

Instrukcja użytkowania

Standardowe i miniaturowe świece filtracyjne



1. Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obowiązuje w przypadku następujących rodzin produktów:

- 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
- Sartivent®
- Vinosart® PS

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Standardowe i miniaturowe świece filtracyjne same w sobie nie stanowią żadnego zagrożenia. Zagrożenie może jednak wynikać ze specyficznych sytuacji w powiązaniu z systemami technicznymi, w których używa się świec filtracyjnych. Dlatego należy przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użytkowania systemu, w którym stosuje się standardowe i miniaturowe świece filtracyjne. Niniejszy dokument ma zastosowanie wyłącznie w połączeniu z instrukcją użytkowania systemu.

3. Oznakowanie

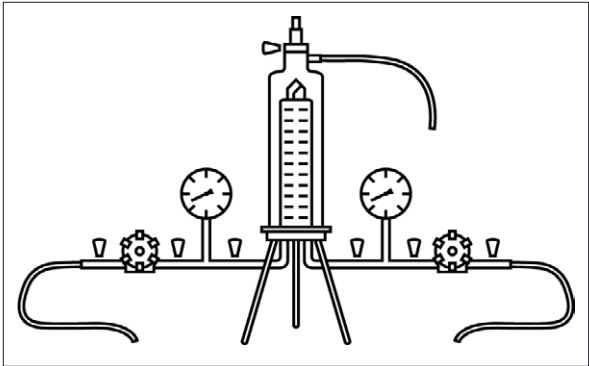
Informacje na końcówce świecy filtracyjnej, na etykiecie torebki z tworzywa sztucznego i opakowaniu zewnętrznym:

- Nazwa produktu
- Wielkość porów lub skuteczność filtracji
- Numer partii
- Numer sztuki
- Nr zamówienia

Dodatkowe informacje na etykiecie torebki z tworzywa sztucznego i opakowaniu zewnętrznym:

- Data przydatności do użytkowania
- Numer partii

4. Budowa typowego systemu filtracyjnego z obudową ze stali szlachetnej



5. Wkładanie świec filtracyjnych do obudowy

- Rozciąć torebkę z tworzywa sztucznego na spodzie z boku uszczelek.
- Wysunąć świecę filtracyjną z torebki z tworzywa sztucznego na tyle, aby uszczelki mogły zostać dobrze zwilżone.
- Zwilżyć uszczelki wodą lub filtrowaną cieczą.
- Przytrzymać świecę filtracyjną od spodu i włożyć do dolnej części obudowy, lekko przekręcając.
- Zdjąć torebkę z tworzywa sztucznego.
- Założyć na podstawę korpus obudowy.

6. Zwilżanie jednostki filtrującej

Jednostki filtrujące należy zwilżyć przed wykonaniem testu integralności.

Filtry	Ciecz do zwilżania
Filtry hydrofilowe	Roztwór wodny
Filtry membranowe PTFE	Ciecz o napięciu powierzchniowym < 28 dyn/cm

- Zamknąć wszystkie zawory.
- Otworzyć zawór odpowietrzający, aż zacznie wypływać z niego ciecz bez pęcherzyków powietrza.
- Zakończyć napełnianie, gdy z zaworu odpowietrzającego zacznie wypływać ciecz.
- Zamknąć zawór odpowietrzający.

- Ustawić ciśnienie różnicowe na poziomie 0,3 bara.
- Płukać przez 3 do 5 minut.
- W celu opróżnienia systemu otworzyć zawory odpowietrzający i wylotowy, a następnie odczekać, aż z obudowy przestanie wypływać ciecz.
- Zamknąć zawory.

7. Autoklawowanie jednostki filtrującej

- Warunki sterylizacji: do 134 °C, 2 bary, 30 min.
- Umieścić jednostkę filtrującą w torebce do sterylizacji, w której można przeprowadzić autoklawowanie.
 - Po osiągnięciu temperatury sterylizacji autoklawować element filtrujący przez kolejne 30 minut.
 - Po wykonaniu autoklawowania wyjąć jednostkę filtrującą z torebki do sterylizacji.

