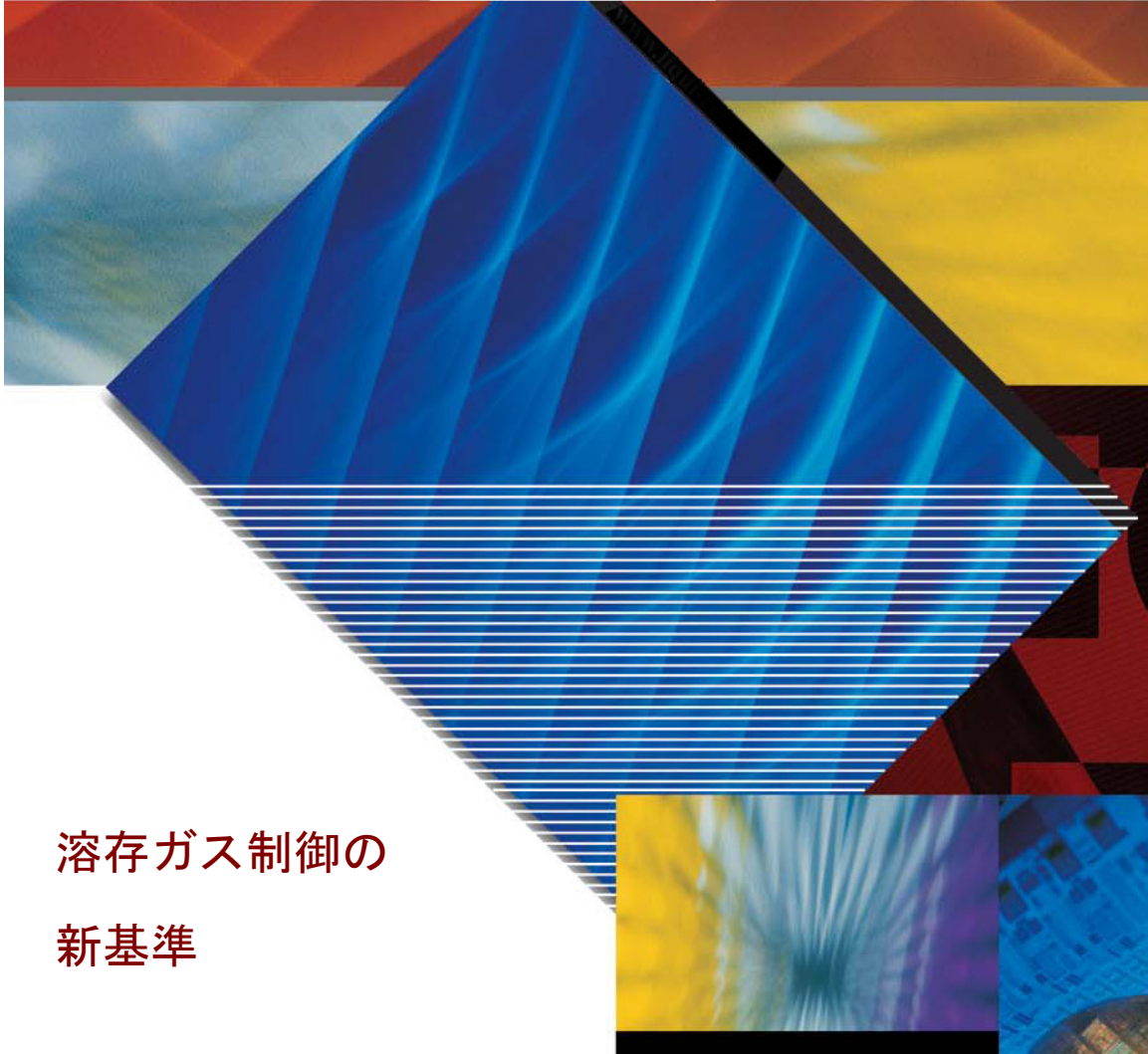


洗浄ガイドライン



溶存ガス制御の
新基準

目次	ページ
1.0 本書の目的	2
2.0 洗浄パラメーター	2
3.0 化学薬品の相容性／殺菌／洗剤	3
4.0 洗浄溶液の流量および背圧ガイドライン	4
5.0 高温 CIP 洗浄	5
6.0 生物汚染除去のための洗浄手順	6
7.0 無機堆積物除去のための洗浄手順	9
8.0 微粒子汚染が疑われる場合の洗浄方法	11
9.0 分離膜コンタクターの乾燥	12
10.0 分離膜コンタクター疎水分離性確認テスト	14
11.0 保管および取り扱いに関するガイドライン	15
12.0 セルガードに返送するための分離膜コンタクターの汚染除去	16

図	ページ
1. 生物汚染除去	8
2. 無機堆積物除去のための酸洗浄	10
3. 微粒子汚染洗浄	11
4. 初期および最終乾燥	13

重要情報 — よくお読みください

1.0 本書の目的

分離膜コンタクターに付着する可能性がある汚染物質には様々な種類があります。化学洗浄剤、濃度、時間および流量に関して規定された洗浄手順は個々のシステムに特有のものであると思われます。この文書に記載される洗浄ガイドラインはあくまでも出発点であり、それぞれの具体的な用途に合わせて対応させる必要があります。

2.0 洗浄パラメーター

洗浄プロセスにかかわるパラメーターは4つあります。

- ・ 時間（長さと同度）
- ・ 温度
- ・ 機械的な攪拌
- ・ 薬品の種類（アルカリ、酸、アルコールなど）

こうしたパラメーターは、1つを変えると別のパラメーターに影響します。したがって、それぞれの用途に最も適する固有の洗浄手順を確立することが重要です。以下のガイドラインは手始めの助けとなり、また洗浄プロセス全体についてそれぞれの手引きになります。それぞれの業界で一般に使用されている薬品を用いて始めることが推奨されます。

分離膜コンタクターの初期性能を記録しておき、基準性能を把握する必要があります。通常、この基準性能を洗浄後の分離膜コンタクターの性能と比較します。それぞれの用途に最適な手順を確立するために考慮すべき他の事柄は以下の通りです。

- ・ 時間（同度と長さ）、温度、薬品濃度および流量に関する実験により分離膜コンタクターを洗浄する最適の方法が決まります。
- ・ 最高温度と圧力規格についてはリキセル分離膜コンタクターの製品データシートを参照してください。化学反応（水中のアルカリ）の間にあるいはポンプ輸送から生じる温度上昇を考慮に入れてください。
- ・ 過酷な洗浄手順により短時間で分離膜コンタクターを洗浄することができますが、分離膜コンタクターの使用寿命を短くする可能性があります。

