



# Emphaze™ AEX Hybrid Purifier

**Laboratory Capsules Installation and Operation  
Instructions**

**Capsulen für den Labormaßstab Installations- und  
Bedienungsanleitung**

**Cápsulas filtrantes a escala de laboratorio  
Instrucciones de colocación y funcionamiento**

**Capsule da laboratorio Istruzioni di installazione e  
funzionamento**

**Instructions d'installation et d'utilisation de capsules  
pour le laboratoire**

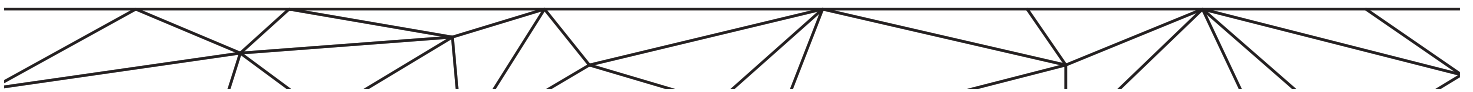
**Laboratory Scale-capsules Instructies voor plaatsing  
en bediening**

**BV0.3R (EMP101AEX020R)**

**BV1R (EMP201AEX020R)**



<b>EN</b>	Safety Information & Installation and Operation Instructions . . . . .	1-18
<b>DE</b>	Sicherheitsinformationen und Installations- und Bedienungshandbuch . . . . .	20-40
<b>ES</b>	Información de seguridad, instrucciones de funcionamiento e instalación . . . . .	42-64
<b>IT</b>	Informazioni sulla sicurezza e istruzioni di installazione e funzionamento . . . . .	66-85
<b>FR</b>	Consignes de sécurité et instructions d'installation et d'utilisation . . . . .	88-108
<b>NL</b>	Veiligheidsinformatie en instructies voor plaatsing en bediening . . . . .	110-130



**EN**

English Instructions Are the Original Instructions. All Other Languages Are Translations of the Original Instructions.



### Safety Information

Read, understand, and follow all safety information contained in







these instructions prior to installation and use of 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Laboratory Capsules BVO.3R (EMP101AEX020R) and BV1R (EMP201AEX020R). 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.

#### 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, end-user is solely responsible for evaluating the product and determining whether it is appropriate and suitable for end-user's application, including completing a risk assessment that considers the product leachable characteristics and its impact on drug safety, 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.

Explanation of Signal Word Consequences	
 <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.
Explanation of Safety and Related Symbols	
	<b>WARNING:</b> Explosion hazard
	Single use
	Wear PPE
	Storage conditions

**Prohibited Use:**

For laboratory use only. Not intended for use with materials that will be used on humans or animals. 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. Do not use in applications involving permanent implantation into the body, life-sustaining medical applications, applications requiring Food Contact compliance.

**Table of Contents**

- 1. Operating Parameters and Product Specifications . . . . .page 8
- 2. Single Stage Use Instructions . . . . .page 12
- 3. Capsule Use with Pre-use Autoclave Sterilization. . . . .page 13
- 4. Capsule Use with Pre-use NaOH Sanitization . . . . .page 15
- 5. Disposal . . . . .page 18

 **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 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 outside of the recommended conditions [0 - 30°C (32 - 86°F)] in original packaging.
- 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.
- 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.

 **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:**

- 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.
- During pre-use autoclave sterilization do not exceed a temperature of 121°C or a duration longer than 30 minutes for numbers BV0.3R (EMP101AEX020R) and BV1R (EMP201AEX020R)
- 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.
- 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.
- 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 3.4 bar (50 psig).
- Do not use in organic solvent based processing.
- Use only with aqueous based process fluids in the pH range of 5 to 9.
- 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.

 **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 use this product for continuous service with compressed gasses. Use of compressed gas is permissible for post-use integrity testing and blow-down purposes only. Limit post-use integrity test and blow-down gas pressures to less than 1.4 bar (20 psig) and temperature less than 25°C for no longer than 30 minutes.
- Do not hang other items on this product.
- Do not gamma or ethylene oxide sterilize the capsules.
- Do not steam-in-place sterilize the capsule.
- Only expose the capsule to 1 sterilization or 1 sanitization cycle.
- Do not autoclave and base sanitize the same capsule prior to use.
- During pre-use autoclave sterilization do not exceed a temperature of 121°C or a duration longer than 30 minutes for numbers BVO.3R (EMP101AEX020R) and BV1R (EMP201AEX020R).
- 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 pressurize the capsule more than 5 psi during introduction of NaOH solution and static soak during sanitization.
- Do not expose the capsule to base sanitization chemicals more than 60 minutes.
- 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.



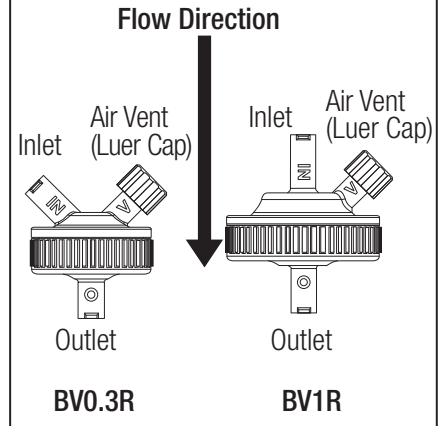
**! WARNING**



**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 for 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.

**Figure 1 - Small Laboratory Capsules**



**! 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.

## 1. Operating Parameters and Product Specifications

Liquid	
Maximum Inlet Pressure	3.4 bar (50 psig)
Maximum Differential Pressure	2.4 bar (35 psig)
Maximum Operating Temperature	40°C (104°F)
Required Preconditioning Flush	
Preconditioning Flush Volume	15.3 mL flush solution per mL of bed volume
Recommended Flow Rate	1 mL/min per mL of bed volume

Product Specifications		
	BV0.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
Dimensions		
Height x Diameter	4.8 cm x 4.3 cm (1 7/8" x 1 11/16")	5.9 cm x 4.3 cm (2 5/16" x 1 11/16")
Bed Volume	0.4 mL	1.4 mL
Filter Surface Area	1.0 cm <sup>2</sup>	4.0 cm <sup>2</sup>

<b>Product Specifications</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Approximate Weight</b>		
Dry	9.0 g	14.5 g
Wet Post Blow Down	9.5 g	16.0 g
<b>Material of Construction</b>		
Filter Media	Quaternary Ammonium Functional Polymer Grafted to a Polypropylene Nonwoven	
Membrane	Polyamide	
Membrane Support	Polypropylene Nonwoven	
Capsule Shell	Polypropylene	
Edge Seal	Polypropylene	
Luer Connectors	Polypropylene	
<b>Approximate Volume</b>		
Capsule Fill Volume <sup>2</sup>	2.0 mL	5.5 mL
Holdup Volume Post Blow Down <sup>3</sup>	0.5 mL	1.5 mL
<b>Pre-use Sterilization and Sanitization</b>		
Autoclave Sterilization (Only 1 autoclave cycle)	121°C for 30 minutes using Pre-vac cycle	
Base Sanitization (Only 1 base sanitization cycle)	1M Sodium Hydroxide (NaOH) for 60 minutes	

<b>Product Specifications</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Post-use Sterilization and Sanitization</b>		
Autoclave Sterilization	Post use 1 autoclave cycle at 121°C for 40 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	6 mL	22 mL
Flush Volume, Post-autoclave	6 mL	22 mL
Required Preconditioning Flush Volume, Post Base Sanitization - 50 mM phosphate buffered saline at pH 7.4 <sup>5</sup>	6 mL	22 mL
<b>Miscellaneous</b>		
Connector	Luer	
Recommended Use Flow Rate	0.4 mL/min	1.4 mL/min
Maximum Flow Rate <sup>6</sup>	1.2 mL/min	5 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. Use of compressed gas is permissible for post-use integrity testing and blow-down purposes only. Limit post-use integrity test and blow-down gas pressures to less than 1.4 bar (20 psig) and temperature less than 25°C for no longer than 30 minutes.**

- <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 psi). 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> Product labeling includes the expiration date.

### **Preconditioning Flush Procedure**

**The Laboratory 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 (see Figure 1). Intermittently bleed air off of the upstream side of the capsule using the Luer Capped Air Vent on the inlet side of the capsule.

 **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. Capsule Use with No Pre-use Sterilization and Sanitization

### 2.A. Required Preconditioning Flush Procedure

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

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

### 2.B. Single-stage Purification

1. Connect the inlet and outlet of the capsule to the upstream and downstream process equipment, respectively.

2. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the bioprocess fluid.
3. Start the flow of bioprocess fluid and collect purified permeate.

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

4. Stop the flow of bioprocess fluid at the end of the experiment.
5. The bioprocess fluid remaining on the upstream side of the capsule may then be processed through the system:
  - a. 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).
  - b. Monitor the capsule outlet. When liquid flow is reduced to a trickle, reduce the system pressure to 0 bar (0 psig).

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

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

1. Wrap the capsule connections and vent with sterilization wrap.
2. Place the capsule in the autoclave.
3. 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 for capsules for 30 minutes.
4. Start the autoclave cycle.
5. 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.
6. 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:**

**Do not use with or expose this product to process liquids until capsule temperature goes <40°C (104°F) for no longer than 30 mins.**

#### **3B.1. Required Preconditioning Flush Procedure**

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 Purification**

Perform Single-stage Purification as described in Section 2.B.



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

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

### 4.A. Recommended Pre-use NaOH Sanitization

1. Connect the capsule inlet to the reservoir containing the 1 M NaOH solution.
2. 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.**

3. When fluid emerges from the vent, close the vent while simultaneously opening the outlet valve slowly.
4. When fluid emerges from the capsule outlet, stop the flow and close the capsule outlet valve.
5. Allow the capsule to incubate with the 1 M NaOH solution. Incubation time should not exceed 1 hour.
6. 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 5-9 has attained and monitor the pH of the capsule effluent to determine when the baseline has been reach (e.g.,  $\pm 0.5$  pH units from the pH of the buffer used to flush the media).

**4.B. Required Preconditioning Flush Procedure for the Pre-use NaOH Sanitized BVO.3R and BV1R Capsules**

Perform Required Preconditioning Flush procedure as described in Section 2.A.

**IMPORTANT NOTICE:** Monitor the pH of the capsule effluent to determine when the baseline has been reach (e.g.,  $\pm 0.5$  pH units from the pH of the buffer used to flush the media).

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

Capsule is ready for immediate use.

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

**4.C. Single-stage Purification**

Perform Single-stage Purification as described in Section 2.B.

## 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 to remove biological contamination strictly following the product operating instructions and cGMP requirements, where applicable.

