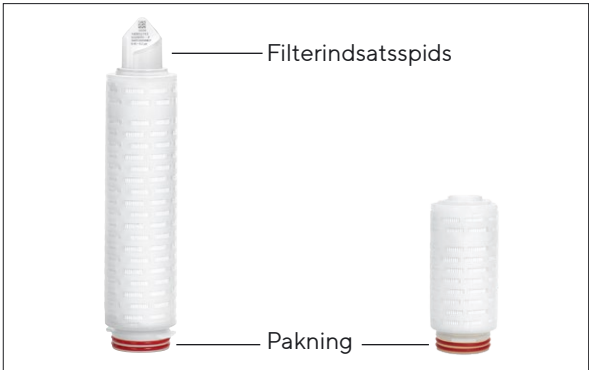




Brugsanvisning

Standard-filterindsatser og mini-filterindsatser



1. Gyldighed

Vejledningen gælder for følgende produktserier:

- 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. Sikkerhedsoplysninger

Der er ingen iboende farer forbundet med standard- og mini-filterindsatser. Der kan dog være farer forbundet med bestemte anvendelsessituationer i forbindelse med de tekniske systemer, som filterindsatserne anvendes i. Derfor skal advarslerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningerne til de systemer, som standard- og mini-filterindsatserne anvendes i, overholdes. Dette dokument gælder kun sammen med systemets brugsanvisning.

3. Mærkning

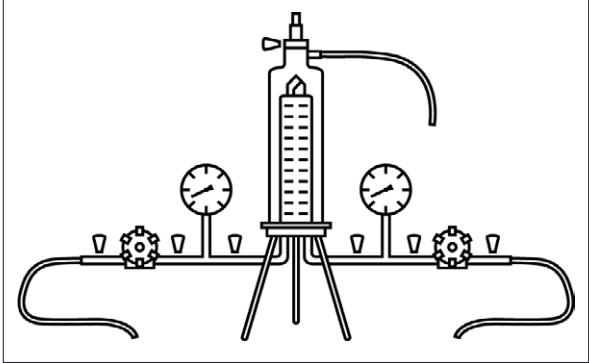
Oplysninger på filterindsatsspidsen, på kunststofposens etiket og på den udvendige emballage:

- Produktbetegnelse
- Porestørrelse eller tilbageholdelsesgrad
- Lotnummer
- Serienummer
- Bestillingsnr.

Yderligere oplysninger på kunststofposens etiket og på den udvendige emballage:

- Holdbarhedsdato
- Lotnummer

4. Typisk filtreringskonstruktion med hus i rustfrit stål



5. Isætning af filterindsatser i huset

- Åbn kunststofposen forneden i pakningssiden.
- Skub filterindsatsen så langt ud af kunststofposen, at pakningen kan blive fugtet godt.
- Fugt pakningen med vand eller med den væske, der skal filtreres.
- Hold fast i filterindsatsen forneden, og sæt den ind forneden i huset med en let drejebewægelse.
- Fjern kunststofposen.
- Monter kappen på soklen.

6. Fugtning af filterenheden

Filterenheden skal fugtes forud for integritetstesten.

Filter	Væske til fugtning
Hydrofilt filter	Vandig opløsning
PTFE-membranfilter	Væske med en overfladespænding på < 28 dyn/cm

- Luk alle ventiler.
- Åbn udluftningsventilen, indtil der kommer væske ud af udluftningsventilen uden luftbobler.
- Stands påfyldningen, når der kommer væske ud af udluftningsventilen.
- Luk udluftningsventilen.
- Indstil et differenstryk på 0,3 bar.

- Skyl i 3 – 5 min.
- Ved tømning skal udluftningsventilen og trykventilen åbnes, indtil der ikke længere kommer væske ud af huset.
- Luk ventilerne.

7. Autoklaving af filterenheden

Steriliseringsbetingelser: op til 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Anbring filterenheden i en steriliseringspose, der kan autoklaveres.
- Når steriliseringstemperaturen er nået, skal filterelementet autoklaveres i 30 min. mere.
- Tag filterenheden ud af steriliseringsposen efter autoklavingen.