一般にシステム性能の低下をモニターすることにより、洗浄の同度を決めることができます。

3.0 化学薬品の相容性／殺菌／洗剤

耐薬品性に関する一般的なご質問は、ホームページ (www.liqui-cel.com) またはセルガードに用意されているリキセル®分離膜コンタクター『Chemical Resistance Guide』を参照してください。

表 1 は複数の薬品に対する推奨最高洗浄時間であり、リキセル分離膜コンタクターの洗浄と殺菌に、これらの薬品を用いることができます。対濃度比で総洗浄時間を判断するためには、表 1 の第 2 欄に示された値を実際の薬品濃度で割ってください。得られた値は分離膜コンタクターを特定濃度の薬品で洗浄できる総時間数です。

表 1：殺菌ガイドライン

	第 2 欄	第 3 欄
薬品	室温での濃度・時	推奨最高薬品濃度*
塩素 pH > 7	24000 ppm・時	100 ppm
過酸化水素	4800%・時	10 重量%
過酢酸	4800 ppm・時	100 ppm

* 中空糸の引張り強度と伸びの値が低下し始めた時点を基準として洗浄時間を求めました。試験条件はこれらの最大濃度を超過せず、また試験は 23°C で実施されました。より高い濃度での使用は推奨されず、また高温では耐用期間がずっと短くなります。

洗浄時間の計算

ケース 1：毎日 30 分間の 2%過酸化水素洗浄

- 室温で濃度 2%の過酸化水素溶液に対する総洗浄時間はいくらかでしょうか？
- 室温でこの溶液を用いて、分離膜コンタクターに行うことができる 30 分の回数は最大いくらかでしょうか？
- 望ましい回数を 1 年あたり 365 回、分離膜コンタクターの寿命を 3 年と仮定した場合、この薬品洗浄手順を用いることができるでしょうか？

答え

- $4800\% \cdot \text{時} \div 2\%$ で、総洗浄時間 = 2400 時間
- $2400 \text{ 時間} \div 0.5 \text{ 時間 (30 分)}$ で、総回数 = 4800 回
- 365 回/年と、予想される寿命 3 年を用いて、洗浄回数の総数は 1095 回 (365×3 年) となります。1095 回 < 4800 回ですから、室温でこの薬品を 2%の濃度で 1 日あたり 30 分間毎日洗浄に用いても安全であると推定されます。

リキセル分離膜コンタクターの予想寿命は多くの要因に影響されますが、その 1 つが薬品洗浄の回数です。分離膜コンタクターの限界寿命の予測に、洗浄回数の総数を用いることができると思わないでください。この総回数を、分離膜コンタクターの寿命が洗浄回数に影響されるかどうかを決めるのに用いてください。上記のケースでは、理論洗浄回数 (4800 回) と分離膜コンタクターの予想寿命内に

望まれる洗浄回数（1095 回）を比較してください。この例の結論は、洗浄回数は分離膜コンタクターの3年の寿命を低下させることは恐らくないであろうということになります。

ケース2は推奨されない洗浄手順の例です。

ケース2：毎日30分間の200 ppm 過酢酸殺菌

- 室温で濃度200 ppmの過酢酸溶液に対する総洗浄時間はいくらでしょうか？
- 室温でこの溶液を用いて、分離膜コンタクターに行うことができる30分の回数は最大いくらでしょうか？
- 望ましい回数を1年あたり365回、分離膜コンタクターの寿命を3年と仮定した場合、この薬品洗浄手順を用いることができるでしょうか？

答え

- $4800 \text{ ppm} \cdot \text{時} \div 200 \text{ ppm}$ で、総洗浄時間=24時間
- $24 \text{ 時間} \div 0.5 \text{ 時間 (30 分)}$ で、総回数=48回
- 365回/年と、予想される寿命3年を用いて、洗浄回数の総数は1095回（ 365×3 年）となります。
必要な回数（1095回）は、最大数の48回よりずっと多いので、室温でこの薬品を200 ppmの濃度で1日あたり30分間毎日洗浄に使用すると安全であるとは考えられません。

しかし、洗浄頻度を年間4回に変更すると、3年で12回となり、これは最大数の48回より少ないので、この手順を用いることはできると推定されます。

洗浄溶液の選択に関する重要な注意点：

オゾンのような強い酸化剤を使用しないでください。

洗剤や界面活性剤を含む薬品は使用しないでください。

界面活性剤により液体が分離膜コンタクターを透過するようになる恐れがあります。この現象はブレークスルーあるいはウェットアウトと呼ばれています。分離膜コンタクターから洗剤を洗い流してから乾燥することにより、分離膜コンタクターを疎水性の状態に回復させることができますが、時間のかかるプロセスが必要です。

4.0 洗浄溶液の流量および背圧ガイドライン

洗浄工程中は、システムに確実に液体を充填させるように背圧を加えることが重要です。洗浄溶液の背圧を上げるために、出口バルブをゆっくり閉めてください。一般的なガイドラインについては表2を参照してください。表中の流量は単一ユニット用なので単なる目安としてください。流量は汚染の性質に応じて調節してください。

表 2：洗浄溶液の流量および背圧のガイドライン

分離膜コンタクターのサイズ	MiniModule® 分離膜コンタクター	2.5 × 8 分離膜コンタクター	4 × 28 & 6 × 28 分離膜コンタクター	10 × 28 分離膜コンタクター	14 × 28 分離膜コンタクター
シェルサイドの流量	≤0.13 gpm (≤500 ml/分)	1~2 gpm (0.23~0.45 m ³ /時)	10~30 gpm (2.3~6.8 m ³ /時)	30~40 gpm (4.5~9.0 m ³ /時)	50~60 gpm (11.4~13.6 m ³ /時)
シェルサイドの背圧	10~30 psig (30 psig/2.1 kg/cm ²)	10~30 psig (30 psig/2.1 kg/cm ²)	10~30 psig (30 psig/2.1 kg/cm ²)	10~30 psig (30 psig/2.1 kg/cm ²)	10~30 psig (30 psig/2.1 kg/cm ²)
ルーメンサイドの流量	≤0.08 gpm (≤300 ml/分)	≤0.5 gpm (≤0.11 m ³ /時)	3~7 gpm (0.68~1.60 m ³ /時)	10~20 gpm (2.3~4.5 m ³ /時)	10~20 gpm (2.3~4.5 m ³ /時)
ルーメンサイドの背圧	5~10 psig (0.35~0.70 kg/cm ²)	5~10 psig (0.35~0.70 kg/cm ²)	5~10 psig (0.35~0.70 kg/cm ²)	5~10 psig (0.35~0.70 kg/cm ²)	5~10 psig (0.35~0.70 kg/cm ²)

