die Eingangs- und Ausgangsentlüftung zeigen nach vorne und die Manifold-Anschläge befinden sich zwischen den Stangen.
8. Platzieren Sie ein unteres Manifold oben auf dem Aufbau der zweiten Stufe. Hierbei müssen der Einlauf und der Auslauf nach vorne zeigen und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den Stangen befinden. Wenn das untere Manifold korrekt ausgerichtet ist, zeigt der männliche Anschluss des Manifolds nach oben.
9. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 mit einer 3M Zeta Plus (0,23 m³)-Capsule. Richten Sie den Aufbau der ersten Stufe und den Aufbau der zweiten Stufe aneinander aus.
10. Drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn, bis Sie spüren, dass die Drehmomentbegrenzung wirkt und die bewegliche Endplatte fest sitzt.

5.B. Beladeanleitung für den Produktionshalter (16EZB) bei 2-stufiger Filtration

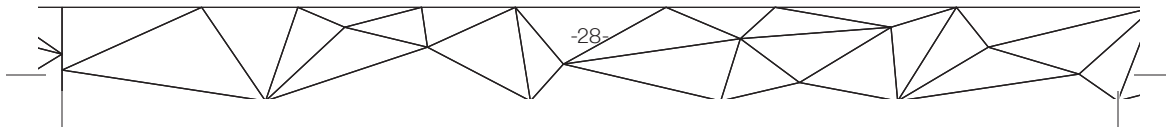
Der Halter ist für eine zweistufige Filtration konzipiert. In einem Halter können zwei Filtrationsstufen mit insgesamt sechs 1,6 m³-Capsulen eingesetzt werden. Zwischen den 3M Zeta Plus-Capsulen und den 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-Capsulen muss ein zweiter Manifold-Satz verwendet werden.

Zum Beladen befindet sich der Halter in horizontaler Position und der Benutzer steht so vor dem leeren Halter, dass sich das Capsulen-Kompressionsrad auf seiner rechten Seite befindet.

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Halter auf einer ebenen Oberfläche befindet und arretieren Sie beide Radbremsen.

WICHTIGER HINWEIS: Der Halter muss sich für das Beladen in einer horizontalen Position befinden.

2. Ziehen Sie den Verriegelungsbolzen heraus und drehen Sie die Arretierung in die geöffnete Position.
3. Schieben Sie die linke Endplatte ganz nach links.
4. Stellen Sie sich rechts neben den Halter und ziehen Sie die rechte Endplatte vollständig heraus, indem Sie das Capsulen-Kompressionsrad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
5. Stellen Sie sich vor den Halter und platzieren Sie das untere Manifold so gegen die rechte Endplatte, dass der weibliche Anschluss nach links zeigt, die Verbindungsstücke nach oben zeigen und sich die Manifold-Anschläge zwischen den gekerbten Stangen befinden.
6. Befeuchten Sie alle O-Ringe mit Wasser oder Prozessflüssigkeit.
7. Setzen Sie die BV5600R-Capsule so in den Halter ein, dass die Capsulen-Anschläge die vordere gekerbte Stange berühren.
8. Schieben Sie die Capsule nach rechts, bis diese das untere Manifold berührt.
9. Schieben Sie die Capsulen-Griffe von sich weg, bis der gerade Griff die hintere gekerbte Stange berührt.
10. Wenn Sie für den Aufbau der zweiten Stufe mehrere BV5600R-Capsulen verwenden, setzen Sie die nächste Capsule so in den Halter ein, dass die Capsulen-Anschläge die vordere gekerbte Stange berühren.
11. Schieben Sie die Capsule nach rechts, bis diese die zuvor installierte Capsule berührt.



12. Schieben Sie die Griffe der nachfolgenden Capsule von sich weg, bis der gerade Griff die hintere gekerbte Stange berührt.
13. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 12, bis alle gewünschten Capsulen der zweiten Stufe eingesetzt sind.
14. Setzen Sie das obere Manifold neben die letzte eingesetzte Capsule ein. Hierbei muss der männliche Anschluss nach rechts zeigen, die Verbindungsstücke müssen nach oben zeigen und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den gekerbten Stangen befinden.
15. Bringen Sie das untere Manifold links vom Aufbau für die zweite Stufe an. Hierbei muss der weibliche Anschluss nach links zeigen, die Verbindungsstücke müssen nach oben zeigen und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den gekerbten Stangen befinden.
16. Wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 mit einer 3M Zeta Plus 1,6 m²-Capsule.
17. Wenn Sie für den Aufbau der ersten Stufe mehrere Capsulen verwenden, setzen Sie die nächste Capsule so in den Halter ein, dass die Capsulen-Anschläge die vordere gekerbte Stange berühren.
18. Schieben Sie die Capsule nach rechts, bis diese die zuvor installierte Capsule berührt.
19. Schieben Sie die Griffe der nachfolgenden Capsule von sich weg, bis der gerade Griff die hintere gekerbte Stange berührt.
20. Wiederholen Sie die Schritte 17 bis 19, bis alle gewünschten Capsulen der ersten Stufe eingesetzt sind.
21. Setzen Sie das obere Manifold neben die letzte eingesetzte Capsule ein. Hierbei muss der männliche Anschluss nach rechts zeigen, die Verbindungsstücke müssen nach oben zeigen und die Manifold-Anschläge müssen sich zwischen den gekerbten Stangen befinden.
22. Stellen Sie sich vor oder links neben den Halter und verschieben Sie die linke Endplatte, bis die Arretierung über der Kerbe liegt, die sich am nächsten vom oberen Manifold befindet, und verriegeln Sie sie.
23. Drehen Sie beide Manifolds bis zu den gewünschten Positionen innerhalb der gekerbten Stangen.
24. Stellen Sie sich rechts neben den Halter und drehen Sie das Capsulen-Kompressionsrad bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn (erforderliches Drehmoment mind. 11,3 Nm [100 inch-lbs]). Zwischen sämtlichen Capsulen und Manifolds dürfen keine sichtbaren Lücken verbleiben.
25. Stellen Sie sich hinter den Halter und bewegen Sie das Drehrad im Uhrzeigersinn, um den Halter in die vertikale Betriebsposition zu bringen.

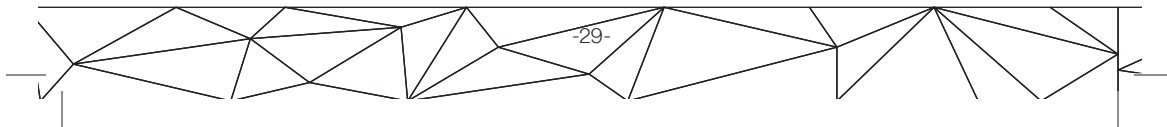
WICHTIGER HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Verriegelungsbolzen sich in der verriegelten Position befindet, wenn sich der Halter nicht in der horizontalen Position befindet.

5.C. Zweistufige Filtration

1. Konfigurieren Sie das System wie in Abbildung 2 dargestellt.
2. Schließen Sie alle Ventile (V1 – V8).
3. Richten Sie V8 so ein, dass die Flüssigkeit zum Einlauf fließt.
4. Öffnen Sie alle Entlüftungsventile (V2, V3, V5 und V6).

WICHTIGER HINWEIS: Führen Sie das Vorspülen der 3M™ Zeta Plus™-Capsulen und der 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen getrennt durch.

WICHTIGER HINWEIS: 3M Zeta Plus-Capsulen: Es ist erforderlich, das System mit 54 l/ m² Puffer oder Wasser vorzuspülen. Die max. Vorspüldurchflussmenge beträgt 300 l/ m²/h (LMH). **3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-Capsulen:** Vor der Verwendung müssen die Capsulen gespült werden, um das als Stabilisator verwendete Glycerin zu entfernen. Spülen Sie die Capsulen mit 15,3 ml/Bettvolumen Puffer oder 25-150 mM Kochsalzlösung vor. Capsulen NICHT mit Wasser spülen.



5. Öffnen Sie V1 langsam, um die Flüssigkeitsströmung zu starten.
6. Schließen Sie V3, wenn die Flüssigkeit aus V3 austritt.
7. Schließen Sie V2, wenn die Flüssigkeit aus V2 austritt und richten Sie gleichzeitig V4 so ein, dass die Flüssigkeit zu V8 geleitet wird.
8. Schließen Sie V6, wenn die Flüssigkeit aus V6 austritt.
9. Schließen Sie V5, wenn die Flüssigkeit aus V5 austritt, und öffnen Sie gleichzeitig V7.
10. Schließen Sie V1 und schließen Sie dann V7, um die Strömung zu stoppen.
11. Lassen Sie die Flüssigkeit durch Drehen von V1, V4, V7 und V8 in die Ablaufposition aus dem System ab, falls erforderlich. Öffnen Sie dann V2, V3, V5 und V6.
12. Filtern Sie die Prozessflüssigkeit, indem Sie die Schritte 2 bis 10 mit Prozessflüssigkeit wiederholen.

⚠ WARNHINWEIS



Verringerung des Verletzungsrisikos durch mögliche Endbenutzerexposition im Zusammenhang mit Abbauprodukten, die aus den Reinigungsmedien freigesetzt werden; und

Verringerung des Risikos von Produktverlusten im Zusammenhang mit a) chemischer Freisetzung aus Reinigungsmedien und b) Aufhebung der USP <88>Class VI-Konformität von Filter-Capsulenkompontenten des Lieferanten.

- Die Capsule muss vor Gebrauch einer Vorkonditionierung unterzogen werden.

WICHTIGER HINWEIS: Die 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen **NICHT** leergedrückt werden.

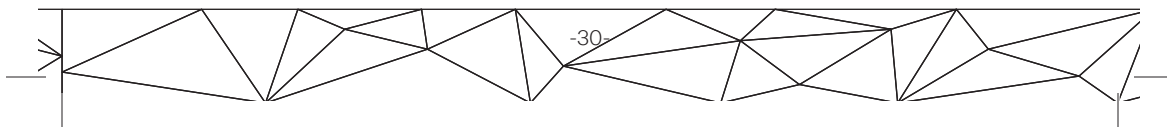
WICHTIGER HINWEIS: Für eine optimale Leistungsfähigkeit sollte der Filtrationsprozess mit einer Durchflussmenge von 160 bis 630 LMH (0,75 – 3,0 Bettvolumen pro Minute) durchgeführt werden.

13. Am Ende der Filtration kann die auf der Zulaufseite verbliebene Flüssigkeit durch das System gefiltert werden:
 - a. Öffnen Sie V3 und reduzieren Sie den Systemdruck auf null (0) bar (0 psig).
 - b. Bringen Sie in das Ventil V3 Druckluft mit einem Druck von max. 1,4 bar (20 psi) bei einer Temperatur von max. 25 °C ein.
 - c. Überwachen Sie den Auslass des Systems. Wenn die Flüssigkeit von der Capsule der ersten Stufe nur noch tröpfelt, reduzieren Sie den Systemdruck auf null (0) bar (0 psig) und schließen Sie dann V3 und V8.
 - d. Öffnen Sie das Ventil V6 und bringen Sie Druckluft mit einem Druck von max. 1,4 bar (20 psi) bei einer Temperatur von max. 25 °C ein, um die Capsulen nach der Verwendung leerdzudrücken.
 - e. Überwachen Sie den Auslass des Systems. Wenn die Flüssigkeit von der Capsule der zweiten Stufe nur noch tröpfelt, reduzieren Sie den Systemdruck auf null (0) bar (0 psig) und schließen Sie dann V6 und V8.

6. Capsulenverwendung mit Autoklav-Sterilisation vor Gebrauch

6.A. Empfohlene Autoklav-Sterilisation von Capsulen vor Gebrauch


1. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen für den Sanitäranschluss von der Capsule und den Manifolds.
2. Wickeln Sie die Capsule und die Manifoldanschlüsse mit einer Sterilisationsfolie ein.
3. Legen Sie die Capsule und die Manifolds in den Autoklav.



4. Richten Sie den Autoklavzyklus ein:
 - a. Wählen Sie den Pre-Vac-Zyklus für alle Capsulengrößen
 - b. Stellen Sie die Sterilisationstemperatur auf 121 °C ein
 - c. Stellen Sie die Autoklavierungsdauer ein:
 - i. BV800R Capsulen für 30 Minuten
 - ii. BV5600R Capsulen für 40 Minuten
5. Starten Sie den Autoklavzyklus.
6. Am Ende des Autoklavzyklus die Capsule und die Manifolds aus dem Autoklav nehmen und mindestens 60 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
7. Entfernen Sie die Sterilisationsfolie.

 VORSICHT	
	<p>Um das Risiko von Verbrennungen oder Expositionsverletzungen im Zusammenhang mit der Sterilisation im Autoklav zu reduzieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) beim Umgang mit heißen Capsulen.

6.B. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren für die vorautoklavierten Capsulen

 WARNHINWEIS	
<p>Verringerung des Verletzungsrisikos durch mögliche Endbenutzerexposition im Zusammenhang mit a) biologischer Kontamination und b) Abbauprodukten, die aus den Reinigungsmedien freigesetzt werden; und</p> <p>Verringerung des Risikos von Produktverlusten im Zusammenhang mit a) chemischer Freisetzung aus Reinigungsmedien und b) Aufhebung der USP <88>Class VIKonformität von Filter-Capsulenkomponten des Lieferanten:</p> <p>Zur Reduzierung der Risiken, die mit chemischen Belastungen, Stößen, Quetschungen, Kippgefahren, Sachschäden durch Produktverlust, Bypass- oder Kreuzkontaminationen aufgrund von Drucksperrenversagen, Steckerausfällen, Reinigungsmedien oder Capsulensversagen verbunden sind:</p> <p>Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf <40°C sinkt.</p>	

Führen Sie das erforderliche Vorkonditionierungsspülverfahren durch, wie in Abschnitt 4.C.1 beschrieben.

WICHTIGER HINWEIS: Die 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen nicht leergedrückt werden.

6.C. Einstufige Filtration

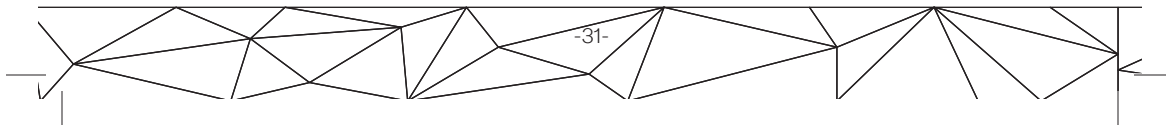
Führen Sie die einstufige Filtration wie in Abschnitt 4.C.2 beschrieben durch.

6.D. Zweistufige Filtration

Führen Sie eine zweistufige Filtration durch, wie in Abschnitt 5.C beschrieben.

7. Verwendung der Capsule mit NaOH-Sanitiserung vor der Anwendung

7.A. Vor Gebrauch NaOH-Sanitiserung von 3M Emphaze AEX Hybrid-Filter-Capsulen
Empfohlene Maximalbedingungen: Verwenden Sie nur NaOH als Sanitiserungsmittel und überschreiten Sie nicht die 1M NaOH-Konzentration oder die Dauer von 1 Stunde für die Sanitiserung.



⚠ WARNHINWEIS

Verringerung des Risikos von Produktverlusten im Zusammenhang mit a) chemischer Freisetzung aus Reinigungsmedien und b) Aufhebung der USP <88>Class VIKonformität von Filter-CapsulenkompONENTEN des Lieferanten:

3M Emphaze AEX Hybrid Purifier und 3M Zeta Plus Encapsulated-Capsulen nicht zusammen in Serie mit NaOH sanitisieren.

1. Laden Sie die Manifolds und Capsulen in den Pilothalter (16EZA) oder den Produktionshalter (16EZB), wie in Abschnitt 4.A und 4.B beschrieben (für die einstufige Filtration) bzw. 5.A und 5.B (für die zweistufige Filtration).
2. Verbinden Sie den Einlauf und den Auslauf des unteren Manifolds mit der Ausrüstung für den Upstream- und Downstream-Prozess.
3. Befestigen Sie die Lüftungsventile mit den Eingangs- und Ausgangs-Entlüftungsanschlüssen am oberen Manifold.
4. Schließen Sie den Capsuleneinlass an den Behälter mit der 1M NaOH-Lösung an.
5. Öffnen Sie beide Entlüftungsventile.
6. Schließen Sie das Auslassventil und öffnen Sie langsam das Einlassventil, um den Vorlauf der NaOH-Lösung durch das Einlassventil zu starten.

⚠ WARNHINWEIS

Zur Reduzierung der Risiken, die mit der chemischen Belastung durch Druckbarrierenversagen, Ausfall von Steckern, Reinigungsmedien oder Capsulen-Versagen durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln im Produkt verbunden sind: Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,35 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.

7. Wenn Flüssigkeit aus dem vorgeschalteten Entlüftungsventil austritt, schließen Sie das vorgeschaltete Entlüftungsventil.
8. Wenn Flüssigkeit aus dem Ausgangs-Entlüftungsventil austritt, schließen Sie das Ventil und öffnen Sie gleichzeitig langsam das Auslassventil.
9. Wenn Flüssigkeit aus dem Capsulenauslass austritt, stoppen Sie den Fluss und schließen Sie die Capsule.
10. Lassen Sie die Capsule mit der 1 M NaOH-Lösung inkubieren. Die Inkubationszeit sollte 1 Stunde nicht überschreiten.
11. Nach beendeter Inkubation die NaOH-Lösung aus der Capsule ablassen.

WICHTIGER HINWEIS: Die 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen nicht leergedrückt werden.

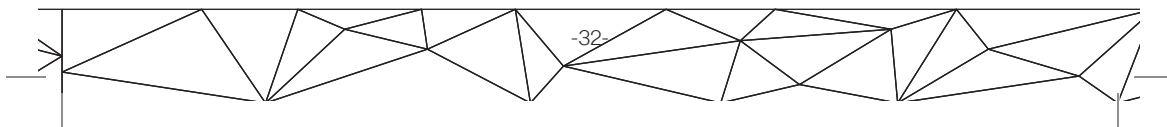
7.B. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren für die gebrauchsfertigen NaOH-Sanitierten-Capsulen

⚠ WARNHINWEIS

Verringerung des Risikos von Produktverlusten im Zusammenhang mit a) chemischer Freisetzung aus Reinigungsmedien und b) Aufhebung der USP <88>Class VIKonformität von Filter-CapsulenkompONENTEN des Lieferanten:

Nach vorheriger NaOH-Sanitisierung wird das System mit geeignetem wässrigem Puffer gespült, bis der pH-Bereich von 5 bis 9 erreicht ist, und der pH-Wert des Capsulenausflusses überwacht, um zu bestimmen, wann die Basislinie erreicht wurde (z. B. $\pm 0,5$ pH-Einheiten) pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).

Führen Sie das erforderliche Vorkonditionierungsspülverfahren durch, wie in Abschnitt 4.C.1 beschrieben.



WICHTIGER HINWEIS: Die 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen nicht leergedrückt werden.

Die Capsule ist sofort einsatzbereit

WICHTIGER HINWEIS: Die 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen nicht leergedrückt werden.

7.C. Einstufige Filtration

Führen Sie die einstufige Filtration wie in Abschnitt 4.C.2 beschrieben durch.

7.D. Zweistufige Filtration

Führen Sie eine zweistufige Filterung durch, wie in Abschnitt 5.C beschrieben.

8. Entladeanleitung für den Pilothalter (16EZA) und den Produktionshalter (16EZB)

8A. Entladeanleitung für den Pilothalter (16EZA)

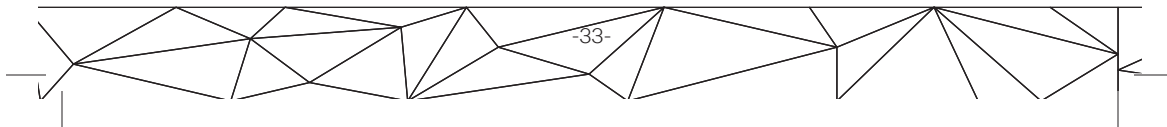
1. Lassen Sie nach Abschluss der Filtration die Flüssigkeit aus den Capsulen ab, bis sich der Innendruck der Capsulen auf null (0) bar (0 psig) reduziert hat.
2. Entfernen Sie die äußeren Anschlüsse vom Einlauf und Auslauf und von beiden Entlüftungen.
3. Drehen Sie das Handrad entgegen dem Uhrzeigersinn und bewegen Sie die bewegliche Endplatte nach oben, um den Capsulen-Aufbau zu lösen.
4. Zum Entladen des Systems (einschließlich der Capsulen und Manifolds) greifen Sie das untere Manifold, schieben Sie das System nach vorn, heben Sie es vom darunterliegenden unteren Manifold ab und entnehmen Sie es dem Halter. Verfahren Sie ebenso mit dem Aufbau für die zweite Stufe.
5. Evaluieren Sie das Risiko Ihrer Prozessflüssigkeiten und legen Sie ein angemessenes Protokoll zur Entsorgung verbrauchter Capsulen und Manifolds fest. Entsorgen Sie die Capsulen und Manifolds gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften.

8B. Entladeanleitung für den Produktionshalter (16EZB)

1. Öffnen Sie nach Abschluss der Filtration die Entlüftungsventile (V1 - V4), bis sich der Innendruck auf null (0) bar (0 psig) reduziert hat.
2. Lassen Sie verbliebene Flüssigkeit aus dem System ab und entfernen Sie die externen Verbindungsstücke vom Einlauf und Auslauf und von den Entlüftungen.
3. Stellen Sie sich hinter den Halter und bewegen Sie das Drehrad entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Halter in die horizontale Position zu bringen.
4. Stellen Sie sich rechts neben den Halter und ziehen Sie die rechte Endplatte vollständig heraus, indem Sie das Capsulen-Kompressionsrad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
5. Stellen Sie sich vor oder links neben den Halter, ziehen Sie den Arretierungsbolzen heraus und drehen Sie die Arretierung in die geöffnete Position.
6. Schieben Sie die linke Endplatte ganz nach links.
7. Gehen Sie zum Entladen des Systems von links nach rechts vor. Stellen Sie sich vor den Halter, greifen Sie den Griff der Capsule, die sich ganz links befindet, und ziehen Sie ihn zu sich her, während sie die Capsule direkt rechts von Ihnen festhalten. Entnehmen Sie die Capsule aus dem System.
8. Wiederholen Sie Schritt 7, bis Sie alle Capsulen entnommen haben.

WICHTIGER HINWEIS: Die Manifolds können während des Entladevorgangs an der/den Capsule(n) verbleiben.

9. Evaluieren Sie das Risiko Ihrer Prozessflüssigkeiten und legen Sie ein angemessenes Protokoll zur Entsorgung verbrauchter Capsulen und Manifolds fest. Entsorgen Sie die Capsulen und Manifolds gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften.



Verwendungszweck:

Einmalige Verarbeitung von biologischen Arzneimitteln und Impfstoffen auf wässriger Basis unter strikter Einhaltung der Produktbetriebsanleitung und ggf. der cGMP-Anforderungen. Kunden müssen anhand einer Risikobewertung, die die auslösbaren Eigenschaften des Produkts und seine Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit berücksichtigt, feststellen, ob das Produkt von 3M für eine bestimmte Anwendung geeignet ist.

Verbotene Verwendung:

Nicht als Komponente in einem Medizinprodukt verwenden, das von einer Behörde und/oder von weltweit beispielhaften Behörden reguliert wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: a) FDA, b) Europäische Medizinprodukterichtlinie (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medicinal Devices Agency (PMDA), Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper, lebenserhaltende medizinische Anwendungen, Anwendungen, die Konformität mit Lebensmitteln erfordern.

Produktauswahl und Verwendung:

Die Nutzung und Leistung eines 3M-Produkts in einem bestimmten Anwendungsbereich wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst, die außerhalb der Kontrolle von 3M liegen und ausschließlich dem Wissen und der Kontrolle des Anwenders unterliegen. Infolgedessen ist der Kunde allein dafür verantwortlich, das Produkt zu bewerten und zu bestimmen, ob es für die Anwendung des Kunden geeignet und geeignet ist, einschließlich der Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz und der Überprüfung aller geltenden Vorschriften und Standards (z. B. OSHA, ANSI usw.). Wenn Sie ein 3M-Produkt und geeignete Sicherheitsprodukte nicht richtig beurteilen, auswählen und verwenden oder nicht alle geltenden Sicherheitsvorschriften erfüllen, kann dies zu Verletzungen, Krankheit, Tod und/oder Sachschäden führen.

Gewährleistung, Haftungsbeschränkung und Haftungsausschluss

3M gewährleistet, dass bei jedem 3M-Produkt im Zeitpunkt der Übergabe des Produkts die geltenden 3M-Produktspezifikationen erfüllt sind. Im Übrigen übernimmt 3M keinerlei Zusicherung oder Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, insbesondere nicht für die allgemeine Gebrauchstauglichkeit oder die Tauglichkeit für einen bestimmten Verwendungszweck. Dies ist alleinige Sache des Bestellers. Sollten die geltenden 3M-Produktspezifikationen nicht erfüllt sein, hat der Besteller nach Wahl von 3M Anspruch auf Beseitigung des Mangels, auf Lieferung einer mangelfreien Sache oder auf Rückerstattung des Kaufpreises. Mängelansprüche des Bestellers sind zudem ausgeschlossen, wenn der Mangel dadurch entstanden ist, dass das gelieferte Produkt unsachgemäß befördert, gelagert, behandelt oder verarbeitet wurde. Mängelansprüche bestehen ferner nicht bei natürlicher Abnutzung oder bei natürlichem Verschleiß. 3M haftet für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Soweit gesetzlich zulässig, übernimmt 3M darüber hinaus keinerlei Haftung, gleich aus welchem Rechtsgrund, für unmittelbare oder mittelbare Schäden (einschließlich entgangenem Gewinn und Produktionsausfall).

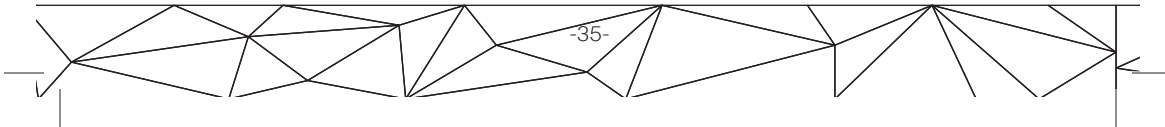


3M Purification Inc.

400 Research Parkway
Meriden, CT 06450
USA

001-800-243-6894
001-203-237-5541
Fax 001-203-630-4530
www.3Mpurification.com

3M, Emphaze und Zeta Plus sind Warenzeichen von
3M. Recyclingfähig. Gedruckt in den USA.
© 2018 3M Company. Alle Rechte vorbehalten.
34-8723-6067-1





Las instrucciones en inglés son las originales. Las instrucciones en el resto de idiomas son traducciones de las instrucciones originales.

El incumplimiento de las instrucciones de colocación, funcionamiento y mantenimiento puede ocasionar fallos en el sistema e invalidará la garantía.

Información de seguridad







Lea, comprenda y respete toda la información de seguridad incluida en estas instrucciones antes de instalar y utilizar el purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX. Conserve estas instrucciones para su referencia posterior.

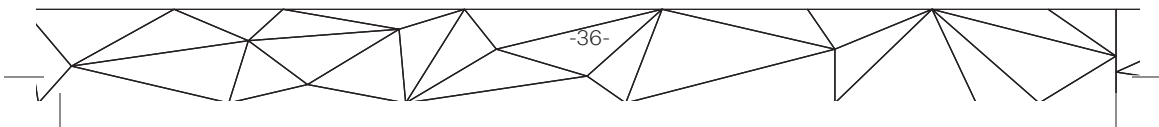
Uso previsto:

Procesamiento de un solo uso de productos farmacéuticos biológicos de base acuosa (medicamentos) y vacunas siguiendo estrictamente las instrucciones de funcionamiento del producto y los requisitos de las buenas prácticas de fabricación vigentes, cuando corresponda. Los clientes deben determinar si el producto 3M es adecuado para su aplicación específica conforme a una evaluación de riesgos que considere las características de lixiviación del producto y su impacto en la seguridad de los medicamentos.

Uso prohibido:

No lo use como componente en un producto médico que esté regulado por alguna agencia y/o agencias modelo a nivel mundial, de forma enunciativa, pero no limitativa: a) FDA, b) Directiva europea del Consejo relativa a los productos sanitarios (MDD), c) Agencia japonesa de Productos Farmacéuticos (PMDA), aplicaciones que impliquen la implantación permanente en el cuerpo, aplicaciones médicas para el mantenimiento de la vida, aplicaciones que requieran el cumplimiento de normativas para entrar en contacto con alimentos.

Explicación de las consecuencias de las palabras de advertencia	
△ ADVERTENCIA:	Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves o la muerte.
△ PRECAUCIÓN:	Indica una posible situación de peligro que, de no evitarse, podría provocar lesiones menores o moderadas y/o daños a la propiedad.
AVISO:	Indica una situación que, de no evitarse, podría ocasionar daños a la propiedad.
Explicación de seguridad y símbolos relacionados	
	ADVERTENCIA: Peligro de explosión
	De un solo uso
	Usar equipo de protección individual
	Partes pesadas
	Condiciones de almacenamiento



ADVERTENCIA



Para reducir el riesgo de lesiones por la posible exposición del usuario final asociada con: a) contaminación biológica y b) productos de degradación liberados por los medios de purificación; y

Para reducir el riesgo de pérdida de producto asociado con: a) la liberación de productos químicos por los medios de purificación, y b) la anulación del cumplimiento con USP <88> clase VI del proveedor respecto a los componentes de la cápsula de filtro:

- Use el procedimiento de instalación especificado en las instrucciones de funcionamiento.
- La cápsula debe someterse a un lavado de acondicionamiento previo antes de su uso. Use el procedimiento especificado en las instrucciones de funcionamiento.
- El volumen del lavado de acondicionamiento previo debe ser de al menos 54 l/m².
- Realice los procedimientos de acondicionamiento previo por separado de las cápsulas 3M™ Zeta Plus™ y de las cápsulas del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX.
- Después de la sanitización previa con NaOH, lave el sistema con el tampón acuoso apropiado hasta alcanzar un intervalo de pH de entre 5 y 9 y controle el pH del efluente de la cápsula para determinar cuándo se ha alcanzado la referencia inicial (p. ej., ± 0,5 unidades de pH respecto del pH del tampón usado para lavar el medio).
- Las cápsulas están diseñadas para ser utilizadas solo una vez. No las reutilice.
- No almacene las cápsulas en condiciones que estén fuera del intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No use el producto con solventes orgánicos o líquidos inflamables.
- Use el producto solo con fluidos del proceso de base acuosa en el intervalo de pH entre 5 y 9.
- Utilice únicamente conjuntos de cápsulas y colectores alcalino-resistentes.
- No utilice ni exponga este producto a líquidos calientes a más de 40 °C (104 °F).
- Realice todo el mantenimiento requerido en o antes de la fecha programada y siempre utilice piezas de repuesto especificadas en los detalles de servicio y mantenimiento.
- No use el producto en superficies que no estén niveladas.
- No use rayos gamma ni óxido de etileno para esterilizar las cápsulas.
- No esterilice las cápsulas mediante el método de limpieza por vapor en in situ.
- Solo exponga la cápsula a 1 ciclo de esterilización o 1 de sanitización antes de usarla.
- No esterilice con autoclave o sanitice la misma cápsula antes de usarla.
- No esterilice con autoclave o sanitice las cápsulas y colectores de policarbonato con las siguientes referencias BV800 (EMP710AEX020A) y BV5600 (EMP770AEX020A).
- Durante la esterilización con autoclave previa al uso no exceda la temperatura de 121 °C o una duración mayor de 30 minutos BV800R (EMP710AEX020R), y 40 minutos para BV5600R (EMP770AEX020R).
- No use ni exponga este producto para procesar líquidos hasta que la temperatura de la cápsula sea menor a 40 °C (104 °F).
- Solo use NaOH como producto químico sanitizador y no exceda la concentración de 1 M de NaOH o haga durar la sanitización más de 1 hora.
- No utilice NaOH para sanitizar el purificador híbrido 3M Emphaze AEX y las cápsulas encapsuladas 3M Zeta Plus juntos en serie.
- Use solo alcohol etílico y/o isopropílico al 70 % para limpiar el exterior de las cápsulas y los colectores.
- No utilice ni exponga este producto a vapor presurizado o sustancias químicas de sanitización deferentes a NaOH.

