



Инструкция по применению

Стандартные фильтровальные свечи и
фильтровальные мини-свечи



1. Применимость

Инструкция применима к указанным далее семействам изделий.

- 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. Информация по технике безопасности

Стандартные фильтровальные свечи и фильтровальные мини-свечи сами по себе не представляют никакой опасности. Однако опасности могут исходить от конкретных ситуаций применения в сочетании с техническими системами, в которых эксплуатируются фильтровальные свечи. Поэтому следует учитывать предупреждения и соблюдать правила техники безопасности, содержащиеся в инструкции по применению системы, в которой используются стандартные фильтровальные свечи и фильтровальные мини-свечи. Настоящий документ действует только вместе с инструкцией по применению системы.

3. Маркировка

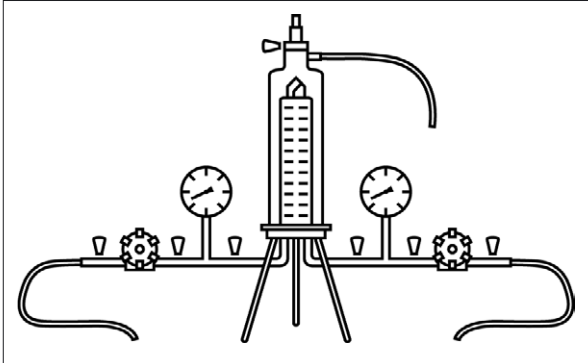
Информация на этикетке пластикового пакета на вершине фильтровальной свечи и информация на внешней упаковке:

- Название изделия
- Размер пор или тонкость фильтрации
- Номер партии
- Номер отдельного экземпляра
- Номер заказа

Дополнительная информация на этикетке пластикового пакета и на внешней упаковке

- Срок годности
- Номер партии

4. Типичная фильтровальная конструкция с корпусом из нержавеющей стали



5. Установка фильтровальных свечей в корпусе

- Разрезать пластиковый пакет на нижнем конце со стороны уплотнения.
- Вытянуть фильтровальную свечу из пластикового пакета настолько, чтобы можно было основательно смочить уплотнения.
- Смочить уплотнения водой или жидкостью, подлежащей фильтрации.
- Удерживая фильтровальную свечу за нижний конец и слегка поворачивая ее, вставить свечу в нижнюю часть корпуса.
- Удалить пластиковый пакет.
- Смонтировать купол корпуса на цоколе.

6. Смочить фильтровальный блок

Перед тестированием целостности фильтровальные блоки должны быть смочены.

Фильтр	Жидкость для увлажнения
Гидрофильный фильтр	Водный раствор
Мембранный фильтр PTFE (политетрафторэтилен)	Жидкость, с поверхностным натяжением менее 28 дин/см

- Заккрыть все вентили.
- Открыть воздушный клапан и подождать, пока из него не начнет вытекать жидкость без воздушных пузырьков.
- Если из воздушного клапана вытекает жидкость, прекратить наполнение.
- Заккрыть воздушный клапан.
- Установить дифференциальное давление 0,3 бар.
- Промыть в течение 3–5 минут.
- Для опорожнения открыть воздушный клапан и выпускной вентиль и подождать, когда жидкость перестанет вытекать из корпуса.
- Заккрыть вентили.

7. Стерилизация фильтровального блока в автоклаве

Условия стерилизации: до 134 °C, 2 бар, 30 мин.

- Вложить фильтровальный блок в стерилизационный пакет, пригодный для стерилизации в автоклаве.
- По достижении температуры стерилизации продолжать стерилизацию фильтровального элемента в автоклаве в течение 30 мин.
- По окончании стерилизации в автоклаве вынуть фильтровальный блок из стерилизационного пакета.

8. Стерилизация паром без демонтажа

Условия стерилизации: до 134 °C, 0,3 бар, 20 мин.

Стерилизация паром фильтровальной свечи без ее демонтажа проводится в направлении фильтрации.

- В течение всей процедуры обеспечить дифференциальное давление макс. 0,5 бар при температуре 121 °C или макс. 0,3 бар при температуре 134 °C.
- Слегка открыть воздушный клапан и выпускной вентиль, или использовать сепаратор пара.
- Обеспечить медленное поступление пара. Для этого медленно открывать входной вентиль.
- Когда пар начнет выходить из всех вентилях, оставить слегка открытым хотя бы один вентиль на стерильной стороне, чтобы обеспечить возможность прохождения пара, или использовать сепаратор пара. Заккрыть остальные вентили.

