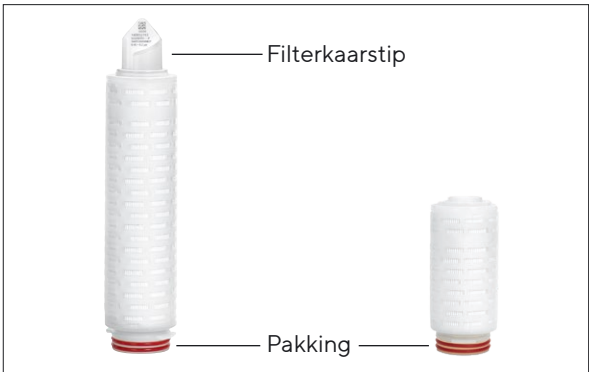




Gebruiksaanwijzing

Standaard filterkaarsen en minifilterkaarsen



1. Geldigheid

De gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende productfamilies:

- Aerosart®
- Aquasart® Plus | Plus XL | PS
- Sartobev® PS
- Sartobran® P
- Sartoclean® CA | GF
- Sartocool® PS
- Sartofluor® GA | LG | HR
- Sartoguard GF | PES
- Sartolon®
- Sartopore® 2 | 2 XLG | 2 XLI | 2 XLM | Air | Platinum | Platinum HB
- Sartopore® Evo
- Sartopure® GA | GF Plus | IND | PP3
- Sartotent®
- Vinosart® PS

2. Veiligheidsinformatie

Er gaan geen inherente gevaren uit van standaard filterkaarsen en minifilterkaarsen. Er kunnen echter wel gevaren uitgaan van concrete toepassingssituaties in combinatie met de technische systemen waarin de filterkaarsen worden gebruikt. Daarom dienen de waarschuwingen en veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing van het systeem waarin standaard filterkaarsen en minifilterkaarsen worden gebruikt in acht te worden genomen. Dit document geldt uitsluitend in combinatie met de gebruiksaanwijzing van het systeem.

3. Aanduiding

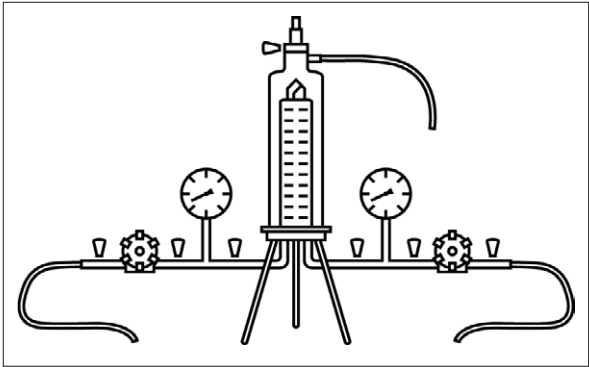
Informatie op filterkaarstip, op het etiket van de plastic zak en op de buitenverpakking:

- productnaam
- poriëngrootte of retentiegraad
- chargenummer
- nummer van afzonderlijk exemplaar
- bestelnummer

Aanvullende informatie op het etiket van de plastic zak en op de buitenverpakking:

- vervaldatum
- chargenummer

4. Typische filtratieopstelling met roestvrijstalen behuizing



5. Filterkaarsen in behuizing plaatsen

- De plastic zak aan het onderste uiteinde aan de pakkingzijde openknippen.
- De filterkaars zover uit de plastic zak schuiven dat de pakkingen goed kunnen worden bevochtigd.
- De pakkingen bevochtigen met water of met de te filteren vloeistof.
- De filterkaars aan het onderste uiteinde vasthouden en met een lichte draaibeweging in de onderkant van de behuizing plaatsen.
- De plastic zak verwijderen.
- De behuizingsklok op de sokkel monteren.

6. Filtereenheid bevochtigen

Filtoreenheden moeten vóór het uitvoeren van de integriteitstest worden bevochtigd.

Filters	Vloeistof voor het bevochtigen
Hydrofiele filters	Waterige oplossing
PTFE-membraanfilters	Vloeistof met oppervlaktespanning van < 28 dyn/cm

- Alle ventielen sluiten.
- Het ontluichtingsventiel openen totdat er vloeistof zonder luchtbelletjes uit het ontluichtingsventiel komt.
- Als de vloeistof uit het ontluichtingsventiel komt, het vullen beëindigen.
- Het ontluichtingsventiel sluiten.
- Een verschildruk van 0,3 bar instellen.
- 3 – 5 minuten spoelen.
- Voor het ledigen het ontluichtingsventiel en het uitlaatventiel openen totdat er geen vloeistof meer uit de behuizing komt.
- De ventielen sluiten.

7. Filtereenheid autoclaveren

Sterilisatieomstandigheden: tot 134 °C, 2 bar, 30 min.