 **ADVERTENCIA**



Para reducir los riesgos asociados con la exposición química, impacto, aplastamiento, riesgo de vuelco, daño a la propiedad por pérdida de producto, by-pass o contaminación cruzada debido a falla de la barrera de presión, fallos del conector, medios de purificación o fallos de la cápsula:

- Use el procedimiento de instalación especificado en las instrucciones de funcionamiento.
- Siga el manual de instalación y funcionamiento e inspeccione las juntas tóricas.
- Se recomienda hacer una prueba de cualificación del equipamiento antes de su uso.
- Use equipo de protección individual (EPI) para evitar salpicaduras de productos químicos.
- Después de la sanitización previa con NaOH, lave el sistema con el tampón acuoso apropiado hasta alcanzar un intervalo de pH de entre 5 y 9 y controle el pH del efluente de la cápsula para determinar cuándo se ha alcanzado la referencia inicial (p. ej., $\pm 0,5$ unidades de pH respecto del pH del tampón usado para lavar el medio).
- Las cápsulas están diseñadas para ser utilizadas solo una vez. No las reutilice.
- No altere o modifique las cápsulas, los colectores y los soportes.
- No haga funcionar este producto si hay daños en la cápsula o en algunas de las partes de conexión.
- No lo instale donde la presión del fluido supere 3,4 bar (50 psig).
- No use el producto en procesos con solventes orgánicos.
- Use el producto solo con fluidos del proceso de base acuosa en el intervalo de pH entre 5 y 9.
- Utilice únicamente conjuntos de cápsulas y colectores alcalino-resistentes.
- No utilice ni exponga este producto a líquidos calientes a más de 40 °C (104 °F).
- Realice todo el mantenimiento requerido en o antes de la fecha programada y siempre utilice piezas de repuesto especificadas en los detalles de servicio y mantenimiento.
- No use el producto en superficies que no estén niveladas.
- No use el producto durante más de 8 horas.
- No use este producto para hacer un servicio continuo con gases comprimidos. El uso de gas comprimido solo se permite para realizar las pruebas de integridad y la despresurización posteriores al uso. Limite las presiones del gas de la prueba de integridad y la despresurización posteriores al uso a menos de 1,4 bar (20 psig) y temperaturas inferiores a 25 °C durante no más de 30 minutos.
- No cuelgue otros elementos de este producto.
- No use rayos gamma ni óxido de etileno para esterilizar las cápsulas.
- No esterilice las cápsulas mediante el método de limpieza por vapor in situ.
- Solo exponga la cápsula a 1 ciclo de esterilización o 1 de sanitización antes de usarla.
- No esterilice con autoclave o sanitice la base de la misma cápsula antes de usarla.
- No esterilice con autoclave o sanitice las cápsulas y colectores de policarbonato con las siguientes referencias BV800 (EMP710AEX020A) y BV5600 (EMP770AEX020A).
- Durante la esterilización con autoclave previa al uso no exceda la temperatura de 121 °C o una duración mayor de 30 minutos para BV800R (EMP710AEX020R), y 40 minutos para BV5600R (EMP770AEX020R).
- No use ni exponga este producto para procesar líquidos hasta que la temperatura de la cápsula sea menor a 40 °C (104 °F).
- Solo use NaOH como producto químico sanitizador y no exceda la concentración de 1 M de NaOH o haga durar la sanitización más de 1 hora.

⚠ ADVERTENCIA



Para reducir los riesgos asociados con la exposición química, impacto, aplastamiento, riesgo de vuelco, daño a la propiedad por pérdida de producto, by-pass o contaminación cruzada debido a falla de la barrera de presión, fallos del conector, medios de purificación o fallos de la cápsula:

- No exponga la cápsula de purificación a productos químicos de sanitización durante más de 60 minutos.
- No presurice la cápsula a más de 5 psi durante la introducción de la solución de NaOH y la impregnación estática durante la sanitización.
- Use solo alcohol etílico y/o isopropílico al 70% para limpiar el exterior de las cápsulas y los colectores.
- No utilice ni exponga este producto a vapor presurizado o sustancias químicas de sanitización diferentes a NaOH.

⚠ ADVERTENCIA



Para reducir los riesgos asociados con la exposición química debido a un fallo de la barrera de presión, fallo del conector, fallo del medio de purificación o de la cápsula por el uso de desinfectantes en el producto:

- Use hasta 1 M de hidróxido sódico (NaOH) para la sanitización previa y posterior al uso, y hasta un 5 % de hipoclorito de sodio (NaClO) para la sanitización posterior al uso.
- No exponga la cápsula de purificación a productos químicos de sanitización base durante más de 60 minutos.
- No use cápsulas y colectores de policarbonato para sanitizar.
- No presurice la cápsula a más de 5 psi durante la introducción de la solución de NaOH y la impregnación estática durante la sanitización.
- Use equipo de protección individual (EPI) para evitar las salpicaduras de productos químicos.

⚠ PRECAUCIÓN



Para reducir el riesgo de quemaduras o lesiones por exposición asociados con la esterilización con autoclave.

- Use equipo de protección individual (EPI) para manipular cápsulas calientes.

⚠ PRECAUCIÓN

Para reducir el riesgo a la exposición a fluidos:

- Evalúe los riesgos de los líquidos de su proceso y determine un protocolo adecuado para desechar las cápsulas y el resto de materiales utilizados.
- Elimine las cápsulas y resto de materiales de desecho conforme a los reglamentos federales, estatales y locales o a las leyes y reglamentos de su país.
- Las tapas protectoras en las conexiones de la cápsula y el colector están diseñadas para la protección de las piezas de la cápsula. Las tapas protectoras no están destinadas a contener líquidos de proceso durante la eliminación de las cápsulas o colectores utilizados.

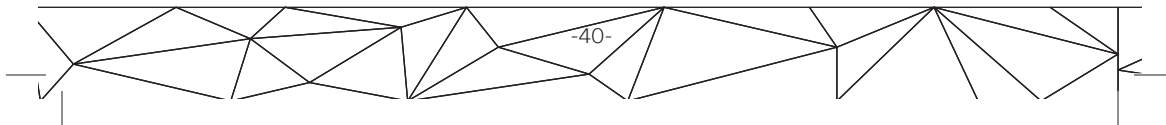
Índice

1. Parámetros de funcionamiento y especificaciones del producto .. página 40
 2. Diseño de la cápsula y el colector..... página 42
 3. Soportes del sistema encapsulado 3M™ Zeta Plus™ página 42
 4. Instrucciones de purificación de una sola etapa para el soporte piloto (16EZA) y de producción (16EZB) página 42
 5. Instrucciones de purificación de dos etapas para el soporte piloto (16EZA) y de producción (16EZB)..... página 45
 6. Uso de la cápsula con esterilización previa al uso con autoclave .. página 48
 7. Uso de la cápsula con sanitización previa al uso con NaOH página 49
 8. Instrucciones de descarga del soporte piloto (16EZA) y de producción (16EZB) página 51
- Aviso importante y exención de responsabilidad..... página 52

1. Parámetros de funcionamiento y especificaciones del producto

Tabla 1: Parámetros de funcionamiento

Líquido		
Presión de entrada máxima	3,4 bar (50 psig)	
Presión diferencial máxima	2,4 bar (35 psig)	
Temperatura máxima de funcionamiento	40 °C (104 °F)	
Gas comprimido posterior al uso solo para despresurización ¹		
Presión de entrada máxima ¹	1,4 bar (20 psig)	
Temperatura máxima de funcionamiento	25 °C (77 °F)	
Líquido		
Volumen de lavado de acondicionamiento previo	54 l/m ² (15,3 ml de solución de lavado por ml de volumen de lecho)	
Caudal recomendado	210 l/m ² / h (1 ml/min por ml de volumen de lecho)	
Especificaciones del producto		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Dimensiones		
Altura x diámetro	7,6 cm x 45 cm (3 in x 17 3/4 in)	22,2 cm x 45 cm (8 3/4 in x 17 3/4 in)
Volumen de lecho	800 ml	5600 ml
Área de superficie del filtro	0,23 m ²	1,6 m ²
Peso aproximado		
Seco	3.5 kg	9.9 kg
Húmedo después de la despresurización	4,1 kg	14,6 kg
Material de fabricación		
Medio filtrante	Polímero con aminas cuaternarias en polipropileno no tejido	
Membrana	Poliamida	



Soporte de la membrana	Polipropileno no tejido	
Carcasa de la cápsula y colector	Óxido de polifenileno/poliestireno	
Separador y sello del borde	Polipropileno relleno	
Especificaciones del producto		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Tapa del extremo	Polipropileno	
Junta tórica	Silicona	
Asas	No aplicable	Poliamida rellena
Volumen aproximado		
Volumen de llenado de la cápsula ²	3,4 l	10,6 l
Volumen residual después de la despresurización ³	0,7 l	4,7 l
Esterilización y sanitización previas al uso		
Esterilización con autoclave (Solo 1 ciclo de autoclave)	121 °C durante 30 minutos usando el ciclo pre-vac	121 °C durante 40 minutos usando el ciclo pre-vac
Sanitización (Solo 1 ciclo de sanitización base)	1 M de hidróxido de sodio (NaOH) durante 60 minutos	
Esterilización y sanitización posteriores al uso		
Esterilización con autoclave	1 ciclo de autoclave después del uso a 126 °C durante 30 minutos	
Limpieza	Utilice únicamente 1 M de hidróxido de sodio (NaOH) o hipoclorito de sodio (NaClO) al 5 % para la sanitización posterior al uso.	
Volumen del lavado de acondicionamiento previo requerido⁴		
Volumen de lavado, sin tratamiento previo	12 l	85 l
Volumen de lavado, posterior al autoclave	12 l	85 l
Volumen de lavado, posterior a la sanitización tampón fosfato salino 50mM a pH 7,4 ⁵	24 l	85 l
Varios		
Conector	Conectores sanitarios de 3,81 cm (1 ½ in)	
Flujo de uso recomendado	0,8 l/min	5,6 l/min
Flujo máximo ⁶	2,4 l/min	16,8 l/min
Condiciones de almacenamiento ⁷	Temperatura interior controlada: 0 - 30 °C (32 - 86 °F) en su embalaje original	
Vida útil ⁸	2 años desde la fecha de fabricación a 30 °C de temperatura de almacenamiento máxima	

⚠ ADVERTENCIA

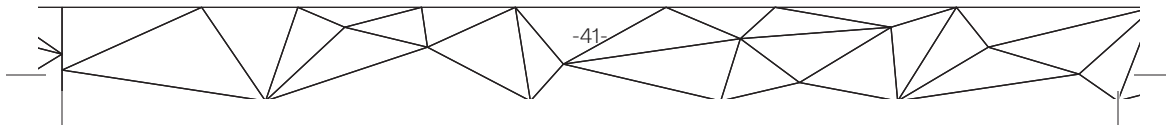
¹ **No use este producto para hacer servicios continuos con gases comprimidos.** Se permite el uso de gas comprimido para realizar las pruebas de integridad y despresurización posteriores al uso. Limite las presiones del gas de la prueba de integridad y la despresurización posteriores al uso a menos de 1,4 bar (20 psig) y temperaturas inferiores a 25 °C durante no más de 30 minutos.

² El volumen de llenado de la cápsula se define como el volumen de líquido necesario para llenar la cápsula.

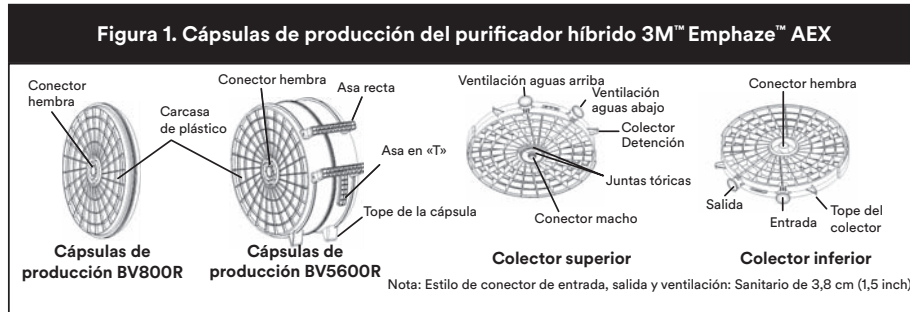
³ El volumen de retención después de la despresurización se define como el volumen de líquido residual tras la despresurización con gas (aire o nitrógeno).

⁴ El lavado necesario para el acondicionamiento previo es una solución salina con una conductividad en el mismo intervalo que el de 25 a 150mM de NaCl (normalmente 3-16 ms/cm). NO utilice agua para lavar la cápsula.

⁵ Revise el archivo de soporte normativo para la selección recomendada de tampón alternativo.



- ⁶ No permita que la caída de presión del líquido en la cápsula supere los 2,4 bar (35 psid). La velocidad máxima del caudal puede estar limitada por la presión diferencial del sistema.
- ⁷ No deje el producto expuesto a condiciones de congelación o calor extremo.
- ⁸ Cumple con USP <88> clase VI y alta capacidad de adsorción hasta 2 años a partir de la fecha de fabricación si se almacena de la forma indicada. El etiquetado del producto incluye la fecha de caducidad.



2. Diseño de la cápsula y el colector

Se usan dos tamaños de cápsulas, BV800 y BV5600, con los soportes del sistema encapsulado 3M™ Zeta Plus™. La cápsula BV800R tiene 0,23 m² de superficie de filtración (800 ml de volumen de lecho). La cápsula BV5600R tiene 1,6 m² (5600 ml de volumen de lecho). En todas las configuraciones de las cápsulas de producción, se conecta un adaptador macho y uno hembra en los lados opuestos de los apilamientos lenticulares de BV800R y BV5600R. Los adaptadores macho y hembra coinciden con los adaptadores de los colectores y las cápsulas vecinas. Las juntas tóricas en los adaptadores lenticulares de los extremos proporcionan un sello seguro entre las características de unión moldeadas de los colectores y las cápsulas vecinas. Los colectores tienen información impresa que indica si es un colector superior/inferior y los puertos de conexión de entrada/salida. Las carcasas de la cápsula BV5600R tienen un mecanismo de bloqueo autoguiado para obtener una conexión rápida, sencilla y robusta entre las cápsulas. Se requiere un juego de colectores para la conexión de las cápsulas a los componentes externos del tren de purificación. El juego de colectores asegura que el proceso de purificación completo sea rápido y limpio. Se requiere un par de colectores adicionales para efectuar la filtración de dos etapas dentro de un montaje del soporte. Utilice únicamente conjuntos colectores basados en óxido de polifenileno/poliestireno.

3. Soportes del sistema encapsulado 3M™ Zeta Plus™

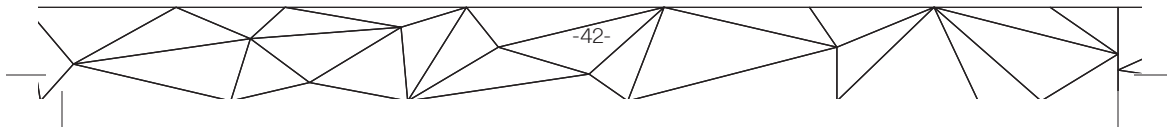
3M ofrece dos soportes: piloto (modelo 16EZA) y de producción (modelo 16EZB). El soporte piloto puede alojar de una a cuatro cápsulas BV800R o una cápsula BV5600R. Se puede efectuar purificación de una o dos etapas (solo BV800R) dentro del mismo soporte piloto. En un tren de purificación de dos etapas, se usa un filtro 3M Zeta Plus como primera etapa. El soporte de producción puede alojar hasta siete cápsulas BV5600R. De forma similar, se puede efectuar purificación de una etapa o dos etapas dentro del mismo soporte de producción, en el que la 1ª etapa es un(os) filtro(s) 3M Zeta Plus.

4. Instrucciones de purificación de una sola etapa para el soporte piloto (16EZA) y de producción (16EZB)

4.A. Instrucciones de carga del soporte piloto (16EZA) para purificación de una etapa

La carga se efectúa delante del soporte (hay dos clavijas de tope ubicadas en la parte trasera de la base del soporte).

1. Asegúrese de que el soporte esté sobre una superficie nivelada y bloquee las cuatro ruedecillas giratorias.
2. Gire la rueda manual en el sentido contrario a las agujas del reloj para mover la placa de extremo móvil hacia arriba a la altura deseada.



3. Coloque un colector inferior en la base con la entrada y la salida mirando hacia adelante, la parte trasera del colector tocando las dos clavijas de tope, y los topes del colector colocados entre las varillas de soporte. El conector hembra del colector mira hacia arriba cuando el colector inferior está en el sentido correcto.
4. Gire el colector hasta obtener la ubicación deseada dentro de las varillas soporte.
5. Lubrique todas las juntas tóricas usando agua o fluido del proceso.
6. Coloque una cápsula BV5600R en la parte superior del colector con el conector hembra mirando hacia arriba.
7. Si se usa una cápsula BV800R, coloque una cápsula BV800R en la parte superior del colector inferior con el conector hembra mirando hacia arriba.
8. El soporte 16EZA puede alojar de una a cuatro cápsulas BV800R o una cápsula BV5600R. Si se necesita más de una cápsula BV800R, coloque la segunda cápsula en la parte superior de la primera cápsula con el conector hembra mirando hacia arriba.
9. Repita el paso 8 hasta que todas las cápsulas estén cargadas.
10. Coloque el colector superior sobre la última cápsula cargada. El conector macho del colector superior mirará hacia abajo, las ventilaciones hacia arriba y hacia abajo deben mirar hacia adelante, y los topes del colector deben estar colocados entre las varillas de soporte cuando el colector superior esté en la posición correcta.
11. Gire la rueda manual en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta que el limitador de par de apriete se desliza y la placa móvil del extremo esté fija.

4.B. Instrucciones de carga del soporte de producción (16EZB) para purificación de una etapa

La carga se efectúa de cara a la parte delantera del soporte vacío con la rueda de compresión de cápsulas a su derecha, con el soporte en posición horizontal.

1. Asegúrese de que el soporte esté en una superficie nivelada y accione los dos bloqueos de suelo.

AVISO IMPORTANTE: El soporte debe estar en posición horizontal para la carga.

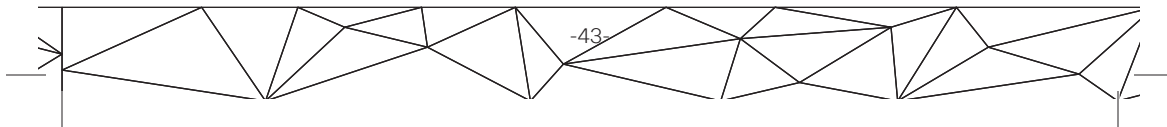
2. Tire de la clavija de bloqueo y gire la barra de bloqueo hasta alcanzar la posición de desbloqueo.
3. Deslice la placa del extremo izquierda completamente a la izquierda.

AVISO IMPORTANTE: Al instalar siete (7) cápsulas, la barra de bloqueo debe estar tocando los protectores de goma

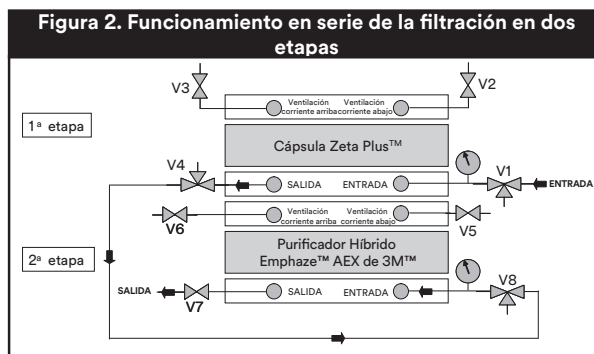
4. Situado de cara al extremo derecho del soporte, retraiga completamente la placa del extremo derecho girando la rueda de compresión de cápsulas en el sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Situado en la parte frontal del soporte, coloque el colector inferior frente a la placa del extremo derecho con el conector hembra mirando hacia la izquierda, los conectores sanitarios mirando hacia arriba y los topes del colector colocados entre las varillas con muescas.
6. Lubrique todas las juntas tóricas usando agua o fluido del proceso.

AVISO IMPORTANTE: Inspeccione las juntas tóricas y realice una prueba de cualificación del equipamiento previa al uso.

7. Coloque la cápsula en el soporte de manera que los topes de la cápsula descansen frente a la varilla con muescas delantera.
8. Deslice la cápsula a la derecha hasta que entre en contacto con el colector inferior.
9. Empuje las asas de la cápsula alejándolas de usted hasta que el asa recta se detenga frente a la varilla con muescas trasera.
10. Si usa más de una cápsula, coloque la siguiente cápsula en el soporte de manera que los topes de la cápsula descansen frente a la varilla con muescas delantera.
11. Deslice la cápsula a la derecha hasta que entre en contacto con la cápsula instalada previamente.



12. Empuje las siguientes asas de la cápsula alejándolas de usted hasta que el asa recta se detenga frente a la varilla con muescas trasera.
13. Repita los pasos 10 a 12 hasta que estén instaladas todas las cápsulas de filtro necesarias.
14. Coloque el colector superior junto a la última cápsula instalada con el conector macho mirando a la derecha, los conectores sanitarios mirando hacia arriba y los topes del colector colocados en posición entre las varillas con muescas.
15. Situado o bien de frente, o en el lado izquierdo del soporte, deslice la placa del extremo izquierdo hasta que la barra de bloqueo esté colocada sobre la muesca más cercana al colector superior y se bloquee.
16. Gire ambos colectores hasta alcanzar las posiciones deseadas dentro de las varillas con muescas.
17. Situado de cara al extremo derecho del soporte, gire la rueda de compresión de cápsulas en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga completamente (se requiere un par de apriete mínimo de 11,3 N m [100 inch-lbs]) y no haya espacios libres entre todas ninguna de las cápsulas y los colectores.



18. Situado en la parte trasera del soporte, gire la rueda de giro en el sentido de las agujas del reloj para hacer pivotar el soporte hasta la posición vertical de funcionamiento.

AVISO IMPORTANTE: Asegúrese de que la clavija de bloqueo esté en la posición de bloqueo cuando el soporte esté en cualquier posición distinta a la horizontal.

AVISO IMPORTANTE: Realice todo el mantenimiento requerido en o antes de la fecha programada y siempre utilice piezas de repuesto especificadas en los detalles de servicio y mantenimiento en la documentación: 34-8722-0459-8

4.C. Instrucciones de purificación de una sola etapa

Se debe lavar la cápsula de producción antes de su uso para eliminar la glicerina que está presente como estabilizador del medio. Lave la cápsula con 54 l/m² (15,3 ml / volumen de lecho) de una solución salina o tampón que tenga una conductividad en el mismo intervalo que el de NaCl, de 25 a 150mM (3 - 16 mS/cm) a un caudal no superior a 210 l/m²/h (LMH). NO utilice agua como solución de lavado. Lave en el sentido de avance del flujo únicamente. Purgue el aire de forma intermitente usando la ventilación de aire del colector.

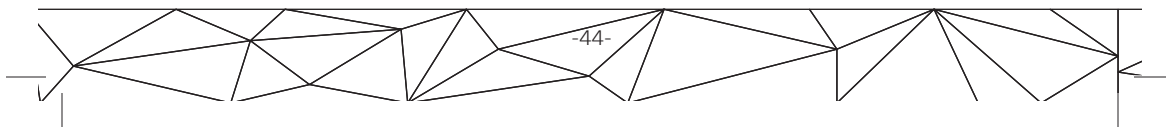
AVISO IMPORTANTE: Acondicione el flujo de la cápsula antes de usarla.

4.C.1 Procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido

1. Conecte la entrada y la salida ubicadas en el colector inferior con el equipamiento Aguas arriba y aguas abajo del proceso.

AVISO IMPORTANTE: No gire el soporte de producción cuando el equipamiento de proceso esté conectado.

2. Conecte las válvulas de venteo a los puertos de venteo aguas arriba y aguas abajo ubicados en el colector superior.
3. Conecte la entrada de la cápsula al depósito que contiene la solución de lavado de acondicionamiento previo.
4. Abra ambas válvulas de ventilación.



5. Cierre la válvula de salida y abra la válvula de entrada lentamente para comenzar el flujo de la solución de lavado de acondicionamiento previo a través de la válvula de entrada.
6. Cuando el fluido salga de la válvula de venteo aguas arriba, cierre la válvula de venteo aguas arriba.
7. Cuando el fluido salga de la válvula de venteo aguas abajo, cierre la válvula mientras que de forma simultánea, abre lentamente la válvula de salida.
8. Bombeo la cantidad apropiada de solución de lavado por tamaño de cápsula para completar el lavado de acondicionamiento previo requerido.
9. Cierre la válvula de entrada y detenga el caudal de la solución de lavado de acondicionamiento previo.

AVISO IMPORTANTE: No despresurice las cápsulas del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX después del procedimiento de lavado de acondicionamiento previo.

AVISO IMPORTANTE: Para obtener un rendimiento óptimo, efectúe el proceso de filtración con un caudal volumétrico de 160 a 630 l/m²/h (de 0,75 a 3,0 de volumen de lecho por minuto).

4.C.2. Purificación de una etapa

1. Conecte la entrada y la salida al equipamiento de proceso aguas arriba y aguas abajo, respectivamente.
2. Conecte la entrada de la cápsula al depósito que contiene el fluido de bioproceso.
3. Inicie el flujo del fluido del bioproceso y recolecte el fluido purificado.

AVISO IMPORTANTE: Para obtener un rendimiento óptimo, efectúe el proceso de filtración con un caudal volumétrico de 160 a 630 l/m²/h (de 0,75 a 3,0 de volumen de lecho por minuto).

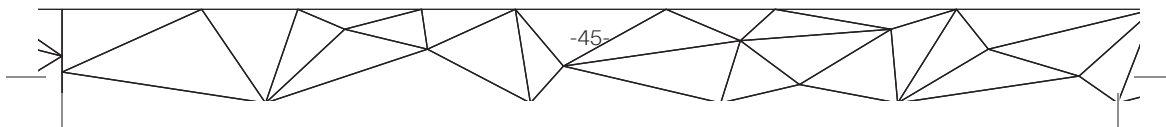
4. Controle la eficiencia del experimento de purificación de bioproceso tomando alícuotas y analizando el rendimiento.
5. Detenga el caudal del fluido de bioproceso en el volumen apropiado según el diseño del estudio de laboratorio.
6. El fluido del bioproceso que queda aguas arriba de la cápsula puede procesarse mediante el sistema:
 - a. Abra el orificio de venteo para reducir la presión del sistema a 0 bar (0 psig).
 - b. Cierre la válvula de entrada y abra la de salida para drenar.
 - c. Suministre aire o nitrógeno a una presión de 0,3 - 0,7 bar (5-10 psig) en el orificio de venteo. Utilice una bomba que no genere cambios crecientes o un suministro de aire limpio, aplique aire regulado a baja presión para empujar el fluido del proceso a través de la cápsula. No permita que la presión de entrada varíe o supere 1,4 bar (20 psig).
 - d. Controle la salida de la cápsula. Cuando el flujo de líquido se haya reducido hasta convertirse en goteo, reduzca la presión del sistema a 0 bar (0 psig).

5. Instrucciones de purificación de dos etapas para el soporte piloto (16EZA) y de producción (16EZH)

Las cápsulas de producción del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX pueden usarse en sistemas en serie con las cápsulas de producción 3M Zeta Plus™. Cuando se utilizan combinaciones de cápsulas de producción 3M Zeta Plus y del purificador híbrido 3M Emphaze AEX, las cápsulas Emphaze de 3M se deben colocar aguas abajo respecto a las cápsulas Zeta Plus.

Para el funcionamiento en serie de dos cápsulas de producción:

AVISO IMPORTANTE: Acondicione el flujo previamente cada cápsula de forma individual antes de utilizarla siguiendo el procedimiento de lavado de acondicionamiento previo de la sección 4.C.1.



5.A. Instrucciones de carga del soporte piloto (16EZA) para purificación de dos etapas

El soporte piloto está diseñado para adaptarse a la filtración de dos etapas. Se pueden utilizar como máximo una cápsula 3M™ Zeta Plus™ (0,23 m²) y una cápsula BV800R para cada etapa. Es necesario un segundo juego de colectores para su uso entre cada tren de purificación.

La carga se efectúa delante del soporte (hay dos clavijas de tope ubicadas en la parte trasera de la base del soporte).

1. Asegúrese de que el soporte esté sobre una superficie nivelada y bloquee las cuatro ruedecillas giratorias.
2. Gire la rueda manual en el sentido contrario a las agujas del reloj para mover la placa de extremo móvil hacia arriba a la altura deseada.
3. Coloque un colector inferior en la base con la entrada y la salida mirando hacia adelante, la parte trasera del colector tocando las dos clavijas de tope, y los topes del colector colocados entre las varillas de soporte. El conector hembra del colector mira hacia arriba cuando el colector inferior está en el sentido correcto.
4. Gire el colector hasta obtener la ubicación deseada dentro de las varillas soporte.
5. Lubrique todas las juntas tóricas usando agua o fluido del proceso.
6. Coloque una cápsula BV800R en la parte superior del colector con el conector hembra mirando hacia arriba.
7. Coloque el colector superior sobre la cápsula. El conector macho del colector superior mirará hacia abajo, las ventilaciones hacia arriba y hacia abajo deben mirar hacia adelante, y los topes del colector deben estar colocados entre las varillas de soporte cuando el colector superior esté en la posición correcta.
8. Coloque el colector inferior sobre el montaje de la 2ª etapa con la entrada y la salida mirando hacia adelante y los topes del colector colocados entre las varillas de soporte. El conector hembra del colector mira hacia arriba cuando el colector inferior está en el sentido correcto.
9. Repita los pasos 4 a 7 con una cápsula de filtro 3M Zeta Plus (0,23 m²). Alinee manualmente el montaje de la 1ª etapa y el montaje de 2ª etapa.
10. Gire la rueda manual en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta que el limitador de par de apriete se desliza y la placa móvil del extremo esté fija.

5.B. Instrucciones de carga del soporte piloto (16EZB) para purificación en dos etapas

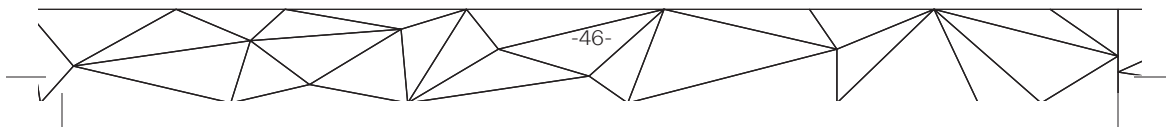
El soporte está diseñado para adaptarse a la filtración de dos etapas. Se puede utilizar una combinación de dos grados dentro del soporte que sume seis cápsulas de 1,6 m². Se debe usar un segundo conjunto de colectores entre las cápsulas 3M Zeta Plus y las del purificador híbrido 3M Emphaze AEX.

La carga se efectúa de cara a la parte delantera del soporte vacío con la rueda de compresión de cápsulas a su derecha, con el soporte en posición horizontal.

1. Asegúrese de que el soporte esté en una superficie nivelada y accione los dos bloqueos de suelo.

AVISO IMPORTANTE: El soporte debe estar en posición horizontal para la carga.

2. Tire de la clavija de bloqueo y gire la barra de bloqueo hasta alcanzar la posición de desbloqueo.
3. Deslice la placa del extremo izquierda completamente a la izquierda.
4. Situado frente al lado derecho del soporte, retraiga completamente la placa del extremo derecho girando la rueda de compresión de la cápsula en el sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Situado frente al soporte, coloque el colector inferior frente a la placa del extremo derecho con el conector hembra mirando hacia la izquierda, los conectores sanitarios mirando hacia arriba y los topes del colector colocados entre las varillas con muescas.
6. Lubrique todas las juntas tóricas usando agua o fluido del proceso.
7. Coloque la cápsula BV5600R en el soporte de manera que los topes de la cápsula descansen frente a la varilla con muescas delantera.
8. Deslice la cápsula a la derecha hasta que entre en contacto con el colector inferior.



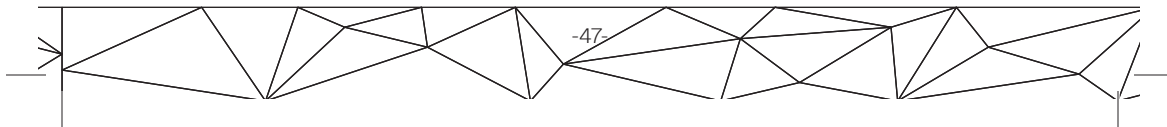
9. Empuje las asas de la cápsula alejándolas de usted hasta que el asa recta se detenga frente a la varilla con muescas trasera.
10. Si usa más de una cápsula BV5600R para el montaje de la 2ª etapa, coloque la siguiente cápsula en el soporte de manera que los topes de la cápsula descansen frente a la varilla con muescas delantera.
11. Deslice la cápsula a la derecha hasta que entre en contacto con la cápsula instalada previamente.
12. Empuje las siguientes asas de la cápsula alejándolas de usted hasta que el asa recta se detenga frente a la varilla con muescas trasera.
13. Repita los pasos 10 a 12 hasta que estén instaladas todas las cápsulas necesarias de la 2ª etapa.
14. Coloque el colector superior junto a la última cápsula instalada con el conector macho mirando a la derecha, los conectores sanitarios mirando hacia arriba y los topes del colector colocados en posición entre las varillas con muescas.
15. Coloque el colector inferior junto a la izquierda del montaje de la 2ª etapa con el conector hembra mirando a la izquierda, los conectores sanitarios mirando hacia arriba y los topes del colector colocados entre las varillas con muescas.
16. Repita los pasos 7 a 9 con las cápsulas de filtro 3M Zeta Plus de 1,6 m².
17. Si usa más de una cápsula para el montaje de la 1ª etapa, coloque la siguiente cápsula en el soporte de manera que los topes de la cápsula descansen frente a la varilla con muescas delantera.
18. Deslice la cápsula a la derecha hasta que entre en contacto con la cápsula instalada previamente.
19. Empuje las siguientes asas de la cápsula alejándolas de usted hasta que el asa recta se detenga frente a la varilla con muescas trasera.
20. Repita los pasos 17 a 19 hasta que estén instaladas todas las cápsulas necesarias de la 1ª etapa.
21. Coloque el colector superior junto a la última cápsula instalada con el conector macho mirando a la derecha, los conectores sanitarios mirando hacia arriba y los topes del colector colocados en posición entre las varillas con muescas.
22. Situado o bien de frente, o en el lado izquierdo del soporte, deslice la placa del extremo izquierdo hasta que la barra de bloqueo esté colocada sobre la muesca más cercana al colector superior y se bloquee.
23. Gire ambos colectores hasta alcanzar las posiciones deseadas dentro de las varillas con muescas.
24. Situado a la derecha del soporte, gire la rueda de compresión de cápsulas en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga completamente (se requiere un par de apriete mínimo de 11,3 N m [100 inch-lbs]) y no haya espacios libres entre ninguna de las cápsulas y los colectores.
25. Situado en la parte trasera del soporte, gire la rueda de giro en el sentido de las agujas del reloj para hacer pivotar el soporte hasta la posición vertical de funcionamiento.

