

**3M** Science.  
Applied to Life.™

**3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier  
Scale-Up Capsules**

**3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier  
Scale-Up Capsulen**

**Cápsulas filtrantes a escala**

**3M™ Emphaze™ AEX Hybrid**

**Capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid  
Purifier Scale-Up**

**Capsules Scale-Up 3M™ Emphaze™ AEX  
Hybrid Purifier**

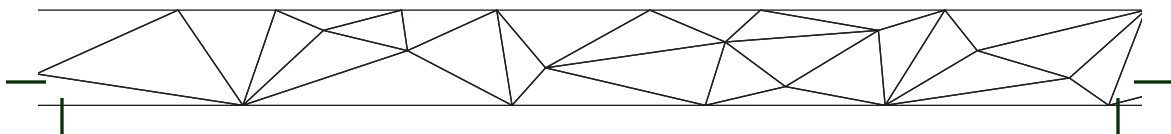
**3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier  
Scale-Up-capsules**

BV60R (EMP503AEX020R)

BV120R (EMP513AEX020R)

BV360R (EMP533AEX020R)

<b>EN</b>	Safety Information & Installation and Operation Instructions . . . . .	1-11
<b>DE</b>	Sicherheitshinweise . . . . .	13-24
<b>ES</b>	Información de seguridad . . . . .	26-37
<b>IT</b>	Informazioni sulla sicurezza e istruzioni di installazione e funzionamento . . . . .	39-50
<b>FR</b>	Consignes de sécurité . . . . .	52-63
<b>NL</b>	Veiligheidsinformatie . . . . .	65-76



┌

┐

└

┘

**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 Scale-Up Capsules. 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). Do not use in applications involving permanent implantation into the body, life-sustaining medical applications, applications requiring Food Contact compliance.

<b>Explanation of Signal Word Consequences</b>	
<b>△ WARNING:</b>	Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury or death.
<b>△ CAUTION:</b>	Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury and/or property damage.
<b>NOTICE:</b>	Indicates a situation which, if not avoided, could result in property damage.
<b>Explanation of Safety and Related Symbols</b>	
	WARNING: Explosion hazard
	Single use
	Wear PPE
	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/m<sup>2</sup> 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 capsules.
- Do not use with or expose this product to hot liquids >40°C (104°F).
- 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 capsules with the following part numbers BV120 (EMP513AEX020A), and BV360 (EMP533AEX020A).
- During pre-use autoclave sterilization do not exceed a temperature of 121°C or a duration longer than 30 minutes for numbers BV60R (EMP503AEX020R), BV120R (EMP513AEX020R), and 40 minutes for BV360R (EMP533AEX020R).
- 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.
- 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.
- Wear Personal Protective Equipment (PPE) to prevent chemical splash.
- Hardware Qualification testing is recommended prior to use.
- The capsule must be subjected to a preconditioning flush prior to use. Use the procedure specified in Operation Instructions.
- 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.,  $\pm 0.5$  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.
- 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 3.1 bar (45 psig).
- Do not use in organic solvent based processing.
- Use only with aqueous based process fluids in the pH range of 5 to 9.
- Do not use with or expose this product to hot liquids  $>40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ ).
- 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  $25^{\circ}\text{C}$  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 capsules with the following part numbers BV120 (EMP513AEX020A), and BV360 (EMP533AEX020A).
- During pre-use autoclave sterilization do not exceed a temperature of  $121^{\circ}\text{C}$  or a duration longer than 30 minutes for numbers BV60R (EMP503AEX020R), BV120R (EMP513AEX020R), and 40 minutes for BV360R (EMP533AEX020R).
- Do not use with or expose this product to process liquids until capsule temperature goes  $<40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ ).
- 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 for 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.
- 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 more than 60 minutes.
- 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 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.

**Table of Contents**

1. Operating Parameters and Product Specifications . . . . . page 5  
2. Single Stage Use Instructions. . . . . page 7  
3. Capsule Use with Pre-use Autoclave Sterilization . . . . . page 8  
4. Capsule Use with Pre-use NaOH Sanitization. . . . . page 9  
5. Disposal . . . . . page 10

## 1. Operating Parameters and Product Specifications

Table 1: Operating Parameters

Liquid	
Maximum Inlet Pressure	3.1 bar (45 psig)
Maximum Differential Pressure	2.4 bar (35 psid)
Maximum Operating Temperature	40°C (104°F)
Post-Use Compressed Gas for Blow Down Only <sup>1</sup>	
Maximum Inlet Pressure <sup>1</sup>	1.4 bar (20 psig)
Maximum Operating Temperature	25°C (77°F)
Required Preconditioning Flush	
Preconditioning Flush Volume	54 L/m <sup>2</sup> (15.3 mL flush solution per mL of bed volume)
Recommended Flow Rate	210 L/m <sup>2</sup> /h (1 mL/min per mL of bed volume)

Product Specifications			
	BV60R	BV120R	BV360R
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
Dimensions			
Height x Diameter	4" x 9 1/2" (10.1 cm x 24.1 cm)		6" x 9 1/2" (15.2 cm x 24.1 cm)
Bed Volume	60 mL	120 mL	360 mL
Filter Surface Area	170 cm <sup>2</sup>	340 cm <sup>2</sup>	1020 cm <sup>2</sup>
Approximate Weight			
Dry	1.0 kg	1.1 kg	1.6 kg
Wet Post Blow down	1.1 kg	1.2 kg	2.1 kg
Materials of Construction			
Filter Media	Quaternary Ammonium Functional Polymer Grafted to a Polypropylene Nonwoven		
Membrane	Polyamide		
Membrane Support	Polypropylene Nonwoven		
Capsule Shell	Polysulfone		
Separator	Polypropylene	Filled Polypropylene	
Flow Inhibitor	Polypropylene	N/A	
End Cap, Edge Seal	Filled Polypropylene		
O-ring Support, Vent Cap	Polypropylene		
O-ring	Fluorocarbon		
Approximate Volume			
Capsule Fill Volume <sup>2</sup>	550 mL	550 mL	1.4 L
Holdup Volume Post Blow Down <sup>3</sup>	100 mL	150 mL	460 mL

Product Specifications			
	BV60R	BV120R	BV360R
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
<b>Pre-use Sterilization and Sanitization</b>			
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		
<b>Post-use Sterilization and Sanitization</b>			
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		
<b>Required Preconditioning Flush Volume<sup>4</sup></b>			
Flush Volume, No Pre-treatment	0.9 L	1.8 L	5.5 L
Flush Volume, Post-autoclave	0.9 L	1.8 L	5.5 L
Flush Volume, Post Base Sanitization - 50 mM phosphate buffered saline at pH 7.4 <sup>5</sup>	4.5 L	5.4 L	10.2 L
<b>Miscellaneous</b>			
Connector	¾" Sanitary Connectors		
Recommended Use Flow Rate	60 mL/min	120 mL/min	360 mL/min
Maximum Flow Rate <sup>6</sup>	180 mL/min	360 mL/min	1080 mL/min
Storage Conditions <sup>7</sup>	Controlled indoor temperature: 0 - 30°C (32 - 86°F) in original packaging		
Shelf-Life <sup>8</sup>	2 years from date of manufacture @ 30°C maximum storage		

**⚠ WARNING**

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

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

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Review Regulatory Support File for recommended alternate buffer selection.

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

<sup>7</sup> Do not allow product to be exposed to freezing or extreme heat conditions.

<sup>8</sup> 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.

**The Scale-Up Capsule must be flushed prior to use to remove the glycerin that is present as a media stabilizer.** Flush the capsule with 54 L/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup>/h (LMH). DO NOT use water as the flush solution. Flush in the forward flow direction only. Intermittently bleed air off using the Luer Capped Air Vent on the capsule. Drain fluid from the capsule, if required, by opening the vent and outlet.



**IMPORTANT NOTICE: Precondition flush the capsule prior to use.**

 **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.

## 2. Single Stage Use Instructions

### 2.A. Required Preconditioning Flush Procedure

1. Remove the sanitary connection protective covers.
2. Connect the capsule inlet and outlet with the appropriate tubing and process equipment.
3. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the pre-conditioning flush solution.
4. Open the capsule vent.
5. Close the outlet valve and open the inlet valve slowly to begin the flow of pre-conditioning flush solution through the capsule inlet.
6. When fluid emerges from the vent, close the vent while simultaneously opening the outlet valve slowly.
7. Pump the appropriate amount of flush solution per capsule size to complete the required preconditioning flush.
8. Close the inlet valve and stop the flow of preconditioning flush solution.

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

### 2.B. Single-stage Use Instructions

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-surgng pump or clean air supply to 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).

### 2.C. Instructions To Use Multiple Scale-Up Capsules In Series Or Parallel Flow Path

3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up capsules can be used in parallel to add capacity to the process stream. 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Scale-Up Capsules can be used in series flow path with 3M™ Zeta Plus™ Scale-Up Capsules. When using combinations of 3M Zeta Plus and 3M Emphaze Scale-Up capsules, the 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier capsules should be placed downstream from the 3M Zeta Plus capsules. The capsules can be stacked on top of each other.

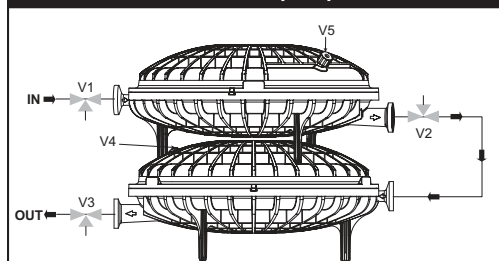
#### ⚠ WARNING



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.

**Figure 1. Series Operation for Two Scale-Up Capsules**



#### For Series Operation for Two Scale-Up Capsules:

**IMPORTANT NOTE:** Precondition flush each capsule individually prior to use.

1. Follow the preconditioning flush procedure given in II. Single Stage Use Instructions for each capsule used (See IMPORTANT NOTE).
2. Configure the system as shown in Figure 2.
3. To process fluids, close valves V1, V2, and V3.

4. Open both vents V4 and V5 if closed.
5. Open V1 slowly to begin fluid flow.
6. When fluid exits vent V5, close V5, and simultaneously open V2.
7. When fluid exits vent V4, close V4 and simultaneously open V3.
8. The fluid remaining on the upstream side may then be processed through the system:
  - a. Allow the system pressure to go to 0 bar (0 psig).
  - b. Close V1 and open V5 and reduce the system pressure to 0 bar (0 psig).
  - c. Apply 0.3 – 0.7 bar (5 – 10 psi) air or nitrogen gas pressure to V5. Using a non-surgng pump or regulated, low pressure, clean air supply, push process fluid through the capsule. Do not allow the inlet pressure to pulse or exceed 1.4 bar (20 psig).
  - d. Monitor the system outlet. When liquid flow is reduced to a trickle from the top capsule, reduce the system pressure to 0 bar (0 psig) and then close V5 and V2.
  - e. Open V4 and apply 0.3 – 0.7 bar (5 – 10 psi) air or nitrogen gas pressure.
  - f. Monitor the system outlet. When liquid flow is reduced to a trickle, reduce the system pressure to 0 bar (0 psig) and close V4.

### 3. Capsule Use with Pre-use Autoclave Sterilization

#### 3.A. Recommended Pre-use Autoclave Sterilization of Capsules

1. Remove the sanitary connection protective covers and vent cap from the capsule.

2. Wrap the sanitary connections and vent with sterilization wrap.
3. Place the capsule 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. BV60R and BV120R capsules for 30 minutes.
    - ii. BV360R capsules for 40 minutes.
5. Start the autoclave cycle.
6. At the end of autoclave cycle, remove the capsules from the autoclave and let the capsule 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.

**3.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:**

**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 2.A.

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

**3.C. Single-stage Use**

Perform Single-Stage Use as described in Section 2.B.

**3.D. Two-stage Use**

Perform Two-Stage Use as described in Section 2.C.

**4. Capsule Use with Pre-use NaOH Sanitization**

**4.A. Pre-use NaOH Sanitization of 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. Remove the sanitary connection protective covers and vent cap from the capsule.

2. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the 1 M NaOH solution.
3. Open the capsule vent.