#### Prohibited Use:

For laboratory use only. Not intended for use with materials that will be used on humans or animals. 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. 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, end-user is solely responsible for evaluating the product and determining whether it is appropriate and suitable for end-user's application, including completing a risk assessment that considers the product leachable characteristics and its impact on drug safety, 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.**  
**3M Separation and**  
**Purification Sciences Division**  
400 Research Parkway  
Meriden, CT 06450  
U.S.A.  
(800) 243-6894  
(203) 237-5541  
[www.3Mpurification.com](http://www.3Mpurification.com)

3M, Emphaze, and Zeta Plus are trademarks of 3M Company. 3M, Emphaze und Zeta Plus sind Warenzeichen von 3M Company./3M, Emphaze y Zeta Plus son marcas registradas de 3M Company./3M, Emphaze ed Zeta Plus sono marchi di fabbrica di 3M Company./3M, Emphaze et Zeta Plus sont des marques déposées de 3M Company./3M, Emphaze en Zeta Plus zijn handelsmerken van 3M Company.

Please recycle. Printed in U.S.A./Bitte recyceln. Gedruckt in den Vereinigten Staaten./Recycle. Impreso en EE. UU./Si prega di riciclare. Stampato negli U.S.A./Pensez à recycler. Imprimé aux États-Unis./Gelieve deze folder te recyclen. Gedrukt in de VS.  
© 2019 3M Company. All rights reserved./Alle Rechte vorbehalten./Todos los derechos reservados./Tutti i diritti riservati./Tous droits réservés./  
Alle rechten voorbehouden.  
34-8724-3736-2

**DE**

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



### Sicherheitsinformationen

Lesen, verstehen und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise in





dieser Anleitung vor der Installation und Verwendung der 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier Laboratory-Capsulen BV0.3R (EMP101AEX020R) und BV1R (EMP201AEX020R). Bewahren Sie die Anleitung für zukünftige Referenzzwecke auf.

### Verwendungszweck:

Einmalige Verarbeitung von wasserbasierten biologischen Pharmazeutika (Arzneimitteln) und Impfstoffen unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Produkts und gegebenenfalls der cGMP-Anforderungen.

### Produktauswahl und -anwendung:

Die Verwendung eines 3M-Produkts in einem bestimmten Anwendungsbereich wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst, die außerhalb der Kontrolle von 3M liegen und ausschließlich den Kenntnissen und der Kontrolle des Anwenders unterliegen. Daher ist der Endverbraucher allein verantwortlich für die Beurteilung des Produkts und

Erklärung zur Bedeutung der Signalwörter	
<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.
Erklärung der Sicherheit und der zugehörigen Symbole	
	<b>WARNHINWEIS:</b> Explosionsgefahr
	Einmaliger Gebrauch
	PSA tragen
	Lagerungsbedingungen

die Bestimmung, ob es für die Anwendung des Endverbrauchers geeignet und angemessen ist, einschließlich der Durchführung einer Risikobewertung, bei der die Eigenschaften der herauslösbaren Bestandteile und die Auswirkung auf die Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden, der Durchführung einer Gefahrenbeurteilung am Arbeitsplatz und der Überprüfung aller anwendbaren Vorschriften und Normen (z. B. OSHA, ANSI usw.). Eine nicht angemessene Beurteilung, Auswahl und Anwendung eines 3M-Produkts und geeigneter Sicherheitsprodukte oder die Nichteinhaltung der anwendbaren Sicherheitsvorschriften kann zu Verletzung, Krankheit, Tod und/oder Sachschäden führen.

**Verbotene Verwendung:**

Nur für den Laborgebrauch. Nicht zur Verwendung mit Materialien bestimmt, die für Menschen oder Tiere verwendet werden. Nicht als Komponente in einem Medizinprodukt verwenden, das von einer Behörde und/oder von weltweit beispielhaften Behörden reguliert wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: a) FDA, b) Europäische Medizinprodukterichtlinie (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Nicht für Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper, lebenserhaltende medizinische Anwendungen, Anwendungen, die die Einhaltung von Lebensmittelkontakten erfordern.

## Inhaltsverzeichnis

1. Betriebsparameter und Produktspezifikationen .....Seite 29
2. Betriebsanleitung einstufiges Verfahren.....Seite 33
3. Capsulenverwendung mit Autoklav-Sterilisation vor  
Gebrauch .....Seite 35
4. Verwendung der Capsule mit NaOH-Sanitisierung vor der  
Anwendung .....Seite 36
5. Entsorgung.....Seite 38



## **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. Verwenden Sie 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.  $\pm 0,5$  pH-Einheiten von pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).
- Die Capsulen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch ausgelegt. Nicht zur Wiederverwendung.
- Lagern Sie Capsulen nicht außerhalb der empfohlenen Bedingungen [0-30 °C (32-86 °F)] in der Originalverpackung.
- 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.

## **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 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.
- Während der Sterilisation im Autoklaven darf die Temperatur von 121°C oder eine Dauer von mehr als 30 Minuten für BV0.3R (EMP101AEX020R) und BV1R (EMP201AEX020R) nicht überschritten werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf <40°C sinkt.
- Verwenden Sie nur NaOH als Sanitisierungsmittel und überschreiten Sie nicht die 1M NaOH-Konzentration oder die Dauer von 1 Stunde für die Sanitisierung.
- 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 Drucksperrenversagen, Steckerausfällen, Reinigungsmedien oder Capsulenversagen verbunden sind:**

- Verwenden Sie das in der Bedienungsanleitung beschriebene Installationsverfahren.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Chemikalienspritzer zu vermeiden.
- 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 3,4 bar (50 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.

## **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 Produkt nicht mit heißen Flüssigkeiten > 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 Ausblasdruck 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 Capsule nicht in-line Dampfsterilisieren.
- Setzen Sie die Capsule nur 1 Sterilisations- oder 1 Sanitisierungszyklus aus.
- Die gleiche Capsule vor Gebrauch nicht autoklavieren und sanitisieren.
- Während der Sterilisation im Autoklaven darf die Temperatur von 121°C oder eine Dauer von mehr als 30 Minuten für BV0.3R (EMP101AEX020R) und BV1R (EMP201AEX020R) nicht überschritten werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf <40°C sinkt.

 **WARNHINWEIS**



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

- Verwenden Sie nur NaOH als Sanitisierungsmittel und überschreiten Sie nicht die 1M NaOH-Konzentration oder die Dauer von 1 Stunde für die Sanitisierung.
- Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,35 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.
- Setzen Sie die Filter-Capsule nicht länger als 60 Minuten basischen Sanitisierungsmitteln aus.
- 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.

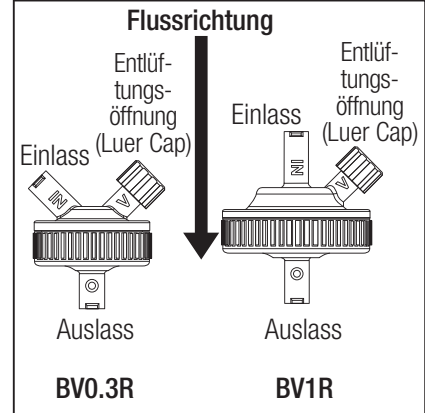
## **WARNHINWEIS**



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

- Verwenden Sie bis zu 1 M Natriumhydroxid (NaOH) für die Vor- und Nachsanitisierung und bis zu 5%iges Bleichmittel (NaClO) für die Nachsanitisierung.
- Setzen Sie die Filter-Capsule nicht länger als 60 Minuten basischen Sanitisierungsmitteln aus.
- Die Capsule während der Einleitung der NaOH-Lösung nicht mehr als 5 psi (0,35 bar) unter Druck setzen und während der Sanitisierung einweichen.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Chemikalienspritzer zu vermeiden.

**Abbildung 1 - Small Laboratory Capsules**



 **VORSICHT**



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

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

 **VORSICHT**

**Um das Risiko einer Flüssigkeitsexposition zu reduzieren:**

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

## 1. Betriebsparameter und Produktspezifikationen

<b>Flüssigkeit</b>	
Maximaler Eingangsdruck	3,4 bar (50 psig)
Maximaler Differenzdruck	2,4 bar (35 psig)
Maximale Betriebstemperatur	40°C (104°F)
<b>Obligatorische Vorspülung</b>	
Volumen der Vorspülung	15,3 mL Spüllösung pro Bettvolumen
Empfohlene Durchflussmenge	1 mL/min pro mL Bettvolumen

<b>Produktspezifikationen</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Abmessungen</b>		
Höhe x Durchmesser	4,8 cm x 4,3 cm (1 7/8" x 1 11/16")	5,9 cm x 4,3 cm (2 5/16" x 1 11/16")
Bettvolumen	0,4 mL	1,4 mL
Filterfläche	1,0 cm <sup>2</sup>	4,0 cm <sup>2</sup>
<b>Ungefähres Gewicht</b>		
Trocken	9,0 g	14,5 g
Feucht nach Ausblasen	9,5 g	16,0 g
<b>Herstellungsmaterial</b>		
Filtermedien	Quaternäres Ammonium-Funktionspolymer in Polypropylen-Vlies	
Membran	Polyamid	
Membranhalter	Polypropylenvlies	
Capsulen-Gehäuse	Polypropylen	
Randverschweißung	Polypropylen	
Luer-Konnektoren	Polypropylen	
<b>Ungefähres Volumen</b>		
Capsulenfüllvolumen <sup>2</sup>	2,0 mL	5,5 mL
Holdup Volumen Post Blow Down <sup>3</sup>	0,5 mL	1,5 mL



<b>Produktspezifikationen</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Sterilisation und Sanitisierung vor Gebrauch</b>		
Autoklavsterilisation (nur 1 Autoklavzyklus)	121°C für 30 Minuten mit Pre-Vac-Zyklus	
Basische-Sanitisierung (nur 1 Sanisierungszyklus)	1M Natriumhydroxid (NaOH) für 60 Minuten	
<b>Sterilisation und Sanitisierung nach Gebrauch</b>		
Autoklav-Sterilisation	Ein 40-minütiger Autoklav-Zyklus bei 121 °C nach der Anwendung	
Sanitisierung	1M Natriumhydroxid (NaOH) oder 5% Bleichmittel (NaClO) für die Nachsanitisierung	
<b>Volumen bei obligatorischer Vorspülung<sup>4</sup></b>		
Spülvolumen, keine Vorbehandlung	6 mL	22 mL
Spülvolumen, Post-Autoklav	6 mL	22 mL
Erforderliches Vorkonditionierungsspülvolumen, Nach-Sanitisierung - 50 mM phosphatgepufferte Kochsalzlösung bei pH 7,4 <sup>5</sup>	6 mL	22 mL

Produktspezifikationen		
	BVO.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
<b>Sonstiges</b>		
Verbindungsstück	Luer	
Empfohlene Durchflussmenge	0,4 mL/min	1,4 mL/min
Maximale Durchflussrate <sup>6</sup>	1,2 mL/min	5 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	

 **WARNHINWEIS**

**<sup>1</sup> 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 Ausblasdruck 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.**

<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 "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.

