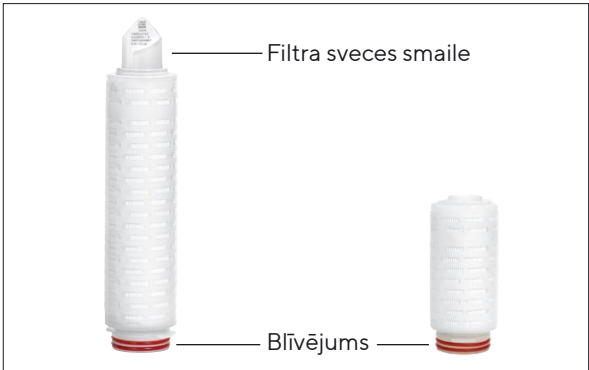


Lietošanas instrukcija

Standarta filtra sveces un mini filtra sveces



1. Derīgums

- Šī instrukcija attiecas uz šādām izstrādājumu saimēm:
- 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

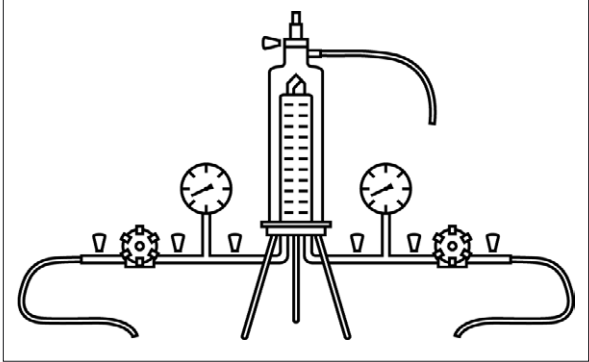
2. Informācija par drošību

Ne standarta, ne mini filtra sveces pašas par sevi nerada apdraudējumu. Tomēr ir iespējami riski konkrētās izmantošanas situācijās saistībā ar tehniskām sistēmām, kurās tiek izmantotas filtra sveces. Tāpēc ievērojiet brīdinājuma un drošības norādījumus tās sistēmas lietošanas instrukcijā, kurā tiek izmantotas standarta un mini filtra sveces. Šis dokuments ir spēkā tikai kopā ar sistēmas lietošanas instrukciju.

3. Marķējums

- Informācija uz filtra sveces smailes, uz plastmasas maisiņa etiķetes un uz ārējā iepakojuma:
- Izstrādājuma nosaukums
 - Poru izmērs vai aizturēšanas koeficients
 - Partijas numurs
 - Atsevišķās vienības numurs
 - Pasūtījuma Nr.
- Papildinformācija uz plastmasas maisiņa etiķetes un uz ārējā iepakojuma:
- Derīguma termiņš
 - Partijas numurs

4. Tipiska filtrēšanas konstrukcija ar tērauda korpusu



5. Filtra sveces ievietošana korpusā

- Pārgrieziet plastmasas maisiņu apakšējā daļā, blīvējuma pusē.
- Izbīdiet filtra sveci no plastmasas maisiņa tik tālu, lai varētu labi samitrināt blīvējumus.
- Samitriniet blīvējumus ar ūdeni vai ar filtrējamo šķidrumu.
- Turiet filtra sveci aiz apakšējā gala un ar nelielām rotējošām kustībām ievietojiet korpusa apakšējā daļā.
- Noņemiet plastmasas maisiņu.
- Uzstādiet korpusa kupolu uz pamatnes.

6. Filtra elementa samitrināšana

Pirms integritātes pārbaudes filtra elementi ir jāsamitrina.

Filtrs	Šķidrums samitrināšanai
Hidrofili filtri	Ūdeņains šķidrums
PTFE membrānas filtri	Šķidrums ar virsmas spraigumu < 28 dyn/cm

- Aizveriet visus ventiļus
- Atveriet atgaisošanas ventili, līdz no atgaisošanas ventīļa izplūst šķidrums bez gaisa burbulīšiem.
- Kad no atgaisošanas ventīļa izplūst šķidrums, pabeidziet uzpildi.
- Aizveriet atgaisošanas ventili.
- Iestatiet spiediena starpību 0,3 bar.

- Skalojiet 3 – 5 min.
- Lai iztukšotu, atveriet atgaisošanas ventili un izplūdes ventili, līdz no korpusa vairs neizplūst šķidrums.
- Aizveriet ventiļus.

7. Filtra elementa apstrāde autoklāvā

- Sterilizēšanas nosacījumi: līdz 134 °C, 2 bar, 30 min.
- Ievietojiet filtra elementu sterilizēšanas maisā, kas paredzēts apstrādei autoklāvā.
 - Kad ir sasniegta sterilizēšanas temperatūra, turpiniet filtra elementa apstrādi autoklāvā vēl 30 min.
 - Pēc apstrādes autoklāvā izņemiet filtra elementu no sterilizēšanas maisa.