AVISO IMPORTANTE: Asegúrese de que la clavija de bloqueo esté en la posición de bloqueo cuando el soporte esté en cualquier posición distinta a la horizontal.

5.C. Purificación de dos etapas

1. Configure el sistema como se muestra en la Figura 2.
2. Cierre todas las válvulas (V1 - V8).
3. Coloque la V8 para dirigir el caudal a la entrada.
4. Abra todas las válvulas de venteo (V2, V3, V5 y V6).

AVISO IMPORTANTE: Realice por separado los procedimientos de acondicionamiento previo de las cápsulas 3M™ Zeta Plus™ y de las cápsulas del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX.



AVISO IMPORTANTE: Cápsulas 3M Zeta Plus: Se recomienda lavar previamente el sistema con 54 l/m² de solución tampón o agua. El caudal volumétrico máximo de lavado previo es 300 litros/m²/h (LMH). **Cápsulas del purificador híbrido 3M Emphaze AEX:** Se deben lavar las cápsulas antes de su uso para eliminar la glicerina que esté presente como estabilizador del medio. Lave la cápsula con 15,3 ml/volumen de lecho de solución tampón o de 25 a 150Mm de solución de cloruro de sodio. No utilice agua como solución de lavado.

5. Abra lentamente V1 para iniciar el caudal de fluido.
6. Cuando el fluido salga de V3, cierre V3.
7. Cuando el fluido salga de V2, cierre V2 y simultáneamente coloque V4 para dirigir el fluido a V8.
8. Cuando el fluido salga de V6, cierre V6.
9. Cuando el fluido salga de V5, cierre V5 y simultáneamente abra V7.
10. Cierre V1 y a continuación cierre V7 para detener el caudal.
11. Si es necesario, vacíe el fluido del sistema colocando V1, V4, V7 y V8 en la posición de vaciado. Después abra V2, V3, V5, y V6.
12. Filtre el fluido del proceso repitiendo los pasos 2 a 10 con el fluido del proceso.

ADVERTENCIA



Para reducir el riesgo de lesiones por la posible exposición del usuario final asociada con los productos de degradación liberados por los medios de purificación; y

Para reducir el riesgo de pérdida de producto asociado con: a) la liberación de productos químicos por los medios de purificación, y b) la anulación del cumplimiento con USP <88> clase VI del proveedor respecto a los componentes de la cápsula de filtro.

- La cápsula debe someterse a un lavado de acondicionamiento previo antes de su uso.

AVISO IMPORTANTE: NO despresurice las cápsulas del purificador híbrido 3M Emphaze AEX después del procedimiento de lavado de acondicionamiento previo.

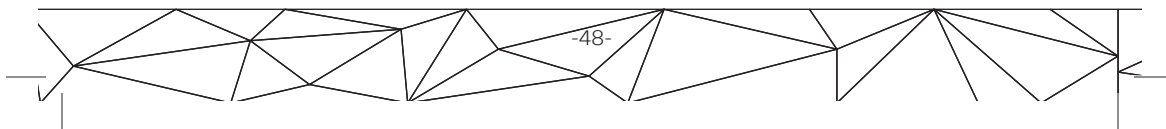
AVISO IMPORTANTE: Para obtener un rendimiento óptimo, efectúe el proceso de filtración con un caudal volumétrico de 160 a 630 l/m²/h (de 0,75 a 3,0 de volumen de lecho por minuto).

13. Al finalizar la filtración, el fluido restante en el lado aguas arriba puede depurarse siguiendo el sistema:
 - a. Abra V3 y reduzca la presión del sistema a cero (0) bar (0 psi).
 - b. Aplique una presión de aire máxima de 2,0 bar (30 psi) con una temperatura inferior a 25 °C a la válvula V3.
 - c. Supervise la salida de la cápsula. Cuando el caudal de líquido de la cápsula de la 1ª etapa se haya reducido hasta convertirse en un goteo, reduzca la presión del sistema a cero (0) bar (0 psi) y a continuación, cierre V3 y V8.
 - d. Abra la válvula V6 y aplique una presión de aire máxima de 2,0 bar (30 psi) con una temperatura inferior a 25 °C para despresurizar las cápsulas después de utilizarlas.
 - e. Supervise la salida de la cápsula. Cuando el caudal de líquido de la cápsula de la 2ª etapa se haya reducido hasta convertirse en un goteo, reduzca la presión del sistema a cero (0) bar (0 psi) y a continuación, cierre V6 y V8.

6. Uso de la cápsula con esterilización previa al uso con autoclave

6.A. Esterilización recomendada con autoclave previa al uso de las cápsulas

1. Retire las cubiertas protectoras de la conexión sanitaria de la cápsula y los colectores.
2. Envuelva las conexiones de la cápsula y el colector con la envoltura de esterilización.



3. Coloque la cápsula y los colectores en el autoclave.
4. Configure el ciclo del autoclave:
 - a. Seleccione el ciclo pre-vac para todos los tamaños de cápsula
 - b. Establezca la temperatura de esterilización como 121 °C
 - c. Establezca la duración del autoclave:
 - i. Cápsulas BV800R durante 30 minutos
 - ii. Cápsulas BV5600R durante 40 minutos
5. Inicie el ciclo del autoclave.
6. Al final del ciclo del autoclave, retire la cápsula y los colectores del autoclave y déjelos enfriar a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos.
7. Retire la envoltura de esterilización.

⚠ ADVERTENCIA



Para reducir el riesgo de quemaduras o lesiones por exposición asociados con los fallos en la cápsula:

- Use equipo de protección individual (EPI) para manipular cápsulas calientes..

6.B. Procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido para las cápsulas esterilizadas en autoclave antes de su uso.

⚠ ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de lesiones por la posible exposición del usuario final asociada con: a) la contaminación biológica y b) los productos de degradación liberados por los medios de purificación; y

Para reducir el riesgo de pérdida de producto asociado con: a) la liberación de productos químicos por los medios de purificación, y b) la anulación del cumplimiento con USP <88> clase VI del proveedor respecto a los componentes de la cápsula de filtro:

Para reducir los riesgos asociados con la exposición química, impacto, aplastamiento, riesgo de vuelco, daño a la propiedad por pérdida de producto, by-pass o contaminación cruzada debido a falla de la barrera de presión, fallos del conector, medios de purificación o fallos de la cápsula:

No use ni exponga este producto para procesar líquidos hasta que la temperatura de la cápsula sea menor a 40 °C (104 °F).

Realice el procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido como se describe en la sección 4.C.1.

AVISO IMPORTANTE: No despresurice cápsulas del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX después del procedimiento de lavado de acondicionamiento previo.

6.C. Purificación de una etapa

Realice la purificación de una etapa como se describe en la sección 4.C.2.

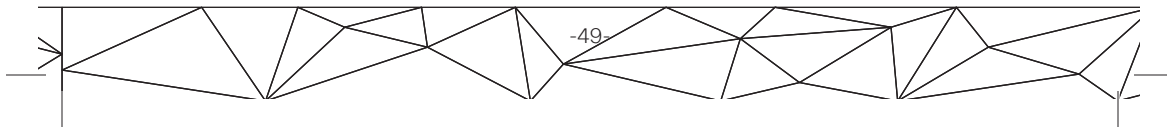
6.D. Purificación de dos etapas

Realice la purificación de dos etapas como se describe en la sección 5.C.

7. Uso de la cápsula con sanitización previa al uso con NaOH

7.A. Sanitización con NaOH previa al uso de las cápsulas del purificador híbrido 3M Emphaze AEX

Condiciones máximas recomendadas: Solo use NaOH como sanitizador químico y no exceda la concentración de NaOH de 1 M o haga durar la sanitización más de 1 hora.



⚠ ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de pérdida de producto asociado con: a) la liberación de productos químicos por los medios de purificación, y b) la anulación del cumplimiento con USP <88> clase VI del proveedor respecto a los componentes de la cápsula de filtro: No utilice NaOH para sanitizar el purificador híbrido 3M Emphaze AEX y las cápsulas encapsuladas 3M Zeta Plus juntos en serie.

1. Cargue los colectores y las cápsulas en soportes piloto (16EZA) o de producción (16EZB) como se describe en las secciones 4.A. y 4.B (para la purificación de una etapa) y 5.A y 5.B (para la purificación de dos etapas), respectivamente.
2. Conecte la entrada y la salida ubicadas en el colector inferior con el equipamiento aguas arriba y aguas abajo del proceso.
3. Conecte las válvulas de venteo a los puertos de venteo aguas arriba y aguas abajo ubicados en el colector superior.
4. Conecte la entrada de la cápsula con el depósito que contiene la solución 1 M de NaOH.
5. Abra ambas válvulas de venteo.
6. Cierre la válvula de salida y abra la válvula de entrada lentamente para comenzar el flujo de la solución de lavado de acondicionamiento previo a través de la válvula de entrada.

⚠ ADVERTENCIA

Para reducir los riesgos asociados con la exposición química debido a un fallo de la barrera de presión, fallo del conector, fallo del medio de purificación o de la cápsula por el uso de desinfectantes en el producto: No presurice la cápsula a más de 5 psi durante la introducción de la solución de NaOH y la impregnación estática durante la sanitización.

7. Cuando el fluido salga de la válvula de ventilación aguas arriba, cierre la válvula de venteo ascendiente.
8. Cuando el fluido salga de la válvula de venteo aguas abajo, cierre la válvula aguas abajo mientras que de forma simultánea, abre lentamente la válvula de salida.
9. Cuando salga líquido por la salida de la cápsula, detenga el flujo y cierre la cápsula.
10. Permita que la cápsula se incube con la solución de 1 M de NaOH. El tiempo de incubación no debe exceder 1 hora.
11. Después de que se complete la incubación, drene la solución de NaOH de la cápsula.

AVISO IMPORTANTE: No despresurice las cápsulas del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX después del procedimiento de sanitización con NaOH.

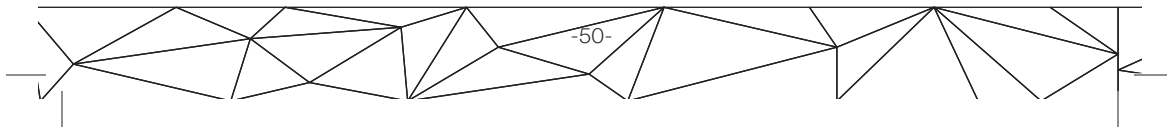
7.B. Procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido para las cápsulas sanitizadas con NaOH antes de su uso.

⚠ ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de lesiones por la posible exposición del usuario final asociada con la contaminación biológica o los productos de degradación liberados por los medios de purificación; o el riesgo de daños a la propiedad debidos a la pérdida de producto asociado con la liberación de productos químicos por los medios de purificación y la anulación del cumplimiento con USP <88> clase VI de los componentes de la cápsula de filtro:

Después de la sanitización previa con NaOH, lave el sistema con el tampón acuoso apropiado hasta alcanzar un intervalo de pH de entre 5 y 9 y controle el pH del efluente de la cápsula para determinar cuándo se ha alcanzado la referencia inicial (p. ej., ± 0,5 unidades de pH respecto del pH del tampón usado para lavar el medio).

Realice el procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido como se describe en la sección 4.C.1.



AVISO IMPORTANTE: No despresurice las cápsulas del purificador híbrido 3M Emphaze AEX después del procedimiento de lavado de acondicionamiento previo.

La cápsula está lista para su uso inmediato

AVISO IMPORTANTE: No despresurice cápsulas del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX después del procedimiento de lavado de acondicionamiento previo.

7.C. Purificación de una etapa

Realice la purificación de una etapa como se describe en la sección 4.C.2.

7.D. Purificación de dos etapas

Realice la purificación de dos etapas como se describe en la sección 5.C.

8. Instrucciones de descarga del soporte piloto (16EZA) y de producción (16EZB)

8A. Instrucciones de descarga del soporte piloto (16EZA)

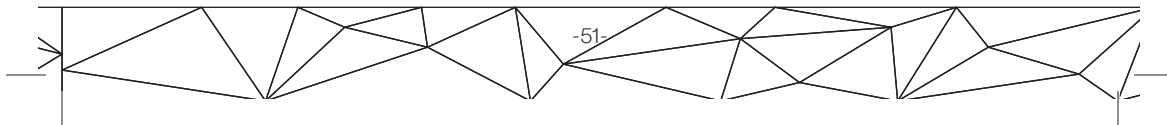
1. Una vez completada la filtración, drene el fluido de las cápsulas de filtro hasta que la presión interna de las cápsulas de filtro se reduzca a cero (0) bar (0 psi).
2. Retire las conexiones externas de la entrada, salida y de venteo.
3. Gire la rueda manual en el sentido contrario a las agujas del reloj para elevar la placa de extremo móvil hacia arriba para abrir el montaje de la cápsula.
4. Para descargar el sistema (incluidas las cápsulas y los colectores), sujete el colector inferior, deslice el sistema hacia adelante y saque el sistema del soporte por debajo del colector inferior. Repita el proceso con el montaje de la 2ª etapa.
5. Evalúe los riesgos de los líquidos de su proceso y determine un protocolo adecuado para desechar las cápsulas y colectores utilizados. Elimine las cápsulas y colectores conforme a los reglamentos federales, estatales y locales o a las leyes y reglamentos de su país.

8B. Instrucciones de descarga del soporte de producción (16EZB)

1. Una vez completada la filtración, abra las válvulas de venteo (V1 - V4) para liberar la presión interna hasta que se reduzca a cero (0) bar (0 psi).
2. Vacíe todo el fluido restante del sistema y retire las conexiones externas de las entradas, salidas y de venteo.
3. Colocado en la parte trasera del soporte, gire la rueda de giro en el sentido contrario a las agujas del reloj para hacer pivotar el soporte hasta la posición horizontal de funcionamiento.
4. Situado a la derecha del soporte, retraiga completamente la placa del extremo derecho girando la rueda de compresión de la cápsula en el sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Situado o bien delante o en el lado izquierdo del soporte, tire de la clavija de bloqueo y gire la barra de bloqueo hasta alcanzar la posición de desbloqueo.
6. Deslice la placa del extremo izquierda completamente a la izquierda.
7. Para descargar el sistema, trabaje de izquierda a derecha. Situado frente al soporte, sujete el asa de la cápsula situada a la izquierda y tire hacia usted mientras sujeta la cápsula inmediatamente a la derecha. Retire la cápsula del sistema.
8. Repita el paso 7 hasta que todas las cápsulas hayan sido retiradas.

AVISO IMPORTANTE: Los colectores pueden permanecer conectados a la(s) cápsula(s) durante la descarga.

9. Evalúe los riesgos de los líquidos de su proceso y determine un protocolo adecuado para desechar las cápsulas y colectores utilizados. Elimine la(s) cápsula(s) y colectores conforme a los reglamentos federales, estatales y locales o a las leyes y reglamentos de su país.



Uso previsto:

Procesamiento de un solo uso de productos farmacéuticos biológicos de base acuosa (medicamentos) y vacunas siguiendo estrictamente las instrucciones de funcionamiento del producto y los requisitos de las buenas prácticas de fabricación vigentes, cuando corresponda. Los clientes deben determinar si el producto 3M es adecuado para su aplicación específica conforme a una evaluación de riesgos que considere las características de lixiviación del producto y su impacto en la seguridad de los medicamentos.

Uso prohibido:

No lo use como componente en un producto médico que esté regulado por alguna agencia y/o agencias modelo a nivel mundial, de forma enunciativa, pero no limitativa: a) FDA, b) Directiva europea del Consejo relativa a los productos sanitarios (MDD), c) Agencia japonesa de Productos Farmacéuticos (PMDA), aplicaciones que impliquen la implantación permanente en el cuerpo, aplicaciones médicas para el mantenimiento de la vida, aplicaciones que requieran el cumplimiento de normativas para entrar en contacto con alimentos.

Selección y uso del producto:

Muchos factores van más allá del control de 3M y únicamente forman del conocimiento y control del usuario, estos pueden afectar el uso y el rendimiento de un producto de 3M para una aplicación en particular. Como resultado, el cliente es el único responsable de evaluar el producto y determinar si es apropiado y adecuado para su propia aplicación, lo que incluye la realización de la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo y la revisión de todas las reglamentaciones y normas aplicables (por ejemplo, OSHA, ANSI, etc.). Si no se evalúa, selecciona y utiliza correctamente un producto de 3M, así como los productos de seguridad adecuados, o si no se cumplen todas las normas de seguridad aplicables, pueden producirse lesiones, enfermedades, la muerte y/o daños a la propiedad.

Garantía, recurso limitado y exención de responsabilidad:

A menos que se declare una garantía diferente de forma específica en el embalaje del producto de 3M o en la documentación del producto aplicable (en cuyo caso, dicha garantía prevalecerá), 3M garantiza que todos los productos de 3M cumplen la especificación de producto de 3M aplicable en el momento en que 3M envía el producto. 3M NO EXTIENDE NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, DE FORMA ENUNCIATIVA, PERO NO LIMITATIVA, LAS GARANTÍAS O CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, O GARANTÍAS O CONDICIONES IMPLÍCITAS QUE SURJAN DE UN TRATO, CLIENTE O USO COMERCIAL. Si el producto de 3M no cumple con esta garantía, entonces el recurso único y exclusivo es, a opción de 3M, la sustitución del producto de 3M o el reembolso del precio de compra.

Limitación de responsabilidad

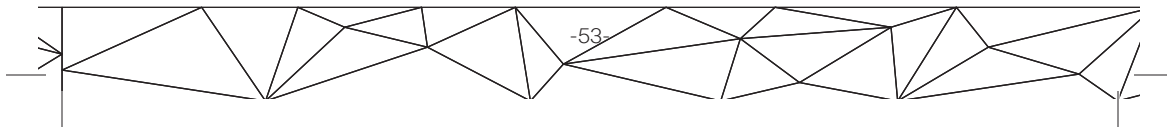
Excepto por el recurso limitado mencionado anteriormente, y salvo en la medida en que lo prohíba la ley, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño que surjan o estén relacionados con el producto 3M, ya sea directo, indirecto, especial, accesorio o un perjuicio (de forma enunciativa, pero no limitativa, ganancias u oportunidades de negocios perdidas), independientemente de la teoría legal o equitativa afirmada, de forma enunciativa, pero no limitativa, la garantía, el contrato, la negligencia o la responsabilidad estricta.



3M Purification Inc.

400 Research Parkway
Meriden, CT 06450
EE. UU.
(800) 243-6894
(203) 237-5541
Fax (203) 630-4530
www.3Mpurification.com

3M, Emphaze y Zeta Plus son marcas registradas
de 3M. Por favor, recicle. Impreso en EE. UU.
© 2018 3M Company. Todos los derechos
reservados.
34-8723-6067-1



IT Le istruzioni originali sono in lingua inglese. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.

Il mancato rispetto delle istruzioni per installazione, funzionamento e manutenzione potrebbe causare guasti al sistema e annullare la garanzia.

Informazioni di sicurezza



Leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nelle presenti istruzioni prima dell'installazione e dell'utilizzo di 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier. Conservare le presenti istruzioni per poterle consultare in futuro.

Uso previsto:

Trattamento monouso di prodotti farmaceutici biologici (farmaci) e vaccini in soluzione acquosa seguendo rigorosamente le istruzioni operative del prodotto e i requisiti cGMP, ove applicabile. I clienti devono determinare se il prodotto 3M è idoneo per un'applicazione specifica in base a una valutazione del rischio che considera i valori degli estraibili del prodotto e il suo impatto sulla sicurezza del farmaco.

Uso vietato:

Non utilizzare come componente in un dispositivo medico regolato da un'agenzia e/o da agenzie di riferimento a livello globale, incluse, a titolo esemplificativo: a) FDA, b) Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD), c) Agenzia giapponese per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (PMDA), applicazioni che prevedono l'impianto permanente nel corpo, applicazioni mediche di supporto alla vita, applicazioni che richiedono l'idoneità al contatto con alimenti.

Spiegazione delle conseguenze dei simboli	
 AVVERTENZA:	indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare lesioni gravi, se non mortali.
 ATTENZIONE:	indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di natura lieve o moderata e/o danni materiali.
AVVISO:	indica una situazione che, se non evitata, potrebbe provocare danni materiali.
Spiegazione dei simboli di sicurezza e correlati	
	AVVERTENZA: Pericolo di esplosione
	Monouso
	Indossare i DPI
	Parti pesanti
	Modalità di conservazione

AVVERTENZA



Per ridurre il rischio di lesioni provocate da un'eventuale esposizione dell'utente finale a a) contaminazione biologica e b) prodotti di scarto rilasciati dal materiale di purificazione, e

Per ridurre il rischio di perdite di prodotto associata a a) rilascio di sostanze chimiche dal materiale di purificazione, e b) perdita della conformità con la Classe VI USP <88> dei componenti della capsula filtrante:

- Utilizzare la procedura di installazione specificata nelle Istruzioni operative.
- La capsula deve essere sottoposta a un lavaggio preliminare prima dell'uso. Utilizzare la procedura specificata nelle istruzioni di funzionamento.
- Almeno 54 l/m² di volume di lavaggio per-il pre-condizionamento.
- Eseguire separatamente le procedure di lavaggio di pre-condizionamento delle capsule 3M™ Zeta Plus™ e 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier.
- Dopo la sanificazione con NaOH, prima dell'utilizzo sciacquare il sistema con un tampone acquoso adeguato, fino a quando non è stato raggiunto l'intervallo di pH da 5 a 9, quindi monitorare il pH dell'effluente per determinare quando è stato raggiunto il livello di base (ad esempio, ±0,5 unità di pH rispetto al pH del tampone usato per lavare il materiale).
- le capsule sono solo monouso. Non riutilizzare.
- Non conservare le capsule in condizioni che non rientrino nella gamma di temperatura di conservazione consigliata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare con solventi organici o liquidi infiammabili.
- Utilizzare solo con fluidi di processo a base acquosa nella gamma di pH compresa tra 5 e 9.
- Utilizzare solo capsule e set di collettori resistenti agli alcali.
- Non utilizzare né esporre questo prodotto a liquidi caldi >40 °C (104 °F).
- Effettuare tutte le manutenzioni necessarie alla data pianificata o prima di essa, e utilizzare sempre le parti di ricambio specificate nei dettagli di assistenza e manutenzione.
- Non utilizzare il prodotto su superfici non uniformi.
- Non sterilizzare le capsule con raggi gamma o ossido di etilene.
- Non sterilizzare a vapore le capsule installate.
- Esporre la capsula solo a una sterilizzazione o a un ciclo di sanificazione prima dell'uso.
- Non sterilizzare in autoclave e sanificare la stessa capsula prima dell'uso.
- Non sterilizzare in autoclave né sanificare le capsule con i codici BV800 (EMP710AEX020A) e BV5600 (EMP770AEX020A).
- Durante la sterilizzazione in autoclave non superare la temperatura di 121 °C e una durata superiore ai 30 minuti per i codici BV800R (EMP710AEX020R) e di 40 minuti per BV5600R (EMP770AEX020R).
- Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo con temperatura e superiori a <40 °C (104 °F).
- Utilizzare solo NaOH come prodotto disinfettante e non superare la concentrazione 1M di NaOH o 1 ora di durata per la sanificazione.
- Non sanificare con NaOH le capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier e le capsule 3M Zeta Plus Encapsulated in serie.
- Utilizzare solo alcol etilico e/o isopropilico al 70% per pulire l'esterno delle capsule e i collettori.
- Non utilizzare né esporre questo prodotto a vapore pressurizzato o agenti chimici sterilizzanti diversi da NaOH.

AVVERTENZA



Per ridurre i rischi connessi a esposizione a sostanze chimiche, urti, schiacciamento, rischio di ribaltamento, danni alla proprietà dovuti a perdite di prodotto, contaminazione incrociata causata pressione superiore a quella stabilita dal costruttore guasto del connettore, materiale di purificazione o guasto della capsula:

- Utilizzare la procedura di installazione specificata nelle Istruzioni operative.
- Seguire il manuale di installazione e funzionamento e ispezionare gli o-ring.
- Si raccomandano test di qualificazione dell'hardware prima dell'uso.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare spruzzi di sostanze chimiche.
- Dopo la sanificazione con NaOH, prima dell'utilizzo sciacquare il sistema con un tampone acquoso adeguato, fino a quando non è stato raggiunto l'intervallo di pH da 5 a 9, quindi monitorare il pH dell'effluente per determinare quando è stato raggiunto il livello di base (ad esempio, $\pm 0,5$ unità di pH rispetto al pH del tampone usato per lavare il materiale).
- le capsule sono solo monouso. Non riutilizzare.
- Non modificare né alterare capsule, collettori e supporti.
- Non utilizzare il prodotto se si sono verificati danni alla capsula o a qualunque parte di collegamento.
- Non installare se la pressione del fluido supera 3,4 bar (50 psig).
- Non utilizzare nei trattamenti a base di solvente organico.
- Utilizzare solo con fluidi di processo a base acquosa nella gamma di pH compresa tra 5 e 9.
- Utilizzare solo capsule e set di collettori resistenti agli alcali.
- Non utilizzare né esporre questo prodotto a liquidi caldi >40 °C (104 °F).
- Effettuare tutte le manutenzioni necessarie alla data pianificata o prima di essa, e utilizzare sempre le parti di ricambio specificate nei dettagli di assistenza e manutenzione.
- Non utilizzare il prodotto su superfici non uniformi.
- Non utilizzare il prodotto per oltre 8 ore.
- Non utilizzare il prodotto in continuo con gas compressi. L'uso di gas compressi è consentito soltanto per test di integrità post-utilizzo e per funzioni di spurgo. Limitare i test di integrità dopo l'utilizzo e non superare la pressione di 1,4 bar (20 psig), con temperatura inferiore a 25 °C per non più di 30 minuti.
- Non appendere altri elementi a questo prodotto.
- Non sterilizzare le capsule con raggi gamma o ossido di etilene.
- Non sterilizzare a vapore le capsule installate.
- Esporre la capsula solo a una sterilizzazione o a un ciclo di sanificazione prima dell'uso.
- Non sterilizzare in autoclave e sanificare la stessa capsula prima dell'uso.
- Non sterilizzare in autoclave né sanificare le capsule con i codici BV800 (EMP710AEX020A) e BV5600 (EMP770AEX020A).
- Durante la sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave non superare la temperatura di 121 °C e una durata superiore ai 30 minuti per i codici BV800R (EMP710AEX020R) e di 40 minuti per BV5600R (EMP770AEX020R).
- Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo con la temperatura e superiori a <40 °C (104 °F).
- Utilizzare solo NaOH come prodotto disinfettante e non superare la concentrazione 1M di NaOH o 1 ora di durata per la sanificazione.

⚠ AVVERTENZA



Per ridurre i rischi connessi a esposizione a sostanze chimiche, urti, rischio di ribaltamento, danni alla proprietà dovuti a perdite di prodotto, contaminazione incrociata o passante causata dalla pressione superiore a quella costruita dal costruttore, guasto del connettore, Rottura del media filtrante o della capsola:

- Non esporre la capsula di purificazione per più di 60 minuti a sostanze chimiche per la sanificazione basica.
- Non pressurizzare la capsula a più di 5 psi durante l'introduzione della soluzione di NaOH e lasciare in immersione durante la sanificazione statica.
- Utilizzare solo alcol etilico e/o isopropilico al 70% per pulire l'esterno delle capsule e i collettori.
- Non utilizzare né esporre questo prodotto a vapore pressurizzato o agenti chimici sterilizzanti diversi da NaOH.

⚠ AVVERTENZA



Per ridurre i rischi connessi all'esposizione a sostanze chimiche causata da un aumento della pressione, guasto del connettore, materiale di purificazione o guasto della capsula dovuto all'uso di disinfettanti nel prodotto:

- Utilizzare idrossido di sodio (NaOH) fino a 1 M per la sanificazione pre e post-utilizzo e fino al 5% di candeggina (NaClO) per la sanificazione post-utilizzo.
- Non esporre la capsula per più di 60 minuti a sostanze chimiche per la sanificazione di base.
- Non utilizzare capsule e collettori a base di policarbonato per la sanificazione di base.
- Non pressurizzare la capsula a più di 5 psi durante l'introduzione della soluzione di NaOH e lasciare in immersione durante la sanificazione statica.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare spruzzi di sostanze chimiche.

⚠ ATTENZIONE



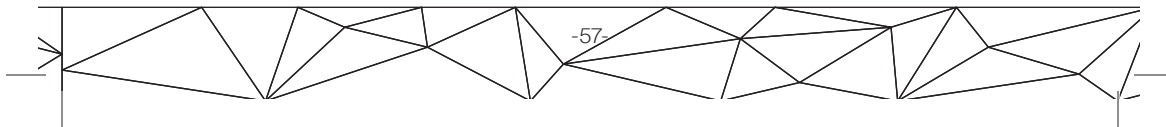
Per ridurre il rischio di ustioni o lesioni da esposizione dovute alla sterilizzazione in autoclave.

- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per manipolare le capsule calde.

⚠ ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di esposizione ai fluidi:

- Valutare il rischio legato ai liquidi di processo usati e stabilire un protocollo adeguato per lo smaltimento delle capsule e di tutti gli altri rifiuti.
- Smaltire le capsule e tutti i rifiuti secondo le norme comunitarie, nazionali e locali, o le leggi e i regolamenti in vigore nel proprio paese.
- I tappi protettivi sui collegamenti delle capsule e dei collettori sono progettati per la protezione delle parti della capsula. I tappi protettivi non sono destinati a contenere liquidi di processo durante lo smaltimento delle capsule o dei collettori esauriti.



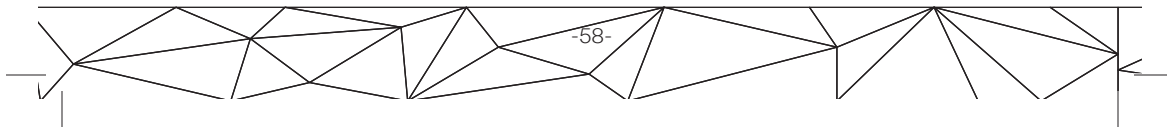
Sommario

1. Parametri di funzionamento e specifiche del prodotto pagina 58
 2. Progettazione di capsula e collettore pagina 60
 3. Supporti del sistema 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated. pagina 60
 4. Istruzioni per la purificazione a fase singola del supporto in scala pilota (16EZA) e in scala di produzione (16EZB) pagina 60
 5. Istruzioni per la purificazione in due fasi del supporto in scala pilota (16EZA) e in scala di produzione (16EZB) pagina 63
 6. Uso della capsula con sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave pagina 66
 7. Uso della capsula senza sanificazione pre-utilizzo con NaOH. pagina 67
 8. Istruzioni di scarico del supporto su scala pilota (16EZA) e su scala di produzione (16EZB) pagina 68
- Avviso importante ed esclusione di responsabilità pagina 70

1. Parametri di funzionamento e specifiche del prodotto

Tabella 1: Parametri di funzionamento

Liquido		
Pressione di ingresso massima	3,4 bar (50 psig)	
Pressione differenziale massima	2,4 bar (35 psid)	
Temperatura di funzionamento massima	104°F (40°C)	
Gas compresso dopo l'uso per lo spurgo ¹		
Pressione di ingresso massima ¹	1,4 bar (20 psig)	
Temperatura di funzionamento massima	77°F (25°C)	
Liquido		
Volume di lavaggio di pre-condizionamento	54 l/m ² (15,3 ml di soluzione di lavaggio per ogni ml di volume del letto)	
Portata consigliata	210 l/m ² /h (1 ml/min per ogni ml di volume del letto)	
Specifiche del prodotto		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Dimensioni		
Altezza x diametro	3" x 17 3/4" (7,6 cm x 45 cm)	8 3/4" x 17 3/4" (22,2 cm x 45 cm)
Volume del letto	800 ml	5600 ml
Area superficiale del filtro	0,23 m ²	1,6 m ²
Peso approssimativo		
Asciutto	3,5 kg	9,9 kg
Bagnato dopo lo spurgo	4,1 kg	14,6 kg
Materiali di costruzione		
Materiale del filtro	Polimero funzionale a base di ammonio quaternario innestato su tessuto non tessuto in polipropilene	
Membrana	Poliammide	



Supporto della membrana	Non tessuto in polipropilene	
Guscio della capsula e collettore	Ossido di polifenilene/Polistirene	
Separatore e guarnizione dei bordi	Polipropilene riempito	
Specifiche del prodotto		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Tappo di chiusura	Polipropilene	
O-ring	Silicone	
Impugnature	N/A	Poliammide riempito
Volume approssimativo		
Volume di riempimento della capsula ²	3,4 l	10,6 l
Volume di ritenzione dopo lo spurgo ³	0,7 l	4,7 l
Sterilizzazione e sanificazione pre-utilizzo		
Sterilizzazione in autoclave (solo 1 ciclo di autoclave)	121 °C per 30 minuti utilizzando il ciclo Pre-vac	121 °C per 40 minuti utilizzando il ciclo Pre-vac
Sanificazione di base (solo un ciclo di sanificazione di base)	Idrossido di sodio 1 M (NaOH) per 60 minuti	
Sterilizzazione e sanificazione post-utilizzo		
Sterilizzazione in autoclave	1 ciclo in autoclave post-utilizzo a 126 °C per 30 minuti	
Sanificazione	Utilizzare solo idrossido di sodio (NaOH) 1 M o candeggina al 5% (NaClO) per la sanificazione post-utilizzo	
Volume di lavaggio di pre-condizionamento richiesto⁴		
Volume di lavaggio, nessun pretrattamento	12 l	85 l
Volume di lavaggio, post-autoclave	12 l	85 l
Volume di lavaggio, post sanificazione di base - Soluzione salina 50 mM tamponata con fosfato a pH 7,4 ⁵	24 l	85 l
Varie		
Connettore	Connettori sanitari da 1 ½"	
Portata d'uso consigliata	0,8 l/min	5,6 l/min
Portata massima ⁶	2,4 l/min	16,8 l/min
Modalità di conservazione ⁷	Temperatura interna controllata: 0 - 30 °C (32 - 86 °F) nella confezione originale	
Validità del prodotto ⁸	2 anni dalla data di produzione a una temperatura massima di conservazione di 30 °C	

⚠ AVVERTENZA

¹ **Non utilizzare il prodotto per un servizio continuativo con gas compressi.** L'uso di gas compressi è consentito per test di integrità post-utilizzo e a scopo di spurgo. Limitare il test di integrità post-utilizzo e le pressioni del gas di spurgo a meno di 1,4 bar (20 psig) e la temperatura a meno di 25 °C per non più di 30 minuti.