## Vorgehensweise bei Spülung zur Vorbehandlung

Vor der Verwendung müssen die Laboratory-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 25 bis 150 mM NaCl (3-16 mS/cm) bei einer Fließgeschwindigkeit von nicht mehr als 210 l/m<sup>2</sup>/h ( LMH). Capsulen NICHT mit Wasser spülen. Nur in der vorwärts gerichteten Flussrichtung spülen (siehe Abbildung 1). Periodisch Luft auf der stromaufwärtigen Seite der BV1R-Capsule unter Verwendung des mit einer Luer-Kappe versehenen Entlüftungsstutzens auf der Einlassseite ablassen.

### **WARNHINWEIS**



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

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

- Die Capsule muss vor Gebrauch einer Vorkonditionierung unterzogen werden.

## 2. Verwendung der Capsule ohne vorherige Sterilisation und Sanitisierung

### 2.A. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren

1. Verbinden Sie den Capsulenein- und -auslass mit den entsprechenden Schläuchen und Prozessgeräten.
2. Schließen Sie den Capsuleneinlass an den Vorratsbehälter mit der Vorkonditionierungsspüllösung an.
3. Öffnen Sie die Capsulumentlüftung.

4. Schließen Sie das Auslassventil und öffnen Sie langsam das Einlassventil, um den Fluss der Vorkonditionierungsspüllösung durch den Capsuleneinlass zu starten.
5. Wenn Flüssigkeit aus der Entlüftungsöffnung austritt, die Entlüftungsöffnung schließen und gleichzeitig langsam das Auslassventil öffnen.
6. Pumpen Sie die entsprechende Menge Spüllösung pro Capsulengröße, um die erforderliche Vorkonditionierungsspülung zu vervollständigen.
7. 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. Einstufige Filtration**

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

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

4. Stoppen Sie den Fluss der Bioprozessflüssigkeit am Ende des Experiments.
5. In der stromaufwärtigen Seite der Capsule verbleibende Bioprozessflüssigkeit kann dann durch das System verarbeitet werden:
  - a. Zum Entleeren Luft oder Stickstoffgas mit einem Druck von 0,3-0,7 bar (5-10 psig) anwenden. Mit Hilfe einer nichtpulsierenden Pumpe oder Reinluftzufuhr wird geregelte Niederdruckluft zugeführt, um die Prozessflüssigkeit durch die Capsule zu drücken. Der Einlassdruck darf 1,4 bar (20 psig) nicht überschreiten.

- b. Auslass der Capsule beobachten. Wenn die Flüssigkeit nur noch tröpfelt, den Systemdruck auf 0 bar (0 psig) reduzieren.

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

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

1. Wickeln Sie die Capsulenverbindungen in Sterilisationsfolie.
2. Legen Sie die Capsule in den Autoklav.
3. 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 Autoklavierdauer für Capsulen auf 30 Minuten ein.
4. Starten Sie den Autoklavzyklus.
5. Am Ende des Autoklavzyklus die Capsulen aus dem Autoklav nehmen und die Capsule mindestens 60 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
6. Entfernen Sie die Sterilisationsfolie.

 <b>VORSICHT</b>
---

<p><b>Um das Risiko von Verbrennungen oder Expositionsverletzungen im Zusammenhang mit der Sterilisation im Autoklav zu reduzieren:</b></p>
---

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) beim Umgang mit heißen Capsulen.</li></ul> |
|---|

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

 **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 VIKonformität von Filter-Capsulenkomponten des Lieferanten:

Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Prozessflüssigkeiten oder setzen Sie es diesen nicht aus, bis die Temperatur der Capsule auf <40°C sinkt.

### **3B.1. Erforderliches Vorkonditionierungsspülverfahren**

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 Filtration**

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

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

**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.

### **4.A. NaOH-Sanitisierung wird vor Gebrauch**

1. Schließen Sie den Capsuleneinlass an den Behälter mit der 1 M NaOH-Lösung an.
2. Öffnen Sie die Capsulenenlüftung.

 **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.**

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

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

 **WARNHINWEIS**

**Verringerung des Risikos von Produktverlusten im Zusammenhang mit a) chemischer Freisetzung aus Reinigungsmedien und b) Aufhebung der USP <88>Class VIKonformität von Filter-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 von pH des Puffers, der zum Spülen der Medien verwendet wird).**

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

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

**WICHTIGER HINWEIS:** Überwachen Sie den pH-Wert des Capsulenabwassers, um festzustellen, wann die Basislinie erreicht wurde (z. B.  $\pm 0,5$  pH-Einheiten von dem pH-Wert des Puffers, der zum Spülen des Mediums verwendet wurde).

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

Die Capsule ist sofort einsatzbereit.

#### **4.C. Einstufige Filtration**

Führen Sie die einstufige Reinigung wie in Abschnitt 2.B 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.

 **VORSICHT**

**Um das Risiko einer Flüssigkeitsexposition zu reduzieren:**

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



### **Verwendungszweck:**

Einmalige Verarbeitung von wasserbasierten biologischen Pharmazeutika (Arzneimitteln) und Impfstoffen zur Entfernung biologischer Verunreinigungen unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Produkts und gegebenenfalls der cGMP-Anforderungen.

### **Verbotene Verwendung:**

Nur für den Laborgebrauch. Nicht zur Verwendung mit Materialien bestimmt, die für Menschen oder Tiere verwendet werden. Nicht als Komponente in einem Medizinprodukt verwenden, das von einer Behörde und/oder von weltweit beispielhaften Behörden reguliert wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: a) FDA, b) Europäische Medizinprodukterichtlinie (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Nicht für Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper, lebenserhaltende medizinische Anwendungen, Anwendungen, die die Einhaltung von Lebensmittelkontakten erfordern.

### **Produktauswahl und Verwendung:**

Die Verwendung eines 3M-Produkts in einem bestimmten Anwendungsbereich wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst, die außerhalb der Kontrolle von 3M liegen und ausschließlich den Kenntnissen und der Kontrolle des Anwenders unterliegen. Daher ist der Endverbraucher allein verantwortlich für die Beurteilung des Produkts und die Bestimmung, ob es für die Anwendung des Endverbrauchers geeignet und angemessen ist, einschließlich der Durchführung einer Risikobewertung, bei der die Eigenschaften der herauslösbaren Bestandteile und die Auswirkung auf die Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden, der Durchführung einer Gefahrenbeurteilung am Arbeitsplatz und der Überprüfung aller anwendbaren Vorschriften und Normen (z. B. OSHA, ANSI usw.). Eine nicht angemessene Beurteilung, Auswahl und Anwendung eines 3M-Produkts und geeigneter Sicherheitsprodukte oder die Nichteinhaltung der anwendbaren Sicherheitsvorschriften kann zu Verletzung, Krankheit, Tod und/oder Sachschäden führen.

## **Garantie, begrenzte Behebung von Schäden und Haftungsausschluss:**

Sofern auf der jeweiligen 3M-Produktverpackung oder Produktliteratur nicht ausdrücklich eine andere Garantie angegeben ist (in diesem Fall gilt diese Garantie), garantiert 3M, dass jedes 3M-Produkt die zum Zeitpunkt der Auslieferung des Produkts geltenden 3M-Produktspezifikationen erfüllt. 3M STELLT KEINE WEITEREN GARANTIEEN ODER BEDINGUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIERT, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BEGRENZT AUF ALLE WEITEREN IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ODER BEDINGUNGEN FÜR ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER BEDINGUNGEN, DIE SICH AUS DER HANDELSITTE, GEWOHNHEIT ODER HANDELSBRAUCH ERGEBEN KÖNNTEN. Sollten an einem Teil während der Garantiezeit Fehler auftreten, ist die ausschließliche Abhilfe und die ausschließliche Pflicht von 3M der Austausch des 3M-Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises, wobei die Entscheidung von 3M getroffen wird.

## **Begrenzung der Haftpflicht**

Abgesehen von dem oben genannten begrenzten Rechtsbehelf und außer im gesetzlich verbotenen Umfang haftet 3M nicht für Verluste oder Schäden, die sich aus dem 3M-Produkt ergeben oder damit zusammenhängen, unabhängig davon, ob es sich um direkte, indirekte, spezielle, zufällige oder Folgeschäden handelt (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, entgangene Gewinne oder Geschäftsmöglichkeiten), unabhängig von der behaupteten rechtlichen oder gerechten Theorie, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder strenge Haftung.



**3M Purification Inc.**  
**3M Separation and**  
**Purification Sciences Division**  
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.  
34-8724-3736-2

**ES**

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



### Información de seguridad




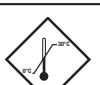
Lea, comprenda y respete toda la información de seguridad incluida en estas instrucciones antes de instalar y utilizar las cápsulas de laboratorio del purificador híbrido 3M™ Emphaze™ AEX BV0.3R (EMP101AEX020R) y BV1R (EMP201AEX020R). Conserve estas instrucciones para su referencia posterior.

#### Uso previsto:

Procesamiento de uso único de medicamentos (fármacos) biológicos a base de agua y vacunas siguiendo rigurosamente las instrucciones de funcionamiento del producto y los requisitos de cGMP (buenas prácticas de fabricación actuales), si corresponde.

#### Selección y uso del producto:

Muchos factores, fuera del control de 3M y que están exclusivamente dentro del conocimiento y control del usuario, pueden afectar el uso y el rendimiento de un producto de 3M en una aplicación en particular. En consecuencia, el usuario final es el único responsable de evaluar el producto y determinar si es apropiado y adecuado para la aplicación del usuario final, lo cual incluye completar una evaluación de riesgos que considere las características

Explicación de las consecuencias de la palabras de advertencia	
<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.
Explicación de seguridad y símbolos relacionados	
	<b>ADVERTENCIA:</b> Peligro de explosión
	De un solo uso
	Usar equipo de protección individual
	Condiciones de almacenamiento

lixiviables del producto y su impacto en la seguridad del fármaco, realizar una evaluación de peligros en el lugar de trabajo y revisar todas las reglas y normas vigentes (p. ej., OSHA, ANSI, etc.). Si no se evalúa, selecciona y utiliza correctamente un producto de 3M y los productos de seguridad adecuados, ni se cumplen todas las reglas de seguridad vigentes, podrían ocurrir lesiones, enfermedades, la muerte o daños a la propiedad.