8. Udførelse af in-line-dampsterilisering

Steriliseringsbetingelser: op til 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Foretag in-line-dampsterilisering af filterindsatsen i filtreringsretningen.

- Sørg for, at der er et differenstryk på maks. 0,5 bar, 121 °C eller maks. 0,3 bar, 134 °C under hele processen.
- Åbn udluftningsventilen og trykventilen en smule, eller brug en dampudskiller.
- Lad dampen langsomt ind. Åbn til det formål indløbsventilen langsomt.
- Når der kommer damp ud af alle ventiler, skal en ventil på den sterile side være en smule åbnet, så dampen kan strømme ud, eller brug en dampudskiller. Luk de andre ventiler.

Forebyggelse af fejl	Fremgangsmåde
Forebyggelse af vakuumkondensation	Efter dampsteriliseringen skal filtersystemet overlejres med trykluft på indløbssiden og på udløbssiden. Tryklufte skal være ca. 200 mbar højere end det tidligere anvendte steriliseringstryk.
Afkøling af filterindsatsen	Skyl systemet med hydrofile filtre med vand eller buffer, indtil systemet når omgivelsestemperaturen. Hydrofobe filtre kan tørres med en luftstrøm.

9. Rensning med varmt vand

- Åbn udluftningsventilen, og lad den være åben under påfyldningen.
- Varm vandet op til 85 °C.
- Fyld huset helt med vand, og lad det cirkulere i 30 min.
- Luk for varmtvandstilførslen.

10. Udførelse af integritetstest

Forudsætning: Filterenheden er fugtet, steriliseret og afkølet til stuetemperatur.

- Fugt filterenheden igen.
- Udfør integritetstesten med automatisk testudstyr, f.eks. med Sartocheck®. Følg Validation Guide og QAC for IT-værdierne.

11. Udførelse af væskefiltrering

- Udluft huset helt. Åbn til det formål udluftningsventilen, indtil der strømmer lidt væske ud.
- Luk udluftningsventilen igen.
- Indtil filtreringsreferencetrykket.
- Gennemfør filtreringen.

12. Returnering af brugte filterelementer

I tilfælde af en reklamation kan produktet returneres til Sartorius. Returnerede produkter skal være rene, dekontaminerede ved sterilisering og emballerede.

Produkter, som er kontaminerede med farlige stoffer, f. eks. sundhedsfarlige biologiske eller kemiske stoffer, kan ikke returneres med henblik på bortskaffelse.

- Kontakt den lokale Sartorius-repræsentant for at få oplysninger om returnering af produkter (se www.sartorius.com).
- Produktet skal emballeres i forbindelse med returneringen.

13. Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes på korrekt vis af et godkendt renovationsfirma. I den forbindelse skal produktet være dekontamineret ved sterilisering.

- Bortskaf produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i landet.
- Bortskaf emballagen i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i landet.

14. Rådgivning vedrørende anvendelsen

Efter behov fås relevant dokumentation vedrørende yderligere tekniske data, gennemførelse af produktintegritetstest eller særlige oplysninger om andre anvendelser hos den lokale Sartorius-repræsentant.

Maxicaps®, Midicaps® og ampuller



1. Gyldighed

Vejledningen gælder for følgende produktserier:

- 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. Sikkerhedsoplysninger

Der er ingen iboende farer forbundet med Maxicaps®, Midicaps® og ampuller. Der kan dog være farer forbundet med bestemte anvendelsessituationer i forbindelse med de tekniske systemer, som Maxicaps®, Midicaps® eller ampullerne anvendes i. Derfor skal advarslerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningerne til de systemer, som Maxicaps®, Midicaps® eller ampullerne anvendes i, overholdes. Dette dokument gælder kun sammen med systemets brugsanvisning.

