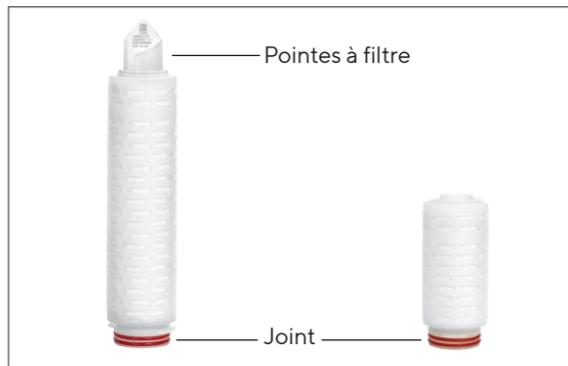




Manuel d'utilisation

Cartouches filtrantes Standard et Mini

**1. Validité**

Le manuel est valable pour la gamme de produits suivante :

- 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. Informations de sécurité

Les cartouches filtrantes Standard et Mini ne présentent aucun danger inhérent. Toutefois, des dangers peuvent provenir de situations d'application concrètes en relation avec les systèmes techniques dans lesquels les cartouches filtrantes sont utilisées. Il faut donc respecter les consignes d'avertissement et de sécurité du présent manuel d'utilisation du système dans lequel les cartouches filtrantes Standard et Mini sont utilisées. Le présent document n'est valable que conjointement avec le manuel d'utilisation du système.

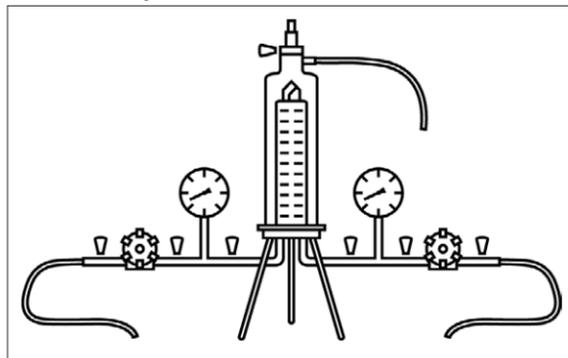
3. Marquage

Informations concernant les pointes à filtre sur l'étiquette du sachet en plastique et sur l'emballage extérieur :

- Désignation du produit
- Taille des pores ou taux de rétention
- Numéro du lot
- Numéro de pièce individuelle
- Référence

Informations supplémentaires sur l'étiquette du sachet en plastique et sur l'emballage extérieur :

- Date d'expiration
- Numéro du lot

4. Structure de filtration classique avec boîtier en acier inoxydable**5. Insérer les cartouches filtrantes dans le boîtier**

- Couper le sachet en plastique à l'extrémité inférieure sur le côté étanche.
- Faire glisser la cartouche filtrante hors du sachet en plastique jusqu'à ce que les joints soient correctement mouillés.
- Mouiller les joints avec de l'eau ou le liquide à filtrer.
- Tenir la cartouche filtrante par son extrémité inférieure et l'insérer dans la partie inférieure du boîtier en la tournant légèrement.
- Retirer le sachet en plastique.
- Monter la cloche sur le socle.

6. Mouiller l'unité de filtration

Les unités de filtration doivent être mouillées avant la réalisation du test d'intégrité.

Filtre	Liquide pour le mouillage
Filtre hydrophile	Solution aqueuse
Membrane filtrante en PTFE	Liquide d'une tension superficielle de < 28 dyn/cm

- Fermer toutes les vannes.
- Ouvrir la vanne de purge jusqu'à ce que du liquide sans bulles d'air sorte de la vanne de purge.
- Lorsque du liquide sort de la vanne de purge, terminer le remplissage.
- Fermer la vanne de purge.
- Régler une pression différentielle de 0,3 bar.
- Rincer pendant 3 à 5 min.
- Pour la vidange, ouvrir la vanne de purge et la soupape d'échappement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide qui sorte du boîtier.
- Les vannes se ferment.

7. Autoclaver l'unité de filtration

Conditions de stérilisation : jusqu'à 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Placer l'unité de filtration dans un sachet de stérilisation qui peut être autoclavé.
- Lorsque la température de stérilisation est atteinte, poursuivre l'autoclavage de l'élément de filtration pendant 30 min.
- Après l'autoclavage, retirer l'unité de filtration du sachet de stérilisation.

8. Réaliser une stérilisation à la vapeur en ligne

Conditions de stérilisation : jusqu'à 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Stériliser à la vapeur en ligne la cartouche filtrante dans le sens de filtration.

