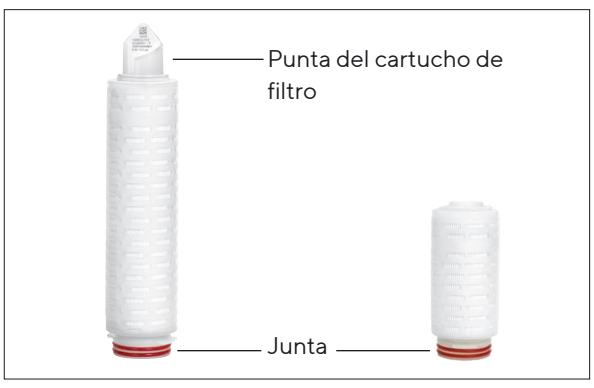
Instrucciones de uso

Cartuchos filtrantes estándar y minicartuchos filtrantes



1. Validez

El manual es válido para las siguientes familias de productos:

- 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. Información de seguridad

Los cartuchos filtrantes estándar y los minicartuchos filtrantes no suponen ningún peligro por sí mismos. No obstante, puede surgir algún peligro derivado de aplicaciones concretas relacionadas con los sistemas técnicos en los que se utilizan los cartuchos filtrantes. Por lo tanto, se deben tener en cuenta las advertencias e indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del sistema en el que se utilizan los cartuchos filtrantes estándar y los minicartuchos filtrantes. Este documento es válido solo en combinación con las instrucciones de uso del sistema.

3. Identificación

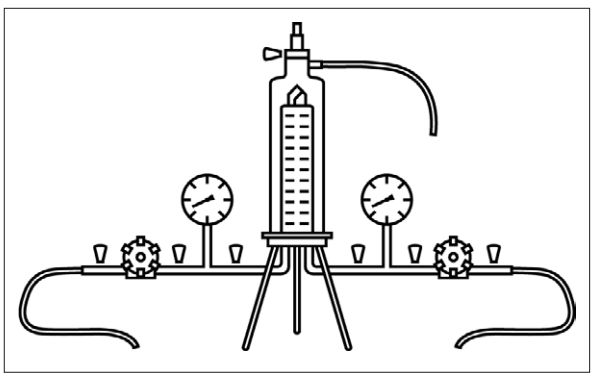
Información de la punta del cartucho filtrante en la etiqueta de la bolsa de plástico y en el embalaje exterior:

- ID del producto
- Tamaño del poro o tasa de retención
- Número de lote
- Número de pieza individual
- N.º de pedido

Información adicional en la etiqueta de la bolsa de plástico y en el embalaje exterior:

- Fecha de caducidad
- Número de lote

4. Estructura de filtración típica con carcasa de acero inoxidable



5. Colocar el cartucho filtrante en la carcasa

- Corte la bolsa de plástico en el extremo inferior por el lado de la junta.
- Empiece a sacar el cartucho filtrante de la bolsa de plástico hasta que las juntas puedan humedecerse bien.
- Humedezca las juntas con agua o con el líquido que se va a filtrar.
- Sujete el cartucho filtrante por el extremo inferior y colóquelo en la parte inferior de la carcasa con movimientos giratorios suaves.
- Quite la bolsa de plástico.
- Monte la parte superior de la carcasa en la base.

6. Humedecer la unidad de filtración

Las unidades de filtración deben humedecerse antes de la prueba de integridad.

Filtro	Líquido para humedecer
Filtro hidrófilo	Solución acuosa
Filtro de membrana de PTFE	Líquido, con tensión superficial de < 28 dyn/cm

- Cierre todas las válvulas.
- Abra la válvula de purga hasta que salga líquido sin burbujas de la válvula de purga.
- Cuando empiece a salir líquido de la válvula de purga, pare el llenado.
- Cierre la válvula de purga.
- Ajuste una presión diferencial de 0,3 bar.
- Enjuague durante 3 – 5 min.
- Para vaciar, abra la válvula de purga y la válvula de salida hasta que deje de salir líquido de la carcasa.
- Cierre las válvulas.

7. Esterilización en autoclave de la unidad de filtración

Condiciones de esterilización: hasta 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Coloque la unidad de filtración en una bolsa de esterilización para autoclave.
- Cuando se haya alcanzado la temperatura de esterilización, esterilice el elemento de filtración en el autoclave durante 30 min más.
- Después de la esterilización en autoclave, saque la unidad de filtración de la bolsa de esterilización.

8. Realizar una esterilización in-line por vapor

Condiciones de esterilización: hasta 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Esterilice in-line por vapor el cartucho filtrante en la dirección de filtración.

