



## دليل الاستخدام

# شمعات الفلتر القياسية وشمعات الفلتر الصغيرة

- أغلق صمام التنفيس.
- اضبط ضغطًا فرقيًا مقداره ٠,٣ بار.
- اشطف لمدة ٣-٥ دقائق.
- لغرض التفريغ، افتح صمام التنفيس وصمام الخرج إلى أن ينتهي خروج أي سائل من العلبة.
- أغلق الصمامات.

### ٧. تعقيم وحدة الفلتر البخار

- ظروف التعقيم: حتى ١٣٤ °م، ٢ بار، ٣٠ دقيقة.
- ضع وحدة الفلتر في كيس تعقيم مناسب للتعقيم بالبخار.
- عند الوصول إلى درجة حرارة التعقيم، استمر في تعقيم عنصر الفلتر لمدة ٣٠ دقيقة بالبخار.
- بعد التعقيم بالبخار، أخرج وحدة الفلتر من كيس التعقيم.

### ٨. إجراء التعقيم الخطي البخار

- ظروف التعقيم: حتى ١٣٤ °م، ٠,٣ بار، ٢٠ دقيقة.
- قم بالتعقيم الخطي لشمعة الفلتر البخار في اتجاه الترشيح.
- استخدم ضغطًا فرقيًا بحد أقصى ٠,٥ بار، ١٣١ م أو بحد أقصى ٠,٣ بار، ١٣٤ م طوال العملية بأكملها.
- افتح صمام التنفيس وصمام التصريف قليلًا أو استخدم فاصل البخار.
- دع البخار يدخل ببطء. للقيام بذلك، افتح صمام الدخل ببطء.
- إذا كان البخار يخرج من جميع الصمامات، فاترك صمامًا واحدًا على الأقل على الجانب المعقم مفتوحًا قليلًا للسماح بتدفق البخار، أو استخدم فاصل البخار. أغلق الصمامات الأخرى.

تجنب الخطأ	التصرف
تجنب التكتُّف الفراغي	بعد التعقيم بالبخار، قم بتغطية نظام الفلتر بالهواء المضغوط على جانبي الدخل والخرج. يجب أن يكون الهواء المضغوط أعلى بحوالي ٢٠٠ ملي بار من ضغط التعقيم المطبَّق مسبقًا.
تبريد شمعة الفلتر	اشطف النظام بالماء أو المحلول المخزن باستخدام فلاتر الماء حتى يصل النظام إلى درجة حرارة الغرفة. يمكن تجفيف الفلاتر الطاردة للماء باستخدام الهواء المتدفق.

### ٩. إجراء التعقيم بالماء الساخن

- افتح صمام التنفيس واتركه مفتوحًا أثناء المملء.
- قم بتسخين الماء حتى ٨٥ °م.
- املأ العلبة بالكامل بالماء واتركه يدور لمدة ٣٠ دقيقة.
- أوقف إمداد الماء الساخن.

### ١٠. إجراء اختبار السلامة

- الشرط: تم ترطيب وحدة الفلتر وتعقيمها وتبريدها إلى درجة حرارة الغرفة.
- أعد ترطيب وحدة الفلتر.
- قم بإجراء اختبار السلامة باستخدام جهاز اختبار أوتوماتيكي، مثلًا باستخدام جهاز Sartochek®. يُرجى الرجوع إلى دليل التحقق Validation Guide وضمان الجودة QAC، لمعرفة قيم IT.

### ١١. إجراء ترشيح السوائل

- قم بتنفيس هواء العلبة بالكامل. للقيام بذلك، افتح صمام التنفيس حتى يخرج بعض السائل.
- أعد إغلاق صمام التنفيس.
- اضبط الضغط المرجعي للترشيح.
- قم بإجراء الترشيح.

### ١٢. إرجاع عناصر الفلتر المستعملة

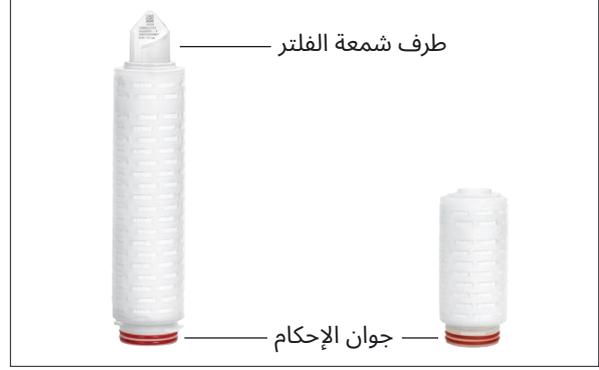
- في حالة وجود شكوى، يمكن إرجاع المنتج إلى شركة Sartorius. ويجب أن تكون المنتجات المرتجعة نظيفة ومُطهرة بالتعقيم ومعبأة.
- لا يتم استرجاع المنتجات الملوثة بمواد خطرة، مثل المواد البيولوجية أو الكيميائية التي تُشكّل خطرًا على الصحة، لغرض التخلص منها.
- اتصل بمسؤول الاتصال المحلي لدى شركة Sartorius للحصول على إرشادات حول إرجاع المنتجات (انظر www.sartorius.com).
- قم بتعبئة المنتج لإرجاعه.

