

# ПРОБООТБОРНЫЙ КЛАПАН W25™

## Руководство пользователя



D O N ' T G A M B L E W I T H Y O U R S A M P L E ™

# ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

В таблице ниже перечислены прежние редакции данного Руководства пользователя и описаны основные изменения редакций.

Данный лист изменений введен в октябре 2015 года.

Редакция	Дата редакции	Основные изменения по отношению к
1	8 октября 2015 г.	Полное редактирование и новое расположение



## ВВЕДЕНИЕ:

<b>ИЗГОТОВИТЕЛЬ:</b>	Keofitt A/S Куллингаде 31 5700 Свендборг, Дания
<b>ТИП:</b>	ПРОБООТБОРНЫЙ КЛАПАН W15™
<b>ПАТЕНТЫ:</b>	U.S. PAT. 5,246,204 • E.P. 0468957
<b>ГОД ВНЕДРЕНИЯ:</b>	2002
<b>ГОД ИЗМЕНЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ:</b>	2014
<b>ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ:</b>	Окт. 2015 г.

Версия на английском языке данного Руководства является преобладающей и единственной официальной версией. Поэтому КЕОФИТТ не несет ответственности за другие версии, в т.ч. переводы данного Руководства.



## Оглавление

1 ПРЕДСТАВЛЕНИЕ .....	5
1.1 Определение терминов .....	5
1.2 Краткое руководство .....	8
2 ОЧИСТКА – ДЕЗИНФЕКЦИЯ – СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....	8
2.1 Безразборная очистка на месте установки (CIP) .....	8
2.2 Дезинфекция .....	9
2.3 Стерилизация .....	10
3 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КЛАПАНА .....	11
4 ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА .....	12
4.1 Предпроизводственная обработка .....	12
4.2 Химическая очистка, CIP .....	12
4.3 Химическая дезинфекция .....	13
4.4 Стерилизация паром .....	13
5 ОПЕРАЦИИ С КЛАПАНОМ .....	13
5.1 Химическая CIP .....	13
5.2 Химическая дезинфекция .....	14
5.3 Стерилизация паром .....	16
5.4 Отбор проб .....	18
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	19
6.1 Материал .....	19
6.2 Сертификат .....	19
6.3 Давление (макс.) .....	19
6.4 Температура (макс.) .....	19
6.5 Обработка поверхности .....	19
6.6 Вязкость: .....	20
7 КОРПУСЫ КЛАПАНОВ .....	20
8 АКТИВАТОР КЛАПАНО .....	212
9 ЗАПЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ .....	223
10 ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ .....	234
10.1 Расположение .....	234
10.2 Перед приваркой .....	234
11 ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ .....	234
12 МОНТАЖНЫЕ СХЕМЫ .....	245
12.1 Клапан Keofitt типа T (резервуар) .....	245
13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	256
13.1 Перечень запасных частей .....	256
13.2 Разборка и сборка корпуса и активатор клапана .....	267
14 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАМЕНЕ МЕМБРАНЫ PTFE .....	267
15 МЕМБРАНЫ .....	29
15.1 Мембрана PTFE - арт. № 870055 .....	2829

# 1 ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Пробоотборный клапан Keofitt W25™ может быть легко очищен и дезинфицирован/стерилизован, поскольку он удовлетворяет гигиеническим и производственным требованиям к конструкции. Эффективная очистка и дезинфекция/стерилизация пробоотборного клапан может осуществляться между произвольными отборами проб независимо от производственного процесса и без его нарушения. Коаксиальная конструкция и электрополированная внутренняя часть клапан обеспечивает абсолютную способность к очистке.

Клапан W25™ имеет разрешение по санитарному стандарту 3-A и сертифицирован Европейской группой гигиенического инжиниринга и дизайна EHEDG как Тип EL Класс I. Американский санитарный стандарт 3-A является нормативом пригодности к очистке и стерилизации и обеспечивает оптимальные условия для пищевых продуктов, которые контактируют с рассматриваемым компонентом. Европейский сертификат EHEDG Тип EL выдается на основании способности клапана к очистке, и метод испытания является индикатором хорошей гигиенической конструкции оборудования.

Клапаны Keofitt используются в широком диапазоне перерабатывающих отраслей, таких как пивоварни, молокозаводы, производство соков/безалкогольных напитков, биотехнологическая и фармацевтическая отрасли.

## 1.1 Определение терминов

Для того, чтобы облегчить чтение данного руководства и избежать любых недоразумений, см. определение терминов в таблице ниже:

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Санитарный стандарт 3-A	3-A SSI является независимой, некоммерческой корпорацией США, занимающаяся продвижением гигиенической конструкции оборудования для продуктов питания, напитков и фармацевтической промышленности.
Кислоты	Кислота является химическим веществом, водные растворы которого характеризуются кислым вкусом и способностью реагировать с основаниями и некоторыми металлами (например, кальцием) с образованием солей. Водные растворы кислот имеют pH менее 7. Более низкий pH означает более высокую кислотность и, следовательно, более высокую концентрацию положительных ионов водорода в растворе. Удаляет известняк и большинство минеральных отложений.
Щелочи	Щелочи - это все основания, которые образуют ионы гидроксида (OH-) при растворении в воде. Термины "основание" и "щелочь" часто используются как взаимозаменяемые. Щелочи имеют pH выше 7. Щелочи растворяют жир и масло, разрушают белок и разъедают легкие металлы.
Асептический отбор проб	Процесс отбора проб из технологического оборудования через замкнутый контур, который был стерилизован и поддерживается в стерильном состоянии, без воздействия окружающей среды во время отбора проб.
Бионагрузка	См. Микробиологическую нагрузку
Микрофлора	См. Микробиологическую нагрузку
Стерилизующий химикат	Некоторые дезинфицирующие средства будут убивать споры при длительном времени экспозиции (3-12 часов); они называются стерилизующими химикатами.
Хлор	Хлор является химическим элементом с символом Cl и атомным номером 17. Он принадлежит к группе галогенов вместе, например, с йодом. Он является сильным окислителем и реагирует со многими веществами. Эти свойства делают соединения хлора эффективными