注：シェルサイド = 中空糸の外側。液体は 2.5、4、6、10 および 14 インチの分離膜コンタクターではシェルサイドを流れます。

ルーメンサイド = 中空糸の内側。MiniModule ではルーメンサイドを液体が流れます。通常、2.5、4、6、および 10 インチの分離膜コンタクターではガスがルーメンサイドを流れるので、ルーメンサイドの洗浄頻度は少なくなります。

未処理原水を用いて洗浄溶液を調製するには、その水の化学的特性を認識することが重要です。ろ過および脱塩素した水を使用することをお勧めします。可能であれば洗浄には脱イオン水の使用をお勧めします。また、マグネシウム、鉄、シリカ、アルミニウムなどの金属にも注意することをお勧めします。これらの元素は水の pH 変化があると膜上に沈殿することがあります。

5.0 高温 CIP 洗浄

特定の分離膜コンタクターでは、ステンレス鋼ハウジングのリキセル分離膜コンタクターを洗浄するために、熱水または高温アルカリを用いることができます。105 psi (7.4 kg/cm²) で 122°F (50°C) を超える温度を使用する場合には、セルガードに問い合わせてください。シェルサイドに全ての溶液を循環させてください。

表 3：CIP 洗浄ガイドライン

ステップ	操作	薬品溶液	時間 (分)
1	水でフラッシング/ 使い捨て	室温またはより低温の 10 ミクロン濾過水	5
2	アルカリ洗浄/ 再循環	10 ミクロン濾過水使用の 2% ~5.5% w/w アルカリ (NaOH または KOH) 溶液。推奨温度は常温~122°F (常温~50°C)	20~30
3	水でフラッシング/ 使い捨て	室温またはより低温の 10 ミクロン濾過水	中性の pH になるまで
4	酸洗浄/ 再循環	常温のろ過水 (10 ミクロン) 使用の 5%w/w クエン酸溶液または 3%硝酸あるいはリン酸溶液または 3%硝酸と 3%リン酸の混合溶液	20~30
5	水でフラッシング/ 使い捨て	室温またはより低温の 10 ミクロン濾過水	中性の pH になるまで
6	ルーメン・ページ	最大流量の二酸化炭素、窒素、空気あるいはガス。コンボモードで運転する場合は、それぞれの真空ポンプと組み合わせて最大量のスイープガスを用いてください。	水滴が出口スウィープポートに現れなくなるまで

注：ステップ 1~6 では、常に約 30 psig の背圧を維持してください。

- ・ 界面活性剤を含む市販のアルカリを使用しないでください。
- ・ アルカリ洗浄中は二酸化炭素ページをしないでください。

5.0 高温 CIP 洗浄（続き）

分離膜コンタクターの洗浄が終わると、以下の高温殺菌ガイドラインに対する準備が整います。85°Cを超えないように注意してください。また 85°F までの高温 CIP サイクルには SS 製容器だけをお勧めします。

表 4：ステンレス鋼ハウジングの高温殺菌ガイドライン（4 および 10 インチサイズの X40 ファイバーと 4 インチサイズの X-50 ファイバーのみ）

最高温度	最大操作圧力	最大洗浄回数（30 分／回数）
181°F～185°F（83～85°C）	30 psig（2.11 kg/cm ² ）	1000

注意：高温洗浄と冷却工程中は、ルーメンサイドに N₂ ガスを流すか（微量に内部を保持）、または真空引きをしてください。熱殺菌工程の後はガスを流し冷却してください。（最後にルーメンサイドにエアを流すことによって、分離膜コンタクター内部を常温に下げます。）

保証範囲を維持するために、通常運転の供給水の最高温度は 122°F（50°C）を超えないようにしてください。

殺菌工程中の水の温度は 185°F（85°C）を超えないように正確に制御してください。

6.0 生物汚染除去のための洗浄手順

A. 生物汚染除去

分離膜コンタクターの性能が低下してきた場合には、ほとんどの場合洗浄が必要です。分離膜コンタクターの空孔構造体を汚染物が通り抜けていなければ、通常は分離膜コンタクターのウェット側（通常はシェルサイド）の表面洗浄だけで十分に性能が回復します。洗浄回数 2 回で性能が回復しない場合には、強力生物汚染洗浄手順を用います。6.0 項の B を参照してください。

表 5：通常の生物汚染洗浄手順

ステップ	操作	薬品溶液	時間（分）
1	水でフラッシング／使い捨て	10 ミクロン濾過の室温またはより低温の水	5
2	アルカリ洗浄／再循環	10 ミクロン濾過水使用の 2% w/w アルカリ（NaOH または KOH）溶液 推奨温度：77～104°F（25～40°C）	30～45
3	分離膜コンタクター排水		
4	酸洗浄／再循環	常温のろ過水（10 ミクロン）使用の 5%w/w クエン酸溶液または 3%硝酸あるいはリン酸溶液または 3%硝酸と 3%リン酸の混合溶液	30～45
5	分離膜コンタクター水洗浄／使い捨て	10 ミクロン濾過の室温またはより低温の水	15～30 中性の pH に達するまで

注：ステップ 1～6 では、常に約 30 psig の背圧を維持してください。

- ・界面活性剤を含む市販のアルカリを使用しないでください。
- ・アルカリ洗浄中は二酸化炭素をパージしないでください。

B. 強力生物汚染洗浄手順

ウェットアウトは分離膜コンタクターが疎水性を失った場合に発生し、そのために液体が空孔構造体を通り抜けるようになります。また、ビール、ワインあるいはフルーツ・ジュースのような、タンパク質を含む液体に接触しても起こることがあります。分離膜コンタクターの空孔構造体を通り抜けた生物堆積物を除去すると分離膜コンタクターの疎水性が通常回復します。ポリマー表面に付着しているタンパク質を除去するためには、強力生物汚染洗浄手順が推奨されます。この強力生物汚染洗浄手順では、アルコール水の溶液に続けてアルカリ溶液を用い、さらに乾燥ステップを実施します。洗浄頻度はタンパク質の種類と濃度によります。ウェットアウトを防ぐために、それぞれのシステムで適切な洗浄頻度が定まるまで、洗浄を毎日実施してください。

空孔構造体に残った液体を除去するのに、乾燥ステップが非常に重要です。液体が空孔構造体に残っている場合、分離膜コンタクターに導入されるどんな液体も分離膜コンタクターを通り抜けません。従って、分離膜コンタクターを再び使用する前に、必ず乾燥させてください。

