



Οδηγίες χρήσης

Τυπικά φυσίγγια φίλτρων και μίνι φυσίγγια φίλτρων



1. Εγκυρότητα

Οι οδηγίες ισχύουν για τις παρακάτω οικογένειες προϊόντων:

- 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. Πληροφορίες ασφαλείας

Δεν υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που να σχετίζονται με τα τυπικά και τα μίνι φυσίγγια φίλτρων. Ωστόσο, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι από συγκεκριμένες καταστάσεις εφαρμογής σε συνδυασμό με τα τεχνικά συστήματα στα οποία χρησιμοποιούνται τα φυσίγγια φίλτρου. Για αυτόν τον λόγο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προειδοποιήσεις και οι υποδείξεις ασφαλείας που υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων, στα οποία χρησιμοποιούνται τα τυπικά φυσίγγια φίλτρων και τα μίνι φυσίγγια φίλτρων. Το παρόν έγγραφο ισχύει μόνο συνδυαστικά με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων.

3. Σήμανση

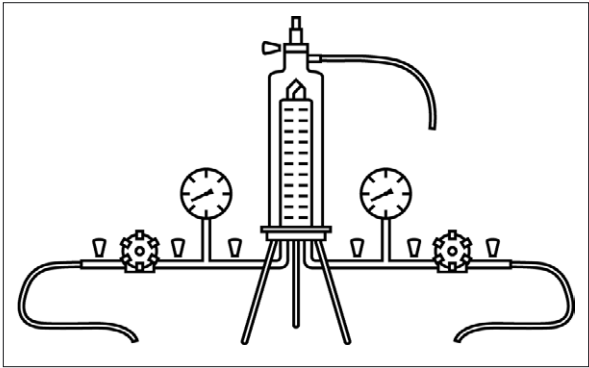
Πληροφορίες για το άκρο του φυσιγγίου φίλτρου στην ετικέτα του πλαστικού περιτυλίγματος και της εξωτερικής συσκευασίας:

- Όνομα προϊόντος
- Μέγεθος πόρων ή ποσοστό συγκράτησης
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός μεμονωμένου εξαρτήματος
- Αρ. παραγγελίας

Επιπλέον πληροφορίες στην ετικέτα του πλαστικού περιτυλίγματος και της εξωτερικής συσκευασίας:

- Ημερομηνία λήξης
- Αριθμός παρτίδας

4. Τυπική διάταξη φιλτραρίσματος με περίβλημα από ανοξείδωτο χάλυβα



5. Τοποθέτηση φυσιγγίων φίλτρων στο περίβλημα

- Κόψτε το πλαστικό περιτύλιγμα στο κάτω άκρο από την πλευρά του στεγανωτικού παρεμβύσματος.
- Ωθήστε το φυσίγγιο φίλτρου έξω από το πλαστικό περιτύλιγμα τόσο ώστε τα στεγανωτικά παρεμβύσματα να εμποτίζονται ικανοποιητικά.
- Εμποτίστε τα στεγανωτικά παρεμβύσματα με νερό ή με το υγρό που πρόκειται να φιλτραριστεί.
- Κρατήστε το φυσίγγιο φίλτρου από το κάτω άκρο και τοποθετήστε το με απαλή περιστροφική κίνηση στην κάτω πλευρά του περιβλήματος.
- Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα.
- Συναρμολογήστε τον κώδωνα περιβλήματος στη βάση.

6. Εμποτισμός μονάδας φίλτρου

Οι μονάδες φίλτρου πρέπει να εμποτίζονται, πριν από τη δοκιμή ακεραιότητας.

Φίλτρο	Υγρό για εμποτισμό
Υδρόφιλο φίλτρο	Υδατικό διάλυμα
Φίλτρο μεμβράνης PTFE	Υγρό, με επιφανειακή τάση < 28 dyn/cm

- Κλείστε όλες τις βαλβίδες.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης, μέχρι να εξέρχεται υγρό χωρίς φυσαλίδες αέρα από τη βαλβίδα εξαέρωσης.
- Όταν εξέλθει υγρό από τη βαλβίδα εξαέρωσης, σταματήστε την πλήρωση.
- Κλείστε τη βαλβίδα εξαέρωσης.
- Ρυθμίστε τη διαφορική πίεση στα 0,3 bar.