**Uso prohibido:**

Solo para su uso en laboratorios. El producto no está destinado para usarse con materiales que se utilizarán en humanos o animales. 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. No use este producto 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.

## Índice

1. Parámetros de funcionamiento y especificaciones del producto..... página 51
2. Instrucciones de uso de una sola etapa.....página 55
3. Uso de la cápsula con esterilización previa al uso con autoclave.....página 57
4. Uso de la cápsula con sanitización previa al uso con NaOH.....página 59
5. Eliminación..... página 61

## ADVERTENCIA



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

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

- Use el procedimiento de instalación especificado en las instrucciones de funcionamiento.
- La cápsula debe someterse a un lavado de acondicionamiento previo antes de su uso. Use al menos un volumen de lavado de acondicionamiento previo 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 guarde las cápsulas fuera de las condiciones recomendadas [0 - 30 °C (32 - 86 °F)] en el embalaje original.
- 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.

## ADVERTENCIA



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

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

- 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 rayos gamma ni óxido de etileno para esterilizar las cápsulas.
- No esterilice las cápsulas mediante el método de limpieza por vapor in situ.
- Solo exponga la cápsula a 1 ciclo de esterilización o 1 de sanitización antes de usarla.
- No esterilice con autoclave o sanitice la misma cápsula antes de usarla.
- 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 BV0.3R (EMP101AEX020R) y BV1R (EMP201AEX020R)
- 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.
- Use solo 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, 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:**

- Use el procedimiento de instalación especificado en las instrucciones de funcionamiento.
- Use equipo de protección individual (EPI) para evitar salpicaduras de productos químicos.
- 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 3,4 bar (50 psig).
- No use el producto en procesos con solventes orgánicos.

 **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 producto solo con fluidos del proceso 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 servicios continuos 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 la cápsula mediante el método de limpieza por vapor in situ.
- Solo exponga la cápsula a 1 ciclo de esterilización o 1 de sanitización.
- No esterilice con autoclave o sanitice la misma cápsula antes de usarla.
- 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 BV0.3R (EMP101AEX020R) y BV1R (EMP201AEX020R).

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

### ADVERTENCIA

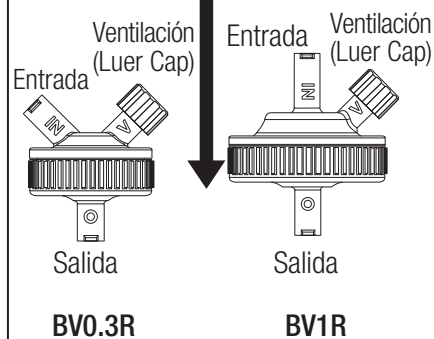


Para reducir los riesgos asociados con la exposición química debido a un fallo de la barrera de presión, fallo del conector, fallo del medio de purificación o de la cápsula por el uso de desinfectantes en el producto:

- Use hasta 1 M de hidróxido sódico (NaOH) para la sanitización previa y posterior al uso, y hasta un 5 % de hipoclorito de sodio (NaClO) para la sanitización posterior al uso.
- No exponga la cápsula de purificación a productos químicos de sanitización base durante más de 60 minutos.
- No 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 salpicaduras de productos químicos.

**Figura 1 - Small Laboratory Capsules**

Dirección del flujo



### 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.

## 1. Parámetros de funcionamiento y especificaciones del producto

Líquido	
Presión de entrada máxima	3,4 bar (50 psig)
Presión diferencial máxima	2,4 bar (35 psig)
Temperatura máxima de funcionamiento	40 °C (104 °F)
Lavado de acondicionamiento previo requerido	
Volumen de lavado de acondicionamiento previo	15,3 mL de solución de volumen por volumen de lecho
Caudal recomendado	1 mL/min por mL de volumen de lecho

Especificaciones del producto		
	BVO.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
Dimensiones		
Altura x diámetro	4,8 cm x 4,3 cm (1 7/8 in x 1 11/16 in)	5,9 cm x 4,3 cm (2 5/16 in x 1 11/16 in)
Volumen de lecho	0,4 mL	1,4 mL

<b>Especificaciones del producto</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
Área de superficie del filtro	1,0 cm <sup>2</sup>	4,0 cm <sup>2</sup>
<b>Peso aproximado</b>		
Seco	9,0 gr	14,5 gr
Húmedo después de la despresurización	9,5 gr	16,0 gr
<b>Material de fabricación</b>		
Medio del filtro	Polímero con aminas cuaternaria en polipropileno no tejido	
Membrana	Poliamida	
Soporte de la membrana	Polipropileno no tejido	
Carcasa de la cápsula	Polipropileno	
Sello del borde	Polipropileno	
Conectores luer	Polipropileno	
<b>Especificaciones del producto</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Volumen aproximado</b>		
Volumen de llenado de la cápsula <sup>2</sup>	2,0 mL	5,5 mL
Volumen de retención después de la despresurización <sup>3</sup>	0,5 mL	1,5 mL

<b>Especificaciones del producto</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<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	
Sanitización de la base (solo 1 ciclo de sanitización de la base)	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 121 °C durante 40 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	6 mL	22 mL
Volumen de lavado, posterior al autoclave	6 mL	22 mL
Volumen de lavado de acondicionamiento requerido, posterior a la limpieza: tampón fosfato salino 50mM a pH 7.4 <sup>5</sup>	6 mL	22 mL

Especificaciones del producto		
	BV0.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
<b>Varios</b>		
Conector	Luer	
Flujo de uso recomendado	0,4 mL /min	1,4 mL/min
Flujo máximo <sup>6</sup>	1,2 mL/min	5 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. 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.**

<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 en 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.

### **Procedimiento de lavado de acondicionamiento previo**

**Se debe lavar la cápsula de laboratorio antes de su uso para eliminar la glicerina que está 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. Realice el lavado en el sentido de avance del flujo únicamente (ver figura 1). Intermitentemente purgue el aire del lado aguas arriba de la cápsula utilizando el conducto de venteo luer con tapa en el lado de entrada de la cápsula.

#### **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. Uso de la cápsula sin esterilización o sanitización previas al uso**

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

1. Conecte la entrada y la salida de la cápsula con el sistema de tuberías y el equipo de proceso apropiados.
2. Conecte la entrada de la cápsula al depósito que contiene la solución de lavado de acondicionamiento previo.

3. Abra la ventilación de la cápsula.
4. Cierre la válvula de salida y abra la válvula de entrada lentamente para comenzar el flujo de la solución de lavado de acondicionamiento previo a través de la entrada de la cápsula.
5. Cuando salga el fluido por el orificio de venteo, cierre el venteo mientras que de forma simultánea, abre lentamente la válvula de salida.
6. Bombee la cantidad apropiada de solución de lavado por tamaño de cápsula para completar el lavado de acondicionamiento previo requerido.
7. 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. Purificación de una 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. Detenga el flujo de fluido de bioproceso al final del experimento.
5. El fluido de bioproceso que queda en el lado aguas arriba de la cápsula puede procesarse siguiendo el sistema:
  - a. Suministre aire o nitrógeno a una presión de 0,3 - 0,7 bar (5-10 psig) en el orificio de venteo. 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).

- b. 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).

### **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. Envuelva las conexiones de la cápsula y la ventilación con la envoltura de esterilización.
2. Coloque la cápsula en el autoclave.
3. 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 para las cápsulas en 30 minutos.
4. Inicie el ciclo del autoclave.
5. Al final del ciclo del autoclave, retire las cápsulas del autoclave y deje enfriar la cápsula a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos.
6. Retire la envoltura de esterilización.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
---

<p><b>Para reducir el riesgo de quemaduras o lesiones por exposición asociados con los fallos en la cápsula:</b></p>
--

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Use equipo de protección individual (EPI) para manipular cápsulas calientes.</li></ul> |
|--|

#### **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:

No use ni esponga este producto para procesar líquidos hasta que la temperatura de la cápsula sea menor a 40 °C (104 °F) por no más de 30 minutos.

### **3B.1. Procedimiento de lavado de acondicionamiento previo requerido**

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. Purificación de una etapa**

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

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

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

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

#### 4.A. Sanitización recomendada con NaOH previa al uso

1. Conecte la entrada de la cápsula con el depósito que contiene la solución 1 M de NaOH.
2. Abra la ventilación 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.**

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

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

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

**AVISO IMPORTANTE:** Supervise 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).

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

La cápsula está lista para su uso inmediato.

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

**4.C. Purificación de una etapa**

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

## 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 venteo.

 **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.

**Uso previsto:**

Procesamiento de uso único de medicamentos (fármacos) biológicos a base de agua y vacunas para remover contaminación biológica siguiendo rigurosamente las instrucciones de funcionamiento del producto y los requisitos de cGMP (buenas prácticas de fabricación actuales), si corresponde.

**Uso prohibido:**

Solo para su uso en laboratorios. El producto no está destinado para usarse con materiales que se utilizarán en humanos o animales. 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. 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:**

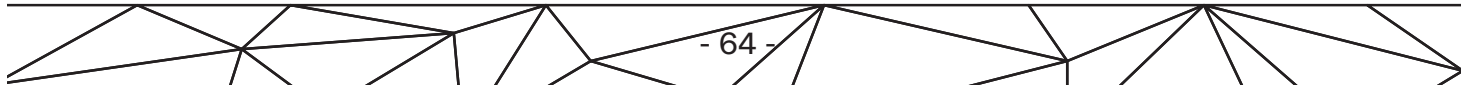
Muchos factores, fuera del control de 3M y que están exclusivamente dentro del conocimiento y control del usuario, que pueden afectar el uso y el rendimiento de un producto de 3M en una aplicación en particular. En consecuencia, el usuario final es el único responsable de evaluar el producto y determinar si es apropiado y adecuado para la aplicación del usuario final, lo cual incluye completar una evaluación de riesgos que considere las características lixiviables del producto y su impacto en la seguridad del fármaco, realizar una evaluación de peligros en el lugar de trabajo y revisar todas las reglas y normas vigentes (p. ej., OSHA, ANSI, etc.). Si no se evalúa, selecciona y utiliza correctamente un producto de 3M y los productos de seguridad adecuados, ni se cumplen todas las reglas de seguridad vigentes, podrían ocurrir 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 pérdidas), independientemente de la teoría legal o equitativa afirmada, de forma enunciativa, pero no limitativa, la garantía, el contrato, la negligencia o la responsabilidad estricta.