8. In-Line tvaika sterilizēšana

- Sterilizēšanas nosacījumi: līdz 134 °C, 0,3 bar, 20 min.
- Veiciet filtra sveces in-line sterilizēšanu ar tvaiku filtrēšanas virzienā.
- Visa procesa laikā iestatiet spiediena starpību maks. 0,5 bar, 121 °C vai maks. 0,3 bar, 134 °C.
 - Nedaudz atveriet atgaisošanas ventili un izplūdes ventili vai izmantojiet tvaika separatoru.
 - Ļaujiet lēni ieplūst tvaikam. Šim nolūkam lēni atveriet ieplūdes ventili.
 - Kad no visiem ventiļiem izplūst tvaiks, atstājiet vismaz vienu ventili sterilajā pusē nedaudz atvērtu, lai tvaiks var plūst, vai arī izmantojiet tvaika separatoru. Aizveriet pārējos ventiļus.

Izvairīšanās no kļūdām	Rīcība
Vakuuma kondensācijas novēršana	Pēc sterilizēšanas ar tvaiku pārlogojiet filtra sistēmu ieplūdes pusē un izplūdes pusē ar saspiegtu gaisu. Saspiegtā gaisa spiedienam jābūt apt. par 200 mbar augstākam par iepriekš izmantoto sterilizēšanas spiedienu.
Filtra sveces atdzesēšana	Skalojiet hidrofilo filtru sistēmu ar ūdeni vai buferšķīdumu, līdz sistēma sasniegusi apkārtējās vides temperatūru. Hidrofobus filtrus var žāvēt, izmantojot gaisa plūsmu.

9. Sanitizēšana ar karstu ūdeni

- Atveriet atgaisošanas ventili un uzpildes laikā atstājiet to atvērtu.
- Uzkarsējiet ūdeni līdz 85 °C temperatūrai.
- Pilnībā uzpildiet korpusu ar ūdeni un ļaujiet tam 30 minūtes cirkulēt.
- Pārtrauciet karstā ūdens padevi.

10. Integritātes pārbaūžu veikšana

- Priekšnosacījums: filtra elements ir samitrināts, sterilizēts un atdzesēts līdz istabas temperatūrai.
- Vēlreiz samitriniet filtra elementu.
 - Veiciet integritātes pārbaudi ar automatizētu pārbaudes ierīci, piem., ar Sartocheck® Sartopore® Evo
 - Informāciju par IT (integritātes pārbaudes) vērtībām skatiet dokumentā Validation Guide un QAC.

11. Šķidrās filtrēšanas process

- Pilnībā atgaisojiet korpusu. Lai to veiktu, atveriet atgaisošanas ventili, līdz izplūst nedaudz šķidruma.
- Atkal aizveriet atgaisošanas ventili.
- Iestatiet filtrēšanas nominālo spiedienu.
- Veiciet filtrēšanu.

12. Izlietoto filtra elementu nosūtīšana atpakaļ

- Pretenziju gadījumā izstrādājumu var nosūtīt atpakaļ uzņēmumam Sartorius. Atpakaļ nosūtītajiem izstrādājumiem jābūt tīriem, atsārņotiem, veicot sterilizēšanu, un iepakotiem.
- Izstrādājumi, kas piesārņoti ar bīstamām vielām, piem., ar veselībai bīstamām bioloģiskām vai ķīmiskām vielām, netiek pieņemti atpakaļ utilizācijai.
- Lai saņemtu norādījumus par izstrādājumu nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo Sartorius kontaktpersonu (skat. www.sartorius.com).
 - Iesaiņojiet izstrādājumu nosūtīšanai atpakaļ.

13. Utilizācija

- Izstrādājuma utilizācija jāveic utilizācijas iestādēs atbilstoši noteikumiem. Lai to veiktu, izstrādājumam jābūt atsārņotam, veicot sterilizēšanu.
- Utilizējiet izstrādājumu atbilstoši valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.
 - Utilizējiet iepakojumu atbilstoši valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.

14. Tehniskās konsultācijas par izmantošanu

Nepieciešamības gadījumā var pieprasīt atbilstošu dokumentāciju par citiem tehniskajiem datiem, izstrādājumu integritātes pārbaūžu veikšanu vai īpašus norādījumus par īpašiem pielietojumiem; sazinieties ar vietējo Sartorius kontaktpersonu.

Maxicaps®, Midicaps® un kapsulas



1. Derīgums

Šī instrukcija attiecas uz šādām izstrādājumu saimēm:

- 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. Informācija par drošību

Ne Maxicaps®, ne Midicaps®, ne arī kapsulas pašas par sevi nerada apdraudējumu. Tomēr ir iespējami riski konkrētās izmantošanas situācijās saistībā ar tehniskām sistēmām, kurās tiek izmantotas Maxicaps®, Midicaps® vai kapsulas. Tāpēc ievērojiet brīdinājuma un drošības norādījumus tās sistēmas lietošanas instrukcijā, kurā tiek izmantotas Maxicaps®, Midicaps® vai kapsulas. Šis dokuments ir spēkā tikai kopā ar sistēmas lietošanas instrukciju.

