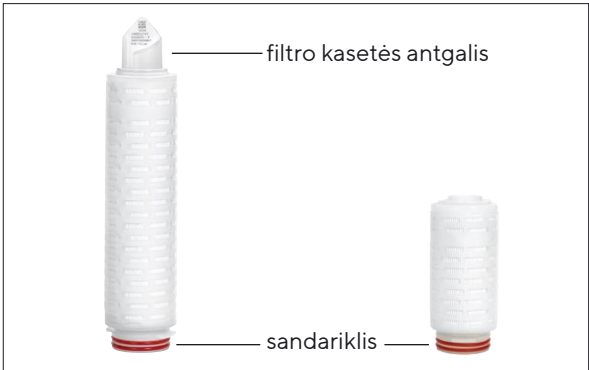




Naudojimo instrukcija

Standartinės filtro kasetės ir mažosios filtro kasetės



1. Galiojimas

Instrukcija taikoma toliau nurodytų šeimų gaminiams:

- 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
- Sartavent®
- Vinosart® PS

2. Saugos informacija

Standartinės ir mažosios filtro kasetės savaime nekelia jokių pavojų. Tačiau pavojus gali kilti dėl specifinių naudojimo situacijų, susijusių su techninėmis sistemomis, kuriose naudojamos filtro kasetės. Todėl būtina laikytis sistemos, kurioje naudojamos standartinės filtro kasetės ir mažosios filtro kasetės, naudojimo instrukcijoje pateiktų įspėjamųjų ir saugos nurodymų. Šis dokumentas taikomas tik kartu su sistemos naudojimo instrukcija.

3. Ženklinimas

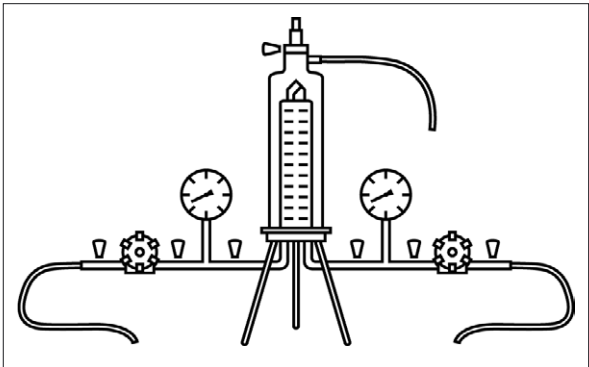
Ant filtro kasetės antgalio, plastikinio maišelio ir išorinės pakuotės etiketėje pateikiama informacija:

- Gaminio pavadinimas
- Porų dydis arba sulaikymo koeficientas
- Partijos numeris
- Vieneto numeris
- Užsakymo Nr.

Plastikinio maišelio ir išorinės pakuotės etiketėje pateikiama papildoma informacija:

- Galiojimo pabaigos data
- Partijos numeris

4. Tipinė filtracijos struktūra, esant nerūdijančiojo plieno korpusui



5. Filtro kasetės įdėjimas į korpusą

- Prapjaukite plastikinį maišelį apačioje, sandariklio pusėje.
- Išstumkite filtro kasetę iš plastikinio maišelio tiek, kad būtų galima gerai sušlapinti sandariklius.
- Sandariklius sušlapinkite vandeniu arba filtruojamuoju skysčiu.
- Laikydami filtro kasetę iš apačios, lengvu pasukimu įdėkite į apatinę korpuso dalį.
- Nuimkite plastikinį maišelį.
- Sumontuokite korpuso kamerą ant pagrindo.

6. Filtro bloko sušlapinimas

Prieš atliekant vientisumo bandymą, filtro blokus reikia sušlapinti.

Filtras	Skystis sušlapinimui
Hidrofilinis filtras	Vandeninis tirpalas
PTFE membrinis filtras	Skystis, kurio paviršiaus įtemptis yra < 28 dyn/cm

- Uždarykite visus vožtuvus.
- Atidarykite oro šalinimo vožtuvą, kol skystis iš oro šalinimo vožtuvo ims eiti be oro burbuliukų.
- Kai iš oro šalinimo vožtuvo ims tekėti skystis, baikite pildymą.
- Uždarykite oro šalinimo vožtuvą.

- Nustatykite 0,3 bar skirtuminį slėgį.
- Plaukite 3 – 5 min.
- Ištuštinimui atidarykite oro šalinimo vožtuvą ir išleidimo vožtuvą, kol skystis nustos tekėti iš korpuso.
- Uždarykite vožtuvus.

7. Filtro bloko sterilizavimas autoklave

Sterilizavimo sąlygos: iki 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Filtro bloką įdėkite į sterilizavimo maišelį, kurį galima apdoroti autoklave.
- Kai bus pasiekta sterilizavimo temperatūra, filtro bloką dar 30 min. apdorokite autoklave.
- Po sterilizavimo autoklave išimkite filtro bloką iš sterilizavimo maišelio.

8. Linijinis sterilizavimas garais

Sterilizavimo sąlygos: iki 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Filtro kasetę sterilizuokite garais linijiniu būdu filtracijos kryptimi.