- 64 -



**3M Purification Inc.**  
**3M Separation and**  
**Purification Sciences Division**  
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  
Empresa.  
Por favor, recicle. Impreso en EE. UU.  
34-8724-3736-2



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



### Informazioni di sicurezza

Leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nelle

presenti istruzioni prima dell'installazione e dell'utilizzo delle capsule da laboratorio 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier BVO.3R (EMP101AEX020R) e BV1R (EMP201AEX020R). Conservare le presenti istruzioni per poterle consultare in futuro.

### Uso previsto:

Trattamento monouso di prodotti farmaceutici biologici (farmaci) e vaccini in soluzione acquosa seguendo rigorosamente le istruzioni operative del prodotto e i requisiti cGMP (Buone prassi di fabbricazione), ove applicabile.

### Selezione e utilizzo del prodotto:

Molti fattori al di fuori del controllo di 3M e dipendenti esclusivamente dalle conoscenze e dal controllo dell'utente possono ripercuotersi sull'utilizzo e sulle prestazioni di un prodotto 3M in una particolare applicazione. Di conseguenza, l'utente finale è l'unico responsabile della valutazione del prodotto e di determinare se è appropriato e idoneo per l'applicazione, compreso il completamento

Spiegazione delle conseguenze dei termini di segnalazione	
<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

di una valutazione del rischio che consideri anche il rilascio del prodotto e il suo impatto sulla sicurezza dei farmaci, conducendo una valutazione del rischio sul luogo di lavoro e consultando tutti i regolamenti e le norme applicabili [ad es. OSHA (Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro), ANSI, (Istituto nazionale americano di standardizzazione) ecc.]. Qualora non si proceda a una valutazione, una selezione e un utilizzo corretti di un prodotto 3M e di adeguati prodotti di sicurezza, o non vengano rispettate tutte le norme di sicurezza applicabili, potrebbero verificarsi lesioni, malattie, morte e/o danni materiali.

**Uso vietato:**

Solo per uso di laboratorio. Non destinato all'uso con materiali che verranno utilizzati su esseri umani o animali. 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. 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.

## Sommario

1. Parametri di funzionamento e specifiche del prodotto .. pagina 74
2. Istruzioni per l'uso singolo ..... pagina 78
3. Uso della capsula con sterilizzazione pre-utilizzo in autoclave ..... pagina 79
4. Uso della capsula senza sanificazione pre-utilizzo con NaOH..... pagina 81
5. Smaltimento..... pagina 83

## 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 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, sciacquare il sistema con una soluzione acquosa, 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 al di fuori delle condizioni raccomandate [0 - 30 °C (32 - 86 °F)] nella confezione originale.
- 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.
- 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.

## 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:**

- 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.
- Durante la sterilizzazione in autoclave non superare la temperatura di 121 °C o una durata superiore ai 30 minuti per i codici BV0.3R (EMP101AEX020R) e BV1R (EMP201AEX020R)
- Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo finché la temperatura della capsula non è <40 °C (104 °F).
- Sanificare solo con NaOH e non superare la concentrazione 1M di NaOH o 1 ora di durata per la sanificazione.
- 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.
- Utilizzare la procedura di installazione specificata nelle Istruzioni operative.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare spruzzi di sostanze chimiche.
- La capsula deve essere sottoposta a un lavaggio preliminare prima dell'uso. Utilizzare la procedura specificata nelle istruzioni di funzionamento.



## 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, o rottura del media filtrante o della capsula:**

- Dopo la sanificazione con NaOH, sciacquare il sistema con una soluzione acquosa adeguata, 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 basico (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 3,4 bar (50 psig).
- Non utilizzare nei trattamenti a base di solvente organico.
- Utilizzare solo con fluidi di processo a base acquosa nella gamma di pH compresa tra 5 e 9.
- Non utilizzare o 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 in continuo con gas compressi. L'uso di gas compressi è consentito soltanto per test di integrità post-utilizzo e per funzioni di spurgo. Limitare i test di integrità 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.

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

- 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.
- Non sterilizzare in autoclave e sanificare la stessa capsula prima dell'uso.
- Durante la sterilizzazione in autoclave non superare la temperatura di 121 °C o una durata superiore ai 30 minuti per i codici BV0.3R (EMP101AEX020R) e BV1R (EMP201AEX020R).
- Non usare o esporre questo prodotto ai liquidi di processo finché la temperatura della capsula non è <40 °C (104 °F).
- Utilizzare solo NaOH come prodotto sterilizzante e non superare la concentrazione 1M di NaOH o 1 ora di durata per la sanificazione.
- Non pressurizzare la capsula a più di 5 psi durante l'introduzione della soluzione di NaOH e lasciare in immersione statica durante la sanificazione.
- Non esporre la capsula per più di 60 minuti a sostanze chimiche per la sanificazione basica.
- 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.

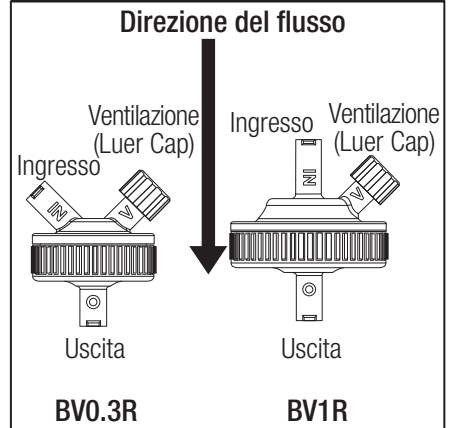
**⚠ AVVERTENZA**



**Per ridurre i rischi connessi all'esposizione a sostanze chimiche causata da pressioni superiori a quelle definite dal costruttore, guasto del connettore, rottura del media filtrante o della capsula dovuto all'uso di disinfettanti nel prodotto:**

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

**Figura 1 - Small Laboratory Capsules**



**⚠ 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.

## 1. Parametri di funzionamento e specifiche del prodotto

Liquido		
Pressione di ingresso massima	3,4 bar (50 psig)	
Pressione differenziale massima	2,4 bar (35 psig)	
Temperatura di funzionamento massima	104°F (40°C)	
Lavaggio di pre-condizionamento richiesto		
Volume di lavaggio di pre-condizionamento	15,3 mL di soluzione di lavaggio per ogni mL di volume del letto	
Portata consigliata	1 mL/min per ogni mL di volume del letto	
Specifiche del prodotto		
	BV0.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
Dimensioni		
Altezza x diametro	4,8 cm x 4,3 cm (1 7/8" x 1 11/16")	5,9 cm x 4,3 cm (2 5/16" x 1 11/16")
Volume del letto	0,4 mL	1,4 mL

<b>Specifiche del prodotto</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
Area superficiale del filtro	1,0 cm <sup>2</sup>	4,0 cm <sup>2</sup>
<b>Peso approssimativo</b>		
Asciutto	9,0 g	14,5 g
Bagnato dopo lo spurgo	9,5 g	16,0 g
<b>Materiali di costruzione</b>		
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	Polipropilene	
Guarnizione del bordo	Polipropilene	
Connettori Luer	Polipropilene	
<b>Specifiche del prodotto</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Volume approssimativo</b>		
Volume di riempimento della capsula <sup>2</sup>	2,0 mL	5,5 mL
Volume di ritenzione dopo lo spurgo <sup>3</sup>	5,0 mL	1,5 mL

<b>Specifiche del prodotto</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<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	
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 121 °C per 40 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	6 mL	22 mL
Volume di lavaggio, post-autoclave	6 mL	22 mL
Richiesto un volume di lavaggio di pre-condizionamento e post sanificazione di base - 50 mM di soluzione salina tamponata con fosfato a pH 7,4 <sup>5</sup>	6 mL	22 mL
<b>Varie</b>		
Connettore	Luer	
Portata d'uso consigliata	0,4 mL/min	1,4 mL/min
Portata massima <sup>6</sup>	1,2 mL/min	5 mL/min

Specifiche del prodotto		
	BVO.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
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	

**⚠ ATTENZIONE**

<sup>1</sup> **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.**

<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 psi). 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.

### Procedura per il lavaggio di pre-condizionamento

**La capsula di laboratorio deve essere sciacquata 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. Lavare solo con il flusso

direzionato in avanti (vedere Figura 1). Sfiatare a intermittenza l'aria dal lato a monte della capsula utilizzando lo sfiato Luer Cap sul lato di ingresso della capsula.

### **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. Uso della capsula senza sterilizzazione e sanificazione pre-utilizzo**

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

1. Collegare l'ingresso e l'uscita della capsula con l'apposito tubo e l'apparecchiatura di processo.
2. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente la soluzione di lavaggio di pre-condizionamento.
3. Aprire lo sfiato della capsula.
4. 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.
5. Quando il fluido fuoriesce dallo sfiato, chiuderlo aprendo lentamente allo stesso tempo la valvola di uscita.
6. Pompate la quantità di soluzione di lavaggio appropriata per la dimensione della capsula, per completare il lavaggio di pre-condizionamento richiesto.
7. 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. Purificazione a una fase**

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

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

4. Fermare il flusso del fluido di bioprocesso alla fine dell'esperimento.
5. Il fluido del bioprocesso rimanente del lato a monte della capsula potrebbe quindi essere trattato attraverso il sistema:
  - a. 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).
  - b. 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).

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

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

1. Avvolgere le connessioni della capsula e di sfiato con l'involucro per la sterilizzazione.
2. Posizionare la capsula nell'autoclave.
3. 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 la durata dell'autoclave per capsule su 30 minuti.
4. Avviare il ciclo dell'autoclave.
5. Al termine del ciclo dell'autoclave, rimuovere le capsule e lasciarle raffreddare a temperatura ambiente per almeno 60 minuti.
6. 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 associate a a)rilascio di sostanze chimiche dal media di purificazione e b) perdita della conformità con la classe VI USP 88 dei componenti della capsula filtrante:**

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

**3.B.1. Procedura di lavaggio di pre-condizionamento richiesta**

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. Purificazione a una fase

Eeguire la purificazione a fase singola, come descritto nella sezione 2.B.

## 4. Uso della capsula senza sanificazione pre-utilizzo 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.

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

### 4.A. Sanificazione pre-utilizzo con NaOH raccomandata

1. Collegare l'ingresso della capsula al serbatoio contenente la soluzione 1 M di NaOH.
2. Aprire lo sfiato della capsula.

#### AVVERTENZA

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

3. Quando il fluido fuoriesce dallo sfiato, chiuderlo aprendo lentamente allo stesso tempo la valvola di uscita.
4. Quando il fluido fuoriesce dall'uscita della capsula, interrompere il flusso e chiudere la valvola di uscita.