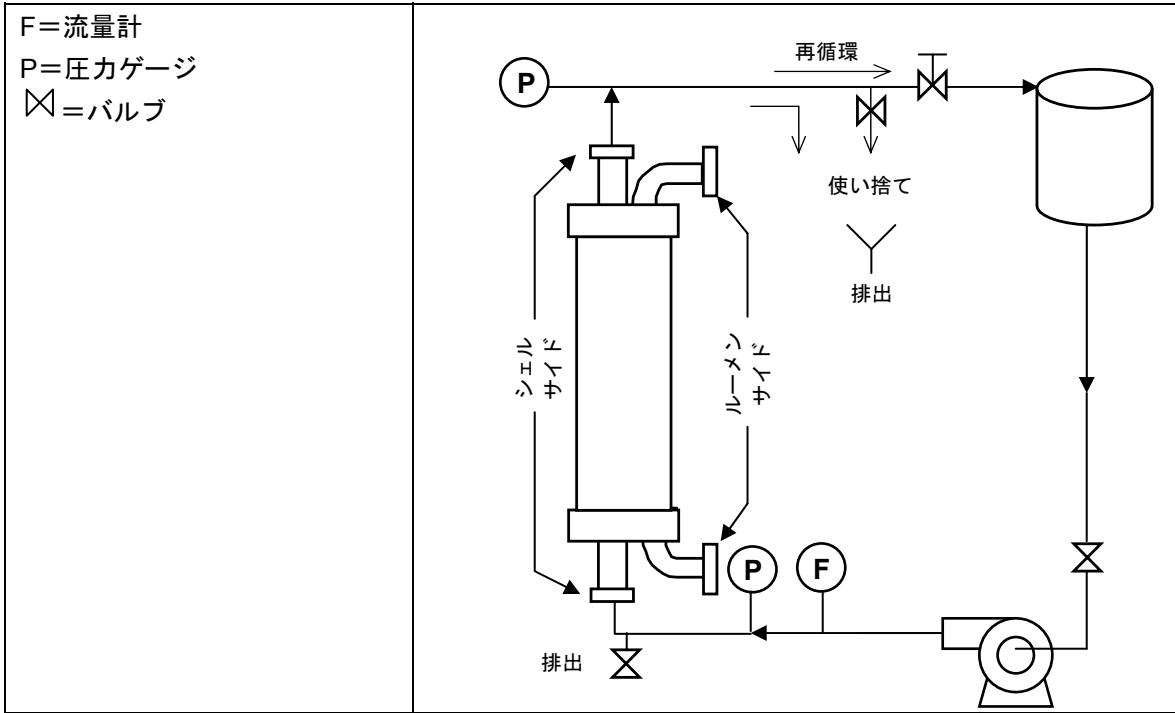
便利な弊社設備での洗浄サービス契約については弊社にお問い合わせください。

表 6 : 強力生物汚染洗浄手順

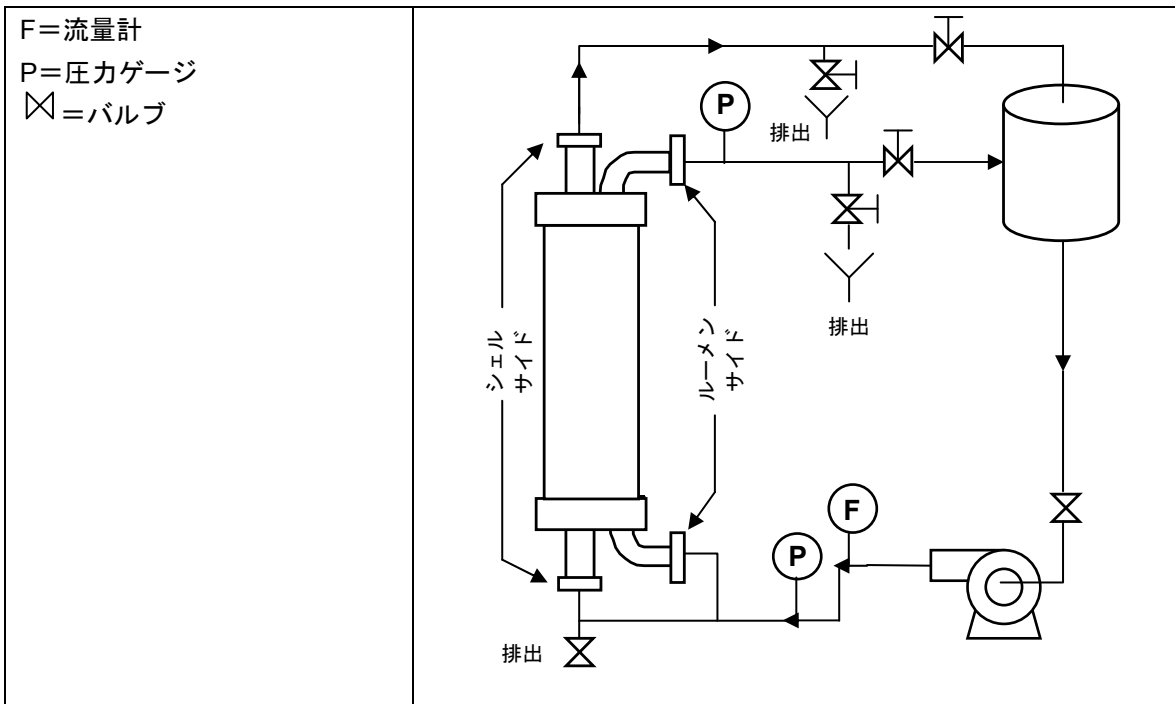
ステップ	操作／フロー方式	薬品溶液	時間 (分)
1	水でフラッシング／使い捨て	濾過 (10 ミクロン) 水	5
2	分離膜コンタクター・ウェットアウト／再循環	50%イソプロピルアルコール+50%濾過 (10 ミクロン) 水 (v/v)	15~30
3	シェルサイドの加圧とルーメンサイドからの液の流出		
4	アルカリ洗浄／再循環	濾過 (10 ミクロン) 水を用いた 2~5% w/w アルカリ (NaOH または KOH) 溶液。 推奨温度 : 86°F ~ 122°F (30°C ~ 50°C)	30~45
5	分離膜コンタクター排水		
6	酸洗浄／再循環	常温のろ過水 (10 ミクロン) 使用の 5%w/w クエン酸溶液または 3%硝酸あるいはリン酸溶液または 3%硝酸と 3%リン酸の混合溶液	30~45
7	分離膜コンタクター排水		
8	水でフラッシング／使い捨て	濾過 (10 ミクロン) 水—室温。pH in=pH out となるまで洗浄	20~30
9	乾燥	不活性ガスが好ましい。清浄で乾燥したオイルの無い空気も使用できる。コンタクターの乾燥に空気を使用する場合は、ガス温度が 122°F (50°C) を超えないこと。	8.0 項参照
10	分離膜コンタクター疎水分離性確認テスト		9.0 項参照

