



## 使用说明

# 标准滤芯和微型滤芯



### 1. 有效性

此说明书适用于以下产品系列：

- 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. 安全信息

标准滤芯和微型滤芯本身无任何内在危险。然而，在使用含滤芯的技术系统时，在某些具体应用场景下可能会引发危险。因此，必须遵循使用标准滤芯和微型滤芯的系统使用说明中的警告提示和安全提示。本文件仅与系统使用说明一起使用。

### 3. 标识

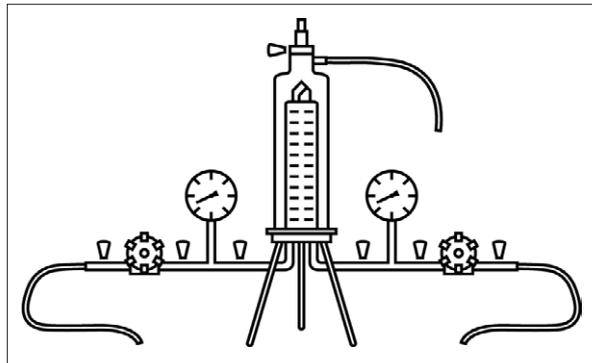
滤芯顶端的标签上、以及滤芯的塑料袋和外包装上信息：

- 产品名称
- 孔径或截留率
- 批号
- 单品编号
- 订单号

塑料袋和外包装标签上的附加信息：

- 有效期
- 批号

### 4. 带不锈钢外壳的典型过滤结构



### 5. 将滤芯插入外壳中

- 在密封侧的下端剪开塑料袋。
- 从塑料袋中取出滤芯，以便密封件能够充分润湿。
- 用水或待过滤的液体润湿密封件。
- 握住滤芯下端，轻轻旋转将其插入外壳底部。
- 移除塑料袋。
- 将外壳圆顶装到底座上。

### 6. 润湿过滤器

在执行完整性测试前必须润湿过滤器。

过滤器	润湿用液体
亲水过滤器	水溶液
PTFE 膜过滤器	表面张力小于 28 dyn/cm 的液体

- 关闭所有阀门。
- 打开排气阀，直至从排气阀中流出的液体无气泡。
- 当液体从排气阀流出时，停止填充。
- 关闭排气阀。
- 将压差设置为 0.3 bar。
- 冲洗 3–5 分钟。
- 排空时，打开排气阀和放泄阀，直至无液体从外壳流出。
- 关闭阀门。

### 7. 对过滤器进行高压灭菌

灭菌条件：最高 134 °C，2 bar，30 分钟。

- 将过滤器放入可进行高压灭菌的灭菌袋中。
- 达到灭菌温度后，再对过滤元件进行 30 分钟的高压灭菌。
- 高压灭菌完成后，从灭菌袋中取出过滤器。

### 8. 执行管线内蒸汽灭菌

灭菌条件：最高 134 °C，0.3 bar，20 分钟。

沿着过滤方向对滤芯执行管线内蒸汽灭菌。

- 在整个过程中，最大压差为 0.5 bar、121 °C 或最大压差为 0.3 bar、134 °C。
- 稍微打开排气阀和放泄阀或使用蒸汽分离器。
- 让蒸汽缓慢进入。为此缓慢打开进气阀。
- 如果蒸汽从所有阀门中逸出，那么至少将无菌侧的一个阀门稍微打开，使蒸汽可以流动，或使用蒸汽分离器。关闭其他阀门。

### 预防错误

### 流程

避免真空冷凝  
蒸汽灭菌后，用压缩空气对过滤系统的入口侧和出口侧进行加压处理。压缩空气应比之前设定的灭菌压力高出约 200 mbar。

### 冷却滤芯

系统内的亲水性过滤器应使用水或缓冲液冲洗，直至系统达到环境温度。疏水过滤器可用流动空气进行干燥。

### 9. 用热水进行消毒

- 打开排气阀并在填充时保持开启状态。
- 将水加热至 85 °C。
- 将水充分注入外壳并让其循环 30 分钟。
- 断开热水供应。

### 10. 执行完整性测试

前提条件：过滤器已经过润湿、消毒并冷却至室温。

- 再次润湿过滤器。
- 使用自动测试设备执行完整性测试，例如使用 Sartocheck®。注意 Validation Guide 和 QAC 中的 IT 值。

### 11. 执行液体过滤

- 彻底排空外壳中的空气。为此打开排气阀，直至液体全部排出。
- 再次关闭排气阀。
- 设置过滤额定压力。
- 执行过滤。

### 12. 退回使用过的过滤元件

如有任何投诉，可将产品退回 Sartorius。退回的产品必须保持干净、经过灭菌消毒并得到妥善包装。

对于受到危害健康的危险物质（例如，有害的生物或化学物质）污染的产品，不能送回进行废弃处理。

- 在退回产品前，请与 Sartorius 联系人联系，以获得有关产品退回的信息（参见 [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)）。
- 必须妥善包装退回的产品。