- Pendant l'ensemble de la procédure, régler une pression différentielle de max. 0,5 bar et 121 °C ou max. 0,3 bar max. et 134 °C.
- Entrouvrir la vanne de purge et la soupape d'échappement ou utiliser le séparateur de vapeur.
- Laisser la vapeur pénétrer lentement. Ce faisant, ouvrir lentement la vanne d'entrée.
- Si de la vapeur s'échappe de toutes les vannes, laisser au moins une vanne légèrement ouverte du côté stérile pour permettre à la vapeur de s'échapper ou utiliser un séparateur de vapeur. Fermer les autres vannes.

Élimination des erreurs	Procédure
Éviter la formation d'une vapeur sous vide	Après la stérilisation à la vapeur, recouvrir le système de filtration d'air comprimé côté entrée et côté sortie. La tension de l'air comprimé doit être supérieure d'env. 200 mbar à la tension de stérilisation appliquée précédemment.
Refroidir la cartouche filtrante	Rincer le système avec filtres hydrophiles avec de l'eau ou un tampon jusqu'à ce que le système atteigne la température ambiante. Il est possible de sécher les filtres hydrophobes avec de l'air aspiré.

9. Réaliser une sanitisation avec de l'eau chaude

- Ouvrir la vanne de purge et la laisser ouverte pendant le remplissage.
- Chauffer l'eau à 85 °C.
- Remplir entièrement le réservoir avec de l'eau et laisser circuler pendant 30 min.
- Interrompre l'alimentation en eau chaude.

10. Effectuer les tests d'intégrité

Condition requise : l'unité de filtration est mouillée, stérilisée et refroidie à température ambiante.

- Humidifier à nouveau l'unité de filtration.
- Réaliser le test d'intégrité avec un appareil de test automatique, par ex. avec le Sartocheck®. Tenir compte du Validation Guide et du QAC pour les valeurs IT.

11. Réaliser la filtration de liquide

- Purger entièrement le boîtier. Ce faisant, ouvrir la vanne de purge jusqu'à ce qu'une petite quantité de liquide sorte.
- Fermer à nouveau la vanne de purge.
- Régler la pression nominale de filtration.
- Effectuer la filtration.

12. Renvoi des éléments filtrants utilisés

En cas de réclamation, le produit peut être renvoyé à Sartorius. Les produits renvoyés doivent être propres, décontaminés par stérilisation et emballés.

Les produits contaminés par des matières dangereuses, par ex. des matières biologiques ou chimique dangereuses pour la santé, ne sont pas repris pour être éliminés.

- Contacter l'interlocuteur local Sartorius pour obtenir des informations sur le renvoi de produits (voir www.sartorius.com).
- Emballer le produit avant de l'expédier.

13. Élimination

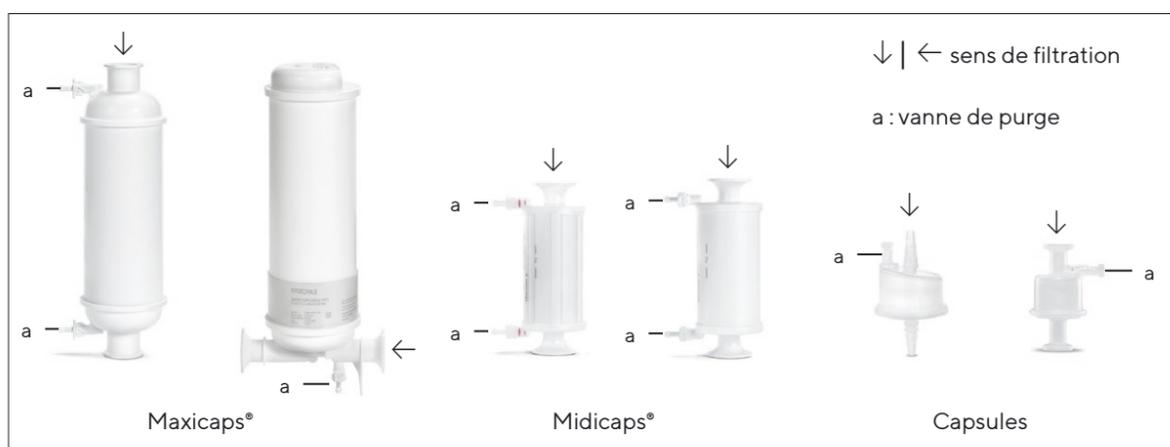
Le produit doit être éliminé de manière appropriée par des entreprises spécialisées. Pour ce faire, le produit doit être décontaminé par stérilisation.

- Éliminer le produit conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.
- Éliminer l'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.

14. Conseils techniques

Si besoin, il est possible de demander à l'interlocuteur local de Sartorius les documents correspondants relatifs à d'autres caractéristiques techniques, à la réalisation de tests d'intégrité du produit ou à des indications spéciales sur d'autres applications.