* 通常操作では空気温度が 30°C を超えないように注意してください。高温は短時間の洗浄／乾燥サイクルの場合にのみお勧めします。

通常の生物汚染除去フロー図



強力生物汚染除去のフロー図



7.0 無機堆積物除去のための洗浄手順

無機物が沈澱しないように供給水を処理してください。例えば、二酸化炭素の除去による pH の変化はスケールリングを引き起こすことがあります。

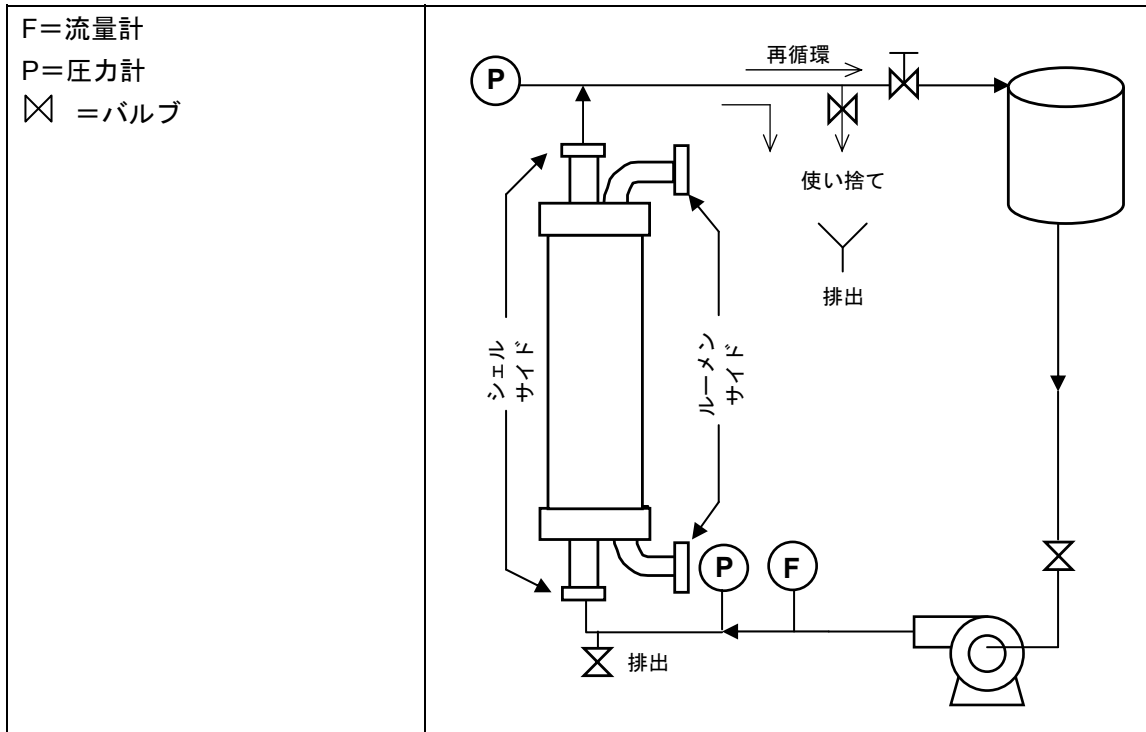
分離膜コンタクターの性能が低下し、また供給水源で炭酸カルシウムのような無機物を除去する処理が行われていない場合には、分離膜コンタクターのウェットサイド（通常はシェルサイド）に無機物のスケール層が形成される可能性があります。通常、簡単な酸洗浄とその後の水のフラッシングにより性能は回復します。この処理の後には分離膜コンタクターを乾燥させる必要はありません。頑固な無機堆積物やその他の沈澱堆積物の除去には、リン酸が比較的効果的です。

表 7：無機堆積物除去のための洗浄手順

ステップ	操作／フロー方式	薬品溶液	時間 (分)
1	水でフラッシング／ 使い捨て	濾過（10 ミクロン）水	5
2	酸洗浄／再循環 (必要に応じて繰り返し)	常温のろ過水（10 ミクロン）使用の 5%w/w クエン酸溶液または 3%硝酸あるいはリン酸溶液または 3%硝酸と 3%リン酸の混合溶液	30～45
3	分離膜コンタクター排出		
4	水でフラッシング／ 使い捨て	濾過（10 ミクロン）水 pH in = pH out になるまでフラッシング	5～10

シリカ、アルミニウムまたはこれらの混合物が供給水源にあると、それらが膜表面に沈殿することがよくあります。スウィープガスに二酸化炭素を使用する場合は濃度や水の pH 変化によっては沈殿が起きます。アルミニウム沈殿については無機堆積物除去手順に従います。シリカ沈殿については生物汚染除去手順に従いますが、アルカリ濃度を重量比 5.5%に増やし、温度を 50°C に上げます。できれば分離膜コンタクター洗浄中はほぼ同じ流量とし、また流れ方向は変えないようにします。

