

唐维滤芯操作使用规范

一、唐维®滤芯使用前注意事项

1. Tanvi®滤芯确认

请确认您收到的 Tanvi®产品和订购产品的规格型号一致。并符合目前需要使用场合。与 Tanvi®订购产品不符，不按使用说明书使用，不合适的过滤材料在特定的待过滤产品中有出现被化学腐蚀、软化、产生压力或反作用的情况。

拆开 Tanvi®滤芯包装, 检查滤芯的外观是否完好. 对于 Tanvi®除菌级滤芯应该在使用前、灭菌后和使用后采用业内认可的测试方法进行完整性测试。

注意：深层过滤滤芯如：聚丙烯、玻纤折叠滤芯等均为平均孔径，无法采用泡点法进行检测。

2. Tanvi®滤芯安装确认

Tanvi®滤芯为精密的产品，在操作和将其安装至滤壳内的过程中特别小心。安装前必须再次确认所选的过滤器滤芯适用于所过滤的产品，然后遵循唐维下列正确指示进行操作。

- 1) 剪开塑料包装袋，切勿损及滤芯。
- 2) 为避免滤芯被意外污染，操作时应戴上无粉尘手套，装入过滤器外壳时请保持塑料袋套在滤芯上。套上过滤器外壳前请拿掉塑料袋。

A. Tanvi®插入式滤芯的安装（222、215 等插口）

- a) 确保 O 形圈未损坏并正确放入槽中。
- b) 检查过滤器外壳的密封表面是否干净且未受损坏。
- c) 为了便于安装，建议将 Tanvi®滤芯含密封圈一端浸入与过滤液体相容的适当液体中，从而润滑 O 形圈。与最终安装冲洗所用质量相同的水同样能达到相同的润滑效果。
- d) 轻轻转动插入滤芯，轻轻移动到位。请勿强行操作。

B. Tanvi®卡入式滤芯的安装（226 等插口）

顺时针扭动滤芯使定位片进入过滤器卡槽底部。必要时将网板或弹簧装在滤芯上固定。

注意：将双 O 形圈滤芯安装入滤器中，如果已安装的过滤器随后要蒸汽灭菌或要处于高于润滑剂沸点的温度环境下，则不能使用低沸点润滑剂（如，乙醇或异丙醇）。在这种情况下，O 形圈之间的高蒸气压可能损坏 O 形圈。

C. Tanvi®带垫圈的双开口滤芯的安装（平压式）

- a) 确保垫圈完好无损，并且正确地安装在滤芯各端的凹槽处。
- b) 检查过滤器外壳的封面和密封螺帽是否干净且未受损坏。
- c) 无需将垫圈润湿。
- d) 将滤芯套入底座上的拉杆上，并用密封螺帽固定。
- e) 多芯滤器还需将网板套在滤芯密封螺帽上，并将拉杆螺母并紧。

二、唐维®滤芯使用过程控制

1. Tanvi®灭菌确认

Tanvi®除菌滤芯的灭菌滤芯可以根据使用需要及滤材采取以下方法的一种：

- A. 滤芯可采用高温灭菌柜灭菌，灭菌时间为 30min。
- B. 在线纯蒸汽灭菌。

C. 普通场合使用滤芯可采用 85 摄氏度以上流动热水消毒, 时间为 30 min。

2. Tanvi®滤芯温度控制

- A. 骨架为聚丙烯的滤芯长期工作温度 $\leq 65^{\circ}\text{C}$;
- B. 骨架为耐热聚丙烯并加不锈钢内衬的滤芯长期工作温度 $\leq 85^{\circ}\text{C}$;

3. Tanvi®液体过滤

- A. 无菌过滤场合, 过滤器组件和过滤系统下游的所有部件都必须经过预灭菌。要想取得最佳效果, 应在可控环境下进行过滤系统灭菌。
- B. 拧松排气阀, 让液体缓慢流入滤壳。排空装置内的多余气体, 当液体达到排气阀门位置时, 请立即拧紧排气阀。
- C. 逐渐增大流速或压力至设定值。切勿超过唐维®产品数据表规范的最大操作参数。
- D. 为确保过滤效果完好, 应该在滤芯开始使用前将初滤液排放掉。
- E. 过滤完成后, 可以压入无菌空气, 以尽量避免液体滞留在装置内。

4. Tanvi®气体过滤

对于可能夹带液体或冷凝水的气体系统, 过滤器的选择和安装必须易于气体中夹带的液体方便从过滤器中排出。

5. Tanvi®滤芯的更换

医药企业必须按照 GMP 要求的生产规程更换滤芯。当使用一种生产批号以上的滤芯时, 建议您在出现以下三种情况中的任何一种时, 更换滤芯, 以先到者为准。请勿试图清洁绝对过滤孔径之滤芯。适当时, 可以清洁不锈钢过滤器。

- A. 达到最大可耐受压差 ($\leq 0.4\text{Mpa}$ 25°C 工作温度升高, 可耐压差相应降低);
- B. 流速无法接受;
- C. 已达到经过验证的累计灭菌次数。

6. Tanvi®滤芯清洗 (部分应用场合产品推荐使用)

- A. 部分滤芯在使用后需要清洗。
- B. 不同的微孔滤膜应选择不同清洗剂清洗, 例如 PES 滤膜可选择 1%NaCl 溶液或纯水。
- C. 应该正向的清洗, 清洗液须排放掉, 直到冲洗干净 (测试 PH 值为中性)。

三、唐维®滤芯的存储

- 1. 将过滤装置存放在 $0^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$ 温度下的干净、干燥的环境中, 请勿将其暴露在太阳光等照射源下, 运输时请妥善包装。
- 2. 滤芯使用后滤芯的保存首先需要对滤芯进行清洗消毒。
- 3. 滤芯可保存在 1%NaCl 溶液中, 注意经常保持保存液的新鲜, 若超过 3 日不用, 则需要每 3 日更换保存液, 直至下次使用。如超过一周不用, 建议烘干后采用呼吸袋灭菌保存 (55°C 烘干 48 小时);

四、唐维服务

唐维科技公司可以提供各种过滤系统的推荐方案以及整改建议, 不断推出符合 GMP 标准和要求的產品, 如目前公司正大力推进的注射用水罐、储罐呼吸器加热套, 卫生级电加热呼吸器。唐维公司不断的践行着让客户滤无所虑的宗旨, 期待着与您的沟通和合作。