친수성 주름 카트리지 필터에 대한 사용지침서

주의: 제품은 멸균되지 않은 환경에서 생산 및 운송됩니다. 이 지침은 PES, NY66, 친수성 PVDF 및 친수성 PTFE 를 포함한 친수성 주름 카트리지 필터, 품질 검사 인증서에 따라 멸균 시간 및 멸균 온도와 관련된 매개변수에만 적용됩니다.

1. 정보(Information)

특정제품정보는 레이블, 표시 및 품질인증서를 참조하십시오. 박스 및 백의 레이블에는 제품이름, 로트번호, 부품 번호, 기공크기, 필터크기, 멤브레인재질, 밀봉재질 및 어댑터유형이 포함됩니다. 필터표시에는 기공크기, 멤브레인재질, 로트번호 및 부품번호가 포함됩니다.

품질인증정보에는 로트번호, 부품번호, 기공크기, 여과 영역, 재료, 어댑터유형, 엔도톡신, 완전성데이터, 보유용량, 멸균파라메터, 압력저항 및 세척량의 필요성이 포함됩니다.

주의: 제품정보가 일치하지 않을 경우에는 저희에게 연락하십시오.

2. 보관(Storage)

설치전에 패키지를 열지 마십시오.

0℃~30℃의 깨끗하고 건조한 환경에 보관하십시오.

햇빛 아래 노출을 피하십시오.

열 및 방사선원에서 멀리 유지하십시오.

3. 설치(Installation)

씰의 완전성과 어댑터의 청결을 확인하십시오.

3.1 비닐봉지의 밀면(SOE 카트리지의 경우 봉인이 있는 면과 DOE 카트리지의 경우 양쪽면)을 잘라서 엽니다

주의: 필터는 날카로운 물체와의 접촉을 피해야 합니다.

3.2 카트리지가 제대로 설치될 때까지 필터 보호를 위해 개봉 플라스틱 백을 보관합니다.

3.3 Bayonet 어댑터가 있는 SOE 카트리지의 경우 조심스럽게 돌려 하우징 베이스의 걸쇠에 플랜지를 잠급니다. 비닐봉지를 제거합니다. DOE 카트리지의 경우 타이로드 위로 밀어 넣습니다. 비닐봉지를 제거하십시오. 밀봉 너트로 카트리지를 제자리에 고정합니다.

주의: 카트리지와 필터의 인터페이스가 서로 일치하는지 확인하십시오 씰은 너무 느슨하거나 너무 빡빡하지 않아야 합니다.

3.4 하우징을 닫고 밀봉하십시오.

4. 행굼 및 보습 (Rinsing & Moistening)

주의: 습윤 유체에는 탈이온수, 증류수 및 주사용수가 포함됩니다.

4.1 여과 시스템의 청결을 확인하고 모든 밸브를 닫아 두십시오.

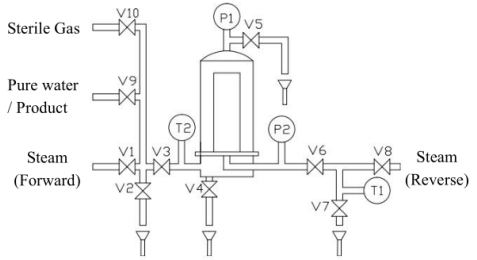
4.2 V9 및 V8 을 엽니다. 하프 오픈 V3, V5 및 V6. 순수한 물이 시스템에 들어가도록 하십시오.

4.3 V5 에서 물이 빠지면 V5 를 빠르게 닫아주세요.

4.4 제어 V3 및 V6. P1 의 압력은 2bar 이상, P2 의 압력은 1.8bar 이상, 유속은 10 인치당 10L/min 으로 유지하십시오.

4.5 10 분 유지.

4.6 V6 을 닫습니다. P1 의 압력이 0bar 로 떨어질 때까지 V4 를 엽니다. 하우징의 물을 비운 다음 모든 밸브를 닫습니다.



5. 멸균(Sterilization)

필터가 다른 용매에 노출된 경우 용매가 물로 완전히 세척되었는지 확인하고 필터 건조상태를 유지하십시오.

5.1 오토클레이브(Autoclave)

5.1.1 필터 하우징에 카트리지를 올바르게 설치하십시오.

5.1.2 필터의 모든 통풍구를 열고 멸균 과정 중에 통풍구가 열려 있는지 확인합니다.

5.1.3 필터의 모든 흡입구와 배출구 및 필터에 연결되는 파이프라인을 열고 멸균 과정 중에 흡입구와 배출구가 열려 있는지 확인합니다.

5.1.4 모든 통풍구, 흡입구 및 배출구가 은색 종이로 포장되 어 있는지 확인하십시오.

5.2 인라인 스티밍(In-line Steaming)

소수성 필터는 정방향 및 역방향으로 증기 멸균을 안전하게 수행할 수 있습니다. 역방향 증기 멸균시에는 더욱 주의가 필요합니다.

