



Istruzioni per l'uso

Cartucce filtranti standard e cartucce filtranti mini

**1. Validità**

Il manuale si applica alle seguenti famiglie di prodotti:

- 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
- Sartavent®
- Vinosart® PS

2. Informazioni di sicurezza

Le cartucce filtranti standard e mini non presentano alcun pericolo intrinseco. Possono tuttavia presentarsi pericoli a partire da specifiche situazioni applicative in relazione ai sistemi tecnici in cui vengono utilizzate le cartucce filtranti. Pertanto, è necessario osservare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del sistema in cui vengono impiegate le cartucce filtranti standard e le cartucce filtranti mini. Questo documento è valido solo insieme alle istruzioni per l'uso del sistema.

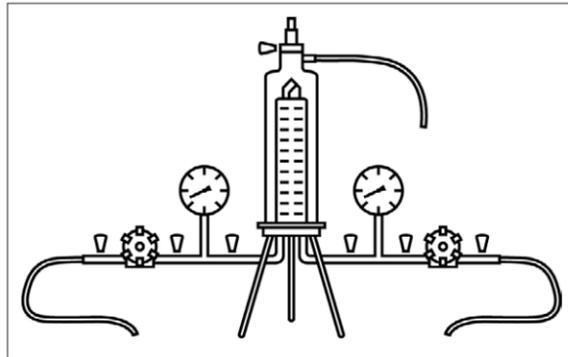
3. Marcatura

Informazioni sulla punta della cartuccia filtrante sull'etichetta della busta di plastica e della confezione esterna:

- Identificazione del prodotto
- Porosità o capacità di reiezione
- Numero di lotto
- Numero di pezzo
- Codice d'ordine

Informazioni aggiuntive sull'etichetta della busta di plastica e della confezione esterna:

- Data di scadenza
- Numero di lotto

4. Tipica struttura filtrante con alloggiamento in acciaio inox**5. Inserire le cartucce filtranti nell'alloggiamento**

- Tagliare la busta di plastica in corrispondenza dell'estremità inferiore sul lato della guarnizione.
- Estrarre la cartuccia filtrante dalla busta di plastica fino a quando è possibile bagnare bene le guarnizioni.
- Bagnare le guarnizioni con acqua o con il liquido da filtrare.
- Tenere la cartuccia filtrante in corrispondenza dell'estremità inferiore e inserirla nella parte inferiore dell'alloggiamento con un leggero movimento rotatorio.
- Rimuovere la busta di plastica.
- Montare la campana dell'alloggiamento sulla base.

6. Bagnare l'unità di filtrazione

Le unità di filtrazione devono essere bagnate prima di eseguire il test di integrità.

Filtro	Liquido per la bagnatura
Filtro idrofilo	Soluzione acquosa

Membrana filtrante in PTFE	Liquido con tensione superficiale < 28 dyn/cm
----------------------------	---

- Chiudere tutte le valvole.
- Aprire la valvola di sfiato fino a quando da essa fuoriesce liquido senza bollicine d'aria.
- Quando il liquido fuoriesce dalla valvola di sfiato, terminare il riempimento.
- Chiudere la valvola di sfiato.
- Impostare una pressione differenziale di 0,3 bar.
- Flussare per 3–5 min.
- Per lo svuotamento, aprire la valvola di sfiato e la valvola di scarico finché non fuoriesce più liquido dall'alloggiamento.
- Chiudere le valvole.

7. Sterilizzare in autoclave l'unità di filtrazione

Condizioni di sterilizzazione: fino a 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Riporre l'unità di filtrazione in una busta per sterilizzazione idonea per la sterilizzazione in autoclave.
- Quando viene raggiunta la temperatura di sterilizzazione, sterilizzare l'unità filtrante in autoclave per ulteriori 30 min.
- Dopo la sterilizzazione in autoclave, rimuovere l'unità di filtrazione dalla busta per sterilizzazione.

8. Eseguire una sterilizzazione a vapore in linea

Condizioni di sterilizzazione: fino a 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Sterilizzare a vapore in linea la cartuccia filtrante in direzione di filtrazione.

- Durante l'intero processo, applicare una pressione differenziale al massimo di 0,5 bar a 121 °C o al massimo di 0,3 bar a 134 °C.
- Aprire leggermente la valvola di sfiato e la valvola di scarico o utilizzare un separatore di vapore.
- Lasciare penetrare lentamente il vapore. A tale scopo aprire lentamente la valvola di ingresso.
- Quando fuoriesce vapore da tutte le valvole, lasciare leggermente aperta almeno una valvola sul lato sterile affinché possa scorrere il vapore, oppure utilizzare un separatore di vapore. Chiudere le altre valvole.

