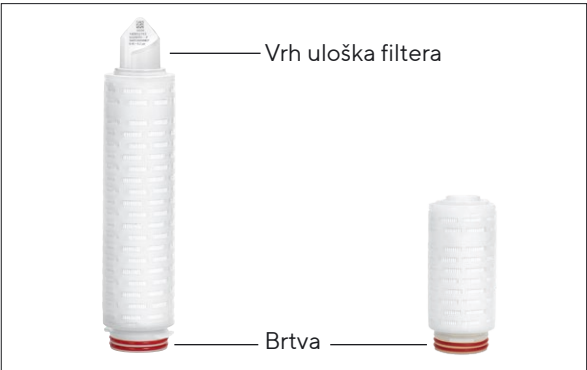




Uputstvo za upotrebu

Standardni ulošci filtera i mini ulošci filtera



1. Važenje

Uputstvo važi za sljedeće linije proizvoda:

- 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. Sigurnosne informacije

Standardni i mini ulošci filtera ne izazivaju nikakve opasnosti sami po sebi. Međutim, mogu nastati opasnosti kombinacijom određenih situacija primjene i tehničkih sistema u kojima se koriste ulošci filtera. Stoga treba obratiti pažnju na upozorenja i sigurnosne napomene sistema u kojem se primjenjuju standardni i mini ulošci filtera. Ovaj dokument važi samo u kombinaciji s uputstvom za upotrebu sistema.

3. Oznaka

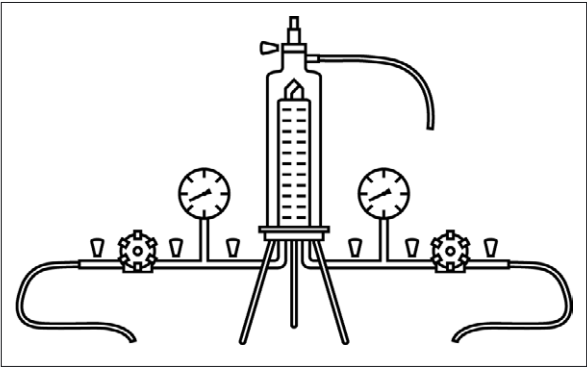
Informacije na vrhu uloška filtera na etiketi plastične vrećice i na vanjskom pakovanju:

- Opis proizvoda
- Veličina pora ili stopa zadržavanja
- Broj serije
- Broj pojedinačnog komada
- Narudžbeni broj

Dodatne informacije na etiketi plastične vrećice i vanjskom pakovanju:

- Datum isteka
- Broj serije

4. Tipična struktura filtracije s kućištem od nehrđajućeg čelika



5. Umetanje uložaka filtera u kućište

- Izrežite plastičnu vrećicu na donjem kraju na zabrtvljenoj strani.
- Uložak filtera izvucite iz plastične vrećice toliko da se brtve mogu dobro nakvasiti.
- Brtve nakvasite vodom ili tečnošću koja će se filtrirati.
- Uložak filtera čvrsto držite za donji kraj i laganim okretom ga umetnite u donju stranu kućišta.
- Uklonite plastičnu vrećicu.
- Montirajte kupolu kućišta na podnožje.

6. Kvašenje uloška filtera

Filterske jedinice moraju se nakvasiti prije testa integriteta.

| Filter                 | Tečnost za kvašenje                            |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Hidrofilni filter      | Vodenasti rastvor                              |
| PTFE membranski filter | Tečnost s površinskom napetošću od < 28 dyn/cm |

- Zatvorite sve ventile.
- Otvorajte ventil za odzračivanje dok iz njega ne počne teći tečnost bez mjehurića .
- Ako tečnost ističe iz ventila za odzračivanje, završite punjenje.
- Zatvorite ventil za odzračivanje.
- Namjestite diferencijalni pritisak od 0,3 bara.

- Ispirite 3 – 5 minuta.
- Za pražnjenje otvarajte ventil za odzračivanje i ventil za ispuštanje dok iz kućišta ne prestane isticati tečnost.
- Zatvorite ventile.

7. Autoklaviranje filterske jedinice

Uslovi sterilizacije: do 134 °C, 2 bara, 30 min.

- Postavite filtersku jedinicu u autoklavabilnu sterilizacijsku vrećicu.
- Kad se postigne temperatura sterilizacije, nastavite autoklavirati element filtera 30 minuta.
- Nakon autoklavliranja izvadite filtersku jedinicu iz sterilizacijske vrećice.

