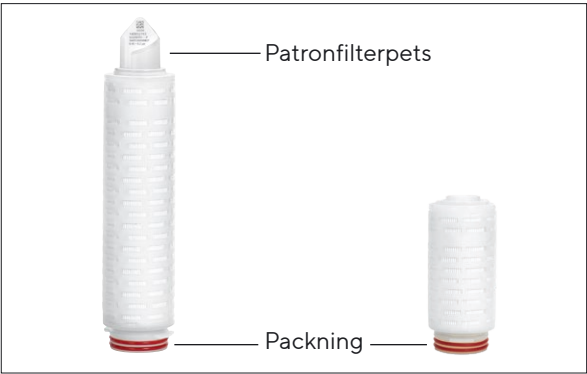




Bruksanvisning

Standardpatronfilter och minipatronfilter



1. Giltighet

- Bruksanvisningen gäller för följande produktfamiljer:
- 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

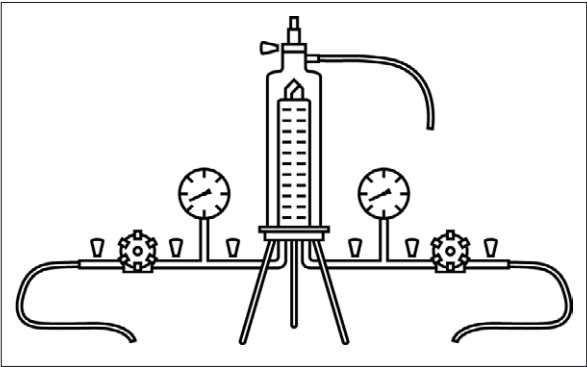
2. Säkerhetsinformation

Det finns inga inneboende faror förknippade med standard- och minipatronfilter. Faror kan emellertid uppstå i specifika användningssituationer i samband med de tekniska system som patronfiltrena används i. Därför måste de varnings- och säkerhetsanvisningar som finns i bruksanvisningen för det system som standardpatronfiltrena och minipatronfiltrena används i följas. Detta dokument gäller endast tillsammans med bruksanvisningen för systemet.

3. Märkning

- Patronfilterspetsinformation på etiketten på plastpåsen och den yttre förpackningen:
- Produktnamn
 - Porstorlek eller retentionsgrad
 - Batchnummer
 - Enskilt artikelnummer
 - Ordernummer
- Ytterligare information på etiketten på plastpåsen och den yttre förpackningen:
- Utgångsdatum
 - Batchnummer

4. Typisk filtreringssats med hus i rostfritt stål



5. Sätta i patronfilter i huset

- Klipp upp plastpåsen längst ner på den sidan packningarna sitter.
- Tryck ut patronfiltret så långt ur plastpåsen att packningarna kan blötas ordentligt.
- Blöt packningarna med vatten eller med vätskan som ska filtreras.
- Håll patronfiltret i den nedre änden och sätt in den i huset från undersidan med en lätt vridande rörelse.
- Ta bort plastpåsen.
- Montera husets kupol på basen.

6. Blöta filtreringsenheten

Filtreringsenheter måste blötas före integritetstestning.

Filter	Vätska till blötning
Hydrofila filter	Vattenlösning
PTFE-membranfilter	Vätska, med ytspänning < 28 dyn/cm

- Stäng alla ventiler.
- Öppna avluftsventilen tills det kommer vätska utan luftbubblor ut ur avluftsventilen.
- När vätska kommer ut ur avluftsventilen ska du avsluta påfyllningen.
- Stäng avluftsventilen.

- Ställ in ett differenstryck på 0,3 bar.
- Spola i 3-5 min.
- Vid tömning, öppna avluftsventilen och utloppsventilen tills det inte kommer någon mer vätska från huset.
- Stäng ventilerna.