주의: 깨끗하고 건조한 포화된 증기는 필수적이며 반복 및 역방향 멸균을 위해서는 SS 316L 강화 링이 있는 어댑터가 필요합니다. DOE 카트리지의 경우에는 Polysulfone 또는 316L 코어 중에 선택할 수 있습니다.

5.2.1 정방향 스티밍(Forward Steaming)

5.2.1.1 V2, V4, V5 및 V6 을 완전히 개방하십시오.

5.2.1.2 응축수 배출이 완료되면 V1 은 개방을 하고 V2 은 부분 폐쇄를 합니다

5.2.1.3 V3 을 천천히 열고 V4 와 V5 는 부분적으로 닫고 응축 수가 완전히 배출되면 닫습니다.

5.2.1.4 V7 을 천천히 개방합니다

5.2.1.5 V3 및 V7 을 조절하여 차압(P1-P2)을 0.3bar 미만으로 유지하십시오.

5.2.1.6 증기의 유량을 안정되게 유지하며 응축수와 공기가 완전히 배출되었는지 확인하십시오.

5.2.1.7 T1 의 온도가 멸균 온도에 도달하도록 합니다.

5.2.1.8 멸균 시간이 충분하다고 판단되면 V2, V4 및 V1 을 완전히 닫습니다.

5.2.1.9 V10 을 천천히 열고 멸균 가스가 시스템에 유입되도록 하고 차압(P1-P2)을 0.3bar 미만으로 유지합니다.

5.2.1.10 T1 의 온도가 운용 온도로 떨어지면 V5 와 V7 을 완전히 닫습니다

5.2.1.11 V10 을 닫습니다.

5.2.2 역방향 스티밍(Reverse Steaming)

5.2.2.1 역방향 스티밍 단계는 정방향 스팀밍과 같습니다

6 완전성 테스트(Integrity Test)

필터는 사용 전(해당되는 경우), 멸균 후 및 사용 후 완전성 테스트를 해야 합니다. 인라인 테스트를 위한 자동 완전성 테스트 장비를 적극 권장합니다.

주의: 필터를 테스트전에 순수(DI water) 또는 여과액으로 완전하게 적셔야 합니다.

6.1 수동 버블 포인스 테스트

6.1.1 V20, V3 및 V7 을 엽니다.

6.1.2 테스트 가스를 주입하고 기포점 한계값의 80%까지 천천히 압력을 높입니다

6.1.3 5 분간 압력을 일정하게 유지한다

6.1.4 압력을 높입니다. 압력 증가율은 0.1bar/10sec 이하이어야 합니다.

6.1.5 압력이 증가하면 V7 에 지속적이고 빠른 거품이 나타납니다. (더 나은 관찰을 위해 얇은 튜브를 V7 에 연결할 수 있음)

6.1.6 이 압력을 버블 포인트로 기록합니다. 이 값이 한계 값보다 크거나 같으면 테스트를 통과한 것입니다.

6.2 수동 Diffusion Flow 테스트

6.2.1 V10, V3, V6 및 V7 을 엽니다.

6.2.2 테스트 가스를 주입하고 Diffusion flow 테스트 압력까지 서서히 압력을 올립니다.

6.2.3 5 분간 압력을 일정하게 유지합니다

6.2.4 유량계 또는 측정 실린더를 사용하여 가스 방출량을 측정합니다.

6.2.5 Diffusion 되어지는 가스의 Volume/minute 을 기록합니다.

6.2.6 측정값이 기준값(10 인치 카트리지당)보다 작거나 같으면 테스트를 통과한 것입니다

7 여과(Filtration)

7.1 액체 여과(Liquid Filtration)

7.1.1 V3 및 V5 을 반 개방하며 V6 및 V8 은 완전 개방합니다.

7.1.2 V5 에서 물이 빠지면 V5 를 재빠르게 닫아줍니다.

7.1.3 V3 를 조절하여 필요한 유속을 얻습니다.

7.1.4 여과가 완료되면 필요할 경우 V10 을 열과 가스 투입하 여 제품을 완전하게 여과를 합니다.

주의: 여과 압력과 온도는 제품의 데이터시트에 제공된 규정값을 초과해서는 안 됩니다.

8 필터교체(Change)

다음과 같은 조건에서는 필터를 교체해야 합니다.

- 최대 허용 차압에 도달시
- 유속이 크게 떨어지면
- 최대 멸균 횟수에 도달시
- 완전성 테스트 실패시
- 사용 빈도 또는 여과 수율이 미리 결정된 생산량에 도달

9 문의하기(Contact us)

추가 지원, 자세한 정보 또는 Validation 서비스가 필요한 경우 당사에 문의하십시오.

홈페이지: www.bvskorea.com

전화번호: 02-546-6211