**⚠ 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.**

4. When fluid emerges from the vent, close the vent while simultaneously opening the outlet valve slowly.
5. When fluid emerges from the capsule outlet, stop the flow and close the capsule outlet valve.
6. Allow the capsule to incubate with the 1 M NaOH solution. Incubation time should not exceed 1 hour.
7. 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.**

**4.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 reached (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 2.A.

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

**4.C. Single-stage Use**

Perform Single-Stage Use as described in Section 2.B.

**4.D. Two-stage Use**

Perform Two-Stage Use as described in Section 2.C.

**5. Disposal**

1. After fluid processing is complete, drain the fluid from the capsule until the internal pressure on the capsule is reduced to 0 bar (0 psig).
2. Drain any remaining fluid from the system and remove the external connections from the inlet, outlet, and vent.

**⚠ 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.

**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). Do not use in 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](http://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.  
34-8723-4281-0

**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 der 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up Capsulen. 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 Arzneimittel- und Medizinprodukte-Agentur (PMDA). Nicht für Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper, lebenserhaltende medizinische Anwendungen, Anwendungen, die die Einhaltung von Lebensmittelkontakten erfordern.

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

 **WARNHINWEIS**



**Verringerung des Verletzungsrisikos durch mögliche Endbenutzerexposition 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/m<sup>2</sup> 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.
- Verwenden Sie nur alkalibeständige Capsulen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit heißen Flüssigkeiten von >40 °C (104 °F).
- 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 mit den folgenden Artikelnummern BV120 (EMP513AEX020A) und BV360 (EMP533AEX020A) nicht autoklavieren oder sanitisieren.
- Während der Sterilisation vor der Verwendung im Autoklaven die Temperatur von 121 °C oder länger als 30 Minuten für die Nummern BV60R (EMP503AEX020R), BV120R (EMP513AEX020R) und 40 Minuten für BV360R (EMP533AEX020R) nicht überschreiten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf <40 °C (104 °F) 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 ZetaPlus Encapsulated Capsulen nicht zusammen in Serie mit NaOH sanitisieren.
- Verwenden Sie nur 70% Ethyl und/oder Isopropylalkohol, um das Äußere der Capsulen 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 Capsulensversagen verbunden sind:**

- Verwenden Sie das in der Bedienungsanleitung beschriebene Installationsverfahren.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Chemikalienspritzer zu vermeiden.
- Hardware-Qualifizierungstests werden vor dem Einsatz empfohlen.
- Die Capsule muss vor Gebrauch einer Vorkonditionierung unterzogen werden. Gehen Sie wie in der Bedienungsanleitung beschrieben vor.
- 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.  $\pm 0,5$  pH-Einheiten von pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).
- Die Capsulen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch ausgelegt. Nicht zur Wiederverwendung.
- Modifizieren oder verändern Sie die Capsulen nicht.
- Dieses Produkt nicht in Betrieb nehmen, wenn die Capsule oder verbindende Teile in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Nicht bei Vorliegen eines Flüssigkeitsdrucks von mehr als 3,1 bar (45 psig) installieren.
- Nicht in Prozessen verwenden, bei denen organische Lösungsmittel eingesetzt werden.
- Nur mit Prozessflüssigkeiten auf Wasserbasis im pH-Bereich von 5 bis 9 verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit heißen Flüssigkeiten von  $>40$  °C (104 °F).
- 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 im in-line Dampfsterilisieren.
- Setzen Sie die Capsule vor dem Gebrauch nur 1 Sterilisations- oder 1 Sanitierungszyklus aus.
- Die gleiche Capsule vor Gebrauch nicht autoklavieren und sanitisieren.
- Capsulen mit den folgenden Artikelnummern BV120 (EMP513AEX020A) und BV360 (EMP533AEX020A) nicht autoklavieren oder sanitisieren.
- Während der Sterilisation vor der Verwendung im Autoklaven die Temperatur von 121 °C oder länger als 30 Minuten für die Nummern BV60R (EMP503AEX020R), BV120R (EMP513AEX020R) und 40 Minuten für BV360R (EMP533AEX020R) nicht überschreiten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf  $<40$  °C (104 °F) sinkt.
- Verwenden Sie nur NaOH als Sanitierungsmittel und überschreiten Sie nicht die 1M NaOH-Konzentration oder die Dauer von 1 Stunde für die Sanitierung.

 **WARNHINWEIS**



**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:**

- Setzen Sie die Filter-Capsule nicht länger als 60 Minuten basischen Sanitisierungsmitteln aus.
- Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,35 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.
- Verwenden Sie nur 70% Ethyl und/oder Isopropylalkohol, um das Äußere der Capsulen 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 Capsule nicht länger als 60 Minuten basischen Sanitisierungsmitteln aus.
- Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,35 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.
- PSA tragen, um Chemikalienspritzer zu vermeiden.

 **ACHTUNG**



**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.

 **ACHTUNG**

**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 Capsulenanschlüssen sind für den Schutz von Capsulenteilen ausgelegt. Die Schutzkappen sind nicht dazu bestimmt, Prozessflüssigkeiten bei der Entsorgung von verbrauchten Capsulen zu enthalten.

**Inhaltsverzeichnis**

1. Betriebsparameter und Produktspezifikationen . . . . .	Seite 17
2. Betriebsanleitung einstufiges Verfahren . . . . .	Seite 19
3. Capsulenverwendung mit Autoklav-Sterilisation vor Gebrauch . . . .	Seite 21
4. Verwendung der Capsule mit NaOH-Sanitisierung vor der Anwendung . . . . .	Seite 21
5. Entsorgung . . . . .	Seite 23

## 1. Betriebsparameter und Produktspezifikationen

Tabelle 1: Betriebsparameter

Flüssigkeit	
Maximaler Eingangsdruck	3,1 bar (45 psig)
Maximaler Differenzdruck	2,4 bar (35 psid)
Maximale Betriebstemperatur	40°C (104°F)
Komprimiertes Gas nach der Verwendung nur zum Ausblasen <sup>1</sup>	
Maximaler Eingangsdruck <sup>1</sup>	1,4 bar (20 psig)
Maximale Betriebstemperatur	25 °C (77 °F)
Obligatorische Vorspülung	
Volumen der Vorspülung	54 l/m <sup>2</sup> (15,3 ml Spüllösung pro ml Bettvolumen)
Empfohlene Durchflussmenge	210 l/m <sup>2</sup> /h (1 ml/min pro ml Bettvolumen)

Produktspezifikationen			
	BV60R	BV120R	BV360R
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
Abmessungen			
Höhe x Durchmesser	4" x 9 1/2" (10,1 cm x 24,1 cm)		6" x 9 1/2" (15,2 cm x 24,1 cm)
Bettvolumen	60 ml	120 ml	360 ml
Filterfläche	170 cm <sup>2</sup>	340 cm <sup>2</sup>	1020 cm <sup>2</sup>
Ungefähres Gewicht			
Trocken	1,0 kg	1,1 kg	1,6 kg
Feucht nach Ausblasen	1,1 kg	1,2 kg	2,1 kg
Konstruktionsmaterialien			
Filtermedien	Quaternäres Ammonium-Funktionspolymer in Polypropylen-Vlies		
Membran	Polyamid		
Membranhalter	Polypropylenvlies		
Capsulen-Gehäuse	Polysulfon		
Separator	Polypropylen	Gefülltes Polypropylen	
Strömungsinhibitor	Polypropylen	N/A	
Endkappe und Randabdichtung	Gefülltes Polypropylen		
O-Ring-Stütze, Entlüftungskappe	Polypropylen		
O-Ring	Fluorcarbon		
Ungefähres Volumen			
Capsulenfüllvolumen <sup>2</sup>	550 ml	550 ml	1,4 Liter
Holdup Volumen nach Ausblasen <sup>3</sup>	100 ml	150 ml	460 ml

Produktspezifikationen			
	BV6OR	BV12OR	BV36OR
	EMP503AEX02OR	EMP513AEX02OR	EMP533AEX02OR
<b>Sterilisation und Sanitisierung vor Gebrauch</b>			
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 Sanisierungszyklus)	1M Natriumhydroxid (NaOH) für 60 Minuten		
<b>Sterilisation und Sanitisierung nach Gebrauch</b>			
Autoklav-Sterilisation	Nach Gebrauch 1 Autoklav-Zyklus bei 126 °C für 30 Minuten		
Sanitisierung	1M Natriumhydroxid (NaOH) oder 5% Bleichmittel (NaClO) für die Nachsanitisierung		
<b>Volumen bei obligatorischer Vorspülung<sup>4</sup></b>			
Spülvolumen, keine Vorbehandlung	0,9 Liter	1,8 Liter	5,5 Liter
Spülvolumen, Post-Autoklav	0,9 Liter	1,8 Liter	5,5 Liter
Spülvolumen, Post Basen-Sanitisierung - 50 mM phosphatgepufferte Kochsalzlösung bei pH 7,4 <sup>5</sup>	4,5 Liter	5,4 Liter	10,2 Liter
<b>Sonstiges</b>			
Verbindungsstück	¾"-Sanitäranschlüsse		
Empfohlene Durchflussmenge	60 ml/min	120 ml/min	360 ml/min
Maximale Durchflussrate <sup>6</sup>	180 ml/min	360 ml/min	1080 ml/min
Lagerbedingungen <sup>7</sup>	Kontrollierte Raumtemperatur: 0-30 °C (32-86 °F) in der Originalverpackung		
Lagerfähigkeit <sup>8</sup>	2 Jahre ab Herstellungsdatum bei 30 °C maximale Lagerung		
<b>⚠ WARNHINWEIS</b>			
<sup>1</sup> Das Produkt nicht mit komprimierten Gasen im Dauerbetrieb verwenden. Der Einsatz von komprimiertem Gas zur Integritätsprüfung und beim Leerdrücken ist zulässig. Der Gasdruck zur Integritätsprüfung und beim Leerdrücken sollte nicht länger als 30 Minuten bei maximal 1,4 bar (20 psig) bei einer Höchsttemperatur von 25 °C liegen.			

<sup>2</sup> Der Füllinhalt der Capsulen ist definiert als die Flüssigkeitsmenge, die zum Befüllen der Capsulen erforderlich ist.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Lesen Sie den "Regulatory Support File" für die empfohlene alternative Pufferauswahl.

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

<sup>7</sup> Das Produkt darf nicht extremer Kälte oder Wärme ausgesetzt werden.

<sup>8</sup> 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.

**Vor der Verwendung müssen die Scale-Up Capsulen gespült werden, um das als Stabilisator verwendete Glycerin zu entfernen.** Spülen Sie die Capsule mit 54 l/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup>/h (LMH). Capsulen NICHT mit Wasser spülen. Nur in der vorwärts gerichteten Flussrichtung spülen. Periodisch Luft unter Verwendung des mit einer Luer-Kappe versehenen Entlüftungsstutzens der Capsulen ablassen. Falls erforderlich, Flüssigkeit durch Öffnen der Entlüftungsöffnung und des Auslassventils aus der Capsule ablassen.

**WICHTIGER HINWEIS: Capsulen vor der Verwendung spülen.**

 **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 Filterkapselkomponenten des Lieferanten.

- Die Capsule muss vor Gebrauch einer Vorkonditionierung unterzogen werden.

## **2. Betriebsanleitung einstufiges Verfahren**

### **2.A. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren**

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung der Sanitärverbindung.
2. Verbinden Sie den Capsulenein- und -auslass mit den entsprechenden Schläuchen und Prozessgeräten.
3. Schließen Sie den Capsuleneinlass an den Vorratsbehälter mit der Vorkonditionierungsspüllösung an.
4. Öffnen Sie die Capsulenenlüftung.
5. Schließen Sie das Auslassventil und öffnen Sie langsam das Einlassventil, um den Fluss der Vorkonditionierungsspüllösung durch den Capsuleneinlass zu starten.
6. Wenn Flüssigkeit aus der Entlüftungsöffnung austritt, die Entlüftungsöffnung schließen und gleichzeitig langsam das Auslassventil öffnen.
7. Pumpen Sie die entsprechende Menge Spüllösung pro Capsulengröße, um die erforderliche Vorkonditionierungsspülung zu vervollständigen.
8. 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.**

### **2.B. Betriebsanleitung einstufiges Verfahren**

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 Filtrat.