7. Autoklavera filtreringsenheten

- Steriliseringsförhållanden: från 134 °C, 2 bar, 30 min.
- Lägg filtreringsenheten i en autoklaverbar steriliseringspåse.
 - När steriliseringstemperaturen nåtts ska filterelementet autoklaveras ytterligare 30 min.
 - Ta ut filtreringsenheten från steriliseringspåsen efter autoklaveringen.

8. Utföra In-Line-ångsterilisering

- Steriliseringsförhållanden: från 134 °C, 0,3 bar, 20 min. In-Line-ångsterilisera patronfiltret i filtreringsriktningen.
- Ett differenstryck på max. 0,5 bar, 121 °C eller max. 0,3 bar, 134 °C ska appliceras under hela processen.
 - Öppna avlufts- eller utloppsventilen något eller använd ångavskiljare.
 - Låt ångan komma in långsamt. Öppna därför inloppsventilen långsamt.
 - När det kommer in ånga från alla ventiler, lämna minst en ventil något öppen på sterilsidan så att ånga kan strömma in, eller använd en ångavskiljare. Stäng de andra ventilerna.

Förebygga fel	Förfarande
Undvik vakuum-kondensering	Applicera tryckluft mot filtreringssystemets inlopps- och utloppssida efter ångsteriliseringen. Tryckluften bör vara cirka 200 mbar högre än det tidigare applicerade steriliseringsstrycket.
Kyl patronfiltret	Spola systemet med hydrofila filter med vatten eller buffert tills systemet når omgivningstemperatur. Hydrofila filter kan torkas med strömmande luft.

9. Utföra sanering med varmt vatten.

- Öppna avluftsventilen och låt den vara öppen under påfyllning.
- Värm vatten till 85 °C.
- Fyll huset helt med vatten och låt det cirkulera i 30 min.
- Stoppa tillförseln av varmt vatten.

10. Utföra integritetstestet

- Försättning: Filtreringsenheten har blötts, steriliserats och kylts till rumstemperatur.
- Blöt filtreringsenheten igen.
 - Utför integritetstestet med en automatisk testenhet, t.ex. med Sartocheck®. Följ Validation Guide och QAC för IT-värden.

11. Utföra vätskefiltrering

- Avlufta huset helt. Det gör du genom att öppna avluftsventilen tills lite vätska kommer ut.
- Stäng avluftsventilen igen.
- Ställ in filtrerings-börstrycket.
- Utför filtreringen.

12. Returnera använda filterelement

- Vid en reklamation kan produkten skickas tillbaka till Sartorius. Produkter som returneras måste vara rena, dekontaminerade genom sterilisering och förpackade. Produkter som förorenats med farliga ämnen, t.ex. hälsofarliga biologiska eller kemiska ämnen kan inte skickas tillbaka för avfallshantering.
- Kontakta din lokala Sartorius-kontakt för instruktioner om hur du returnerar produkter (se www.sartorius.com).
 - Förpacka produkten för retur.

13. Avfallshantering

- Produkten måste kasseras på ett korrekt sätt via avfallsanläggningar. Produkten måste därför dekontamineras genom att steriliseras.
- Kassera produkten enligt landets bestämmelser.
 - Kassera förpackningen enligt landets bestämmelser.

14. Användningsteknisk rådgivning

Vid behov kan vederbörliga dokument relaterade till ytterligare tekniska data, utförande av produktintegritetstest eller specifik information om andra tillämpningar beställas från din lokala Sartorius-kontakt.

Maxicaps®, Midicaps® och kapslar



1. Giltighet

Bruksanvisningen gäller för följande produktfamiljer:

- 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. Säkerhetsinformation

Det finns inga inneboende faror med Maxicaps®, Midicaps® och kapslar. Faror kan emellertid uppstå i specifika användningssituationer i samband med de tekniska system som Maxicaps®, Midicaps® eller kapslarna används i. Därför måste de varnings- och säkerhetsanvisningar som finns i bruksanvisningen för det system som Maxicaps®, Midicaps® eller kapslarna används i följas. Detta dokument gäller endast tillsammans med bruksanvisningen för systemet.