8. Sterylizacja parą w systemie

- Warunki sterylizacji: do 134 °C, 0,3 bara, 20 min.
- Sterylizację parą świecy filtracyjnej w systemie należy przeprowadzać w kierunku filtracji.
- W czasie całego procesu utrzymywać ciśnienie różnicowe na poziomie maks. 0,5 bara, 121 °C lub maks. 0,3 bara, 134 °C.
 - Otworzyć lekko zawory odpowietrzający i wylotowy lub użyć separatora pary.
 - Powoli wpuścić parę do systemu. W tym celu powoli otworzyć zawór wlotowy.
 - Gdy ze wszystkich zaworów zacznie uchodzić para, po stronie sterylnej należy pozostawić co najmniej jeden lekko otwarty zawór, aby umożliwić przepływ pary, lub użyć separatora pary. Pozostałe zawory należy zamknąć.

Unikanie błędów	Sposób postępowania
Unikanie kondensacji próżniowej	Po sterylizacji parą do systemu filtracyjnego po stronie wlotowej i wylotowej należy wprowadzić sprężone powietrze. Ciśnienie sprężonego powietrza powinno być o ok. 200 mbarów wyższe od wcześniej zastosowanego ciśnienia sterylizacji.
Schładzanie świecy filtracyjnej	System z filtrami hydrofilowymi należy tak długo płukać wodą lub buforem, aż osiągnie temperaturę otoczenia. Filtry hydrofobowe można suszyć przepływającym powietrzem.

9. Wykonywanie sanityzacji gorącą wodą

- Otworzyć zawór odpowietrzający i zostawić go otwartym podczas napełniania.
- Podgrzać wodę do temperatury 85°C.
- Całkowicie napełnić obudowę wodą, a następnie pozwolić jej krążyć przez 30 min.
- Odłączyć dopływ gorącej wody.

10. Wykonywanie testów integralności

- Warunek: Jednostka filtrująca jest zwilżona, wysterylizowana i schłodzona do temperatury pokojowej.
- Ponownie zwilżyć jednostkę filtrującą.
 - Test integralności należy wykonać za pomocą automatycznego urządzenia testowego, np. Sartocheck®. Aby uzyskać wartości IT, należy postępować zgodnie z wytycznymi opisanymi w Validation Guide i QAC.

11. Wykonywanie filtracji cieczy

- Całkowicie odpowietrzyć obudowę. W tym celu otworzyć zawór odpowietrzający do momentu, aż zacznie wypływać ciecz.
- Ponownie zamknąć zawór odpowietrzający.
- Ustawić ciśnienie zadane filtracji.
- Wykonać filtrację.

12. Odsyłka zużytych elementów filtrujących

- W przypadku reklamacji produkt można odesłać firmie Sartorius. Odsyłane produkty muszą być czyste, odkazięone poprzez sterylizację i zapakowane. Produkty zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi, np. substancjami biologicznymi lub chemicznymi zagrażającymi zdrowiu, nie będą przyjmowane do utylizacji.
- Skontaktować się z lokalnym partnerem firmy Sartorius, aby uzyskać informacje dotyczące odsyłki produktów (patrz www.sartorius.com).
 - Zapakować produkt do odsyłki.

13. Utylizacja

- Produkt muszą fachowo zutylizować firmy utylizacyjne. W tym celu należy go odkazić poprzez sterylizację.
- Produkt zutylizować zgodnie z przepisami krajowymi.
 - Opakowanie zutylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

14. Doradztwo techniczne w zakresie stosowania

W razie potrzeby od lokalnego partnera firmy Sartorius można uzyskać odpowiednie dokumenty dotyczące dalszych danych technicznych lub testów integralności produktu, a także szczegółowe informacje na temat dalszych zastosowań.

Maxicaps®, Midicaps® i kapsuły



1. Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obowiązuje w przypadku następujących rodzin produktów:

- 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. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkty Maxicaps®, Midicaps® i kapsuły same w sobie nie stanowią żadnego zagrożenia. Zagrożenie może jednak wynikać ze specyficznych sytuacji w powiązaniu z systemami technicznymi, w których używa się produktów Maxicaps® i Midicaps® lub kapsuł. Dlatego należy przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użytkowania systemu, w którym stosuje się produkty Maxicaps® i Midicaps® lub kapsuły. Niniejszy dokument ma zastosowanie wyłącznie w połączeniu z instrukcją użytkowania systemu.

3. Oznakowanie

Informacje na obudowie produktów Maxicaps®, Midicaps® i kapsułach:

- Nazwa produktu
- Wielkość porów lub skuteczność filtracji
- Numer partii
- Numer sztuki
- Nr zamówienia
- Parametry pracy
- Kierunek filtracji
- Data przydatności do użytkowania

Informacje na etykiecie torebki z tworzywa sztucznego | opakowaniu zewnętrznym:

- Nazwa produktu
- Wielkość porów lub skuteczność filtracji
- Data przydatności do użytkowania
- Numer partii
- Nr zamówienia

4. Zwilżanie jednostki filtrującej

Jednostki filtrujące należy zwilżyć przed wykonaniem testu integralności.

