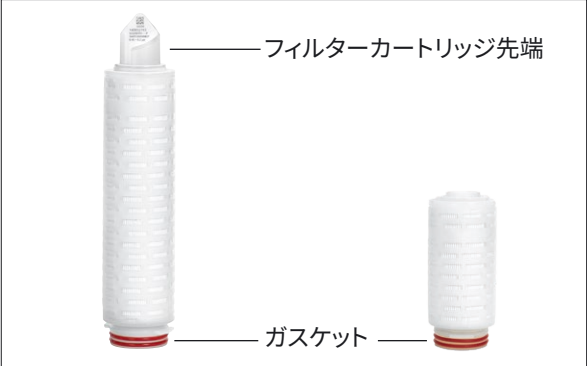




使用説明書

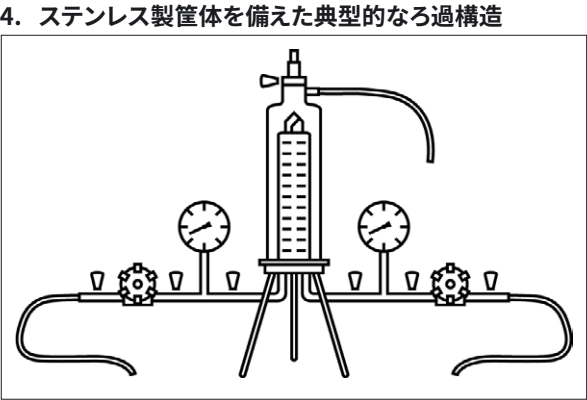
標準フィルターカートリッジとミニフィルターカートリッジ



1. 有効性
- この説明書は、以下の製品ファミリーに適用されます：
- 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. 安全情報
- 標準およびミニフィルターカートリッジには、固有の危険はありません。ただし、フィルターカートリッジが使用される技術システムに関連した特定の使用状況により、危険が生じる場合があります。そのため、標準フィルターカートリッジおよびミニフィルターカートリッジを使用するシステムの取扱説明書に記載されている警告および安全に関する指示に従わなければなりません。本書は、システム使用説明書と共通の場合にのみ有効です。

3. ラベル
- フィルターカートリッジの先端に関する情報は、ビニール袋のラベルおよび外箱に記載されています：
- 製品名
 - 孔径または保持率
 - バッチ番号
 - 単品番号
 - 注文番号
- ビニール袋のラベルおよび外箱に記載されている追加情報：
- 使用期限
 - バッチ番号



5. フィルターカートリッジを筐体に挿入
- ビニール袋のガスケット側の下端を切り開きます。
 - ガスケットが十分に濡れるまで、フィルターカートリッジをビニール袋から押し出します。
 - ガスケットを水またはろ過する液体で濡らします。
 - フィルターカートリッジの下端を持ち、少しねじりながら筐体の下側に挿入します。
 - ビニール袋を取り出します。
 - 筐体ドームをベースに取り付けます。

6. フィルターユニットを濡らす
- フィルターユニットは、完全性試験の前に湿らせておく必要があります。

フィルター	湿潤用液体
親水性フィルター	水溶液
PTFEメンブレンフィルター	液体、表面張力<28dyn/cm

- すべてのバルブを閉じます。
- ベントバルブから液体が気泡なしで出てくるまで、ベントバルブを開きます。
- ベントバルブから液体が漏れたら、充填を中止してください。
- ベントバルブを閉じてください。
- 差圧を0.3 barに設定します。
- 3～5分間すぎます。
- 排出するには、筐体から液体が出てこなくなるまで、ベントバルブとアウトレットバルブを開きます。
- バルブを閉じます。

7. フィルターユニットのオートクレーブ
- 滅菌条件：最高134 °C、2 bar、30分。
- フィルターユニットをオートクレーブ滅菌バッグに入れます。
 - 滅菌温度に達したら、フィルターエレメントをさらに30分間オートクレーブします。
 - オートクレーブ後、フィルターユニットを滅菌バッグから取り出します。