	дезинфицирующими средствами.
CIP	сокращение от Clean-In-Place (безразборная очистка на месте установки). Процесс очистки технологического компонента (такого, как пробоотборный клапан) без снятия его с производственной линии.
Очистка	Удаление, как правило, с помощью моющего средства и воды или энзимного очистителя и воды, прилипшей видимой грязи на поверхности.
Комплексообразователь	Вещество, способное образовывать комплексное соединение с другим материалом в растворе. Улучшает чистящие свойства моющего средства.
Время контакта	Интервал времени, в течение которого компонент находится в контакте с моющим или дезинфицирующим средством.
Энзимы	Молекулы, которые добавляются к чистящим средствам, чтобы облегчить удаление определенного органического материала. Обеспечивают такой же эффект очистки при более низкой температуре.
Дезинфицирующее средство	Как правило, химическое средство, которое разрушает вредные микроорганизмы, но не может убить споры бактерий.
Дезинфекция	Термическое или химическое уничтожение микроорганизмов. Дезинфекция менее летальна, чем стерилизация, потому что она разрушает большинство общепризнанных микроорганизмов, но не обязательно все микробные формы (например, бактериальные споры).
Моющее средство	Чистящее средства, не имеющее противомикробного эффекта, но имеющее в разбавленных растворах хорошие моющие свойства.
EHEDG	Сокращение для Европейской группы гигиенического инжиниринга и дизайна (European Hygiene Engineering and Design Group). EHEDG является консорциумом производителей оборудования, пищевых отраслей, научно-исследовательских институтов, а также государственных органов здравоохранения, способствующих безопасности продуктов питания посредством улучшения гигиенических норм проектирования во всех аспектах производства продуктов питания.
Электрополировка	Электрополировка - это электрохимический процесс, при котором удаляются высокие точки в микроскопической текстуре поверхности и закругляются углы. Это приводит к снижению адгезии продукта, упрощает очистку и повышает коррозионную стойкость.
Время экспозиции	Период в процессе стерилизации/ дезинфекции, в течение которого компонент подвергается воздействию стерилизующего/ дезинфицирующего средства при определенных параметрах стерилизации/ дезинфекции.
Путь потока	Путь, по которому проба протекает из резервуара или технологического оборудования к получателю пробы.
Гермицидный	Свойство средства уничтожить микроорганизмы.
Микробиологическая нагрузка	Количество и виды жизнеспособных микроорганизмов, которыми загрязняется компонент; также называется бионагрузкой или микрофлорой.
Микроорганизмы	Животные или растения микроскопических размеров. При использовании в пищевой и фармацевтической отраслях, в основном касается бактерий, грибов, вирусов и спор бактерий.
Перуксусная кислота	Распространенное дезинфицирующее средство, эффективное при низкой температуре и коротком времени контакта. Относительно безвредна, поскольку она разлагается на углекислый газ (CO <sub>2</sub> ) и воду (H <sub>2</sub> O).
Технологическая среда	Продукт в технологическом оборудовании и продукт, из которого отбирают пробу.
Репрезентативная проба	Проба, которая при достижении лаборатории по-прежнему идентична технологической среде. Проба, которая абсолютно не загрязнена и не изменена ни во время процесса отбора проб, ни при транспортировке в лабораторию.

Санитарная обработка	Применение химического средства, уменьшающего количество бактериальных загрязняющих веществ до безопасного уровня, установленного органами здравоохранения. Официальный протокол испытания дезинфицирующего средства показывает, что 99,999% конкретных тест-бактерий должны быть убиты в течение 30 секунд в условиях испытаний.
SIP	Сокращение от Sterilise-In-Place (безразборная стерилизация на месте установки). Процесс стерилизации технологического компонента (такого, как пробоотборный клапан) без снятия его с производственной линии.
Споры	Относительно обезвоженные дремлющие клетки, окруженные непроницаемой клеточной стенкой, что делает их относительно устойчивыми к дезинфицирующим и стерилизующим средствам. Они опасны, поскольку могут выжить в неблагоприятных условиях и вновь возникнуть как живые бактерии на более позднем этапе.
Спорицидный	Свойство средства уничтожать споры.
Пропарка	Процесс использования насыщенного пара под давлением в качестве стерилизующего средства.
Стерильный	Состояние свободы от всех живых микроорганизмов. На практике обычно описывается как функция вероятности, например, как вероятность выживания любого микроорганизма при стерилизации, равная одному на миллион.
Стерилизующее средство	Некоторые дезинфицирующие средства будут убивать споры при длительном времени экспозиции (3-12 часов); они называются стерилизующими химикатами.
Стерилизация	Утвержденный процесс, используемый для освобождения компонента от всех форм жизнеспособных микроорганизмов. В процессе стерилизации наличие микроорганизмов выражается в терминах вероятности. Несмотря на то, что эта вероятность может быть снижена до очень низкого числа, она никогда не может быть сведена к нулю.
Уровень гарантии стерильности	Sterility Assurance Level (SAL). Вероятность присутствия жизнеспособного микроорганизма на компоненте после стерилизации. Обычно выражается в виде $10^{-n}$ ; SAL $10^{-6}$ означает шанс $<1/1$ млн. того, что один жизнеспособный микроорганизм присутствует на стерилизованном компоненте.
Тенсиды	Тенсид - это поверхностно-активное вещество, которое снижает поверхностное натяжение воды и гарантирует быстрый и лучший контакт между моющим средством и грязью.

## 1.2 Краткое руководство

В таблице ниже приведен обзор соответствующих разделов, которые следует читать в зависимости от выполняемых вами операций, чтобы получить необходимый гигиенический уровень.

Необходимый гигиенический уровень	4.1 Предпроизводственная обработка	4.2 Химическая очистка CIP	4.3 Химическая дезинфекция	4.4 Пропарка	5.1 Химическая CIP	5.2 Химическая дезинфекция	5.3 Стерилизация паром	5.4 Отбор проб
Очистка	•	•			•			•
Дезинфекция	•		•			•		•
Стерилизация	•			•			•	•

## 2 ОЧИСТКА – ДЕЗИНФЕКЦИЯ – СТЕРИЛИЗАЦИЯ

### 2.1 Безразборная очистка на месте установки (CIP)

Тщательная очистка клапана является предварительным условием для правильной дезинфекции или стерилизации. Очистка клапана - это удаление любых видимых остаточных продуктов, как органических, так и неорганических. Это может быть сделано с либо помощью пара (непрерывная пропарка в конечном итоге приведет к стерильности; SIP = безразборная стерилизация на месте установки), либо соответствующим жидким моющим средством.

Очистка заключается в удалении прилипшей грязи от окружающей среды и от предыдущей пробы (которая не была удалена с помощью рекомендуемой очистки после отбора пробы). Очистка обычно выполняется с помощью промывки водой с последующей тщательной мойкой соответствующим моющим средством, сопровождаемой тщательной промывкой водой.

В зависимости от фактической технологической среды правильное моющее средство должно быть определено в сотрудничестве с вашим обычным поставщиком моющих средств. Компания Novadan ApS, Колдинг, Дания - [www.novadan.dk](http://www.novadan.dk), предоставила приведенную ниже общую таблицу для вашего удобства.

От чего очищать	Типичные чистящие средства	Примечания
Жир	Щелочи и тенсиды	Нагрев будет способствовать процессу очистки, расплавляя жир
Белок	Щелочи, кислоты, тенсиды и хлор	Коагуляция и подгорание при нагреве делают продукт трудно удаляемым.
Сахар, соль	Воды обычно достаточно, поскольку продукты растворимы в воде.	Сахар карамелизуется при нагреве, превращаясь в твердое липкое вещество, которое трудно удалить
Минеральные вещества	Кислоты, комплексообразователь	Часто применяют от накипи



Биопленка	Щелочи и хлор, перуксусная кислота, возможно, энзимы	Биопленка - это накопленная масса микроорганизмов, которые, которая плотно прилипла к поверхности и не может быть легко удалена.
Крахмал	Щелочи и хлор	

## 2.2 Дезинфекция

Хотя СІР-чистка удаляет все видимые остатки технологических сред, поверхности клапанов все еще будут загрязнены на микроскопическом уровне. В зависимости от вашей фактической технологической среды будет необходимо провести операцию дезинфекции, чтобы, а) уменьшить микробиологическую нагрузку до приемлемого уровня (также называется санитарной обработкой) или б) уничтожить критически важные микроорганизмы, но не обязательно все микробные формы (например, бактериальные споры).

Процесс дезинфекции может быть проведен одним из двух способов и до различных уровней дезинфекции в зависимости, а) от первоначального распределения микробиологической нагрузки, б) от требуемого гигиенического уровня и в) от типа, времени экспозиции и концентрации используемых химикатов (при использовании химического дезинфицирующего средства):

- Пропаркой (в непрерывном процессе после очистки паром)
- Применяя одно или несколько соответствующих жидких химических дезинфицирующих средств

Есть целый ряд химических дезинфицирующих средств. Важно выбрать правильное средство, концентрацию и время контакта, и правильный метод для вашего фактического применения. Обычный поставщик химических дезинфицирующих средств может помочь в выборе дезинфицирующего средства для ваших технологических сред и определенной группы микроорганизмов, на которую вы нацелены.