Устранение ошибок	Порядок действий
Исключение конденсации под вакуумом	После стерилизации паром нагрузить фильтровальную систему сжатым воздухом со стороны входа и со стороны выхода. Давление сжатого воздуха должно быть примерно на 200 мбар выше, чем приложенное перед этим давление стерилизации
Охлаждение фильтровальной свечи	Систему с гидрофильным фильтром промывать водой или буферным раствором, пока система не охладится до температуры окружающей среды. Гидрофобные фильтры можно сушить, пропуская через них поток воздуха

9. Санитарная обработка горячей водой

- Открыть воздушный клапан и держать открытым во время наполнения.
- Нагреть воду до 85 °C.
- Полностью заполнить корпус водой и обеспечить циркуляцию в течение 30 мин.
- Заккрыть подачу горячей воды.

10. Провести тестирование целостности

Условие: фильтровальный блок смочен, стерилизован и охлажден до комнатной температуры.

- Снова смочить фильтровальный блок.
- Провести тестирование целостности с помощью автоматического тестера, например, с помощью прибора Sartocheck®. Для получения результатов тестирования целостности соблюдать Validation Guide и QAC.

11. Провести жидкую фильтрацию

- Полностью удалить воздух из корпуса. Для этого открыть воздушный клапан и держать открытым, пока из него не начнет вытекать жидкость.
- Снова закрыть воздушный клапан.
- Установить заданное давление фильтрации.
- Провести фильтрацию.

12. Возврат использованных фильтровальных элементов

В случае рекламации можно вернуть изделие компании Sartorius. Возвращаемые изделия должны быть чистыми, обеззараженными в процессе стерилизации и упакованными.

Изделия, загрязненные опасными веществами, например биологическими или химическими веществами, опасными для здоровья, для утилизации не принимаются.

- Чтобы получить рекомендации по возврату изделий, обратитесь к местному ответственному партнеру компании Sartorius (см. www.sartorius.com).
- Упакуйте изделие для возврата.

13. Утилизация

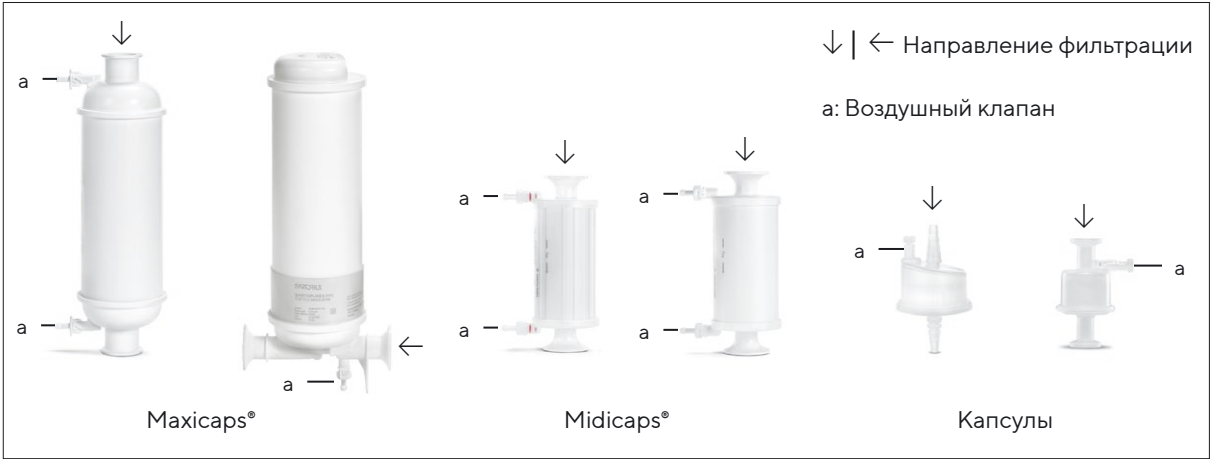
Изделие следует утилизировать надлежащим образом через организации по сбору и утилизации отходов. Для этого изделие должно быть обеззаражено в процессе стерилизации.

- Утилизировать изделие согласно правилам, действующим в стране эксплуатации.
- Утилизировать упаковку в соответствии с нормами национального законодательства.

14. Консультации по техническому применению

При необходимости можно заказать соответствующую документацию о дополнительных технических характеристиках, о проведении тестов целостности изделий или специальную информацию о других приложениях у местного ответственного партнера компании Sartorius.

Патроны Maxicaps®, Midicaps® и капсулы



1. Применимость

Инструкция применима к указанным далее семействам изделий.

- 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. Информация по технике безопасности

Патроны Maxicaps®, Midicaps® и капсулы сами по себе не представляют никакой опасности. Однако опасности могут исходить от конкретных ситуаций применения в сочетании с техническими системами, в которых эксплуатируются патроны Maxicaps®, Midicaps® или капсулы. Поэтому следует учитывать предупреждения и соблюдать правила техники безопасности, содержащиеся в инструкции по применению системы, в которой используются патроны Maxicaps®, Midicaps® или капсулы. Настоящий документ действует только вместе с инструкцией по применению системы.