### 13. 废弃处理

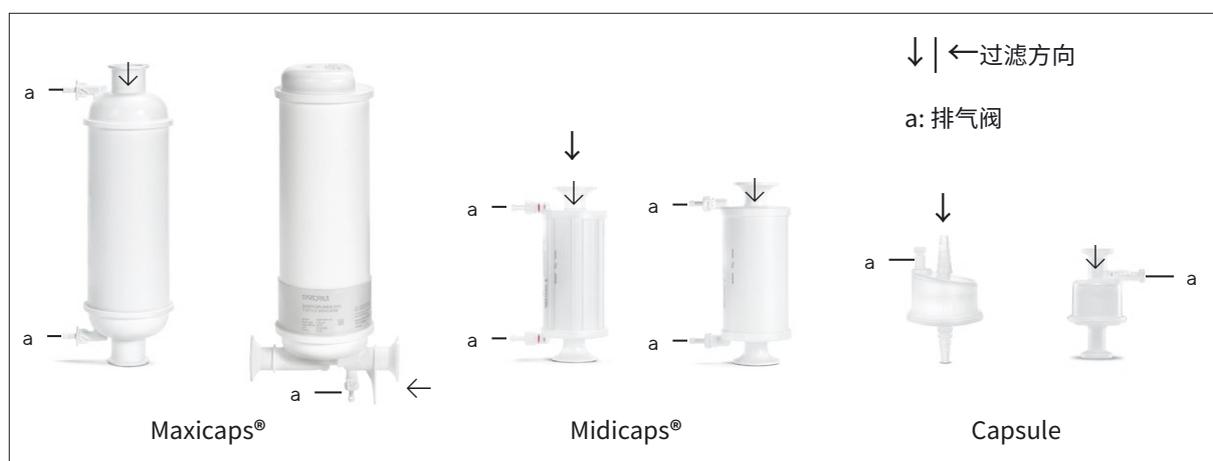
此产品必须使用专业设备进行废弃处理。此产品必须经过灭菌消毒。

- 按照当地法规对产品进行废弃处理。
- 根据当地法规处置所有包装材料。

### 14. 技术应用咨询

如有需要，可向当地的 Sartorius 联系人索取包含更多技术参数、产品完整性测试的执行情况或其他应用方面的特殊信息的相关文件。

# Maxicaps®, Midicaps® 和 Capsule



## 1. 有效性

此说明书适用于以下产品系列：

- 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. 安全信息

Maxicaps®, Midicaps® 和 Capsule 本身无任何内在危险。然而,在使用含Maxicaps®、Midicaps® 或 Capsule 的技术系统时,在某些具体应用场景下可能会引发危险。因此,必须遵循使用 Maxicaps®、Midicaps® 或 Capsule 的系统使用说明中的警告提示和安全提示。本文件仅与系统使用说明一起使用。

## 3. 标识

Maxicaps®, Midicaps® 和 Capsule 外壳上的信息：

- 产品名称
- 孔径或截留率
- 批号
- 单品编号
- 订单号
- 工作参数
- 过滤方向
- 有效期

塑料袋 | 外包装标签上的信息：

- 产品名称
- 孔径或截留率
- 有效期
- 批号
- 订单号

## 4. 润湿过滤器

在执行完整性测试前必须润湿过滤器。

过滤器	润湿用液体
亲水过滤器	水溶液
PTFE 膜过滤器	表面张力小于 28 dyn/cm 的液体

- 关闭所有阀门。
- 打开排气阀,直至从排气阀中流出的液体无气泡。
- 当液体从排气阀流出时,停止填充。
- 关闭排气阀。
- 将压差设置为 0.3 bar。
- 冲洗 3–5 分钟。
- 排空时,打开排气阀和放泄阀,直至无液体从外壳流出。
- 关闭阀门。确保 Maxicaps® 和 Midicaps® 的阀门在关闭时压力不超过 2 bar。

## 5. 对过滤器进行高压灭菌 | 伽马射线辐射

根据所使用的过滤器,仅能选用其中一种灭菌方法:伽马射线辐射或高压灭菌。经过伽马射线辐射的产品不能再进行高压灭菌。

### 高压灭菌

前提条件:亲水膜过滤器已经过润湿(Sartopore® Platinum 除外)。

灭菌条件:最高 134 °C, 2 bar, 30 分钟。

- 将不锈钢适配器松松地连接到过滤器的接口处。
- 将带不锈钢适配器过滤器放入可进行高压灭菌的灭菌袋中。
- 达到灭菌温度后,再对过滤元件进行 20 分钟的高压灭菌。
- 高压灭菌完成后,从灭菌袋中取出过滤器并用手拧紧不锈钢适配器。

### 伽马射线辐射

- 使用与伽马射线兼容的 Capsule。
- 对 Capsule 进行最大 50 kGy 的伽马射线辐射。

## 6. 执行完整性测试

过滤器已经过润湿、消毒并冷却至室温。

- 使用自动测试设备执行完整性测试,例如使用 Sartocheck®。注意 Validation Guide 和 QAC 中的 IT 值。

## 7. 执行液体过滤

- 彻底排空外壳中的空气。
- 打开排气阀,直至待过滤的液体流出。
- 再次关闭排气阀。
- 设置过滤额定压力。
- 执行过滤。

## 8. 退回使用过的过滤元件

如有任何投诉,可将产品退回 Sartorius。退回的产品必须保持干净、经过灭菌消毒并得到妥善包装。

对于受到危害健康的危险物质(例如,有害的生物或化学物质)污染的产品,不能送回进行废弃处理。

- 在退回产品前,请与 Sartorius 联系人联系,以获得有关产品退回的信息(参见 [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com))。
- 必须妥善包装退回的产品。

## 9. 废弃处理

此产品必须使用专业设备进行废弃处理。此产品必须经过灭菌消毒。

- 按照当地法规对产品进行废弃处理。
- 根据当地法规处置所有包装材料。

## 10. 技术应用咨询

如有需要,可向当地的 Sartorius 联系人索取包含更多技术参数、产品完整性测试的执行情况或其他应用方面的特殊信息的相关文件。

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Str. 11  
37079 Goettingen  
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.: SPK9077av250302  
DIR: 3030658-002-02  
Status: 03 | 2025