**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 der Bioprozessfiltration, indem Sie Aliquots entnehmen und die Leistung analysieren.
5. Stoppen Sie den Fluss der Bioprozessflüssigkeit beim entsprechenden Volumen, basierend auf dem Laborstudienentwurf.
6. In der stromaufwärtigen Seite der Capsule verbleibende Bioprozessflüssigkeit kann dann durch das System verarbeitet werden:
  - a. Entlüftungsöffnung öffnen, um den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) zu reduzieren.
  - b. Schließen Sie das Einlassventil und öffnen Sie den Auslass zum Ablassen.
  - c. Zum Entlüften 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.

**2.C. Anleitung zur Verwendung mehrerer Scale-Up Capsulen in Parallel- oder Reihenanordnung**  
 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up Capsulen können für zusätzliche Kapazitäten im Prozessfluss parallel angeordnet werden. 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Scale-Up Capsulen können in Reihenanordnung mit 3M™ Zeta Plus™ Scale-Up Capsulen eingesetzt werden. Bei der Kombination von 3M Zeta Plus und 3M Emphaze Scale-Up Capsulen müssen die 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-Capsulen nachgeschaltet positioniert werden. Die Capsulen sind stapelbar.

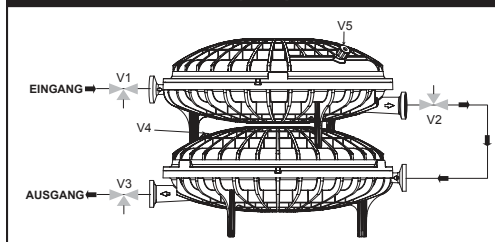
**⚠ WARNHINWEIS**



**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 Filterkapselkomponenten des Lieferanten.**

- Die Capsule muss vor Gebrauch einer Vorkonditionierung unterzogen werden.

**Abbildung 1. Reihenbetrieb von zwei Scale-Up Capsulen**



**Reihenbetrieb von zwei Scale-Up Capsulen:**

**WICHTIGER HINWEIS:** Jede Capsule vor dem Gebrauch einzeln vorspülen.

1. Dabei die Anleitung zur vorbereitenden Spülungen in Abschnitt 2. berücksichtigen. Anleitung zur einstufigen Verwendung für jede verwendete Capsule (siehe WICHTIGER HINWEIS).
2. Konfigurieren Sie das System wie in Abbildung 2 dargestellt.
3. Zur Verarbeitung von Flüssigkeiten die Ventile V1, V2 und V3 schließen.
4. Entlüftungsöffnungen V4 und V5 öffnen, falls diese geschlossen sind.
5. Öffnen Sie V1 langsam, um die Flüssigkeitsströmung zu starten.
6. Wenn die Flüssigkeit aus der Entlüftungsöffnung V5 austritt, V5 schließen und gleichzeitig V2 öffnen.
7. Wenn die Flüssigkeit aus der Entlüftungsöffnung V4 austritt, V4 schließen und gleichzeitig V3 öffnen.
8. In der stromaufwärtigen Seite verbleibende Flüssigkeit kann dann durch das System verarbeitet werden:
  - a. Systemdruck auf 0 bar (0 psig) absinken lassen.
  - b. Ventil V1 schließen und V5 öffnen, um den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) zu reduzieren.
  - c. Luft oder Stickstoffgas mit einem Druck von 0,3-0,7 bar (5-10 psig) auf V5 anwenden. Bei der Verwendung einer nichtpulsierenden Pumpe oder geregelter sauberer Luftzufuhr unter reduziertem Druck wird das Prozessmedium durch die Capsule gepresst. Der Einlassdruck darf 1,4 bar (20 psig) nicht überschreiten.
  - d. Überwachen Sie den Auslass des Systems. Wenn die Flüssigkeit von der oberen Capsule nur noch tröpfelt, den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) reduzieren und dann V5 und V2 schließen.
  - e. V4 öffnen und Luft oder Stickstoffgas mit einem Druck von 0,3-0,7 bar (5-10 psig) anwenden.
  - f. Überwachen Sie den Auslass des Systems. Wenn die Flüssigkeit nur noch tröpfelt, den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) reduzieren und dann V4 schließen.

### 3. Capsulenverwendung mit Autoklav-Sterilisation vor Gebrauch

#### 3.A. Empfohlene Autoklav-Sterilisation von Capsulen vor Gebrauch

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung der Sanitärverbindung und die Entlüftungskappe von der Capsule.
2. Wickeln Sie die Sanitäranschlüsse in Sterilisationsfolie.
3. Legen Sie die Capsule 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. BV60R und BV120R Capsulen für 30 Minuten.
    - ii. BV360R Capsulen für 40 Minuten.
5. Starten Sie den Autoklavzyklus.
6. Am Ende des Autoklavzyklus die Capsulen aus dem Autoklav nehmen und die Capsule mindestens 60 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
7. Entfernen Sie die Sterilisationsfolie.

#### ACHTUNG

**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.

#### 3.B. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren für die vorautoklavierten Capsulen

#### WARNHINWEIS

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

Führen Sie das erforderliche Vorkonditionierungsspülverfahren durch, wie in Abschnitt 2.A beschrieben.

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

#### 3.C. Einstufige Verwendung

Führen Sie die einstufige Verwendung wie in Abschnitt 2.B beschrieben durch.

#### 3.D. Zweistufige Verwendung

Führen Sie die zweistufige Verwendung wie in Abschnitt 2.C beschrieben durch.

### 4. Verwendung der Capsule mit NaOH-Sanitisierung vor der Anwendung

#### 4.A. Vor Gebrauch NaOH-Sanitisierung von Capsulen

**Empfohlene Maximalbedingungen: 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 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:**

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

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung der Sanitärverbindung und die Entlüftungskappe von der Capsule.
2. Schließen Sie den Capsuleneinlass an den Behälter mit der 1 M NaOH-Lösung an.
3. Öffnen Sie die Capsulumentlüftung.

**⚠ 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.**

4. Wenn Flüssigkeit aus der Entlüftungsöffnung austritt, die Entlüftungsöffnung schließen und gleichzeitig langsam das Auslassventil öffnen.
5. Wenn Flüssigkeit aus dem Capsulenauslass austritt, den Durchfluss stoppen und das Capsulenauslassventil schließen.
6. Lassen Sie die Capsule mit der 1 M NaOH-Lösung inkubieren. Die Inkubationszeit sollte 1 Stunde nicht überschreiten.
7. 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.**

**4.B. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren für die gebrauchsfertigen NaOH-Sanitizier-Capsulen**

**⚠ WARNHINWEIS**

**Zur 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:**

**Nach vorheriger NaOH-Sanitisierung wird das System mit geeignetem wässrigem Puffer gespült, 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 vom pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).**

Führen Sie das erforderliche Vorkonditionierungsspülverfahren durch, wie in Abschnitt 2.A beschrieben.

**WICHTIGER HINWEIS: Die 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-Capsulen dürfen nach dem Vorspülen nicht mit Gas abgeblasen werden.**

**4.C. Einstufige Verwendung**

Führen Sie die einstufige Verwendung wie in Abschnitt 2.B beschrieben durch.

**4.D. Zweistufige Verwendung**

Führen Sie die zweistufige Verwendung wie in Abschnitt 2.C beschrieben durch.



## 5. Entsorgung

1. Wenn die Flüssigkeit vollständig verarbeitet wurde, die Flüssigkeit aus der Capsule ablassen, bis der Innendruck der Capsule 0 bar (0 psig) beträgt.
2. Verbliebene Flüssigkeit aus dem System ablassen und die externen Verbindungsstücke von Einlass, Auslass und Entlüftungsöffnung entfernen.

 <b>ACHTUNG</b>
--

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.

**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 Arzneimittel- und Medizinprodukte-Agentur (PMDA). Nicht für Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper, lebenserhaltende medizinische Anwendungen, Anwendungen, die die Einhaltung von Lebensmittelkontakten 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](http://www.3Mpurification.com)

3M, Emphaze und Zeta Plus sind  
Warenzeichen von 3M.  
Recyclingfähig. Gedruckt in den USA.  
© 2018 3M Company. Alle Rechte  
vorbehalten.  
34-8723-4281-0

**ES**

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 las cápsulas de escalado del 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). No lo use en aplicaciones que impliquen la implantación permanente en el cuerpo, 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.

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

**⚠ 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:**

- 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 de lavado de acondicionamiento previo debe ser de al menos 54 l/m<sup>2</sup>.
- 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.
- Use solo cápsulas alcalino - resistentes.
- No utilice ni esponga este producto a líquidos calientes a más de 40 °C (104 °F).
- 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 in situ.
- Solo esponga 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 con las siguientes referencias BV120 (EMP513AEX020A), y BV360 (EMP533AEX020A).
- Durante la esterilización con autoclave previa al uso no exceda la temperatura de 121 °C o una duración mayor de 30 minutos para las referencias BV60R (EMP503AEX020R), BV120R (EMP513AEX020R), y 40 minutos para BV360R (EMP533AEX020R).
- No use ni esponga 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 3M Zeta Plus juntos en serie.
- Use solo alcohol etílico y/o isopropílico para al 70% limpiar el exterior de las cápsulas.
- No utilice ni esponga 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.
- Use equipo de protección individual (EPI) para evitar salpicaduras de productos químicos.
- Se recomienda hacer una prueba de cualificación del equipamiento antes de su uso.
- La cápsula debe someterse a un lavado de acondicionamiento previo antes de su uso. Use el procedimiento especificado en las instrucciones de funcionamiento.
- 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 modifique ni altere las cápsulas.
- 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 3,1 bar (45 psig).
- No use el producto en procesos basados en solventes orgánicos.
- Use el producto solo con fluidos del proceso de base acuosa en el intervalo de pH entre 5 y 9.
- No utilice ni exponga este producto a líquidos calientes a más de 40 °C (104 °F).
- 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 insitu.
- 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 con las siguientes referencias BV120 (EMP513AEX020A), y BV360 (EMP533AEX020A).
- Durante la esterilización con autoclave previa al uso no exceda la temperatura de 121 °C o una duración mayor de 30 minutos para las números BV60R (EMP503AEX020R), BV120R (EMP513AEX020R), y 40 minutos para BV360R (EMP533AEX020R).
- 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 base 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 el alcohol etílico y/o isopropílico al 70% para limpiar el exterior de las cápsulas.
- 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 lejía (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 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 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 cápsulas usadas.