- Durante todo el procedimiento, aplique una presión diferencial máxima de 0,5 bar a 121 °C o 0,3 bar a 134 °C.
- Abra un poco la válvula de purga y la válvula de desagüe o utilice un separador de vapor.
- Deje que el vapor entre lentamente. Para ello, abra despacio la válvula de entrada.
- Cuando salga vapor de todas las válvulas, deje al menos una válvula un poco abierta en el lado estéril para que el vapor pueda circular o utilice un separador de vapor. Cierre las otras válvulas.

Prevención de errores	Procedimiento
Evitar la condensación del vacío	Recubrir el sistema de filtrado con aire comprimido después de la esterilización por vapor en los lados de entrada y salida. El aire comprimido debe estar unos 200 mbar por encima de la presión de esterilización utilizada anteriormente.
Enfriar el cartucho de filtro	Enjuague con agua o tampón el sistema con filtros hidrófilos hasta que el sistema haya alcanzado la temperatura ambiente. Los filtros hidrófobos pueden secarse con un flujo de aire.

9. Realizar una sanitización con agua caliente

- Abra la válvula de purga y déjela abierta durante el llenado.
- Caliente el agua a 85 °C.
- Llene la carcasa completamente con el agua y déjela circular durante 30 min.
- Interrumpa el suministro de agua caliente.

10. Realizar la prueba de integridad

Requisito: la unidad de filtración está humedecida, esterilizada y enfriada a temperatura ambiente.

- Humedezca de nuevo la unidad de filtración.
- Realice la prueba de integridad con un aparato de prueba automático, por ejemplo, con Sartocheck®. Para los valores de la prueba de integridad, tenga en cuenta la Validation Guide y el QAC.

11. Realizar la filtración líquida

- Purgue la carcasa completamente. Para ello, abra la válvula de purga hasta que empiece a salir algo de líquido.
- Vuelva a cerrar la válvula de purga.
- Ajuste la presión de consigna de filtración.
- Realice la filtración.

12. Devolución de elementos filtrantes usados

En caso de reclamación, el producto se puede enviar de vuelta a Sartorius. Todo producto que se devuelva deberá estar limpio, descontaminado mediante esterilización y embalado.

No se admitirá para su eliminación ningún producto contaminado con sustancias peligrosas, por ejemplo, con sustancias biológicas o químicas que supongan un peligro para la salud.

- Póngase en contacto con su representante local de Sartorius a fin de obtener indicaciones acerca de la devolución de productos (véase www.sartorius.com).
- Embale el producto para la devolución.

13. Eliminación

El producto debe eliminarse correctamente a través de centros de recogida de residuos. Para ello, el producto debe estar descontaminado mediante esterilización.

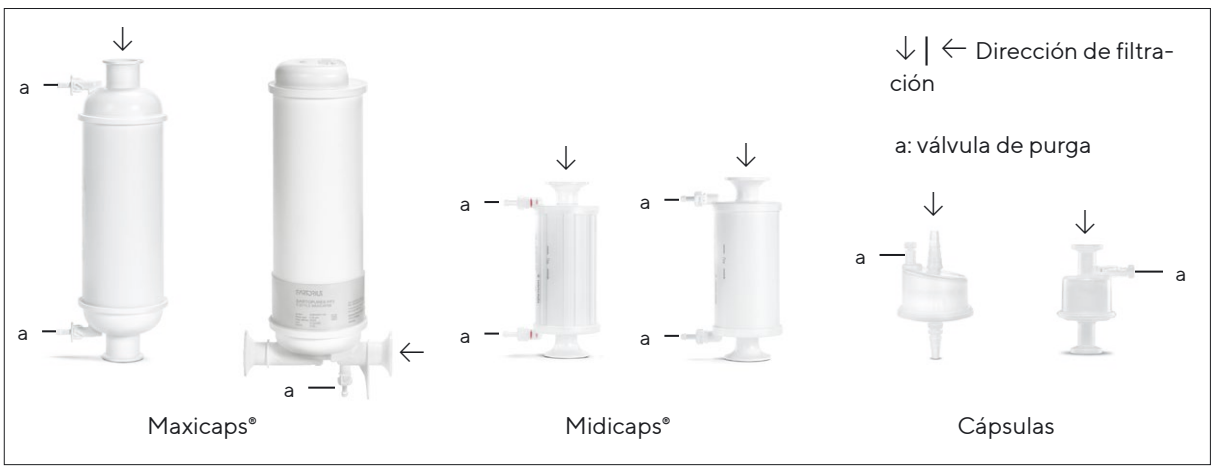
- Elimine el producto de conformidad con las normas locales.
- Elimine el embalaje de conformidad con las normas locales.

14. Asesoramiento técnico

En caso necesario, se puede solicitar la documentación correspondiente acerca de datos técnicos adicionales, pruebas de integridad realizadas o datos especiales de otras aplicaciones al representante local de Sartorius.