- De filtereenheid in een autoclaveerbare sterilisatiezak leggen.
- Als de sterilisatietemperatuur is bereikt, het filterelement nog 30 minuten autoclaveren.
- Na afloop van het autoclaveren de filtereenheid uit de sterilisatiezak halen.

8. In-line stoomsterilisatie uitvoeren

Sterilisatieomstandigheden: tot 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Filterkaars in filtratierichting in-line stoomsteriliseren.

- Gedurende het gehele proces een verschildruk van max. 0,5 bar, 121 °C of max. 0,3 bar, 134 °C uitoefenen.
- Het ontluichtingsventiel en het aftapventiel iets openen of stoomafscheider gebruiken.
- De stoom langzaam naar binnen laten komen. Daartoe het ingangsventiel langzaam openen.
- Als er stoom uit alle ventielen komt, minstens één ventiel aan de steriele zijde iets geopend laten om de stoom te laten stromen of een stoomafscheider gebruiken. De andere ventielen sluiten.

Vermijden van fouten	Handelwijze
Vacuümcondensatie vermijden	Filtersysteem na stoomsterilisatie aan ingangs- en uitgangszijde van perslucht voorzien. De perslucht moet ca. 200 mbar hoger zijn dan de eerder uitgeoefende sterilisatiedruk.
Filterkaars afkoelen	Systeem met hydrofiele filters met water of buffer spoelen totdat het de omgevingstemperatuur bereikt. Hydrofobe filters kunnen met stromende lucht worden gedroogd.

9. Sanitisatie met heet water uitvoeren

- Het ontluichtingsventiel openen en tijdens het vullen geopend laten.
- Water verhitten tot 85 °C.
- De behuizing volledig met het water vullen en het water 30 minuten laten circuleren.
- De toevoer van heet water onderbreken.

10. Integriteitstesten uitvoeren

Voorwaarde: filtereenheid is bevochtigd, gesteriliseerd en afgekoeld tot kamertemperatuur.

- De filtereenheid opnieuw bevochtigen.
- De integriteitstest met een automatisch testapparaat uitvoeren, bijvoorbeeld met Sartocheck®. Voor de IT-waarden de Validation Guide en QAC in acht nemen.

11. Vloeistoffiltratie uitvoeren

- De behuizing volledig ontluichten. Daartoe het ontluichtingsventiel openen totdat er een beetje vloeistof naar buiten komt.
- Het ontluichtingsventiel weer sluiten.
- De doelfiltratiedruk instellen.
- De filtratie uitvoeren.

12. Retourneren van gebruikte filterelementen

Bij een klacht kan het product worden geretourneerd aan Sartorius. Geretourneerde producten moeten schoon, door middel van sterilisatie gedecontamineerd en verpakt zijn.

Producten die met gevaarlijke stoffen, bijvoorbeeld gezondheidsbedreigende biologische of chemische stoffen, zijn gecontamineerd, worden niet teruggenomen voor verwijdering.

- Contact opnemen met de lokale contactpersoon van Sartorius om informatie over het retourneren van producten te krijgen (zie www.sartorius.com).
- Het product verpakken voor het retourneren.

13. Verwijdering

Het product moet vakkundig door afvalverwerkingsbedrijven worden afgevoerd. Het product moet daarvoor door middel van sterilisatie gedecontamineerd zijn.

- Het product afvoeren volgens de nationale wettelijke voorschriften.
- De verpakking afvoeren volgens de nationale wettelijke voorschriften.

14. Advies over toepassingen

Desgewenst kunnen er bij de lokale contactpersoon van Sartorius documenten met meer technische gegevens of documenten over het uitvoeren van productintegriteitstesten worden opgevraagd. Deze persoon kan desgewenst ook specifieke informatie over andere toepassingen verstrekken.

Maxicaps®, Midicaps® en capsules



1. Geldigheid

De gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende productfamilies:

- Aerosart®
- Aquasart® Plus | Plus XL | PS
- Sartobev® PS
- Sartobran® P
- Sartoclean® CA | GF
- Sartocool® PS
- Sartofluor® GA | LG | HR
- Sartoguard GF | PES
- Sartolon®
- Sartopore® 2 | 2 XLG | 2 XLI | 2 XLM | Air | Platinum | Platinum HB
- Sartopore® Evo
- Sartopure® GA | GF Plus | IND | PP3
- Sartovent®
- Vinosart® PS

2. Veiligheidsinformatie

Er gaan geen inherente gevaren uit van Maxicaps®, Midicaps® en capsules. Er kunnen echter wel gevaren uitgaan van concrete toepassingssituaties in combinatie met de technische systemen waarin Maxicaps®, Midicaps® of capsules worden gebruikt. Daarom dienen de waarschuwingen en veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing van het systeem waarin Maxicaps®, Midicaps® of capsules worden gebruikt in acht te worden genomen. Dit document geldt uitsluitend in combinatie met de gebruiksaanwijzing van het systeem.

