

Sterylny pobór próbek do pojemników Aerre Inox

Stosowanie tego typu rozwiązania pozwala na pobieranie i przechowywanie próbek w sterylnych warunkach. Generalnie cały proces odbywa się w dwóch fazach. Pierwsza polega na poddaniu pojemnika poboru autoklawowaniu. Dzięki temu jest on przygotowany do sterylnego poboru próbki. Faza druga to cykl czynności z podłączonym pojemnikiem do zaworu probierczego. Najpierw cały układ poddaje się procesowi SIP aby mieć sterylną „ścieżkę poboru”, a po nim następuje pobór próbki. Szczegółowy opis znajduje się na grafice pomocniczej.

Zalety:

- pojemniki mogą być poddawane procesom CIP/SIP
- mogą być poddawane autoklawowaniu
- pojemnik wykonany ze szkła boro-krzemowego
- konstrukcja pojemnika ze stali nierdzewnej oraz PVDF
- zawory przełączające pojemnika mogą być czyszczone parą
- pojemniki mogą być wyposażone w zdejmowany uchwyt
- różne pojemności pojemnika: 500 ml oraz 1000 ml
- dopasowane do potrzeb klienta

Dane techniczne:

Zawory procesowe: membranowe ręczne lub pneumatyczne

Wykończenie powierzchni:

- Wewnątrz zaworu powierzchnia: polerowana $Ra < 0,5 \mu m$
- Zewnątrz zaworu powierzchnia: lustrzana, polerowana

Materiał:

- Obudowa + zawory: AISI 316L (sanitarna budowa)
- Membrany: PTFE/EPDM – zgodność z FDA
- Pojemniki: 500 – 1000 ml ze szkła boro-krzemowego
- Uchwyt + górna obudowa: PVDF

Przyłącza wlotowe zaworów: ½" Clamp BS

Przyłącz wentylacyjny:

- standardowo króciec Luer
- opcjonalnie króciec ½" Clamp lub pod węża

Warunki pracy:

- **Max ciśnienie:** do 3 bar
- **Max temperatura:** do 150 °C

Dokumentacja:

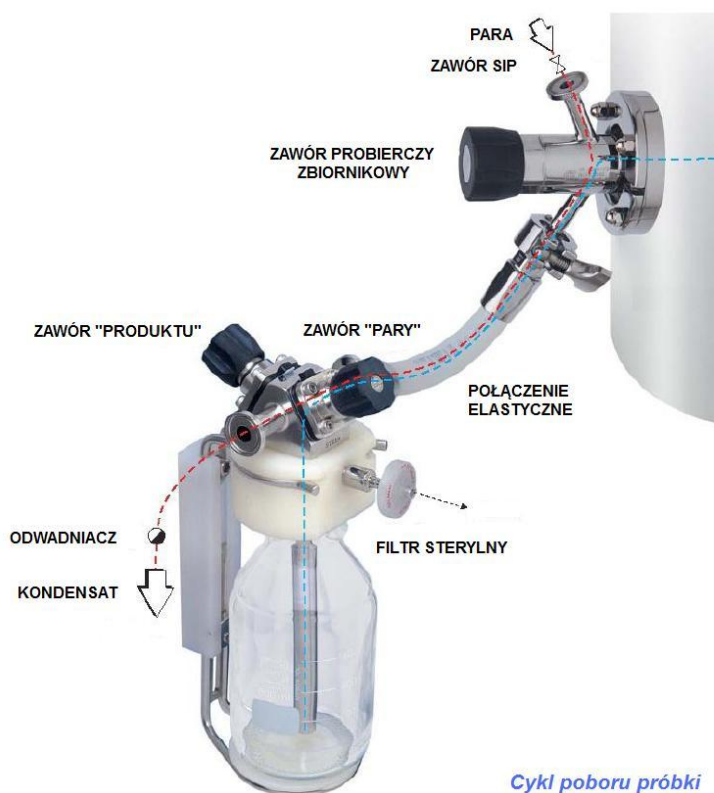
Wszystkie zawory są w pełni identyfikowalne dla procesów walidacji. Każdy zawór może być dostarczony z certyfikatami materiałowymi EN 10204 3.1B, podporządkowania się standardom 3A oraz USP 23 klasa VI, a także regulacjom FDA.