Prevenzione di errori	Procedura
Evitare la condensazione sottovuoto	Dopo la sterilizzazione a vapore, riempire il sistema filtrante con aria compressa sul lato di ingresso e sul lato di uscita. L'aria compressa deve essere superiore di circa 200 mbar rispetto alla pressione di sterilizzazione precedentemente applicata.
Raffreddare la cartuccia filtrante	Flussare con acqua o soluzione tampone il sistema con filtri idrofili finché il sistema non raggiunge la temperatura ambiente. I filtri idrofili possono essere asciugati con aria corrente.

9. Eseguire una sanificazione con acqua calda

- Aprire la valvola di sfiato e lasciarla aperta durante il riempimento.
- Riscaldare l'acqua a 85 °C.
- Riempire completamente l'alloggiamento con acqua e lasciarla circolare per 30 min.
- Interrompere l'alimentazione d'acqua calda.

10. Eseguire test di integrità

Presupposti: l'unità di filtrazione è bagnata, sterilizzata e raffreddata a temperatura ambiente.

- Bagnare di nuovo l'unità di filtrazione.
- Eseguire il test di integrità con un apparecchio di test automatico, per es. con Sartocheck®. Per i valori IT, osservare Validation Guide e QAC.

11. Eseguire una filtrazione di liquidi

- Sfiatare completamente l'alloggiamento. A tale scopo aprire la valvola di sfiato finché non fuoriesce del liquido.
- Chiudere di nuovo la valvola di sfiato.
- Impostare la pressione nominale di filtrazione.
- Eseguire la filtrazione.

12. Rispedizione di elementi filtranti usati

In caso di reclamo, il prodotto può essere rispedito a Sartorius. I prodotti restituiti devono essere puliti, decontaminati mediante sterilizzazione e imballati.

I prodotti contaminati con sostanze pericolose, per es. sostanze biologiche o chimiche nocive alla salute, non saranno ritirati per lo smaltimento.

- Contattare il referente locale Sartorius per ricevere indicazioni relative alla rispedizione dei prodotti (vedi www.sartorius.com).
- Imballare il prodotto per la rispedizione.

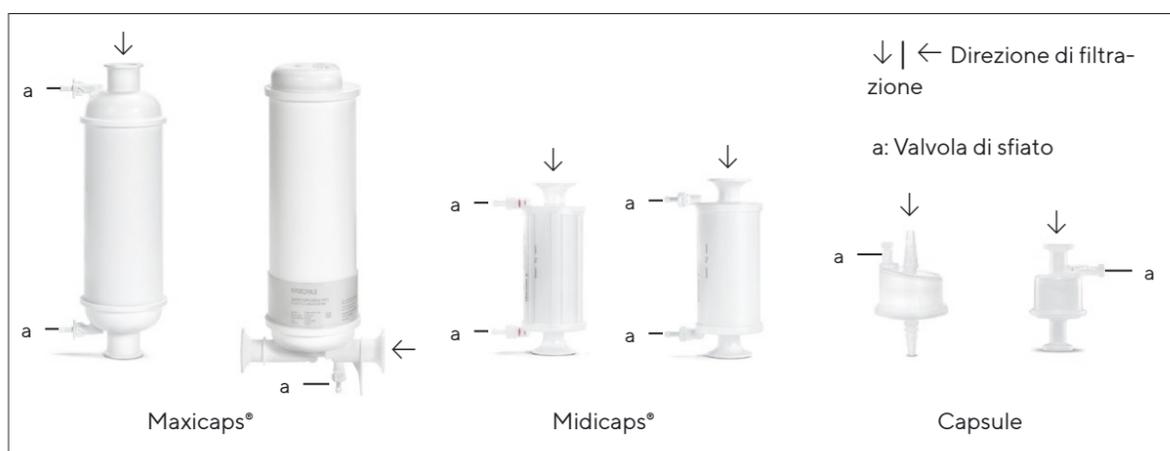
13. Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti. A tal fine il prodotto deve essere decontaminato mediante sterilizzazione.

- Smaltire il prodotto secondo le normative nazionali vigenti.
- Smaltire l'imballaggio secondo le normative nazionali vigenti.

14. Consulenza tecnico-applicativa

Se necessario, i documenti corrispondenti riguardanti ulteriori dati tecnici, esecuzioni di test di integrità dei prodotti o informazioni specifiche su altre applicazioni possono essere richiesti al referente Sartorius locale.

Maxicaps[®], Midicaps[®] e capsule**1. Validità**

Il manuale si applica alle seguenti famiglie di prodotti:

- 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. Informazioni di sicurezza

Maxicaps[®], Midicaps[®] e capsule non presentano alcun pericolo intrinseco. Possono tuttavia presentarsi pericoli a partire da specifiche situazioni applicative in relazione ai sistemi tecnici in cui vengono utilizzate Maxicaps[®], Midicaps[®] o capsule. Pertanto, è necessario osservare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del sistema in cui vengono impiegate Maxicaps[®], Midicaps[®] o capsule. Questo documento è valido solo insieme alle istruzioni per l'uso del sistema.