**Índice**

1. Parámetros de funcionamiento y especificaciones del producto . página 30
2. Instrucciones de uso de una sola etapa . . . . . página 32
3. Uso de la cápsula con esterilización previa al uso con autoclave . página 33
4. Uso de la cápsula con sanitización previa al uso con NaOH . . . . . página 34
5. Eliminación . . . . . página 36

## 1. Parámetros de funcionamiento y especificaciones del producto

Tabla 1: Parámetros de funcionamiento

Líquido	
Presión de entrada máxima	3,1 bar (45 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 <sup>1</sup>	
Presión de entrada máxima <sup>1</sup>	1,4 bar (20 psig)
Temperatura máxima de funcionamiento	25 °C (77 °F)
Lavado de acondicionamiento previo requerido	
Volumen de lavado de acondicionamiento previo	54 l/m <sup>2</sup> (15,3 ml de solución de lavado por ml de volumen de lecho)
Caudal recomendado	210 l/m <sup>2</sup> / h (1 ml/min por ml de volumen de lecho)

Especificaciones del producto			
	BV6OR	BV12OR	BV36OR
	EMP503AEX02OR	EMP513AEX02OR	EMP533AEX02OR
<b>Dimensiones</b>			
Altura x diámetro	10,1 cm x 24,1 cm (4 in x 9 1/2 in)		15,2 cm x 24,1 cm (6 in x 9 1/2 in)
Volumen de lecho	60 ml	120 ml	360 ml
Área de superficie del filtro	170 cm <sup>2</sup>	340 cm <sup>2</sup>	1020 cm <sup>2</sup>
<b>Peso aproximado</b>			
Seco	1,0 kg	1,1 kg	1,6 kg
Húmedo después de la despresurización	1,1 kg	1,2 kg	2,1 kg
<b>Materiales de fabricación</b>			
Medio del filtro	Polímero con aminas cuaternarias en polipropileno no tejido		
Membrana	Poliamida		
SopORTE de la membrana	Polipropileno no tejido		
Carcasa de la cápsula	Polisulfona		
Separador	Polipropileno	Polipropileno relleno	
Inhibidor de caudal	Polipropileno	No aplicable	
Tapón y sellos de los bordes	Polipropileno relleno		
SopORTE de la junta tórica, tapa de venteo	Polipropileno		
Junta tórica	Fluorocarbono		
<b>Volumen aproximado</b>			
Volumen de llenado de la cápsula <sup>2</sup>	550 ml	550 ml	1,4 l
Volumen de retención después de la despresurización <sup>3</sup>	100 ml	150 ml	460 ml



Especificaciones del producto			
	BV6OR	BV12OR	BV36OR
	EMP503AEX02OR	EMP513AEX02OR	EMP533AEX02OR
<b>Esterilización y sanitización previas al uso</b>			
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)	1 M de hidróxido de sodio (NaOH) durante 60 minutos		
<b>Esterilización y sanitización posteriores al uso</b>			
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.		
<b>Volumen del lavado de acondicionamiento previo requerido<sup>4</sup></b>			
Volumen de lavado, sin tratamiento previo	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Volumen de lavado, posterior al autoclave	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Volumen de lavado, posterior a la sanitización base: tampón fosfato salino 50mM a pH 7.4 <sup>5</sup>	4,5 l	5,4 l	10,2 l
<b>Varios</b>			
Conector	Conectores sanitarios de 1,9 cm (0,75 in)		
Flujo de uso recomendado	60 ml/min	120 ml/min	360 ml/min
Flujo máximo <sup>6</sup>	180 ml/min	360 ml/min	1080 ml/min
Condiciones de almacenamiento <sup>7</sup>	Temperatura interior controlada: 0 - 30 °C (32 - 86 °F) en su embalaje original		
Vida útil <sup>8</sup>	2 años desde la fecha de fabricación a 30 °C de almacenamiento máximo		

**⚠ ADVERTENCIA**

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

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

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Revise el archivo de soporte normativo para la selección recomendada de tampón alternativo.

<sup>6</sup> No permita que la caída de presión del líquido lo largo de la cápsula supere los 2,4 bar (35 psid). La velocidad máxima del caudal puede estar limitada por la presión diferencial del sistema.

<sup>7</sup> No deje el producto expuesto a condiciones de congelación o calor extremo.

<sup>8</sup> 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.

**Se debe lavar la cápsula de expansión antes de su uso para eliminar la glicerina que esté presente como estabilizador del medio.** Lave la cápsula con 54 l/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup>/h (LMH). NO utilice agua como solución de lavado. Lave en el sentido de avance del caudal únicamente. Purgue el aire de forma intermitente usando el orificio de venteo de aire con tapón luer en la cápsula. Si es necesario, drene el fluido de la cápsula abriendo el orificio de venteo y la salida.

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

**⚠ 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.

## **2. Instrucciones de uso de una sola etapa**

### **2.A. Procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido**

1. Retire las cubiertas protectoras de la conexión sanitaria.
2. Conecte la entrada y la salida de la cápsula con el sistema de tuberías y el equipo de proceso apropiados.
3. Conecte la entrada de la cápsula al depósito que contiene la solución de lavado de acondicionamiento previo.
4. Abra el orificio de venteo de la cápsula.
5. Cierre la válvula de salida y abra la válvula de entrada lentamente para comenzar el caudal de la solución de lavado de acondicionamiento previo a través de la entrada de la cápsula.
6. Cuando salga el fluido por el orificio de venteo, cierre el venteo mientras que de forma simultánea, abre lentamente la válvula de salida.
7. Bombee la cantidad apropiada de solución de lavado por tamaño de cápsula para completar el lavado de acondicionamiento previo requerido.
8. Cierre la válvula de entrada y detenga el flujo de la solución de lavado de acondicionamiento previo.

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

### **2.B. Instrucciones de uso de una sola etapa**

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

**AVISO IMPORTANTE: Para obtener un rendimiento óptimo, efectúe el proceso de filtración con un caudal volumétrico de 160 a 630 l/m<sup>2</sup>/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 flujo de fluido de bioproceso en el volumen apropiado según el diseño del estudio de laboratorio.
6. El fluido de bioproceso que queda en el lado aguas arriba de la cápsula puede procesarse siguiendo el sistema:
  - a. Abra el orificio de ventilación para reducir la presión del sistema a 0 bar (0 psig).
  - b. Cierre la válvula de entrada y abra la salida para drenar.
  - c. Suministre gas de nitrógeno a una presión de 0,3 - 0,7 bar (5-10 psig) en el orificio de ventilación. Use una bomba que no genere cambios de presión barométrica o un suministro de aire limpio para aplicar 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).

**2.C. Instrucciones para usar múltiples cápsulas de escalado en sistemas en paralela o en serie**  
 Las cápsulas de escalado del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX pueden usarse en paralelo para aumentar la capacidad de proceso. Las cápsulas de escalado del purificador híbrido 3M Emphaze AEX pueden usarse en sistemas en serie con las cápsulas de escalado 3M™ Zeta Plus™. Cuando se utilizan combinaciones de cápsulas de escalado 3M Zeta Plus y Emphaze, las cápsulas del purificador híbrido 3M Emphaze AEX se deben colocar aguas abajo respecto a las cápsulas 3M Zeta Plus. Las cápsulas pueden apilarse unas encima de las otras.

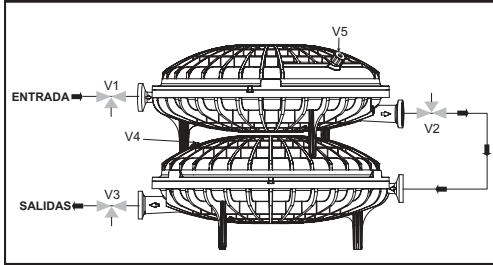
**⚠ ADVERTENCIA**



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.

**Figura 1. Funcionamiento en serie para dos cápsulas de escalado**



**Funcionamiento en serie para dos cápsulas de escalado:**

**NOTA IMPORTANTE:** Acondicione el flujo de la cápsula antes de usarla.

1. Siga el procedimiento de lavado de acondicionamiento previo descrito en II. Instrucciones de uso de una fase para cada cápsula usada (consulte el AVISO IMPORTANTE).
2. Configure el sistema como se muestra en la Figura 2.
3. Para procesar fluidos, cierre las válvulas V1, V2 y V3.

4. Abra los orificios de venteo V4 y V5, si están cerrados.
5. Abra lentamente V1 para iniciar el flujo de fluido.
6. Cuando el fluido salga la por el orificio de venteo V5, cierre V5 y simultáneamente abra V2.
7. Cuando el fluido salga la por el orificio de venteo V4, cierre V4 y simultáneamente abra V3.
8. El fluido que queda en el lado aguas arriba puede procesarse siguiendo el sistema:
  - a. Deje que la presión del sistema descienda a 0 bar (0 psig).
  - b. Cierre V1, abra V5 y reduzca la presión del sistema a 0 bar (0 psig).
  - c. Suministre gas de aire o nitrógeno a presión entre 0,3 - 0,7 bar (5 -10 psi) a V5. Use una bomba sin cambios de presión barométrica o un suministro de aire limpio para aplicar 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. Supervise la salida de la cápsula. Cuando el flujo de líquido de la cápsula superior se haya reducido hasta convertirse en un goteo, reduzca la presión del sistema a 0 bar (0 psi) y a continuación, cierre V5 y V2.
  - e. Abra V4 y suministre presión de gas de aire o nitrógeno a presión entre 0,3 - 0,7 bar (5 -10 psi).
  - f. Supervise 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) y cierre V4.

**3. Uso de la cápsula con esterilización previa al uso con autoclave**

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

1. Retire las cubiertas protectoras de la conexión sanitaria y la tapa del orificio de venteo de la cápsula.

2. Envuelva las conexiones sanitarias y de venteo con la envoltura de esterilización.
3. Coloque la cápsula 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 en 121 °C.
  - c. Establezca la duración del autoclave.
    - i. Cápsulas BV60R y BV120R durante 30 minutos.
    - ii. Cápsulas BV360R durante 40 minutos.
5. Inicie el ciclo del autoclave.
6. Al final del ciclo del autoclave, retire las cápsulas del autoclave y deje enfriar la cápsula a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos.
7. Retire la envoltura de esterilización.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**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.

**3.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, derivación 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 esponga 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 2.A.

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

**3.C. Uso de una sola etapa**

Realice el uso de una etapa como se describe en la sección 2.B.

**3.D. Uso en dos etapas**

Realice el uso de dos etapas como se describe en la sección 2.C.

**4. Uso de la cápsula con sanitización previa al uso con NaOH**

**4.A. Sanitización de cápsulas con NaOH previa al uso**

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

**⚠ 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:

**No utilice NaOH para sanitizar el purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX y las cápsulas encapsuladas 3M™ Zeta Plus™ juntos en serie.**

1. Retire las cubiertas protectoras de la conexión sanitaria y la tapa del orificio de venteo de la cápsula.
2. Conecte la entrada de la cápsula con el depósito que contiene la solución 1 M de NaOH.
3. Abra el orificio de venteo de la cápsula.

**⚠ 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.**

4. Cuando salga el fluido por el orificio de venteo, cierre el venteo mientras que de forma simultánea, abre lentamente la válvula de salida.
5. Cuando sale líquido de la salida de la cápsula, detenga el flujo y cierre la válvula de salida de la cápsula.
6. Permita que la cápsula se incube con la solución de 1 M de NaOH. El tiempo de incubación no debe exceder 1 hora.
7. 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.**

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

**⚠ 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:

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).

Realice el procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido como se describe en la sección 2.A.

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

**4.C. Uso de una sola etapa**

Realice el uso de una etapa como se describe en la sección 2.B.

**4.D. Uso en dos etapas**

Realice el uso de dos etapas como se describe en la sección 2.C.

## 5. Eliminación

1. Una vez completado el proceso del fluido, drene el fluido de la cápsula hasta que la presión interna de las cápsulas se reduzca a 0 bar (0 psi).
2. Drene todo el fluido restante del sistema y retire las conexiones externas de la entrada, salida y ventilación.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
---

<p><b>Para reducir el riesgo a la exposición a fluidos:</b></p>
---

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Evalúe los riesgos de los líquidos de su proceso y determine un protocolo adecuado para desechar las cápsulas y el resto de materiales utilizados.</li><li>• Elimine la cápsula y el resto de materiales de desecho conforme a los reglamentos federales, estatales y locales o a las leyes y reglamentos de su país.</li></ul> |
|---|

**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). No lo use en aplicaciones que impliquen la implantación permanente en el cuerpo, 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 (p. ej., 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](http://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.

34-8723-4281-0



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

Il mancato rispetto delle istruzioni di 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 delle capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up. Conservare le presenti istruzioni per poterle consultare in futuro.**

**Uso previsto:**

Trattamento per 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 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 (Food and Drug Administration), b) Direttiva europea in materia di dispositivi medici (MDD), c) Agenzia giapponese per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (PMDA). Non utilizzare in applicazioni che prevedono l'impianto permanente nel corpo, applicazioni mediche di supporto alla vita, o applicazioni che richiedono la conformità al contatto con i cibi.