5. Lasciare in incubazione la capsula nella soluzione 1 M di NaOH. Il tempo di incubazione non deve superare 1 ora.
6. 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 perdite di prodotto associate a a)rilascio di sostanze chimiche dal media di purificazione e b) perdita della conformità con la classe VI USP 88 dei componenti della capsula filtrante:

Dopo la sanificazione pre-utilizzo con NaOH, sciacquare il sistema con un tampone acquoso adeguato, fino a quando non rientra nell'intervallo di pH 5-9, 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).

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

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

**AVVISO IMPORTANTE:** Monitorare il pH dell'effluente della capsula per determinare quando stato raggiunto il livello di base (ad esempio,  $\pm 0,5$  unità di pH rispetto al pH del tampone usato per lavare il materiale).

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

La capsula è pronta per l'uso immediato.

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

#### **4.C. Purificazione a una fase**

Eeguire la purificazione a fase singola, come descritto nella sezione 2.B.

### **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.

#### **ATTENZIONE**

##### **Per ridurre il rischio di esposizione al fluido:**

- 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.

### **Uso previsto:**

Trattamento monouso per prodotti farmaceutici biologici (farmaci) e vaccini in soluzione acquosa per la rimozione di contaminanti biologici seguendo rigorosamente le istruzioni operative del prodotto e i requisiti cGMP (Buone prassi di fabbricazione), ove applicabile.

### **Uso vietato:**

Solo per uso di laboratorio. Non destinato all'uso con materiali che verranno utilizzati su esseri umani o animali. 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. 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:**

Molti fattori al di là del controllo di 3M e dipendenti esclusivamente dalle conoscenze e dal controllo dell'utente possono ripercuotersi sull'utilizzo e sulle prestazioni di un prodotto 3M in una particolare applicazione. Di conseguenza, l'utente finale è l'unico responsabile della valutazione del prodotto e di determinare se è appropriato e idoneo per l'applicazione, compreso il completamento di una valutazione del rischio che consideri le caratteristiche di rilascio del prodotto e il suo impatto sulla sicurezza dei farmaci, conducendo una valutazione del rischio sul luogo di lavoro e consultando tutti i regolamenti e le norme applicabili [ad es. OSHA (Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro), ANSI, (Istituto nazionale americano di standardizzazione) ecc.]. Qualora non si proceda a una valutazione, una selezione e un utilizzo corretti di un prodotto 3M e di adeguati prodotti di sicurezza, o non vengano rispettate tutte le norme di sicurezza applicabili, potrebbero verificarsi lesioni, malattie, morte e/o danni materiali.

## **Garanzia, rimedio limitato e liberatoria:**

Salvo diversa indicazione delle condizioni di garanzia, sulla confezione o sulla documentazione del prodotto 3M (che rappresentano le condizioni effettivamente applicate), 3M garantisce che, al momento dell'invio da parte di 3M, ciascun prodotto 3M è conforme alle relative specifiche 3M. 3M NON RILASCIA ALCUNA ALTRA GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE, TRA L'ALTRO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O CONDIZIONI DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, O DERIVANTE DA ANDAMENTO DELLA TRANSAZIONE, CONSUECUDINE 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.  
3M Separation and  
Purification Sciences Division**

400 Research Parkway  
Meriden, CT 06450  
USA.

(800) 243-6894

(203) 237-5541

Fax (203) 630-4530

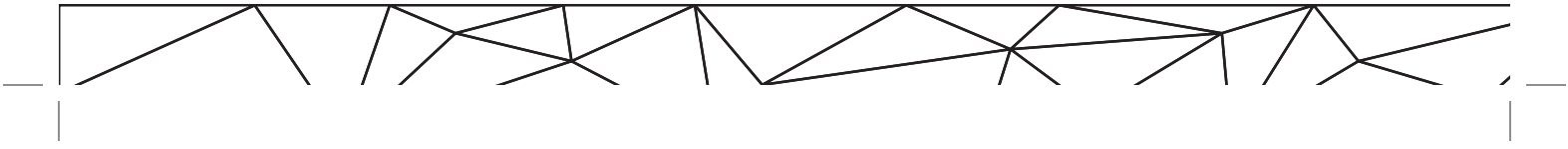
[www.3Mpurification.com](http://www.3Mpurification.com)

3M, Emphaze e Zeta Plus sono marchi di  
fabbrica di 3M Company.

Si prega di riciclare. Stampato negli USA.

34-8724-3736-2





**FR**

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



### Consignes de sécurité

Lisez, comprenez et suivez toutes les consignes de sécurité contenues dans

ce mode d'emploi avant l'installation et l'utilisation des capsules BVO.3R (EMP101AEX020R) et BV1R (EMP201AEX020R) de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier (version laboratoire). 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.





### Sélection et utilisation du produit:

De nombreux facteurs qui sont au-delà du 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. Par conséquent, l'utilisateur est tenu d'évaluer le produit et de déterminer son caractère

#### Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement

<b>⚠ AVERTISSEMENT :</b>	indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou mortelles.
<b>⚠ 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 :

adapté à l'usage qu'il prévoit d'en faire, notamment de réaliser une évaluation des risques tenant compte des caractéristiques relargables du produit et de leurs effets sur la sécurité des médicaments, de mener à bien une évaluation des dangers sur le poste de travail et de consulter toutes les réglementations et normes applicables (p. ex. OSHA, ANSI, etc.). L'évaluation, la sélection ou l'utilisation incorrecte d'un produit 3M et des produits de sécurité appropriés, ou le non-respect des réglementations applicables relatives à la sécurité, peut entraîner des blessures, des maladies, la mort et/ou des dommages matériels.

**Utilisation interdite :**

Pour une utilisation en laboratoire uniquement. N'est pas destiné à être utilisé avec des produits qui seront utilisés sur l'homme ou les animaux. 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. N'utilisez pas le produit 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.

## Table des matières

1. Paramètres de fonctionnement et spécifications du produit ..... page 97
2. Instructions d'utilisation pour une purification à une seule étape..... page 101
3. Mise en oeuvre de la capsule avec la stérilisation en autoclave avant utilisation..... page 102
4. Mise en oeuvre de la capsule avec sanitisation NaOH avant utilisation ..... page 104
5. Élimination ..... page 106

 **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 VII :**

- Utilisez la procédure d'installation spécifiée dans le mode d'emploi.
- La capsule doit faire l'objet d'un rinçage préalable avant utilisation. Utilisez un volume de rinçage préalable d'au moins 54 l/m<sup>2</sup>.
- Procédez séparément au rinçage préalable des capsules 3M™ Zeta Plus™ et des capsules du système de purification 3M™ Emphaze™ AEX Hybrid Purifier.
- Après utilisation préalable du produit de sanitation 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,  $\pm 0,5$  unité de pH du pH du tampon utilisé pour rincer le dispositif).
- Ces capsules sont à usage unique. Ne réutilisez pas ce produit.
- Ne conservez pas les capsules en dehors des conditions recommandées [0 à 30°C (32 à 86 °F)] dans l'emballage d'origine.
- 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.
- 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.

 **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 :**

- 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.
- 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 BV0.3R (EMP101AEX020R) et BV1R (EMP201AEX020R).
- 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.
- 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.
- Utilisez la procédure d'installation spécifiée dans le mode d'emploi.

## 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 passage préférentiel ou à la contamination croisée en raison d'une défaillance de la barrière de pression, à la défaillance d'un connecteur ou du dispositif de purification, ou d'une capsule défectueuse :**

- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter les éclaboussures de produits chimiques.
- La capsule doit faire l'objet d'un rinçage préalable avant utilisation. Suivez la procédure indiquée dans le mode d'emploi.
- Après utilisation préalable de l'agent de sanitisation 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,  $\pm 0,5$  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 branchements sont endommagés.
- Ne pas installer dans le cas où la pression du fluide excède 3,4 bars (50 psig).
- Ne pas utiliser dans des procédés à base de solvants organiques.
- Utilisez uniquement avec des liquides à purifier à base aqueuse dont le pH est compris entre 5 et 9.
- 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.

## 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 :**

- 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 la capsule 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.
- 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 BV0.3R (EMP101AEX020R) et BV1R (EMP201AEX020R).
- 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.



 **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, à la défaillance d'un connecteur ou du dispositif de purification, ou d'une capsule défectueuse :**

- 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 sanitation.
- N'exposez pas la capsule de purification aux produits de sanitation alcalins pendant plus de 60 min.
- 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 d'un 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.
- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) pour éviter les éclaboussures de produits chimiques.

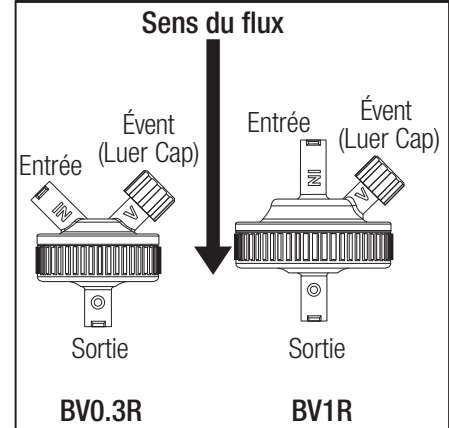
**⚠ ATTENTION**



**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.

**Figure 1 - Capsules laboratoire petit format**



**⚠ 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 d'autres dispositifs usagés.
- Pour la mise au rebut des capsules et d'autres dispositifs usagés, respectez la réglementation régionale, locale ou nationale en vigueur dans votre pays.