- Ξεπλύνετε για 3 – 5 λεπτά.
- Για την εκκένωση, ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης και τη βαλβίδα εξόδου μέχρι να μην εξέρχεται άλλο υγρό από το περίβλημα.
- Κλείστε τις βαλβίδες.

7. Αποστείρωση μονάδας φίλτρου στο αυτόκαυστο

Συνθήκες αποστείρωσης: έως 134 °C, 2 bar, 30 λεπτά

- Τοποθετήστε τη μονάδα φίλτρου στη σακούλα αποστείρωσης με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.
- Όταν επιτευχθεί η θερμοκρασία αποστείρωσης, συνεχίστε να αποστειρώνετε το στοιχείο φίλτρου στο αυτόκαυστο για άλλα 30 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο, αφαιρέστε τη μονάδα φίλτρου από τη σακούλα αποστείρωσης.

8. Εκτέλεση αποστείρωσης με ατμό εν σειρά

Συνθήκες αποστείρωσης: έως 134 °C, 0,3 bar, 20 λεπτά

Αποστειρώστε το φυσίγγιο φίλτρου με ατμό εν σειρά προς την κατεύθυνση φιλτραρίσματος.

- Κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας, εφαρμόζετε διαφορική πίεση μέγ. 0,5 bar, 121 °C ή μέγ. 0,3 bar, 134 °C.
- Ανοίξτε λίγο τη βαλβίδα εξαέρωσης και τη βαλβίδα εξόδου ή χρησιμοποιήστε διαχωριστή ατμού.
- Αφήστε τον ατμό να εισέλθει αργά. Για να συμβεί αυτό, ανοίξτε αργά τη βαλβίδα εισόδου.
- Όταν εξέρχεται ατμός από όλες τις βαλβίδες, αφήστε λίγο ανοιχτή τουλάχιστον μία βαλβίδα στην πλευρά αποστείρωσης, για να μπορεί να ρέει ο ατμός, ή χρησιμοποιήστε διαχωριστή ατμού. Κλείστε τις υπόλοιπες βαλβίδες.

Αποτροπή σφαλμάτων	Διαδικασία
Αποτροπή συμπίκνωσης κενού	Μετά την αποστείρωση με ατμό, καλύψτε το σύστημα φίλτρου με πεπιεσμένο αέρα στις πλευρές εισόδου και εξόδου. Ο πεπιεσμένος αέρας θα πρέπει να είναι περίπου 200 mbar υψηλότερος από την πίεση αποστείρωσης που εφαρμόστηκε προηγουμένως.
Ψύξη φυσιγγίου φίλτρου	Ξεπλύνετε το σύστημα με υδρόφιλα φίλτρα με νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα, μέχρι το σύστημα να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Τα υδρόφοβα φίλτρα μπορούν να στεγνώσουν με αέρα που ρέει.

9. Εκτέλεση αποστείρωσης με καυτό νερό

- Ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης και αφήστε την ανοιχτή κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.
- Θερμάνετε το νερό στους 85 °C.
- Γεμίστε το περίβλημα πλήρως με το νερό και αφήστε το να κυκλοφορήσει για 30 λεπτά.
- Διακόψτε την παροχή καυτού νερού.

10. Εκτέλεση δοκιμής ακεραιότητας

Προϋπόθεση: Η μονάδα φίλτρου έχει εμποτιστεί, αποστειρωθεί και κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

- Εμποτίστε ξανά τη μονάδα φίλτρου.
- Εκτελέστε τη δοκιμή ακεραιότητας με αυτόματη συσκευή δοκιμής, π.χ. με Sartocheck®. Για τις τιμές IT, ακολουθήστε το Validation Guide και το QAC.

11. Εκτέλεση διήθησης υγρών

- Εξαερώστε πλήρως το περίβλημα. Για να συμβεί αυτό, ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης, μέχρι να εξέρχεται λίγο υγρό.
- Κλείστε ξανά τη βαλβίδα εξαέρωσης.
- Ρυθμίστε την ονομαστική πίεση διήθησης.
- Εκτελέστε τη διήθηση.

12. Επιστροφή χρησιμοποιημένων στοιχείων φίλτρου

Σε περίπτωση παραπόνων, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στη Sartorius. Τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να έχουν καθαριστεί, να έχουν απολυμανθεί μέσω αποστείρωσης και να έχουν συσκευαστεί.