Spiegazione delle conseguenze dei simboli	
<b>△ AVVERTENZA:</b>	indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare lesioni gravi, se non mortali.
<b>△ ATTENZIONE:</b>	indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di natura lieve o moderata e/o danni materiali.
<b>AVVISO:</b>	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
	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/m<sup>2</sup> di volume di lavaggio per il 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 resistenti agli alcali.
- Non utilizzare né esporre questo prodotto a liquidi caldi >40 °C (104 °F).
- 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 BV120 (EMP513AEXO20A) e BV360 (EMP533AEXO20A).
- Durante la sterilizzazione in autoclave non superare la temperatura di 121 °C e una durata superiore ai 30 minuti per i codici BV60R (EMP503AEXO20R), BV120R (EMP513AEXO20R) e di 40 minuti per BV360R (EMP533AEXO20R).
- Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo con temperatura superiori a 40 °C (104 °F).
- Sanificare solo con NaOH ad una concentrazione massima di 1M al massimo per 1h.
- 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.
- 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, rischio di ribaltamento, danni alla proprietà dovuti a perdite di prodotto, contaminazione incrociata causata da pressioni superiori a quelle definite dal costruttore, guasto del connettore, rottura del media filtrante o della capsula:**

- Utilizzare la procedura di installazione specificata nelle Istruzioni operative.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare spruzzi di sostanze chimiche.
- Si raccomandano test di qualificazione dell'hardware prima dell'uso.
- La capsula deve essere sottoposta a un lavaggio preliminare prima dell'uso. Utilizzare la procedura specificata nelle istruzioni di funzionamento.
- 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 le capsule.
- 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 3,1 bar (45 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.
- Non utilizzare né esporre questo prodotto a liquidi caldi  $>40$  °C (104 °F).
- Non utilizzare il prodotto su superfici non uniformi.
- Non utilizzare il prodotto per oltre 8 ore.
- Non utilizzare il prodotto per un servizio continuativo 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 post-utilizzo e le pressioni del gas di scarico a meno 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 disinfettare le capsule con i codici BV120 (EMP513AEXO20A) e BV360 (EMP533AEXO20A).
- Durante la sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave non superare la temperatura di 121 °C e una durata superiore ai 30 minuti per i codici BV60R (EMP503AEXO20R), BV120R (EMP513AEXO20R) e di 40 minuti per BV360R (EMP533AEXO20R).
- Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo con temperatura superiori a 40 °C (104 °F).
- Sanificare solo con NaOH ad una concentrazione massima di 1M al massimo per 1h.

**⚠ 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 causata da pressioni superiori a quelle definite dal costruttore, guasto del connettore, rottura del media filtrante o della capsula:**

- Non esporre la capsula 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 durante la sanificazione statica.
- Utilizzare solo alcol etilico e/o isopropilico al 70% per la pulizia esterna delle capsule.
- 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 di purificazione per più di 60 minuti a sostanze chimiche per la sanificazione di base.
- Non pressurizzare la capsula a più di 5 psi durante l'introduzione della soluzione di NaOH e 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 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 esaurite.

**Sommario**

1. Parametri di funzionamento e specifiche del prodotto . . . . . pagina 43
2. Istruzioni per l'uso singolo . . . . . pagina 45
3. Uso della capsula con sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave . . . pagina 46
4. Uso della capsula senza sanificazione pre-utilizzo con NaOH . . . . pagina 47
5. Smaltimento . . . . . pagina 49

## 1. Parametri di funzionamento e specifiche del prodotto

Tabella 1: Parametri di funzionamento

Liquido	
Pressione di ingresso massima	3,1 bar (45 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 <sup>1</sup>	
Pressione di ingresso massima <sup>1</sup>	1,4 bar (20 psig)
Temperatura di funzionamento massima	77°F (25°C)
Lavaggio di pre-condizionamento richiesto	
Volume di lavaggio di pre-condizionamento	54 l/m <sup>2</sup> (15,3 ml di soluzione di lavaggio per ogni ml di volume del letto)
Portata consigliata	210 l/m <sup>2</sup> /h (1 ml/min per ogni ml di volume del letto)

Specifiche del prodotto			
	BV6OR	BV12OR	BV36OR
	EMP503AEX02OR	EMP513AEX02OR	EMP533AEX02OR
Dimensioni			
Altezza x diametro	4"x 9 1/2" (10,1 cm x 24,1 cm)		6"x 9 1/2" (15,2 cm x 24,1 cm)
Volume del letto	60 ml	120 ml	360 ml
Area superficiale del filtro	170 cm <sup>2</sup>	340 cm <sup>2</sup>	1020 cm <sup>2</sup>
Peso approssimativo			
Asciutto	1,0 kg	1,1 kg	1,6 kg
Bagnato dopo lo spurgo	1,1 kg	1,2 kg	2,1 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	Polisolfone		
Separatore	Polipropilene	Polipropilene riempito	
Inibitore di flusso	Polipropilene	N/A	
Guarnizioni del bordo e del cappuccio terminale	Polipropilene riempito		
Supporto o-ring, tappo di sfiato	Polipropilene		
O-ring	Fluorocarburo		
Volume approssimativo			
Volume di riempimento della capsula <sup>2</sup>	550 ml	550 ml	1,4 l
Volume di ritenzione dopo lo spurgo <sup>3</sup>	100 ml	150 ml	460 ml

Specifiche del prodotto			
	BV60R	BV120R	BV360R
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
<b>Sterilizzazione e sanificazione pre-utilizzo</b>			
Sterilizzazione in autoclave (solo un ciclo in 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		
<b>Sterilizzazione e sanificazione post-utilizzo</b>			
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		
<b>Volume di lavaggio di pre-condizionamento richiesto<sup>4</sup></b>			
Volume di lavaggio, nessun pretrattamento	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Volume di lavaggio, post-autoclave	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Volume di lavaggio, post sanificazione di base - Soluzione salina 50 mM tamponata con fosfato a pH 7,4 <sup>5</sup>	4,5 l	5,4 l	10,2 l
<b>Varie</b>			
Connettore	Connettori sanitari da 3/4"		
Portata d'uso consigliata	60 ml/min	120 ml/min	360 ml/min
Portata massima <sup>6</sup>	180 ml/min	360 ml/min	1080 ml/min
Modalità di conservazione <sup>7</sup>	Temperatura interna controllata: 0 - 30 °C (32 - 86 °F) nella confezione originale		
Validità del prodotto <sup>8</sup>	2 anni dalla data di produzione a una temperatura massima di conservazione di 30 °C		

**⚠ AVVERTENZA**

<sup>1</sup> **Non utilizzare il prodotto per un servizio continuativo con gas compressi.** L'uso di gas compressi è consentito per test di integrità e a scopo di spurgo. Limitare il test di integrità 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.

<sup>2</sup> Il volume di riempimento della capsula è il volume di liquido necessario a riempire la capsula.

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

<sup>4</sup> 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.

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

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

<sup>7</sup> Evitare di esporre il prodotto a condizioni di calore estremo o gelo.

<sup>8</sup> 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.

**La capsula Scale-Up deve essere lavata prima dell'uso per rimuovere la glicerina presente come stabilizzatore del materiale.** Sciacquare la capsula con 54 l/min<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup>/h (LMH). NON utilizzare acqua come soluzione di lavaggio. Sciacquare solo con il flusso direzionato in avanti. Scaricare l'aria ad

intermittenza utilizzando lo sfiato dell'aria Luer Cap sulla capsula. Se necessario, lasciar fuoriuscire il fluido dalla capsula aprendo uscita e sfiato.

**AVVISO IMPORTANTE: pre-condizionare lavaggio capsula prima dell'uso.**

 **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 filtro.

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

## 2. Istruzioni per l'uso singolo

### 2.A. Procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta

1. Rimuovere le coperture protettive della connessione sanitaria.
2. Collegare l'ingresso e l'uscita della capsula con l'apposito tubo e l'apparecchiatura di processo.
3. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente la soluzione di lavaggio di pre-condizionamento.
4. Aprire lo sfiato della capsula.
5. Chiudere la valvola di uscita e aprire lentamente la valvola di ingresso per avviare il flusso della soluzione di lavaggio di pre-condizionamento attraverso l'ingresso della capsula.
6. Quando il fluido fuoriesce dallo sfiato, chiuderlo aprendo lentamente allo stesso tempo la valvola di uscita.
7. Pompate la quantità di soluzione di lavaggio appropriata per la dimensione della capsula, per completare il lavaggio di pre-condizionamento richiesto.
8. 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.**

### 2.B. Istruzioni per l'uso singolo

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 del bioprocesso rimanente del lato a monte della capsula potrebbe 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 sia saliscendi o aria pulita per fornire aria a bassa pressione regolata 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).

**2.C. Istruzioni per utilizzare capsule Scale-Up multiple in percorsi del fluido seriali o in paralleli**  
 Le capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up possono essere utilizzate in parallelo per aggiungere capacità al flusso di processo. Le capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Scale-Up possono essere utilizzate in percorsi del flusso seriali, insieme alle capsule 3M™ Zeta Plus™ Scale-Up. Quando si utilizzano combinazioni di capsule 3M Zeta Plus e Emphaze Scale-Up, le capsule 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier devono essere posizionate a valle delle capsule 3M Zeta Plus. Le capsule possono essere impilate l'una sull'altra.

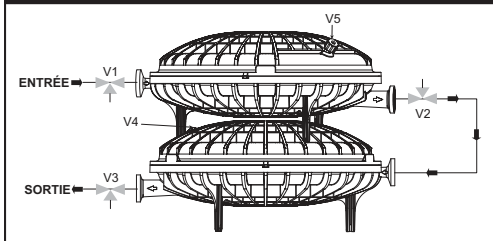
**⚠ AVVERTENZA**



**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 filtro.**

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

**Figura 1. Funzionamento in serie per due capsule Scale-Up**



**Per il funzionamento in serie con due capsule Scale-Up:**

**NOTA IMPORTANTE:** pre-condizionare lavaggio ciascuna singola capsula prima dell'uso.

1. Seguire la procedura di lavaggio di pre-condizionamento fornita al punto II. Istruzioni per l'uso a una fase per ciascuna capsula utilizzata (vedere **NOTA IMPORTANTE**).
2. Configurare il sistema come indicato nella Figura 2.
3. Per trattare i fluidi, chiudere le valvole V1, V2 e V3.
4. Aprire gli sfiati V4 e V5 se sono chiusi.
5. Aprire lentamente V1 per consentire al fluido di scorrere.
6. Quando il fluido fuoriesce dallo sfiato V5, chiuderlo e aprire allo stesso tempo la valvola V2.
7. Quando il fluido fuoriesce dallo sfiato V4, chiuderlo e aprire allo stesso tempo la valvola V3.
8. Il fluido rimanente del lato a monte potrebbe quindi essere trattato attraverso il sistema:
  - a. Consentire alla pressione del sistema di scendere a 0 bar (0 psig).
  - b. Chiudere la valvola V1, aprire lo sfiato V5 e ridurre la pressione del sistema a 0 bar (0 psig).
  - c. Applicare aria o pressione del gas azoto a 0,3 – 0,7 bar (5 – 10 psi) allo sfiato V5. Utilizzando una pompa senza diaframma o una mandata d'aria pulita, regolata e a bassa pressione, 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 del sistema. Quando il flusso del liquido in uscita dalla capsula superiore è ridotto a un rivoletto, abbassare la pressione del sistema a 0 bar (0 psig) e chiudere lo sfiato V5 e la valvola V2.
  - e. Applicare lo sfiato V4 e applicare aria o pressione del gas azoto a 0,3 – 0,7 bar (5 – 10 psi).
  - f. Monitorare l'uscita del sistema. Quando il flusso di liquido si riduce a un rivoletto, abbassare la pressione del sistema a 0 bar (0 psig) e chiudere lo sfiato V4.

**3. Uso della capsula con sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave**

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

1. Rimuovere le coperture protettive della connessione sanitaria e il tappo di sfiato dalla capsula.



2. Avvolgere le connessioni sanitarie e di sfiato con l'involucro per la sterilizzazione.
3. Posizionare la capsula nell'autoclave.
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 BV60R e BV120R per 30 minuti.
    - ii. Capsule BV360R per 40 minuti.
5. Avviare il ciclo dell'autoclave.
6. Al termine del ciclo dell'autoclave, rimuovere le capsule e lasciarle raffreddare a temperatura ambiente per almeno 60 minuti.
7. Rimuovere l'involucro di sterilizzazione.

**⚠ 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.

**3.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 causata da una pressione superiore a quella definita dal costruttore, guasto del connettore, rottura del media filtrante o della capsula:**

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

Eeguire la procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta come descritto nella Sezione 2.A.