## 1. Paramètres de fonctionnement et spécifications du produit

Liquide	
Pression d'entrée maximale	3,4 bars (50 psig)
Pression différentielle maximale	2,4 bars (35 psig)
Température maximale de fonctionnement	40 °C (104 °F)
Rinçage préalable requis	
Volume de rinçage préalable	15,3 mL de solution de rinçage par mL de Bed Volume
Débit recommandé	1 mL/min par mL de Bed Volume

Caractéristiques du produit		
	BV0.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
Dimensions		
Hauteur x diamètre	4,8 cm x 4,3 cm (1 7/8" x 1 11/16")	5,9 cm x 4,3 cm (2 5/16" x 1 11/16")
Bed Volume (BV)	0,4 mL	1,4 mL
Surface du filtre	1,0 cm <sup>2</sup>	4,0 cm <sup>2</sup>

<b>Caractéristiques du produit</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Poids approximatif</b>		
Sec	9,0 g	14,5 g
Humide après vidange	9,5 g	16,0 g
<b>Matériaux de fabrication</b>		
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	Polypropylène	
Joint d'étanchéité	Polypropylène	
Connecteurs Luer	Polypropylène	
<b>Volume approximatif</b>		
Volume de remplissage de la capsule <sup>2</sup>	2,0 mL	5,5 mL
Volume de rétention après vidange <sup>3</sup>	0,5 mL	1,5 mL
<b>Stérilisation et sanitation avant utilisation</b>		
Stérilisation en autoclave (seulement un cycle en autoclave)	121 °C pendant 30 minutes avec cycle à extraction lente (pre-vac)	
Santisation à la soude (seulement un cycle de santisation à la soude)	Hydroxyde de sodium (NaOH) 1M pendant 60 minutes	

<b>Caractéristiques du produit</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Stérilisation et sanitation après utilisation</b>		
Stérilisation en autoclave	Un cycle en autoclave après utilisation à 121 °C pendant 40 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	6 mL	22 mL
Volume du rinçage, après autoclave	6 mL	22 mL
Volume de rinçage préalable requis, après - sanitisation à la soude - tampon phosphate salin 50 mmol à pH 7,4 <sup>5</sup>	6 mL	22 mL
<b>Divers</b>		
Connecteur	Luer	
Débit d'utilisation recommandé	0,4 mL/min	1,4 mL/min
Débit maximal <sup>6</sup>	1,2 mL/min	5 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 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.**

- <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, 3-16 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 pas laisser la pression différentielle du liquide à travers la capsule dépasser 2,4 bars (35 psid). Le débit maximum peut être limité par la pression différentielle du système.
- <sup>7</sup> Ne pas exposer le produit au gel ou à une chaleur extrême.
- <sup>8</sup> Conformité à l' USP <88> Class 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.

### Procédure de rinçage préalable

**La capsule de laboratoire 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. Rincez à co-courant uniquement (voir schéma 1). Purgez l'air régulièrement du côté amont de la capsule en utilisant l'évent à bouchon Luer sur le côté entrée de la capsule.

 **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. Mise en oeuvre de la capsule sans sanitisation et stérilisation avant utilisation**

### **2.A. Procédure de rinçage préalable requise**

1. Connectez l'entrée et la sortie de la capsule sur le matériel de traitement et les tuyaux appropriés.
2. Raccordez l'entrée de la capsule au réservoir contenant la solution de rinçage préalable.
3. Ouvrez l'évent de la capsule.
4. 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.
5. Lorsque du liquide sort de l'évent, fermer ce dernier tout en ouvrant lentement la vanne de sortie.
6. Pompez la quantité appropriée de solution de rinçage selon la taille de la capsule pour effectuer le rinçage préalable requis.
7. Fermez la vanne d'entrée et arrêtez la circulation 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. Purification à étape unique**

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 purifier.
3. Démarrez le passage du fluide à traiter et recueillez le perméat purifié.

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

4. Arrêtez le flux de liquide à purifier à la fin du processus.
5. Le liquide à traiter encore présent en amont de la capsule peut alors être poussé à travers le système :
  - a. 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 traité à travers la capsule. Ne laissez pas la pression d'entrée osciller ou dépasser 1,4 bar (20 psig).
  - b. Surveiller la 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).

## **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. Enveloppez les connexions et l'évent de la capsule avec un emballage de stérilisation.
2. Placez la capsule dans l'autoclave.
3. Paramétrez le cycle en 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 d'autoclavage pour ces capsules à 30 minutes.
4. Démarrez le cycle en autoclave.
  5. 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.
  6. 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 :**

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

### 3B.1. Procédure de rinçage préalable requise

Effectuez la procédure de rinçage préalable requise telle que décrite dans la section 2.A.

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

### 3.C. Purification à étape unique

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

## 4. Mise en oeuvre de la capsule avec sanitisation 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.

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

1. Raccordez l'entrée de la capsule au réservoir contenant la solution NaOH 1M.
2. 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 le produit : 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.**

3. Lorsque du liquide sort de l'évent, fermer ce dernier tout en ouvrant lentement la vanne de sortie.
4. Lorsque du liquide sort de la sortie de la capsule, arrêtez le débit et fermez la vanne de sortie de la capsule.

5. Placez la capsule en contact statique avec la solution de NaOH 1M. Le temps de contact statique ne doit pas dépasser une heure.
6. Une fois le contact statique terminé, purgez par gravité la solution NaOH de la capsule.

#### **4.B Procédure de rinçage préalable requis pour l'utilisation préalable des capsules santisées au NaOH**

##### **⚠ 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 :

Après l'utilisation préalable de la solution NaOH de sanitisation, 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.,  $\pm 0,5$  unité de pH du tampon utilisé pour rincer le dispositif).

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

Effectuez la procédure de rinçage préalable requise telle que décrite dans la section 2.A.

**AVIS IMPORTANT : Contrôlez le pH de l'effluent de la capsule pour savoir quand la ligne de base a été atteinte (par ex.,  $\pm 0,5$  unité de pH du tampon utilisé afin de rincer le dispositif).**

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

La capsule est prête à l'emploi.

#### **4.C. Purification à étape unique**

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

## 5. Élimination

1. Une fois le traitement du liquide terminé, purgez 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 traités afin d'établir un protocole adapté pour la mise au rebut des capsules et d'autres dispositifs usagés.
- Pour la mise au rebut des capsules et d'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 dans le but d'éliminer la contamination biologique en respectant strictement le mode d'emploi du produit et les exigences cGMP, le cas échéant.

### **Utilisation interdite :**

Pour une utilisation en laboratoire uniquement. N'est pas destiné à être utilisé avec des produits qui seront utilisés sur l'homme ou les animaux. 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. 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.

### **Sélection et utilisation de produits :**

De nombreux facteurs qui sont au-delà du 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. Par conséquent, l'utilisateur est tenu d'évaluer le produit et de déterminer son caractère adapté à l'usage qu'il prévoit d'en faire, notamment de réaliser une évaluation des risques tenant compte des caractéristiques relargables du produit et de leurs effets sur la sécurité des médicaments, de mener à bien une évaluation des dangers sur le poste de travail et de consulter toutes les réglementations et normes applicables (p. ex. OSHA, ANSI, etc.). L'évaluation, la sélection ou l'utilisation incorrecte d'un produit 3M et des produits de sécurité appropriés, ou le non-respect des réglementations applicables relatives à la sécurité, peut entraîner des blessures, des maladies, la mort et/ou des dommages matériels.

## **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.  
3M Separation and Purification  
Sciences Division**

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. Société.

Pensez à recycler. Imprimé aux États-Unis

34-8724-3736-2



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



### Veiligheidsinformatie

Zorg ervoor dat u alle veiligheidsinformatie in deze instructies

leest, begrijpt en opvolgt voordat u 3M™ Emphaze™ Hybrid Purifier Laboratory Scale-capsules BVO.3R (EMP101AEX020R) en BV1R (EMP201AEX020R) 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.

### Selectie en gebruik van producten:

Er zijn veel factoren buiten de controle van 3M die op het gebruik en de prestaties van een 3M-product van invloed kunnen zijn, met name factoren die uitsluitend bij de gebruiker bekend zijn en verband houden met zijn bediening van een 3M-product voor een bepaalde toepassing. Derhalve 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	
	<b>WAARSCHUWING:</b> Explosiegevaar
	Eenmalig gebruik
	Draag PBM's
	Bewaarvoorschriften



de eindgebruiker als enige verantwoordelijk voor de evaluatie van het product om te bepalen of het geschikt is voor de toepassing die de eindgebruiker voor ogen heeft, met inbegrip van een risicobeoordeling met betrekking tot de uitlogbare eigenschappen van het product en de uitwerking van het product op de veiligheid van geneesmiddelen, alsmede de uitvoering van een beoordeling met betrekking tot eventuele gevaren op de werkplek en de raadpleging van alle van toepassing zijnde normen en regelgeving (zoals de Arbo-wetgeving, ANSI enzovoort). Als een 3M-product en bijbehorende veiligheidsproducten niet op de juiste wijze worden geëvalueerd, geselecteerd en gebruikt of als niet aan alle van toepassing zijnde veiligheidsregels wordt voldaan, kan dit letsel, ziekte of overlijden en/of de beschadiging van eigendommen tot gevolg hebben.

**Verboden gebruik:**

Alleen voor gebruik in laboratoria. Niet bedoeld voor gebruik met materialen die op mensen of dieren worden gebruikt. 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) Europese richtlijn medische hulpmiddelen (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Niet gebruiken in toepassingen waarbij sprake is van permanente implantatie in het lichaam, levenslange medische toepassingen, toepassingen waarvoor naleving van het voedselcontact vereist is.

## Inhoudsopgave

1. Bedieningsparameters en productspecificaties. . . . . pagina 119
2. Instructies voor gebruik in één fase . . . . . pagina 123
3. Capsulegebruik met autoclaafsterilisatie vóór gebruik . pagina 124
4. Capsulegebruik met NaOH-reiniging vóór gebruik . . . . pagina 126
5. Afvoer . . . . . pagina 127

 **WAARSCHUWING**



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

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

- Gebruik de installatieprocedure gespecificeerd in de bedieningsinstructies.
- De capsule dient voor gebruik te worden onderworpen aan een voorbereidende spoeling. Gebruik minimaal 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 capsules niet buiten de aanbevolen omstandigheden [0-30 °C (32-86 °F)] in de originele verpakking.
- 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 dit product niet met of stel het niet bloot aan hete vloeistoffen > 40 °C (104 °F).

## WAARSCHUWING



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

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

- Gebruik 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.
- Tijdens sterilisatie in de autoclaaf vóór gebruik mag een temperatuur van 121 °C of een duur van meer dan 30 minuten voor de nummers BVO.3R (EMP101AEX020R) en BV1R (EMP201AEX020R) niet worden overschreden.
- Gebruik dit product niet voor het verwerken van vloeistoffen totdat de temperatuur van de capsule <40 °C (104 °F) is.
- Gebruik alleen NaOH als ontsmettende chemische stof en de 1 M NaOH-concentratie of het tijdsbereik van de duur van 1 uur voor ontsmetting niet overschrijden.
- 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, 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.
- 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.
- Installeer het product niet wanneer de vloeistofdruk hoger is dan 3,4 bar (50 psi).
- 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  $>40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ ).

## 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 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 gecomprimeerd 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 capsule te steriliseren.
- Stel de capsule alleen bloot aan 1 sterilisatie- of 1 ontsmettingscyclus.
- Dezelfde capsule niet autoclaveren en basisch zuiveren vóór gebruik.
- Tijdens sterilisatie in een autoclaaf vóór gebruik mag een temperatuur van 121 °C of een duur van meer dan 30 minuten voor de nummers BV0.3R (EMP101AEX020R) en BV1R (EMP201AEX020R) niet worden overschreden.
- Gebruik dit product niet voor het verwerken van vloeistoffen totdat de temperatuur van de capsule <40 °C (104 °F) is.
- Gebruik alleen NaOH als ontsmettende chemische stof en de 1 M NaOH-concentratie of het tijdsbereik van de duur van 1 uur voor ontsmetting niet overschrijden.

