

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 1 из 19

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Описать процедуру мониторинга микробной (жизнеспособной) и общей (нежизнеспособной) нагрузки твердых частиц в системах сжатого воздуха и газа с помощью диффузора высокого давления (HPD) 28,3/50 или 100 литров в минуту (LPM) от компании EMTEK, LLC.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Для испытания промышленных систем сжатого воздуха/газа под давлением на наличие микробных (жизнеспособных) и общих (нежизнеспособных) частиц необходим диффузор высокого давления, обеспечивающий диффузию воздушного потока/давления воздуха, чтобы можно было испытывать системы при используемых давлениях/скоростях потока для сбора репрезентативных данных о системе. Использование ЕМТЕК HPD позволяет отбирать пробы сжатого воздуха/газа на микроорганизмы с помощью пробоотборника микробного воздуха ЕМТЕК RCG с контроллером V100 и портативного пробоотборника микробного воздуха P100, и/или позволяет отбирать общие пробы частиц в системах с помощью различных лазерных счетчиков частиц (LPC) (например, TSI™, CLIMET™, Met One™, Lighthouse™ и т. д.). Во время тестирования размеры входных и выходных отверстий ЕМТЕК HPD, а также диффузионные компоненты (выпускные отверстия/фильтры) уменьшают поток воздуха/давление воздуха, чтобы обеспечить скорость отбора проб 50 и 100 л/мин, доступную с пробоотборником воздуха ЕМТЕК RCG, работающим с контроллером V100; скорость отбора проб 28,3 и 100 л/мин с портативным пробоотборником микробного воздуха P100; и скорость отбора проб 28,3, 50 и 100 л/мин, характерную для различных LPC.

ПРИМЕЧАНИЯ

Микробные диффузоры высокого давления ЕМТЕК, LLC предназначены для испытания систем сжатого воздуха и инертного газа (НЕ ЧИСТОГО КИСЛОРОДА!) при следующих приблизительных расходах и давлениях для каждого устройства в соответствии с описанием:

- V100/RCG @ 50 LPM / 18-110 psi / 1.3 – 8.6 bar
- V100/RCG @ 100 LPM 21-110 psi / 1.5 – 8.6 bar

- P100 @ 28.3 LPM / 4.5 to 80 psi / 0.3 – 6.5 bar
- P100 @ 100 LPM / 26 – 110 psi / 1.8 – 7.6 bar

- Использование LPC будет находиться в тех же самых приблизительных диапазонах по скорости отбора проб, но будет несколько отличаться в зависимости от производителя LPC из-за различий в размерах вакуумного насоса, впускного отверстия и внутренних отверстий.

- ИСПЫТАНИЕ НИЗКИМ ДАВЛЕНИЕМ @ 28.3 LPM: 50-100 MBAR / 0.05 до 1.0 bar, может быть достигнуто с помощью выходного штуцера 100 LPM на входе в корпус HPD и выходного штуцера 28,3 LPM на выходе HPD (к пробоотборному устройству).

ВАЖНО:

Результаты, достигнутые ЕМТЕК с помощью их системы, могут отличаться от результатов, достигнутых с помощью той же системы отбора проб и других систем, из-за идентификации размеров трубопроводов/трубопроводов этих систем и установок. Внутренние размеры трубопроводов системы и фитингов пробоотборного отверстия (например, регуляторов, соединителей, трубок, систем управления потоком LPC и т. д.) могут значительно повлиять на достижимый расход при различных давлениях.

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 2 из 19

СОДЕРЖАНИЕ

Данный СОП охватывает следующее:

- - ОБЯЗАННОСТИ
- - МАТЕРИАЛЫ
- - ОБСЛУЖИВАНИЕ/БЕЗОПАСНОСТЬ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- - Установка и испытание систем сжатого газа на содержание микроорганизмов и общих твердых частиц
- - ПРИЛОЖЕНИЕ А: Сборка, очистка, техническое обслуживание
- - ПРИЛОЖЕНИЕ В: Дезинфекция/стерилизация узла HPD и пробоотборной трубки
- - ПРИЛОЖЕНИЕ С: Примеры адаптеров для санитарных разъемов
- - ПРИЛОЖЕНИЕ D: Оборудование для тестирования контрольных отсчетов и лазерного счетчика частиц

ОБЯЗАННОСТИ

Весь персонал, осуществляющий мониторинг жизнеспособности воздуха с помощью ЕМТЕК HPD, обязан пройти обучение и освоить эту процедуру.

МАТЕРИАЛЫ

- ЕМТЕК, LLC Диффузор высокого давления в сборе с соответствующими фитингами на входе/ выходе 28,3/50 л/мин или 100 л/мин, вытяжными фильтрами HEPA (2) (РИСУНОК 1), и/или комплектом для сжатого газа P100 HPD (РИСУНОК 2), санитарным зажимом/прокладкой, а также необходимыми переходниками для подключения к точкам отбора проб сжатого воздуха/ газа (см. примеры в ПРИЛОЖЕНИИ С. Не поставляются ЕМТЕК в качестве стандартных компонентов)