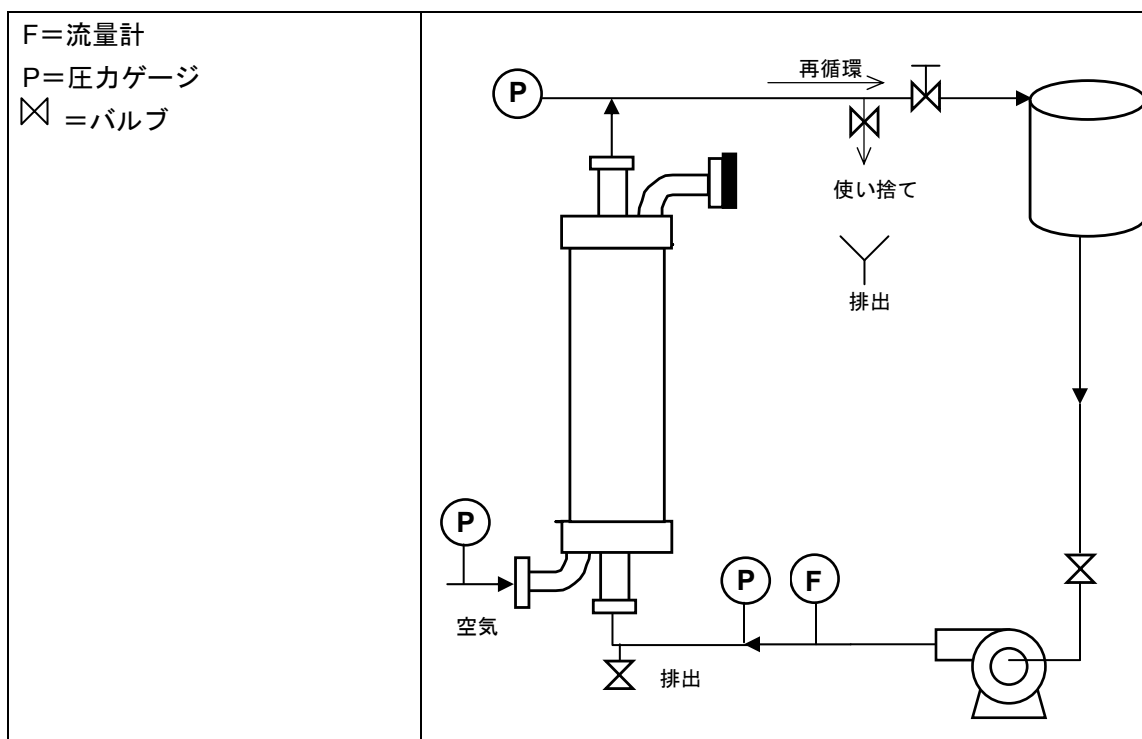
無機堆積物除去のための酸洗浄フロー図



8.0 微粒子汚染が疑われる場合の洗浄方法

セクション 6.0 (a) および 7.0 のステップに従ってください。ただし、

- ・ 洗浄溶液を逆洗する（つまり洗浄溶液を通常の流れ方向と逆方向に導入する）。
- ・ コンタクターに洗浄溶液が流れ込んだ後、清浄で乾燥したオイルのない圧縮空気をガスポートの 1 つに、液の流れと同じ方向に導入する。他のガスポートのバルブを閉めるかキャップを付ける。
- ・ 空気圧を液圧より 5~10 psig 高くして、空気が洗浄溶液内で激しく泡立つようにする。
- ・ まず空気の供給を止め、次に液を停止して洗浄を終える。



9.0 分離膜コンタクターの乾燥

乾燥プロセスには2つのステップがあります。

- ・ 大部分の水の除去
- ・ 最終乾燥

「大部分の水の除去」の目的は、分離膜コンタクターに乾燥ガスを流す前に水を素早く除去することです。「最終乾燥」の目的は、残っている水を分離膜コンタクターから蒸発させることです。乾燥した空気、窒素、および二酸化炭素ガスを用いて乾燥を促進することができます。1つの目安が表8および9に与えられています。

真空引きは分離膜コンタクターの乾燥には推奨されません。テストでは、数時間の真空引き処理の後でも残留水が確認されています。

A. 大部分の水の除去

乾燥時間を短縮するために、上部シェルサイドおよびルーメンサイド・ポートに室温のガスを流すことにより、最初に大部分の水を除去することが推奨されます。10頁の「大部分の水の除去」の図を参照してください。清浄な乾燥濾過（0.2ミクロン）ガスを、表8に示された流量で使用してください。下部配管とシェルサイド・ポートは開いたままにしておいてください。

水の排出が数滴にまで減少したら、ガスの流れを停止してください。最後に下部シェルサイド・ポートを閉じてください。

表8：大部分の水の除去条件

リキセル分離膜コンタクターのサイズ	ガス流量 scfm (m ³ /時) *
2.5 × 8	1 scfm (1.7 m ³ /時)
4 × 28 & 6 × 28	10 scfm (17 m ³ /時)
10 × 28 & 14 × 28	70 scfm (120 m ³ /時)

* 最大ガス圧力=10 psig (0.7 kg/cm²)

B. 最終乾燥

最終乾燥には、洗浄な乾燥濾過（0.2ミクロン）ガスを上部シェルサイド・ポートに流すステップが含まれます。加熱したガスを使用すると乾燥時間が短縮されます。加熱した空気は分離膜コンタクターの寿命を短くする可能性があるため、最終乾燥ステップには窒素ガスを用いることを推奨します。

「最終乾燥」ステップのガイドとして表9を利用することができます。

表9：最終乾燥条件

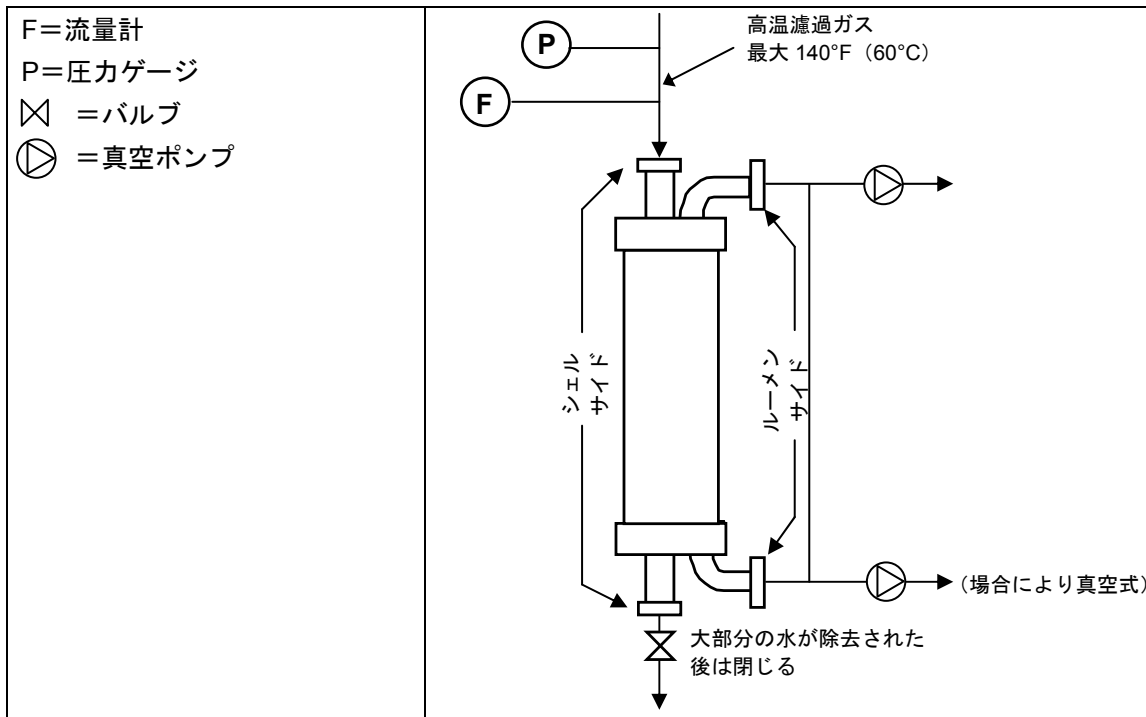
リキセル分離膜コンタクターのサイズ	ガス流量*	推定乾燥時間**
2.5 × 8	1 scfm (1.7 m ³ /時)	60°C (140°F) で1時間
4 × 28	10 scfm (17 m ³ /時)	60°C (140°F) で4時間
6 × 28	25 scfm (40 m ³ /時)	60°C (140°F) で8時間
10 × 28	70 scfm (120 m ³ /時)	60°C (140°F) で16時間
14 × 28	80 scfm (130 m ³ /時)	60°C (140°F) で24時間