### ١٣. التخلص من المنتج

- يجب التخلص من المنتج بشكل صحيح عن طريق مرافق التخلص. يجب تطهير المنتج من خلال التعقيم.
- تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية.
- تخلص من العبوة وفقًا للوائح المحلية.

### ١٤. استشارة فنية للتطبيق

- يمكن، عند اللزوم، طلب المستندات ذات الصلة المتعلقة بمزيد من البيانات الفنية أو تنفيذ اختبارات سلامة المنتج أو معلومات محددة حول التطبيقات الأخرى من مسؤول الاتصال المحلي لدى شركة Sartorius.



### ١. السريان

يسري الدليل على مجموعات المنتجات التالية:

- Aerosart®
- Plus | Plus XL | PS Aquasart®
- PS Sartobev®
- P Sartobran®
- CA | GF Sartoclean®
- PS Sartocool®
- GA | LG | HR Sartofluor®
- Sartoguard GF | PES
- Sartolon®
- Air | Platinum | 2 XLI | XLM 2 | XLG 2 | Sartopore®2
- Platinum HB |
- Evo Sartopore®
- GA | GF Plus | IND | PP3 Sartopure®
- Sartovent®
- PS Vinosart®

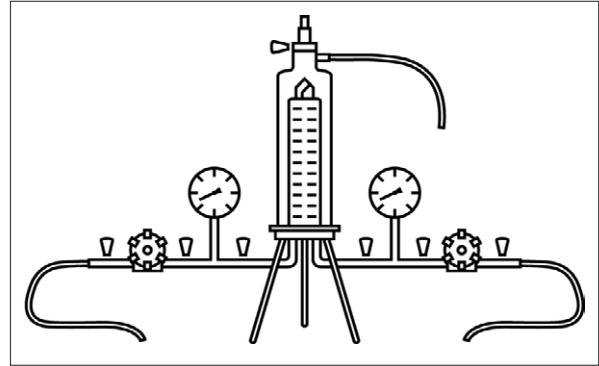
### ٢. معلومات السلامة

لا تُشكّل شمعات الفلتر القياسية والصغيرة أي مخاطر كامنة. ومع ذلك، يمكن أن تنشأ المخاطر من حالات استخدام محددة فيما يتعلق بالأنظمة التقنية التي يتم فيها تشغيل شمعات الفلتر. ولذلك تجب مراعاة الإرشادات التحذيرية وإرشادات السلامة الواردة في دليل استخدام النظام الذي تُستخدم فيه شمعات الفلتر القياسية والصغيرة. ويسري هذا المستند فقط على دليل استخدام النظام.

### ٣. العلامات

- معلومات على طرف شمعة الفلتر بملصق الكيس البلاستيكي والعبوة الخارجية:
- مسمى المنتج
- حجم المسام أو معدل الاحتفاظ
- رقم الدفعة
- رقم القطعة الفردية
- رقم الطلب
- معلومات إضافية على ملصق الكيس البلاستيكي والعبوة الخارجية:
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- رقم الدفعة

### ٤. هيكل ترشيح نموذجي مع علبة من الاستانلس ستيل



### ٥. تركيب شمعات الفلتر في العلبة

- افتح الكيس البلاستيكي من الأطراف السفلي على جانب جوان الإحكام.
- ادفع شمعة الفلتر خارج الكيس البلاستيكي حتى يمكن ترطيب جوانات الإحكام جيدًا.
- قم بترطيب جوانات الإحكام بالماء أو بالسائل المراد ترشيحه.
- أمسك شمعة الفلتر من الطرف السفلي وأدخلها في الجزء السفلي من العلبة بحركة تدوير طفيفة.
- أزل الكيس البلاستيكي.
- ركب الجزء العلوي للعلبة على القاعدة.