РИСУНОК 1



РИСУНОК 2

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 3 из 19

- Применяемое пробоотборное устройство для отбора проб микроорганизмов или общих твердых частиц:
 - Микробный
 - ЕМТЕК RCG Пробоотборник и контроллер V100 в сборе (с соответствующей куполообразной чашей, 50 или 100 л/мин), а также руководство пользователя V100
 - ЕМТЕК P100 Портативный пробоотборник микробного воздуха (с соответствующей насадкой на впускное отверстие - 28,3 или 100 л/мин), адаптер для впускного отверстия P100, руководство пользователя P100
 - Общее количество твердых частиц
 - Лазерный счетчик частиц (например, TSI™, CLIMET™, Met One™, Lighthouse™ и т.д.), необходимые принадлежности и соответствующее руководство пользователя
- Трубки Bev-a-Line XX (трубки с низким содержанием твердых частиц)
 - Испытание на микроорганизмы с помощью P100 или V100/RCG: 0.500" ID
 - Испытание на общее количество твердых частиц с помощью LPC. Трубка диаметром 0,188", 0,250" или 0,500", в зависимости от требований к входному адаптеру LPC и количества проб.
- Тестовые среды для RCG и P100 (например, стерильные планшеты TSA 90 мм)
- Перчатки: Чистые, не содержащие частиц осадков перчатки (например, латексные или нитриловые).
- Дезинфицирующее средство без твердых частиц, не образующее осадка (например, стерильный фильтрованный спирт или деионизированная вода)
- Чистые, не образующие частиц салфетки (например, салфетки Альфа или Гамма)
- Санитарные соединители/переходники (если применимо, примеры см. в Приложении С)
- Рожковые гаечные ключи: 7/16", 9/16" и 5/8" (предпочтительно низкопрофильные/тонкие ключи)
- Фильтр контрольный в сборе (например, капсульный или канистровый фильтр типа 0,2 микрона с соответствующим номинальным давлением и фитингами для подключения к воздушной или газовой системе под давлением)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Чтобы обеспечить надлежащую работу и безопасное использование ЕМТЕК HPD, перед каждым днем использования персонал по отбору проб должен проверять устройство на наличие любых очевидных физических дефектов. Этот осмотр должен включать, но не ограничиваться следующим:

- Визуальный осмотр санитарного адаптера, зажима и уплотнения, чтобы убедиться, что они не имеют видимых повреждений, препятствующих надлежащему уплотнению (разрывы, зазубрины на прокладке и т. д.).
- Визуальный контроль, чтобы убедиться в отсутствии закупорки HPD для обеспечения надлежащего потока проб.
- Ручная проверка правильности сборки, посадки и затяжки входного и выходного патрубков ЕМТЕК HPD.
- Ручная проверка надежности и правильности посадки уплотнительных колец крепления выпускного фильтра в свои пазы, а также надежности посадки фильтров на крепления фильтров.

При необходимости проведения технического обслуживания обратитесь к соответствующим специалистам по обслуживанию или ремонту.

	ЕМТЕК ДИФФУЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФФУЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 4 из 19

ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!!

- ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ ВЕРОЯТНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ,
 - **Не проводите прямые испытания систем с чистым или высокопроцентным кислородом! Испытаниям подлежат только инертные газы! К ним относятся воздух, азот, аргон и CO₂.**
 - Перед каждым использованием убедитесь, что диффузор правильно собран и фитинги затянуты.
 - Убедитесь, что санитарный фитинг правильно подключен к воздушной/газовой системе, прежде чем активировать место отбора проб.
 - Не используйте системы/клапаны, находящиеся под давлением более 110 фунтов на квадратный дюйм (7,6 бар), не отрегулировав давление до <110 фунтов на квадратный дюйм (<7,6 бар).
 - Во избежание травмирования глаз используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), включая защитные очки и/или щиток.
 - Соблюдайте все меры предосторожности при эксплуатации и тестировании системы сжатого воздуха/газа.

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК	СТР 5 из 19	

УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

1. Установка и тестирование систем сжатого газа

- 1.1 Если диффузор высокого давления был подвергнут стерилизации (Рисунок 1), извлеките его из пакета для дезинфекции и прикрепите вытяжные фильтры HEPA к отверстиям для фильтров (Рисунок 2 и 3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что уплотнительные кольца на креплении фильтров сидят правильно и не пережимаются при надавливании на фильтры.