Maxicaps[®], Midicaps[®] et capsules



1. Validité

Le manuel est valable pour la gamme de produits suivante :

- 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. Informations de sécurité

Les Maxicaps[®], les Midicaps[®] et les capsules ne présentent aucun danger inhérent. Toutefois, des dangers peuvent provenir de situations d'application concrètes en relation avec les systèmes techniques dans lesquels les Maxicaps[®], les Midicaps[®] ou les capsules sont utilisées. Il faut donc respecter les consignes d'avertissement et de sécurité du présent manuel d'utilisation du système dans lequel les Maxicaps[®], les Midicaps[®] ou les capsules sont utilisées. Le présent document n'est valable que conjointement avec le manuel d'utilisation du système.

3. Marquage

Informations relatives au boîtier des Maxicaps[®], Midicaps[®] et des capsules :

- Désignation du produit
- Taille des pores ou taux de rétention
- Numéro du lot
- Numéro de pièce individuelle
- Référence
- Paramètres de fonctionnement
- Sens de filtration
- Date d'expiration

Informations sur l'étiquette du sachet en plastique | de l'emballage extérieur :

- Désignation du produit
- Taille des pores ou taux de rétention
- Date d'expiration
- Numéro du lot
- Référence

4. Mouiller l'unité de filtration

Les unités de filtration doivent être mouillées avant la réalisation du test d'intégrité.

Filtre	Liquide pour le mouillage
Filtre hydrophile	Solution aqueuse
Membrane filtrante en PTFE	Liquide d'une tension superficielle de < 28 dyn/cm

- Fermer toutes les vannes.
- Ouvrir la vanne de purge jusqu'à ce que du liquide sans bulles d'air sorte de la vanne de purge.
- Lorsque du liquide sort de la vanne de purge, terminer le remplissage.
- Fermer la vanne de purge.
- Régler une pression différentielle de 0,3 bar.
- Rincer pendant 3 à 5 min.
- Pour la vidange, ouvrir la vanne de purge et la soupape d'échappement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide qui sorte du boîtier.
- Les vannes se ferment. Veiller à ce que les vannes des Maxicaps[®] et Midicaps[®] ne soient pas fermées par une pression supérieure à 2 bar.

5. Réaliser un autoclavage | une irradiation gamma de l'unité de filtration

Seule une méthode de stérilisation peut être utilisée en fonction de l'unité de filtration utilisée : l'irradiation gamma ou l'autoclavage. Les produits irradiés aux rayons gamma ne doivent plus être autoclavés.

Autoclavage

Condition requise : les membranes filtrantes hydrophiles sont mouillées (sauf Sartopore[®] Platinum). Conditions de stérilisation : jusqu'à 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Connecter sans le serrer l'adaptateur en acier inoxydable avec le raccord de l'unité de filtration.
- Placer l'unité de filtration avec l'adaptateur en acier inoxydable dans un sachet de stérilisation qui peut être autoclavé.
- Lorsque la température de stérilisation est atteinte, poursuivre l'autoclavage de l'élément de filtration pendant 20 min.
- Après l'autoclavage, retirer l'unité de filtration du sachet de stérilisation et resserrer fermement l'adaptateur en acier inoxydable.

Irradiation gamma

- Utiliser une capsule compatible avec les rayons gamma.
- Réaliser l'irradiation gamma de la capsule avec 50 kGy max.

6. Effectuer les tests d'intégrité

L'unité de filtration a été mouillée, stérilisée et refroidie à température ambiante.

- Réaliser le test d'intégrité avec un appareil de test automatique, par ex. avec le Sartocheck[®]. Tenir compte du Validation Guide et du QAC pour les valeurs IT.

7. Réaliser la filtration de liquide

- Purger entièrement le boîtier.
- Ouvrir la vanne de purge jusqu'à ce que le liquide à filtrer sorte.
- Fermer à nouveau la vanne de purge.
- Régler la pression nominale de filtration.
- Effectuer la filtration.

8. Renvoi des éléments filtrants utilisés

En cas de réclamation, le produit peut être renvoyé à Sartorius. Les produits renvoyés doivent être propres, décontaminés par stérilisation et emballés.

Les produits contaminés par des matières dangereuses, par ex. des matières biologiques ou chimique dangereuses pour la santé, ne sont pas repris pour être éliminés.

- Contacter l'interlocuteur local Sartorius pour obtenir des informations sur le renvoi de produits (voir www.sartorius.com).
- Emballer le produit avant de l'expédier.

9. Élimination

Le produit doit être éliminé de manière appropriée par des entreprises spécialisées. Pour ce faire, le produit doit être décontaminé par stérilisation.

- Éliminer le produit conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.
- Éliminer l'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.

10. Conseils techniques

Si besoin, il est possible de demander à l'interlocuteur local de Sartorius les documents correspondants relatifs à d'autres caractéristiques techniques, à la réalisation de tests d'intégrité du produit ou à des indications spéciales sur d'autres applications.

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-f250302
DIR: 3030658-003-02
Status: 03 | 2025