3. Mærkning

Oplysninger om huset til Maxicaps®, Midicaps® og ampullerne:

- Produktbetegnelse
- Porestørrelse eller tilbageholdelsesgrad
- Lotnummer
- Serienummer
- Bestillingsnr.
- Driftsparametre
- Filtreringsretning
- Holdbarhedsdato

Oplysninger på kunststofposens etiket | den udvendige emballage:

- Produktbetegnelse
- Porestørrelse eller tilbageholdelsesgrad
- Holdbarhedsdato
- Lotnummer
- Bestillingsnr.

4. Fugtning af filterenheden

Filterenheden skal fugtes forud for integritetstesten.

Filter	Væske til fugtning
Hydrofilt filter	Vandig opløsning

PTFE-membranfilter	Væske med en overfladespænding på < 28 dyn/cm
--------------------	---

- Luk alle ventiler.
- Åbn udluftningsventilen, indtil der kommer væske ud af udluftningsventilen uden luftbobler.
- Stands påfyldningen, når der kommer væske ud af udluftningsventilen.
- Luk udluftningsventilen.
- Indstil et differenstryk på 0,3 bar.
- Skyl i 3 – 5 min.
- Ved tømning skal udluftningsventilen og trykventilen åbnes, indtil der ikke længere kommer væske ud af huset.
- Luk ventilerne. Sørg for, at ventilerne på Maxicaps® og Midicaps® ikke lukkes mod et tryk på mere end 2 bar.

5. Autoklaving | gammabestråling af filterenheden

Der kan kun anvendes én steriliseringsmetode afhængigt af den anvendte filterenhed: Gammabestråling eller autoklaving. Gammabestrålede produkter må ikke autoklaveres.

Autoklaving

Forudsætning: Hydrofile membranfiltre er fugtede (med undtagelse af Sartopore® Platinum).

Steriliseringsbetingelser: op til 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Forbind adapteren af rustfrit stål med tilslutningen på filterenheden.
- Anbring filterenheden med adapteren af rustfrit stål i en steriliseringspose, der kan autoklaveres.
- Når steriliseringstemperaturen er nået, skal filterelementet autoklaveres i 20 min. mere.
- Tag filterenheden ud af steriliseringsposen efter autoklavingen, og stram adapteren af rustfrit stål med håndkraft.

Gammabestråling

- Anvend en gammakompatibel ampul.
- Foretag gammabestrålingen af ampullen ved maks. 50 kGy.

6. Udførelse af integritetstest

Filterenheden skal være fugtet, steriliseret og afkølet til stuetemperatur.

- Udfør integritetstesten med automatisk testudstyr, f.eks. med Sartocheck®. Følg Validation Guide og QAC for IT-værdierne.

7. Udførelse af væskefiltrering

- Udluft huset helt.
- Åbn udluftningsventilen, indtil den væske, der skal filtreres, strømmer ud.
- Luk udluftningsventilen igen.
- Indtil filtreringsreferencetrykket.
- Gennemfør filtreringen.

8. Returnering af brugte filterelementer

I tilfælde af en reklamation kan produktet returneres til Sartorius. Returnerede produkter skal være rene, dekontaminerede ved sterilisering og emballerede. Produkter, som er kontaminerede med farlige stoffer, f. eks. sundhedsfarlige biologiske eller kemiske stoffer, kan ikke returneres med henblik på bortskaffelse.

- Kontakt den lokale Sartorius-repræsentant for at få oplysninger om returnering af produkter (se www.sartorius.com).
- Produktet skal emballeres i forbindelse med returneringen.

9. Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes på korrekt vis af et godkendt renovationsfirma. I den forbindelse skal produktet være dekontamineret ved sterilisering.

- Bortskaf produktet i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i landet.
- Bortskaf emballagen i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i landet.

10. Rådgivning vedrørende anvendelsen

Efter behov fås relevant dokumentation vedrørende yderligere tekniske data, gennemførelse af produktintegritetstest eller særlige oplysninger om andre anvendelser hos den lokale Sartorius-repræsentant.

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-k250302
DIR: 3030658-008-02
Status: 03 | 2025