РИСУНОК 1: СТЕРИЛЬНЫЙ ДИФфуЗОР И НОВЫЕ ФИЛЬТРЫ



РИСУНОК 2: В РАСПАКОВАННОМ ВИДЕ

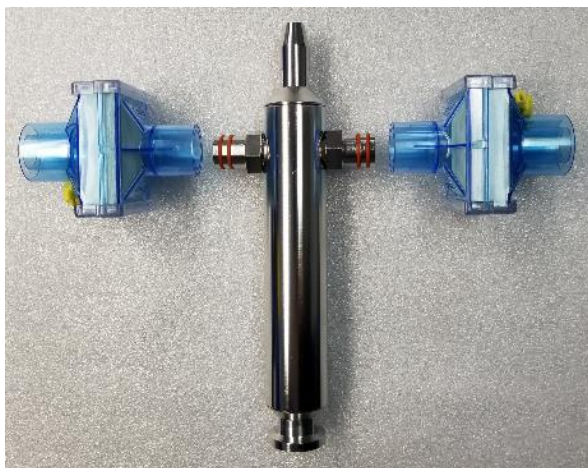


РИСУНОК 3: В СБОРЕ



	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК	СТР 6 из 19	

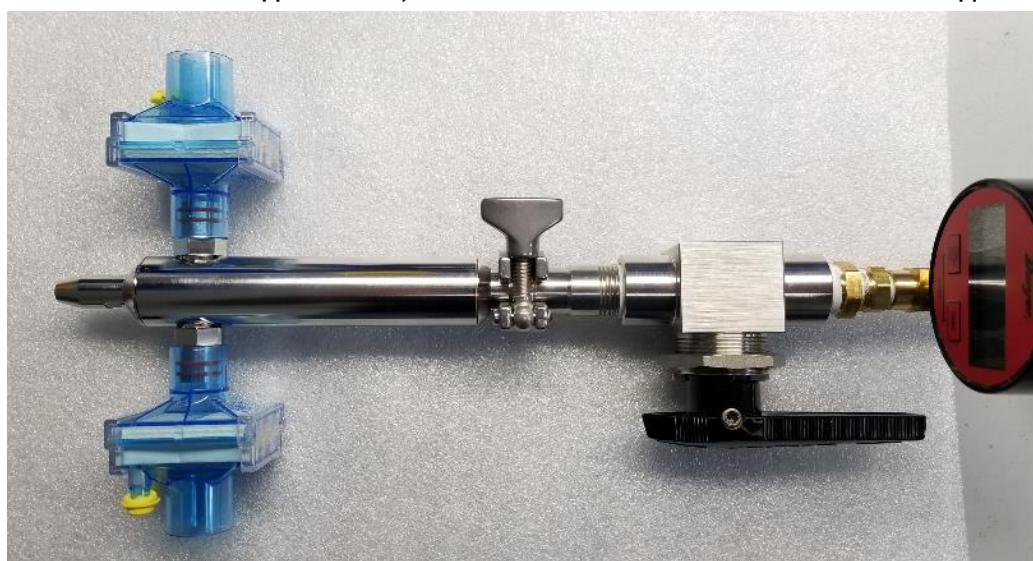
- 1.2 Положите или держите собранный диффузор рядом с клапаном сжатого воздуха/газа, который необходимо соединить. (Рисунок 4)

РИСУНОК 4: ДИФфуЗОР И ПЕРЕПАД СЖАТОГО ВОЗДУХА



- 1.3 Прикрепите входной конец диффузора к системе воздуха/газа с помощью предварительно продезинфицированной (например, 70% спиртом) или предварительно простерилизованной (например, в автоклаве) санитарной прокладки и зажима. Или, если клапан не имеет соответствующего фитинга, используйте аналогичные средства крепления (например, см. примеры в ПРИЛОЖЕНИИ С, такие как санитарный барботер, санитарный редуктор/удлинитель и т.д.) для надежного крепления диффузора к точке перепада давления. (Рисунок 5)

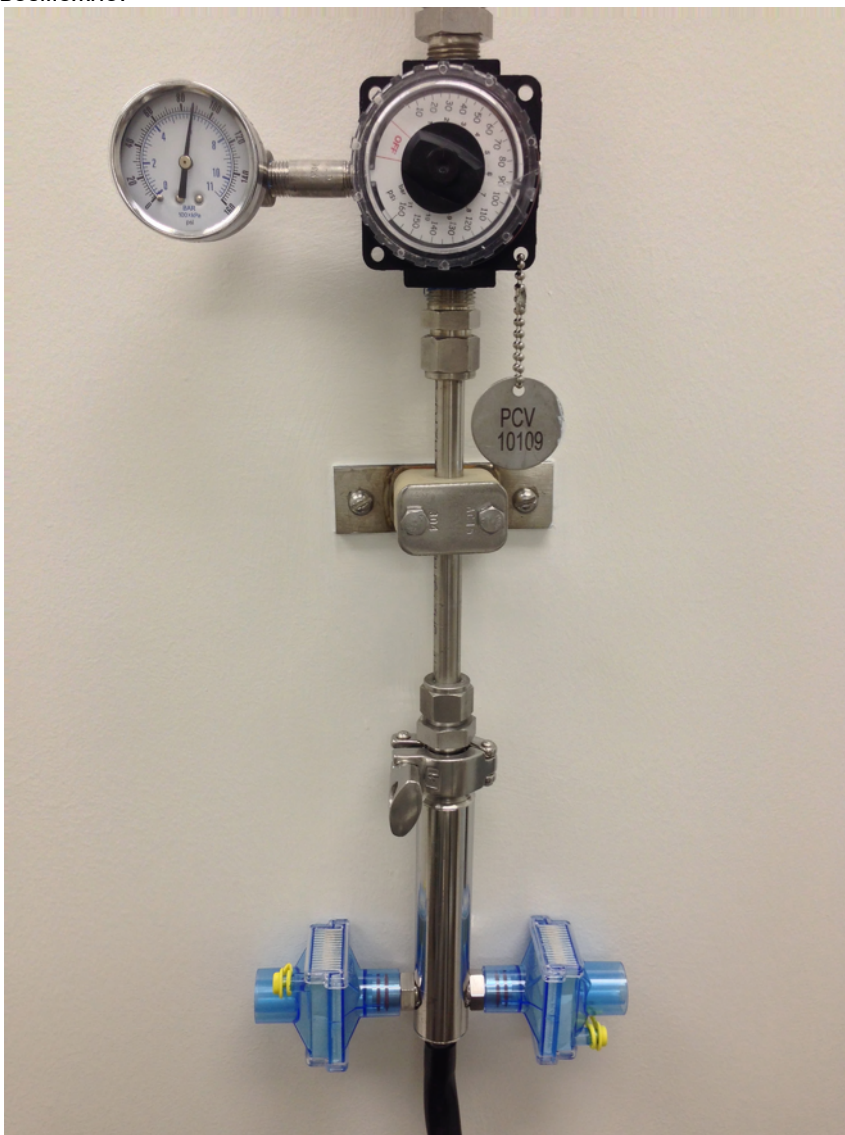
РИСУНОК 5: ДИФфуЗОР, ПРИКРЕПЛЕННЫЙ К КЛАПАНУ СЖАТОГО ВОЗДУХА



	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 7 из 19

ВНИМАНИЕ: Может потребоваться защита для ушей.