Τα προϊόντα που είναι μολυσμένα με επικίνδυνες ουσίες, π.χ. βιολογικές ή χημικές ουσίες που είναι επικίνδυνες για την υγεία, δεν γίνονται δεκτά για απόρριψη.

- Επικοινωνήστε με τους κατά τόπον αρμόδιους επικοινωνίας της Sartorius, για να λάβετε οδηγίες σχετικά με την επιστροφή προϊόντων (βλ. www.sartorius.com).
- Συσκευάστε το προϊόν για την επιστροφή.

13. Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σωστά στις εγκαταστάσεις απόρριψης. Για τον λόγο αυτό, το προϊόν πρέπει να έχει απολυμανθεί μέσω αποστείρωσης.

- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.
- Απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.

14. Τεχνικές συμβουλές εφαρμογής

Εάν είναι απαραίτητο, τα σχετικά έγγραφα για τα επιπλέον τεχνικά δεδομένα, την εκτέλεση δοκιμής ακεραιότητας προϊόντος ή τις συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με άλλες εφαρμογές μπορούν να ληφθούν από τον κατά τόπον αρμόδιο επικοινωνίας της Sartorius.

Maxicaps®, Midicaps® και κάψουλες



1. Εγκυρότητα

Οι οδηγίες ισχύουν για τις παρακάτω οικογένειες προϊόντων:

- 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. Πληροφορίες ασφαλείας

Δεν υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που να σχετίζονται με τα Maxicaps®, Midicaps® και τις κάψουλες. Ωστόσο, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι από συγκεκριμένες καταστάσεις εφαρμογής σε συνδυασμό με τα τεχνικά συστήματα στα οποία χρησιμοποιούνται τα Maxicaps®, Midicaps® ή οι κάψουλες. Για τον λόγο αυτόν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προειδοποιήσεις και οι υποδείξεις ασφαλείας που υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης των συστημάτων, στα οποία χρησιμοποιούνται τα Maxicaps®, Midicaps® ή οι κάψουλες. Το παρόν έγγραφο ισχύει μόνο συνδυαστικά με τις οδηγίες χρήσης των συστημάτων.

3. Σήμανση

Πληροφορίες στο περίβλημα των Maxicaps®, Midicaps® και των καψουλών:

- Όνομα προϊόντος
 - Μέγεθος πόρων ή ποσοστό συγκράτησης
 - Αριθμός παρτίδας
 - Αριθμός μεμονωμένου εξαρτήματος
 - Αρ. παραγγελίας
 - Παράμετροι λειτουργίας
 - Κατεύθυνση φιλτραρίσματος
 - Ημερομηνία λήξης
- Πληροφορίες στην ετικέτα του πλαστικού περιτυλίγματος | της εξωτερικής συσκευασίας:
- Όνομα προϊόντος
 - Μέγεθος πόρων ή ποσοστό συγκράτησης
 - Ημερομηνία λήξης
 - Αριθμός παρτίδας
 - Αρ. παραγγελίας

4. Εμποτισμός μονάδας φίλτρου

Οι μονάδες φίλτρου πρέπει να εμποτίζονται, πριν από τη δοκιμή ακεραιότητας.

Φίλτρο	Υγρό για εμποτισμό
Υδρόφιλο φίλτρο	Υδατικό διάλυμα
Φίλτρο μεμβράνης PTFE	Υγρό, με επιφανειακή τάση < 28 dyn/cm

- Κλείστε όλες τις βαλβίδες.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης, μέχρι να εξέρχεται υγρό χωρίς φυσαλίδες αέρα από τη βαλβίδα εξαέρωσης.
- Όταν εξέλθει υγρό από τη βαλβίδα εξαέρωσης, σταματήστε την πλήρωση.
- Κλείστε τη βαλβίδα εξαέρωσης.
- Ρυθμίστε τη διαφορική πίεση στα 0,3 bar.
- Ξεπλύνετε για 3 – 5 λεπτά.
- Για την εκκένωση, ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης και τη βαλβίδα εξόδου μέχρι να μην εξέρχεται άλλο υγρό από το περίβλημα.
- Κλείστε τις βαλβίδες. Βεβαιωθείτε ότι οι βαλβίδες των Maxicaps® και Midicaps® δεν είναι κλειστές σε πίεση μεγαλύτερη από 2 bar.