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

**3.C. Utilizzo a fase singola**

Eeguire l'utilizzo a fase singola come descritto nella sezione 2.B.

**3.D. Utilizzo a due fasi**

Eeguire l'utilizzo in due fasi come descritto nella Sezione 2.C.

**4. Uso della capsula senza sanificazione pre-utilizzo con NaOH**

**4.A. Sanificazione pre-utilizzo delle capsule con NaOH**

**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 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 filtro:

**Non sanificare con idrossido di sodio (NaOH) le capsule 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier e le capsule 3M™ Zeta Plus™ Encapsulated in serie.**

1. Rimuovere le coperture protettive della connessione sanitaria e il tappo di sfiato dalla capsula.
2. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente la soluzione 1 M di NaOH.
3. Aprire lo sfiato della capsula.

**⚠ AVVERTENZA**

Per ridurre i rischi connessi all'esposizione a sostanze chimiche causata da rottura della barriera di pressione, guasto del connettore, materiale di purificazione o guasto 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.**

4. Quando il fluido fuoriesce dallo sfiato, chiuderlo aprendo lentamente allo stesso tempo la valvola di uscita.
5. Quando il fluido fuoriesce dall'uscita della capsula, interrompere il flusso e chiudere la valvola di uscita.
6. Lasciare in incubazione la capsula nella soluzione 1 M di NaOH. Il tempo di incubazione non deve superare 1 ora.
7. 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.**

**4.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 filtro:

**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 2.A.

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

**4.C. Utilizzo a fase singola**

Eseguire l'utilizzo a fase singola come descritto nella sezione 2.B.

**4.D. Utilizzo a due fasi**

Eseguire l'utilizzo in due fasi come descritto nella Sezione 2.C.

## 5. Smaltimento

1. Dopo aver completato il trattamento del fluido, scaricare il fluido dalla capsula finché la pressione interna sulla capsula non si riduce a 0 bar (0 psig).
2. Scaricare l'eventuale fluido residuo dal sistema e rimuovere i collegamenti esterni da ingresso, uscita e sfiato.

 <b>ATTENZIONE</b>
---

<p><b>Per ridurre il rischio di esposizione ai fluidi:</b></p>
--

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Smaltire la capsula e tutti i rifiuti secondo le norme comunitarie, nazionali e locali, o le leggi e i regolamenti in vigore nel proprio paese.</li></ul> |
|---|

**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 lisciviabilità 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 (Food and Drug Administration), b) Direttiva europea in materia di dispositivi medici (MDD), c) Agenzia giapponese per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (PMDA). Non utilizzare in applicazioni che prevedono l'impianto permanente nel corpo, applicazioni mediche di supporto alla vita, o applicazioni che richiedono la conformità al contatto con i cibi.

**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, COMPRESA, 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](http://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.  
34-8723-4281-0

**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 des capsules de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier (pour le Scale-Up.). 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 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 sur les dispositifs médicaux en Europe (DDM), c) l'agence des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques au Japon (ADMP). Veuillez à ne pas utiliser dans des cas impliquant une implantation permanente dans le corps ou le maintien des conditions vitales et des applications requérant le respect des normes en matière de contact alimentaire.

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement	
<b>Δ AVERTISSEMENT :</b>	indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou mortelles.
<b>Δ ATTENTION :</b>	indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures à modérées et/ou des dommages matériels.
<b>REMARQUE :</b>	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)
	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/m<sup>2</sup>.
- Procédez séparément au rinçage préalable des capsules 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 des capsules résistantes à l'alcalin.
- N'exposez pas ce produit à des liquides chauds dont la température est supérieure à 40 °C (104 °F).
- 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 avec les numéros de référence suivants : BV120 (EMP513AEX020A) et BV360 (EMP533AEX020A).
- 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 les capsules BV60R (EMP503AEX020R) et BV120R (EMP513AEX020R), et 40 minutes pour BV360R (EMP533AEX020R).
- 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 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.
- 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, d'un connecteur ou du dispositif de purification, ou d'une capsule défectueuse :**

- Utilisez la procédure d'installation spécifiée dans le mode d'emploi.
- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter les éclaboussures de produits chimiques.
- Il est recommandé de tester la qualité du matériel avant utilisation.
- La capsule doit faire l'objet d'un rinçage préalable avant utilisation. Suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi.
- Après sanitation 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.
- 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 3,1 bars (45 psig).
- Ne pas utiliser dans des procédés à base de solvants organiques.
- Utilisez uniquement avec des liquides à filtrer à base aqueuse dont le pH est compris entre 5 et 9.
- N'utilisez pas ce produit avec des liquides à filtrer chauds dont la température est supérieure à 40 °C (104 °F).
- 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 sanitation 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 sanitation à la soude des capsules 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 les références BV60R (EMP503AEX020R) et BV120R (EMP513AEX020R), et 40 minutes pour BV360R (EMP533AEX020R).
- 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 pas une concentration d'1 M de NaOH ou une durée d'une heure pour la sanitation.



**⚠ 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 aux produits sanitisants 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.
- 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 d'agents de sanitisation 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.
- 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.
- Porter un équipement 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 la mise au rebut des capsules et autres déchets.
- Pour la mise au rebut des capsules et de tout autre déchet, respectez la réglementation régionale, locale ou nationale en vigueur dans votre pays.
- Les capuchons de protection des connectiques de la capsule sont conçus pour la protection de l'entrée et de la sortie de la capsule. Les capuchons de protection ne sont pas prévus pour contenir des liquides traités au cours de l'évacuation des capsules usagées.

**Table des matières**

1. Paramètres de fonctionnement et spécifications du produit . . . . .page 56
2. Instructions d'utilisation pour une purification à une seule étape . . .page 58
3. Mise en oeuvre de la capsule avec stérilisation en autoclave avant utilisation . . . . .page 59

4. Mise en oeuvre de la capsule avec sanitisation NaOH avant utilisation..... page 60
5. Élimination..... page 61

### 1. Paramètres de fonctionnement et spécifications du produit

Tableau 1 : Paramètres de fonctionnement

Liquide			
Pression d'entrée maximale	3,1 bars (45 psig)		
Pression différentielle maximale	2,4 bars (35 psid)		
Température maximale de fonctionnement	40 °C (104 °F)		
Gaz comprimé uniquement pour vidange après-utilisation <sup>1</sup>			
Pression d'entrée maximale <sup>1</sup>	1,4 bar (20 psig)		
Température maximale de fonctionnement	25 °C (77 °F)		
Rinçage préalable requis			
Volume de rinçage préalable	54 l/m <sup>2</sup> (15,3 ml de solution de rinçage par ml de Bed Volume)		
Débit recommandé	210 l/m <sup>2</sup> /h (1 ml/min par ml de Bed Volume)		
Caractéristiques du produit			
	BV60R	BV120R	BV360R
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
Dimensions			
Hauteur x diamètre	10,1 cm x 24,1 cm (4 po x 9 1/2 po)		15,2 cm x 24,1 cm (6 po x 9 1/2 po)
Bed Volume (BV)	60 ml	120 ml	360 ml
Surface du filtre	170 cm <sup>2</sup>	340 cm <sup>2</sup>	1 020 cm <sup>2</sup>
Poids approximatif			
Sec	1,0 kg	1,1 kg	1,6 kg
Humide après vidange	1,1 kg	1,2 kg	2,1 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	Polysulfone		
Séparateur	Polypropylène	Polypropylène renforcé	
Défecteur	Polypropylène	N/A	
Embout et joint d'étanchéité	Polypropylène renforcé		
Support de joint torique, bouchon de l'évent	Polypropylène		
Joint torique	Fluorocarbone		
Volume approximatif			
Volume de remplissage de la capsule <sup>2</sup>	550 ml	550 ml	1,4 l
Volume de rétention après vidange <sup>3</sup>	100 ml	150 ml	460 ml

Caractéristiques du produit			
	BV60R	BV120R	BV360R
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
<b>Stérilisation et sanitisation avant utilisation</b>			
Stérilisation en autoclave (seulement un cycle en autoclave)	121 °C pendant 30 minutes avec cycle pre-vac (extraction lente)		121 °C pendant 40 minutes avec cycle pre-vac (extraction lente)
Santisation à la soude (seulement un cycle de de santisation à la soude)	Hydroxyde de sodium (NaOH) 1M pendant 60 minutes		
<b>Stérilisation et sanitisation après utilisation</b>			
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		
<b>Volume de rinçage préalable requis<sup>4</sup></b>			
Volume du rinçage, pas de prétraitement	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Volume du rinçage, après autoclave	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Volume de rinçage, après sanitisation à la soude – tampon phosphate salin 50 mmol à pH 7,4 <sup>5</sup>	4,5 l	5,4 l	10,2 l
<b>Divers</b>			
Connecteur	Connecteurs sanitaires 3/4 po		
Débit d'utilisation recommandé	60 ml/min	120 ml/min	360 ml/min
Débit maximal <sup>6</sup>	180 ml/min	360 ml/min	1 080 ml/min
Conditions de stockage <sup>7</sup>	Températures intérieures contrôlées : 0 – 30 °C (32 – 86 °F) dans l'emballage d'origine		
Durée de conservation <sup>8</sup>	2 ans à compter de la date de fabrication à une température maximale de stockage de 30 °C		

**⚠ AVERTISSEMENT**

<sup>1</sup> **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. Lors d'un essai d'intégrité et d'une vidange, ne pas laisser la pression des gaz dépasser 1,4 bars (20 psig) et la température excéder 25 °C.

<sup>2</sup> Le volume de remplissage de la capsule correspond au volume de liquide requis pour remplir la capsule.

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

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

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

<sup>6</sup> Ne laissez pas 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.

<sup>7</sup> Ne pas exposer le produit au gel ou à une chaleur extrême.

<sup>8</sup> 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.

**La capsule filtrante Scale-Up doit être rincée avant utilisation pour éliminer la glycérine qui fait office de stabilisateur de média.** Rincez la capsule avec 54 l/m<sup>2</sup> (15,3 ml/BV) 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/m<sup>2</sup>/h (LMH). N'UTILISEZ PAS d'eau comme solution de rinçage. Rincer à co-courant uniquement. Purger l'air à plusieurs reprises en utilisant l'évent à bouchon Luer sur la capsule. Si nécessaire, purgez le liquide encore présent dans la capsule en ouvrant l'évent et la vanne de sortie.

**AVIS IMPORTANT : Effectuez un rinçage de préconditionnement de la capsule avant utilisation.**

**⚠ 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.

**2. Instructions d'utilisation pour une purification à une seule étape**

**2.A. Procédure de rinçage préalable requis**

1. Retirez les capuchons de protection des raccords sanitaires.
2. Connectez l'entrée et la sortie de la capsule sur le matériel de traitement et les tuyaux appropriés.
3. Raccordez l'entrée de la capsule au réservoir contenant la solution de rinçage préalable.
4. Ouvrez l'évent de la capsule.
5. Fermez la vanne de sortie et ouvrez la vanne d'entrée lentement pour permettre le passage de la solution de rinçage préalable dans l'entrée de la capsule.
6. Lorsque du liquide sort de l'évent, fermer ce dernier tout en ouvrant lentement la vanne de sortie.
7. Pompez la quantité appropriée de solution de rinçage selon la taille de la capsule pour effectuer le rinçage préalable requis.
8. Fermez la vanne d'entrée et arrêtez le flux de la solution de rinçage préalable.

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

**2.B. Instructions d'utilisation pour une purification à une seule étape**

1. Connectez les orifices d'entrée et de sortie de la capsule à l'équipement requis pour effectuer le traitement en amont et en aval.
2. Raccordez l'entrée de la capsule au réservoir contenant le fluide à traiter.
3. Démarrez le passage du fluide à traiter 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 de la purification du bioprocédé en prenant des aliquotes et en analysant les performances.
5. Arrêtez le passage du fluide selon le volume approprié déterminé lors de l'étude 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 afin d'évacuer le liquide 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. 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 la capsule. Ne laissez pas la pression d'entrée osciller ou dépasser 1,4 bar (20 psig).
  - d. Surveillez 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).