- 1.4 Убедитесь, что давление в системе или в контрольной точке находится в пределах диапазона HPD, в соответствии с предельным расходом проб HPD и используемого оборудования (см. ПРИЛОЖЕНИЯ на стр. 1). Задокументируйте значение давления на распечатке LPC или на бирке, если возможно.



1.4.1 Если перепад давления выходит за пределы диапазона HPD, отрегулируйте его перед тестированием, чтобы оно оставалось в пределах диапазона использования HPD.

1.4.2 Если к клапану не подключен манометр, обратитесь к соответствующему персоналу (например, технического обслуживания) для определения минимального и максимального давления перепада.

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 8 из 19

1.5 Отбор проб общих частиц из контрольной точки теста системы

- 1.5.1 Прикрепите штуцер "елочка" HPD к счетчику частиц, используя не содержащую твердых частиц генерирующую/ретенционную трубку (например, трубку Bev-a-Line XX), в зависимости от размера входного отверстия LPC. Обычно для LPC производительностью 28,3 л/мин/1 CFM используются трубки ID 0,188", для LPC производительностью 50 л/мин - трубки ID 0,375", а для LPC производительностью 100 л/мин - трубки ID 0,500".



ПРИМЕЧАНИЕ: Эксплуатируйте LPC и тестируйте систему, как описано в стандартных операционных процедурах, руководстве пользователя и/или других применимых руководствах.

- 1.5.2 Убедитесь, что настроена нужная частота (28.3, 50, или 100 LPM).
- 1.5.3 Включите подачу воздуха или газа из контрольной точки (т.е. откройте соответствующий клапан или регулятор).
- 1.5.4 Начните цикл отбора проб LPC и возьмите необходимый объем пробы или количество проб образцов (например, один кубический метр, пять (5) одноминутных образцов по 1 CFM и т.д.).

	ЕМТЕК ДИФФУЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФФУЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 9 из 19

1.5.5 Когда необходимый объем или количество проб будет взято, остановите LPC и закройте клапан или регулятор контрольной точки.

1.5.6 Снимите HPD с контрольной точки.

1.5.7 Повторите шаги с 1.5.1 по 1.5.6 для каждой контрольной точки, подлежащей отбору.

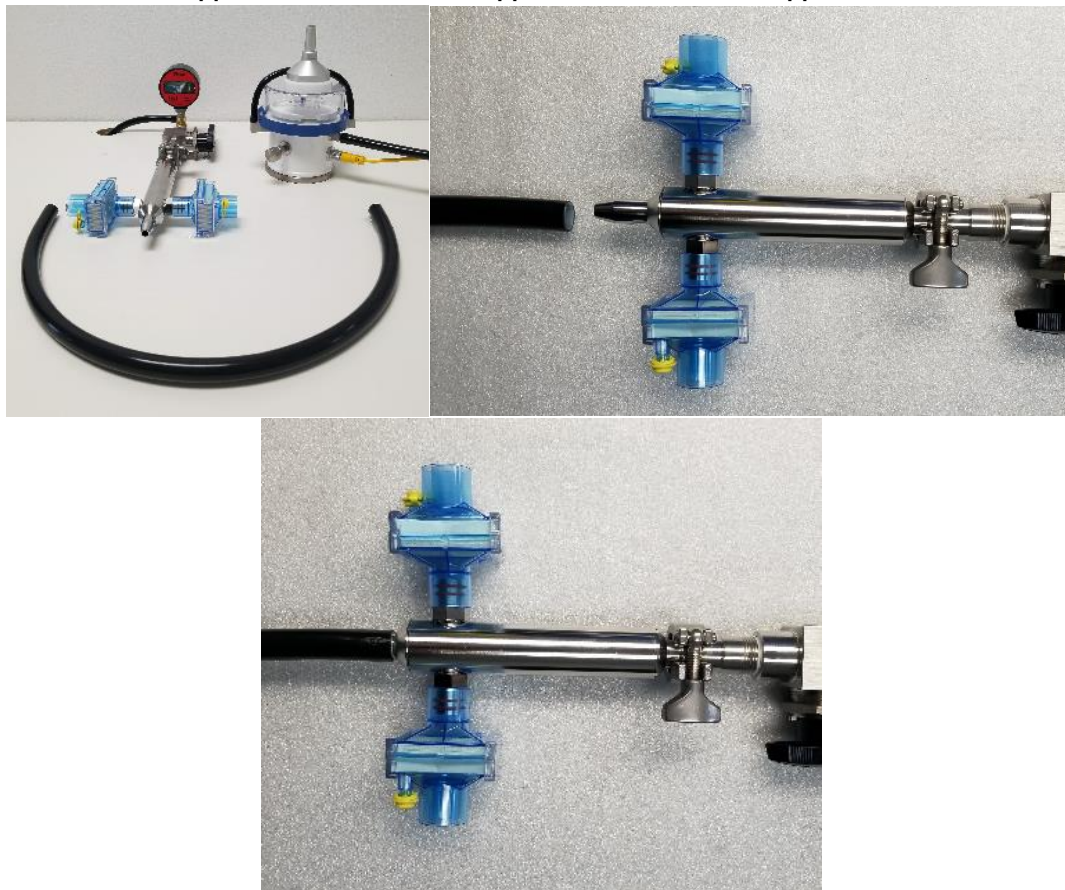
ПРИМЕЧАНИЕ: Настоятельно рекомендуется брать пробу за 1 минуту или 100 литров перед каждым образцом или набором образцов в новой точке отбора проб в качестве продувки для очистки от твердых частиц, которые могли образоваться во время транспортировки или установки узла HPD, или для уменьшения количества частиц, перенесенных из предыдущего отбора проб.