3. Marcatura

Informazioni sull'alloggiamento di Maxicaps[®], Midicaps[®] e delle capsule:

- Identificazione del prodotto
- Porosità o capacità di reiezione
- Numero di lotto
- Numero di pezzo
- Codice d'ordine
- Parametri operativi
- Direzione di filtrazione
- Data di scadenza

Informazioni sull'etichetta della busta di plastica | della confezione esterna:

- Identificazione del prodotto
- porosità o capacità di reiezione
- Data di scadenza
- Numero di lotto
- Codice d'ordine

4. Bagnare l'unità di filtrazione

Le unità di filtrazione devono essere bagnate prima di eseguire il test di integrità.

Filtro	Liquido per la bagnatura
Filtro idrofilo	Soluzione acquosa
Membrana filtrante in PTFE	Liquido con tensione superficiale < 28 dyn/cm

- Chiudere tutte le valvole.
- Aprire la valvola di sfiato fino a quando da essa fuoriesce liquido senza bollicine d'aria.
- Quando il liquido fuoriesce dalla valvola di sfiato, terminare il riempimento.
- Chiudere la valvola di sfiato.
- Impostare una pressione differenziale di 0,3 bar.
- Flussare per 3–5 min.
- Per lo svuotamento, aprire la valvola di sfiato e la valvola di scarico finché non fuoriesce più liquido dall'alloggiamento.
- Chiudere le valvole. Accertarsi che le valvole di Maxicaps[®] e Midicaps[®] non vengano chiuse contro una pressione superiore a 2 bar.

5. Sterilizzare in autoclave | irradiare con raggi gamma l'unità filtrante

In base all'unità filtrante utilizzata, è possibile utilizzare un solo metodo di sterilizzazione: irradiazione con raggi gamma o sterilizzazione in autoclave. I prodotti irradiati con raggi gamma non possono più essere sterilizzati in autoclave.

Sterilizzazione in autoclave

Presupposti: le membrane filtranti idrofile sono bagnate (ad eccezione di Sartopore[®] Platinum).

Condizioni di sterilizzazione: fino a 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Collegare in modo allentato l'adattatore in acciaio inox all'attacco dell'unità di filtraggio.
- Riporre l'unità di filtrazione con l'adattatore in acciaio inox in una busta per sterilizzazione idonea per la sterilizzazione in autoclave.
- Quando viene raggiunta la temperatura di sterilizzazione, sterilizzare l'unità filtrante in autoclave per ulteriori 20 min.
- Dopo la sterilizzazione in autoclave, rimuovere l'unità filtrante dalla busta per sterilizzazione e serrare a mano l'adattatore in acciaio inox.

Irradiare con raggi gamma

- Utilizzare una capsula compatibile con i raggi gamma.
- Eseguire l'irradiazione con raggi gamma della capsula a un massimo di 50 kGy.

6. Eseguire test di integrità

L'unità di filtrazione è stata bagnata, sterilizzata e raffreddata a temperatura ambiente.

- Eseguire il test di integrità con un apparecchio di test automatico, per es. con Sartocheck[®]. Per i valori IT, osservare Validation Guide e QAC.

7. Eseguire una filtrazione di liquidi

- Sfiatare completamente l'alloggiamento.
- Aprire la valvola di sfiato finché non fuoriesce il liquido da filtrare.
- Chiudere di nuovo la valvola di sfiato.
- Impostare la pressione nominale di filtrazione.
- Eseguire la filtrazione.

8. Rispedizione di elementi filtranti usati

In caso di reclamo, il prodotto può essere rispedito a Sartorius. I prodotti restituiti devono essere puliti, decontaminati mediante sterilizzazione e imballati.

I prodotti contaminati con sostanze pericolose, per es. sostanze biologiche o chimiche nocive alla salute, non saranno ritirati per lo smaltimento.

- Contattare il referente locale Sartorius per ricevere indicazioni relative alla rispedizione dei prodotti (vedi www.sartorius.com).
- Imballare il prodotto per la rispedizione.

9. Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti. A tal fine il prodotto deve essere decontaminato mediante sterilizzazione.

- Smaltire il prodotto secondo le normative nazionali vigenti.
- Smaltire l'imballaggio secondo le normative nazionali vigenti.

10. Consulenza tecnico-applicativa

Se necessario, i documenti corrispondenti riguardanti ulteriori dati tecnici, esecuzioni di test di integrità dei prodotti o informazioni specifiche su altre applicazioni possono essere richiesti al referente Sartorius locale.

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-i250302
DIR: 3030658-004-02
Status: 03 | 2025