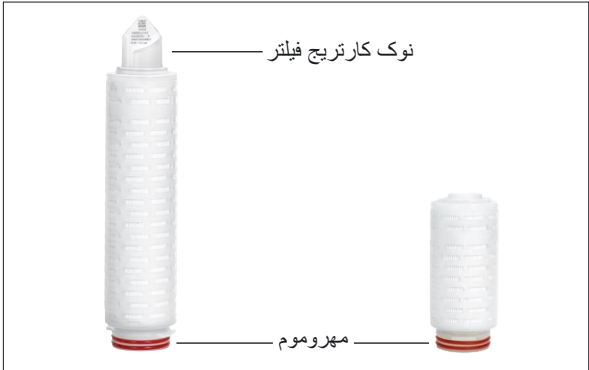




دستورالعمل‌های استفاده

کارت‌ریج‌های فیلتر مینی و استاندارد



۱. تأیید اعتبار

این دستورالعمل‌ها برای خط محصولات زیر اعمال می‌شود:

- 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
- Sartopure® Evo
- Sartopure® GA | GF Plus | IND | PP3
- Sartovent®
- Vinosart® PS

۲. اطلاعات امنیتی

هیچ خطر ذاتی مرتبطی با کارت‌ریج فیلتر استاندارد و مینی وجود ندارد. با این حال، سناریوهای کاربردی خاص ممکن است در ارتباط با سیستم‌های فنی که کارت‌ریج‌های فیلتر در آن کار می‌کنند، خطراتی ایجاد کند. بنابراین هشدارها و دستورالعمل‌های ایمنی موجود در دستورالعمل‌های استفاده، باید برای سیستمی که در آن کارت‌ریج فیلتر استاندارد و مینی استفاده می‌شود رعایت شوند. این سند فقط در ترکیب با دستورالعمل‌های استفاده سیستم اعمال می‌شود.

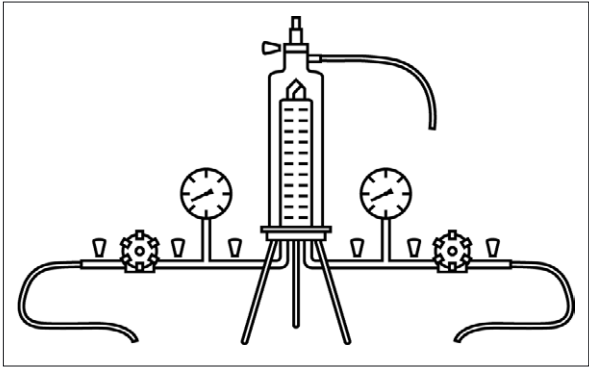
۳. برجسب‌گذاری

اطلاعات مربوط به نوک کارت‌ریج فیلتر روی برجسب کیسه پلاستیکی و

بسته‌بندی بیرونی:

- تخصیص محصول
- اندازه منافذ و نرخ رد شدن
- شماره دسته
- شماره مورد تکی
- شماره سفارش
- اطلاعات تکمیلی روی برجسب کیسه پلاستیکی و بسته‌بندی بیرونی:
- تاریخ انقضا
- شماره دسته

۴. تنظیم معمولی فیلتراسیون با محفظه فولادی ضد زنگ



۵. درج کردن کارت‌ریج‌های فیلتر در محفظه

- کیسه پلاستیکی را در انتهای پایین در سمت مهروموم ببرید و باز کنید.
- کارت‌ریج فیلتر را به اندازه کافی از کیسه پلاستیکی خارج کنید تا بتوان مهروموم‌ها را به اندازه کافی مرطوب کرد.
- مهروموم‌ها را با آب یا مایعی که باید فیلتر شود مرطوب کنید.
- کارت‌ریج فیلتر را در انتهای پایین محکم نگهدارید و با چرخاندن آرام آن را در قسمت زیرین محفظه قرار دهید.
- کیسه پلاستیکی را جدا کنید.
- سری گرد محفظه را روی پایه نصب کنید.

۶. مرطوب کردن واحد فیلتر

واحد‌های فیلتر باید قبل از آزمایش یکپارچگی مرطوب شوند.

رتلیف	یزاس‌بوثرم عیام
فیلترهای آبدوست	محلول آبی
فیلتر ممبران PTFE	مایع با کشش سطحی > ۲۸ دین/سانتی‌متر

- همه شیرها را ببندید.
- شیر تهویه را باز کنید تا مایعی بدون حباب هوا از آن خارج شود.