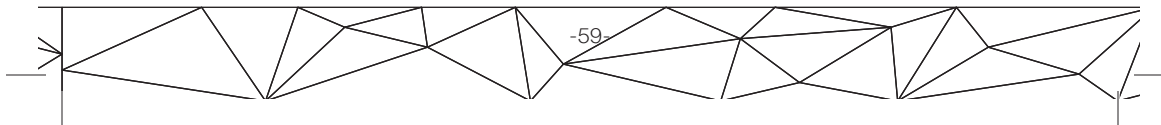
² Il volume di riempimento della capsula è il volume di liquido necessario a riempire la capsula.

³ Il volume di ritenzione dopo lo spurgo è il volume del liquido residuo dopo lo spurgo del gas (aria o azoto).

⁴ Il lavaggio di pre-condizionamento richiesto è una soluzione salina con una conduttività nella stessa gamma compresa tra 25 e 150 mM NaCl (generalmente 3-16 mS/cm). NON utilizzare acqua per sciacquare la capsula.

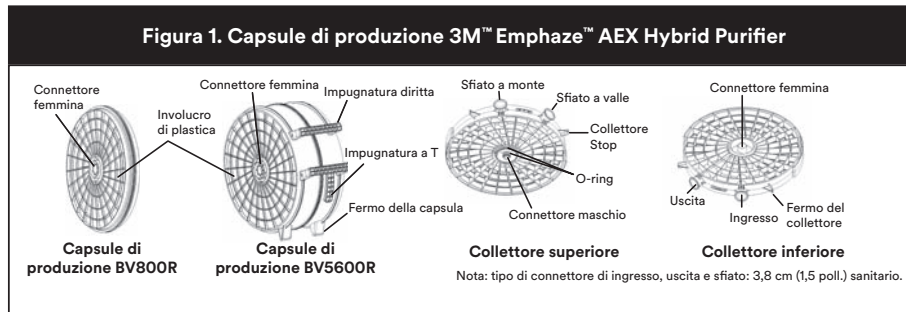
⁵ Rivedere il file di supporto della normativa per la scelta del buffer alternativo raccomandato.

⁶ Verificare che la pressione differenziale del liquido sulla capsula non superi i 2,4 bar (35 psi). La portata massima può essere limitata dalla pressione differenziale del sistema.



⁷ Evitare di esporre il prodotto a condizioni di calore estremo o gelo.

⁸ Conformità USP <88> Classe VI e alta capacità di assorbimento fino a 2 anni dalla data di produzione, se la conservazione avviene come indicato. L'etichetta del prodotto indica la data di scadenza.



2. Progettazione di capsula e collettore

Con i supporti del sistema Zeta Plus™ Encapsulated devono essere utilizzate capsule di due dimensioni, BV800R e BV5600R. La capsula BV800R ha un'area di filtrazione di 0,23 m² (volume del letto di 800 ml). La capsula BV5600R ha un'area di filtrazione di 1,6 m² (volume del letto di 5600 ml). In tutte le configurazioni delle capsule di produzione, un adattatore maschio e uno femmina sono collegati ai lati opposti di ogni serie di lenti BV800R e BV5600R. L'adattatore maschio e quello femmina si accoppiano agli adattatori sui collettori e alle capsule. Gli o-ring sugli adattatori delle lenti più esterne forniscono una tenuta sicura tra i sistemi di accoppiamento sagomati dei collettori e le capsule. Sui collettori sono stampate le informazioni che indicano i collettori superiore/inferiore e le porte di collegamento di ingresso/uscita. Gli involucri delle capsule BV5600R hanno un meccanismo di blocco a conduzione automatica per consentire una connessione capsula-capsula veloce, facile e resistente. È richiesto un set di collettori per connettere le capsule ai componenti esterni del sistema di purificazione. Il set di collettori assicura che tutto il processo di purificazione sia veloce e pulito. È richiesta una coppia extra di collettori per realizzare la filtrazione a due fasi. Utilizzare esclusivamente set di collettori a base di ossido di polifenilene/polistirene.

3. Supporti del sistema 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated

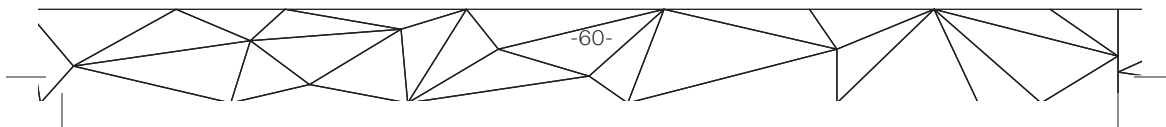
3M offre due supporti: uno su scala pilota (modello 16EZA) e uno su scala di produzione (modello 16EZB). Il supporto su scala pilota può accogliere da una a quattro capsule BV800R o una capsula BV5600R. È possibile eseguire la purificazione a una fase o a due fasi (solo BV800R) all'interno dello stesso supporto su scala pilota. In un sistema di purificazione a due fasi, come prima fase viene utilizzato un filtro 3M Zeta Plus. Il supporto su scala di produzione può accogliere fino a sette capsule BV5600R. Analogamente, è possibile eseguire la purificazione a una fase o a due fasi all'interno dello stesso supporto su scala di produzione, in cui la prima fase è costituita da uno o più filtri 3M Zeta Plus.

4. Istruzioni per la purificazione a fase singola del supporto in scala pilota (16EZA) e in scala di produzione (16EZB)

4.A. Istruzioni di caricamento del supporto su scala pilota (16EZA) per purificazione a una fase

Il caricamento viene realizzato davanti al supporto (sul retro della base del supporto si trovano due perni d'arresto).

1. Assicurarsi che il supporto sia su una superficie piana e che blocchi le quattro rotelle girevoli.
2. Girare il volantino in senso antiorario per spostare la piastra terminale mobile verso l'alto all'altezza desiderata.
3. Collocare un collettore inferiore sulla base con l'ingresso e l'uscita rivolti in avanti, il lato posteriore del collettore a contatto con i due perni d'arresto e i fermi del collettore posizionati tra le assi di supporto. Il connettore femmina del collettore sarà rivolto verso l'alto quando il collettore inferiore è correttamente orientato.



4. Ruotare il collettore alla posizione desiderata all'interno delle aste di supporto.
5. Lubrificare tutti gli o-ring utilizzando acqua o fluido di processo.
6. Collocare una capsula BV5600R sopra il collettore con il connettore femmina rivolto verso l'alto.
7. Se si utilizza una capsula BV800R, collocarla sopra il collettore inferiore con il connettore femmina rivolto verso l'alto.
8. Il supporto 16EZA può accogliere da una a quattro capsule BV800R o una capsula BV5600R. Se è richiesta più di una capsula BV800R, collocare la seconda capsula sopra la prima con il connettore femmina rivolto verso l'alto.
9. Ripetere il passaggio 8 finché tutte le capsule non sono state caricate.
10. Collocare il collettore superiore sopra l'ultima capsula che è stata caricata. Il connettore maschio del collettore superiore sarà rivolto verso il basso, le ventole a monte e a valle saranno rivolte in avanti e i fermi del collettore saranno posizionati tra le aste di supporto quando il collettore superiore è correttamente orientato.
11. Girare il volantino in senso orario finché non si sente scivolare il limitatore di coppia e la piastra terminale mobile non risulta fissa.

4.B. Istruzioni di caricamento del supporto su scala di produzione (16EZB) per purificazione a una fase

Il caricamento viene eseguito posizionandosi davanti alla parte anteriore del supporto vuoto, con la ruota di compressione delle capsule sulla propria destra e il supporto in posizione orizzontale.

1. Assicurarsi che il supporto sia su una superficie piana e che innesti entrambi i blocchi a pavimento.

AVVISO IMPORTANTE: Il supporto deve essere in posizione orizzontale per il caricamento.

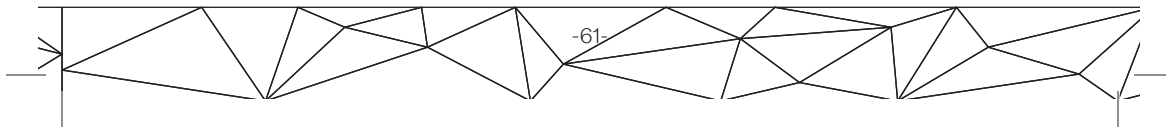
2. Rimuovere il perno di bloccaggio e ruotare la barra di bloccaggio in posizione sbloccata.
3. Far scivolare la piastra terminale sinistra verso l'estrema sinistra.

AVVISO IMPORTANTE: se si installano sette (7) capsule, la barra di bloccaggio deve essere a contatto con il paracolpi di gomma

4. Posizionandosi davanti all'estremità destra del supporto, retrarre completamente la piastra terminale destra ruotando in senso antiorario la ruota di compressione delle capsule.
5. Posizionandosi davanti alla parte anteriore al supporto, collocare il collettore inferiore contro la piastra terminale destra con il connettore femmina rivolto a sinistra, i connettori sanitari rivolti verso l'alto e i fermi del collettore posizionati tra le aste dentellate.
6. Lubrificare tutti gli o-ring utilizzando acqua o fluido di processo.

AVVISO IMPORTANTE: Ispezionare gli o-ring ed eseguire una qualifica dell'hardware prima dell'uso.

7. Collocare la capsula nel supporto in modo che i fermi della capsula poggino contro l'asta dentellata anteriore.
8. Far scivolare la capsula verso destra fino a toccare il collettore inferiore.
9. Allontanare dal proprio corpo le impugnature della capsula finché l'impugnatura diritta non si ferma contro l'asta dentellata posteriore.
10. Se si utilizza più di una capsula, collocare la capsula successiva nel supporto in modo che i fermi della capsula poggino sull'asta dentellata anteriore.
11. Far scivolare la capsula verso destra fino a toccare quella precedentemente installata.
12. Allontanare dal proprio corpo le impugnature della capsula successiva finché l'impugnatura diritta non si ferma contro l'asta dentellata posteriore.
13. Ripetere i passaggi 10-12 finché tutti i filtri capsule necessari non sono stati installati.
14. Collocare il collettore superiore accanto all'ultima capsula installata con il connettore maschio rivolto verso destra, i connettori sanitari rivolti verso l'alto e i fermi del collettore posizionati tra le aste dentellate.



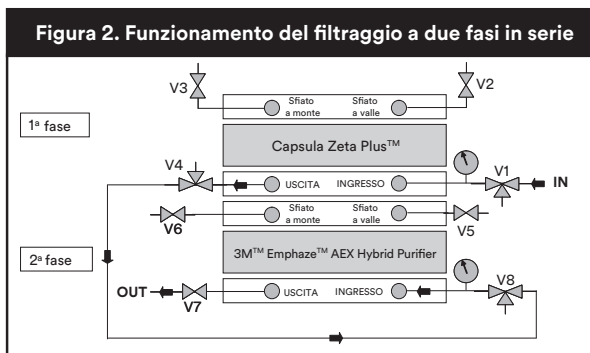
15. Posizionandosi sul lato anteriore o sinistro del supporto, far scivolare la piastra terminale sinistra finché la barra di bloccaggio non è posizionata sulla tacca più vicina al collettore superiore, quindi bloccare.
16. Ruotare entrambi i collettori alle posizioni desiderate all'interno delle aste dentellate.
17. Posizionandosi davanti all'estremità destra del supporto, girare in senso orario la ruota di compressione delle capsule finché non raggiunge un arresto completo (è richiesta una coppia minima di 100 pollici-libbre [11,3 Nm]) e non rimangono spazi visibili tra tutte le capsule e i collettori.
18. Posizionandosi sul retro del supporto, ruotare in senso orario la ghiera di rotazione per girare il supporto nella posizione operativa verticale.

AVVISO IMPORTANTE: assicurarsi che il perno di bloccaggio sia in posizione bloccata se il supporto si trova in posizione non orizzontale.

AVVISO IMPORTANTE: Effettuare tutte le manutenzioni necessarie alla data pianificata o prima di essa, e utilizzare sempre le parti di ricambio specificate nei dettagli di assistenza e manutenzione della documentazione: 34-8722-0459-8

4.C. Istruzioni per la purificazione a fase singola
La capsula di produzione deve essere sciacquata prima dell'uso per rimuovere la glicerina presente come stabilizzatore del materiale.

Sciacquare la capsula con 54 l/min² (15,3 ml di volume di letto) di soluzione salina o tamponata avente lo stesso intervallo di conducibilità di una soluzione da 25 a 150 mM di NaCl (3 - 16 mS/cm) a una portata non superiore a 210 l/m²/h (LMH). **NON** utilizzare acqua come soluzione di lavaggio. Sciacquare solo con il flusso direzionato in avanti. Scaricare l'aria a intermittenza utilizzando la valvola di sfogo sul collettore.



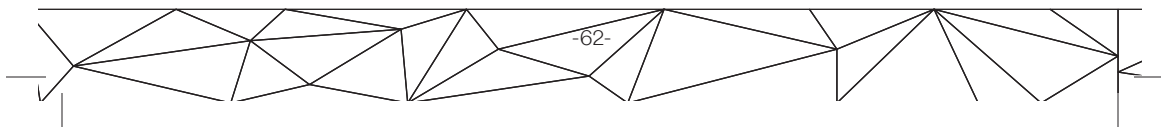
AVVISO IMPORTANTE: pre-condizionare flussare la capsula prima dell'uso.

4.C.1 Procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta

1. Collegare l'ingresso e l'uscita situati sul collettore inferiore all'apparecchiatura di trattamento a monte e a valle.

AVVISO IMPORTANTE: non ruotare il supporto su scala di produzione se l'apparecchiatura di trattamento è collegata.

2. Collegare le valvole di sfianto alle aperture di ventilazione a monte e a valle situate sul collettore superiore.
3. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente la soluzione di lavaggio di pre-condizionamento.
4. Aprire entrambe le valvole di sfianto.
5. Chiudere la valvola di uscita e aprire lentamente la valvola di ingresso per avviare il flusso della soluzione di pre-condizionamento attraverso la valvola di ingresso.
6. Quando il fluido fuoriesce dalla valvola di sfianto a monte, chiudere la valvola di sfianto a monte.
7. Quando il fluido fuoriesce dalla valvola di sfianto a valle, chiuderla aprendo lentamente allo stesso tempo la valvola di uscita.



8. Pompate la quantità di soluzione di lavaggio appropriata per la dimensione della capsula, per completare il lavaggio di pre-condizionamento richiesto.
9. Chiudere la valvola di ingresso e arrestare il flusso della soluzione di lavaggio di pre-condizionamento.

AVVISO IMPORTANTE: Non spurgare le capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier dopo la procedura di lavaggio di pre-condizionamento.

AVVISO IMPORTANTE: Per prestazioni ottimali, eseguire il processo di filtraggio a un flusso di 160-630 LMH (0,75-3,0 volume del letto al minuto).

4.C.2. Purificazione a una fase

1. Collegare l'ingresso e l'uscita della capsula all'apparecchiatura di trattamento, rispettivamente, a monte e a valle.
2. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente il fluido di bioprocesso.
3. Avviare il flusso del fluido di bioprocesso e raccogliere il permeato purificato.

AVVISO IMPORTANTE: Per prestazioni ottimali, eseguire il processo di filtraggio a un flusso di 160-630 LMH (0,75-3,0 di volume del letto al minuto).

4. Monitorare l'efficienza dell'esperimento di purificazione del bioprocesso, prelevando aliquote e analizzando le prestazioni.
5. Interrompere il flusso del fluido di bioprocesso al volume appropriato, in base al progetto dello studio di laboratorio.
6. Il fluido di bioprocesso rimanente nel lato a monte della capsula può quindi essere trattato attraverso il sistema:
 - a. Aprire lo sfiato per ridurre la pressione del sistema 0 bar (0 psig).
 - b. Chiudere la valvola di ingresso e aprire l'uscita per eseguire il drenaggio.
 - c. Applicare allo sfiato aria o azoto a una pressione di 0,3-0,7 bar (5-10 psig). Utilizzando una pompa che non produca picchi o una mandata d'aria pulita, inviare aria regolata a bassa pressione per spingere il fluido di processo attraverso la capsula. Evitare impulsi della pressione in ingresso e non superare i 1,4 bar (20 psig).
 - d. Monitorare l'uscita della capsula. Quando il flusso di liquido si riduce a un rivoletto, abbassare la pressione del sistema a 0 bar (0 psig).

5. Istruzioni per la purificazione in due fasi del supporto in scala pilota (16EZA) e in scala di produzione (16EZB)

Le capsule di produzione 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier possono essere utilizzate in percorsi di flusso in serie con capsule di produzione 3M Zeta Plus. Quando si utilizzano combinazioni di capsule di produzione 3M Zeta Plus e 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier, le capsule 3M Emphaze devono essere posizionate a valle delle capsule 3M Zeta Plus.

Per il funzionamento in serie di due capsule di produzione:

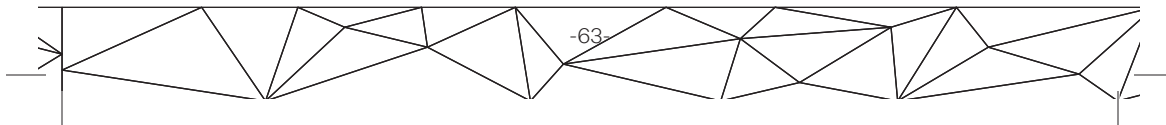
AVVISO IMPORTANTE: pre-condizionare e lavare ogni singola capsula prima dell'uso seguendo la procedura di lavaggio di pre-condizionamento nella Sezione 4.C.1.

5.A. Istruzioni di collegamento a supporto su scala pilota (16EZA) per purificazione a due fasi

Il supporto su scala pilota è progettato per accogliere il filtraggio a due fasi. Per ciascuna fase è possibile utilizzare al massimo una capsula 3M™ Zeta Plus™ (0,23 m²) e una capsula BV800R. È richiesto un secondo set di collettori da utilizzare tra un sistema di purificazione e l'altro.

Il caricamento viene realizzato davanti al supporto (sul retro della base del supporto si trovano due perni d'arresto).

1. Assicurarsi che il supporto sia su una superficie piana e che blocchi le quattro rotelle girevoli.
2. Girare il volantino in senso antiorario per spostare la piastra terminale mobile verso l'alto all'altezza desiderata.



3. Collocare un collettore inferiore sulla base con l'ingresso e l'uscita rivolti in avanti, il lato posteriore del collettore a contatto con i due perni d'arresto e i fermi del collettore posizionati tra le assi di supporto. Il connettore femmina del collettore sarà rivolto verso l'alto quando il collettore inferiore è correttamente orientato.
4. Ruotare il collettore alla posizione desiderata all'interno delle aste di supporto.
5. Lubrificare entrambi gli o-ring utilizzando acqua o fluido di processo.
6. Collocare una capsula BV800R sopra il collettore con il connettore femmina rivolto verso l'alto.
7. Collocare il collettore superiore sulla capsula. Il connettore maschio del collettore superiore sarà rivolto verso il basso, le ventole a monte e a valle saranno rivolte in avanti e i fermi del collettore saranno posizionati tra le aste di supporto quando il collettore superiore è correttamente orientato.
8. Collocare un collettore inferiore sulla parte superiore del gruppo di seconda fase con l'ingresso e l'uscita rivolti in avanti e i fermi del collettore posizionati tra le assi di supporto. Il connettore femmina del collettore sarà rivolto verso l'alto quando il collettore inferiore è correttamente orientato.
9. Ripetere i passaggi 4-7 con un filtro capsula 3M Zeta Plus (0,23 m²). Allineare manualmente il gruppo di prima fase e il gruppo di seconda fase.
10. Girare il volantino in senso orario finché non si sente scivolare il limitatore di coppia e la piastra terminale mobile non risulta fissa.

5.B. Istruzioni di caricamento del supporto su scala di produzione (16EZB) per purificazione a due fasi

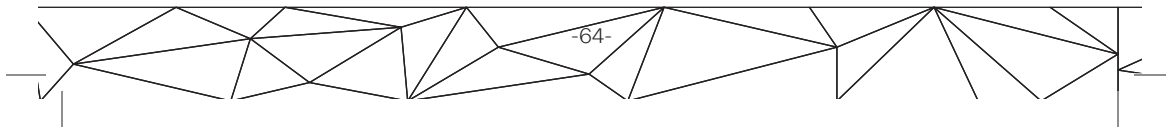
Il supporto è progettato per accogliere il filtraggio a due fasi. All'interno del supporto è possibile utilizzare una combinazione di capsule da due gradi (per un massimo di 1,6 m²). Tra le capsule 3M Zeta Plus e quelle 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier è necessario utilizzare un secondo set di collettori.

Il caricamento viene eseguito posizionandosi davanti alla parte anteriore del supporto vuoto, con la ruota di compressione delle capsule sulla propria destra e il supporto in posizione orizzontale.

1. Assicurarsi che il supporto sia su una superficie piana e che innesti entrambi i blocchi a pavimento.

AVVISO IMPORTANTE: Il supporto deve essere in posizione orizzontale per il caricamento.

2. Rimuovere il perno di bloccaggio e ruotare la barra di bloccaggio in posizione sbloccata.
3. Far scivolare la piastra terminale sinistra verso l'estrema sinistra.
4. Posizionandosi sul lato destro del supporto, retrainare completamente la piastra terminale destra ruotando in senso antiorario la ruota di compressione delle capsule.
5. Posizionandosi davanti alla parte anteriore al supporto, collocare il collettore inferiore contro la piastra terminale destra con il connettore femmina rivolto a sinistra, i connettori sanitari rivolti verso l'alto e i fermi del collettore posizionati tra le aste dentellate.
6. Lubrificare tutti gli o-ring utilizzando acqua o fluido di processo.
7. Collocare la capsula BV5600R nel supporto in modo che i fermi della capsula poggino contro l'asta dentellata anteriore.
8. Far scivolare la capsula verso destra fino a toccare il collettore inferiore.
9. Allontanare dal proprio corpo le impugnature della capsula finché l'impugnatura diritta non si ferma contro l'asta dentellata posteriore.
10. Se si utilizza più di una capsula BV5600R per il gruppo di seconda fase, collocare la capsula successiva nel supporto in modo che i fermi della capsula poggino sull'asta dentellata anteriore.
11. Far scivolare la capsula verso destra fino a toccare quella precedentemente installata.
12. Allontanare dal proprio corpo le impugnature della capsula successiva finché l'impugnatura diritta non si ferma contro l'asta dentellata posteriore.
13. Ripetere i passaggi 10-12 finché tutte le capsule della seconda fase necessarie non sono state installate.



14. Collocare il collettore superiore accanto all'ultima capsula installata con il connettore maschio rivolto verso destra, i connettori sanitari rivolti verso l'alto e i fermi del collettore posizionati tra le aste dentellate.
15. Collocare il collettore inferiore a sinistra del gruppo di seconda fase con il connettore femmina rivolto verso sinistra, i connettori sanitari rivolti verso l'alto e i fermi del collettore posizionati tra le aste dentellate.
16. Ripetere i passaggi 7-9 con una capsula 3M Zeta Plus da 1,6 m².
17. Se si utilizza più di una capsula per il gruppo di prima fase, collocare la capsula successiva nel supporto in modo che i fermi della capsula poggino sull'asta dentellata anteriore.
18. Far scivolare la capsula verso destra fino a toccare quella precedentemente installata.
19. Allontanare dal proprio corpo le impugnature della capsula successiva finché l'impugnatura dritta non si ferma contro l'asta dentellata posteriore.
20. Ripetere i passaggi 17-19 finché tutte le capsule della prima fase necessarie non sono state installate.
21. Collocare il collettore superiore accanto all'ultima capsula installata con il connettore maschio rivolto verso destra, i connettori sanitari rivolti verso l'alto e i fermi del collettore posizionati tra le aste dentellate.
22. Posizionandosi sul lato anteriore o sinistro del supporto, far scivolare la piastra terminale sinistra finché la barra di bloccaggio non è posizionata sulla tacca più vicina al collettore superiore, quindi bloccare.
23. Ruotare entrambi i collettori alle posizioni desiderate all'interno delle aste dentellate.
24. Posizionandosi sulla destra del supporto, girare in senso orario la ruota di compressione delle capsule finché non raggiunge un arresto completo (è richiesta una coppia minima di 100 pollici-libbre [11,3 Nm]) e non rimangono spazi visibili tra tutte le capsule e collettori.
25. Posizionandosi sul retro del supporto, ruotare in senso orario la ghiera di rotazione per girare il supporto nella posizione operativa verticale.

AVVISO IMPORTANTE: assicurarsi che il perno di bloccaggio sia in posizione bloccata se il supporto si trova in posizione non orizzontale.

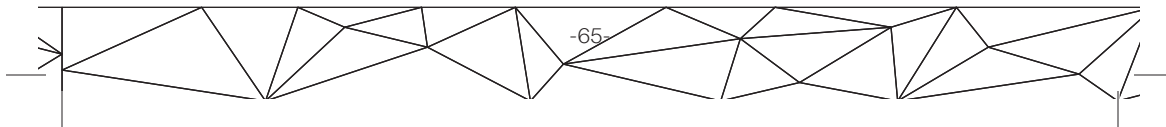
5.C. Purificazione a due fasi

1. Configurare il sistema come indicato nella Figura 2.
2. Chiudere tutte le valvole (V1-V8).
3. Posizionare V8 per dirigere il flusso verso l'ingresso.
4. Aprire tutte le valvole di sfogo (V2, V3, V5 e V6).

AVVISO IMPORTANTE: Eseguire separatamente le procedure di lavaggio di pre-condizionamento delle capsule 3M™ Zeta Plus™ e 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier.

AVVISO IMPORTANTE: capsule 3M Zeta Plus: È obbligatorio lavare preventivamente il sistema con 54 l/m² di tampone o acqua. Il flusso massimo di prelavaggio è di 300 litri/m²/ora (LMH). Capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier: le capsule devono essere sciacquate prima dell'uso per rimuovere la glicerina presente come stabilizzatore del materiale. Sciacquare la capsula con soluzione tampone, 15,3 ml/volume del letto, o 25-150 mm di soluzione di cloruro di sodio. Non utilizzare acqua come soluzione di lavaggio.

5. Aprire lentamente V1 per consentire al fluido di scorrere.
6. Quando il fluido fuoriesce da V3, chiuderla.
7. Quando il fluido fuoriesce da V2, chiuderla e contemporaneamente posizionare V4 per dirigere il fluido verso V8.
8. Quando il fluido fuoriesce da V6, chiuderla.
9. Quando il fluido fuoriesce da V5, chiuderla e aprire contemporaneamente V7.
10. Chiudere V1 e poi V7 per interrompere il flusso.



11. Se necessario, scaricare il fluido dal sistema ruotando le valvole V1, V4, V7 e V8 nella posizione di scarico. Quindi aprire V2, V3, V5 e V6.
12. Filtrare il fluido di processo ripetendo i passaggi 2-10 con il fluido di processo.

⚠ AVVERTENZA



Per ridurre il rischio di lesioni provocate da un eventuale esposizione dell'utente finale a prodotti di scarto rilasciati dal materiale di purificazione e

Per ridurre il rischio di perdita di prodotto associato a a) rilascio di sostanze chimiche dal materiale di purificazione, e b) perdita della conformità con la Classe VI USP <88> dei componenti della capsula filtrante.

- La capsula deve essere sottoposta a un lavaggio preliminare prima dell'uso.

AVVISO IMPORTANTE: NON spurgare le capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier dopo la procedura di lavaggio di pre-condizionamento.

AVVISO IMPORTANTE: per prestazioni ottimali, eseguire il processo di filtraggio a un flusso di 160-630 LMH (0,75-3,0 volume del letto al minuto).

13. Al termine del filtraggio, il fluido rimasto nel lato a monte può essere filtrato attraverso il sistema:
 - a. Aprire V3 e ridurre la pressione del sistema a zero (0) bar (0 psi).
 - b. Applicare una pressione dell'aria massima di 1,4 bar (20 psi) a una temperatura inferiore a 25 °C alla valvola V3.
 - c. Monitorare l'uscita del sistema. Quando il flusso del liquido si riduce a un rivoletto dalla capsula di prima fase, abbassare la pressione del sistema a zero (0) bar (0 psi) e chiudere V3 e V8.
 - d. Aprire la valvola V6 e applicare una pressione dell'aria massima di 1,4 bar (20 psi) a una temperatura inferiore a 25 °C per spurgare le capsule dopo l'uso.
 - e. Monitorare l'uscita del sistema. Quando il flusso del liquido si riduce a un rivoletto dalla capsula di seconda fase, abbassare la pressione del sistema a zero (0) bar (0 psi) e chiudere V6 e V8.

6. Uso della capsula con sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave

6.A. Sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave raccomandata per le capsule

1. Rimuovere i coperchi di protezione del collegamento sanitario dalla capsula e dai collettori.
2. Avvolgere le connessioni della capsula e di sfianto con un involucro per la sterilizzazione.
3. Posizionare nell'autoclave la capsula e i collettori.
4. Impostare il ciclo dell'autoclave:
 - a. Selezionare il ciclo pre-vac per tutte le dimensioni delle capsule
 - b. Impostare la temperatura di sterilizzazione a 121 °C
 - c. Impostare il tempo in autoclave:
 - i. Capsule BV800R per 30 minuti
 - ii. Capsule BV5600R per 40 minuti
5. Avviare il ciclo dell'autoclave.
6. Al termine del ciclo dell'autoclave, rimuovere le capsule e i collettori e lasciarli raffreddare a temperatura ambiente per almeno 60 minuti.
7. Rimuovere l'involucro di sterilizzazione.

⚠ AVVERTENZA



Per ridurre il rischio di ustioni o lesioni da esposizione dovute alla sterilizzazione in autoclave:

- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per manipolare le capsule calde.

6.B. Procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta per le capsule trattate pre-utilizzo in autoclave

⚠ AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di lesioni provocate da un'eventuale esposizione dell'utente finale a: a) contaminazione biologica e b) prodotti di scarto rilasciati dal materiale di purificazione, e

Per ridurre il rischio di perdite di prodotto associata a a) rilascio di sostanze chimiche dal materiale di purificazione, e b) perdita della conformità con la Classe VI USP <88> dei componenti della capsula filtrante:

Per ridurre i rischi connessi a esposizione a sostanze chimiche, urti, rischio di ribaltamento, danni alla proprietà dovuti a perdite di prodotto, contaminazione incrociata o passante causata dalla pressioni superiori a quelle stabilite dal costruttore, guasto del connettore, rottura del media filtrante o della capsola:

Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo finché la temperatura della capsula non è <40 °C (104 °F).

Eseguire la procedura di lavaggio richiesta come descritto nella Sezione 4.C.1.

AVVISO IMPORTANTE: non spurgare le capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier dopo la procedura di lavaggio di pre-condizionamento.