Компания Novadan ApS, Колдинг, Дания, предоставила приведенную ниже таблицу в качестве предварительного указания, какой тип дезинфицирующего средства использовать:

Дезинфицирующее средство	Галогены (Хлор)	Пероксиды (пероксид водорода и перуксусная кислота)	Спирт (70%)
Уничтожаемые микробы			
<b>Грам-отрицательные бактерии</b> Сальмонелла Кампилобактер Кишечная палочка и др...			
<b>Грам-положительные бактерии</b> Листерия Bacillus cereus Клостридий и др...			
<b>Бактериальные споры</b> Bacillus cereus и др...			
<b>Бактериофаг</b>			
<b>Дрожжи</b>			
<b>Грибки</b>			
<b>Вирус</b>			

Обозначения:

Эффективное	Ограниченный эффект	Слабый эффект/ нет эффекта
-------------	---------------------	----------------------------

**ВНИМАНИЕ!** Окончательный выбор моющего, дезинфицирующего средства и метода лежит на пользователе, при поддержке поставщика СІР-жидкостей и дезинфицирующих средств, вследствие очень сильной зависимости от индивидуальных проблем и обстоятельств.

## 2.3 Стерилизация

Стерилизация - это дезинфекция высокого уровня, предназначенная для освобождения клапана от всех форм жизнеспособных микроорганизмов (включая бактериальные споры) до высокого уровня достоверности; до так называемого уровня гарантии стерильности или SAL. Значение SAL  $10^{-6}$  означает, что вероятность (или риск) последующего наличия одного жизнеспособного микроорганизма на внутренней части клапана равна только 1: 1 000 000, что является общепринятым уровнем для признания компонента стерильным. Несмотря на то, что эта вероятность может быть снижена до очень низкого числа, она никогда не может быть сведена к нулю.

Стерильность может быть на практике получена только на пару. Есть дезинфицирующие средства, которые в высоких концентрациях и при длительном времени экспозиции будут способны уничтожить все формы микроорганизмов и стерилизовать внутреннюю часть клапана с высокой вероятностью; эти дезинфицирующие средства называются стерилизующими химикатами. Но применение стерилизующих химикатов чаще всего является проблематичным вследствие, а) требуемой высокой концентрации, создающей опасность для оператора и б) времени экспозиции в несколько часов.

**ВНИМАНИЕ!** Кроме того, стерилизация с помощью стерилизующего химиката не может дать той же гарантии стерильности, как стерилизация паром, поскольку гермицидная и спороцидная кинетика значительно меньше исследована и документирована для стерилизующих химикатов по сравнению с паром.



### 3 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КЛАПАНА

Клапан предназначен для регулярного отбора репрезентативных проб в процессе производства. Поэтому клапан сконструирован так, чтобы можно было осуществлять регулярную эффективную очистку, дезинфекцию/ стерилизацию и отбор проб без прерывания процесса производства.

**ВНИМАНИЕ!** Мембрана функционирует как динамическое уплотнение в седле клапана, а также как гигиеническое статическое уплотнение активатора клапана.

В таблице ниже описаны два принципиально разных способов подготовки клапана для отбора проб, 1) Химическая очистка/ дезинфекция и 2) Пропарка:

	Метод	Описание	Преимущества и недостатки
Химический	Химическая очистка	Для очистки клапана используются жидкие моющие средства. CIP = безразборная очистка на месте установки	Этот процесс применяется там, где пар не доступен или продукт не может выдержать воздействие тепла. Включает в себя несколько этапов с промывкой, очисткой и ополаскиванием между партиями.
	Химическая дезинфекция	Процесс дезинфекции с помощью соответствующего химического жидкого дезинфицирующего средства обычно следует за процессом очистки. Внутренняя часть клапана смачивается, пропитывается или промывается соответствующим дезинфицирующим средством.	Это добавляет еще 2 этапа к CIP: применение дезинфицирующих средств и окончательное ополаскивание. Включает в себя работу с потенциально опасными химикатами.
Тепловая	Стерилизация	Пар подается в течение 1 минуты непосредственно перед отбором пробы и сразу же после него.	Пропарка осуществляет промывку, очистку, ополаскивание и стерилизацию в одной операции. Пропарка не применима для термочувствительных продуктов. Пропарка создает риск получения ожогов.

Промывка водой с последующей подачей химического моющего средства через верхний штуцер (снабженный триклампным соединением) клапана обеспечивает очистку клапана (CIP). Именно идеальная, гигиеническая конструкция и чистота поверхности внутренней части клапана обеспечивают легкую, эффективную и надежную очистку при закрытом состоянии клапана.

Подача пара через верхний штуцер клапана обеспечивает очистку и стерилизацию. Именно идеальная, гигиеническая конструкция и чистота поверхности внутренней части клапана обеспечивают стерилизацию при закрытом состоянии клапана. Согласно тесту на основе EHEDG, проведенному Институтом биотехнологии в Дании, клапан является стерильным уже через 1 минуту подачи пара 121 °C под давлением 1 бар (изб.). Таким образом, пропарка является SIP-процессом (безразборная стерилизация на месте установки).

После CIP или SIP, но перед отбором пробы, на верхний штуцер клапана надевается стерильная заглушка из резины или нержавеющей стали. Когда клапан открывается, продукт будет вытекать из нижнего штуцера клапана (снабженного триклампным соединением).



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Во время стерилизации паром клапан нагревается, и поэтому необходимо соблюдать осторожность при работе с клапаном.
- Клапан предназначен для использования в рабочих условиях до давления 6 бар (изб.) и до температуры 121 °С, поэтому важно знать, что резиновая заглушка (макс. до 3 бар (изб.)) или стальная заглушка (макс. до 10 бар (изб.)) могут быть вытолкнуты с высокой скоростью, если они не установлены правильно.
- При пропарке всегда используйте сухой насыщенный пар без конденсации при давлении макс. 1 бар (изб.). При более высоком давлении мембрана может быть повреждена/ разделена.
- Никогда не забывайте использовать защитные очки, когда выполняете пропарку, CIP-очистку, отбор проб и все другие операции с пробоотборным клапаном.



## **ВАЖНО!**

- Клапан не может быть использован для вакуума, так как мембрана будет плотно всасываться в седло, и клапан не будет функционировать должным образом.
- Имеется мембрана из PTFE.
- Мембрана из PTFE (политетрафторэтилена) устойчива ко всем CIP-жидкостям и дезинфицирующим средствам, кроме высокоокислительных кислот в высоких концентрациях.

## **4 ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА**

Этот раздел знакомит с тем, как пробоотборный клапан работает в различных условиях эксплуатации. Подробные инструкции оператора см. в разделе "ОПЕРАЦИИ С КЛАПАНОМ".

### **4.1 Предпроизводственная обработка**

Перед каждой новой партией продукта пробоотборный клапан очищается и дезинфицируется/ стерилизуется вместе с резервуаром или сосудом, или всей производственной линией.

Убедитесь, что клапан находится в открытом положении во время первоначальной CIP-очистки линии, чтобы обеспечить очистку седла клапана и контактной поверхности мембраны.

Также обеспечьте протекание CIP-жидкости, дезинфицирующего средства или пара через впускные и выпускные штуцера.

Не забудьте закрыть клапан после окончательного ополаскивания и до начала следующей партии продукции.