 **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:**

- Zet de capsule niet meer dan 5 psi onder druk tijdens het toevoegen van de NaOH-oplossing en de statische doordrenking tijdens het ontsmetten.
- Stel de capsule niet langer dan 60 minuten bloot aan basische desinfectiechemicaliën.
- 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) ter voor- en nareiniging en tot 5% bleekmiddel (NaClO) voor reiniging na gebruik.
- Stel de reinigingscapsule niet langer dan 60 minuten bloot aan basische desinfectiechemicaliën.
- 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

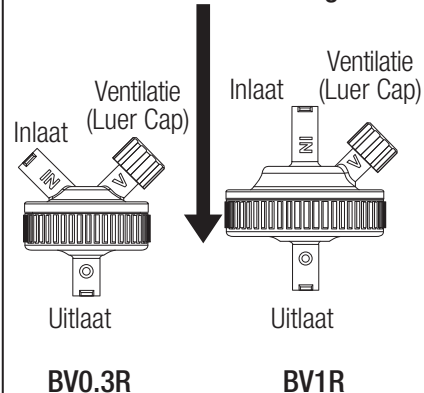


Om het risico op brandwonden of letsels vanwege blootstelling na autoclaveren te beperken:

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

## Afbeelding 1 - Small Laboratory Capsules

Doorstroomrichting





**⚠ 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.

## 1. Bedieningsparameters en productspecificaties

Vloeistof		
Maximale inlaatdruk	3,4 bar (50 psi)	
Maximale differentieeldruk	2,4 bar (35 psi)	
Maximale bedrijfstemperatuur	40 °C (104 °F)	
Vereiste voorbereidende spoeling		
Volume voorbereidend spoelen	15,3 mL spoeloplossing per mL bedvolume	
Aanbevolen stroomsnelheid	1 mL/min per mL bedvolume	
Productspecificaties		
	BV0.3R	BV1R
	EMP101AEX020R	EMP201AEX020R
Afmetingen		
Hoogte x diameter	4,8 cm x 4,3 cm (1 7/16" x 1 11/16")	5,9 cm x 4,3 cm (2 5/16" x 1 11/16")
Bedvolume	0,4 mL	1,4 mL
Filteroppervlakte	1,0 cm <sup>2</sup>	4,0 cm <sup>2</sup>

<b>Productspecificaties</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Geschatte gewicht</b>		
Droog	9,0 g	14,5 g
Nat na doorspuiten	9,5 g	16,0 g
<b>Constructiemateriaal</b>		
Filtermedia	Quaternair amine functioneel polymeer geënt op een non-woven polypropyleen	
Membraan	Polyamide	
Membraanondersteuning	Non-woven polypropyleen	
Capsule kapsel	Polypropyleen	
Randdichting	Polypropyleen	
Luer-connectoren	Polypropyleen	
<b>Productspecificaties</b>		
	<b>BV0.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
<b>Geschat volume</b>		
Vulvolume capsule <sup>2</sup>	2,0 mL	5,5 mL
Restvolume na doorspuiten <sup>3</sup>	0,5 mL	1,5 mL
<b>Pre-gebruik sterilisatie en ontsmetting</b>		
Autoclaafsterilisatie (slechts 1 autoclaafcyclus)	121°C gedurende 30 minuten met behulp van Pre-vac cyclus	

<b>Productspecificaties</b>		
	<b>BVO.3R</b>	<b>BV1R</b>
	<b>EMP101AEX020R</b>	<b>EMP201AEX020R</b>
Basische reiniging (slechts 1 basisreinigingscyclus)	1 M natriumhydroxide (NaOH) gedurende 60 minuten	
<b>Sterilisatie en sanitisatie na gebruik</b>		
Autoclaafsterilisatie	Na gebruik 1 autoclaafcyclus bij 121°C gedurende 40 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	6 mL	22 mL
Spoelvolumen, Postautoclaaf	6 mL	22 mL
Vereist voorbereidend spoelvolumen, postbasis-reiniging - 50 mM fosfaat-gebufferde zoutoplossing bij pH 7,4 <sup>5</sup>	6 mL	22 mL
<b>Diversen</b>		
Connector	Luer	
Aanbevolen stroomsnelheid	0,4 mL/min	1,4 mL/min
Maximale stroomsnelheid <sup>6</sup>	1,2 mL/min	5 mL/min
Bewaarvoorschriften <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 bewaartemperatuur	

 **WAARSCHUWING**

<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 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.**

- <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 eenzelfde geleidingsvermogen als 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 productiedatum indien opgeslagen zoals aangegeven. Het productlabel bevat de vervaldatum.

### **Vorbereidende spoeling**

**De labcapsule 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 doorstroomrichting (zie Afbeelding 1). Verlaag met tussenpozen de luchtdruk aan de stroomopwaartse kant van de capsule met behulp van de luchtopening met luerdop aan de inlaatzijde van de capsule.

## 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. Capsule gebruik zonder sterilisatie en desinfectering vóór gebruik

### 2.A.Vereiste voorbereidende spoeling

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

1. Sluit de inlaat en de uitlaat aan op de respectievelijke stroomopwaartse en stroomafwaartse verwerkingsapparatuur.
2. Sluit de capsule-inlaat aan op het reservoir met de bioproclevloestof.
3. Start de stroom van bioproclevloestof 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. Stop de stroom van bioproclevloestof aan het einde van het experiment.
5. De vloestof die aan de stroomopwaartse zijde van de capsule overblijft, kan dan door het systeem worden verwerkt:
  - a. Pas 0,3-0,7 bar (5-10 psi) lucht of stikstofgasdruk toe om te ontlichten. Het gebruik van een niet-stijgende pomp of schone luchttoevoer levert gereguleerde lucht onder lage druk om de procesvloestof door de capsule te duwen. Zorg dat de inlaatdruk niet pulseert of hoger wordt dan 1,4 bar (20 psi).
  - b. Monitor de uitlaat van de capsule. Wanneer de vloestofstroming is teruggebracht tot een stroompje, breng dan de systeemdruk terug tot 0 bar (0 psi).

## 3. Capsulegebruik met autoclaafsterilisatie vóór gebruik

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

1. Wikkel de capsuleaansluitingen in en ontlicht ze met sterilisatiewikkel.
2. Plaats de capsule in de autoclaaf.
3. 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 voor capsules in op 30 minuten.
4. Start de autoclaafcyclus.

5. 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.
6. 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 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 dit product niet voor het verwerken van vloeistoffen totdat de temperatuur van de capsule <40 °C (104 °F) is.**

#### **3.B.1. Vereiste voorbereidende spoeling**

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. Zuivering in één fase

Voer zuivering in één fase uit zoals beschreven in Sectie 2.B.

## 4. Capsulegebruik met NaOH-reiniging vóór gebruik

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

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

### 4.A. Aanbevolen NaOH-reiniging vóór gebruik

1. Verbind de capsule-inlaat met het reservoir dat de 1 M NaOH-oplossing bevat.
2. 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.

3. Wanneer er vloeistof uit de ontluichtingsopening komt, sluit de opening dan terwijl tegelijkertijd het uitlaatventiel langzaam wordt geopend.
4. Wanneer er vloeistof uit de capsuleuitlaat komt, stop dan de stroom en sluit de uitlaatklep van de capsule.
5. Laat de capsule incuberen met de 1 M NaOH-oplossing. De incubatietijd mag niet langer zijn dan 1 uur.
6. Nadat de incubatie is voltooid, draineert u de NaOH-oplossing uit de capsule.

### 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 compliantie van filtercapsulecomponenten van de leverancier te verminderen:

Na NaOH-reiniging vóór gebruik, spoelt u het systeem met geschikte waterige buffer totdat het pH-bereik 5-9 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).

### 4.B. Vereiste voorbereidende spoeling vóór gebruik van NaOH-gereinigde capsules

Verricht de vereiste voorbereidende spoeling zoals beschreven in Sectie 2.A.

**BELANGRIJK:** Bewaak de pH van de uitstroom van de capsule om te bepalen wanneer de basislijn bereikt is (bijv.  $\pm 0,5$  pH-eenheden van de pH van de buffer gebruikt om de media door te spoelen).

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

Capsule is klaar voor onmiddellijk gebruik.

### 4.C. Zuivering in één fase

Voer zuivering in één fase uit zoals beschreven in Sectie 2.B.

## 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 ter verwijdering van biologische contaminatie, waarbij de productinstructies en cGMP-vereisten strikt dienen te worden gevolgd, indien van toepassing.

## **Verboden gebruik:**

Alleen voor gebruik in laboratoria. Niet bedoeld voor gebruik met materialen die op mensen of dieren worden gebruikt. 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) Europese richtlijn medische hulpmiddelen (MDD), c) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. 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 op het gebruik en de prestaties van een 3M-product van invloed kunnen zijn, met name factoren die uitsluitend bij de gebruiker bekend zijn en verband houden met zijn bediening van een 3M-product voor een bepaalde toepassing. Derhalve is de eindgebruiker als enige verantwoordelijk voor de evaluatie van het product om te bepalen of het geschikt is voor de toepassing die de eindgebruiker voor ogen heeft, met inbegrip van een risicobeoordeling met betrekking tot de uitlogbare eigenschappen van het product en de uitwerking van het product op de veiligheid van geneesmiddelen, alsmede de uitvoering van een beoordeling met betrekking tot eventuele gevaren op de werkplek en de raadpleging van alle van toepassing zijnde normen en regelgeving (zoals de Arbo-wetgeving, ANSI enzovoort). Als een 3M-product en bijbehorende veiligheidsproducten niet op de juiste wijze worden geëvalueerd, geselecteerd en gebruikt of als niet aan alle van toepassing zijnde veiligheidsregels wordt voldaan, kan dit letsel, ziekte of overlijden en/of de beschadiging van eigendommen tot gevolg hebben.

## **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.**  
**3M Separation and Purification**  
**Sciences Division 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 Bedrijf.  
Recycle dit materiaal alstublieft. Gedrukt in de VS.  
34-8724-3736-2

<b>Requester:</b> Justin Haas <b>Creator:</b> 25468 <b>File Name:</b> 34872437362.indd <b>Structure #:</b> SS-81078 <b>Date:</b> 07/24/19	<b>Printed Colors – Front:</b> 
	<b>Printed Colors – Back:</b> 
	<b>Match Colors:</b>
<b>Scale:</b>  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>