8. Provedite inline sterilizaciju parom

Uslovi sterilizacije: do 134 °C, 0,3 bara, 20 min.

Izvedite inline sterilizaciju uloška filtera parom u smjeru filtriranja.

- Tokom cijelog postupka postavite diferencijalni pritisak od maks. 0,5 bara, 121 °C ili maks. 0,3 bara, 134 °C.
- Malo otvorite ventil za odzračivanje i ventil za ispuštanje ili upotrijebite separator pare.
- Pustite da para polako ulazi. U tu svrhu polako otvorite ulazni ventil.
- Kad para izlazi iz svih ventila, neka barem jedan ventil na sterilnoj strani bude malo otvoren kako bi para mogla proticati ili upotrijebite separator pare.
- Zatvorite druge ventile.

| Sprečavanje grešaka              | Postupak                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sprečavanje kondenzacije vakuuma | Nakon sterilizacije parom napunite sistem za filtriranje na ulaznoj i izlaznoj strani komprimiranim zrakom pod nad pritiskom. Pritisak komprimiranog zraka treba biti viši od prethodno postavljenog sterilizacijskog pritiska za otprilike 200 mbara. |
| Hlađenje uloška filtera          | Ispirite sistem sa hidrofilnim filterima vodom ili puferom dok ne dostigne temperaturu okoline. Hidrofobne filtere možete osušiti strujnim zrakom.                                                                                                     |

9. Izvršavanje sanitacije vrućom vodom

- Otvorite ventil za odzračivanje i ostavite ga otvorenim tokom punjenja.
- Zagrijte vodu na 85 °C.
- Kućište potpuno napunite vodom i pustite da cirkulira 30 minuta.
- Prekinite dovod vruće vode.

10. Provođenje testova integriteta

Preduslov: Filterska jedinica je nakvašena, sterilizirana i ohlađena na sobnu temperaturu.

- Ponovo nakvasite filtersku jedinicu.
- Izvršite test integriteta automatskim uređajem za testiranje, npr. uređajem Sartocheck®. Za IT vrijednosti se pridržavajte Validation Guidea i QAC-a.

11. Izvršavanje filtracije tečnosti

- Potpuno odzračite kućište. U tu svrhu otvarajte ventil za odzračivanje dok ne istekne malo tečnosti.
- Ponovo zatvorite ventil za odzračivanje.
- Podesite zadani pritisak filtracije.
- Izvršite filtraciju.

12. Povrat korištenih elemenata filtera

U slučaju reklamacije možete vratiti proizvod kompaniji Sartorius. Vraćeni proizvodi moraju biti čisti, dekontaminirani sterilizacijom i zapakovani. Proizvodi kontaminirani opasnim tvarima, npr. biološkim ili hemijskim tvarima opasnim po zdravlje, ne prihvataju se za odlaganje u otpad.

- Kako biste dobili uputstva za vraćanje proizvoda, kontaktirajte lokalnog partnera za kontakt kompanije Sartorius (pogledajte [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)).
- Prije slanja zapakujte proizvod.

13. Odlaganje u otpad

Proizvod moraju stručno odložiti u otpad službe za odlaganje. Proizvod se u tu svrhu mora dekontaminirati sterilizacijom.

- Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim odredbama.
- Ambalažu odložite u otpad u skladu s lokalnim odredbama.

14. Savjetovanje o primjeni

Po potrebi možete od lokalnog partnera za kontakt kompanije Sartorius zatražiti odgovarajuću dokumentaciju s dodatnim tehničkim podacima ili informacijama o izvršavanju testova integriteta proizvoda ili posebne podatke o dodatnim primjenama.

# Maxicaps®, Midicaps® i kapsule



## 1. Važenje

Uputstvo važi za sljedeće linije proizvoda:

- 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. Sigurnosne informacije

Proizvodi Maxicaps®, Midicaps® i kapsule ne izazivaju sami nikakve opasnosti. Međutim, mogu nastati opasnosti kombinacijom konkretnih situacija primjene i tehničkih sistema u kojima se koriste proizvodi Maxicaps®, Midicaps® ili kapsule. Stoga se trebate pridržavati upozorenja i sigurnosnih napomena iz uputstava za upotrebu sistema u kojem se koriste proizvodi Maxicaps®, Midicaps® ili kapsule. Ovaj dokument važi samo u kombinaciji s uputstvom za upotrebu sistema.