6.C. Purificazione a una fase

Eseguire la purificazione a fase singola, come descritto nella sezione 4.C.2.

6.D. Purificazione a due fasi

Eseguire la purificazione a due fasi come descritto nella sezione 5.C.

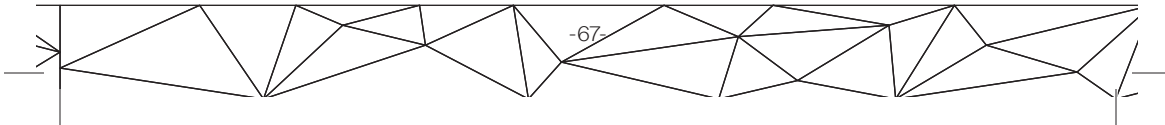
7. Uso della capsula senza sanificazione pre-utilizzo con NaOH

7.A. Sanificazione pre-utilizzo con NaOH delle capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier
Condizioni massime raccomandate: Utilizzare solo NaOH come prodotto disinfettante e non superare la concentrazione 1 M di NaOH o 1 ora di durata per la sanificazione.

⚠ AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di perdite di prodotto associata a a) rilascio di sostanze chimiche dal materiale di purificazione, e b) perdita della conformità con la Classe VI USP <88> dei componenti della capsula filtro: Non sanificare con NaOH le capsule Emphaze AEX Hybrid Purifier e le capsule Zeta Plus Encapsulated in serie.

1. Caricare i collettori e le capsule sui supporti Pilot-Scale (16EZA) o Production-Scale (16EZB) come descritto, rispettivamente, nelle sezioni 4.A e 4.B (per purificazione a fase singola) e 5.A e 5.B (per purificazione a due fasi).
2. Collegare l'ingresso e l'uscita situati sul collettore inferiore all'apparecchiatura di trattamento a monte e a valle.
3. Collegare le valvole di sfianto alle aperture di ventilazione a monte e a valle situate sul collettore superiore.
4. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente la soluzione 1 M di NaOH.
5. Aprire entrambe le valvole di sfianto.
6. Chiudere la valvola di uscita e aprire lentamente la valvola di ingresso per avviare il flusso della soluzione di lavaggio di pre-condizionamento attraverso la valvola di ingresso.



⚠ AVVERTENZA

Per ridurre i rischi connessi all'esposizione a sostanze chimiche causata da pressioni superiori a quella stabilita dal costruttore, guasto del connettore, rottura del media filtrante o della capsula dovuto all'uso di disinfettanti nel prodotto: Non pressurizzare la capsula a più di 5 psi durante l'introduzione della soluzione di NaOH e lasciare in immersione statica durante la sanificazione.

7. Quando il fluido fuoriesce dalla valvola di sfiato a monte, chiudere la valvola di sfiato a monte.
8. Quando il fluido fuoriesce dalla valvola di sfiato a valle, chiuderla aprendo lentamente allo stesso tempo la valvola di di sfiato a valle.
9. Quando il fluido fuoriesce dall'uscita della capsula, interrompere il flusso e chiudere la capsula.
10. Lasciare in incubazione la capsula nella soluzione 1 M di NaOH. Il tempo di incubazione non deve superare 1 ora.
11. Quando l'incubazione è completa, scaricare la soluzione di NaOH dalla capsula.

AVVISO IMPORTANTE: Non spurgare le capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier dopo la procedura di sanificazione con NaOH.

7.B. Procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta per le capsule su cui è stata eseguita la sanificazione pre-utilizzo con NaOH

⚠ AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di lesioni provocate da un eventuale esposizione dell'utente finale a contaminazione biologica e prodotti di scarto rilasciati dal materiale di purificazione, e per ridurre il rischio danni alle cose dovuti a perdite di prodotto associate al rilascio di sostanze chimiche dal materiale di purificazione, e perdita della conformità con la Classe VI USP <88> dei componenti della capsula filtrante:

Dopo la sanificazione pre-utilizzo con NaOH, sciacquare il sistema con un tampone acquoso adeguato, fino a quando non rientra nell'intervallo di pH da 5 a 9, quindi monitorare il pH della capsula effluente per determinare quando è stato raggiunto il livello di base (ad esempio, $\pm 0,5$ unità di pH rispetto al pH del tampone usato per lavare il materiale).

Eseguire la procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta come descritto nella Sezione 4.C.1.

AVVISO IMPORTANTE: Non spurgare le capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier con gas dopo la procedura di lavaggio di pre-condizionamento.

La capsula è pronta per l'uso immediato

AVVISO IMPORTANTE: non spurgare le capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier dopo la procedura di lavaggio di pre-condizionamento.

7.C. Purificazione a una fase

Eseguire la purificazione a fase singola, come descritto nella sezione 4.C.2.

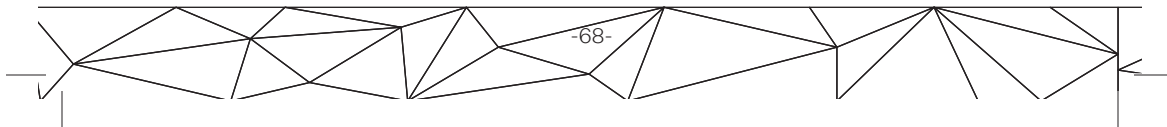
7.D. Utilizzo a due fasi

Eseguire la purificazione a due fasi come descritto nella sezione 5.C.

8. Istruzioni di scarico del supporto su scala pilota (16EZA) e su scala di produzione (16EZB)

8A. Istruzioni di scarico del supporto su scala pilota (16EZA)

1. Al termine del filtraggio, scaricare il flusso dai filtri capsula finché la pressione interna sulle capsule filtro non si riduce a zero (0) bar (0 psi).
2. Rimuovere i collegamenti esterni dall'ingresso, dall'uscita e da entrambi gli sfiati.



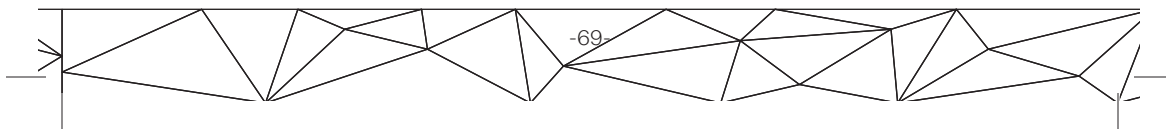
3. Girare il volantino in senso antiorario per spostare verso l'alto la piastra terminale mobile ed eliminare la tenuta del gruppo capsula.
4. Per scaricare il sistema (comprese capsule e collettori), afferrare il collettore inferiore, far scivolare il sistema in avanti e distaccare il sistema dal supporto dal collettore inferiore sottostante. Ripetere con il gruppo di seconda fase.
5. Valutare il rischio legato ai liquidi di processo usati e stabilire un protocollo adeguato per lo smaltimento delle capsule e dei collettori esausti. Smaltire le capsule e i collettori secondo le norme statali, regionali e locali o le leggi in vigore nel proprio Paese.

8B. Istruzioni di scarico del supporto su scala di produzione (16EZB)

1. Al termine del filtraggio, aprire le valvole di sfiato (V1-V4) per alleviare la pressione interna finché non si riduce a zero (0) bar (0 psi).
2. Scaricare l'eventuale fluido residuo dal sistema e rimuovere i collegamenti esterni da ingressi, uscite e ventole.
3. Posizionandosi sul retro del supporto, ruotare in senso antiorario la ghiera di rotazione per girare il supporto in posizione orizzontale.
4. Posizionandosi sulla destra del supporto, retrainare completamente la piastra terminale destra ruotando in senso antiorario la ruota di compressione delle capsule.
5. Posizionandosi sul lato anteriore o sinistro del supporto, rimuovere il perno di bloccaggio e ruotare la barra di bloccaggio in posizione sbloccata.
6. Far scivolare la piastra terminale sinistra verso l'estrema sinistra.
7. Per eseguire lo scarico del sistema, realizzare l'operazione da sinistra verso destra. Posizionandosi in corrispondenza della parte anteriore del supporto, afferrare l'impugnatura della capsula sull'estrema sinistra e tirare verso di sé, bloccando immediatamente la capsula verso destra. Rimuovere la capsula dal sistema.
8. Ripetere il passaggio 7 finché tutte le capsule non sono state rimosse.

AVVISO IMPORTANTE: i collettori potrebbero rimanere collegati alle capsule durante lo scarico.

9. Valutare il rischio legato ai liquidi di processo usati e stabilire un protocollo adeguato per lo smaltimento delle capsule e dei collettori esausti. Smaltire le capsule secondo le norme statali, regionali e locali o le leggi e i regolamenti in vigore nel proprio Paese.



Uso previsto:

Trattamento monouso di prodotti farmaceutici biologici (farmaci) e vaccini a base acquosa seguendo rigorosamente le istruzioni operative del prodotto e i requisiti cGMP, ove applicabile. I clienti devono determinare se il prodotto 3M è idoneo per un'applicazione specifica in base a una valutazione del rischio che consideri le caratteristiche di liscivibilità del prodotto e il suo impatto sulla sicurezza del farmaco.

Uso vietato:

Non utilizzare come componente in un dispositivo medico regolato da un'agenzia e/o da agenzie di riferimento a livello globale, incluse, a titolo esemplificativo: a) FDA, b) Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD), c) Agenzia giapponese per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (PMDA), applicazioni che prevedono l'impianto permanente nel corpo, applicazioni mediche di supporto alla vita, applicazioni che richiedono l'idoneità al contatto con alimenti.

Selezione e uso del prodotto:

Numerosi fattori, estranei al controllo di 3M e che dipendono esclusivamente dalle conoscenze e dalla gestione dell'utente, possono influire sull'utilizzo e sulle prestazioni di un prodotto 3M in un'applicazione particolare. Di conseguenza, il cliente è l'unico responsabile della valutazione del prodotto e determina se è appropriato e adatto per l'applicazione del cliente, compresa la valutazione dei rischi sul luogo di lavoro e l'esame di tutti i regolamenti e normative in vigore (ad esempio, OSHA, ANSI, ecc.). La mancata corretta valutazione, selezione e utilizzo di un prodotto 3M e dei prodotti di sicurezza appropriati, o il mancato rispetto di tutte le norme di sicurezza adeguate, possono provocare lesioni, malattie, morte e/o danni alle cose.

Garanzia, rimedio limitato e liberatoria:

Salvo diversa indicazione delle condizioni di garanzia, sulla confezione o sulla documentazione del prodotto 3M (che rappresentano le condizioni effettivamente applicate), 3M garantisce che, al momento dell'invio da parte di 3M, ciascun prodotto 3M è conforme alle relative specifiche 3M. 3M NON RILASCIA ALCUNA ALTRA GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE, TRA L'ALTRO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O CONDIZIONI DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, O DERIVANTE DA ANDAMENTO DELLA TRANSAZIONE, CONSUETUDINE O USO COMMERCIALE. Qualora un prodotto 3M non risulti conforme alla presente garanzia, l'unico rimedio sarà, a discrezione di 3M, la sostituzione del prodotto 3M o il rimborso del prezzo di acquisto.

Limitazione di responsabilità

Fatta eccezione per il rimedio limitato sopra indicato, e salvo quanto vietato dalla legge, 3M non sarà responsabile di eventuali perdite o danni derivanti o correlati al prodotto 3M, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali (inclusi, in modo non esaustivo, la perdita di profitti o opportunità di business), indipendentemente dalla teoria legale o fondata sostenuta, inclusi, in modo non esaustivo, garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.



3M Purification Inc.

400 Research Parkway

Meriden, CT 06450

USA.

(800) 243-6894

(203) 237-5541

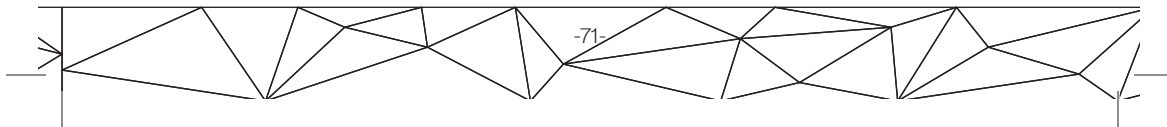
Fax (203) 630-4530

www.3Mpurification.com

3M, Emphaze e Zeta Plus sono marchi di fabbrica
di 3M Company. Si prega di riciclare. Stampato
negli USA.

© 2018 3M Company. Tutti i diritti riservati.

34-8723-6067-1



FR Les instructions d'origine ont été rédigées en anglais. Toutes les autres versions sont des traductions.

Bien suivre les instructions pour l'installation, l'utilisation et la maintenance du système. Dans le cas contraire, le dispositif risque de ne pas fonctionner correctement et toute garantie sera nulle et non avenue.



Consignes de sécurité






Lire, comprendre et suivre toutes les consignes de sécurité contenues dans ce mode d'emploi avant l'installation et l'utilisation du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier. Veuillez conserver ces instructions pour toute référence ultérieure.

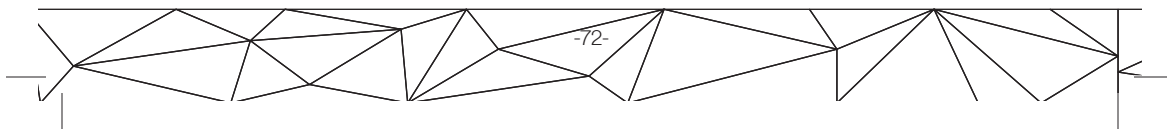
Utilisation prévue :

Traitement à usage unique des produits pharmaceutiques biologiques à base aqueuse (médicaments) et des vaccins respectant strictement le mode d'emploi du produit et les exigences cGMP, le cas échéant. Les clients doivent déterminer si le produit 3M est adapté à une application spécifique en fonction d'une évaluation des risques qui tient compte des caractéristiques des relargables du produit et de leurs effets sur la sécurité des médicaments.

Utilisation interdite :

Ne pas utiliser en tant que composant d'un dispositif médical régi par un organisme ou des institutions officielles globales, et notamment : a) la FDA, b) la directive concernant les dispositifs médicaux en Europe (DDM), c) l'agence des dispositifs médicaux et pharmaceutiques au Japon (ADMP), les cas qui impliquent l'implantation permanente dans le corps, le maintien des conditions vitales et les applications nécessitant le respect des normes en matière de contact alimentaire.

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement	
⚠ AVERTISSEMENT :	indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou mortelles.
⚠ ATTENTION :	indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures à modérées et/ou des dommages matériels.
REMARQUE :	indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer des dommages matériels.
Explication des symboles de sécurité et d'autres symboles associés	
	AVERTISSEMENT : Risque d'explosion
	Usage unique
	Porter des équipements de protection individuelle (EPI)
	Pièces lourdes
	Conservation :



AVERTISSEMENT



Afin de réduire les risques de blessures graves suivant une possible exposition de l'utilisateur final associée à a) une contamination biologique et b) des produits de dégradation libérés par le dispositif de purification, et

Pour réduire le risque de perte de produit associée à a) la libération de produits chimiques par le dispositif de purification et b) l'annulation de la déclaration de conformité du fournisseur, des composants des capsules filtrantes à l'USP<88> Class VI :

- Utilisez la procédure d'installation spécifiée dans le mode d'emploi.
- La capsule doit faire l'objet d'un rinçage préalable avant utilisation. Suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi.
- Volume de rinçage préalable d'au moins 54 l/m².
- Procédez séparément au rinçage préalable des capsules 3M™ Zeta Plus™ et des capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier.
- Après utilisation préalable du produit sanitisant NaOH, rincez le système avec les tampons aqueux appropriés jusqu'à atteindre un pH compris entre 5 et 9 et contrôlez le pH de l'effluent de la capsule pour vous assurer que la ligne de base a été atteinte (par exemple, ± 0,5 unité de pH du pH du tampon utilisé pour rincer le dispositif).
- Ces capsules sont à usage unique. Ne réutilisez pas ce produit.
- Ne conservez pas les capsules à des températures autres que celles recommandées pour leur stockage.
- Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser avec des solvants organiques ou des liquides inflammables.
- Utilisez uniquement avec des liquides à purifier à base aqueuse dont le pH est compris entre 5 et 9.
- Utilisez uniquement une capsule et des ensembles de collecteurs résistant aux alcalins.
- N'exposez pas ce produit à des liquides à filtrer tant que la température des capsules n'est pas redescendue en-dessous de 40°C (104°F).
- Effectuez les opérations de maintenance nécessaires à la date prévue ou avant et utilisez toujours les pièces de rechange spécifiées dans les instructions d'entretien et de service.
- N'utilisez pas sur des surfaces non planes.
- Ne stérilisez pas les capsules avec une irradiation gamma ou de l'oxyde d'éthylène.
- Ne stérilisez pas les capsules par stérilisation en place à la vapeur.
- N'exposez pas la capsule à plus d'un cycle de stérilisation ou d'un cycle de sanitisation avant utilisation.
- Veillez à ne pas autoclaver et sanitiser à la soude la même capsule avant utilisation.
- Veillez à ne pas effectuer une stérilisation en autoclave ou à sanitiser à la soude des capsules et des collecteurs en polycarbonate avec les numéros de référence suivants : BV800 (EMP710AEX020A) et BV5600 (EMP770AEX020A).
- Au cours de la stérilisation en autoclave avant utilisation, veillez à ne pas dépasser une température de 121 °C ou une durée de 30 minutes pour BV800R (EMP710AEX020R) et de 40 minutes pour BV5600R (EMP770AEX020R).
- N'utilisez pas ce produit avec des liquides à filtrer chauds dont la température ne serait pas redescendue en dessous de 40°C (104°F).
- Utilisez uniquement une solution de NaOH comme produit sanitisant et ne dépassez pas une concentration d'1M de NaOH ou une durée d'une heure pour la sanitisation.
- Veillez à ne pas sanitiser à la soude les capsules 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier et les capsules 3M Zeta Plus Encapsulated ensemble en série.
- Utilisez uniquement de l'alcool éthylique à 70 % ou de l'alcool isopropylique pour essuyer l'extérieur des capsules et des collecteurs.
- N'exposez pas ce produit à de la vapeur sous pression ou à d'autres agents sanitisants qu'une solution de NaOH.

AVERTISSEMENT



Afin de réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques, aux impacts, à l'écrasement, au risque de renversement, aux dommages matériels dus à la perte de produit, à un chemin préférentiel ou à la contamination croisée en raison d'une défaillance de la barrière de pression, du connecteur ou du dispositif de purification, ou d'une capsule défectueuse :

- Utilisez la procédure d'installation spécifiée dans le mode d'emploi.
- Suivez le manuel d'installation et de fonctionnement et vérifiez les joints toriques.
- Il est recommandé de tester la qualité du matériel avant utilisation.
- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter les éclaboussures de produits chimiques.
- Après sanitisation avec une solution de NaOH, avant utilisation, rincez le système avec les tampons aqueux appropriés jusqu'à atteindre un pH compris entre 5 et 9 et contrôlez le pH de l'effluent de la capsule pour vous assurer que la ligne de base a été atteinte (par exemple, $\pm 0,5$ unité de pH du pH du tampon utilisé pour rincer le dispositif).
- Ces capsules sont à usage unique. Ne réutilisez pas ce produit.
- Ne modifiez pas ou n'altérez pas les capsules, les collecteurs et les supports.
- N'utilisez pas ce produit si la capsule ou les connexions sont endommagées.
- Ne pas installer dans le cas où la pression du fluide excède 3,4 bars (50 psig).
- Ne pas utiliser dans des procédés à base de solvants organiques.
- Utilisez uniquement avec des liquides à purifier à base aqueuse dont le pH est compris entre 5 et 9.
- Utilisez uniquement une capsule et des ensembles de collecteurs résistant à l'alcalin.
- N'utilisez pas ce produit avec des liquides à filtrer chauds dont la température est supérieure à 40°C (104°F).
- Effectuez les opérations de maintenance nécessaires à la date prévue ou avant et utilisez toujours les pièces de rechange spécifiées dans les instructions d'entretien et de service.
- N'utilisez pas sur des surfaces non planes.
- N'utilisez pas ce produit pendant plus de huit heures.
- N'utilisez pas ce produit pour un usage continu avec des gaz comprimés. L'utilisation de gaz comprimés est uniquement autorisée dans le cadre d'un essai d'intégrité ou d'une vidange après utilisation. Lors d'un essai d'intégrité et d'une vidange après utilisation, ne pas laisser la pression des gaz dépasser 1,4 bar (20 psig) et la température excéder 25 °C pendant plus de 30 minutes.
- Ne pas suspendre d'autres éléments à ce produit.
- Ne stérilisez pas les capsules avec une irradiation gamma ou de l'oxyde d'éthylène.
- Ne stérilisez pas les capsules par stérilisation en place à la vapeur.
- N'exposez pas la capsule à plus d'un cycle de stérilisation ou d'un cycle de sanitisation avant utilisation.
- Veillez à ne pas autoclaver et sanitiser à la soude la même capsule avant utilisation.
- Veillez à ne pas effectuer une stérilisation en autoclave ou une sanitisation à la soude des capsules et des collecteurs en polycarbonate avec les numéros de référence suivants : BV800 (EMP710AEX020A) et BV5600 (EMP770AEX020A).
- Au cours de la stérilisation en autoclave avant utilisation, veillez à ne pas dépasser une température de 121°C ou une durée de 30 minutes pour BV800R (EMP710AEX020R) et 40 minutes pour BV5600R (EMP770AEX020R).
- N'exposez pas ce produit à des liquides à filtrer tant que la température des capsules n'est pas redescendue en dessous de 40°C (104°F).
- Utilisez uniquement une solution de NaOH comme produit sanitisant et ne dépassez une concentration d'1M de NaOH ou une durée d'une heure pour la sanitisation.

⚠ AVERTISSEMENT



Afin de réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques, aux impacts, à l'écrasement, au risque de renversement, aux dommages matériels dus à la perte de produit, à un chemin préférentiel ou à la contamination croisée en raison d'une défaillance de la barrière de pression, du connecteur ou du dispositif de purification, ou d'une capsule défectueuse :

- N'exposez pas la capsule de purification à des produits chimiques basiques pendant plus de 60 minutes.
- Ne pas pressuriser la capsule à plus de 5 psi lors de l'introduction de la solution de NaOH et pendant le contact statique lors de la sanitisation.
- Utilisez uniquement de l'alcool éthylique à 70 % ou de l'alcool isopropylique pour essuyer l'extérieur des capsules et des collecteurs.
- N'exposez pas ce produit à de la vapeur sous pression ou à d'autres agents sanitisants qu'une solution de NaOH.

⚠ AVERTISSEMENT



Afin de réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques en raison d'une défaillance de la barrière de pression, d'une défaillance du connecteur, ou du dispositif de purification ou d'une capsule défectueuse, lors de l'utilisation de désinfectants dans le produit :

- Utilisez une solution d'hydroxide de sodium (NaOH) concentrée au maximum à 1M pour la sanitisation avant et après usage et de l'eau de Javel concentrée jusqu'à 5% pour la sanitisation après usage.
- N'exposez pas la capsule de purification aux produits de sanitisation alcalins pendant plus de 60 min.
- N'utilisez pas de capsules ni de collecteurs en polycarbonate dans le cas d'une sanitisation avec une solution basique.
- Ne pas pressuriser la capsule à plus de 5 psi lors de l'introduction de la solution de NaOH et pendant le contact statique lors de la sanitisation.
- Portez des équipements de protection individuelle (EPI) pour éviter les éclaboussures de produits chimiques.

⚠ ATTENTION



Pour réduire les risques de brûlure ou de blessure grave par exposition associés à une stérilisation en autoclave.

- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) adapté pour manipuler les capsules chaudes.

⚠ ATTENTION

Pour réduire le risque d'exposition à des liquides :

- Évaluez le risque associé aux liquides traités afin d'établir un protocole adapté pour l'élimination des capsules et d'autres dispositifs usagés.
- Pour l'élimination des capsules et d'autres dispositifs usagés, respectez la réglementation régionale, locale ou nationale en vigueur dans votre pays.
- Les capuchons de protection des capsules et des connecteurs des collecteurs sont conçus pour la protection des pièces de la capsule. Les capuchons de protection ne sont pas destinés à contenir des liquides traités au cours de l'évacuation des capsules ou des collecteurs usagés.

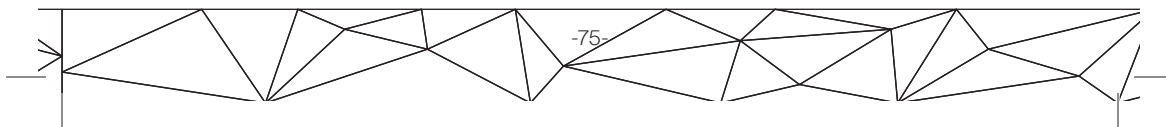


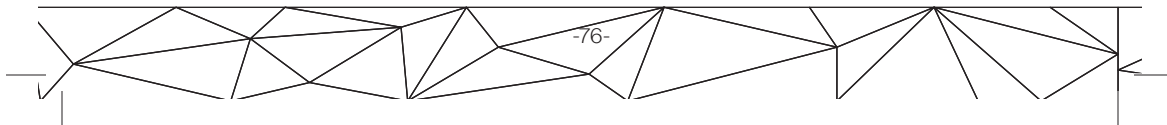
Table des matières

1. Paramètres de fonctionnement et spécifications du produit	page 76
2. Conception de la capsule et du collecteur	page 78
3. Supports du système encapsulé 3M™ Zeta Plus™	page 78
4. Instructions de purification à une seule étape pour support à l'échelle pilote (16EZA) et à l'échelle industrielle (16EZB)	page 78
5. Instructions de purification à deux étapes pour support à l'échelle pilote (16EZA) et à l'échelle industrielle (16EZB)	page 81
6. Mise en oeuvre de la capsule avec stérilisation en autoclave avant utilisation	page 85
7. Mise en oeuvre de la capsule avec santisation NaOH avant utilisation .	page 86
8. Instructions de déchargement du support à l'échelle pilote (16EZA) et à l'échelle industrielle (16EZB)	page 87
Avis important et limite de responsabilité	page 88

1. Paramètres de fonctionnement et spécifications du produit

Tableau 1 : Paramètres de fonctionnement

Liquide		
Pression d'entrée maximale	3,4 bars (50 psig)	
Pression différentielle maximale	2,4 bars (35 psid)	
Température maximale de fonctionnement	40 °C (104 °F)	
Gaz comprimé uniquement pour vidange après utilisation ¹		
Pression d'entrée maximale ¹	1,4 bar (20 psig)	
Température maximale de fonctionnement	25 °C (77 °F)	
Liquide		
Volume de rinçage préalable	54 l/m ² (15,3 ml de solution de rinçage par ml de Bed Volume)	
Débit recommandé	210 l/m ² /h (1 ml/min par ml de Bed Volume)	
Caractéristiques du produit		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Dimensions		
Hauteur x diamètre	7,6 cm x 45 cm (3 po x 17 3/4 po)	22,2 cm x 45 cm (8 3/4 po x 17 3/4 po)
Bed Volume (BV)	800 ml	5 600 ml
Surface du filtre	0,23 m ²	1,60 m ²
Poids approximatif		
Sec	3,5 kg	9,9 kg
Humide après vidange	4,1 kg	14,6 kg
Matériaux de fabrication		
Dispositif filtrant	Polymère fonctionnel d'ammonium quaternaire greffé à un polypropylène non tissé	
Membrane	Polyamide	



Support de la membrane	Polypropylène non tissé	
Coque de la capsule et collecteur	Polystyrène/oxyde de polyphénylène	
Séparateur et Jonc d'étanchéité	Polypropylène Renforcé	
Caractéristiques du produit		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Embout	Polypropylène	
Joint torique	Silicone	
Poignées	N/A	Polyamide Renforcé
Volume approximatif		
Volume de remplissage de la capsule ²	3,4 l	10,6 l
Volume de rétention après vidange ³	0,7 l	4,7 l
Stérilisation et sanitisation avant utilisation		
Stérilisation en autoclave (uniquement un cycle en autoclave)	121 °C pendant 30 minutes avec cycle à extraction lente (pre-vac)	121 °C pendant 40 minutes avec cycle à extraction lente (pre-vac)
Sanitisation alcaline (uniquement un cycle de sanitisation alcaline)	1 M d'hydroxyde de sodium (NaOH) pendant 60 minutes	
Stérilisation et sanitisation après utilisation		
Stérilisation en autoclave	Un cycle en autoclave après utilisation à 126 °C pendant 30 minutes	
Sanitisation	Hydroxyde de sodium (NaOH) 1M ou eau de Javel (NaClO) à 5% pour la sanitisation après utilisation	
Volume de rinçage préalable requis⁴		
Volume de rinçage sans prétraitement	12 l	85 l
Volume de rinçage, après autoclave	12 l	85 l
Sanitisation à la soude – tampon phosphate salin 50 mmol à pH 7,4 ⁵	24 l	85 l
Divers		
Connecteur	Connecteurs sanitaires de 1½"	
Débit d'utilisation recommandé	0,8 l/min	5,6 l/min
Débit maximal ⁶	2,4 l/min	16,8 l/min
Conditions de stockage ⁷	Températures intérieures contrôlées : 0 – 30 °C (32 – 86 °F) dans l'emballage d'origine	
Durée de conservation ⁸	2 ans à compter de la date de fabrication à une température maximale de stockage de 30 °C	

⚠ AVERTISSEMENT

¹ **N'utilisez pas ce produit pour un usage continu avec des gaz comprimés.** L'utilisation de gaz comprimés est autorisée pour effectuer un essai d'intégrité et une vidange après utilisation. Limitez les pressions de gaz pour les purges et tests d'intégrité après utilisation à moins de 1,4 bar (20 psi) et la température à moins de 25 °C pendant plus de 30 minutes.

² Le volume de remplissage de la capsule correspond au volume de liquide requis pour remplir la capsule.

³ Le volume de rétention après vidange correspond au volume de liquide résiduel après la vidange au gaz (air ou azote).

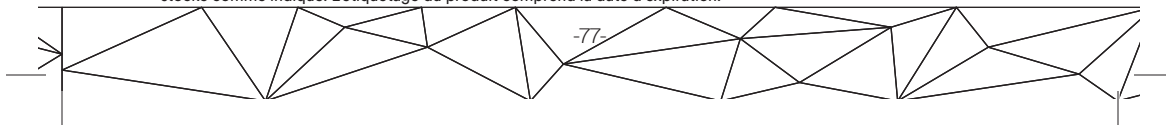
⁴ Le rinçage préalable requis est une solution saline dont la conductivité est comprise entre 25 et 150 mM NaCl (habituellement, 3-16 mS/cm). NE PAS utiliser d'eau pour rincer la capsule.

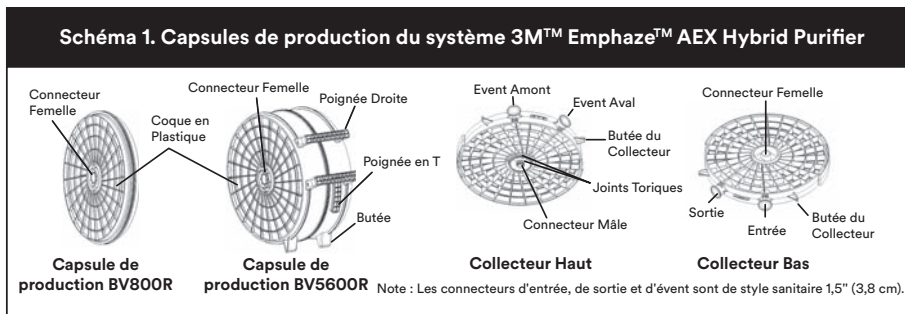
⁵ Passez en revue le fichier de support réglementaire pour la sélection de tampon alternatif recommandé.

⁶ Ne pas laisser la pression différentielle du liquide à travers la capsule dépasser 2,4 bars (35 psid). Le débit maximum peut être limité par la pression différentielle du système.

⁷ Ne pas exposer le produit au gel ou à une chaleur extrême.

⁸ Conformité à l' USP <88> classe VI et grande capacité d'adsorption jusqu'à 2 ans à compter de la date de fabrication si stocké comme indiqué. L'étiquetage du produit comprend la date d'expiration.





2. Conception de la capsule et des collecteurs

Deux tailles de capsules (BV800R et BV5600R) à utiliser avec les supports du système encapsulé 3M™ Zeta Plus™. La surface de filtration de la capsule BV800R est de 0,23 m² (volume de ligand : 800 ml). La surface de filtration de la capsule BV5600R est de 1,6 m² (volume de ligand : 5 600 ml). Dans chacune des configurations des capsules de production, un adaptateur mâle et un adaptateur femelle sont connectés aux parties opposées de chaque assemblage de lentilles BV800R et BV5600R. Les adaptateurs mâle et femelle sont reliés aux adaptateurs des collecteurs ainsi qu'aux capsules attenantes. Les joints toriques des adaptateurs des lentilles extérieures permettent une étanchéité sécurisée entre les éléments de connexion des collecteurs et les capsules attenantes. Les informations en relief des collecteurs indiquent les collecteurs du haut et du bas et les ports de connexion d'entrée et de sortie. Les coques de la capsule BV5600R sont dotées d'un système de verrouillage automatique, permettant ainsi une connexion facile et robuste entre deux capsules. Un jeu de collecteurs est requis pour connecter les capsules aux autres composants du train de purification. Le jeu de collecteurs garantit la rapidité et la propreté de l'intégralité du procédé de purification. Une paire de collecteurs supplémentaire est requise pour procéder à la filtration à deux étapes sur un même support. Utilisez uniquement les jeux de collecteurs à base de polyphénylène oxyde / polystyrène.