### **4.2 Химическая очистка, CIP**

Во время производства и до отбора пробы, очистка происходит при закрытом клапане и включает в себя следующие этапы:

1. Предварительное ополаскивание  
Промывка водой, чтобы механически удалить остатки продукта.
2. Очистка.  
Применение моющего средства для удаления оставшихся видимых остатков продукта.
3. Окончательное ополаскивание



Ополаскивание чистой водой, чтобы удалить все следы моющих средств. Обычно эта процедура сопровождается дезинфекцией (см. ниже), но для некоторых применений может быть достаточно CIP-очистки. Это зависит от ваших (микробиологических) требований, применяемых моющих средств и технологических сред, подлежащих очистке. Проконсультируйтесь с вашим поставщиком CIP-жидкостей.

В некоторых случаях, когда технологической средой является, например, вода, CIP-очистка может даже не требоваться, и вы можете перейти непосредственно к дезинфекции.

### 4.3 Химическая дезинфекция

Дезинфекция происходит при закрытом клапане и включает в себя следующие этапы, из которых первые 3 идентичны CIP-очистке:

1. Предварительное ополаскивание  
Промывка водой, чтобы механически удалить остатки продукта.
2. Очистка.  
Применение моющего средства для удаления оставшихся видимых остатков продукта.
3. Промежуточное ополаскивание  
Ополаскивание чистой водой, чтобы удалить все следы моющих средств.
4. Дезинфекция  
Применение соответствующего дезинфицирующего средства, нацеленного на один или несколько, или на все микроорганизмы.
5. Окончательное ополаскивание  
Ополаскивание чистой водой, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства.

### 4.4 Стерилизация паром

Преимущество пропарки заключается в том, что она выполняет промывку, очистку и стерилизацию в одной операции. Тем не менее, тепло от пара вызовет карамелизацию сахаросодержащих веществ и коагуляцию, и пригорание веществ, содержащих белок; см. раздел 2.1. В этом случае промывка соответствующей жидкостью должно предшествовать пропарке после отбора проб.

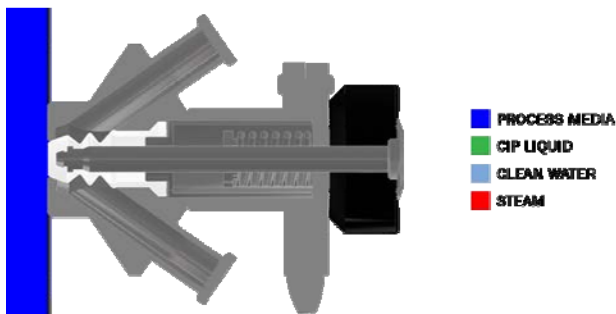
Если пропарка является предпочтительной процедурой, но вблизи точки отбора проб нет стационарной подачи пара, то альтернативный вариант заключается в использовании портативного парового стерилизатора Keofitt. Процесс пропарки с пробоотборным клапаном Keofitt был одобрен для получения стерильности после 1 минуты пропарки при 121 ° C (1 бар (изб.)). Документация доступна в Центре онлайн-сервиса Keofitt по адресу [www.keofitt.ru](http://www.keofitt.ru).

## 5 ОПЕРАЦИИ С КЛАПАНОМ

В этом разделе содержатся подробные инструкции об управлении пробоотборным клапаном в различных ситуациях. Перед отбором проб клапан должен быть очищен с последующей дезинфекцией или стерилизацией, в зависимости от ваших требований.

### 5.1 Химическая CIP

Эта CIP-очистка выполняется с клапаном, остающимся в своем закрытом положении. Выполните следующие шаги:



1.	Удалите любые заглушки, которые могут быть установлены на штуцерах клапана.	
2.	Подсоедините водяной шланг к верхнему штуцеру.	
3.	Подсоедините шланг к нижнему штуцеру и опустите шланг в слив.	
4.	Промойте чистой водой.	
5.	Снимите водяной шланг и подайте CIP-раствор через верхний штуцер. Если CIP-раствор не должна уходить в слив, то обеспечьте ее циркуляцию или собирайте ее в соответствующий контейнер и утилизируйте надлежащим образом.	
6.	Снова подсоедините водяной шланг к верхнему штуцеру и ополосните клапан чистой водой.	

Если дезинфекция не требуется, то клапан готов к отбору пробы. Если требуется дезинфекция, то перейдите к шагам, описанным в разделе "Химическая дезинфекция" ниже.

Промойте чистой водой после отбора пробы. Если технологическая среда является липкой, вязкой или агрессивной, или по любой другой соответствующей причине, повторите весь цикл CIP-очистки после отбора пробы.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно следуйте указаниям, приведенным для используемых химикатов.
- Никогда не забывайте использовать защитные очки, когда выполняете пропарку, CIP-очистку, отбор проб и все другие операции с пробоотборным клапаном.

## 5.2 Химическая дезинфекция

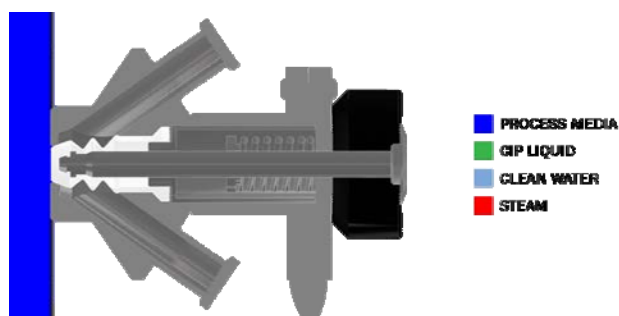
Непосредственно после CIP-очистки выполните дезинфекцию, при необходимости. Эта дезинфекция выполняется с клапаном, остающимся в своем закрытом положении.

Есть 2 способа, рекомендованных для проведения такой дезинфекции:

- пропуская дезинфицирующее средство через камеру клапана
- заполняя камеру клапана дезинфицирующим средством (преимущество:

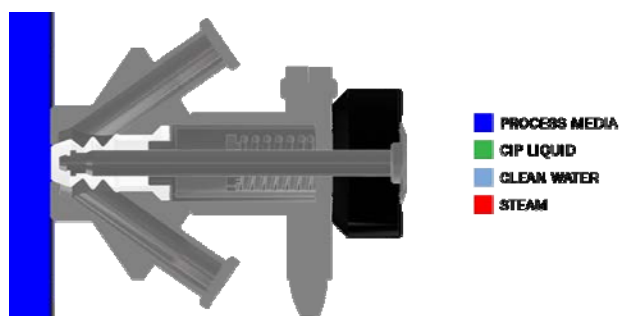
меньший объем необходимого дезинфицирующего средства и более быстрая и надежная дезинфекция)

Шаги, выполняемые при принятии способа А:



<p>1. Подсоедините шланг с пустой бутылкой к нижнему штуцеру. Бутылка или аналогичный приемный контейнер предназначены для сбора дезинфицирующего средства (шаг 3) и ополаскивающей воды (этап 6).</p>	
<p>2. Заполните эластичную бутылку определенным количеством дезинфицирующего средства.</p> <p>3. Подсоедините эластичную бутылку через шланг к верхнему штуцеру и медленно выдавливайте дезинфицирующее средство через клапан для смачивания внутреннего пространства клапана.</p>	
<p>4. Оставьте дезинфицирующее средство действовать в течение заданного времени.</p>	
<p>5. Отсоедините шланг от верхнего штуцера и подсоедините эластичную бутылку с чистой водой к верхнему штуцеру.</p>	
<p>6. Ополосните через верхний штуцер, сжимая бутылку и продавливая воду через камеру клапана.</p>	
<p>7. Оставьте сжатую бутылку подсоединенной к верхнему штуцеру и пережмите шланг, чтобы избежать загрязнения от воздуха, всасываемого через клапан.</p>	

Шаги, выполняемые при принятии способа В:



1.	Изолируйте нижний штуцер при помощи триклампного соединителя со штуцером с резиновой (или стальной заглушкой) или пережав присоединенную часть гибкой трубки.	
2.	Заполните камеру клапана дезинфицирующим средством через верхний штуцер.	
3.	Оставьте его действовать в течение предписанного времени.	
4.	Слейте камеру клапана, сняв заглушку с нижнего штуцера, удерживая приемный контейнер под клапаном и ожидая завершения слива дезинфицирующего средства.	
5.	Подсоедините эластичную бутылку с чистой водой к верхнему штуцеру и ополосните клапан через верхнее минисоединение.	
6.	Оставьте сжатую бутылку подсоединенной к верхнему минисоединению и пережмите шланг, чтобы избежать загрязнения от воздуха, всасываемого через клапан.	