3. Aanduiding

Informatie op de behuizing van Maxicaps®, Midicaps® en de capsules:

- productnaam
- poriëngrootte of retentiegraad
- chargennummer
- nummer van afzonderlijk exemplaar
- bestelnummer
- bedrijfsparameters
- filtratierichting
- vervaldatum

Informatie op het etiket van de plastic zak | de buitenverpakking:

- productnaam
- poriëngrootte of retentiegraad
- vervaldatum
- chargennummer
- bestelnummer

4. Filtereenheid bevochtigen

Filtereenheden moeten vóór het uitvoeren van de integriteitstest worden bevochtigd.

Filters	Vloeistof voor het bevochtigen
Hydrofiele filters	Waterige oplossing
PTFE-membraanfilters	Vloeistof met oppervlaktespanning van < 28 dyn/cm

- Alle ventielen sluiten.
- Het ontluchtingsventiel openen totdat er vloeistof zonder luchtbelletjes uit het ontluchtingsventiel komt.
- Als de vloeistof uit het ontluchtingsventiel komt, het vullen beëindigen.
- Het ontluchtingsventiel sluiten.
- Een verschuldruk van 0,3 bar instellen.
- 3–5 minuten spoelen.
- Voor het ledigen het ontluchtingsventiel en het uitlaatventiel openen totdat er geen vloeistof meer uit de behuizing komt.
- De ventielen sluiten. Erop letten dat de ventielen van Maxicaps® en Midicaps® niet bij een druk van meer dan 2 bar worden gesloten.

5. Filtereenheid autoclaveren | gammabestralen

Afhankelijk van de gebruikte filtereenheid kan er slechts één sterilisatiemethode worden toegepast: gammabestraling of autoclaveren. Gammabestraalde producten mogen niet meer worden geautoclaveerd.

Autoclaveren

- Voorwaarde: hydrofiele membraanfilters zijn bevochtigd (uitzondering Sartopore® Platinum). Sterilisatieomstandigheden: tot 134 °C, 2 bar, 30 min.
- De roestvrijstalen adapter losjes met de aansluiting van de filtereenheid verbinden.
 - De filtereenheid met roestvrijstalen adapter in een autoclaveerbare sterilisatiezak leggen.
 - Als de sterilisatietemperatuur is bereikt, het filterelement 20 min. blijven autoclaveren.
 - Na afloop van het autoclaveren de filtereenheid uit de sterilisatiezak halen en de roestvrijstalen adapter stevig aandraaien.

Gammabestralen

- Een gamma-compatibele capsule gebruiken.
- De gammabestraling van de capsule bij max. 50 kGy uitvoeren.

6. Integriteitstesten uitvoeren

De filtereenheid is bevochtigd, gesteriliseerd en afgekoeld tot kamertemperatuur.

- De integriteitstest met een automatisch testapparaat uitvoeren, bijvoorbeeld met Sartocheck®. Voor de IT-waarden de Validation Guide en QAC in acht nemen.

7. Vloeistoffiltratie uitvoeren

- De behuizing volledig ontluchten.
- Het ontluchtingsventiel openen totdat de te filtreren vloeistof naar buiten komt.
- Het ontluchtingsventiel weer sluiten.
- De doelfiltratiedruk instellen.
- De filtratie uitvoeren.

8. Retourneren van gebruikte filterelementen

Bij een klacht kan het product worden geretourneerd aan Sartorius. Geretourneerde producten moeten schoon, door middel van sterilisatie gedecontamineerd en verpakt zijn.

Producten die met gevaarlijke stoffen, bijvoorbeeld gezondheidsbedreigende biologische of chemische stoffen, zijn gecontamineerd, worden niet teruggenomen voor verwijdering.

- Contact opnemen met de lokale contactpersoon van Sartorius om informatie over het retourneren van producten te krijgen (zie www.sartorius.com).
- Het product verpakken voor het retourneren.

9. Verwijdering

Het product moet vakkundig door afvalverwerkingsbedrijven worden afgevoerd. Het product moet daarvoor door middel van sterilisatie gedecontamineerd zijn.

- Het product afvoeren volgens de nationale wettelijke voorschriften.
- De verpakking afvoeren volgens de nationale wettelijke voorschriften.

10. Advies over toepassingen

Desgewenst kunnen er bij de lokale contactpersoon van Sartorius documenten met meer technische gegevens of documenten over het uitvoeren van productintegriteitstesten worden opgevraagd. Deze persoon kan desgewenst ook specifieke informatie over andere toepassingen verstrekken.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

© 2025
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

ML | Publication No.: SPK9077-h250302
DIR: 3030658-016-02
Stand: 03 | 2025