8. インライン蒸気滅菌の実施
- 滅菌条件：最高134 °C、0.3 bar、20分。
- フィルターカートリッジを濾過方向にインラインで蒸気滅菌します。
- 全工程で最大0.5 bar、121 °Cまたは最大0.3 bar、134 °Cの差圧をかけます。
 - ベントバルブとドレンバルブを少し開けるか、ベーパーセパレーターを使用してください。
 - 蒸気がゆっくり入るようにします。これを行うには、インレットバルブをゆっくりと開きます。
 - すべてのバルブから蒸気が漏れる場合は、無菌側の少なくとも1つのバルブをわずかに開いたままにして蒸気が流れるようにするか、ベーパーセパレーターを使用してください。他のバルブを閉じます。

エラー回避	手順
真空結露の回避	フィルターシステムの入口側と出口側を蒸気滅菌した後、圧縮空気でオーバーレイします。圧縮空気は、前回の滅菌圧力より約200mbar高くしてください。

フィルターカートリッジの冷却	システムが常温になるまで、水または親水性フィルターを使用したバッファーでシステムを洗浄します。疎水性フィルターは空気を流しながら乾燥させることができます。
----------------	---

9. 熱湯消毒の実施
- ベントバルブを開き、充填中は開いたままにしておきます。
 - 水を85°Cに加熱します。
 - 筐体を水で完全に満たし、30分間循環させます。
 - 給湯を外します。

10. 完全性テストの実施
- 前提条件：フィルターユニットを濡らし、滅菌し、室温まで冷却します。
- フィルターユニットをもう一度濡らします。
 - Sartocheck® (サルトチェック) などの自動試験装置で完全性試験を実施してください。IT値については、Validation GuideおよびQACを遵守してください。

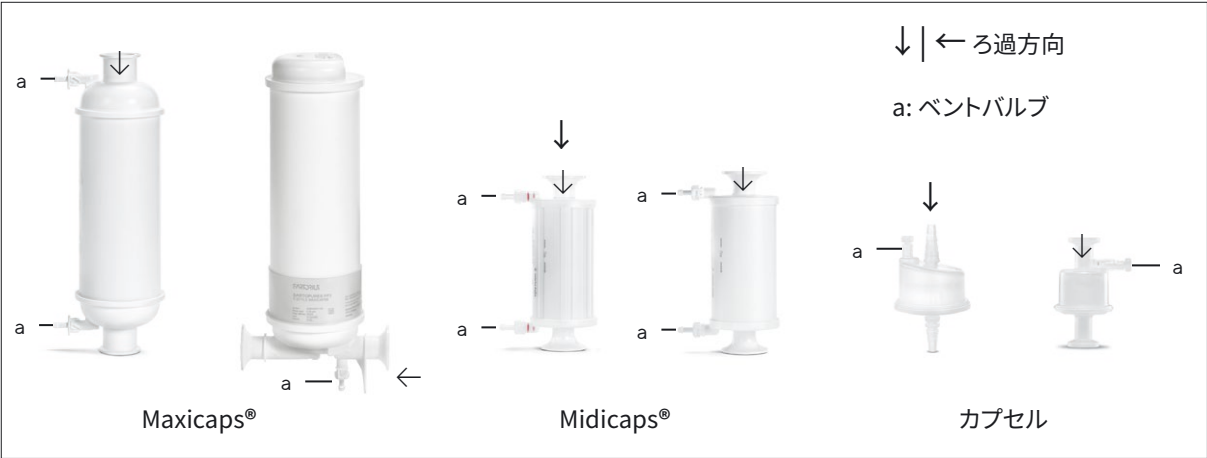
11. 液体ろ過の実施
- 筐体を完全に排気します。これを行うには、液体が漏れてくるまで換気バルブを開きます。
 - ベントバルブをもう一度閉めます。
 - ろ過設定圧を設定します。
 - ろ過を行います。

12. 使用済みフィルターエレメントの返品
- クレームが発生した場合、製品はSartoriusに返品することができます。返品される製品は、清潔で、滅菌により汚染除去され、梱包されている必要があります。健康に有害な生物学的物質や化学物質など、有害物質に汚染された製品は、廃棄のために返却できません。
- 製品の返品については、最寄りの Sartorius 代理店にお問い合わせください (www.sartorius.com を参照)。
 - 返品する製品を梱包します。

13. 廃棄処分
- 本製品は廃棄施設にて適切に廃棄する必要があります。製品は滅菌により汚染除去する必要があります。
- 製品の廃棄は、国内の規則に従って行ってください。
 - 梱包材は州法の基準に従って処分してください。

14. 技術アプリケーションアドバイス
- 必要であれば、その他の技術仕様、製品の完全性試験、その他のアプリケーションに関する特別な情報など、対応する資料をお近くのSartorius営業所から入手することができます担当者のリクエストも承ります。