- وقتی مایع از شیر تهویه خارج شد، پر کردن را متوقف کنید.
- شیر تهویه را ببندید.
- فشار دیفرانسیل را روی ۰/۳ بار تنظیم کنید.
- به مدت ۳ تا ۵ دقیقه آبکشی کنید.
- برای تخلیه، شیر تهویه و شیر تخلیه را باز بگذارید تا زمانی که دیگر مایعی از محفظه خارج نشود.
- شیرها را ببندید.

۷. اتوکلاو کردن واحد فیلتر

- شرایط استریلیزاسیون: حداکثر تا ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد، ۲ بار، ۳۰ دقیقه.
- واحد فیلتر را در یک کیسه استریلیزاسیون قابل اتوکلاو قرار دهید.
- پس از رسیدن به دمای استریلیزاسیون، اتوکلاو کردن عنصر فیلتر را به مدت ۳۰ دقیقه دیگر ادامه دهید.
- پس از اتوکلاو، واحد فیلتر را از کیسه استریلیزاسیون خارج کنید.

۸. انجام استریلیزاسیون درون خطی با بخار

- شرایط استریلیزاسیون: حداکثر تا ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد، ۰/۳ بار، ۲۰ دقیقه.
- استریلیزاسیون درون خطی کارت‌ریج فیلتر را با بخار در جهت فیلتراسیون انجام دهید.
- در طول کل فرآیند، فشار دیفرانسیل حداکثر ۰/۵ بار، ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد یا حداکثر ۰/۳ بار، ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد اعمال شود.
- شیر تهویه و شیر تخلیه را کمی باز کنید یا از جداکننده بخار استفاده کنید.
- با باز کردن آهسته شیر ورودی، اجازه دهید بخار به آرامی جریان پیدا کند.
- اگر بخار از همه شیرها خارج می‌شود، حداقل یک شیر را در سمت استریل کمی باز بگذارید تا بخار جریان پیدا کند یا از جداکننده بخار استفاده کنید. سایر شیرها را ببندید.

اطخ زا یریگشیپ	دنیآرف
پیشگیری از تراکم خلاء	پس از استریل کردن با بخار، سیستم فیلتر را با هوای فشرده در سمت ورودی و خروجی بپوشانید. هوای فشرده باید تقریباً ۲۰۰ میلی بار بیشتر از فشار استریلیزاسیون اعمال‌شده قبلی باشد.
خنک‌سازی کارت‌ریج فیلتر	سیستم را با فیلترهای آبدوست با آب یا بافر شستشو دهید تا زمانی که سیستم به دمای محیط برسد. فیلترهای آبگریز را می‌توان با جریان هوا خشک کرد.

۹. انجام پاکسازی با آب گرم

- شیر تهویه را باز کنید و در حین پر کردن آن را باز بگذارید.
- آب را تا ۸۵ درجه سانتی‌گراد گرم کنید.
- محفظه را به‌طور کامل با آب پر کنید و اجازه دهید ۳۰ دقیقه در گردش باشد.
- منبع آب گرم را قطع کنید.

۱۰. انجام آزمایش‌های یکپارچگی

- الزام: واحد فیلتر مرطوب، استریل و تا دمای اتاق خنک می‌شود.
- واحد فیلتر را دوباره مرطوب کنید.
- آزمایش یکپارچگی را با دستگاه آزمایش خودکار انجام دهید، برای مثال Sartocheck®. Validation Guide و QAC را برای مقادیر IT رعایت کنید.

۱۱. انجام فیلتراسیون مایع

- محفظه را کامل تخلیه کنید. برای انجام این کار، شیر تهویه را باز کنید تا مقداری مایع خارج شود.
- شیر تهویه را دوباره ببندید.
- فشار هدف فیلتراسیون را تنظیم کنید.
- فیلتراسیون را انجام دهید.

۱۲. بازگرداندن عناصر فیلتر استفاده‌شده

- در صورت شکایت داشتن، محصول به Sartorius بازگردانده می‌شود.
- محصولات برگشتی باید تمیز، ضدعفونی‌شده با استریلیزاسیون و بسته‌بندی‌شده باشند.
- محصولات آلوده به مواد خطرناک، به عنوان مثال، مواد بیولوژیکی یا شیمیایی که خطری برای سلامت انسان دارند، برای دفع پذیرفته نمی‌شوند.
- برای دستورالعمل نحوه بازگرداندن قطعات، با فرد مسئول Sartorius محلی خود تماس بگیرید (به www.sartorius.com مراجعه کنید).
- محصول را برای بازگرداندن بسته‌بندی کنید.