- Viso proceso metu naudokite ne didesnį nei 0,5 bar, 121 °C, arba ne didesnį nei 0,3 bar, 134 °C, skirtuminį slėgį.
- Šiek tiek atidarykite oro šalinimo vožtuvą ir išleidimo vožtuvą arba naudokite garo gaudyklę.
- Leiskite garams lėtai įeiti. Tam tikslui lėtai atidarykite įleidimo vožtuvą.
- Kai garai ims eiti iš visų vožtuvų, palikite šiek tiek atidarytą bent vieną vožtuvą sterilioje pusėje, kad garai galėtų tekėti, arba naudokite garo gaudyklę. Kitus vožtuvus uždarykite.

Trikčių prevencija	Veiksmai
Kondensacijos vamzuose prevencija	Po sterilizavimo garais filtro sistemą iš įleidimo ir išleidimo pusės perleiskite suslėgtu oru. Oro slėgis turėtų būti maždaug 200 mbar aukštesnis nei prieš tai naudotas sterilizavimo slėgis.
Filtro kasetės atvėsėjimas	Sistemą su hidrofiliniais filtrais išplaukite vandeniu arba buferiniu tirpalu, kol sistema pasieks aplinkos temperatūrą. Hidrofobinius filtrus galima išdžiovinti oro srautu.

9. Sanitarinė profilaktika naudojant karštą vandenį

- Atidarykite oro šalinimo vožtuvą ir laikykite jį atidarytą pildymo metu.
- Įkaitinkite vandenį iki 85 °C.
- Visiškai pripildykite korpusą vandens ir palikite 30 min. cirkuliuoti.
- Atjunkite karšto vandens tiekimą.

10. Vientisumo bandymų atlikimas

Būtina sąlyga: filtro blokas sušlapintas, sterilizuotas ir atvėsintas iki kambario temperatūros.

- Iš naujo sušlapinkite filtro bloką.
- Vientisumo bandymą atlikite automatinio tikrintuvu, pvz., su „Sartocheck®“. Laikykitės „Validation Guide“ ir QAC pateiktų IT verčių.

11. Skysčio filtracijos atlikimas

- Visiškai pašalinkite orą iš korpuso. Tam tikslui atidarykite oro šalinimo vožtuvą, kol pasirodys skysčio.
- Vėl uždarykite oro šalinimo vožtuvą.
- Nustatykite nustatytąjį filtracijos slėgį.
- Atlikite filtraciją.

12. Panaudotų filtro elementų grąžinimas

Pateikus skundą, gaminį galima grąžinti bendrovei „Sartorius“. Grąžinami gaminiai turi būti švarūs, nukenksminti atlikus sterilizavimą ir supakuoti. Gaminiai, užteršti pavojingomis medžiagomis, pvz., sveikatai kenksmingomis biologinėmis arba cheminėmis medžiagomis, nepriimami šalinti.

- Iš vietos „Sartorius“ kontaktinio asmens pasiteiraukite nurodymų, kaip grąžinti gaminius (žr. www.sartorius.com).
- Grąžinti skirtą gaminį supakuokite.

13. Šalinimas

Gaminys turi būti šalinamas kvalifikuotai, naudojantis utilizavimo įmonių paslaugomis. Tam gaminį reikia nukenksminti atlikus sterilizavimą.

- Gaminį šalinkite laikydamiesi nacionalinės teisės aktų nuostatų.
- Pakuotę utilizuokite laikydamiesi nacionalinės teisės aktų reikalavimų.

14. Naudojimo technikos konsultacijos

Jei reikia, atitinkamų dokumentų su papildomais techniniais duomenimis, dokumentų apie gaminio vientisumo bandymus arba specialios informacijos apie kitus naudojimo būdus galima paprašyti iš vietos „Sartorius“ kontaktinio asmens.

„Maxicaps®“, „Midicaps®“ ir kapsulės



1. Galiojimas

Instrukcija taikoma toliau nurodytų šeimų gaminiams:

- 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. Saugos informacija

„Maxicaps®“, „Midicaps®“ kapsulės savaime nekelia jokių pavojų. Tačiau pavojus gali kilti dėl specifinių naudojimo situacijų, susijusių su techninėmis sistemomis, kuriose naudojamos „Maxicaps®“, „Midicaps®“ arba kapsulės. Todėl būtina laikytis sistemos, kurioje naudojamos „Maxicaps®“, „Midicaps®“ kapsulės, naudojimo instrukcijoje pateiktų įspėjamųjų ir saugos nurodymų. Šis dokumentas taikomas tik kartu su sistemos naudojimo instrukcija.

3. Ženklinimas

Ant „Maxicaps®“, „Midicaps®“ ir kapsulių korpuso pateikiama informacija:

- Gaminio pavadinimas
 - Porų dydis arba sulaikymo koeficientas
 - Partijos numeris
 - Vieneto numeris
 - Užsakymo Nr.
 - Darbiniai parametrai
 - Filtracijos kryptis
 - Galiojimo pabaigos data
- Plastikinio maišelio | išorinės pakuotės etiketėje pateikiama papildoma informacija:
- Gaminio pavadinimas
 - Porų dydis arba sulaikymo koeficientas
 - Galiojimo pabaigos data
 - Partijos numeris
 - Užsakymo Nr.