Maxicaps®, Midicaps® およびカプセル



1. 有効性

この説明書は、以下の製品ファミリーに適用されます：

- 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. 安全情報

Maxicaps®, Midicaps® とカプセルに固有の危険はありません。しかし、Maxicaps®, Midicaps® またはカプセルが使用される技術システムに関連した特定の使用状況により、危険が生じる場合があります。そのため、Maxicaps®, Midicaps® またはカプセルを使用するシステムの使用説明書に記載されている警告および安全に関する指示に従わなければなりません。本書は、システム使用説明書と共通の場合にのみ有効です。

3. ラベル

Maxicaps®, Midicaps® およびカプセルの筐体上の情報：

- 製品名
- 孔径または保持率
- バッチ番号
- 単品番号
- 注文番号
- 運転パラメータ
- ろ過方向
- 使用期限

ビニール袋のラベルおよび外箱に記載されている情報：

- 製品名
- 孔径または保持率
- 使用期限
- バッチ番号
- 注文番号

4. フィルターユニットを濡らす

フィルターユニットは、完全性試験の前に湿らせておく必要があります。

フィルター	湿潤用液体
親水性フィルター	水溶液
PTFEメンブレンフィルター	液体、表面張力<28dyn/cm

- すべてのバルブを閉じます。
- ベントバルブから液体が気泡なしで出てくるまで、ベントバルブを開きます。
- ベントバルブから液体が漏れたら、充填を中止してください。
- ベントバルブを閉じてください。
- 差圧を0.3 barに設定します。
- 3～5分間すぎます。
- 排出するには、筐体から液体が出てこなくなるまで、ベントバルブとアウトレットバルブを開きます。
- バルブを閉じます。Maxicaps® およびMidicaps® のバルブが、2バール以上の圧力に対して閉じないように注意します。

5. オートクレープフィルターユニット | ガンマ線照射

使用するフィルターユニットによっては、1つの滅菌方法しか使用できません：ガンマ線照射またはオートクレープ。ガンマ線照射された製品は、オートクレープすることはできません。

オートクレープ

前提条件：親水性メンブレンフィルターは濡れています (Sartopore® Platinumを除く)。
滅菌条件：最高134 °C、2 bar、30分。

- ステンレス製アダプターをフィルターユニットの接続ポートに緩く接続します。
- ステンレス製アダプター付きフィルターユニットをオートクレープ滅菌バッグに入れます。
- 滅菌温度に達したら、フィルターエレメントをさらに20分間オートクレープします。
- オートクレープ後、フィルターユニットを滅菌バッグから取り出し、ステンレス製アダプターを手で締めます。

ガンマ線照射

- ガンマ線対応カプセルを使用してください。
- カプセルに最大50kGyのガンマ線照射を行います。

6. 完全性テストの実施

フィルターユニットを濡らし、滅菌し、室温まで冷却します。

- Sartocheck® (サルトチェック) などの自動試験装置で完全性試験を実施してください。IT値については、Validation GuideおよびQACを遵守してください。

7. 液体ろ過の実施

- 筐体を完全に排気します。
- ろ過する液体が出るまでベントバルブを開きます。
- ベントバルブをもう一度閉めます。
- ろ過設定圧を設定します。
- ろ過を行います。

8. 使用済みフィルターエレメントの返品

クレームが発生した場合、製品はSartoriusに返品することができます。返品される製品は、清潔で、滅菌により汚染除去され、梱包されている必要があります。健康に有害な生物学的物質や化学物質など、有害物質に汚染された製品は、廃棄のために返却できません。

- 製品の返品については、最寄りの Sartorius 代理店にお問い合わせください (www.sartorius.com を参照)。
- 返品する製品を梱包します。

9. 廃棄処分

本製品は廃棄施設にて適切に廃棄する必要があります。製品は滅菌により汚染除去する必要があります。

- 製品の廃棄は、国内の規則に従って行ってください。
- 梱包材は州法の基準に従って処分してください。

10. 技術アプリケーションアドバイス

必要であれば、その他の技術仕様、製品の完全性試験、その他のアプリケーションに関する特別な情報など、対応する資料をお近くのSartorius営業所から入手することができます。担当者のリクエストも承ります。

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-j250302
DIR: 3030658-013-02
Stand: 03 | 2025