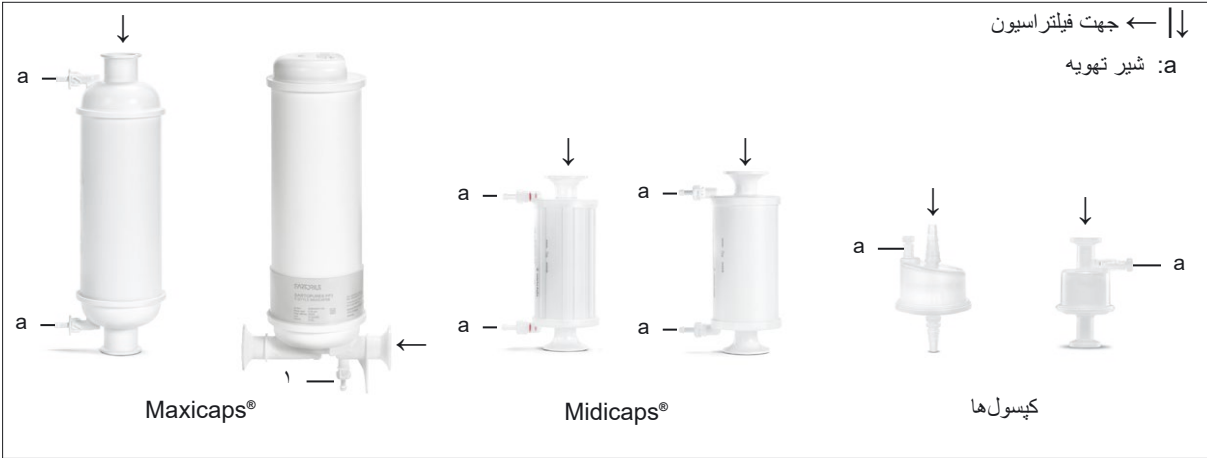
۱۳. دور انداختن

- محصول باید از طریق مراکز دفع زباله به طرز صحیح دور انداخته شوند.
- برای این منظور محصول باید با استریلیزاسیون ضدعفونی شود
- محصول را مطابق با مقررات دولت محلی دور بیندازید.
- بسته‌بندی را مطابق با مقررات دولت محلی دور بیندازید.

۱۴. پشتیبانی برنامه

- در صورت نیاز، می‌توانید اسناد مربوطه را با اطلاعات فنی بیشتر، اطلاعات مربوط به نحوه انجام آزمایش‌های یکپارچگی محصول، یا اطلاعات خاص درباره برنامه‌های کاربردی دیگر را از مسئول محلی Sartorius درخواست کنید.

Maxicaps®، Midicaps® و کیسول‌ها



۱. تأیید اعتبار

این دستورالعمل‌ها برای خط محصولات زیر اعمال می‌شود:

- 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
- Sartopure® Evo
- Sartopure® GA | GF Plus | IND | PP3
- Sartotent®
- Vinosart® PS

۲. اطلاعات امنیتی

هیچ خطر ذاتی مرتبط با Maxicaps®، Midicaps® و کیسول‌ها وجود ندارد. با این حال، سناریوهای کاربردی خاص ممکن است در ارتباط با سیستم‌های فنی که Maxicaps®، Midicaps® و کیسول‌ها در آن کار می‌کنند، خطراتی ایجاد کند. بنابراین هشدارها و دستورالعمل‌های ایمنی موجود در دستورالعمل‌های استفاده، باید برای سیستمی که در آن Maxicaps®، Midicaps® و کیسول‌ها استفاده می‌شود رعایت شوند. این سند فقط در ترکیب با دستورالعمل‌های استفاده سیستم اعمال می‌شود.

۳. برچسب‌گذاری

اطلاعات مربوط به محفظه Maxicaps®، Midicaps® و کیسول‌ها:

- تخصیص محصول
- اندازه منافذ و نرخ رد شدن
- شماره دسته
- شماره مورد تکی
- شماره سفارش
- پارامترهای اجرایی
- جهت فیلتراسیون
- تاریخ انقضا
- اطلاعات تکمیلی روی برچسب کیسه پلاستیکی | بسته‌بندی بیرونی:
- تخصیص محصول
- اندازه منافذ و نرخ رد شدن
- تاریخ انقضا
- شماره دسته
- شماره سفارش

۴. مرطوب کردن واحد فیلتر

واحدهای فیلتر باید قبل از آزمایش یکپارچگی مرطوب شوند.