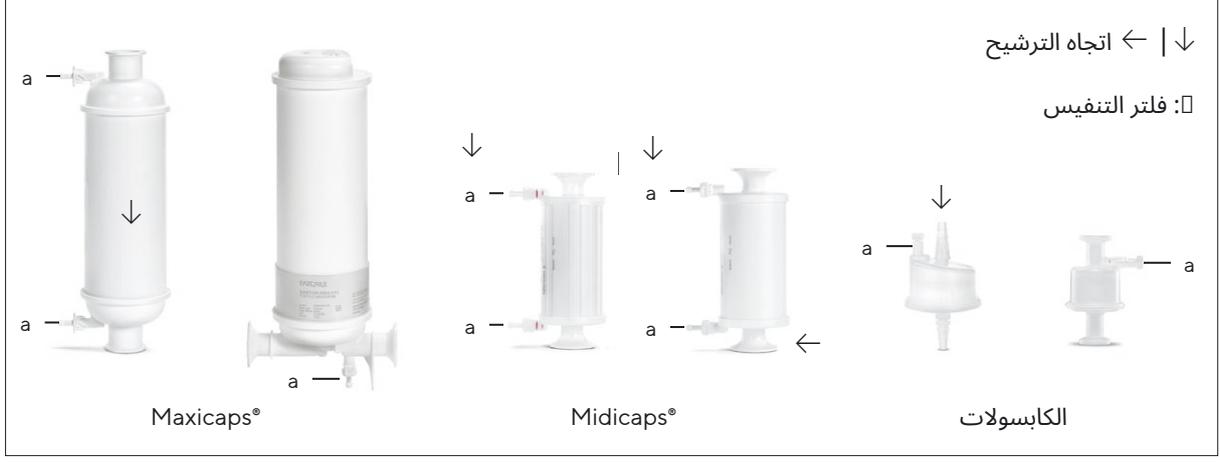
### ٦. ترطيب وحدة الفلتر

يجب ترطيب وحدات الفلتر قبل إجراء اختبار السلامة.

الفلتر	سائل الترطيب
فلتر غشائي من بولي رباعي فلورو الإيثيلين PTFE	محلل مائي
فلتر غشائي من بولي رباعي فلورو الإيثيلين PTFE	سائل ذو توتر سطحي أقل من ٢٨ داين/اسم

- أغلق جميع الصمامات.
- افتح صمام التنفيس حتى يخرج السائل من صمام التنفيس دون وجود أي فقاعات هواء.
- إذا خرج السائل من صمام التنفيس، فتوقف عن المملء.

## Maxicaps® و Midicaps® والكابسولات



- ٥. تعقيم وحدة الفلتر البخار | إطلاق أشعة جاما**  
اعتمادًا على وحدة الفلتر المستخدمة، يمكن استخدام طريقة تعقيم واحدة فقط: إطلاق أشعة جاما أو التعقيم بالبخار. لم يعد من الممكن التعقيم بالبخار للمنتجات المشعة بأشعة جاما.
- التعقيم بالبخار**  
الشرط: يتم ترطيب الفلاتر الغشائية المائية (باستثناء Sartopore® Platinum).  
ظروف التعقيم: حتى ١٣٤ م، ٢ بار، ٣٠ دقيقة.
- قم بتوصيل المهائئ الاستانلس ستيل بوصلة وحدة الفلتر دون إحكام.
  - ضع وحدة الفلتر مع المهائئ الاستانلس ستيل في كيس تعقيم مناسب للتعقيم بالبخار.
  - عند الوصول إلى درجة حرارة التعقيم، استمر في تعقيم عنصر الفلتر لمدة ٢٠ دقيقة بالبخار.
  - بعد التعقيم بالبخار، أخرج وحدة الفلتر من كيس التعقيم وأحكام ربط المهائئ الاستانلس ستيل.
- إطلاق أشعة جاما**  
استخدم كبسولة متوافقة مع أشعة جاما.  
أطلق أشعة جاما للكبسولة بحد أقصى ٥٠ كيلو جراي.

- ٦. إجراء اختبار السلامة**  
تم ترطيب وحدة الفلتر وتعقيمها وتبريدها إلى درجة حرارة الغرفة.
- قم بإجراء اختبار السلامة باستخدام جهاز اختبار أوتوماتيكي، مثلًا باستخدام جهاز Sartocheck®. يُرجى الرجوع إلى دليل التحقق Validation Guide وضمان الجودة QAC، لمعرفة قيم IT.

- ٧. إجراء ترشيح السوائل**
- قم بتنظيف هواء العبوة بالكامل.
  - افتح صمام التنفيس، حتى يخرج السائل الخاضع للترشيح.
  - أعد إغلاق صمام التنفيس.
  - اضبط الضغط المرجعي للترشيح.
  - قم بإجراء الترشيح.