## 3. Oznaka

Informacije na kućištu proizvoda Maxicaps®, Midicaps® i kapsula:

- Opis proizvoda
- Veličina pora ili stopa zadržavanja
- Broj serije
- Broj pojedinačnog komada
- Narudžbeni broj
- Radni parametri
- Smjer filtriranja
- Datum isteka

Informacije na etiketi plastične vrećice | vanjskom pakovanju:

- Opis proizvoda
- Veličina pora ili stopa zadržavanja
- Datum isteka
- Broj serije
- Narudžbeni broj

## 4. Kvašenje uloška filtera

Filterske jedinice moraju se nakvasiti prije testa integriteta.

| Filter                 | Tečnost za kvašenje                            |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Hidrofilni filter      | Vodenasti rastvor                              |
| PTFE membranski filter | Tečnost s površinskom napetošću od < 28 dyn/cm |

- Zatvorite sve ventile.
- Otvarajte ventil za odzračivanje dok iz njega ne počne isticati tečnost bez mjehurića .
- Ako tečnost ističe iz ventila za odzračivanje, završite punjenje.
- Zatvorite ventil za odzračivanje.
- Namjestite diferencijalni pritisak od 0,3 bara.
- Ispirite 3 – 5 minuta.
- Za pražnjenje otvarajte ventil za odzračivanje i ventil za ispuštanje dok iz kućišta ne prestane isticati tečnost.
- Zatvorite ventile. Pazite da ventile proizvoda Maxicaps® i Midicaps® ne zatvarate pri pritisku višem od 2 bara.

## 5. Autoklaviranje filterske jedinice | zračenje jedinice gama zracima

Može se koristiti samo jedna metoda sterilizacije, koja zavisi od korištene filterske jedinice: zračenje gama zracima ili autoklaviranje. Proizvodi zračeni gama

zracima više se ne smiju autoklavirati.

## Autoklaviranje

Preduslov: Hidrofilni membranski filteri su nakvašeni (izuzetak: Sartopore® Platinum).

Uslovi sterilizacije: do 134 °C, 2 bara, 30 min.

- Adapter od nehrđajućeg čelika spojite labavo s priključkom filterske jedinice.
- Umetnite filtersku jedinicu s adapterom od nehrđajućeg čelika u autoklavabilnu sterilizacijsku vrećicu.
- Kad se dostigne temperatura sterilizacije, nastavite autoklavirati element filtera 20 minuta.
- Nakon autoklavliranja izvadite filtersku jedinicu iz sterilizacijske vrećice i čvrsto rukom pritegnite adapter od nehrđajućeg čelika.

## Zračenje gama zracima

- Koristite kapsulu kompatibilnu s gama zračenjem.
- Izvršite zračenje kapsule gama zracima pri maks. 50 kGy.

## 6. Provođenje testova integriteta

Filterska jedinica je nakvašena, sterilizirana i ohlađena na sobnu temperaturu.

- Izvršite test integriteta automatskim uređajem za testiranje, npr. uređajem Sartocheck®. Za IT vrijednosti se pridržavajte Validation Guidea i QAC-a.

## 7. Izvršavanje filtracije tečnosti

- Potpuno odzračite kućište.
- Otvarajte ventil za odzračivanje dok ne počne isticati tečnost koja će se filtrirati.
- Ponovo zatvorite ventil za odzračivanje.
- Podesite zadani pritisak filtracije.
- Izvršite filtraciju.

## 8. Povrat korištenih elemenata filtera

U slučaju reklamacije možete vratiti proizvod kompaniji Sartorius. Vraćeni proizvodi moraju biti čisti, dekontaminirani sterilizacijom i zapakovani. Proizvodi kontaminirani opasnim tvarima, npr. biološkim ili hemijskim tvarima opasnim po zdravlje, ne prihvataju se za odlaganje u otpad.

- Kako biste dobili uputstva za vraćanje proizvoda, kontaktirajte lokalnog partnera za kontakt kompanije Sartorius (pogledajte [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)).
- Prije slanja zapakujte proizvod.

## 9. Odlaganje u otpad

Proizvod moraju stručno odložiti u otpad službe za odlaganje. Proizvod se u tu svrhu mora dekontaminirati sterilizacijom.

- Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim odredbama.
- Ambalažu odložite u otpad u skladu s lokalnim odredbama.

## 10. Savjetovanje o primjeni

Po potrebi možete od lokalnog partnera za kontakt kompanije Sartorius zatražiti odgovarajuću dokumentaciju s dodatnim tehničkim podacima ili informacijama o izvršavanju testova integriteta proizvoda ili posebne podatke o dodatnim primjenama.

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.: SPK9077ce250302  
DIR: 3030658-007-02  
Status: 0 | 2025