Теперь клапан готов к отбору пробы. Отбор пробы должен быть выполнен непосредственно после дезинфекции, чтобы избежать загрязнения пробы.

Промойте водой после отбора пробы. Если технологическая среда является липкой, вязкой или агрессивной, или по любой другой соответствующей причине, повторите весь цикл СІР-очистки после отбора пробы.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

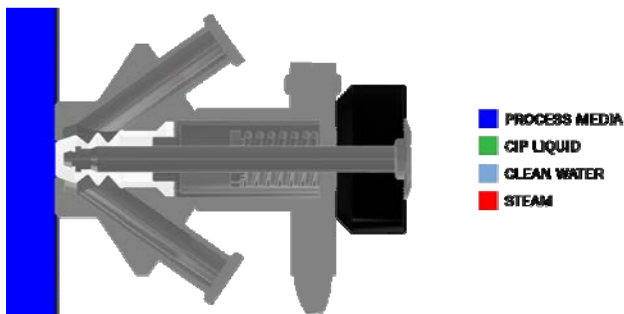
- Внимательно следуйте указаниям, приведенным для используемых химикатов.
- Никогда не забывайте использовать защитные очки, когда выполняете пропарку, СІР-очистку, отбор проб и все другие операции с пробоотборным клапаном.

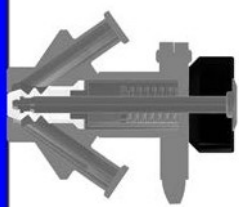


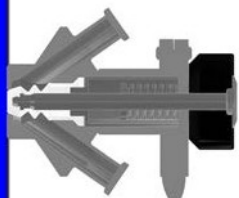
### 5.3 Стерилизация паром

Химическая СІР-очистка и химическая дезинфекция не требуются при использовании пара, поскольку пар делает все это одновременно. Исключением из этого являются сахаристые вещества, которые карамелизуются, и вещества, содержащие белок, которые коагулируют и пригорают; см. раздел 2.1. В этом случае промывка соответствующим раствором должна предшествовать пропарке после отбора проб.

Стерилизация паром выполняется с клапаном, остающимся в своем закрытом положении. Выполните следующие шаги:





1.	Удалите любые пробки или заглушки с штуцеров.	
2.	Подсоедините паровой шланг к верхнему штуцеру клапана.	
3.	Подсоедините шланг к нижнему штуцеру и опустите шланг в слив.	
4.	Откройте подачу пара и пропускайте его через клапан для стерилизации. Делайте это в течение 1 минуты при 121 °C (1 bar (изб.))	
5.	Закройте подачу пара, но оставьте шланг подсоединенным, чтобы предотвратить загрязнение из окружающей среды во время отбора пробы. Если необходимо снять паровой шланг, то установите стерильную резиновую заглушку или заглушку из нержавеющей стали на верхний штуцер.	

Теперь клапан готов к отбору пробы. Отбор пробы должен быть выполнен непосредственно после пропарки, чтобы избежать загрязнения пробы.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время стерилизации паром клапан нагревается, и поэтому необходимо соблюдать осторожность при работе с клапаном.
- Клапан предназначен для использования в рабочих условиях до давления 6 бар (изб.) и до температуры 121 °C, поэтому важно знать, что резиновая заглушка (макс. до 3 бар (изб.)) или стальная заглушка (до 10 бар (изб.)) могут быть вытолкнуты с высокой скоростью, если они не установлены правильно.
- Для крышек клапанов, разрешенных согласно АТЕХ для Группы IIGD, Категория 2 (зона 1), должны быть очищены перед использованием как рукоятка, так и верхняя часть крышек клапанов N.
- Никогда не забывайте надевать защитные очки, когда выполняете пропарку, CIP-очистку, отбор проб или все другие операции с пробоотборным клапаном.



### ВАЖНО!

- Не подсоединяйте конденсатоотводчик к шлангу выхода пара из клапана (нижний штуцер) поскольку это будет препятствовать потоку пара и, следовательно, эффекту промывки, и сделает стерилизацию зависящей только от температуры и потребует значительно больше времени для стерилизации.
- Если паропроизводительность является низкой и/или шланг выхода из клапана

короткий и/или с большим диаметром, то температура будет падать, что может привести к конденсации в камере клапана. В этом случае необходимо создать противодействие с помощью предохранительного клапана или игольчатого клапана на выходе.

- Оставьте паровой шланг подсоединенным, чтобы предотвратить загрязнение из окружающей среды во время отбора пробы.

Если необходимо снять паровой шланг, то установите стерильную резиновую заглушку или заглушку из нержавеющей стали на верхний штуцер.

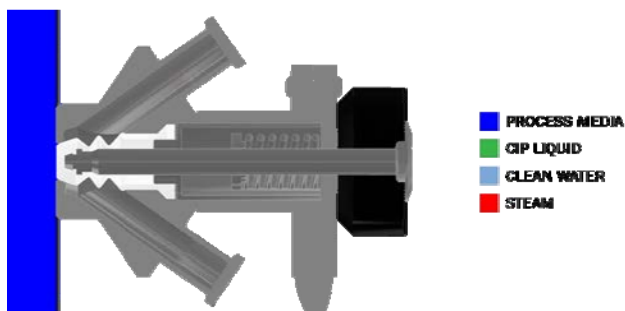
## 5.4 Отбор проб

Приготовьте пробоотборный пакет или колбу для вашей пробы.

Для асептического отбора пробы используйте пар и асептический пробоотборный пакет Keofitt Aseptic Sampling Bag (поставляется различных размеров; см. лист технических данных на сайте [www.keofitt.ru](http://www.keofitt.ru)). Оставьте паровой шланг подсоединенным, чтобы предотвратить загрязнение из окружающей среды во время отбора пробы.

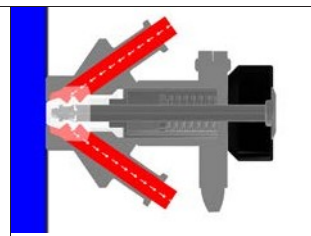
Для всех других отборов проб используйте стерильный пробоотборный пакет (Sterile Sampling Bag) или спайк-пакет (Spike Bag) компании Keofitt, обеспечивающие закрытый путь потока вашей пробы, защищенный от окружающей среды. Альтернативными вариантами являются бутылки с винтовой крышкой, банки или любой имеющийся контейнер. Если необходимо снять паровой/CIP-шланг, то установите стерильную резиновую заглушку или заглушку из нержавеющей стали на верхний штуцер при необходимости используйте переходники.