1.5.8 Сообщайте о результатах испытаний в соответствии с действующими на объекте процедурами.

1.6 Тест системы на наличие микроорганизмов в контрольной точке

1.6.1 Прикрепите предварительно продезинфицированную или стерилизованную трубку для проб диаметром 1/2" (например, трубку Bev-a-Line XX) к штуцеру "елочка" на диффузоре). (Рисунок 11)

РИСУНОК 11: ДИФфуЗОР С ПРИСОЕДИНЕННОЙ ТРУБКЕЙ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ



	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 10 из 19

1.6.2 Подсоедините трубку с образцом к входу RCG или P100 и проведите испытание в соответствии со следующими требованиями :

1.6.2.1 **Если тестирование проводится с помощью V100 с RCG:** Подсоедините трубку для образцов к входному штуцеру 1/2" соединитель на куполе RCG, просто нажимая на трубку на штуцере (Рисунок 12).

РИСУНОК 12: КРЕПЛЕНИЕ ТРУБКИ ДЛЯ ОБРАЗЦА К КУПОЛУ RCG



1.6.2.1.1 Стандартная установка V100/RCG для отбора проб показана на рис. 13.

РИСУНОК 13: СТАНДАРТНАЯ УСТАНОВКА V100 ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ RCG



1.6.2.1.2 Подробные инструкции по отбору проб см. в руководстве пользователя V100 с контроллером V100 и пробоотборником воздуха RCG.

	ЕМТЕК ДИФФУЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФФУЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 11 из 19

1.6.2.2 Если тестирование проводится с P100: Подсоедините входной адаптер (1)

к P100, предварительно продезинфицированную или стерилизованную крышку впускного отверстия P100 (2). Плотнo и равномерно надавите на адаптер впускного отверстия сверху, пока он не прижмется к крышке впускного отверстия P100.

1.6.2.2.1 Прикрепите HPD к точке отбора проб сжатого воздуха или газа с помощью санитарного зажима и уплотнения, а также необходимых переходников (см. примеры в Приложении D).

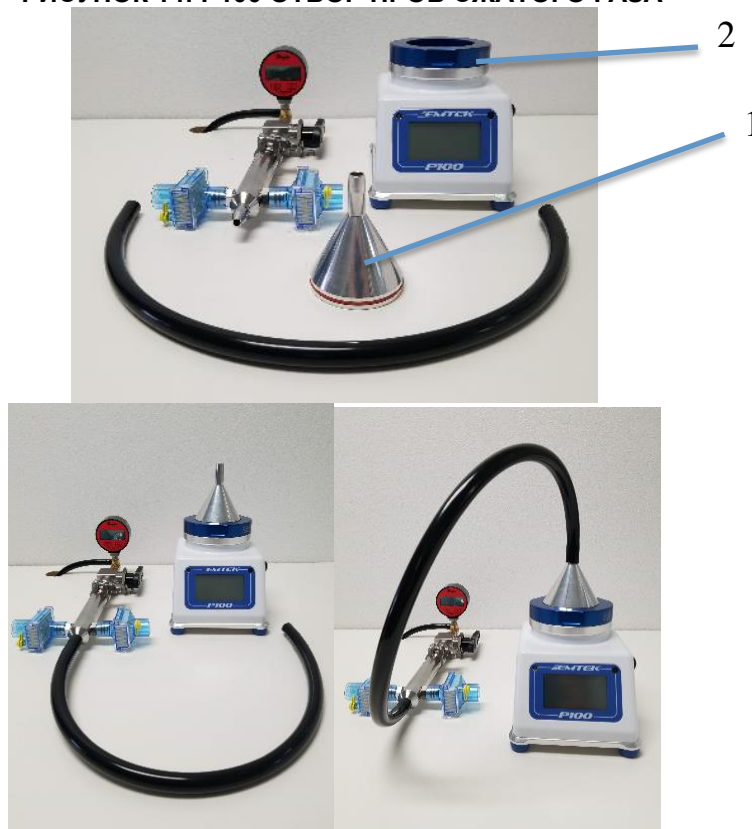
1.6.2.2.2 Подсоедините трубку между выходным патрубком HPD и входным адаптером P100

1.6.2.2.3 Продуйте сборку в течение 30-60 секунд, а затем выполните отбор проб в соответствии с требованиями Приложение А, Руководство пользователя P100, Общий отбор проб с помощью P100.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запустите поток сжатого воздуха или газа в диапазоне PSI, который будет работать с параметрами HPD для желаемой скорости потока, 28,3 или 100 л/мин.

- P100 @ 28.3 LPM / 4.5 to 80 psi / 0.3 – 6.5 bar
- P100 @ 100 LPM / 26 – 110 psi / 2.8 – 8.6 bar

РИСУНОК 14: P100 ОТБОР ПРОБ СЖАТОГО ГАЗА



1.6.2.2.4 Подробные инструкции по отбору проб см. в руководствах пользователя P100 с пробоотборником воздуха для микроорганизмов P100.