- ٨. إرجاع عناصر الفلتر المستعملة**  
في حالة وجود شكوى، يمكن إرجاع المنتج إلى شركة Sartorius. ويجب أن تكون المنتجات المرتجعة نظيفة ومُطهرة بالتعقيم ومعبأة.
- لا يتم استرجاع المنتجات الملوثة بمواد خطرة، مثل المواد البيولوجية أو الكيميائية التي تُشكل خطرًا على الصحة، لغرض التخلص منها.
- اتصل بمسؤول الاتصال المحلي لدى شركة Sartorius للحصول على إرشادات حول إرجاع المنتجات. (انظر [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)).
  - قم بتعبئة المنتج لإرجاعه.

- ٩. التخلص من المنتج**  
يجب التخلص من المنتج بشكل صحيح عن طريق مرافق التخلص. يجب تطهير المنتج من خلال التعقيم.
- تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية.
  - تخلص من العبوة وفقًا للوائح المحلية.

- ١٠. استشارة فنية للتطبيق**  
يمكن، عند اللزوم، طلب المستندات ذات الصلة المتعلقة بمزيد من البيانات الفنية أو تنفيذ اختبارات سلامة المنتج أو معلومات محددة حول التطبيقات الأخرى من مسؤول الاتصال المحلي لدى شركة Sartorius.

- ١. السريان**  
يسري الدليل على مجموعات المنتجات التالية:
- Aerosart®
  - Plus | Plus XL | PS Aquasart®
  - PS Sartobev®
  - P Sartobran®
  - CA | GF Sartoclean®
  - PS Sartocool®
  - GA | LG | HR Sartofluor®
  - Sartoguard GF | PES
  - Sartolon®
  - Air | Platinum | 2 XLI | XLM 2 | XLG 2 | Sartopore®2
  - Platinum HB |
  - Evo Sartopore®
  - GA | GF Plus | IND | PP3 Sartopure®
  - Sartovent®
  - PS Vinosart®

- ٢. معلومات السلامة**  
لا تُشكل شمعات الفلتر Maxicaps® و Midicaps® والكابسولات أي مخاطر كامنة. ومع ذلك، يمكن أن تنشأ المخاطر من حالات استخدام محددة فيما يتعلق بالأنظمة التقنية التي يتم فيها تشغيل شمعات الفلتر Maxicaps® و Midicaps® أو الكابسولات. ولذلك يجب مراعاة الإرشادات التحذيرية وإرشادات السلامة الواردة في دليل استخدام النظام الذي تستخدم فيه شمعات الفلتر Maxicaps® و Midicaps® أو الكابسولات. ويسري هذا المستند فقط على دليل استخدام النظام.

- ٣. العلامات**  
معلومات على عبوة شمعات الفلتر Maxicaps® و Midicaps® والكابسولات:
- مسمى المنتج
  - حجم المسام أو معدل الاحتفاظ
  - رقم الدفعة
  - رقم القطعة الفردية
  - رقم الطلب
  - معلومات التشغيل
  - اتجاه الترشيح
  - تاريخ انتهاء الصلاحية
- معلومات على ملصق الكيس البلاستيكي والعبوة الخارجية:
- مسمى المنتج
  - حجم المسام أو معدل الاحتفاظ
  - تاريخ انتهاء الصلاحية
  - رقم الدفعة
  - رقم الطلب

- ٤. ترطيب وحدة الفلتر**  
يجب ترطيب وحدات الفلتر قبل إجراء اختبار السلامة.

الفلتر	سائل الترطيب
فلتر الماء	محلول مائي
فلتر غشائي من بولي رباعي فلورو الإيثيلين PTFE	سائل ذو توتر سطحي أقل من ٢٨ داين/سم

- أغلق جميع الصمامات.
- افتح صمام التنفيس حتى يخرج السائل من صمام التنفيس دون وجود أي فقاعات هواء.
- إذا خرج السائل من صمام التنفيس، فتوقف عن الملء.
- أغلق صمام التنفيس.
- اضبط ضغطًا فرقيًا مقداره ٠,٣ بار.
- اشطف لمدة ٣-٥ دقائق.
- لغرض التفريغ، افتح صمام التنفيس وصمام الخرج إلى أن ينتهي خروج أي سائل من العبوة.
- أغلق الصمامات. تأكد من عدم إغلاق صمامات شمعات الفلتر Maxicaps® و Midicaps® أمام ضغط يزيد عن ٢ بار.

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
11 August-Spindler-Strasse  
Goettingen 37079  
Phone +49 551 308 0  
[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

© 2025  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

ML | Publication No.: SPK9077cd250302  
DIR: 3030658-006-02  
Stand: 03 | 2025