3. Märkning

Information på huset till Maxicaps®, Midicaps® och kapslar:

- Produktnamn
- Porstorlek eller retentionsgrad
- Batchnummer
- Enskilt artikelnummer
- Ordernummer
- Driftparametrar
- Filtreringsriktning
- Utgångsdatum

Information på etiketten på plastpåsen | den yttre förpackningen:

- Produktnamn
- Porstorlek eller retentionsgrad
- Utgångsdatum
- Batchnummer
- Ordernummer

4. Blöta filtreringsenheten

Filtreringsenheter måste blötas före integritetstestning.

Filter	Vätska till blötning
Hydrofila filter	Vattenlösning
PTFE-membranfilter	Vätska, med ytspänning < 28 dyn/cm

- Stäng alla ventiler.
- Öppna avluftsventilen tills det kommer vätska utan luftbubblor ut ur avluftsventilen.
- När vätska kommer ut ur avluftsventilen ska du avsluta påfyllningen.
- Stäng avluftsventilen.
- Ställ in ett differenstryck på 0,3 bar.
- Spola i 3 – 5 min.
- Vid tömning, öppna avluftsventilen och utloppsventilen tills det inte kommer någon mer vätska från huset.
- Stäng ventilerna. Se till att ventilerna på Maxicaps® och Midicaps® inte är stängda mot ett tryck på mer än 2 bar.

5. Autoklavera | gammastråla filtreringsenheten

Beroende på använd filtreringsenhet kan endast en steriliseringsmetod användas: Gammastrålning eller autoklavering. Gammastrålades produkter får inte autoklaveras mer.

Autoklavera

Förutsättning: Hydrofila membranfilter blöts (undantaget Sartopore® Platinum).

Steriliseringsförhållanden: från 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Anslut adaptern i rostfritt stål löst till filtreringsenhets anslutning.
- Lägg filtreringsenheten med adaptern i rostfritt stål i en autoklaverbar steriliseringspåse.
- När steriliseringstemperaturen nåtts ska filterelementet autoklaveras ytterligare 20 min.
- Ta ut filtreringsenheten från steriliseringspåsen efter autoklaveringen och dra åt adaptern i rostfritt stål för hand.

Gammastrålning

- Använd en gammakompatibel kapsel.
- Utför gammastrålning av kapseln vid max. 50 kGy.

6. Utföra integritetstestet

Filtreringsenheten blöts, steriliseras och kylls till rumstemperatur.

- Utför integritetstestet med en automatisk testenhet, t.ex. med Sartocheck®. Följ Validation Guide och QAC för IT-värden.

7. Utföra vätskefiltrering

- Avlufta huset helt.
- Öppna avluftsventilen tills vätskan som ska filtreras kommer ut.
- Stäng avluftsventilen igen.
- Ställ in filtrerings-börstrycket.
- Utför filtreringen.

8. Returnera använda filterelement

Vid en reklamation kan produkten skickas tillbaka till Sartorius. Produkter som returneras måste vara rena, dekontaminerade genom sterilisering och förpackade.

Produkter som förorenats med farliga ämnen, t.ex. hälsofarliga biologiska eller kemiska ämnen kan inte skickas tillbaka för avfallshantering.

- Kontakta din lokala Sartorius-kontakt för instruktioner om hur du returnerar produkter (se www.sartorius.com).
- Förpacka produkten för retur.

9. Avfallshantering

Produkten måste kasseras på ett korrekt sätt via avfallsanläggningar. Produkten måste därför dekontamineras genom att steriliseras.

- Kassera produkten enligt landets bestämmelser.
- Kassera förpackningen enligt landets bestämmelser.

10. Användningsteknisk rådgivning

Vid behov kan vederbörliga dokument relaterade till ytterligare tekniska data, utförande av produktintegritetstest eller specifik information om andra tillämpningar beställas från din lokala Sartorius-kontakt.

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-v250302
DIR: 3030658-021-02
Status: 03 | 2025