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 12 из 19

1.7 Обслуживание и хранение

- 1.7.1 В LAF или BSC, надев соответствующий халат (например, стерильные рукава и перчатки), разберите диффузор.
- 1.7.2 Открутите конец сантехнического фитинга от внешней трубки диффузора с помощью ключа 5/8".
- 1.7.3 С помощью ключа на 7/16" открутите штуцер "елочка" от внешней трубки диффузора.
- 1.7.4 Снимите и осмотрите уплотнительные кольца, чтобы убедиться, что они не имеют видимых повреждений, которые препятствуют надлежащей герметизации диффузора (разрывы, зазубрины и т.д.). При необходимости замените их после очистки.
- 1.7.5 Надев чистые перчатки, очистите внутреннюю и внешнюю поверхности диффузора, используя дезинфицирующее средство без частиц, не образующее осадка (например, 70% стерильный фильтрованный спирт), или фильтрованную деионизированную воду и салфетки или тампоны, не содержащие частиц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для дополнительного контроля эти операции можно выполнять в ламинарном боксе или в шкафу безопасности.

- 1.7.6 Выполните сборку в соответствии с ПРИЛОЖЕНИЕМ А.
- 1.7.7 После повторной сборки рекомендуется установить диффузор высокого давления. Все фитинги для крепления и трубки для образцов должны быть продезинфицированы и/или простерилизованы. Рекомендации см. в ПРИЛОЖЕНИИ В.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ультразвуковая водяная баня также может использоваться для очистки поверхностей диффузора перед окончательной дезинфекцией.

- 1.7.8 Храните диффузор высокого давления ЕМТЕК в чистом, сухом месте, например, в стерильной упаковке автоклавы пакет или другой пакет или футляр, не содержащий частиц.

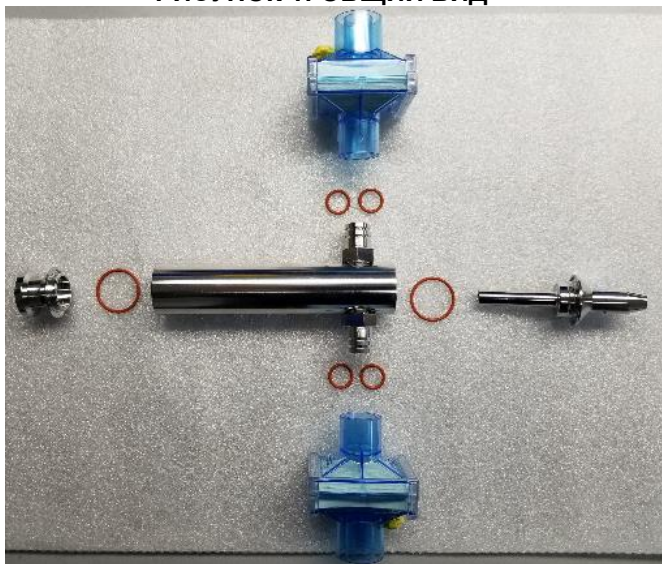
	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 13 из 19

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Сборка HPD

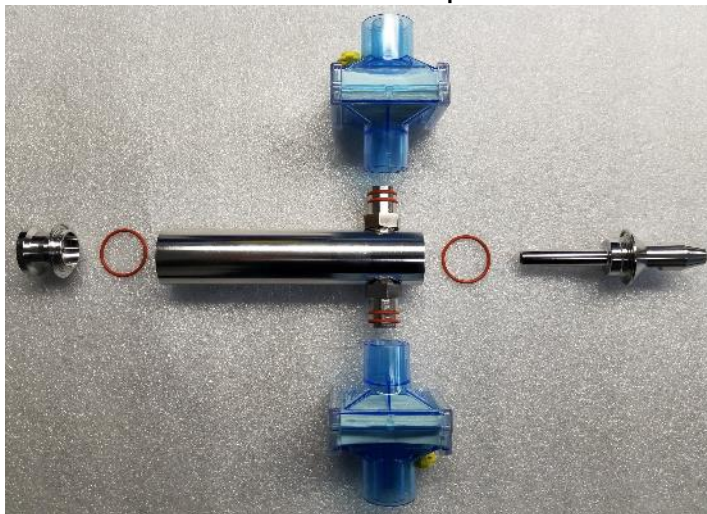
1. Убедитесь, что все части диффузора присутствуют, как показано на рис. 1 ниже, и что HPD надлежащим образом собраны.

РИСУНОК 1: ОБЩИЙ ВИД



2. Наденьте пару чистых или стерильных перчаток.
3. Убедитесь, что адаптеры фильтров закреплены. Если они ослаблены, затяните их ключом 9/16". Установите четыре уплотнительных кольца диаметром 12,1 мм, Dash# 13, силикон, по два на каждый фитинг в каналы для уплотнительных колец на фитингах фильтра. (Рисунок 2)

РИСУНОК 2: УПЛОТНИТЕЛЬНЫЕ КОЛЬЦА КРЕПЛЕНИЯ ФИЛЬТРА



	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК	СТР 14 из 19	

ПРИЛОЖЕНИЕ А (продолжение)

4. Установите силиконовое уплотнительное кольцо диаметром 1 дюйм, Dash# 20, в канал уплотнительного кольца на конце корпуса диффузора. Находясь дальше всего от адаптеров фильтров, вкрутите фитинг санитарного адаптера во входной конец корпуса HPD, затяните его пальцами, а затем слегка затяните ключом с открытым концом 5/8". (Рисунок 3)

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить резьбу.