4. Filtro bloko sušlapinimas

Prieš atliekant vientisumo bandymą, filtro blokus reikia sušlapinti.

Filtras	Skystis sušlapinimui
Hidrofilinis filtras	Vandeninis tirpalas
PTFE membraninis filtras	Skystis, kurio paviršiaus įtempis yra < 28 dyn/cm

- Uždarykite visus vožtuvus.
- Atidarykite oro šalinimo vožtuvą, kol skystis iš oro šalinimo vožtuvo ims eiti be oro burbuliukų.
- Kai iš oro šalinimo vožtuvo ims tekėti skystis, baikite pildymą.
- Uždarykite oro šalinimo vožtuvą.
- Nustatykite 0,3 bar skirtuminį slėgį.
- Plaukite 3 – 5 min.
- Ištuštinimui atidarykite oro šalinimo vožtuvą ir išleidimo vožtuvą, kol skystis nustos tekėti iš korpuso.
- Uždarykite vožtuvus. Žiūrėkite, ar „Maxicaps®“ ir „Midicaps®“ vožtuvai neužsidaro esant didesniai nei 2 bar slėgiui.

5. Filtro bloko sterilizavimas autoklave | apdorojimas gama spinduliuote

Atsižvelgiant į tai, koks filtro blokas naudojamas, galima taikyti tik vieną sterilizavimo metodą: apdorojimą gama spinduliuote arba sterilizavimą autoklave. Gama spinduliuote apdorotų gaminių nebegalima sterilizuoti autoklave.

Sterilizavimas autoklave

- Būtina sąlyga: hidrofiliniai membraniniai filtrai sušlapinti (išimtis: „Sartopore® Platinum“).
- Sterilizavimo sąlygos: iki 134 °C, 2 bar, 30 min.
- Nerūdijančiojo plieno adapterį laisvai prijunkite prie filtro bloko jungties.
 - Filtro bloką su nerūdijančiojo plieno adapteriu įdėkite į sterilizavimo maišelį, kurį galima apdoroti autoklave.
 - Kai bus pasiekta sterilizavimo temperatūra, filtro bloką dar 20 min. apdorokite autoklave.
 - Po sterilizavimo autoklave išimkite filtro bloką iš sterilizavimo maišelio ir ranka priveržkite nerūdijančiojo plieno adapterį.

Apdorojimas gama spinduliuote

- Naudokite su gama spinduliuote suderinamą kapsulę.
- Kapsulės apdorojimą gama spinduliuote atlikite esant maks. 50 kGy.

6. Vientisumo bandymų atlikimas

- Filtro blokas buvo sušlapintas, sterilizuotas ir atvėsintas iki kambario temperatūros.
- Vientisumo bandymą atlikite automatinio tikrintuvu, pvz., su „Sartocheck®“. Laikykitės „Validation Guide“ ir QAC pateiktų IT verčių.

7. Skysčio filtracijos atlikimas

- Visiškai pašalinkite orą iš korpuso.
- Atidarykite oro šalinimo vožtuvą, kol pasirodys filtruojamojo skysčio.
- Vėl uždarykite oro šalinimo vožtuvą.
- Nustatykite nustatytąjį filtracijos slėgį.
- Atlikite filtraciją.

8. Panaudotų filtro elementų grąžinimas

- Pateikus skundą, gaminį galima grąžinti bendrovei „Sartorius“. Grąžinami gaminiai turi būti švarūs, nukenksminti atlikus sterilizavimą ir supakuoti. Gaminiai, užteršti pavojingomis medžiagomis, pvz., sveikatai kenksmingomis biologinėmis arba cheminėmis medžiagomis, nepriimami šalinti.
- Iš vietos „Sartorius“ kontaktinio asmens pasiteiraukite nurodymų, kaip grąžinti gaminius (žr. www.sartorius.com).
 - Grąžinti skirtą gaminį supakuokite.

9. Šalinimas

- Gaminys turi būti šalinamas kvalifikuotai, naudojantis utilizavimo įmonių paslaugomis. Tam gaminį reikia nukenksminti atlikus sterilizavimą.
- Gaminį šalinkite laikydamiesi nacionalinės teisės aktų nuostatų.
 - Pakuotę utilizuokite laikydamiesi nacionalinės teisės aktų reikalavimų.

10. Naudojimo technikos konsultacijos

Jei reikia, atitinkamų dokumentų su papildomais techniniais duomenimis, dokumentų apie gaminio vientisumo bandymus arba specialios informacijos apie kitus naudojimo būdus galima paprašyti iš vietos „Sartorius“ kontaktinio asmens.

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.: SPK9077ch250302
DIR: 3030658-014-02
Stand: 03 | 2025