Instrucciones de uso

Maxicaps®, Midicaps® y cápsulas



1. Validez

El manual es válido para las siguientes familias de productos:

- 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. Información de seguridad

Las Maxicaps®, Midicaps® y cápsulas no suponen ningún peligro por sí mismas. No obstante, puede surgir algún peligro derivado de aplicaciones concretas relacionadas con los sistemas técnicos en los que se utilizan las Maxicaps®, Midicaps® o cápsulas. Por lo tanto, se deben tener en cuenta las advertencias e indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del sistema en el que se utilizan las Maxicaps®, Midicaps® o cápsulas. Este documento es válido solo en combinación con las instrucciones de uso del sistema.

3. Identificación

Información en la carcasa de las Maxicaps®, Midicaps® y cápsulas:

- ID del producto
- Tamaño del poro o tasa de retención
- Número de lote
- Número de pieza individual
- N.º de pedido
- Parámetros de servicio
- Dirección de filtración
- Fecha de caducidad

Información en la etiqueta de la bolsa de plástico | el embalaje exterior:

- ID del producto
- Tamaño del poro o tasa de retención
- Fecha de caducidad
- Número de lote
- N.º de pedido

4. Humedecer la unidad de filtración

Las unidades de filtración deben humedecerse antes de la prueba de integridad.

Filtro	Líquido para humedecer
Filtro hidrófilo	Solución acuosa
Filtro de membrana de PTFE	Líquido, con tensión superficial de < 28 dyn/cm

- Cierre todas las válvulas.
- Abra la válvula de purga hasta que salga líquido sin burbujas de la válvula de purga.
- Cuando empiece a salir líquido de la válvula de purga, pare el llenado.
- Cierre la válvula de purga.
- Ajuste una presión diferencial de 0,3 bar.
- Enjuague durante 3 – 5 min.
- Para vaciar, abra la válvula de purga y la válvula de salida hasta que deje de salir líquido de la carcasa.
- Cierre las válvulas. Preste atención a que las válvulas de las Maxicaps® y Midicaps® no se cierren a una presión de más de 2 bar.

5. Esterilizar la unidad de filtración con autoclave | radiación gamma

Dependiendo de la unidad de filtración utilizada, solo se puede utilizar un método de esterilización: radiación gamma o autoclave. Los productos sometidos a radiación gamma no deben esterilizarse en autoclave.

Esterilizar en autoclave

Requisito: los filtros de membrana hidrófilos están humedecidos (a excepción de Sartopore® Platinum).
Condiciones de esterilización: hasta 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Una el adaptador de acero inoxidable con el conector de la unidad de filtración sin apretarlo.
- Coloque la unidad de filtración con el adaptador de acero inoxidable en una bolsa de esterilización para autoclave.
- Cuando se haya alcanzado la temperatura de esterilización, esterilice el elemento de filtración en el autoclave durante 20 min más.
- Después de la esterilización en autoclave, saque la unidad de filtración de la bolsa de esterilización y apriete a mano el adaptador de acero inoxidable.

Radiación gamma

- Utilice una cápsula compatible con la radiación gamma.
- Aplique la radiación gamma a la cápsula con un máximo de 50 kGy.

6. Realizar la prueba de integridad

La unidad de filtración se ha humedecido, esterilizado y enfriado a temperatura ambiente.

- Realice la prueba de integridad con un aparato de prueba automático, por ejemplo, con Sartocheck®. Para los valores de la prueba de integridad, tenga en cuenta la Validation Guide y el QAC.

7. Realizar la filtración líquida

- Purgue la carcasa completamente.
- Abra la válvula de purga hasta que empiece a salir el líquido que se va a filtrar.
- Vuelva a cerrar la válvula de purga.
- Ajuste la presión de consigna de filtración.
- Realice la filtración.

8. Devolución de elementos filtrantes usados

En caso de reclamación, el producto se puede enviar de vuelta a Sartorius. Todo producto que se devuelva deberá estar limpio, descontaminado mediante esterilización y embalado.
No se admitirá para su eliminación ningún producto contaminado con sustancias peligrosas, por ejemplo, con sustancias biológicas o químicas que supongan un peligro para la salud.

- Póngase en contacto con su representante local de Sartorius a fin de obtener indicaciones acerca de la devolución de productos (véase www.sartorius.com).
- Embale el producto para la devolución.

9. Eliminación

El producto debe eliminarse correctamente a través de centros de recogida de residuos. Para ello, el producto debe estar descontaminado mediante esterilización.

- Elimine el producto de conformidad con las normas locales.
- Elimine el embalaje de conformidad con las normas locales.

10. Asesoramiento técnico

En caso necesario, se puede solicitar la documentación correspondiente acerca de datos técnicos adicionales, pruebas de integridad realizadas o datos especiales de otras aplicaciones al representante local de Sartorius.

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-s250302
DIR: 3030658-005-02
Status: 03 | 2025