Отбирайте пробу непосредственно после очистки/ дезинфекции/ стерилизации, выполнив следующие шаги:



1.	Медленно откройте клапан и отберите пробу.	
2.	Закройте клапан после отбора пробы.	

3. Очистите клапан, промывая паром, водой или горячей водой.



Если технологическая среда является липкой, вязкой или агрессивной, или по любой другой соответствующей причине, повторите полный цикл CIP-очистки после отбора пробы в случае, если нет пара и промывка водой оказалась недостаточной.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При отборе пробы при высоком давлении и/или низкой вязкости технологической среды, она может быстро вытекать в приемный контейнер для пробы. Поэтому открывайте клапан медленно. Особую осторожность необходимо проявлять при использовании клапанов с пневматическим приводом, поскольку они открываются резко.
- Никогда не забывайте надевать защитные очки, когда выполняете пропарку, CIP-очистку, отбор проб или все другие операции с пробоотборным клапаном.

## 6 Технические характеристики

### 6.1 Материал

Корпус клапана: AISI 316L (1.4404)  
Крышка клапана: AISI 316L (1.4404)  
Мембрана: PTFE (белый)

### 6.2 Сертификат

Корпус клапана: 3.1\*  
Мембрана: PTFE согласно FDA и BGA

\* 6-разрядный код маркировки на корпусе клапана. Этот код относится к сертификату 3.1, который сопровождает каждую партию товара. Сертификат 3.1 находится по адресу [KeofittOnlineServiceCenteronwww.keofitt.ru](http://KeofittOnlineServiceCenteronwww.keofitt.ru).  
[Кликните на Certificates, а затем на 3.1.](#)

### 6.3 Давление (макс.)

Резиновая заглушка: 3 бар(изб.) / 44 psi(изб.)  
Стальная заглушка: 15 бар(изб.) / 218 psi(изб.)

\*\* Если используется с адаптером шланга зажим-штуцер

### 6.4 Температура (макс.)

Темп. стерилизации: 121°C / 250°F \*\*\*

\*\*\* Важно чтобы пар был насыщенным, но сухим, так как конденсат может повредить мембрану. (для сухого пара давление 1 бар(изб.))

### 6.5 Обработка поверхности

Внутренняя: Электрополировка Ra<=0,8мкм / 32мкдюйм  
Внешняя: Электрополировка Ra<=1,2 мкм  
Технологические соединения: Электрополировка Ra<=0.8мкм / 32мкдюйм

Клапаны с внутренней электрополировкой обозначаются буквой E перед серийным номером, например, E12345678.

Шероховатость поверхности измеряется для каждого клапана в 4 критически важных местах.


Серийный номер ставится на корпусе каждого клапана. Если требуется шероховатость менее Ra=0,8мкм, пожалуйста, обратитесь к своему дилеру KEOFITT.

## 6.6 Вязкость:

Диапазон вязкости: 0-250.000 сП, с частицами до 17 мм в диаметре.

## 7 КОРПУСЫ КЛАПАНОВ

### KEOFITT CLASSIC W25 SAMPLING VALVE - BODIES

	WELDING BODIES		CONNECTION BODIES	
	Tank Welding	Pipe Welding	Variant 088	Clamp
Hose Piece	Not available	Not available	Not available	Not available
1" Clamp	 870001	On request	On request	On request
Thread M16x1,5	Not available	Not available	Not available	Not available

### КЛАССИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНЫЙ КОРПУС КЛАПАН КЕОФИТТ W25

W25 BODIES	КОРПУСА W25
Hose Piece	Штуцер
WELDING BODIES	ПРИВАРНЫЕ КОРПУСА
Tank Welding	Приварка к резервуару
Pipe Welding	Приварка к трубопроводу
CONNECTION BODIES	ПРИСОЕДИНЯЕМЫЕ КОРПУСА
Clamp	Хомут
Thread	Резьба
Mini Tri-Clamp	Трикламп
Thread M16x1,5	Резьбовой M16x1,5
Not available	Не поставляется

Более подробную информацию об изделии - материал, размеры и т.д. - см. в конкретной спецификации на сайте [www.keofitt.ru](http://www.keofitt.ru)

## 8 АКТИВАТОРЫ КЛАПАНОВ

### KEOFITT CLASSIC W25 SAMPLING VALVE - HEADS

W25 HEADS	Silicone	Type N Lever handle Pneumatic  Not available	Type B No spring 0-12 bar  Not available
	EPDM	Not available	Not available
	PTFE	 875544	 875547




### КЛАССИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНЫЙ КЛАПАН КЕОФИТТ W25 – АКТИВАТОР КЛАПАНА

W25 HEADS	АКТИВАТОР КЛАПАНА W25
Silicone	Силиконовые
EPDM	EPDM
PTFE	PTFE
Type B No spring 0-12 bar	Тип В, без пружины 0-12 бар
Type N Pneumatic 0-6 bar	Тип N, пневматический
Not available	Не поставляется

Более подробную информацию об изделии - материал, размеры и т.д. - см. в конкретной спецификации на сайте [www.keofitt.ru](http://www.keofitt.ru)

## 9 ЗАПЧАСТИ И АКЦЕССУАРЫ

### KEOFITT CLASSIC W25 - PARTS & ACCESSORIES

<b>W25™ PARTS &amp; ACCESSORIES</b> O-Rings Membranes For valve heads	 400208 O-RING 68 FDA			
	 870055 PTFE W25			
	 870255 TOOL PTFE W25			

### КЛАССИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНЫЙ КЛАПАН КЕОФИТТ W25 – ЗАПЧАСТИ И АКЦЕССУАРЫ

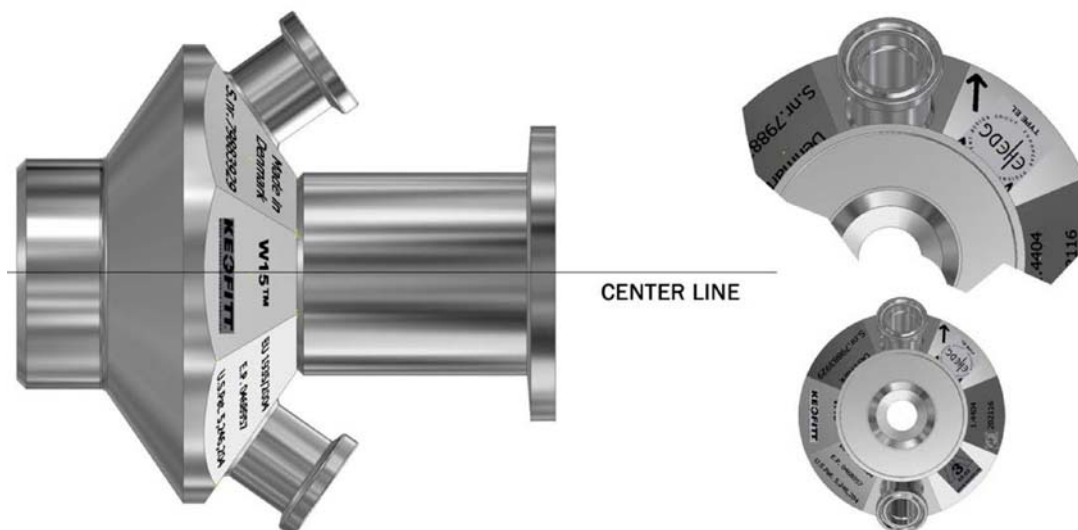
W25™ PARTS & ACCESSORIES	ЗАПЧАСТИ И АКЦЕССУАРЫ W25™
O-Ring	Уплотнительное кольцо
Membranes	Мембраны
PTFE	PTFE
Tool PTFE	Приспособление для съема PTFE мембраны

Более подробную информацию об изделии - материал, размеры и т.д. - см. в конкретной спецификации на сайте [www.keofitt.ru](http://www.keofitt.ru)

## 10. ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ

### 10.1 Расположение

Осевая линия клапана всегда должна быть в горизонтальном положении, два штуцера должны быть в вертикальном положении, стрелка должна быть направлена вверх, как показано на рисунке. Только тогда клапан будет самоопрожняющимся.