3. Marķējums

Informācija uz Maxicaps®, Midicaps® un kapsulu korpusa:

- Izstrādājuma nosaukums
- Poru izmērs vai aizturēšanas koeficients
- Partijas numurs
- Atsevišķās vienības numurs
- Pasūtījuma Nr.
- Eksploataācijas parametri
- Filtrēšanas virziens
- Derīguma termiņš

Informācija uz plastmasas maišņa etiķetes | uz ārējā iepakojuma:

- Izstrādājuma nosaukums
- Poru izmērs vai aizturēšanas koeficients
- Derīguma termiņš
- Partijas numurs
- Pasūtījuma Nr.

4. Filtra elementa samitrināšana

Pirms integritātes pārbaudes filtra elementi ir jāsamitrina.

Filtrs	Šķidrums samitrināšanai
Hidrofili filtri	Ūdenāins šķidrums
PTFE membrānas filtri	Šķidrums ar virsmas spraigumu < 28 dyn/cm

- Aizveriet visus ventīļus
- Atveriet atgaisošanas ventili, līdz no atgaisošanas ventīļa izplūst šķidrums bez gaisa burbulīšiem.
- Kad no atgaisošanas ventīļa izplūst šķidrums, pabeidziet uzpildi.
- Aizveriet atgaisošanas ventili.
- Iestatiet spiediena starpību 0,3 bar.
- Skalojiet 3 – 5 min.
- Lai iztukšotu, atveriet atgaisošanas ventili un izplūdes ventili, līdz no korpusa vairs neizplūst šķidrums.
- Aizveriet ventīļus. Raugiet, lai Maxicaps® un Midicaps® ventīļi netiktu aizvērti pret spiedienu, kas pārsniedz 2 bar.

5. Filtra elementa apstrāde autoklāvā | apstarošana ar gamma stariem

Atkarībā no izmantotā filtra elementa var izmantot tikai vienu sterilizēšanas metodi: apstarošanu ar gamma stariem vai apstrādi autoklāvā. Ja izstrādājumi ir apstaroti ar gamma stariem, tos vairs nedrīkst apstrādāt autoklāvā.

Apstrāde autoklāvā

Priekšnosacījums: Hidrofili membrānas filtri ir samitrināti (izņēmums: Sartopore® Platinum).

Sterilizēšanas nosacījumi: līdz 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Valīgi pievienojiet tērauda adapteri filtra elementa pieslēgvietai.
- Ievietojiet filtra elementu ar tērauda adapteri sterilizēšanas maisā, kas paredzēts apstrādei autoklāvā.
- Kad ir sasniegta sterilizēšanas temperatūra, turpiniet filtra elementa apstrādi autoklāvā vēl 20 min.
- Pēc apstrādes autoklāvā izņemiet filtra elementu no sterilizēšanas maisa un ar roku cieši pievelciet tērauda adapteri.

Apstarošana ar gamma stariem

- Izmantojiet kapsulu, kas saderīga ar gamma stariem.
- Veiciet kapsulas apstarošanu gamma staros ar maks. 50 kGy.

6. Integritātes pārbaucū veikšana

Filtra elements tika samitrināts, sterilizēts un atdzesēts līdz istabas temperatūrai.

- Veiciet integritātes pārbaudi ar automatizētu pārbaudes ierīci, piem., ar Sartocheck®. Informāciju par IT (integritātes pārbaudes) vērtībām skatiet dokumentā Validation Guide un QAC.

7. Šķidrās filtrēšanas process

- Pilnībā atgaisojiet korpusu.
- Atveriet atgaisošanas ventili, līdz izplūst filtrējamais šķidrums.
- Atkal aizveriet atgaisošanas ventili.
- Iestatiet filtrēšanas nominālo spiedienu.
- Veiciet filtrēšanu.

8. Izlietoto filtra elementu nosūtīšana atpakaļ

Pretenziju gadījumā izstrādājumu var nosūtīt atpakaļ uzņēmumam Sartorius. Atpakaļ nosūtītajiem izstrādājumiem jābūt tīriem, atsārņotiem, veicot sterilizēšanu, un iepakotiem.

Izstrādājumi, kas piesārņoti ar bīstamām vielām, piem., ar veselībai bīstamām bioloģiskām vai ķīmiskām vielām, netiek pieņemti atpakaļ utilizācijai.

- Lai saņemtu norādījumus par izstrādājumu nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo Sartorius kontaktpersonu (skat. www.sartorius.com).
- Iesaiņojiet izstrādājumu nosūtīšanai atpakaļ.

9. Utilizācija

Izstrādājuma utilizācija jāveic utilizācijas iestādēs atbilstoši noteikumiem. Lai to veiktu, izstrādājumam jābūt atsārņotam, veicot sterilizēšanu.

- Utilizējiet izstrādājumu atbilstoši valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.
- Utilizējiet iepakojumu atbilstoši valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.

10. Tehniskās konsultācijas par izmantošanu

Nepieciešamības gadījumā var pieprasīt atbilstošu dokumentāciju par citiem tehniskajiem datiem, izstrādājumu integritātes pārbaucū veikšanu vai īpašus norādījumus par īpašiem pielietojumiem; sazinieties ar vietējo Sartorius kontaktpersonu.

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.: SPK9077cg250302
DIR: 3030658-015-02
Stand: 03 | 2025