* 最大ガス圧力=10 psig (0.7 kg/cm²)

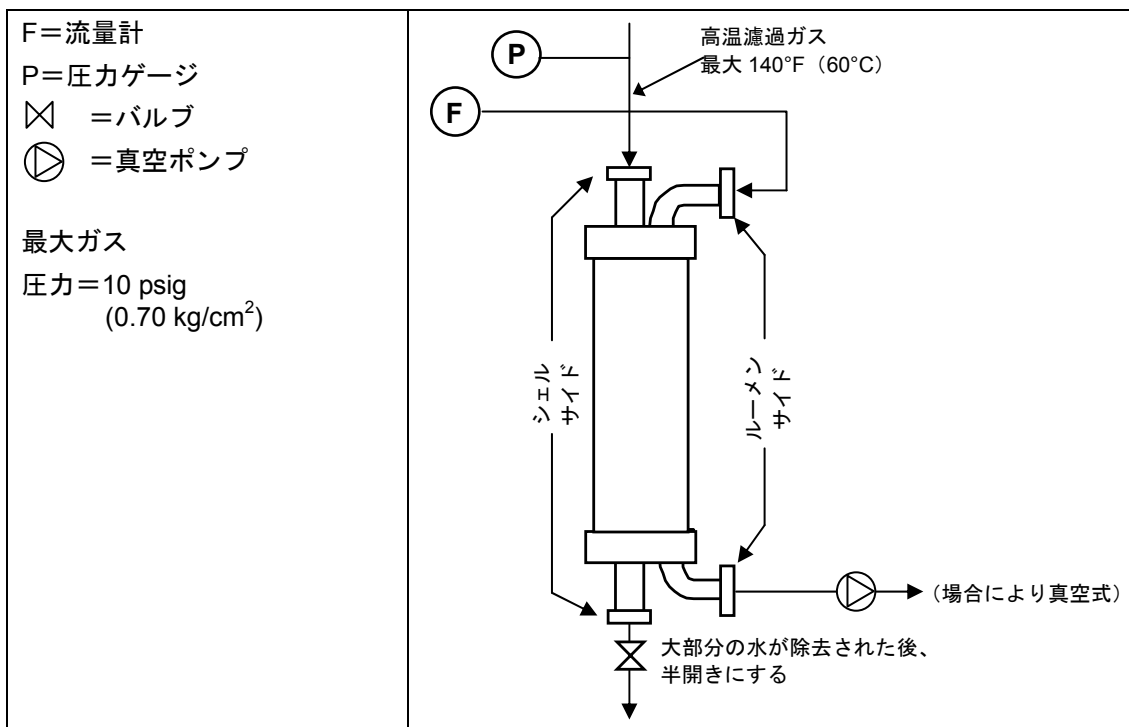
** 最終乾燥ステップでエアーを用いる場合、30°C (86°F) を超えないでください。

乾燥方式図

大部分の水の除去／初期乾燥ステップ



最終乾燥



* 最終乾燥工程で空気を使う場合は、30°C (86°F) を超えないこと。

10.0 分離膜コンタクター疎水分離性確認テスト

分離膜コンタクターのリークを引き起こす状態は3つあります。

- ・ 分離膜コンタクターのウェットアウト
- ・ 中空糸の破損
- ・ Oリングのリーク

分離膜コンタクターのウェットアウトは、ビール、ジュース、ワイン、発酵培養液あるいはその他の有機物溶液のような界面活性剤やタンパク質を含む溶液で発生することがあります。これは分離膜コンタクターを洗浄すれば修復できる状態です。分離膜コンタクターの疎水性が回復したことを確かめるために疎水分離性確認テストを用います。このテストには、シェルサイドに水压をかけ、下部ルーメンサイド・ポートから出る水滴量を測定します。疎水分離性確認テストは洗浄後にきちんと実施してください。

表 10：分離膜コンタクター疎水分離性確認テスト

ステップ	
1.	ルーメンサイドの圧力を下げます。 ルーメンサイドの流路を窒素または油の無い空気でブローします。 下部ルーメンサイド・ポート接続部を開いて観察できるようにします。
2.	シェルサイドの出口バルブを閉じます。
3.	濾過（10 ミクロン）水でシェルサイドを満たします。 シェルサイドにゆっくりと 60 psig (4.2 kg/cm ²) の圧力をかけます。
4.	ルーメンサイド・ポートからの滴量を 1 時間測定します。
5.	出口バルブをゆっくりと開いて、シェルサイドの圧力を下げます。 分離膜コンタクターから排水します。

表 11 に示された値より分離膜コンタクターからのリーク量が多い場合には、洗浄手順を繰り返す必要があるか、中空糸が破損しているか、あるいは O リングが損傷しているかのいずれかです。さらに不明な点があれば、リキセル分離膜コンタクターの代理店であるセルガードにお問い合わせください。

表 11：ルーメンサイドへ透過する一般的な液量のガイドライン

	4 × 28 分離膜コンタクター	10 × 28 分離膜コンタクター	14 × 28 分離膜コンタクター
凝縮量	< 1.2 ml/分	< 7 ml/分	< 11 ml/分

分離膜コンタクターのルーメンサイドに水蒸気が集まり、凝縮し、分離膜コンタクターから流れ出るのは正常です。この凝縮量を新しい分離膜コンタクターと比較して、基準を設定することができます。この量はファイバーのタイプにより若干変わりますが、表 11 はガイドラインとして適しています。

11.0 保管および取り扱いに関するガイドライン

不適切な取り扱いと保管のために、購入されたりキセル分離膜コンタクターは損傷することがあります。以下のガイドラインは分離膜コンタクターを上手に保管するための基本的枠組み提供しようとするものです。ご質問等ございましたら、ご遠慮なくセルガードにお問い合わせください。

取り扱い

分離膜コンタクターを正しく取り扱うことが非常に重要です。内部の損傷の可能性を極力減らすために分離膜コンタクターをぶついたり振動させたり（衝撃を与える）しないように、あるいは分離膜コンタクターを倒したり落としたりしてプラスチック部材を損傷させないように注意してください。4つのポートはすべて塞いで、分離膜コンタクターに汚染物質が入らないようにしてください。分離膜コンタクターを乾燥した、ヒートシールされたプラスチック・バッグあるいは収縮包装材（厚さ 0.076 mm (0.003 インチ)）に入れて元の箱の中に保管することが推奨されます。