### 10.2 Перед приваркой

Не забудьте разобрать корпус и активатор клапана. Корпус и активатор клапана должны быть разделены на время сварки. Иначе высокая температура при сварке может повредить мембрану активатора.

## 11. ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ

Для типа Т (резервуар) необходимо просверлить отверстие  $\varnothing 100$  мм в стенке резервуара, а затем вставить клапан в это отверстие заподлицо с внутренней поверхностью резервуара. Сварной шов должен быть с полным проплавлением основного металла.

Толщина материала меньше чем 4 мм: Сварка изнутри  
Толщина материала больше чем 4 мм: Сварка изнутри и снаружи.

В силу достаточно массивной нижней части клапана Т (резервуар) он не будет поврежден во время приварки с полным проплавлением. Однако мы рекомендуем для достижения лучшего результата производить сварку с защитной продувкой либо аргоном, либо смесью Formier.

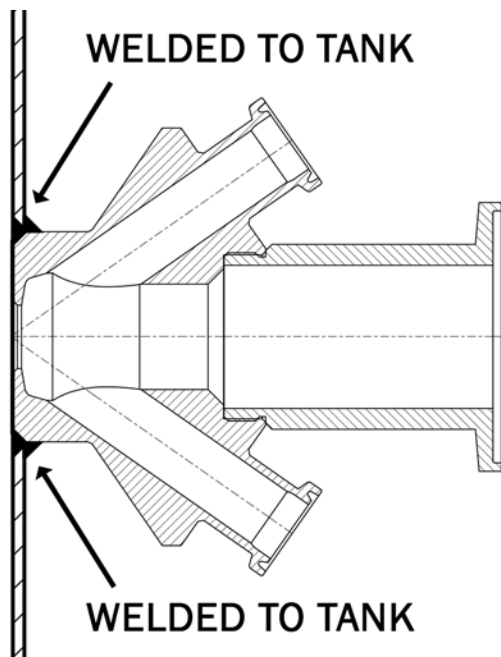


### **ВАЖНО!**

- При шлифовке/ полировке внутреннего сварного шва не допускается затрагивать седло клапана.

## 12 МОНТАЖНЫЕ СХЕМЫ

### 12.1 Клапан Keofitt типа Т (резервуар)



-

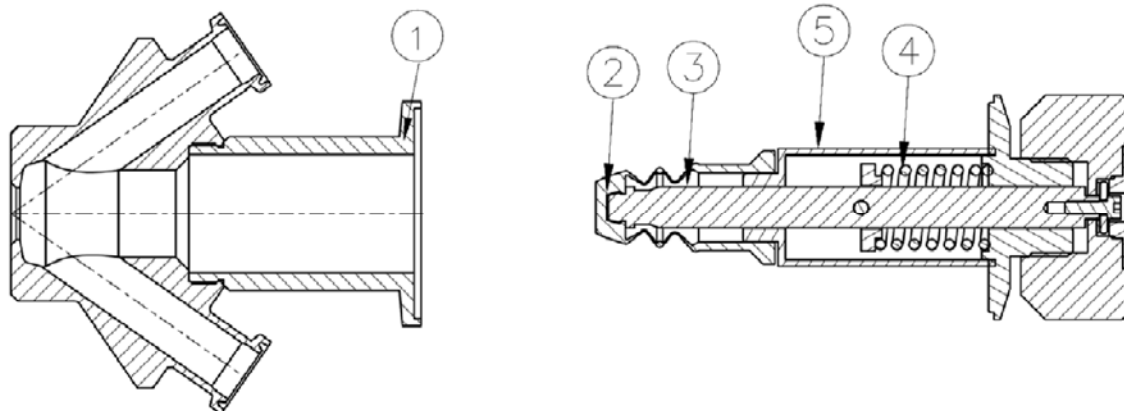
- Приварено к резервуару



## 13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Мембраны PTFE следует менять каждые 12 месяцев. В случае интенсивной стерилизации и очистки может потребоваться заменять ее более часто. Приемлемая частота замены должна определяться пользователем, начиная с коротких интервалов и постоянно продлевая время использования до тех пор, пока не будет достигнут предел прочности мембраны. На основании требуемого запаса прочности пользователь затем определяет интервал замены.

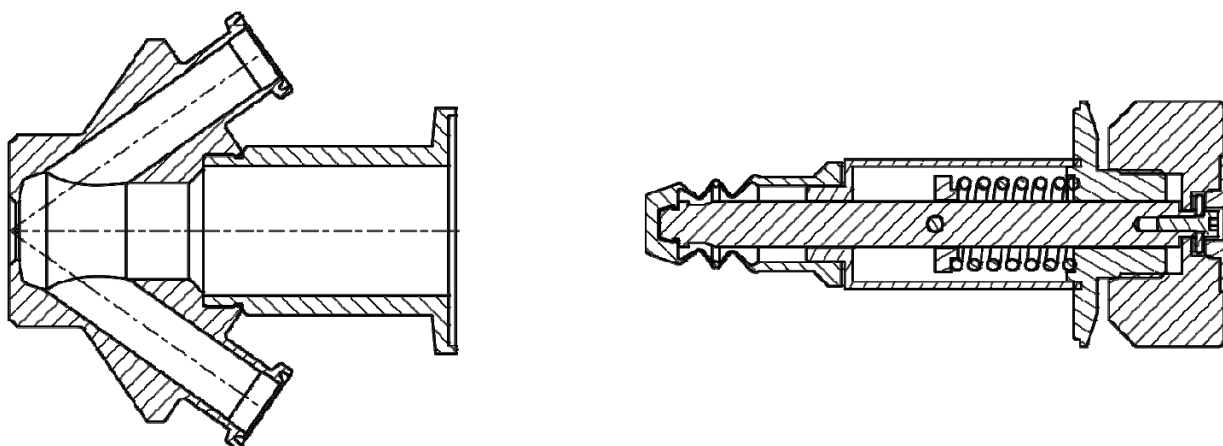
В каждом отдельном случае стандартная процедура работы, включая интервалы технического обслуживания, должна одобряться на основе опыта. Разборку корпуса и Активатор клапана см. в инструкции.



### 13.1 Перечень запасных частей

1. Корпус клапана
2. Мембрана PTFE (белая)
3. Запорный шток
4. Пружина (кроме типа В)
5. Стальная втулка

## 13.2 Разборка и сборка корпуса и активатора клапана



Для разборки и сборки корпуса и активатора клапана, выполните следующие операции:

1. Установите активатор клапана в ОТКРЫТОЕ положение.
2. Освободите и снимите зажимное кольцо.
3. Выньте активатор клапана из корпуса клапана.
4. Выполните то, что необходимо.
5. Снова установите активатор клапана в ОТКРЫТОЕ положение.
6. Установите и закройте зажимное кольцо.
7. Закройте активатор клапана.