**2.C. Instructions pour la mise en oeuvre de plusieurs capsules Scale-Up en série ou en parallèle**  
 Les capsules Scale-Up 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier peuvent être utilisées en parallèle pour augmenter la surface développée. Les capsules Scale-Up 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier peuvent être utilisées en série ou en parallèle avec les capsules Scale-Up 3M™ Zeta Plus™. En cas d'utilisation combinée des capsules Scale-Up 3M Zeta Plus et Emphaze, les capsules 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier doivent être placées en aval des capsules 3M Zeta Plus. Les capsules peuvent être empilées les unes sur les autres.

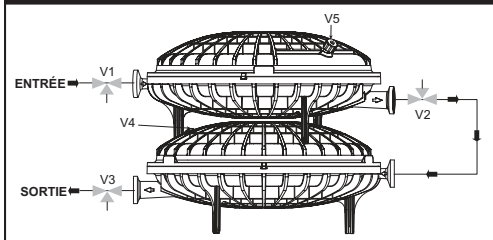
**⚠ AVERTISSEMENT**



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.

**Schéma 1. Fonctionnement en série de deux capsules filtrantes Scale-up**



Pour le fonctionnement en série de deux capsules filtrantes grand volume :

**REMARQUE IMPORTANTE :**

Préconditionner chaque capsule individuellement avant utilisation.

1. Suivez la procédure de rinçage préalable indiquée dans le chapitre II. Instructions d'utilisation par étage pour chaque capsule utilisée (voir REMARQUE IMPORTANTE).
2. Configurer le système selon la configuration indiquée au schéma 2.
3. Pour traiter les liquides, fermer les vannes V1, V2 et V3.
4. Si les évents V4 et V5 sont fermés, les ouvrir tous les deux.
5. Ouvrir lentement la vanne V1 pour laisser passer le liquide.
6. Lorsque du liquide sort au niveau de l'évent V5, fermez ce dernier tout en ouvrant la vanne V2.
7. Lorsque du liquide sort au niveau de l'évent V4, fermez ce dernier tout en ouvrant la vanne V3.
8. Le liquide restant en amont peut ensuite être poussé à travers le système :
  - a. Réduire la pression du système à 0 bar (0 psig).
  - b. Fermer la vanne V1 et ouvrir l'évent V5 et faire descendre la pression du système à 0 bar (0 psig).
  - c. Appliquer une pression d'air ou d'azote de 0,3 à 0,7 bar (5 à 10 psi) sur l'évent V5. En utilisant une pompe à débit constant ou une alimentation en air propre régulée, basse pression, pousser le liquide de traitement à travers la capsule. Ne laissez pas la pression d'entrée osciller ou dépasser 1,4 bar (20 psig).
  - d. Surveiller la sortie. Lorsque le flux en sortie de la capsule supérieure est réduit à un filet de liquide, faire descendre la pression du système à 0 bar (0 psig), puis fermer l'évent V5 et la vanne V2.
  - e. Ouvrir l'évent V4 et appliquer une pression d'air ou d'azote de 0,3 à 0,7 bar (5 à 10 psi).
  - f. Surveiller la sortie. Lorsque le flux en sortie est réduit à un filet de liquide, faire descendre la pression du système à 0 bar (0 psig), puis fermer l'évent V4.

**3. Mise en oeuvre de la capsule avec stérilisation en autoclave avant utilisation**

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

1. Retirez les capuchons de protection des raccords sanitaires et le bouchon d'évent de la capsule.

2. Enveloppez les ports sanitaires et l'évent avec un emballage de stérilisation.
3. Placez la capsule dans l'autoclave.
4. Paramétrez le cycle de l'autoclave :
  - a. Sélectionnez un cycle avec 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'autoclavage.
    - i. Capsules BV60R et BV120R pendant 30 minutes.
    - ii. Capsules BV360R pendant 40 minutes.
5. Démarrez le cycle en autoclave.
6. À la fin du cycle en autoclave, retirez les capsules de l'autoclave et laissez-les refroidir à température ambiante pendant au moins 60 minutes.
7. Retirez l'emballage de stérilisation.

**⚠ ATTENTION**

**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.

**3.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.**

**3.C. Utilisation simple**

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

**3.D. Purification à deux étapes**

Effectuez la purification à deux étapes telle que décrite dans la section 2.C.

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

**4.A Mise en oeuvre de la capsule avec sanitisation à la soude (NaOH) avant utilisation**

**Conditions maximum recommandées : Utilisez uniquement une solution de 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 b) l'annulation de la déclaration de conformité du fournisseur des composants des capsules filtrantes à l'USP<88> Class VI :**

**Veillez à ne pas sanitiser avec une solution de NaOH les capsules Scale-Up 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier et 3M™ Zeta Plus™ ensemble en série.**

1. Retirez les capuchons de protection des raccords sanitaires et le bouchon d'évent de la capsule.
2. Raccordez l'entrée de la capsule au réservoir contenant la solution NaOH 1M.
3. Ouvrez l'évent de la capsule.

**⚠ 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'agents de sanitisation dans la capsule : 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.**

4. Lorsque du liquide sort de l'évent, fermer ce dernier tout en ouvrant lentement la vanne de sortie.
5. Lorsque du liquide sort de la sortie de la capsule, arrêtez la circulation et fermez la vanne de sortie de la capsule.
6. Placez la capsule en contact statique avec la solution de NaOH 1M. Le temps de contact statique ne doit pas dépasser une heure.
7. Une fois le contact statique terminé, purgez par gravité la solution NaOH de la capsule.

**AVIS IMPORTANT : Ne pas vidanger les capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier après la procédure de sanitisation.**

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

**⚠ AVERTISSEMENT**

**Pour réduire le risque de perte de produit associé à a) la libération de produits chimiques du média de purification et b) 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 l'agent 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.

**AVIS IMPORTANT : Ne vidangez pas au gaz les capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier après la procédure de rinçage préalable.**

**4.C. Purification à étape unique**

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

**4.D. Purification à deux étapes**

Effectuez la purification à deux étapes telle que décrite dans la section 2.C.

**5. Élimination**

1. Une fois le traitement du liquide terminé, purger le liquide de la capsule jusqu'à ce que la pression interne de cette dernière descende à 0 bar (0 psig).

2. Évacuer tout liquide encore présent dans le système et retirer les branchements externes au niveau de l'entrée, la sortie et l'évent.

 **ATTENTION**

**Pour réduire le risque d'exposition à des liquides :**

- Évaluez le risque associé aux liquides de traitement afin d'établir un protocole adapté pour la mise au rebut des capsules et d'autres dispositifs usagés.
- Pour la mise au rebut de la capsule et des autres dispositifs usagés, respectez la réglementation régionale, locale ou nationale 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 sur les dispositifs médicaux en Europe (DDM), c) l'agence des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques au Japon (ADMP). Veillez à ne pas utiliser dans des cas impliquant une implantation permanente dans le corps ou le maintien des conditions vitales et des applications requérant 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](http://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.  
34-8723-4281-0

**NL** 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 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up-capsules 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 uitloogbare 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) Akzo Nobel Pharmaceuticals en Medical Devices Agency (PMDA). Niet gebruiken in toepassingen waarbij sprake is van permanente implantatie in het lichaam, levenslange medische toepassingen, toepassingen waarvoor naleving van het voedselcontact vereist is.

Uitleg van Signaalwoordconsequenties	
<b>⚠ WAARSCHUWING:</b>	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
<b>⚠ LET OP:</b>	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel en/of materiële schade.
<b>KENNISGEVING:</b>	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
	Bewaarvoorschriften

 **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:**

- 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/m<sup>2</sup> voorbereidend spoelvolumen
- 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 capsules.
- Gebruik dit product niet met of stel het niet bloot aan hete vloeistoffen > 40 °C (104 °F).
- 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 alleen vóór gebruik bloot aan 1 sterilisatie- of 1 ontsmettingscyclus.
- Dezelfde capsule niet autoclaveren en basisch zuiveren vóór gebruik.
- De capsules mogen niet in de autoclaaf of base worden gedesinfecteerd met de volgende onderdeelnummers BV120 (EMP513AEX020A) en BV360 (EMP533AEX020A).
- Tijdens sterilisatie in een autoclaaf voor gebruik niet blootstellen aan een temperatuur boven de 121 ° C of een duur van meer dan 30 minuten voor BV60R (EMP503AEX020R) of BV120R (EMP513AEX020R) en 40 minuten voor BV360R (EMP533AEX020R).
- 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.
- Emphaze AEX Hybrid Purifier- en Zeta Plus Encapsulated-capsules niet samen in serie NaOH reinigen.
- Gebruik alleen 70% ethyl en/of isopropylalcohol om de buitenkant van de capsules af te veegen.
- 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.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om chemische spatten te voorkomen.
- Hardware kwalificatietest wordt aanbevolen voor gebruik.
- De capsule dient voor gebruik te worden onderworpen aan een voorbereidende spoeling. Gebruikt u de in de bedieningsinstructies aangegeven procedure.
- 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.
- Breng geen veranderingen aan de capsules aan.
- Neem dit product niet in gebruik als er sprake is van schade aan de capsule of een van de verbindingstukken.
- Plaats het product niet op locaties waar de vloeistofdruk meer dan 3,1 bar (45 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 dit product niet met of stel het niet bloot aan hete vloeistoffen  $> 40$  °C (104 °F).
- 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 gecompriemd 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 alleen vóór gebruik bloot aan 1 sterilisatie- of 1 ontsmettingscyclus.
- Dezelfde capsule niet autoclaveren en basisch zuiveren vóór gebruik.
- De capsules mogen niet in de autoclaaf of base worden gedesinfecteerd met de volgende onderdeelnummers BV120 (EMP513AEX020A) en BV360 (EMP533AEX020A).
- Tijdens sterilisatie in een autoclaaf voor gebruik niet blootstellen aan een temperatuur boven de 121 °C of een duur van meer dan 30 minuten voor BV60R (EMP503AEX020R) of BV120R (EMP513AEX020R) en 40 minuten voor BV360R (EMP533AEX020R).
- 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 alleen 70% ethyl en/of isopropylalcohol om de buitenkant van de capsules 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) voor gebruik vóór en na het gebruik en tot 5% bleekmiddel (NaClO) voor sanering na gebruik
- 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.
- 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-aansluitingen zijn ontworpen voor de bescherming van capsuledelen. De beschermende doppen mogen geen procesvloeistoffen bevatten tijdens het weggooien van gebruikte capsules.