3. Supports du système encapsulé 3M™ Zeta Plus™

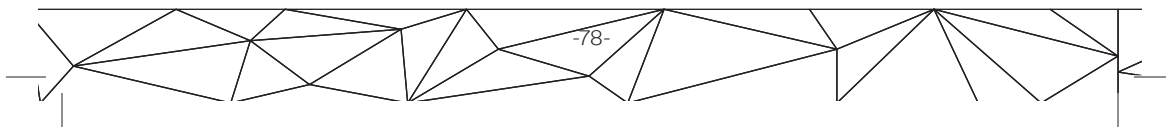
Le système 3M comprend deux supports : un support à l'échelle pilote (modèle 16EZA) et un support à l'échelle industrielle (modèle 16EZB). Le support à l'échelle pilote peut accueillir une à quatre capsule(s) BV800R et une seule capsule BV5600R. Qu'elle se fasse en une seule ou en deux étapes (ce dernier cas s'appliquant à la capsule BV800R uniquement), la purification s'effectue en utilisant le même support à l'échelle pilote. Un filtre 3M Zeta Plus est utilisé lors de la première étape de purification à deux étapes. Le support à l'échelle industrielle peut accueillir jusqu'à sept capsules BV5600R. De même, une purification à une ou deux étapes peut s'effectuer sur le même support à l'échelle industrielle, la première étape étant l'installation du ou des filtres 3M Zeta Plus.

4. Instructions de purification à une seule étape pour support à l'échelle pilote (16EZA) et à l'échelle industrielle (16EZB)

4.A Instructions de chargement du support à l'échelle pilote (16EZA) au cours d'une purification à une seule étape

Le chargement s'effectue sur l'avant du support (deux goupilles de butée se situent au dos de la base du support).

1. S'assurer que le support soit posé sur une surface plane, puis verrouiller les quatre roulettes pivotantes.
2. Tourner le volant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, en vue de positionner, vers le haut, l'extrémité mobile à la hauteur souhaitée.



3. Placer un collecteur bas sur la base. L'entrée et la sortie d'air doivent se faire face sur la partie avant, la partie arrière du collecteur touchant les deux goupilles de butée, et les butées du collecteur doivent être placées entre les tiges du support. Le connecteur femelle du collecteur doit être positionné vers le haut, lorsque le collecteur bas est bien orienté.
4. Faire pivoter le collecteur à l'emplacement souhaité, en l'insérant entre les tiges de support.
5. Lubrifier tous les joints toriques en utilisant de l'eau ou un tampon.
6. Placez une capsule BV5600R au sommet du collecteur, le connecteur femelle étant positionné vers le haut.
7. En cas d'utilisation de la capsule BV800R, placez cette dernière sur le collecteur du bas, le connecteur femelle étant orienté vers le haut.
8. Le support 16EZA peut accueillir de une à quatre capsules BV800R et une seule capsule BV5600R. En cas d'utilisation d'une seule capsule BV800R, placez la deuxième capsule au-dessus de la première, le connecteur femelle orienté vers le haut.
9. Répéter l'étape 8, jusqu'à ce que toutes les capsules soient chargées.
10. Placer le collecteur haut au-dessus de la dernière capsule chargée. Le connecteur mâle du collecteur haut sera positionné vers le bas, les évènements en amont et en aval seront positionnés vers l'avant, et les butées du collecteur seront insérées entre les tiges du support, lorsque le collecteur haut est bien orienté.
11. Tournez le volant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le socle du limiteur de couple et la plaque d'extrémité mobile soient fixes.

4.B Instructions de chargement du support à l'échelle industrielle (16EZB) lors d'une purification à une seule étape

Le chargement s'effectue face au support vide, le volant de compression des capsules étant positionné à votre droite, et le support étant placé à l'horizontale.

1. S'assurer que le holder soit posé sur une surface plane, puis engager les deux patins de verrouillage.

REMARQUE IMPORTANTE : Lors du chargement, le support doit être placé à l'horizontale.

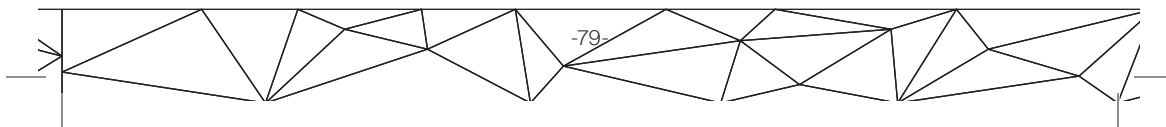
2. Déverrouiller la goupille de butée, puis faire pivoter la tringle de verrouillage en position déverrouillée.
3. Faire glisser la plaque mobile de gauche à l'extrémité gauche du dispositif.

REMARQUE IMPORTANTE : Lors de l'installation de sept (7) capsules, la tringle de verrouillage doit toucher les tampons en caoutchouc.

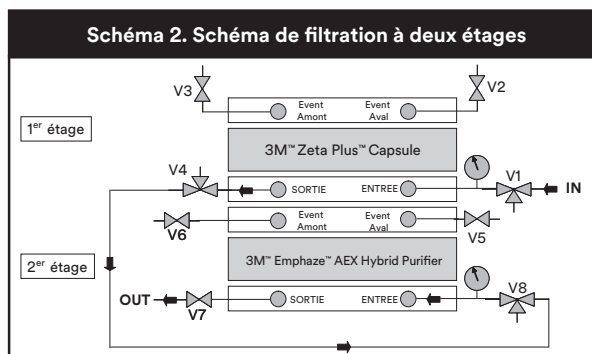
4. Face à l'extrémité droite du support, décaler complètement la plaque d'extrémité droite en faisant pivoter le volant de compression des capsules dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Se placer face au support. Placer le collecteur bas contre la plaque d'extrémité droite. Lors de cette manœuvre, le connecteur femelle doit être placé vers la gauche, les connecteurs sanitaires doivent être positionnés vers le haut, et les butées du collecteur doivent être insérées entre les tiges crénelées.
6. Lubrifier tous les joints toriques en utilisant de l'eau ou un tampon adapté.

REMARQUE IMPORTANTE : Inspectez les joints toriques et effectuez un essai de qualification du matériel avant l'utilisation.

7. Placez la capsule sur le support, de façon à ce que les butées de la capsule touchent la tige crénelée avant.
8. Glisser la capsule vers la droite, jusqu'à ce qu'elle touche le collecteur bas.
9. Pousser les poignées de la capsule, jusqu'à ce que l'extrémité des poignées touche la tige crénelée arrière.
10. En cas d'utilisation de plusieurs capsules, placer la capsule suivante sur le support, de façon à ce que les butées de la capsule touchent l'avant de la tige crénelée.



11. Glisser la capsule vers la droite, jusqu'à ce qu'elle touche la capsule installée précédemment.
12. Poussez les poignées de la capsule suivante jusqu'à ce que l'extrémité des poignées touche la tige crénelée arrière.
13. Répétez les étapes 10 à 12 jusqu'à ce que toutes les capsules soient installées comme requis.
14. Placez le collecteur du haut près de la dernière capsule installée, le connecteur mâle tourné vers la droite, les connecteurs sanitaires positionnés vers le haut et les butées du collecteur insérées entre les tiges crénelées.
15. De face ou sur le côté gauche du support, glissez la plaque d'extrémité gauche jusqu'à ce que la tringle de verrouillage soit placée au-dessus de l'encoche, au plus près du collecteur du haut et du verrou.
16. Faites pivoter les deux collecteurs aux emplacements souhaités, entre les tiges crénelées.
17. Face à l'extrémité droite du support, faites pivoter le volant de compression dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement stationnaire (un couple minimum de 100 po-lb [11,3 Nm] est requis), et jusqu'à la disparition de vides entre les capsules et les collecteurs.
18. Depuis l'arrière du support, tournez le volant dans le sens des aiguilles d'une montre de façon à faire pivoter le support à la verticale.



REMARQUE IMPORTANTE : S'assurer que la goupille de verrouillage soit en position verrouillée lorsque le support n'est pas placé à l'horizontale.

REMARQUE IMPORTANTE : Effectuez les opérations de maintenance nécessaires à la date prévue ou avant et utilisez toujours les pièces de rechange spécifiées dans les instructions d'entretien et de service : 34-8722-0459-8

4.C. Instructions de purification à une seule étape

La capsule de production doit être rincée avant l'utilisation pour éliminer la glycérine qui fait office de stabilisateur de média. Rincez la capsule avec 54 l/m² (15,3 ml/Bed Volume) d'une solution saline ou d'un tampon dont la conductivité se situe entre 25 et 150 mM NaCl (3 à 16 mS/cm), à un débit ne dépassant pas 210 l/m²/h (LMH). **N'UTILISEZ PAS** d'eau comme solution de rinçage. Rincer à co-courant uniquement. Purger l'air régulièrement, en utilisant l'évent amont sur le collecteur haut.

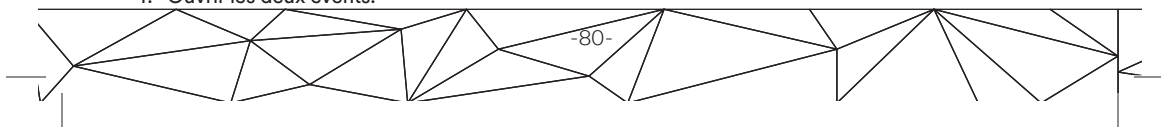
REMARQUE IMPORTANTE : Effectuer un rinçage de pré-conditionnement de la capsule avant utilisation.

4.C1 Procédure de rinçage préalable requis

1. Connecter les orifices d'entrée et de sortie situés sur le collecteur bas à l'amont et à l'aval du système.

REMARQUE IMPORTANTE : Ne pas faire pivoter le support industriel lorsque les équipements du procédé sont reliés.

2. Connecter les événements aux orifices d'évent en amont et en aval, situés sur le collecteur haut.
3. Raccordez l'entrée du système à l'alimentation en solution de rinçage.
4. Ouvrir les deux événements.



5. Fermez la vanne de sortie et ouvrez la vanne d'entrée lentement pour permettre le passage de la solution de rinçage préalable dans la vanne d'entrée.
6. Lorsque du liquide sort de la vanne d'évent amont, fermez cette dernière.
7. Lorsque du liquide sort de la vanne de l'évent aval, fermez cette dernière tout en ouvrant lentement la vanne de sortie.
8. Faire circuler la quantité appropriée de solution de rinçage selon la taille de la capsule pour effectuer le rinçage préalable requis.
9. Fermez la vanne d'entrée et arrêtez l'alimentation en solution de rinçage.

REMARQUE IMPORTANTE : Ne pas vidanger les capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier après le rinçage de pré-conditionnement.

REMARQUE IMPORTANTE : Pour garantir une performance optimale, exécutez la filtration à un flux compris entre 160 et 630 LMH (soit un volume de 0,75 à 3,0 BV par minute).

4.C.2 Purification à étape unique

1. Connectez les orifices d'entrée et de sortie situés sur le collecteur bas respectivement à l'amont et à l'aval du système.
2. Raccordez l'entrée du système à l'alimentation en fluide à purifier.
3. Démarrez la circulation du fluide à travers les capsules et recueillez le perméat purifié.

REMARQUE IMPORTANTE : Pour garantir une performance optimale, exécutez la filtration à un flux compris entre 160 et 630 LMH (soit un volume de 0,75 à 3,0 BV par minute).

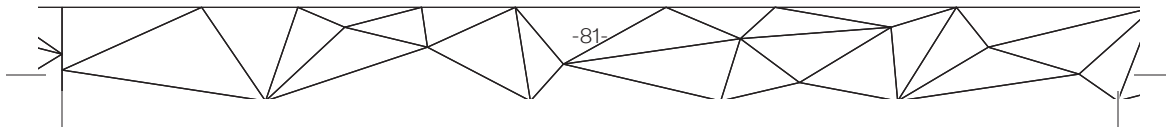
4. Contrôlez l'efficacité du bioprocédé de purification en prenant des aliquotes et en analysant les performances.
5. Arrêtez le passage du fluide selon le volume approprié déterminé lors des études de design à l'échelle laboratoire.
6. Le fluide à purifier encore présent en amont de la capsule peut alors être poussé à travers le système :
 - a. Ouvrir l'évent pour faire descendre la pression du système à 0 bar (0 psig).
 - b. Fermez la vanne d'entrée et ouvrez la sortie vers l'évacuation.
 - c. Appliquez une pression d'air ou d'azote de 0,3 à 0,7 bar (5 à 10 psig) sur l'évent amont. À l'aide d'une pompe à pression constante ou d'une alimentation en air propre régulée qui offre une faible pression d'air poussez le liquide à travers les capsules. Ne laissez pas la pression d'entrée osciller ou dépasser 1,4 bar (20 psig).
 - d. Surveiller l'orifice de sortie de la capsule. Lorsque le flux est réduit à un filet de liquide, faire descendre la pression du système à 0 bar (0 psig).

5. Instructions de purification à deux étapes pour support à l'échelle pilote (16EZA) et à l'échelle industrielle (16EZB)

Les capsules de production pour système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier peuvent être utilisées en série avec les capsules de production 3M™ Zeta Plus™. En cas d'utilisation simultanée des capsules de production 3M Zeta Plus et des capsules du système de purification 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier, les capsules 3M Emphaze doivent être placées en aval des capsules 3M Zeta Plus.

Pour le fonctionnement en série de deux capsules de production :

REMARQUE IMPORTANTE : Effectuez un rinçage de pré-conditionnement individuel de chaque assemblage de capsules avant utilisation en suivant la procédure de rinçage préalable indiquée à la section 4.C.1.



5.A Instructions de chargement du support à l'échelle pilote (16EZA) lors de la purification à deux étapes

Le support à l'échelle pilote peut accueillir une filtration à deux étapes. Une seule capsule 3M™ Zeta Plus™ (0,23 m²) et une seule capsule BV800R peuvent être utilisées pour chaque étape. Un deuxième jeu de collecteurs est requis pour l'utilisation entre chaque étage de purification.

Le chargement s'effectue sur l'avant du holder (deux goupilles de butée se situent au dos de la base du support).

1. S'assurer que le support soit posé sur une surface plane, puis verrouiller les quatre roulettes pivotantes.
2. Tourner le volant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, en vue de positionner, vers le haut, l'extrémité mobile à la hauteur souhaitée.
3. Placer un collecteur bas sur la base. L'entrée et la sortie doivent se faire face sur la partie avant, la partie arrière du collecteur touchant les deux goupilles de butée, et les butées du collecteur doivent être placées entre les tiges du support. Le connecteur femelle du collecteur doit être positionné vers le haut, lorsque le collecteur bas est bien orienté.
4. Faire pivoter le collecteur à l'emplacement souhaité, en restant au contact des tiges de support.
5. Lubrifier les deux joints toriques à l'eau ou à l'aide d'un tampon adapté.
6. Placez une capsule BV800R sur le collecteur, le connecteur femelle étant positionné vers le haut.
7. Placez le collecteur du haut sur la capsule. Le connecteur mâle du collecteur haut sera positionné vers le bas, les événements amont et aval seront positionnés vers l'avant, et les butées du collecteur seront insérées entre les tiges du support, lorsque le collecteur haut est bien orienté.
8. Placer un collecteur bas au-dessus de l'assemblage de la deuxième étape, l'arrivée et la sortie étant placées vers l'avant, et les butées du collecteur étant placées entre les tiges du support. Le connecteur femelle du collecteur doit être positionné vers le haut, lorsque le collecteur bas est bien orienté.
9. Répétez les étapes 4 à 7 en utilisant une capsule 3M Zeta Plus (0,23 m²). Aligned manuellement les assemblages des première et deuxième étapes.
10. Tournez le volant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le socle du limiteur de couple et la plaque d'extrémité mobile soient fixes.

5.B Instructions de chargement du support à l'échelle industrielle (16EZB) lors d'une purification à deux étapes

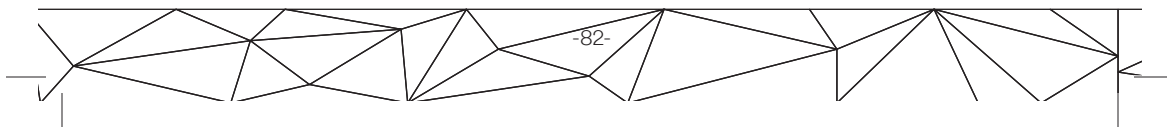
Le support peut accueillir une filtration à deux étapes. Une association de deux grades comportant en tout six capsules de 1,6 m² peut être utilisée sur le support. Il faudra utiliser un deuxième jeu de collecteurs entre les capsules du Zeta Plus et du système de purification 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier.

Le chargement s'effectue face au support vide, le volant de compression des capsules étant positionné à votre droite, et le support étant placé à l'horizontale.

1. S'assurer que le holder soit posé sur une surface plane, puis engager les deux patins de verrouillage.

REMARQUE IMPORTANTE : Lors du chargement, le support doit être placé à l'horizontale.

2. Déverrouiller la goupille de butée, puis faire pivoter la tringle de verrouillage en position déverrouillée.
3. Faire glisser la plaque mobile de gauche à l'extrémité gauche du dispositif.
4. Face à l'extrémité droite du support, décaler complètement la plaque d'extrémité droite en faisant tourner le volant de compression des capsules dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Face au support, placer le collecteur bas contre la plaque d'extrémité droite. Lors de cette manœuvre, le connecteur femelle doit être placé vers la gauche, les connecteurs sanitaires doivent être positionnés vers le haut, et les butées du collecteur doivent être insérés entre les tiges crénelées.
6. Lubrifier tous les joints toriques en utilisant de l'eau ou un tampon approprié.

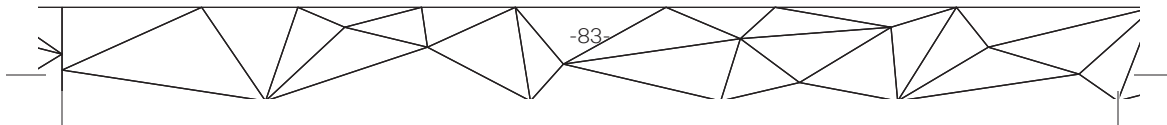


7. Placez la capsule BV5600R dans le support de façon à ce que les butées de la capsule touchent la tige crénelée avant.
8. Glisser la capsule vers la droite, jusqu'à ce qu'elle touche le collecteur bas.
9. Pousser les poignées de la capsule, jusqu'à ce que l'extrémité des poignées touche la tige crénelée arrière.
10. En cas d'utilisation de plus d'une capsule BV5600R lors de l'assemblage de la 2e étape, placer la capsule suivante sur le support de façon à ce que les butées de la capsule touchent la tige crénelée avant.
11. Glisser la capsule vers la droite, jusqu'à ce qu'elle touche la capsule installée précédemment.
12. Pousser les poignées de la capsule suivante jusqu'à ce que l'extrémité des poignées touche la tige crénelée arrière.
13. Répétez les étapes 10 à 12 jusqu'à ce que toutes les capsules requises pour la 2e étape soient installées.
14. Placez le collecteur du haut près de la dernière capsule installée, le connecteur mâle tourné vers la droite, les connecteurs sanitaires positionnés vers le haut et les butées du collecteur insérées entre les tiges crénelées.
15. Placez le collecteur du bas à la gauche de l'assemblage de la 2e étape, le connecteur femelle positionné vers la gauche, les connecteurs sanitaires placés vers le haut et les butées du collecteur insérées entre les tiges crénelées.
16. Répétez les étapes 7 à 9 en utilisant des capsules 3M Zeta Plus de 1,6 m².
17. En cas d'utilisation de plusieurs capsules pour procéder à l'assemblage de la 1re étape, placer la capsule suivante dans le support de façon à ce que les butées de la capsule touchent la tige crénelée avant.
18. Glisser la capsule vers la droite, jusqu'à ce qu'elle touche la capsule installée précédemment.
19. Pousser les poignées de la capsule suivante jusqu'à ce que l'extrémité des poignées touche la tige crénelée arrière.
20. Répétez les étapes 17 à 19 jusqu'à ce que toutes les capsules de la 1re étape requises soient installées.
21. Placez le collecteur du haut près de la dernière capsule installée, le connecteur mâle tourné vers la droite, les connecteurs sanitaires positionnés vers le haut et les butées du collecteur insérées entre les tiges crénelées.
22. De face ou sur le côté gauche du support, glissez la plaque d'extrémité gauche jusqu'à ce que la tringle de verrouillage soit placée au-dessus de l'encoche, au plus près du collecteur du haut et du verrou.
23. Faites pivoter les deux collecteurs aux emplacements souhaités, entre les tiges crénelées.
24. Depuis la droite du support, tournez le volant de compression des capsules dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit entièrement fixe (un couple minimum de 100 po-lb [11,3 Nm] est requis), et jusqu'à la disparition de vides entre toutes les capsules et les collecteurs.
25. Depuis l'arrière du support, tournez le volant dans le sens des aiguilles d'une montre de façon à faire pivoter le support à la verticale.

REMARQUE IMPORTANTE : S'assurer que la goupille de verrouillage soit en position verrouillée lorsque le support n'est pas placé à l'horizontale.

5.C. Purification à deux étapes

1. Configurer le système selon la configuration indiquée au schéma 2.
2. Fermer toutes les vannes (V1 à V8).
3. Positionner la vanne V8 pour un flux direct en entrée.
4. Ouvrir toutes les vannes d'évent (V2, V3, V5 et V6).



REMARQUE IMPORTANTE : Procéder séparément au rinçage de pré-conditionnement des capsules 3M™ Zeta Plus™ et des capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier.

REMARQUE IMPORTANTE : Capsules 3M Zeta Plus : il est recommandé de rincer préalablement le système avec 56 l/m² de tampon ou d'eau. Un flux de rinçage s'élevant à 300 litres/m²/heure (LMH) au maximum. Capsules du système de purification 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier : Les capsules doivent être rincées avant utilisation pour éliminer la glycérine qui fait office de stabilisateur de média. Rincer l'assemblage de capsule avec un volume de tampon ou une solution de chlorure de sodium à 25 - 150 mmol correspondant à 15,3 mL / BV. Ne pas utiliser d'eau comme solution de rinçage.

5. Ouvrir lentement la vanne V1 pour laisser le liquide s'écouler.
6. Lorsque du liquide sort de la vanne V3, fermer cette dernière.
7. Lorsque du liquide sort de la vanne V2, fermer cette dernière tout en plaçant la vanne V4 de façon à diriger le liquide vers la vanne V8.
8. Lorsque du liquide sort de la vanne V6, fermer cette dernière.
9. Lorsque du liquide sort de la vanne V5, fermer cette dernière tout en ouvrant la vanne V7.
10. Fermer les vannes V1 puis V7 pour arrêter le flux.
11. Si nécessaire, purger le liquide encore présent dans le système en plaçant les vannes V1, V4, V7 et V8 en mode vidange. Ensuite, ouvrir les vannes V2, V3, V5 et V6.
12. Pour filtrer le liquide à traiter, répéter les étapes 2 à 10 en utilisant ce dernier.

AVERTISSEMENT



Afin de réduire les risques de blessures graves après une possible exposition de l'utilisateur final associée aux produits de dégradation libérés par le dispositif de purification, et

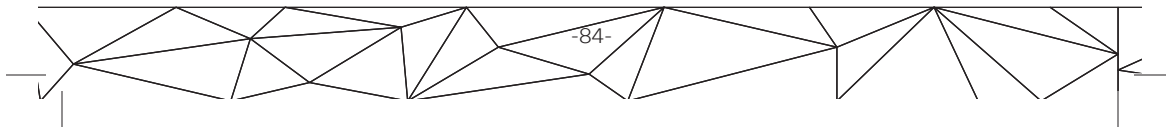
Pour réduire le risque de perte de produit associé à a) la libération de produits chimiques du dispositif de purification et b) l'annulation de la déclaration de conformité du fournisseur, des composants des capsules filtrantes à l'USP<88> Class VI.

- La capsule doit faire l'objet d'un rinçage préalable avant utilisation.

REMARQUE IMPORTANTE : NE PAS vidanger les capsules du système de purification 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier après le rinçage de pré-conditionnement.

REMARQUE IMPORTANTE : Pour garantir une performance optimale, exécutez la filtration à un flux compris entre 160 et 630 LMH (soit un volume de 0,75 à 3,0 BV par minute).

13. À la fin de la filtration, il est possible de filtrer le liquide encore présent en amont à travers le système :
 - a. Ouvrir la vanne V3 et faire descendre la pression du système à 0 psi (0 bar).
 - b. Appliquez sur la vanne V3 une pression maximale de 20 psi (1,4 bar), la température ne devant pas excéder 25 °C.
 - c. Surveiller la sortie. Lorsque seul un filet de liquide s'écoule de la capsule de la 1ère étape, faire descendre la pression du système à 0 psi (0 bar), puis fermer les vannes V3 et V8.
 - d. Ouvrez la vanne V6 et y appliquez une pression maximale de 20 psi (1,4 bar) avec une température n'excédant pas 25 °C afin de vidanger les capsules après utilisation.
 - e. Surveiller la sortie. Lorsque seul un filet de liquide s'écoule de la capsule de la 2ème étape, faire descendre la pression du système à 0 psi (0 bar), puis fermer les vannes V6 et V8.



6. Mise en oeuvre de capsules avec stérilisation en autoclave avant utilisation

6.A. Recommandations concernant la stérilisation en autoclave des capsules avant utilisation

1. Retirez les capuchons de protection du raccord sanitaire de la capsule et des collecteurs.
2. Enveloppez les connexions des capsules et collecteurs avec un emballage de stérilisation.
3. Placez les capsules et collecteurs dans l'autoclave.
4. Paramétrez le cycle de l'autoclavage :
 - a. Sélectionner un cycle à extraction lente (pre-vac) pour toutes les tailles de capsule
 - b. Réglez la température de stérilisation à 121 °C
 - c. Réglez la durée de l'autoclave :
 - i. Capsules BV800R pendant 30 minutes
 - ii. Capsules BV5600R pendant 40 minutes
5. Démarrez le cycle d'autoclavage.
6. À la fin du cycle d'autoclavage, retirez la capsule et les collecteurs de l'autoclave et laissez-les refroidir à température ambiante pendant au moins 60 minutes.
7. Retirez l'emballage de stérilisation.

AVERTISSEMENT



Pour réduire le risque de brûlure ou de blessure grave par exposition associé à une stérilisation en autoclave :

- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) adapté pour manipuler les capsules chaudes.

6.B. Procédure de rinçage préalable requise pour les capsules autoclavées avant utilisation

AVERTISSEMENT

Afin de réduire les risques de blessures graves suivant une possible exposition de l'utilisateur final associée à a) une contamination biologique et b) des produits de dégradation libérés par le dispositif de purification, et

Pour réduire le risque de perte de produit associée à a) la libération de produits chimiques par le dispositif de purification et b) l'annulation de la déclaration de conformité du fournisseur, des composants des capsules filtrantes à l'USP<88> Class VI.

Afin de réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques, aux impacts, à l'écrasement, au risque de renversement, aux dommages matériels dus à la perte de produit, à un chemin préférentiel ou à la contamination croisée en raison d'une défaillance de la barrière de pression, d'un connecteur ou du dispositif de purification, ou d'une capsule défectueuse :

N'exposez pas ce produit à des liquides à traiter avant que les capsules redescendent à une température < 40 °C (104 °F).

Effectuez la procédure de rinçage préalable requise telle que décrite dans la section 4.C.1.

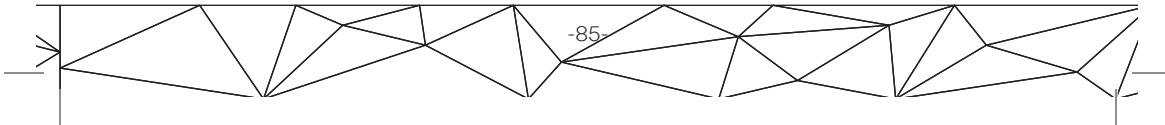
REMARQUE IMPORTANTE : Ne vidangez pas les capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier après la procédure de rinçage préalable.

6.C. Purification à étape unique

Effectuez la purification à une seule étape telle que décrite dans la section 4.C.2.

6.D. Purification à deux étapes

Effectuez la purification à deux étapes telle que décrite dans la section 5.C.



7. Mise en oeuvre de la capsule avec sanitisation NaOH avant utilisation

7.A. Sanitisation NaOH des capsules 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier avant utilisation

Conditions maximum recommandées : Utilisez uniquement une solution NaOH comme produit de sanitisation et ne dépassez pas une concentration d'1 M de NaOH ou une durée d'une heure pour la sanitisation.

AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque de perte de produit associée à a) la libération de produits chimiques par le dispositif de purification et l'annulation de la déclaration de conformité du fournisseur des composants des capsules filtrantes à l'USP<88> Class VI : veillez à ne pas utiliser de solution de NaOH avec les capsules 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier et les capsules 3M Zeta Plus Encapsulated ensemble en série.

1. Chargez les collecteurs et les capsules sur les supports à l'échelle pilote (16EZA) ou à l'échelle industrielle (16EZB) comme décrit dans les sections 4.A. et 4.B (pour la purification à une seule étape), et 5.A et 5.B (pour la purification à deux étapes), respectivement.
2. Connectez les orifices d'entrée et de sortie situés sur le collecteur bas à l'amont et à l'aval du système.
3. Connecter les vannes d'évent aux orifices d'évent amont et aval, situés sur le collecteur haut.
4. Raccordez l'entrée de la capsule au réservoir contenant la solution NaOH 1M.
5. Ouvrir les deux événements.
6. Fermez la vanne de sortie et ouvrez la vanne d'entrée lentement pour permettre la circulation de la solution de rinçage dans la vanne d'entrée.

AVERTISSEMENT

Afin de réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques en raison d'une défaillance de la barrière de pression, d'une défaillance d'un connecteur, ou du dispositif de purification ou d'une capsule défectueuse, lors de l'utilisation d'agent de sanitisation dans le système de purification : Ne pressurisez pas la capsule à une pression supérieure à 5 psi lors de l'introduction de la solution de NaOH et lors du contact statique au cours de la sanitisation.

7. Lorsque du liquide sort de la vanne de l'évent amont, fermez cette dernière.
8. Lorsque du liquide sort de la vanne de l'évent aval, fermez cette dernière tout en ouvrant lentement la vanne de sortie.
9. Lorsque du liquide sort en sortie de la capsule, arrêtez la circulation et fermez la capsule.
10. Conservez la capsule en contact statique avec la solution de NaOH 1M. Le temps de contact statique ne doit pas dépasser une heure.
11. Une fois le contact statique terminé, purgez par gravité la solution NaOH de la capsule.

REMARQUE IMPORTANTE : Ne pas effectuer de pousse au gaz sur les capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier après la procédure de sanitisation.

7.B. Procédure de rinçage / préconditionnement requis pour les capsules sanitisées à la soude (NaOH) avant utilisation

AVERTISSEMENT

Afin de réduire les risques de blessures graves suivant une possible exposition de l'utilisateur final associée à une contamination biologique ou des produits de dégradation libérés par le dispositif de purification, ou le risque de dommage dû à une perte de produit associée à la libération de produits chimiques par le dispositif de purification et l'annulation de la déclaration de conformité du fournisseur, des composants des capsules filtrantes à l'USP<88> Class VI.

Après l'utilisation préalable de la solution de sanitisation NaOH, rincez le système avec un tampon aqueux adapté jusqu'à atteindre un pH compris entre 5 et 9 et contrôlez le pH de l'effluent de la capsule pour savoir quand la ligne de base a été atteinte (par ex., ± 0,5 unité de pH du tampon utilisé pour rincer le dispositif).

Effectuez la procédure de rinçage préalable requise telle que décrite dans la section 4.C.1.

REMARQUE IMPORTANTE : Ne pas effectuer de vidange par pousse au gaz sur les capsules du système de purification 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier après la procédure de rinçage préalable.

La capsule est prête à l'emploi

REMARQUE IMPORTANTE : Ne vidangez pas les capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier après la procédure de rinçage préalable.

7.C. Purification à étape unique

Effectuez la purification à une seule étape telle que décrite dans la section 4.C.2.

7.D. Purification à deux étapes

Effectuez la purification à deux étapes telle que décrite dans la section 5.C.