### **ВНИМАНИЕ!**

- При сборке и разборке клапана установите активатор клапана в ОТКРЫТОЕ положение перед тем как вставлять или извлекать из корпуса клапана. Невыполнение этого требования может привести к повреждению мембраны и затруднит установку зажима, поскольку придется оказывать противодействие пружине.
- Не очищайте активатор клапана в ультразвуковой ванне или погружением в обезжиривающую жидкость, так как это будет препятствовать нормальному функционированию винтового действия. За консультацией обращайтесь на [keofitt.ru](http://keofitt.ru)

## 14 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАМЕНЕ МЕМБРАНЫ PTFE

Чтобы снять старую мембрану с активатора клапана.

1. ОТКРОЙТЕ клапан.
2. Освободите и снимите зажимное кольцо.
3. Снимите активатор клапана с корпуса клапана.
4. Убедитесь, что клапан полностью открыт (мембрана полностью сжата) - см. рис. А ниже.
5. ЗАКРОЙТЕ активатор клапана, в результате чего появится зазор между сжатой мембраной и втулкой (см. рис. В ниже).
6. Если необходимо, толкните мембрану вверх пока приспособление для снятия мембраны не встанет в зазор (см. рис. С ниже).
7. Вставьте приспособление для снятия мембраны между мембраной и втулкой (рисунок С).
8. ОТКРОЙТЕ активатор клапана.
9. Теперь мембрана освободится от активатора клапана и может быть заменена.

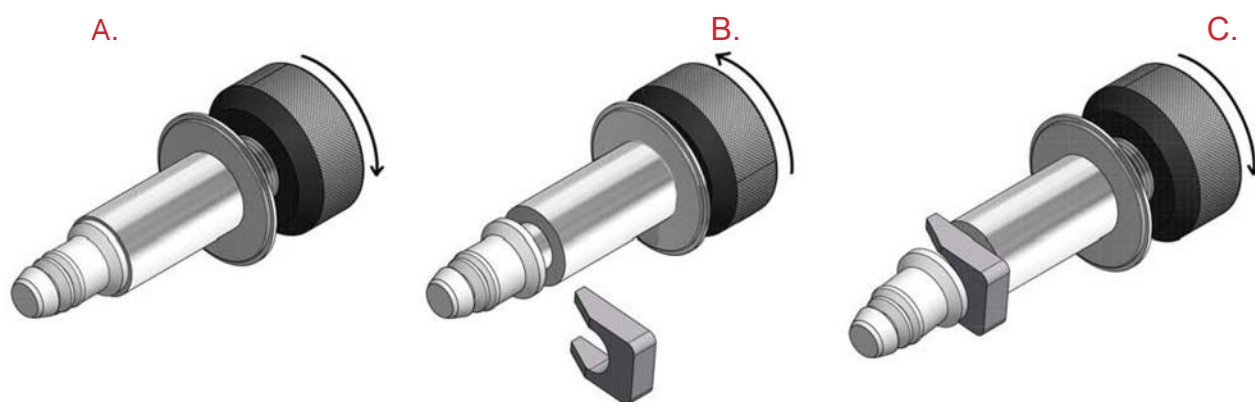
Чтобы присоединить новую мембрану к активатору клапана:

10. Установите активатор клапана в закрытое положение.
11. Поместите новую мембрану на активатор клапана.
12. Установите втулку мембраны с новой мембраной PTFE, нажимая на мембрану рукой до щелчка.
13. Установите активатор клапана в ОТКРЫТОЕ положение.
14. Вставьте активатор клапана в корпус клапана.
15. Установите и закройте зажимное кольцо.
16. ЗАКРОЙТЕ активатор клапана.



**ВАЖНО!**

- Повторное использование снятой мембраны не рекомендуется. Так как при изъятии фиксаторы мембраны могут быть повреждены.
- Не используйте молоток или другой инструмент, который может поцарапать поверхность мембраны.



**ВНИМАНИЕ!**

- При сборке и разборке клапана установите активатор клапана в ОТКРЫТОЕ положение перед тем как его вставлять или извлекать из корпуса клапана. Невыполнение этого требования может привести к повреждению мембраны и затруднит установку зажима, поскольку придется оказывать противодействие пружине.

# 15 МЕМБРАНЫ


## 15.1 Мембрана PTFE - арт. № 870055





### МЕМБРАНА W25 PTFE


арт. № 870055

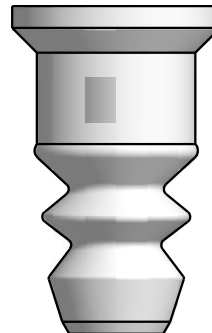
#### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

 Keofitt имеет широкий ассортимент запасных частей и аксессуаров для комплектации системы отбора проб.

 Совместимы с крышкой клапана KEOFITТ W25

 Запатентованная конструкция мембраны является неотъемлемой частью гигиенического дизайна пробоотборных клапанов KEOFITТ..

 Это обеспечивает оптимальную экспозицию для CIP- и SIP-сред, а также интеграцию способности снимать мембрану из корпуса клапана без использования инструментов



#### ОСОБЕННОСТИ

 Совместимы с активатором клапана KEOFITТ W25

#### СЕРТИФИКАЦИЯ\*

FDA · USP · EU 1935/2004

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал:	PTFE (TFM 1600 - белая)
Диапазон температуры в сухом атмосферном воздухе:	-200° - +200°C / -328° - +392°F
Твёрдость по Бринелю (Н/мм <sup>2</sup> ):	29
Прочность на растяжение (DIN53455 - Н/мм <sup>2</sup> ):	35
Удлинение при разрыве (DIN53455 - %):	350
Плотность (DIN 53479 - г/см <sup>3</sup> ):	2,17
Твердость Shore D (DIN 53505):	57
Теплопроводность (Вт/мК DIN 52612):	0,22
Коэффициент расширения (DIN 53752 [K <sup>-1</sup> ]):	12-17x10 <sup>-5</sup>
Воспламеняемость:	Воспламеняющийся UL 94
Химическая стойкость:	Не разъедается распространенными химикатами за исключением высокоокислительных кислот

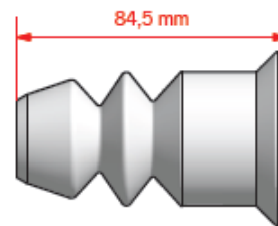
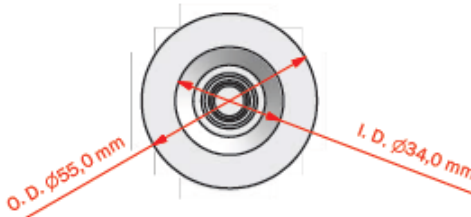
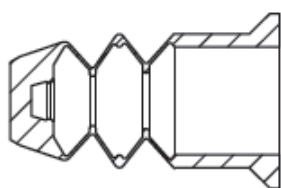
#### СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы PTFE мембраны 12 месяцев - фактически ожидаемый срок службы должен экспериментально определяться пользователем.

Температура макс.:	1 - 150°C / 34 - 302° F
Давление пара:	0 - 2 бар (изб.) / 0 - 29 psi (изб.)
Давление тех. процесса:	0 - 6 бар (изб.) / 0 - 87 psi (изб.)
CIP-очистка:	NaOH <3% или идентичная

#### Вес нетто

кг/фунты 0,083 кг/ 0,18 фунта



Keofitt оставляет за собой право изменять технические характеристики без уведомления!  
Полный комплект обновленных листов технических данных и руководств для изделий Keofitt  
см. на нашей веб-странице [www.keofitt.ru](http://www.keofitt.ru)



KEOFITT A/S  
Kullinggade 31  
DK-5700 Svendborg  
Denmark

Phone +45 6316 7080  
Fax +45 6316 7081

[info@keofitt.dk](mailto:info@keofitt.dk)  
[www.keofitt.dk](http://www.keofitt.dk)