رتلیف	یزاس‌بو طرم عیام
فیلترهای آبدوست	محلول آبی
فیلتر ممبران PTFE	مایع با کشش سطحی > ۲۸ دین/سانتی‌متر

- همه شیرها را ببندید.
- شیر تهویه را باز کنید تا مایعی بدون حباب هوا از آن خارج شود.
- وقتی مایع از شیر تهویه خارج شد، پر کردن را متوقف کنید.
- شیر تهویه را ببندید.
- فشار دیفرانسیل را روی ۰/۳ بار تنظیم کنید.
- به مدت ۳ تا ۵ دقیقه آبکشی کنید.
- برای تخلیه، شیر تهویه و شیر تخلیه را باز بگذارید تا زمانی که دیگر مایعی از محفظه خارج نشود.
- شیرها را ببندید. اطمینان حاصل کنید که شیرهای Maxicaps® و Midicaps® در برابر فشار بیش از ۲ بار بسته نباشند.

۵. اتوکلاو | تابش گاما به واحد فیلتر

بسته به واحد فیلتر مورد استفاده، فقط می‌توان از یک روش استریلیزاسیون استفاده کرد: تابش گاما یا اتوکلاو. پس از تابش گاما نمی‌توان محصولات را اتوکلاو کرد.

اتوکلاو

الزام: فیلترهای ممبران هیدروفیلک باید مرطوب شود (به‌استثنای

(Sartopore® Platinum)

شرایط استریلیزاسیون: حداکثر تا ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد، ۲ بار، ۳۰ دقیقه.

■ آداپتور فولاد ضد زنگ را به‌طور آزاد به اتصال واحد فیلتر وصل کنید.

■ واحد فیلتر را با آداپتور فولاد ضد زنگ در یک کیسه استریلیزاسیون قابل اتوکلاو قرار دهید.

■ پس از رسیدن به دمای استریلیزاسیون، اتوکلاو کردن عنصر فیلتر را به مدت ۲۰ دقیقه دیگر ادامه دهید.

■ پس از اتوکلاو، واحد فیلتر را از کیسه استریلیزاسیون خارج و آداپتور فولاد ضد زنگ را با دست محکم کنید.

تابش گاما

■ از کیسول سازگار با گاما استفاده کنید.

■ تابش گاما کیسول را با حداکثر ۵۰ کیلوگری انجام دهید.

۶. انجام آزمایش‌های یکپارچگی

واحد فیلتر مرطوب، استریل و تا دمای اتاق خنک شده است.

■ آزمایش یکپارچگی را با دستگاه آزمایش خودکار انجام دهید، برای مثال

Sartocheck®. Validation Guide و QAC را برای مقادیر IT رعایت کنید.

۷. انجام فیلتراسیون مایع

■ محفظه را کامل تخلیه کنید.

■ شیر تهویه را کمی باز کنید تا زمانی که مایع مورد نظر برای فیلتر شدن تخلیه شود.

■ شیر تهویه را دوباره ببندید.

■ فشار هدف فیلتراسیون را تنظیم کنید.

■ فیلتراسیون را انجام دهید.

۸. بازگرداندن عناصر فیلتر استفاده‌شده

در صورت شکایت داشتن، محصول به Sartorius بازگردانده می‌شود.

محصولات برگشتی باید تمیز، ضدعفونی‌شده با استریلیزاسیون و

بسته‌بندی‌شده باشند.

محصولات آلوده به مواد خطرناک، به عنوان مثال، مواد بیولوژیکی یا شیمیایی که خطری برای سلامت انسان دارند، برای دفع پذیرفته نمی‌شوند.

■ برای دستورالعمل نحوه بازگرداندن قطعات، با فرد مسئول Sartorius

محلی خود تماس بگیرید (به www.sartorius.com مراجعه کنید).

■ محصول را برای بازگرداندن بسته‌بندی کنید.

۹. دور انداختن

محصول باید از طریق مراکز دفع زباله به طرز صحیح دور انداخته شوند.

برای این منظور محصول باید با استریلیزاسیون ضدعفونی شود

■ محصول را مطابق با مقررات دولت محلی دور بیندازید.

■ بسته‌بندی را مطابق با مقررات دولت محلی دور بیندازید.

۱۰. پشتیبانی برنامه

در صورت نیاز، می‌توانید اسناد مربوطه را با اطلاعات فنی بیشتر،

اطلاعات مربوط به نحوه انجام آزمایش‌های یکپارچگی محصول، یا

اطلاعات خاص درباره برنامه‌های کاربردی دیگر را از مسئول محلی

Sartorius درخواست کنید.

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.: SPK9077pe250302
DIR: 3030658-020-02
Stand: 2025 | 03