5. Αποστείρωση μονάδας φίλτρου στο αυτόκαυστο | ακτινοβόληση με ακτίνες γάμμα

Ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μονάδα φίλτρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβόληση με ακτίνες γάμμα ή αποστείρωση στο αυτόκαυστο. Τα προϊόντα που έχουν ακτινοβοληθεί με ακτίνες γάμμα δεν επιτρέπεται πλέον να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο

Προϋπόθεση: Τα υδρόφιλα φίλτρα μεμβράνης έχουν εμποτιστεί (εκτός από το Sartopore® Platinum).

Συνθήκες αποστείρωσης: έως 134 °C, 2 bar, 30 λεπτά

- Συνδέστε χαλαρά τον προσαρμογέα από ανοξείδωτο χάλυβα με τη σύνδεση της μονάδας φίλτρου.
- Τοποθετήστε τη μονάδα φίλτρου μαζί με τον προσαρμογέα από ανοξείδωτο χάλυβα στη σακούλα αποστείρωσης με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.
- Όταν επιτευχθεί η θερμοκρασία αποστείρωσης, συνεχίστε να αποστειρώνετε το στοιχείο φίλτρου στο αυτόκαυστο για άλλα 20 λεπτά.
- Μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο, αφαιρέστε τη μονάδα φίλτρου από τη σακούλα αποστείρωσης και σφίξτε τον προσαρμογέα από ανοξείδωτο χάλυβα με το χέρι.

Ακτινοβόληση με ακτίνες γάμμα

- Χρησιμοποιήστε κάψουλα συμβατή με ακτίνες γάμμα.
- Εκτελέστε την ακτινοβόληση της κάψουλας με ακτίνες γάμμα με μέγ. 50 kGy.

6. Εκτέλεση δοκιμής ακεραιότητας

Η μονάδα φίλτρου έχει εμποτιστεί, αποστειρωθεί και κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

- Εκτελέστε τη δοκιμή ακεραιότητας με αυτόματη συσκευή δοκιμής, π.χ. με Sartocheck®. Για τις τιμές IT, ακολουθήστε το Validation Guide και το QAC.

7. Εκτέλεση διήθησης υγρών

- Εξαερώστε πλήρως το περίβλημα.
- Ανοίξτε τη βαλβίδα εξαέρωσης, μέχρι να εξέλθει το υγρό, που πρόκειται να φιλτραριστεί.
- Κλείστε ξανά τη βαλβίδα εξαέρωσης.
- Ρυθμίστε την ονομαστική πίεση διήθησης.
- Εκτελέστε τη διήθηση.

8. Επιστροφή χρησιμοποιημένων στοιχείων φίλτρου

Σε περίπτωση παραπόνων, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στη Sartorius. Τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να έχουν καθαριστεί, να έχουν απολυμανθεί μέσω αποστείρωσης και να έχουν συσκευαστεί. Τα προϊόντα που είναι μολυσμένα με επικίνδυνες ουσίες, π.χ. βιολογικές ή χημικές ουσίες που είναι επικίνδυνες για την υγεία, δεν γίνονται δεκτά για απόρριψη.

- Επικοινωνήστε με τους κατά τόπον αρμόδιους επικοινωνίας της Sartorius, για να λάβετε οδηγίες σχετικά με την επιστροφή προϊόντων (βλ. www.sartorius.com).
- Συσκευάστε το προϊόν για την επιστροφή.

9. Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σωστά στις εγκαταστάσεις απόρριψης. Για τον λόγο αυτό, το προϊόν πρέπει να έχει απολυμανθεί μέσω αποστείρωσης.

- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.
- Απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.

10. Τεχνικές συμβουλές εφαρμογής

Εάν είναι απαραίτητο, τα σχετικά έγγραφα για τα επιπλέον τεχνικά δεδομένα, την εκτέλεση δοκιμής ακεραιότητας προϊόντος ή τις συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με άλλες εφαρμογές μπορούν να ληφθούν από τον κατά τόπον αρμόδιο επικοινωνίας της Sartorius.

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.: SPK9077ah250302
DIR: 3030658-009-02
Status: 03 | 2025