Sterylny pobór próbek do pojemników Aerre Inox



Rodzaje sterowania zaworami: ręczne oraz pneumatyczne



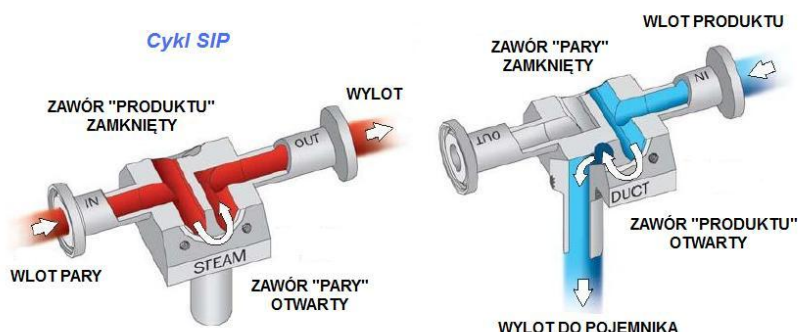
FAZA 1: Autoklawowanie pojemnika

1. Przygotować połączenie pojemnika do autoklawy poprzez króciec filtra. Zamknąć oznaczony zawór "produktu" - dzięki temu wnętrze pojemnika jest uszczelnione.
2. Umieścić pojemnik w autoklawie.
3. Przed rozpoczęciem procesu odłączyć rączkę pojemnika poprzez naciśnięcie guzika zwalnającego. Po naciśnięciu guzika zsunąć rączkę na dół. Rozpocząć autoklawowanie.
4. Gdy proces autoklawowania jest ukończony, podłączyć rączkę i usunąć pojemnik z autoklawy.

FAZA 2: Cykl SIP i poboru próbki

1. Podłączyć pojemnik od strony oznaczonej "IN" (wlot) do króćca zaworu probierczego. Dołączyć odwadniacz do pojemnika od strony oznaczonej "OUT" (wylot).
Uwaga: połączenie może być elastyczne lub nierdzewne - musi spełniać wymagania stosowanego medium.
2. Otworzyć oznaczony zawór "pary" oraz zawór otwierający podawanie pary (SIP) - powierzchnie mające kontakt z produktem zostaną poddane działaniu pary.
*Po zakończeniu cyklu SIP, najpierw zamknąć zawór SIP a po nim zawór "pary".
Uwaga: podczas obchodzenia się z parą oraz mediami które są niebezpieczne należy zachować szczególną ostrożność. Nie zastosowanie się do powyższego może skutkować poważnymi urazami lub uszkodzami.*
3. Teraz może zostać pobrana próbka. W tym celu należy otworzyć zawór probierczy zbiornikowy oraz oznaczony zawór "produktu". Kiedy żądana ilość próbki jest pobrana najpierw należy zamknąć zawór probierczy zbiornikowy a po nim zawór "produktu". Otworzyć zawór SIP oraz zawór "pary" - dzięki temu cały układ z wyjątkiem wnętrza pojemnika zostanie oczyszczony z resztek pobranego produktu. Zamknąć zawór SIP oraz zawór "pary".
4. Odłączyć pojemnik od zaworu probierczego, a także odłączyć odwadniacz.
Każda kolejna procedura poboru próbki zaczyna się od fazy 1 - autoklawowania pojemnika.

Cykl poboru próbki



*Uwaga: sterylny pobór próbek do pojemnika jest zaprojektowany do działania z zaworami które mogą być poddane procesowi SIP (np. VPA lub VPAK).
Stosowanie zaworów które nie mogą być poddane procesowi SIP uniemożliwi sterylizację "ścieżki poboru" przed pobraniem próbki.
W celu sprawdzenia czy dany zawór spełnia powyższe wymagania, proszę o kontakt z nami.*

Zasada działania krok po kroku