Filtry	Ciecz do zwilżania
Filtry hydrofilowe	Roztwór wodny
Filtry membranowe PTFE	Ciecz o napięciu powierzchniowym < 28 dyn/cm

- Zamknąć wszystkie zawory.
- Otworzyć zawór odpowietrzający, aż zacznie wypływać z niego ciecz bez pęcherzyków powietrza.
- Zakończyć napełnianie, gdy z zaworu odpowietrzającego zacznie wypływać ciecz.
- Zamknąć zawór odpowietrzający.
- Ustawić ciśnienie różnicowe na poziomie 0,3 bara.
- Płukać przez 3 do 5 minut.
- W celu opróżnienia systemu otworzyć zawory odpowietrzający i wylotowy, a następnie odczekać, aż z obudowy przestanie wypływać ciecz.
- Zamknąć zawory. Upewnić się, że zawory produktów Maxicaps® i Midicaps® nie są zamknięte pod ciśnieniem wyższym niż 2 bary.

5. Autoklawowanie | sterylizowanie promieniami gamma jednostki filtrującej

W zależności od używanej jednostki filtrującej można zastosować tylko jedną metodę sterylizacji: sterylizowanie promieniami gamma lub autoklawowanie. Produktów wysterylizowanych promieniami gamma nie wolno autoklawować.

Autoklawowanie

Warunek: Hydrofilowe filtry membranowe są zwilżone (wyjątek: Sartopore® Platinum).

Warunki sterylizacji: do 134 °C, 2 bary, 30 min.

- Luźno połączyć adapter ze stali szlachetnej z przyłączem jednostki filtrującej.
- Umieścić jednostkę filtrującą z adapterem ze stali szlachetnej w torebce do sterylizacji, w której można przeprowadzić autoklawowanie.
- Po osiągnięciu temperatury sterylizacji autoklawować element filtrujący przez kolejne 20 minut.
- Po wykonaniu autoklawowania wyjąć jednostkę filtrującą z torebki do sterylizacji i ręcznie dokręcić adapter ze stali szlachetnej.

Sterylizowanie promieniami gamma

- Użyć kapsuły, dla której dozwolone jest sterylizowanie promieniami gamma.
- Sterylizowanie promieniami gamma kapsuły wykonać przy maksymalnej dawce 50 kGy.

6. Wykonywanie testów integralności

Jednostka filtrująca została zwilżona, wysterylizowana i schłodzona do temperatury pokojowej.

- Test integralności należy wykonać za pomocą automatycznego urządzenia testowego, np. Sartocheck®. Aby uzyskać wartości IT, należy postępować zgodnie z wytycznymi opisanymi w Validation Guide i QAC.

7. Wykonywanie filtracji cieczy

- Całkowicie odpowietrzyć obudowę.
- Otworzyć zawór odpowietrzający do momentu, aż zacznie wypływać filtrowana ciecz.
- Ponownie zamknąć zawór odpowietrzający.
- Ustawić ciśnienie zadane filtracji.
- Wykonać filtrację.

8. Odsyłka zużytych elementów filtrujących

W przypadku reklamacji produkt można odesłać firmie Sartorius. Odsyłane produkty muszą być czyste, odkazięte poprzez sterylizację i zapakowane.

Produkty zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi, np. substancjami biologicznymi lub chemicznymi zagrażającymi zdrowiu, nie będą przyjmowane do utylizacji.

- Skontaktować się z lokalnym partnerem firmy Sartorius, aby uzyskać informacje dotyczące odsyłki produktów (patrz www.sartorius.com).
- Zapakować produkt do odsyłki.

9. Utylizacja

Produkt muszą fachowo zutylizować firmy utylizacyjne. W tym celu należy go odkazić poprzez sterylizację.

- Produkt zutylizować zgodnie z przepisami krajowymi.
- Opakowanie zutylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

10. Doradztwo techniczne w zakresie stosowania

W razie potrzeby od lokalnego partnera firmy Sartorius można uzyskać odpowiednie dokumenty dotyczące dalszych danych technicznych lub testów integralności produktu, a także szczegółowe informacje na temat dalszych zastosowań.

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.: SPK9077ai250302
DIR: 3030658-017-02
Stand: 03 | 2025