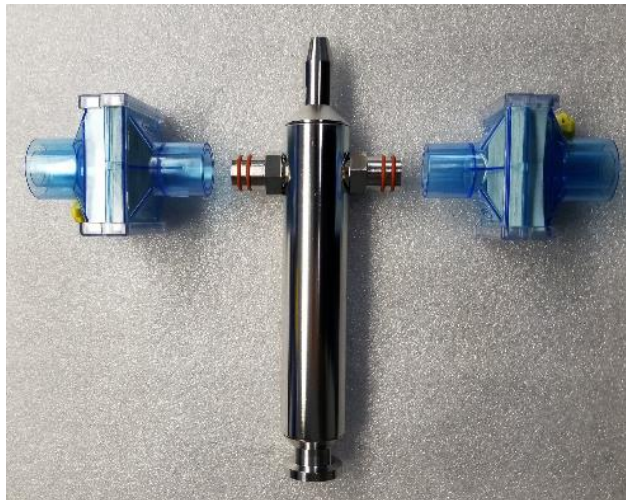
РИСУНОК 3: ВПУСКНОЙ ФИТИНГ И УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО НА НЕМ



5. Поместите силиконовое уплотнительное кольцо диаметром 1 дюйм, Dash# 20, в канал уплотнительного кольца на конце диффузора, ближайшем к фильтру адаптеры. Вверните штуцер "елочка" выпускного адаптера в выпускной конец корпуса HPD и затяните его с помощью рожкового ключа 7/16 дюйма. (Рисунок 4)

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить резьбу.

РИСУНОК 4: ВЫПУСКНОЙ ФИТИНГ И УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО



	ЕМТЕК ДИФФУЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФФУЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 15 из 19

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Дезинфекция/стерилизация HPD и пробоотборных трубок

1. Диффузор высокого давления (HPD) можно подвергнуть химической дезинфекции или паровой стерилизации (автоклавированию).

1.1 Для химической дезинфекции HPD (и санитарного зажима, и санитарной прокладки).

- 1.1.1 В вытяжном шкафу с ламинарным потоком воздуха (LAF) или кабинете биологической безопасности (BSC), надев соответствующий халат (в соответствии с процедурами на объекте), снимите вытяжные фильтры HEPA с HPD и погрузите HPD в стерильный спирт (например, 70% этанол или изопропанол) или пропитайте его. Санитарный зажим и прокладку можно погрузить в спирт или распылить и протереть спиртом.
- 1.1.2 Слейте спирт с HPD, насколько это возможно. Затем высушите внешнюю поверхность HPD стерильными салфетками с низким содержанием частиц (например, салфетками Gamma) и дайте им полностью высохнуть на воздухе в ламинарном потоке или в шкафу биологической безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: HPD можно подключить к источнику стерильного воздуха с фильтрацией 0,22 микрона для продувки внутренней части .

- 1.1.3 Поместите в чистый или стерильный пакет или контейнер для транспортировки к месту отбора проб.

1.2 Для автоклавирования диффузора снимите вытяжные фильтры и упакуйте HPD в пакет соответствующего размера автоклавируйте пакет и автоклавируйте в стандартном цикле автоклавирования (например, 121C° в течение 20 минут или другой квалифицированный цикл).

ДИФфуЗОР ПОДГОТОВЛЕН К РАБОТЕ В АВТОКЛАВЕ



ПРИМЕЧАНИЕ: Вытяжные фильтры HEPA НЕ автоклавируются.

2. Трубки Bev-a-Line XX, поставляемые компанией ЕМТЕК, можно подвергать химической дезинфекции или паровой стерилизации (автоклавированный) перед использованием.

2.1 Для химической дезинфекции трубок:

- 2.1.1 В вытяжном шкафу с ламинарным потоком воздуха (LAF) или в кабинете биологической безопасности (BSC), надев соответствующий халат (в соответствии с процедурами на объекте), промойте/насытите внутреннюю поверхность трубки для образца с помощью бутылки со спреем или триггерного распылителя стерильным спиртом (например, 70%).

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 16 из 19

Этанол или изопропанол). Соберите отходы спирта, вытекающие через трубку, в соответствующий контейнер или сосуд.

- 2.1.2 Слейте спирт из трубки, высушите внешние поверхности стерильными салфетками с низким содержанием частиц (например, салфетками Gamma) и дайте им полностью высохнуть на воздухе в ламинарном вытяжном шкафу или в кабинете биологической безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обдува внутренних поверхностей можно использовать источник стерильного воздуха с фильтрацией 0,22 микрона трубки.

- 2.1.3 Поместите в стерильный пакет или контейнер для транспортировки к месту отбора проб.

- 2.2 Чтобы автоклавировать пробоотборную трубку 1/2" ID Bev-a-line XX, см. ниже. Упакуйте трубки, указанные ниже, и подвергните автоклавированию в соответствующем цикле (например, 121 С° в течение 20 минут или другой квалифицированный цикл стерилизации). На рисунке ниже показаны три варианта/примера упаковки трубок для цикла автоклавирования. Главное во всех этих вариантах - позволить трубке оставаться как можно более прямой во время автоклавирования и охлаждения, поскольку при нагрузке на трубку она становится мягкой и сгибается/разгибается. При использовании показанных методов трубки останутся круглыми в течение многих циклов автоклавирования.