過剰な管部への負荷により突起部分が曲げられないように、プラスチック製ポートの突起部分を支えてください。

温度

分離膜コンタクターを乾燥状態で元の箱に入れ、49°C (120°F) を超えない温度で保管してください。5°C (41°F) 未満の非常に低い温度で保管されていた分離膜コンタクターは、水を導入する前に室温になじませてください。

湿度

分離膜コンタクターを低いし中程度の湿度（60%未満の相対湿度）で保管することが推奨されます。湿度はコンタクターの部材に影響を与えませんが、高湿度状態に置かれると、あらゆるダンボール箱に悪影響が及ぶことがあります。

保管位置

分離膜コンタクターを横にして保管してください。木枠梱包された SS 製ハウジングをもつ 10 インチのコンタクターおよび 14 インチのコンタクターは 2 枠／箱より高く積み上げないでください。FRP ハウジングをもつ 10 インチの分離膜コンタクターおよび 6 インチのコンタクターは発泡体で補強されたダンボール箱に梱包されています。安全を考慮して、それらを 3 箱より多く積み重ねないでください。4 インチの分離膜コンタクターはダンボール箱に梱包されており、それらを 7 箱より多く積み重ねないでください。

保管期間

4 年間保管された（ヒートシールされたバッグに入れたが、箱には入れずに室温に、低いし中湿度で保管）分離膜コンタクターの分離膜試料には物理的性質（中空糸の引張り強度と伸び）に変化がありませんでした。

直射日光

分離膜コンタクターを直射日光の当たる場所に保管しないでください。分離膜コンタクターをシールされたバッグ、あるいは収縮包装材に入れて、元の箱あるいは他の不透明な箱に常に保管してください。

12.0 セルガードに返送するための分離膜コンタクターの汚染除去

分離膜コンタクターをセルガードに返送して分析する必要がある場合、必ず洗浄し乾燥してください。分離膜コンタクターを返送する前に、セルガードから Returned Goods Authorization (RGA) フォームを入手する必要があります。分離膜コンタクターを返送する場合は、以下の指示に従ってください。

RGA フォームに全て記入しそれをセルガード株式会社 (03-5324-3369) にファックスしてください。全ての質問に答えてください。

- I. 無害な物質（水、空気、窒素、酸素、および二酸化炭素）を使用した場合には、分離膜コンタクターを洗浄し、乾燥して、それを清浄な漏れのないビニールバッグに入れてください。
- II. 輸送用の箱の外側に RGA 番号を書いてください。
- III. 分離膜コンタクターで**有害物質**を使用した場合には、6.0 項の洗浄手順に従ってください。分離膜コンタクターに導入したあらゆる薬品の「化学物質等安全データシート (MSDS)」をセルガードに提供してください。輸送の前にこれらの薬品をフラッシングしなければならないとしても、MSDS は、返送された分離膜コンタクターを扱うときに担当者の安全を守るために必要な情報です。分離膜コンタクターを清浄な漏れのないビニールバッグに入れてください。輸送用の箱の外側に RGA 番号を書いてください。

人間以外（あるいは他の霊長類以外）の血液または血液生成物を分離膜コンタクターで使用した場合には、ユーザーが確立した洗浄手順に従ってください。さらに洗い流された水が完全に透明になるまで、分離膜コンタクターを水でフラッシングしてください。いかなる血液生成物も確実に完全に除去するためにさらに 30 分洗浄を続けてください。

セルガードへ分離膜コンタクターを返送する前に、それを必ず殺菌してください。下記の殺菌手順を推奨します。5.25%の有効塩素溶液を濾過水で 1:500 に希釈してください。（有効塩素の最終の濃度= ~100 ppm）アルカリを用いて pH >10 に調製してから、次亜塩素酸塩溶液を添加してください。

分離膜コンタクターの推奨洗浄時間および温度は、70°F~100°F (21°C~38°C) で 30 分です。洗浄工程を実施している間は、活性塩素濃度を 100 ppm に維持してください。カートリッジ全体をこの溶液に接触させてバクテリアやウイルスを殺菌する必要があります。したがって、シェルと配管側両方の流路の汚染を除去する必要があります。

分離膜コンタクターを 8.0 項に従って乾燥させ、漏れのないビニールバッグに分離膜コンタクターを入れてください。輸送用の箱の外側に RGA 番号を書いてください。



ISO 9001
ISO 14001

本製品の使用者は、その使用方法を十分に理解し、使用に精通している必要があります。本製品は所定の条件下で使用、保管する必要があります。本製品の製造上の欠陥以外については、明記の有無を問わず一切責任を負いません。本製品の使用方法における妥当性や適合性、健康や環境保護および本製品が含まれる安全性については、使用者が全責任を負うものとします。本書の内容は、可能な限り正確に記載しております。ただし、セルガード社およびその関連会社は、本書に含まれる情報の正確さや完全性に責任を追うものではありません。材料の妥当性、特許、商標、登録商標侵害についての最終的な判断は、使用者個人の責任で行ってください。製品の安全な使用方法に関しては、使用者個人の判断に委ねられています。いくつかの危険性については、本書に記述してありますが、これが危険の全てであることを保証するものではありません。

Liqui-Cel, Celgard, SuperPhobic, Minimodule は、CELGARD 社の登録商標 及び NB は CELGARD 社の商標です、当社製品のいかなる特許、商標、登録商標または企業情報のいかなる権利は付与されるものではありません。

当社製品の最新情報を判断する保険として、当社ウェブサイトにある英語版文献を閲覧ください。英語版文書は基準となる正式文書です。

©2009 Membrana – Charlotte A Division of Celgard Inc.
CG119-Rev.7 Cleaning Procedures 7/06

**Membrana – Charlotte,
A Division of Celgard, LLC**
13800 South Lakes Drive
Charlotte, North Carolina 28273
USA
Phone: 704 587 8888
Fax: 704 587 8610

Membrna GmbH
Oehder Starasse 28
42289 Wuppertal
Germany
Phone: + 49 202 6099 -658
+ 49 202 6099 -41
Fax: + 49 202 6099 -750

セルガード 株式会社
メンブラーナチーム
〒163-0427
東京都新宿区西新宿 2-1-1
新宿三井ビル 27F
Phone: 03 5324 3361 (代)
Fax: 03 5324 3369

MEMBRANA
Underlining Performance

www.liqui-cel.com

A **POLYPOR** Company