8. Instructions de déchargement du support à l'échelle pilote (16EZA) et à l'échelle industrielle (16EZB)

8A. Instructions de déchargement du support à l'échelle pilote (16EZA)

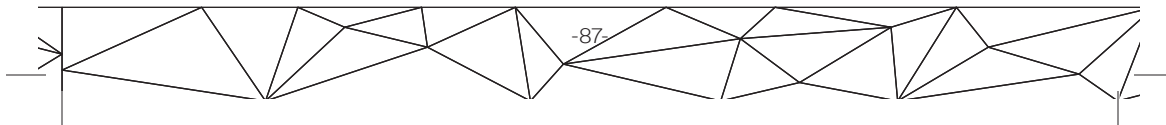
1. Une fois la filtration terminée, purger le liquide encore présent dans la capsule, jusqu'à ce que la pression interne des capsules de filtration descende à 0 psi (0 bar).
2. Enlever les connexions externes des orifices d'entrée et de sortie, ainsi que celles des deux événements.
3. Tourner le volant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, afin de relever l'extrémité mobile vers le haut et d'ouvrir l'assemblage de la capsule.
4. Pour décharger le système (notamment les capsules et les collecteurs), saisir le collecteur bas, faire glisser l'assemblage supérieur du support. Répéter cette étape, cette fois-ci avec l'assemblage du 2ème étage.
5. Évaluer le risque associé aux liquides traités afin d'établir un protocole adapté pour la mise au rebut des capsules et des collecteurs usagés. Pour la mise au rebut des capsules et des collecteurs, respectez la réglementation régionale, locale ou nationale en vigueur dans votre pays.

8B. Instructions de déchargement du support à l'échelle industrielle (16EZB)

1. Après avoir terminé la filtration, ouvrez les vannes d'évent (V1 à V4) afin de réduire la pression interne, jusqu'à ce qu'elle descende à 0 psig (0 bar).
2. Évacuer tout le liquide encore présent dans le système, puis retirer les branchements externes des orifices d'entrée, de sortie et des événements.
3. À l'arrière du support, faire tourner le volant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de faire pivoter le support à l'horizontale.
4. Sur la droite du support, décaler au maximum la plaque d'extrémité droite en faisant tourner le volant de compression des capsules dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. De face ou sur le côté gauche du support, débloquer la goupille de verrouillage et faire pivoter la tringle de verrouillage en position déverrouillée.
6. Faire glisser la plaque mobile de gauche à l'extrémité gauche du dispositif.
7. Afin de décharger le système, procédez de gauche à droite. Face au support, prendre la poignée de la capsule située le plus à gauche, puis la tirer vers soi en maintenant la capsule appuyée vers la droite. Retirer la capsule du système.
8. Répéter l'étape 7, jusqu'à ce que toutes les capsules soient retirées.

REMARQUE IMPORTANTE : Lors du déchargement, il est possible de conserver les collecteurs attachés à la/aux capsule(s).

9. Évaluer le risque associé aux liquides traités afin d'établir un protocole adapté pour la mise au rebut des capsules et collecteurs usagés. Pour la mise au rebut de la/des capsule(s) ainsi que des collecteurs, respectez les réglementations régionales, locales ou nationales ou les lois et réglementations en vigueur dans votre pays.



Utilisation prévue :

Traitement à usage unique des produits pharmaceutiques biologiques à base aqueuse (médicaments) et des vaccins respectant strictement le mode d'emploi du produit et les exigences cGMP, le cas échéant. Les clients doivent déterminer si le produit 3M est adapté à une application spécifique en fonction d'une évaluation des risques qui tient compte des caractéristiques des relargables du produit et de leurs effets sur la sécurité des médicaments.

Utilisation interdite :

Ne pas utiliser en tant que composant d'un dispositif médical régi par un organisme ou des institutions officielles globales, et notamment : a) la FDA, b) la directive concernant les dispositifs médicaux en Europe (DDM), c) l'agence des dispositifs médicaux et pharmaceutiques au Japon (ADMP), les cas qui impliquent l'implantation permanente dans le corps, le maintien des conditions vitales et les applications nécessitant le respect des normes en matière de contact alimentaire.

Sélection et utilisation de produits :

de nombreux facteurs qui dépassent le contrôle de 3M et relèvent uniquement de la connaissance et du contrôle de l'utilisateur peuvent influencer sur l'utilisation et les performances d'un produit 3M dans le cadre d'un usage spécifique. En conséquence, le client est seul responsable de l'évaluation du produit et doit déterminer s'il est approprié et adapté à son usage, y compris en réalisant une évaluation des risques sur le lieu de travail et en examinant toutes les réglementations et normes applicables (par exemple, OSHA, ANSI, etc.). Si un produit 3M ou des produits de sécurité adéquats ne sont pas correctement évalués, sélectionnés et utilisés, ou si les réglementations applicables en matière de sécurité ne sont pas respectées, cela peut entraîner des blessures graves, la maladie, la mort, ou des dommages aux biens.

Garantie, recours limité et renonciation :

À moins qu'une garantie différente ne soit spécifiquement indiquée sur l'emballage ou la documentation du produit 3M correspondant (auquel cas, une telle garantie prévaut), 3M garantit que chacun de ses produits est conforme aux spécifications 3M applicables au moment de son expédition. 3M N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPRESSE OU TACITE, ET NOTAMMENT, UNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU UNE GARANTIE OU UNE CONDITION RÉSULTANT D'UN ACCORD, D'UNE COUTUME OU D'UN USAGE COMMERCIAL. Si le produit 3M n'est pas conforme à la présente garantie, l'unique recours est, à la seule discrétion de 3M, le remplacement ou le remboursement du produit équivalent à son prix d'achat.

Limitation de responsabilité

Excepté le recours limité mentionné ci-dessus et sauf interdiction légale, 3M ne sera pas tenue responsable des pertes ou dommages des produits 3M, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs (et notamment, la perte de profits ou d'opportunité commerciale), quel que soit le fondement légal ou équitable reconnu, et notamment, une garantie, un contrat, une négligence ou une responsabilité stricte.



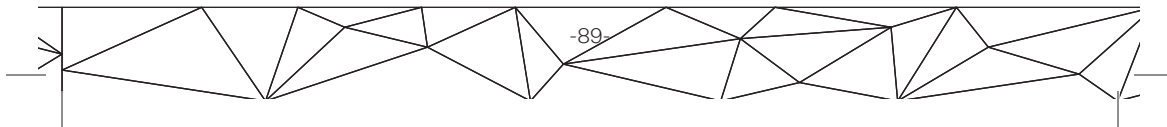
3M Purification Inc.

400 Research Parkway
Meriden, CT 06450
États-Unis
(800) 243-6894
(203) 237-5541
Fax (203) 630-4530
www.3Mpurification.com

3M, Emphaze et Zeta Plus sont des marques
déposées de la société 3M. Pensez à recycler.

Imprimé aux États-Unis

© 2018 société 3M. Tous droits réservés.
34-8723-6067-1





De Engelse instructies zijn de originele instructies. Alle andere talen zijn vertalingen van de originele instructies.

Het niet opvolgen van de installatie-, bedienings- en onderhoudsinstructies kan leiden tot een storing in het systeem en doet de garantie vervallen.

Veiligheidsinformatie







Zorg ervoor dat u alle veiligheidsinformatie in deze instructies leest, begrijpt en opvolgt voordat u de 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier plaatst en gebruikt. Bewaar deze instructies om ze later te kunnen raadplegen.

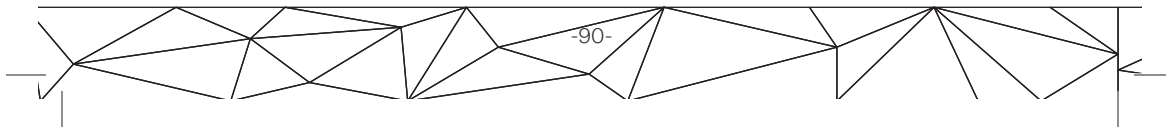
Beoogd gebruik:

Eenmalig gebruik van op water gebaseerde biologische geneesmiddelen en vaccins, waarbij de productinstructies en cGMP-vereisten strikt dienen te worden gevolgd, indien van toepassing. Klanten moeten bepalen of het 3M-product geschikt is voor een specifieke toepassing op basis van een risicobeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met de uitlogbare eigenschappen van het product en de invloed ervan op de veiligheid van geneesmiddelen.

Verboden gebruik:

Niet gebruiken als onderdeel van een medisch apparaat dat wordt gereguleerd door een agentschap en/of wereldwijde voorbeeldinstanties, inclusief maar niet beperkt tot: a) FDA, b) European Medical Device Directive (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), toepassingen met permanente implantatie in het lichaam, levensreddende medische toepassingen, toepassingen waarvoor naleving van het voedselcontact vereist is.

Uitleg van Signaalwoordconsequenties	
⚠ WAARSCHUWING:	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
⚠ LET OP:	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel en/of materiële schade.
ℹ KENNISGEVING:	Geeft een situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan eigendommen.
Uitleg over veiligheid en bijbehorende symbolen	
	WAARSCHUWING: Explosiegevaar
	Eenmalig gebruik
	Draag PBM's
	Zware onderdelen
	Bewaarvoorschriften



WAARSCHUWING



Om het risico op verwonding te verminderen door mogelijke blootstelling van de eindgebruiker aan a) biologische verontreiniging en b) afbraakproducten die vrijkomen uit de zuiveringsmedia; en

Om het risico van productverlies te verminderen geassocieerd met a) chemische afgifte uit zuiveringsmedia, en b) nietigheid van de USP <88> Klasse VI compliantie van filtercapsulecomponenten van de leverancier:

- Gebruik de installatieprocedure gespecificeerd in de bedieningsinstructies.
- De capsule dient voor gebruik te worden onderworpen aan een voorbereidende spoeling. Gebruikt u de in de bedieningsinstructies aangegeven procedure.
- Ten minste 54 l/m² voorbereidend spoelvolume.
- Voer de voorbereidende spoeling van de 3M™ Zeta Plus™-capsules en de 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules apart uit.
- Na gebruik van NaOH pre-sanering spoelt u het systeem met een geschikte waterige buffer totdat een pH van 5 tot 9 is bereikt en bewaakt u de pH van de uitstroom van de capsule om te bepalen wanneer de basislijn is bereikt (bijv. ± 0,5 pH-eenheden van de pH van de buffer die wordt gebruikt om de media door te spoelen).
- De capsules zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
- Bewaar de capsules niet onder condities die buiten het volgens de bewaarvoorschriften aanbevolen temperatuurbereik liggen.
- Gebruik de capsules niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik het product niet met organische oplosmiddelen of ontvlambare vloeistoffen.
- Gebruik het alleen met wateroplossingen binnen een pH-bereik van 5 tot 9.
- Gebruik alleen alkalibestendige capsule- en verdeelstuksets.
- Gebruik dit product niet met of stel het niet bloot aan hete vloeistoffen > 40 °C (104 °F).
- Voer alle vereiste onderhoudswerkzaamheden uit op of voor de geplande datum en gebruik altijd vervangende onderdelen zoals voorgeschreven in de service- en onderhoudsgegevens.
- Gebruik het product niet op een oneffen ondergrond.
- Gebruik geen gamma of ethyleenoxide om de capsules te steriliseren.
- Gebruik geen steam-in-place methode om de capsules te steriliseren.
- Stel de capsule vóór gebruik alleen bloot aan 1 sterilisatie- of 1 ontsmettingscyclus.
- Dezelfde capsule niet autoclaveren en basisch zuiveren vóór gebruik.
- Polycarbonaat gebaseerde capsules en verdeelstukken met de volgende onderdeelnummers BV800 (EMP710AEX020A) en BV5600 (EMP770AEX020A) niet autoclaveren of basisch zuiveren.
- Tijdens sterilisatie in een autoclaaf vóór gebruik mag een temperatuur van 121 °C of een duur van meer dan 30 minuten BV800R (EMP710AEX020R) en 40 minuten voor BV5600R (EMP770AEX020R) niet worden overschreden.
- Gebruik dit product niet voor het verwerken van vloeistoffen totdat de temperatuur van de capsule <40 °C (104 °F) is.
- Gebruik alleen NaOH als ontsmettende chemische stof en de 1 M NaOH-concentratie of het tijdsbereik van de duur van 1 uur voor ontsmetting niet overschrijden.
- 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier- en 3M Zeta Plus Encapsulated-capsules niet samen in serie NaOH reinigen.
- Gebruik enkel 70% ethyl en/of isopropylalcohol om de buitenkant van de capsules en verdeelstukken af te vegen.
- Gebruikt u dit product niet met en stelt u het niet bloot aan stoom onder druk of aan ontsmettende chemicaliën, met uitzondering van NaOH.

WAARSCHUWING



Om de risico's te verminderen die samenhangen met blootstelling aan chemicaliën, stoten, pletten, kantelen, eigendomsschade door productverlies, bypass of kruisbesmetting door drukbarrièreuitval, connectorstoring, zuiveringsmedia of kapotte capsule:

- Gebruik de installatieprocedure gespecificeerd in de bedieningsinstructies.
- Volg de installatie- en bedieningshandleiding en inspecteer de O-ringen.
- Hardware kwalificatietest wordt aanbevolen voor gebruik.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om chemische spatten te voorkomen.
- Na gebruik van NaOH pre-sanering spoelt u het systeem met een geschikte waterige buffer totdat een pH van 5 tot 9 is bereikt en bewaakt u de pH van de uitstroom van de capsule om te bepalen wanneer de basislijn is bereikt (bijv. $\pm 0,5$ pH-eenheden van de pH van de buffer die wordt gebruikt om de media door te spoelen).
- De capsules zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
- Verander of manipuleer de capsules, verdeelstukken en houders niet.
- Neem dit product niet in gebruik als er sprake is van schade aan de capsule of een van de verbindingstukken.
- Plaats u het product niet op locaties waar de vloeistofdruk meer dan 3,4 bar (50 psi) bedraagt.
- Gebruik het product niet bij de verwerking van organische oplosmiddelen.
- Gebruik het alleen met wateroplossingen binnen een pH-bereik van 5 tot 9.
- Gebruik alleen alkalibestendige capsule- en verdeelstuksets.
- Gebruik dit product niet met of stel het niet bloot aan hete vloeistoffen > 40 °C (104°F).
- Voer alle vereiste onderhoudswerkzaamheden uit op of voor de geplande datum en gebruik altijd vervangende onderdelen zoals voorgeschreven in de service- en onderhoudsgegevens.
- Gebruik het product niet op een oneffen ondergrond.
- Gebruik het product niet langer dan 8 uur.
- Gebruik het product niet voor continu onderhoud met samengeperste gassen. Het gebruik van gecompriëerd gas is alleen toegestaan voor het testen van de integriteit na gebruik en voor doorspuiten. Beperk de integriteitstest na het gebruik waarbij de gasdruk is verlaagd tot minder dan 1,4 bar (20 psi) en de temperatuur lager is dan 25 °C tot maximaal 30 minuten.
- Hang geen andere voorwerpen aan dit product.
- Gebruik geen gamma of ethyleenoxide om de capsules te steriliseren.
- Gebruik geen steam-in-place methode om de capsules te steriliseren.
- Stel de capsule vóór gebruik alleen bloot aan 1 sterilisatie- of 1 ontsmettingscyclus.
- Dezelfde capsule niet autoclaveren en basisch zuiveren vóór gebruik.
- Polycarbonaat gebaseerde capsules en verdeelstukken met de volgende onderdeelnummers BV800 (EMP710AEX020A) en BV5600 (EMP770AEX020A) niet autoclaveren of basiszuiveren.
- Tijdens sterilisatie in een autoclaaf vóór gebruik niet blootstellen aan een temperatuur boven de 121 °C of een duur van meer dan 30 minuten voor BV800R (EMP710AEX020R) en 40 minuten voor BV5600R (EMP770AEX020R).
- Gebruik dit product niet voor het verwerken van vloeistoffen totdat de temperatuur van de capsule < 40 °C (104 °F) is.
- Gebruik alleen NaOH als ontsmettende chemische stof en de 1 M NaOH-concentratie of het tijdsbereik van de duur van 1 uur voor ontsmetting niet overschrijden.

⚠ WAARSCHUWING



Om de risico's te verminderen die samenhangen met blootstelling aan chemicaliën, stoten, pletten, kantelen, eigendomsschade door productverlies, bypass of kruisbesmetting door drukbarrièreuitval, connectorstoring, zuiveringsmedia of kapotte capsule:

- Stel de reinigingscapsule niet langer dan 60 minuten bloot aan basische desinfectiechemicaliën.
- Zet de capsule niet meer dan 5 psi onder druk tijdens het toevoegen van de NaOH-oplossing en de statische doordrenking tijdens het ontsmetten.
- Gebruik enkel 70% ethyl en/of isopropylalcohol om de buitenkant van de capsules en verdeelstukken af te vegen.
- Gebruikt u dit product niet met en stelt u het niet bloot aan stoom onder druk of aan ontsmettende chemicaliën, met uitzondering van NaOH.

⚠ WAARSCHUWING



Om de risico's te verminderen die samenhangen met blootstelling aan chemicaliën als gevolg van drukstoring, verbindingstoring, zuiveringsmedia of uitval van de capsule door gebruik van desinfectiemiddelen in het product:

- Gebruik maximaal 1 M natriumhydroxide (NaOH) ter voor- en nareiniging en tot 5% bleekmiddel (NaClO) voor reiniging na gebruik.
- Stel de reinigingscapsule niet langer dan 60 minuten bloot aan basische desinfectiechemicaliën.
- Gebruik geen capsules en verdeelstukken op basis van polycarbonaat voor basische reiniging.
- Zet de capsule niet meer dan 5 psi onder druk tijdens het toevoegen van de NaOH-oplossing en de statische doordrenking tijdens het ontsmetten.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om chemische spatten te voorkomen.

⚠ OPGELET



Om het risico op brandwonden of letsels vanwege blootstelling na autoclaveren te beperken:

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) voor het hanteren van hete capsules.

⚠ OPGELET

Om het risico van blootstelling aan vloeistof te beperken:

- Evalueer de risico's van uw procesvloeistoffen en stel een geschikt protocol vast voor de afvoer van gebruikte capsules en ander afval.
- Voer capsules af in overeenstemming met nationale, provinciale en plaatselijke regelgeving of de landelijke wet- en regelgeving.
- De beschermkappen op de capsule- en verdeelstukaansluitingen zijn ontworpen voor de bescherming van capsuleleden. De beschermkappen zijn niet bedoeld om procesvloeistoffen te bevatten tijdens het weggooien van verbruikte capsules of verdeelstukken.

Inhoudsopgave

1. Bedieningsparameters en productspecificaties pagina 94
 2. Ontwerp van capsules en verdeelstukken pagina 96
 3. 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System-houders pagina 96
 4. Reinigingsinstructies voor één fase voor Pilot-Scale (16EZA)-
en Production-Scale (16EZB)-houders pagina 96
 5. Reinigingsinstructies voor twee fasen voor Pilot-Scale (16EZA)- en
Production-Scale (16EZB)-houder..... pagina 99
 6. Capsulegebruik met autoclaafsterilisatie vóór gebruik pagina 102
 7. Capsulegebruik met NaOH-reiniging vóór gebruik pagina 103
 8. Pilot-Scale-houder (16EZA) en Production-Scale-houder (16EZB):
uitlaadinstructies pagina 104
- Belangrijke informatie en vrijwaringsclausule pagina 106

1. Bedieningsparameters en productspecificaties

Tabel 1: Bedrijfsparameters

Vloeistof		
Maximale inlaatdruk	3,4 bar (50 psi)	
Maximale differentieeldruk	2,4 bar (35 psi)	
Maximale bedrijfstemperatuur	40 °C (104 °F)	
Gecomprimeerd gas enkel voor doorspuiten na gebruik ¹		
Maximale inlaatdruk ¹	1,4 bar (20 psi)	
Maximale bedrijfstemperatuur	25 °C (77 °F)	
Vloeistof		
Volume voorbereidend spoelen	54 l/m ² (15,3 ml spoeloplossing per ml bedvolume)	
Aanbevolen stroomsnelheid	210 l/m ² / h (1 ml/min per ml bedvolume)	
Productspecificaties		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Afmetingen		
Hoogte x diameter	3 "x 17 3/4" (7,6 cm x 45 cm)	8 3/4 "x 17 3/4" (22,2 cm x 45 cm)
Bedvolume	800 ml	5600 ml
Filteroppervlakte	0,23 m ²	1,6 m ²
Geschatte gewicht		
Droog	3,5 kg	9,9 kg
Nat na doorspuiten	4,1 kg	14,6 kg
Constructiemateriaal		
Filtermedia	Quaternair amine functioneel polymeer geënt op een non-woven polypropyleen	
Membraan	Polyamide	
Membraanondersteuning	Non-woven polypropyleen	

Capsulekapsel en -verdeelstuk	Polyfenyleenoxide/polystyreen	
Separator en randafdichting	Gevuld polypropyleen	
Productspecificaties		
	BV800R	BV5600R
	EMP710AEX020R	EMP770AEX020R
Eindkap	Polypropyleen	
O-ring	Silicone	
Handgrepen	N.v.t.	Gevuld polyamide
Geschat volume		
Vulvolume capsule ²	3,4 l	10,6 l
Restvolume na doorspuiten ³	0,7 l	4,7 l
Pre-gebruik sterilisatie en sanitisatie		
Autoclaafsterilisatie (Slechts 1 autoclaafcyclus)	121 °C gedurende 30 minuten met behulp van Pre-vac cyclus	121 °C gedurende 40 minuten met behulp van Pre-vac cyclus
Basische reiniging (Slechts 1 basische reinigingscyclus)	1 M natriumhydroxide (NaOH) gedurende 60 minuten	
Sterilisatie en sanitisatie na gebruik		
Autoclaafsterilisatie	Na gebruik 1 autoclaafcyclus bij 126 °C gedurende 30 minuten	
Sanitisatie	Gebruik ten hoogste 1 M natriumhydroxide (NaOH) of 5% bleek (NaClO) voor ontsmetting na gebruik.	
Vereist volume voorbereidende spoeling⁴		
Spoelvolume, zonder voorbehandeling	12 l	85 l
Spoelvolume, Postautoclaaf	12 l	85 l
Spoelvolume, na basisreiniging - 50 mM fosfaat-gebufferde zoutoplossing bij pH 7,4 ⁵	24 l	85 l
Diversen		
Connector	1 ½" sanitaire aansluitingen	
Aanbevolen stroomsnelheid	0,8 l/min	5,6 l/min
Maximale stroomsnelheid ⁶	2,4 l/min	16,8 l/min
Bewaarvoorschriften ⁷	Gecontroleerde binnentemperaturen: 0-30 °C (32-86 °F) in de originele verpakking	
Houdbaarheid ⁸	2 jaar vanaf productiedatum @ 30 °C maximale opslagtemperatuur	

⚠ WAARSCHUWING

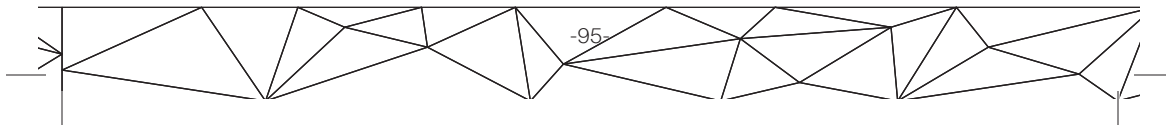
¹ **Gebruik het product niet voor continu onderhoud met samengeperste gassen.** Het gebruik van gecompriëerd gas is alleen toegestaan voor het testen van de integriteit na gebruik en het doorspuiten. Beperk de gasdruk tijdens integriteitstesten en doorspuiten tot minder dan 1,4 bar (20 psi) en de temperatuur tot minder dan 25 °C tot maximaal 30 minuten.

² Het vulvolume van de capsule wordt gedefinieerd als het volume aan vloeistof dat nodig is om de capsule te vullen.

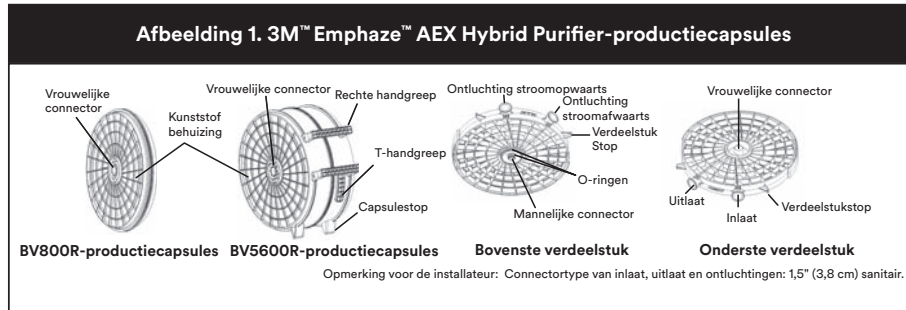
³ Het restvolume na het leegspuiten wordt gedefinieerd als het volume van de resterende vloeistof nadat het gas (lucht of stikstof) is verwijderd.

⁴ De vereiste voorbereidende spoeling is een zoutoplossing met eenzelfde geleidingsvermogen als van 25 tot 150 mM NaCl (normaliter 3-16 mS/cm). Gebruik GEEN water om de capsule te spoelen.

⁵ Controleer het bestand voor wettelijke ondersteuning voor de aanbevolen alternatieve bufferselectie.



- ⁶ Zorg dat de vloeistofdrukval over de capsule niet hoger is dan 2,4 bar (35 psi). De maximale stroomsnelheid kan worden beperkt door het drukverschil in het systeem.
- ⁷ Stel het product niet bloot aan zeer koude of extreem warme condities.
- ⁸ USP <88> Klasse VI-conformiteit en hoge adsorptiecapaciteit tot 2 jaar vanaf de productiedatum indien opgeslagen zoals aangegeven. Het productlabel bevat de vervaldatum.



2. Ontwerp van capsules en verdeelstukken

Twee capsulematen, BV800R en BV5600R, dienen te worden gebruikt in combinatie met de 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System-houders. De BV800-capsule heeft een filteroppervlak van 0,23 m² (800 ml bedvolume). De BV5600-capsule heeft een oppervlak van 1,6 m² (5600 ml bedvolume). In alle configuraties met productiecapsules worden één mannelijke en één vrouwelijke adapter bevestigd aan de tegenoverliggende zijden van elke stapel BV800R- en BV5600R-capsules. De mannelijke en vrouwelijke adapters passen op de adapters van de verdeelstukken en op de naastgelegen capsules. De O-ringen op de adapters op de buitenste cellen van elke capsule vormen een betrouwbare afdichting tussen de gegoten verbindingstukken van de verdeelstukken en de naastgelegen capsules. De verdeelstukken bevatten bedrukte informatie die de boven-/onderkant van de verdeelstukken aanduiden en de inkomende/uitgaande aansluitingspoorten indiceren. De BV5600-capsulebehuizingen hebben een zelfrichtend vergrendelmechanisme om de capsules snel, eenvoudig en stevig met elkaar te verbinden. Een set verdeelstukken is vereist om de capsules aan te sluiten op de externe componenten van de zuiveringstrein. De verdeelstukkenset zorgt ervoor dat het gehele zuiveringsproces snel en zuiver verloopt. Een extra set verdeelstukken is vereist om een filtratie in twee fasen uit te voeren binnen één houder. Gebruik alleen verdeelstukken gemaakt op basis van polyfenyleenoxide/polystyreen.

3. 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated System-houders

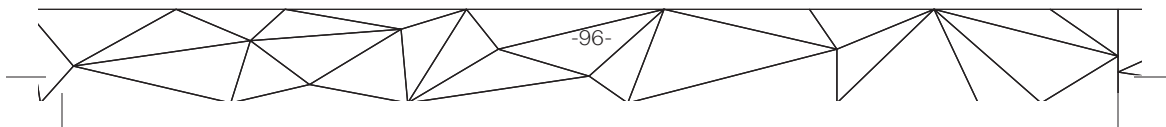
3M Purification kan twee houders leveren: een Pilot-scale-houder (model 16EZA) en een Production-scale-houder (model 16EZB). De pilot-scale-houder kan één tot vier BV800-capsules of één BV5600-capsule bevatten. Binnen dezelfde pilot-scale-houder kan een zuivering met één fase of een zuivering met twee fasen (alleen BV800R) worden uitgevoerd. In een zuiveringstrein met twee fasen wordt in de eerste fase een 3M Zeta Plus-filter gebruikt. De production-scale-houder kan tot zeven BV5600-capsules opnemen. Ook binnen dezelfde production-scale-houder kan een zuivering met één fase of een zuivering met twee fasen worden uitgevoerd, waarbij de 1ste fase gebeurt met 3M Zeta Plus-filter(s).

4. Reinigingsinstructies voor één fase voor Pilot-Scale (16EZA)- en Production-Scale (16EZB)-houders

4.A. Pilot-Scale-houder (16EZA): laadinstructies voor zuivering in één fase

Het laden gebeurt aan de voorzijde van de houder (twee stop-pennen bevinden zich op de achterzijde van de houderbasis)

1. Zorg ervoor dat de houder op een vlakke ondergrond staat en zet de vier zwenkwielen vast.
2. Draai het handwiel linksom om de beweegbare eindplaat omhoog te verplaatsen tot op de gewenste hoogte.



3. Plaats het onderste verdeelstuk op de basis met de in- en uitlaat naar voren gericht, de achterzijde van het verdeelstuk tegen de twee stop-pennen en de verdeelstukstoppen tussen de steunstaven. De vrouwelijke connector van het verdeelstuk is naar boven gericht wanneer het onderste verdeelstuk in de juiste richting is geplaatst.
4. Draai het verdeelstuk tussen de steunstaven naar de gewenste positie.
5. Smeer alle O-ringen met water of procesvloeistof.
6. Plaats een BV5600-capsule op het verdeelstuk met de vrouwelijke connector naar boven.
7. Als een BV800-capsule wordt gebruikt, plaats dan een BV800-capsule op het onderste verdeelstuk met de vrouwelijke connector naar boven.
8. De 16EZA-houder kan één tot vier BV800-capsules of één BV5600-capsule opnemen. Als er meer dan één BV800-capsule nodig is, plaats de tweede capsule dan bovenop de eerste capsule met de vrouwelijke connector naar boven.
9. Herhaal stap 8 tot alle capsules zijn geladen.
10. Plaats het bovenste verdeelstuk op de laatste capsule die is geladen. Wanneer het bovenste verdeelstuk in de juiste richting is geplaatst, is de mannelijke connector van het bovenste verdeelstuk naar beneden gericht, zijn de ontluchtingen stroomop- en stroomafwaarts naar voren gericht en bevinden de verdeelstukstoppen zich tussen de steunstaven.
11. Draai het handwiel rechtsom tot u de krachtbegrenzer voelt doordraaien en de beweegbare eindplaat niet meer verder beweegt.

4.B. Production-Scale-houder (16EZB): laad instructies voor zuivering in één fase

Het laden vindt plaats met uw gezicht naar de voorzijde van de lege houder, het capsule-compressiewiel aan uw rechterzijde, en met de houder in horizontale positie.

1. Zorg ervoor dat de houder op een vlakke ondergrond staat en zet de beide vloergrendels vast.

BELANGRIJK: De houder moet voor het laden in horizontale positie staan.

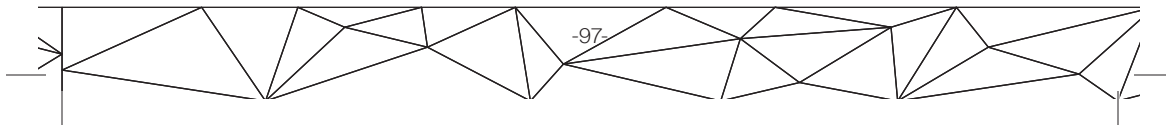
2. Trek de borgpen uit en draai de grendel naar de ontgrendelde positie.
3. Schuif de linkereindplaat zo ver mogelijk naar links.

BELANGRIJK: Bij het installeren van zeven (7) capsules, moet de grendel de rubberbumpers raken

4. Ga zo staan dat u naar de rechterzijde van de houder kijkt, en trek de rechtereindplaat volledig terug door het capsule-compressiewiel linksom te draaien.
5. Ga voor de houder staan en plaats het onderverdeelstuk tegen de rechtereindplaat met de vrouwelijke connector naar links, de sanitaire aansluitingen naar boven en de verdeelstukstoppen tussen de vertande steunstaven.
6. Smeer alle O-ringen met water of procesvloeistof.

BELANGRIJK: Inspecteer de O-ringen en voer voorafgaand aan gebruik een hardwarekwalificatie uit.

7. Plaats de capsule in de houder zodat de capsulestoppen tegen de voorste vertande steunstaaf rusten.
8. Schuif de capsule naar rechts tot deze het onderverdeelstuk raakt.
9. Druk de capsulehandgrepen van u weg tot de rechte handgreep stopt tegen de achterste vertande steunstaaf.
10. Als u meer dan één capsule gebruikt, plaats de volgende capsule dan in de houder zodat de capsulestoppen op de voorste vertande steunstaaf rusten.
11. Schuif de capsule naar rechts tot deze de eerder geplaatste capsule raakt.
12. Druk vervolgens de capsulehandgrepen van u weg tot de handgreep stopt tegen de achterste vertande steunstaaf.
13. Herhaal stap 10-12 tot alle vereiste capsules geïnstalleerd zijn.