3. Маркировка

- Информация на корпусе патронов Maxicaps®, Midicaps® и капсул
- Название изделия
 - Размер пор или толщина фильтрации
 - Номер партии
 - Номер отдельного экземпляра
 - Номер заказа
 - Параметры эксплуатации
 - Направление фильтрации
 - Срок годности
- Информация на этикетке пластикового пакета | на внешней упаковке
- Название изделия
 - Размер пор или толщина фильтрации
 - Срок годности
 - Номер партии
 - Номер заказа

4. Смочить фильтровальный блок

Перед тестированием целостности фильтровальные блоки должны быть смочены.

Фильтр	Жидкость для увлажнения
Гидрофильный фильтр	Водный раствор
Мембранный фильтр PTFE (политетрафторэтилен)	Жидкость, с поверхностным натяжением менее 28 дин/см

- Закрыть все вентили.
- Открыть воздушный клапан и подождать, пока из него не начнет вытекать жидкость без воздушных пузырьков.
- Если из воздушного клапана вытекает жидкость, прекратить наполнение.
- Закрыть воздушный клапан.
- Установить дифференциальное давление 0,3 бар.
- Промыть в течение 3 – 5 минут.
- Для опорожнения открыть воздушный клапан и выпускной вентиль и подождать, когда жидкость перестанет вытекать из корпуса.
- Закрыть вентили. При этом следить, чтобы вентили патронов Maxicaps® и Midicaps® не закрывались под давлением свыше 2 бар.

5. Стерилизация фильтровального блока в автоклаве | обработка гамма-излучением

В зависимости от используемого фильтровального блока может быть применен только один из методов стерилизации: гамма-облучение или стерилизация в автоклаве. Изделия, обработанные гамма-излучением, стерилизовать в автоклаве уже нельзя.

Автоклавирование

- Условие: гидрофильные мембранные фильтры увлажнены (за исключением Sartopore® Platinum). Условия стерилизации: до 134 °C, 2 бар, 30 мин.
- Неплотно соединить адаптер из нержавеющей стали с разъемом фильтровального блока.
 - Вложить фильтровальный блок с адаптером из нержавеющей стали в стерилизационный пакет, пригодный для стерилизации в автоклаве.
 - По достижении температуры стерилизации продолжать стерилизацию фильтровального элемента в автоклаве в течение 20 мин.
 - После стерилизации в автоклаве вынуть фильтровальный блок из стерилизационного пакета и от руки затянуть соединение с адаптером из нержавеющей стали.

Гамма-облучение

- Использовать капсулы, подходящие для обработки гамма-излучением.
- Гамма-облучение капсул проводить при дозе макс. 50 кГр (килогрей).

6. Провести тестирование целостности

- Фильтровальный блок был смочен, стерилизован и охлажден до комнатной температуры.
- Провести тестирование целостности с помощью автоматического тестера, например, с помощью прибора Sartocheck®. Для получения результатов тестирования целостности соблюдать Validation Guide и QAC.

7. Провести жидкую фильтрацию

- Полностью удалить воздух из корпуса.
- Открыть воздушный клапан и подождать, пока из него не начнет вытекать жидкость, подлежащая фильтрации.
- Снова закрыть воздушный клапан.
- Установить заданное давление фильтрации.
- Провести фильтрацию.

8. Возврат использованных фильтровальных элементов

- В случае рекламации можно вернуть изделие компании Sartorius. Возвращаемые изделия должны быть чистыми, обеззараженными в процессе стерилизации и упакованными. Изделия, загрязненные опасными веществами, например биологическими или химическими веществами, опасными для здоровья, для утилизации не принимаются.
- Чтобы получить рекомендации по возврату изделий, обратитесь к местному ответственному партнеру компании Sartorius (см. www.sartorius.com).
 - Упакуйте изделие для возврата.

9. Утилизация

- Изделие следует утилизировать надлежащим образом через организации по сбору и утилизации отходов. Для этого изделие должно быть обеззаражено в процессе стерилизации.
- Утилизировать изделие согласно правилам, действующим в стране эксплуатации.
 - Утилизировать упаковку в соответствии с нормами национального законодательства.

10. Консультации по техническому применению

При необходимости можно заказать соответствующую документацию о дополнительных технических характеристиках, о проведении тестов целостности изделий или специальную информацию о других приложениях у местного ответственного партнера компании 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-r250302
DIR: 3030658-019-02
Stand: 03 | 2025