### Inhoudsopgave


1. Bedieningsparameters en productspecificaties . . . . . pagina 69
2. Instructies voor gebruik in één fase . . . . . pagina 71
3. Capsulegebruik met autoclaafsterilisatie vóór gebruik . . . . . pagina 73
4. Capsulegebruik met NaOH-reiniging vóór gebruik . . . . . pagina 73
5. Afvoer. . . . . pagina 74

## 1. Bedieningsparameters en productspecificaties

Tabel 1: Bedrijfsparameters

Vloeistof	
Maximale inlaatdruk	3,1 bar (45 psi)
Maximale differentieeldruk	2,4 bar (35 psi)
Maximale bedrijfstemperatuur	40 °C (104 °F)
Gecomprimeerd gas enkel voor doorspuiten na gebruik <sup>1</sup>	
Maximale inlaatdruk <sup>1</sup>	1,4 bar (20 psi)
Maximale bedrijfstemperatuur	25 °C (77 °F)
Vereiste voorbereidende spoeling	
Volume voorbereidend spoelen	54 l/m <sup>2</sup> (15,3 ml spoeloplossing per ml bedvolume)
Aanbevolen stroomsnelheid	210 l/m <sup>2</sup> / h (1 ml/min per ml bedvolume)

Productspecificaties			
	BV6OR	BV12OR	BV36OR
	EMP503AEX02OR	EMP513AEX02OR	EMP533AEX02OR
Afmetingen			
Hoogte x diameter	4 "x 9 1/2" (10,1 cm x 24,1 cm)		6 "x 9 1/2" (15,2 cm x 24,1 cm)
Bedvolume	60 ml	120 ml	360 ml
Filteroppervlakte	170 cm <sup>2</sup>	340 cm <sup>2</sup>	1020 cm <sup>2</sup>
Geschatte gewicht			
Droog	1,0 kg	1,1 kg	1,6 kg
Nat na doorspuiten	1,1 kg	1,2 kg	2,1 kg
Constructiematerialen			
Filtermedia	Quaternair amine functioneel polymeer geënt op een non-woven polypropyleen		
Membraan	Polyamide		
Membraanondersteuning	Non-woven polypropyleen		
Capsule kapsel	Polysulfon		
Separator	Polypropyleen	Gevuld polypropyleen	
Stromingsremmer	Polypropyleen	N.v.t.	
Einddop, Randafdichting	Gevuld polypropyleen		
O-ring ondersteuning, Ontluchtingsdop	Polypropyleen		
O-ring	Fluorocarbon		
Geschat volume			
Vulvolume capsule <sup>2</sup>	550 ml	550 ml	1,4 l
Restvolume na doorspuiten <sup>3</sup>	100 ml	150 ml	460 ml

Productspecificaties			
	BV6OR	BV12OR	BV36OR
	EMP503AEX020R	EMP513AEX020R	EMP533AEX020R
<b>Pre-gebruik sterilisatie en sanitisatie</b>			
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		
<b>Sterilisatie en sanitisatie na gebruik</b>			
Autoclaafsterilisatie	Na gebruik 1 autoclaafcyclus bij 126 °C gedurende 30 minuten		
Sanitatie	Gebruik ten hoogste 1 M natriumhydroxide (NaOH) of 5% bleek (NaClO) voor ontsmetting na gebruik.		
<b>Vereist volume voorbereidende spoeling<sup>4</sup></b>			
Spoelvolumen, zonder voorbehandeling	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Spoelvolumen, Postautoclaaf	0,9 l	1,8 l	5,5 l
Spoelvolumen, na basisreiniging - 50 mM fosfaat-gebufferde zoutoplossing bij pH 7,4 <sup>5</sup>	4,5 l	5,4 l	10,2 L
<b>Diversen</b>			
Connector	¾" sanitaire aansluitingen		
Aanbevolen stroomsnelheid	60 ml/min	120 ml/min	360 ml/min
Maximale stroomsnelheid <sup>6</sup>	180 ml/min	360 ml/min	1080 ml/min
Bewaarsvoorschriften <sup>7</sup>	Gecontroleerde binnentemperaturen: 0-30 °C (32-86 °F) in de originele verpakking		
Houdbaarheid <sup>8</sup>	2 jaar vanaf productiedatum @ 30 °C maximale bewaar temperatuur		
<b> WAARSCHUWING</b>			
<sup>1</sup> Gebruik het product niet voor continu onderhoud met samengeperste gassen. Het gebruik van gecompriemd gas is alleen toegestaan voor het testen van de integriteit en leegblazen. Beperk de gasdruk bij integriteitstesten en leegblazen tot minder dan 1,4 bar (20 psi) en houd de temperatuur onder de 25 °C tot maximaal 30 minuten.			

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

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

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

<sup>5</sup> Controleer het bestand voor wettelijke ondersteuning voor de aanbevolen alternatieve bufferselectie.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Stel het product niet bloot aan zeer koude of extreem warme condities.

<sup>8</sup> USP <88> Klasse VI-conformiteit en hoge adsorptiecapaciteit tot 2 jaar vanaf de productiedatum indien opgeslagen zoals aangegeven. Het productlabel bevat de vervaldatum.

**De Scale-Up-capsule moet vóór gebruik worden gespoeld om de glycerine te verwijderen die aanwezig is als mediastabilisator.** Spoel de capsule door met 54 l/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup>/uur (LMH). Gebruik GEEN water als spoeloplossing. Spoel alleen in de voorwaartse stromingsrichting. Verlaag met tussenpozen de luchtdruk met behulp van de luchtopening met luerdop van de capsule. Laat, indien nodig, vloeistof uit de capsule lopen door het ventiel en de uitlaat te openen.



**BELANGRIJK: Vóór gebruik moet de capsule worden gespoeld.**

 **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.

## **2. Instructies voor gebruik in één fase**

### **2.A. Vereiste voorbereidende spoelingsprocedure**

1. Verwijder de beschermkappen van de sanitaire aansluitingen.
2. Verbind de inlaat en uitlaat van de capsule met de juiste slangen en procesapparatuur.
3. Sluit de capsule-inlaat aan op het reservoir met de voorbereidende spoeloplossing.
4. Open de capsuleopening.
5. Sluit de uitlaatklep en open langzaam de inlaatklep om de stroom van voorbereidende spoeloplossing door de capsule-inlaat te beginnen.
6. Wanneer er vloeistof uit de ontluichtingsopening komt, sluit de opening dan terwijl tegelijkertijd het uitlaatventiel langzaam wordt geopend.
7. Pomp de juiste hoeveelheid spoelvloeistof per capsulegrootte om de vereiste voorbereidende spoeling te voltooien.
8. 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.**

### **2.B. Instructies voor gebruik 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 bioprocesvloeistof.
3. Start de stroom van bioprocesvloeistof 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 bioproceszuiverings-experiment door monsters te nemen en de prestaties te analyseren.
5. Stop de stroom van bioprocessievloeistof met het juiste volume op basis van het ontwerp van het laboratoriumonderzoek.
6. De vloeistof die aan de stroomopwaartse zijde van de capsule overblijft, kan dan door het systeem worden verwerkt:
  - 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 ontluichten. 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).

### 2.C. Instructies voor het gebruik van meerdere Scale-Up-capsules in een serie- of parallel stromingspad

3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Scale-Up-capsules kunnen parallel worden gebruikt om capaciteit aan de processtroom toe te voegen. 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier Scale-Up-capsules kunnen in een seriestromingspad worden gebruikt met 3M™ Zeta Plus™ Scale-Up-capsules. Bij gebruik van een combinatie van 3M Zeta Plus- en 3M Emphaze Scale-Up-capsules moeten de 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier-capsules stroomafwaarts worden geplaatst van de 3M Zeta Plus-capsules. De capsules kunnen op elkaar worden gestapeld.

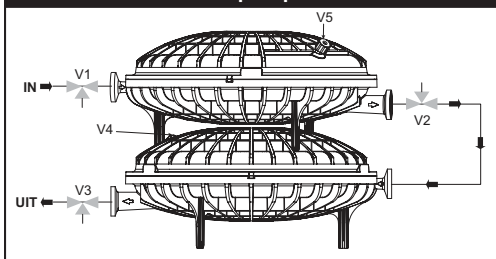
#### ⚠ WAARSCHUWING



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.

Afbeelding 1. Werking in serie van twee Scale-Up-capsules



Voor werking in serie van twee Scale-Up-capsules:

**BELANGRIJKE OPMERKING:** Vóór gebruik moet elke capsule individueel worden voorbereid.

1. Volg de voorbereidende spoeling zoals aangegeven onder II. Zuiveringsinstructies voor elke gebruikte capsule bij één fase (raadpleeg BELANGRIJKE OPMERKING).
2. Configureer het systeem zoals getoond in Afbeelding 2.
3. Om vloeistoffen te verwerken, worden de ventielen V1, V2 en V3 gesloten.
4. Open de beide ventielen V4 en V5 als deze gesloten zijn.
5. Open V1 langzaam om de vloeistofstroming op gang te brengen.
6. Wanneer er vloeistof uit ventiel V5 loopt, sluit dan V5 en open tegelijkertijd V2.
7. Wanneer er vloeistof uit ventiel V4 loopt, sluit dan V4 en open tegelijkertijd V3.
8. De vloeistof die aan de stroomopwaartse zijde overblijft, kan dan door het systeem worden verwerkt:
  - a. Laat de systeemdruk naar 0 bar (0 psi) gaan.
  - b. Sluit V1 en open V5 en verminder de systeemdruk tot 0 bar (0 psi).
  - c. Pas 0,3-0,7 bar (5-10 psi) lucht of stikstofgasdruk toe op V5. Druk de procesvloeistof door de capsule met een pomp zonder schommelingen of met behulp van gereguleerde toevoer van schone lucht onder lage druk. Zorg dat de inlaatdruk niet pulseert of hoger wordt dan 1,4 bar (20 psi).
  - d. Monitor de uitlaat van het systeem. Wanneer de vloeistofstroming is teruggebracht tot een stroompje van de bovenste capsule, breng dan de systeemdruk terug tot 0 bar (0 psi) en sluit daarna V5 en V2.
  - e. Open V4 en pas 0,3-0,7 bar (5-10 psi) lucht of stikstofgasdruk toe.
  - f. Monitor de uitlaat van het systeem. Wanneer de vloeistofstroming is teruggebracht tot een stroompje, breng dan de systeemdruk terug tot 0 bar (0 psi) en sluit V4.

### 3. Capsulegebruik met autoclaafsterilisatie vóór gebruik

#### 3.A. Aanbevolen autoclaafsterilisatie van capsules vóór gebruik

1. Verwijder de beschermende afdekkingen van de sanitaire aansluitingen en de ontluuchtingsdop van de capsule.
2. Wikkel de sanitaire aansluitingen in en ontluucht met sterilisatiewikkel.
3. Plaats de capsule 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 duur van de autoclaaf in.
    - i. BV60R en BV120R-capsules gedurende 30 minuten.
    - ii. BV360R-capsules gedurende 40 minuten.
5. Start de autoclaafcyclus.
6. Aan het einde van de autoclaafcyclus verwijdert u de capsules uit de autoclaaf en laat u de capsule ten minste 60 minuten afkoelen bij 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.

#### 3.B. Vereiste voorbereidende spoeling voor de vóór gebruik geautoclaveerde capsules

#### 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>

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 2.A.

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

#### 3.C. Gebruik in één fase

Voer gebruik in één fase uit zoals beschreven in sectie 2.B.

#### 3.D. Gebruik in twee fasen

Voer gebruik in twee fasen uit zoals beschreven in deel 2.C.

### 4. Capsulegebruik met NaOH-reiniging vóór gebruik

#### 4.A. Vóór gebruik NaOH-reiniging van capsules

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-conformiteit 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. Verwijder de beschermende afdekkingen van de sanitaire aansluitingen en de ontluuchtingsdop van de capsule.
2. Verbind de capsule-inlaat met het reservoir dat de 1 M NaOH-oplossing bevat.
3. Open de capsuleopening.

**⚠ 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.

4. Wanneer er vloeistof uit de ontluuchtingsopening komt, sluit de opening dan terwijl tegelijkertijd het uitlaatventiel langzaam wordt geopend.
5. Wanneer er vloeistof uit de capsuleuitlaat komt, stop dan de stroom en sluit de uitlaatklep van de capsule.
6. Laat de capsule incuberen met de 1 M NaOH-oplossing. De incubatietijd mag niet langer zijn dan 1 uur.
7. 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.**

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

**⚠ WAARSCHUWING**

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.

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. ± 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 2.A.

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

**4.C. Gebruik in één fase**

Voer gebruik in één fase uit zoals beschreven in sectie 2.B.

**4.D. Gebruik in twee fasen**

Voer gebruik in twee fasen uit zoals beschreven in deel 2.C.

**5. Afvoer**

1. Laat de vloeistof na het verwerken ervan uit de capsule lopen tot de interne druk op de capsule is teruggebracht tot 0 bar (0 psi).
2. Laat resterende vloeistof uit het systeem lopen en verwijder de externe aansluitingen van de inlaat, uitlaat en ventilatie.

 **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.

**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 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) Akzo Nobel Pharmaceuticals en Medical Devices Agency (PMDA). Niet gebruiken in toepassingen waarbij sprake is van permanente implantatie in het lichaam, levenslange 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 rechtsmiddel, 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](http://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.  
34-8723-4281-0




┌

┐

└

┘



<b>Requester:</b> Susan Barker <b>Creator:</b> 24433 <b>File Name:</b> 34872342810.indd <b>Structure #:</b> SS-62061 <b>Date:</b> 09/12/18	<b>Printed Colors – Front:</b> 
	<b>Printed Colors – Back:</b> 
	<b>Match Colors:</b>
Scale:  1 Inch	<b>This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.</b>