- 1) В верхнем варианте используются автоклавные пакеты шириной 3,5 дюйма и длиной 6-8 дюймов, приклеенные к трубке через отверстие пакета.
- 2) В среднем варианте биошит закреплен на концах с помощью автоклавной ленты или резинки.
- 3) В нижнем варианте используются два пакета шириной 3,5 дюйма и длиной 22 дюйма, чтобы покрыть длину 30-дюймовой трубки, и используется кран для крепления одного пакета к другому с дополнительной автоклавной лентой вокруг этой точки.
- 4) Другой вариант (не показан) - использовать большой автоклавный пакет для свободного удержания трубок. При этом желательно, чтобы трубка была как можно более прямой, без каких-либо напряжений.



TITLE

Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК

СТР

17 из 19

ПРИЛОЖЕНИЕ С**MICRO HPD Размеры впускного патрубка**

В MICRO HPD Sanitary используется фланец (или хомут) размером 1 дюйм, который может быть указан как уплотнитель размером 0,984 дюйма или 25 мм. Тип соединителя должен использовать тот же размер уплотнителя для сопряжения с размером патрубка MICRO HPD.

Примеры типов фитингов и их чертежи можно найти на веб-сайте Mc-MASTER-CARR: <http://www.mcmaster.com/#standard-sanitary-quick-clamp-tube-fittings/=s8xhwy>.

Примеры резьбовых соединителей**Примеры барботажных разъемов****Примеры фланцевых редукторов**

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК	СТР 18 из 19	

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Тест контроля счетчика

Контрольное тестирование проводится для проверки того, что HPD и трубки практически не содержат частиц. Идеально проводить контрольное тестирование перед каждым днем тестирования, после очистки HPD или если HPD и/или соответствующие трубки для проб подозреваются в наличии твердых частиц. Сам предел контрольного числа не указан ни в одном известном руководстве, но предполагается, что контрольное число должно быть ниже 10% от пределов класса системы. Например, если класс ISO тестируемой системы - ISO 5 (предел 3520 частиц >0,5 мкм/куб. м), предполагается, что результаты контрольного подсчета должны составлять менее 352 частиц >0,5 мкм. Однако пределы для теста на контрольный подсчет зависят от процедур, используемых на каждом предприятии.

Тест контроля выполняется следующим образом:

1. Подсоедините фильтр контрольного счетчика в сборе к закрытому клапану сжатого воздуха или газа с помощью соответствующего фитинга (фитингов).
2. Присоедините входной конец HPD с санитарным разъемом к фильтру контрольного подсчета с помощью соответствующего фитинга(ов).
3. Прикрепите выходной конец HPD с штуцером "елочка" к трубке для пробы на входе датчика LPC с помощью соответствующей трубки и убедитесь, что LPC настроен на требуемую скорость пробы (например, 1 CFM, или 28,3, 50, 100 LPM).
4. Откройте давление в системе, подающее давление на фильтр контрольного отсчета в сборе, и отрегулируйте давление в диапазоне 20-30 PSI (1,4-2 бар).
5. Начните отбор проб с помощью LPC, следуя соответствующим процедурам работы LPC, и первоначально отберите пробу со скоростью 100 л/мин или несколько проб по 1 CFM, в зависимости от скорости потока счетчика частиц и возможностей объема пробы.
6. Если первые полученные результаты ниже предела контрольного подсчета (например, 10 % или в соответствии с процедурой на объекте), выключите LPC и закройте клапан системы, подающий в фильтр контрольного подсчета.
7. Если результаты по-прежнему остаются высокими, возьмите дополнительные пробы для продувки/очистки системы, пока количество проб не станет ниже применимого предела контрольных проб.
8. Как только будут получены приемлемые результаты, узел HPD/трубки будет допущен к испытаниям.
9. Если приемлемые результаты не получены, даже после дополнительной продувки, HPD или трубки могут быть загрязнены и содержать частицы. Попробуйте выполнить следующие действия для устранения количества частиц.
10. Продуйте HPD и трубку в сборе в течение дополнительного периода времени, чтобы увидеть, попадает ли количество частиц в приемлемый диапазон.
11. Получите новые чистые трубки и повторите контрольный тест на количество частиц.

	ЕМТЕК ДИФфуЗОР ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИФфуЗОРА	АПР2019
TITLE Мониторинг микроорганизмов и общего содержания частиц в системах сжатого газа/воздуха с помощью диффузора высокого давления (HPD) ЕМТЕК		СТР 19 из 19

12. Если результаты по-прежнему неприемлемы, очистите HPD (согласно разделу 4) и повторите тест на контрольный счетчик.
13. Если есть подозрение на неисправность счетчика частиц, выполните тест контрольного подсчета непосредственно на LPC. Обратитесь к процедуре или руководству оператора для данного теста или для устранения неисправностей оборудования. Или приобретите другой счетчик частиц и повторите тест контрольного счета.
14. Запишите номер оборудования диффузора, инициалы аналитика и дату отбора проб на бирке контрольного подсчета с LPC.
15. Сохраните результат контрольного подсчета общего количества твердых частиц вместе с данными отбора проб за день.
16. Повторяйте контрольный подсчет общего количества твердых частиц по мере необходимости при отборе проб на нескольких участках. Высокое количество твердых частиц может привести к загрязнению HPD и узла трубки, а также к сохранению и переносу частиц из пробы, взятой в одном месте, в результаты пробы, взятой в другом месте.