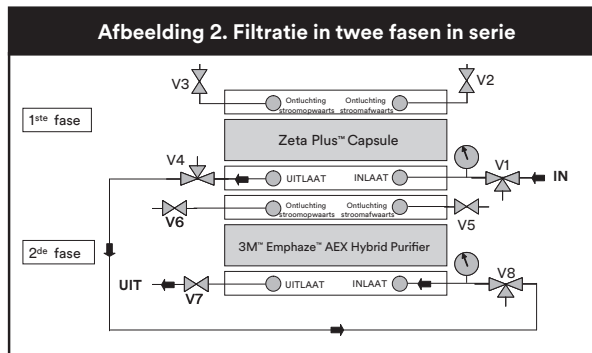
14. Plaats het bovenverdeelstuk tegen de laatst geplaatste capsule met de mannelijke connector naar rechts, de sanitaire aansluitingen naar boven en de verdeelstukstoppen tussen de vertande steunstaven.
15. Ga links of rechts van de houder staan, schuif de linkereindplaat tot de grendel zich bevindt op de tand het dichtst bij het bovenverdeelstuk en vergrendel.
16. Roteer de beide verdeelstukken naar de gewenste locaties in de getande staven.
17. Ga zo staan dat u naar de rechterzijde van de houder kijkt, draai het capsule-compressiewiel rechtsom tot het volledig stopt (een minimumkoppel van 11,3 Nm [100 inch-lbs] is vereist) en er geen zichtbare openingen meer zijn tussen alle capsules en verdeelstukken.
18. Ga achter de houder staan en draai het handwiel rechtsom om de houder in de verticale bedrijfsstand te draaien.

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat de borgpen zich in de vergrendelde stand bevindt wanneer de houder niet horizontaal staat.

BELANGRIJK: Voer alle vereiste onderhoud uit op of vóór de geplande datum en gebruik altijd gespecificeerde vervangende onderdelen in de Service- en onderhoudsdetailinformatie in de literatuur: 34-8722-0459-8

4.C. Reinigingsinstructies voor één fase

De productiecapsule moet vóór gebruik worden gespoeld om de glycerine te verwijderen die aanwezig is als mediastabilisator. Spoel de capsule door met 54 l/m² (15,3 ml/bedvolume) van een zoutoplossing of buffer met een geleidbaarheid in hetzelfde bereik als die van 25 tot 150 mM NaCl (3-16 mS/cm) met een stroomsnelheid die niet hoger is dan 210 l/m²/uur (LMH). Gebruik GEEN water als spoeloplossing. Spoel alleen in de voorwaartse stromingsrichting. Ontlucht regelmatig met behulp van de luchtschacht op het verdeelstuk.



BELANGRIJK: Vóór gebruik moet de capsule worden gespoeld.

4.C.1 Vereiste voorbereidende spoeling

1. Sluit de in- en uitlaat van het onderverdeelstuk aan op de stroomopwaartse en stroomafwaartse procesapparatuur.

BELANGRIJK: Draai niet met de production-scale-houder als er procesapparatuur op is aangesloten.

2. Sluit ontluhtingsventielen aan op de stroomop- en stroomafwaartse ontluhtingsconnecties van het bovenverdeelstuk.
3. Sluit de capsule-inlaat aan op het reservoir met de voorbereidende spoeloplossing.
4. Open beide ontluhtingsventielen.
5. Sluit de uitlaatklep en open langzaam de inlaatklep om de stroom van voorbereidende spoeloplossing door de inlaatklep te starten.
6. Sluit het ventiel wanneer er vloeistof uit het ontluhtingsventiel stroomopwaarts komt.
7. Sluit het ventiel wanneer er vloeistof uit het ontluhtingsventiel stroomafwaarts komt, terwijl u tegelijkertijd langzaam het uitlaatventiel opent.

8. Pomp de juiste hoeveelheid spoelvoestof per capsulegrootte om de vereiste voorbereidende spoeling te voltooien.
9. Sluit de inlaatklep en stop de stroom van de voorbereidende spoeloplossing.

BELANGRIJK: Blaas 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules NIET leeg na de voorbereidende spoeling.

BELANGRIJK: Laat voor optimale prestaties het filtratieproces lopen met een flux van 160-630 LMH (0,75-3,0 bedvolume per minuut).

4.C.2. Zuivering in één fase

1. Sluit de inlaat en de uitlaat aan op de respectievelijke stroomopwaartse en stroomafwaartse verwerkingsapparatuur.
2. Sluit de capsule-inlaat aan op het reservoir met de bioprocessvloeistof.
3. Start de stroom van bioprocessvloeistof en verzamel gezuiverd permeaat.

BELANGRIJK: Laat voor optimale prestaties het filtratieproces lopen met een flux van 160-630 LMH (0,75-3,0 bedvolume per minuut).

4. Bewaak de efficiëntie van het bioprocesszuiverings-experiment door monsters te nemen en de prestaties te analyseren.
5. Stop de stroom van bioprocessvloeistof met het juiste volume op basis van het ontwerp van het laboratoriumonderzoek.
6. De bioprocessvloeistof die aan de stroomopwaartse zijde van de capsule achterblijft, kan vervolgens worden verwerkt door het systeem:
 - a. Open de ontluchting om de systeemdruk terug te brengen naar 0 bar (0 psi).
 - b. Sluit de inlaatklep en open de uitlaat om af te tappen.
 - c. Pas 0,3-0,7 bar (5-10 psi) lucht of stikstofgasdruk toe om te ontlichten. Het gebruik van een niet-stijgende pomp of schone luchttoevoer levert gereguleerde lucht onder lage druk om de procesvloeistof door de capsule te duwen. Zorg dat de inlaatdruk niet pulseert of hoger wordt dan 1,4 bar (20 psi).
 - d. Monitor de uitlaat van de capsule. Wanneer de vloeistofstroming is teruggebracht tot een stroompje, breng dan de systeemdruk terug tot 0 bar (0 psi).

5. Reinigingsinstructies voor twee fasen voor Pilot-Scale (16EZA)- en Production-Scale (16EZB)-houder

3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-productiecapsules kunnen in een seriestromingspad worden gebruikt met 3M™ Zeta Plus™-productiecapsules. Bij gebruik van een combinatie van 3M Zeta Plus- en 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-productiecapsules moeten de 3M Emphaze-capsules stroomafwaarts worden geplaatst van de 3M Zeta Plus-capsules.

Voor werking in serie van twee productiecapsules:

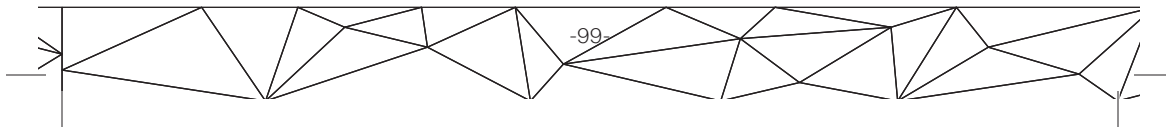
BELANGRIJK: Bereid elke capsule apart voor vóór gebruik aan de hand van de voorbereidende spoeling in hoofdstuk 4.C.1.

5.A. Pilot-Scale-houder (16EZA): laadinstructies voor zuivering in twee fasen

De pilot-scale-houder is ontworpen voor filtratie in twee fasen. Maximaal één 3M™ Zeta Plus™ (0,23 m²)-capsule en één BV800-capsule kunnen worden gebruikt voor elke fase. Een tweede set verdeelstukken is vereist tussen elke zuiveringsstap.

Het laden gebeurt aan de voorzijde van de houder (twee stop-pennen bevinden zich op de achterzijde van de houderbasis)

1. Zorg ervoor dat de houder op een vlakke ondergrond staat en zet de vier zwenkwielen vast.
2. Draai het handwiel linksom om de beweegbare eindplaat omhoog te verplaatsen tot op de gewenste hoogte.



3. Plaats het onderste verdeelstuk op de basis met de in- en uitlaat naar voren gericht, de achterzijde van het verdeelstuk tegen de twee stop-pennen en de verdeelstukstoppen tussen de steunstaven. De vrouwelijke connector van het verdeelstuk is naar boven gericht wanneer het onderste verdeelstuk in de juiste richting is geplaatst.
4. Draai het verdeelstuk tussen de steunstaven naar de gewenste positie.
5. Smeer beide O-ringen met water of procesvloeistof.
6. Plaats een BV800-capsule op het verdeelstuk met de vrouwelijke connector naar boven.
7. Plaats het bovenste verdeelstuk op de capsule. Wanneer het bovenste verdeelstuk in de juiste richting is geplaatst, is de mannelijke connector van het bovenste verdeelstuk naar beneden gericht, zijn de ontluchtingen stroomop- en stroomafwaarts naar voren gericht en bevinden de verdeelstukstoppen zich tussen de steunstaven.
8. Plaats een onderste verdeelstuk bovenop de fase 2-module met de in- en uitlaat naar voren gericht en de verdeelstukstoppen tussen de steunstaven. De vrouwelijke connector van het verdeelstuk is naar boven gericht wanneer het onderste verdeelstuk in de juiste richting is geplaatst.
9. Herhaal stap 4-7 met een Zeta Plus (0,23 m²)-capsulefilter. Lijn de modules van fase 1 en fase 2 manueel uit.
10. Draai het handwiel rechtsom tot u de krachtbegrenzer voelt doordraaien en de beweegbare eindplaat niet meer verder beweegt.

5.B. Production-Scale-houder (16EZB): laadinstructies voor zuivering in twee fasen

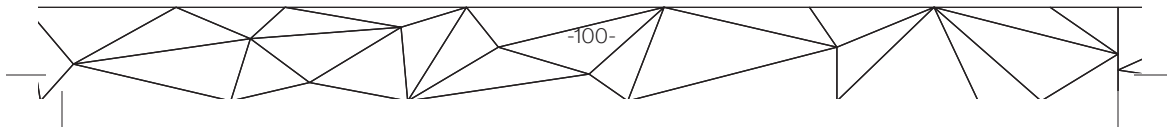
De houder is ontworpen voor filtratie in twee fasen. Een combinatie van twee maten capsules met in totaal zes 1,6 m²-capsules kan in de houder worden gebruikt. Een tweede set verdeelstukken dient te worden gebruikt tussen de 3M Zeta Plus- en de 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-capsules.

Het laden vindt plaats met uw gezicht naar de voorzijde van de lege houder, het capsule-compressiewiel aan uw rechterzijde, en met de houder in horizontale positie.

1. Zorg ervoor dat de houder op een vlakke ondergrond staat en zet de beide vloergrendels vast.

BELANGRIJK: De houder moet voor het laden in horizontale positie staan.

2. Trek de borgpen uit en draai de grendel naar de ontgrendelde positie.
3. Schuif de linkereindplaat zo ver mogelijk naar links.
4. Ga rechts van de houder staan en trek de rechtereindplaat volledig terug door het capsule-compressiewiel linksom te draaien.
5. Ga voor de houder staan en plaats het onderverdeelstuk tegen de rechtereindplaat met de vrouwelijke connector naar links, de sanitaire aansluitingen naar boven en de verdeelstukstoppen tussen de vertande steunstaven.
6. Smeer alle O-ringen met water of procesvloeistof.
7. Plaats de BV5600-capsule in de houder zodat de capsulestoppen tegen de voorste vertande steunstaaf rusten.
8. Schuif de capsule naar rechts tot deze het onderverdeelstuk raakt.
9. Druk de capsulehandgrepen van u weg tot de rechte handgreep stopt tegen de achterste vertande steunstaaf.
10. Als u meer dan één BV5600-capsule gebruikt voor de fase 2-module, plaats de volgende capsule dan in de houder zodat de capsulestoppen rusten op de voorste vertande steunstaaf.
11. Schuif de capsule naar rechts tot deze de eerder geplaatste capsule raakt.
12. Druk vervolgens de capsulehandgrepen van u weg tot de handgreep stopt tegen de achterste vertande steunstaaf.
13. Herhaal stap 10-12 tot alle vereiste fase 2-capsules geïnstalleerd zijn.
14. Plaats het bovenverdeelstuk tegen de laatst geplaatste capsule met de mannelijke connector naar rechts, de sanitaire aansluitingen naar boven en de verdeelstukstoppen tussen de vertande steunstaven.



15. Plaats het onderverdeelstuk naar de linkerzijde van de fase 2-module met de vrouwelijke connector naar links gericht, de sanitaire aansluitingen naar boven en de verdeelstukstoppen tussen de vertande steunstaven.
16. Herhaal stap 7-9 met de 3M Zeta Plus 1,6 m²-capsules.
17. Als u meer dan één capsule gebruikt voor de fase 1-module, plaats de volgende capsule dan in de houder zodat de capsulestoppen rusten op de voorste vertande steunstaaf.
18. Schuif de capsule naar rechts tot deze de eerder geplaatste capsule raakt.
19. Druk vervolgens de capsulehandgrepen van u weg tot de handgreep stopt tegen de achterste vertande steunstaaf.
20. Herhaal stap 17-19 tot alle vereiste fase 1-capsules geïnstalleerd zijn.
21. Plaats het bovenverdeelstuk tegen de laatst geplaatste capsule met de mannelijke connector naar rechts, de sanitaire aansluitingen naar boven en de verdeelstukstoppen tussen de vertande steunstaven.
22. Ga links of rechts van de houder staan, schuif de linkereindplaat tot de grendel zich bevindt op de tand het dichtst bij het bovenverdeelstuk en vergrendel.
23. Roteer de beide verdeelstukken naar de gewenste locaties in de getande staven.
24. Ga rechts van de houder staan, draai het capsule-compressiewiel rechtsonder tot het volledig stopt (een minimumkoppel van 11,3 Nm [100 inch-lbs] is vereist) en er geen zichtbare openingen meer zijn tussen alle capsules en verdeelstukken.
25. Ga achter de houder staan en draai het handwiel rechtsonder om de houder in de verticale bedrijfsstand te draaien.

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat de borgpen zich in de vergrendelde stand bevindt wanneer de houder niet horizontaal staat.

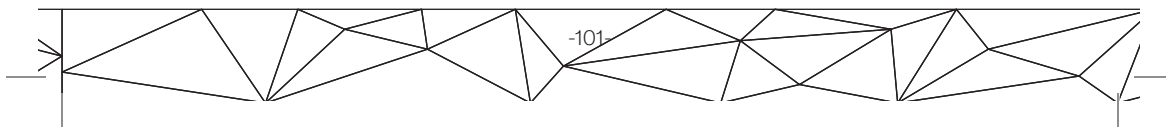
5.C. Zuivering in twee fasen

1. Configureer het systeem zoals getoond in Afbeelding 2.
2. Sluit alle ventielen (V1-V8).
3. Positioneer V8 zodat de vloeistof naar de inlaat stroomt.
4. Open alle ontluchtingsventielen (V2, V3, V5 en V6).

BELANGRIJK: Voer de voorbereidende spoeling van de 3M™ Zeta Plus™-capsules en de 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules apart uit.

BELANGRIJK: 3M Zeta Plus-Capsules: Aanbevolen wordt om het systeem voorbereidend te spoelen met 54 l/m² buffer of water. De maximumflux voor voorbereidend spoelen is 300 liter/m²/u (LMH). 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-capsules: De capsules moeten vóór gebruik worden gespoeld om de glycerine te verwijderen die aanwezig is als mediastabilisator. Spoel de capsule met 15,3 ml/bedvolume buffer of 25-150 mm natriumchlorideoplossing. Gebruik GEEN water als spoeloplossing.

5. Open V1 langzaam om de vloeistofstroming op gang te brengen.
6. Wanneer de vloeistof uit V3 loopt, sluit dan V3.
7. Wanneer er vloeistof uit V2 loopt, sluit dan V2 en positioneer tegelijkertijd V4 om de vloeistof om te leiden naar V8.
8. Wanneer er vloeistof uit V6 loopt, sluit dan V6.
9. Wanneer er vloeistof uit V5 loopt, sluit dan V5 en open tegelijkertijd V7.
10. Sluit V1 en vervolgens V7 om de stroom te stoppen.
11. Laat vloeistof uit het systeem lopen indien vereist door V1, V4, V7 en V8 in de drainagestand te zetten. Open dan V2, V3, V5, en V6.
12. Filter de procesvloeistof door stap 2-10 te herhalen met de procesvloeistof.



WAARSCHUWING



Om het risico op verwonding te verminderen door mogelijke blootstelling van eindgebruikers in verband met afbraakproducten die vrijkomen uit de zuiveringsmedia; en

Om het risico van productverlies geassocieerd met a) chemische afgifte uit zuiveringsmedia en b) nietigheid van de USP <88> Klasse VI-conformiteit van filtercapsulecomponenten van de leverancier te verminderen.

- De capsule dient voor gebruik te worden onderworpen aan een voorbereidende spoeling.

BELANGRIJK: Blaas de 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-capsules NIET leeg na de voorbereidende spoeling.

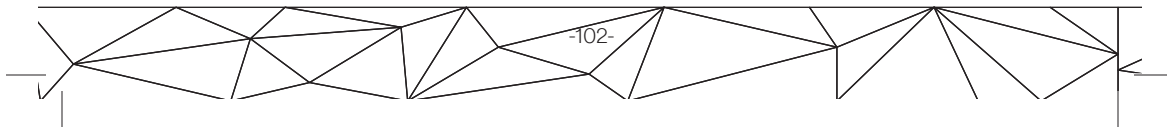
BELANGRIJK: Laat voor een optimale performantie het filtratieproces lopen met een flux van 160-630 LMH (0,75-3,0 bedvolume per minuut).

13. Aan het eind van het filtratieproces kan de vloeistof die aan de stroomopwaartse zijde overblijft door het systeem worden gefilterd.
 - a. Open V3 en verlaag de systeemdruk tot 0 bar (0 psi).
 - b. Pas op ventiel V3 een luchtdruk van max. 1,4 bar (20 psi) toe bij een temperatuur van minder dan 25°C.
 - c. Monitor de uitlaat van het systeem. Wanneer de vloeistofstroom van de capsule van fase 1 is teruggebracht tot een stroompje, breng dan de systeemdruk terug tot 0 bar (0 psi) en sluit daarna V3 en V8.
 - d. Open ventiel V6 en pas een luchtdruk van max. 1,4 bar (20 psi) toe bij een temperatuur van minder dan 25°C om de capsules na gebruik leeg te blazen.
 - e. Monitor de uitlaat van het systeem. Wanneer de vloeistofstroom van de capsule van fase 2 is teruggebracht tot een stroompje, breng dan de systeemdruk terug tot 0 bar (0 psi) en sluit daarna V6 en V8.

6. Capsulegebruik met autoclaafsterilisatie vóór gebruik

6.A. Aanbevolen autoclaafsterilisatie van capsules vóór gebruik

1. Verwijder de beschermende afdekkingen voor de sanitaire aansluitingen van de capsule en de verdeelstukken.
2. Wikkel de capsule en verdeelstukverbindingen in met sterilisatiewikkel.
3. Plaats de capsule en verdeelstukken in de autoclaaf.
4. Stel de autoclaafcyclus in:
 - a. Selecteer de pre-vac cyclus voor alle capsulegroottes
 - b. Stel de sterilisatietemperatuur in op 121 °C
 - c. Stel de tijdsduur van de autoclaaf in:
 - i. BV800R-capsules gedurende 30 minuten
 - ii. BV5600R-capsules gedurende 40 minuten
5. Start de autoclaafcyclus.
6. Aan het einde van de autoclaafcyclus verwijdert u de capsule en de verdeelstukken uit de autoclaaf en laat u deze ten minste 60 minuten afkoelen tot kamertemperatuur.
7. Verwijder de sterilisatiewikkel.



⚠ OPGELET



Om het risico op brandwonden of letsels als gevolg van steriliseren met een autoclaaf te beperken:

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) voor het hanteren van hete capsules.

6.B. Vereiste voorbereidende spoeling voor de vóór gebruik geautoclaveerde capsules

⚠ WAARSCHUWING

Om het risico van verwonding door mogelijke blootstelling van de eindgebruiker geassocieerd met a) biologische verontreiniging te verminderen en b) afbraakproducten die vrijkomen uit de zuiveringsmedia; en

Om het risico van productverlies geassocieerd met a) chemische afgifte uit zuiveringsmedia, en b) nietigheid van de USP <88> Klasse VI compliantie van filtercapsulecomponenten van de leverancier te verminderen:

Om de risico's te verminderen die samenhangen met blootstelling aan chemicaliën, stoten, pletten, kantelen, eigendomsschade door productverlies, bypass of kruisbesmetting door drukbarrièreuitval, connectorstoring, zuiveringsmedia of kapotte capsule:

Gebruik dit product niet voor het verwerken van vloeistoffen totdat de temperatuur van de capsule <40 °C (104 °F) is.

Verricht de vereiste voorbereidende spoeling zoals beschreven in Sectie 4.C.1.

BELANGRIJK: Blaas 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules NIET leeg na de voorbereidende spoeling.

6.C. Zuivering in één fase

Voer zuivering in één fase uit zoals beschreven in sectie 4.C.2.

6.D. Zuivering in twee fasen

Voer zuivering in twee fasen uit zoals beschreven in sectie 5.C.

7. Capsulegebruik met NaOH-reiniging vóór gebruik

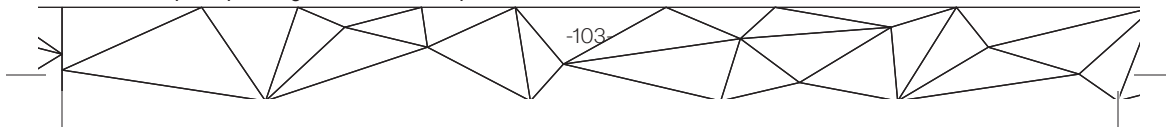
7.A. NaOH-reiniging van 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-capsules vóór gebruik

Aanbevolen maximale voorwaarden: Gebruik alleen NaOH als ontsmettende chemische stof en overschrijd niet de 1 M NaOH-concentratie of de duur van 1 uur voor ontsmetting.

⚠ WAARSCHUWING

Om het risico van productverlies geassocieerd met a) chemische afgifte uit zuiveringsmedia, en b) nietigheid van de USP <88> Klasse VI compliantie van filtercapsulecomponenten van de leverancier te verminderen: 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier- en 3M Zeta Plus Encapsulated-capsules niet samen in serie NaOH reinigen.

1. Laad de verdeelstukken en capsules in houders van de Pilot-Scale (16EZA) of de Production-Scale (16EZB) zoals respectievelijk beschreven in hoofdstuk 4.A. en 4.B (voor zuivering in één fase) en 5.A en 5.B (voor zuivering in twee fasen).
2. Sluit de in- en uitlaat van het onderverdeelstuk aan op de stroomopwaartse en stroomafwaartse procesapparatuur.
3. Sluit ontluichtingsventielen aan op de stroomop- en stroomafwaartse ontluichtingsconnecties van het bovenverdeelstuk.
4. Verbind de capsule-inlaat met het reservoir dat de 1 M NaOH-oplossing bevat.
5. Open beide ontluichtingsventielen.
6. Sluit de uitlaatklep en open langzaam de inlaatklep om de stroom van voorbereidende spoeloplossing door de inlaatklep te starten.



⚠ WAARSCHUWING

Om de risico's te verminderen die samenhangen met blootstelling aan chemicaliën als gevolg van drukstoring, verbindingstoring, zuiveringsmedia of uitval van de capsule door gebruik van desinfectiemiddelen in het product: Zet de capsule niet meer dan 5 psi onder druk tijdens het toevoegen van de NaOH-oplossing en de statische doordrenking tijdens het ontsmetten.

7. Sluit het ventiel wanneer er vloeistof uit het ontluchtingsventiel stroomopwaarts komt.
8. Wanneer er vloeistof uit het ontluchtingsventiel stroomafwaarts komt, sluit het ventiel terwijl u tegelijkertijd langzaam het uitlaatventiel opent.
9. Wanneer er vloeistof uit de capsule uitlaat komt, stop dan de stroom en sluit de capsule.
10. Laat de capsule incuberen met de 1 M NaOH-oplossing. De incubatietijd mag niet langer zijn dan 1 uur.
11. Nadat de incubatie is voltooid, draineert u de NaOH-oplossing uit de capsule.

BELANGRIJK: Blaas 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules NIET leeg na de NaOH-reiniging.

7.B. Vereiste voorbereidende spoeling voor de vóór gebruik NaOH-gereinigde capsules

Om het risico op verwonding door mogelijke blootstelling van de eindgebruiker in verband met biologische contaminatie of afbraakproducten die vrijkomen uit de zuiveringsmedia te verminderen, of het risico van schade aan eigendommen als gevolg van productverlies in samenhang met chemische afgifte uit zuiveringsmedia en vernietiging van de USP <88>-klasse van de leverancier VI overeenstemming van filtercapsulecomponenten:

Na gebruik van NaOH vóór het gebruik spoelt u het systeem met geschikte waterige buffer totdat het pH-bereik van 5 tot 9 is bereikt en bewaakt u de pH van de uitstroom van de capsule om te bepalen wanneer de basislijn is bereikt (bijv. $\pm 0,5$ pH-eenheden van de pH van de buffer die wordt gebruikt om de media door te spoelen).

Verricht de vereiste voorbereidende spoeling zoals beschreven in Sectie 4.C.1.

BELANGRIJK: Blaas 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules NIET leeg na de voorbereidende spoeling.

Capsule is klaar voor onmiddellijk gebruik

BELANGRIJK: Blaas 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier-capsules NIET leeg na de voorbereidende spoeling.

7.C. Zuivering in één fase

Voer zuivering in één fase uit zoals beschreven in sectie 4.C.2.

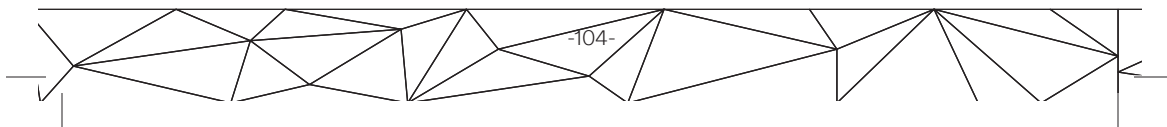
7.D. Zuivering in twee fasen

Voer zuivering in twee fasen uit zoals beschreven in sectie 5.C.

8. Pilot-Scale-houder (16EZA) en Production-Scale-houder (16EZB): uitlaadinstructies

8A. Pilot-Scale-houder (16EZA): uitlaadinstructies

1. Laat de vloeistof na afloop van de filtratie uit de capsule lopen tot de interne druk op de filtercapsules is teruggebracht tot 0 bar (0 psi).
2. Verwijder de externe aansluitingen van de inlaat, uitlaat en beide ontluchtungen.
3. Draai het handwiel linksom om de beweegbare eindplaat omhoog te verplaatsen en de capsule-assemblage te ontgrendelen.
4. Om het systeem uit te laden (inclusief capsules en verdeelstukken): grijp het onderverdeelsstuk vast, schuif het systeem naar voor en til het systeem uit de houder vanaf de onderzijde van het onderverdeelsstuk. Herhaal de tweede fase van de montage.



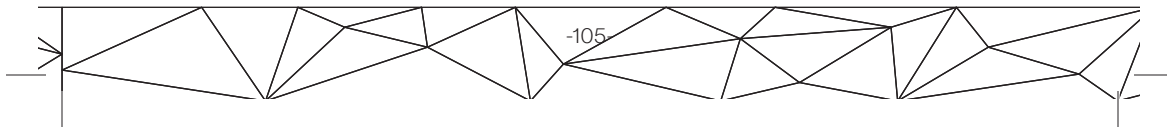
5. Inventariseer de risico's van uw procesvloeistoffen en stel een geschikt protocol vast voor de afvoer van gebruikte capsules en verdeelstukken. Voer capsules en verdeelstukken af in overeenstemming met nationale, provinciale en plaatselijke regelgeving of de landelijke wet- en regelgeving.

8B. Production-Scale-houder (16EZB): uitlaadinstructies

1. Open na afloop van de filtratie de ontluuchtingsventielen (V1-V4) om de interne druk af te laten tot deze is gedaald tot 0 bar (0 psi).
2. Laat alle resterende vloeistof uit het systeem lopen en verwijder de externe aansluitingen van de inlaat, uitlaat en ontluuchtingen.
3. Ga achter de houder staan en draai het handwiel linksom om de houder in de horizontale stand te draaien.
4. Ga rechts van de houder staan en trek de rechtereindplaat volledig terug door het capsule-compressiewiel linksom te draaien.
5. Ga links of rechts van de houder staan, trek de borgpen uit en draai de grendel naar de ontgrendelde positie.
6. Schuif de linkereindplaat zo ver mogelijk naar links.
7. Werk van links naar rechts bij het uitladen van het systeem. Ga voor de houder staan, grijp de handgreep van de capsule uiterst links vast en trek deze naar u toe terwijl u de capsule onmiddellijk rechts ervan tegenhoudt. Verwijder de capsule uit het systeem.
8. Herhaal stap 7 tot alle capsules zijn verwijderd.

BELANGRIJK: Tijdens het uitladen mogen de verdeelstukken op de capsule(s) aangesloten blijven.

9. Inventariseer de risico's van uw procesvloeistoffen en stel een geschikt protocol vast voor de afvoer van gebruikte capsules en verdeelstukken. Voer capsules af in overeenstemming met nationale, provinciale en plaatselijke regelgeving of de landelijke wet- en regelgeving.



Beoogd gebruik:

Enmalig gebruik van op water gebaseerde biologische geneesmiddelen en vaccins, waarbij de productinstructies en cGMP-vereisten strikt dienen te worden gevolgd, indien van toepassing. Klanten moeten bepalen of het 3M-product geschikt is voor een specifieke toepassing op basis van een risicobeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met de uitlooptbare eigenschappen van het product en de invloed ervan op de veiligheid van geneesmiddelen.

Verboden gebruik:

Niet gebruiken als onderdeel van een medisch apparaat dat wordt gereguleerd door een agentschap en/of wereldwijde voorbeeldinstanties, inclusief maar niet beperkt tot: a) FDA, b) European Medical Device Directive (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), toepassingen met permanente implantatie in het lichaam, levensreddende medische toepassingen, toepassingen waarvoor naleving van het voedselcontact vereist is.

Productselectie en gebruik:

Er zijn veel factoren buiten de controle van 3M die invloed kunnen hebben op het gebruik en de prestaties van een 3M-product, met name factoren die uitsluitend bekend zijn door de gebruiker en verband houden met zijn bediening van een 3M-product voor een bepaalde toepassing. Als gevolg hiervan is de klant als enige verantwoordelijk voor het evalueren van het product en het bepalen of het geschikt is voor de toepassing van de klant, inclusief het uitvoeren van een risicobeoordeling op de werkplek en het beoordelen van alle toepasselijke voorschriften en normen (bijv. OSHA, ANSI, enz.). Wanneer een 3M-product niet goed wordt ingesteld, geselecteerd en gebruikt, of de van toepassing zijnde veiligheidsvoorschriften niet worden gevolgd, kan dit leiden tot letsel, ziekte, overlijden en/of schade aan eigendommen.

Garantie, beperkte rechtsmiddelen en vrijwaringsclausule:

Tenzij op de betreffende 3M-productverpakking of productbeschrijving specifiek vermeld staat dat aanvullende garantie van toepassing is, garandeert 3M dat elk 3M-product voldoet aan de geldende 3M-productspecificatie op het moment dat 3M het product heeft verstuurd. 3M GEEFT GEEN OVERIGE GARANTIES OF VOORWAARDEN, IMPLICIET OF EXPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL OF EEN IMPLICIETE GARANTIE OF CONDITIE DIE VOORTVLOEIT UIT HANDEL, AANPASSING OF HANDELSGEBRUIK. Als het 3M-product niet aan deze garantie voldoet, is het enige en exclusieve recht middel, naar keuze van 3M, vervanging van het 3M-product of restitutie van het aankoopbedrag.

Beperking van aansprakelijkheid

Met uitzondering van de hierboven genoemde beperkte verhaalsmogelijkheid en behalve voor zover wettelijk verboden, is 3M niet aansprakelijk voor verlies of schade die voortvloeit uit of verband houdt met het 3M-product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade (inclusief, maar niet beperkt tot, winstderving of zakelijke kansen), ongeacht de wettelijke of billijke theorie beweerd, inclusief, maar niet beperkt tot, garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.



3M Purification Inc.

400 Research Parkway
Meriden, CT 06450

VS

(800) 243-6894

(203) 237-5541

Fax +1 203 630 4530

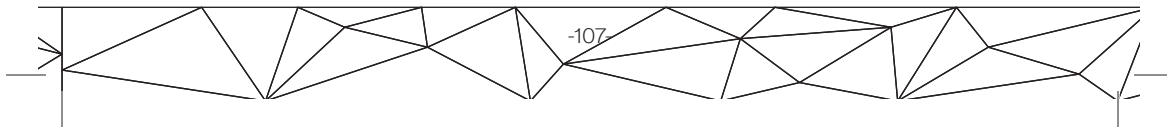
www.3Mpurification.com




3M, Emphaze en Zeta Plus zijn handelsmerken
van 3M. Recycle dit materiaal alstublieft.

Gedrukt in de VS.

© 2018 3M Company. Alle rechten voorbehouden.

34-8723-6067-1



Requester: Susan Barker Creator: 24665 File Name: 34872360671.indd Structure #: SS-81081 Date: 10/23/18	Printed Colors – Front: 
	Printed Colors – Back: 
	Match Colors:
Scale:  1 Inch	This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.