



Instruções de utilização

Filtros de cartucho padrão e mini-filtros de cartucho



1. Âmbito

Estas instruções aplicam-se às seguintes famílias de produtos:

- 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. Informação de segurança

Os filtros de cartucho padrão e os mini-filtros de cartucho não comportam qualquer perigo inerente. Contudo, as aplicações específicas podem encontrar-se associadas a perigos resultantes dos sistemas técnicos em que os filtros de cartucho são utilizados. Assim, devem ser observadas as advertências e instruções de segurança incluídas nas instruções de utilização do sistema em que os filtros de cartucho padrão ou mini-filtros de cartucho são utilizados. O presente documento é apenas válido em conjunto com as instruções de utilização do sistema.

3. Rotulagem

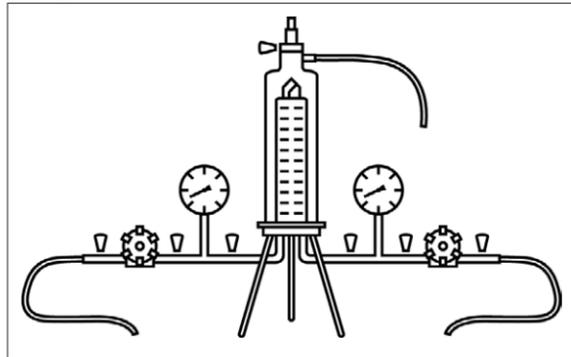
Informação apresentada na extremidade do filtro de cartucho, no rótulo do saco de plástico e na embalagem externa:

- Designação do produto
- Diâmetro do poro ou taxa de retenção
- Número do lote
- Número do item
- Referência do produto

Informação adicional apresentada no rótulo do saco de plástico e na embalagem externa:

- Prazo de validade
- Número do lote

4. Configuração típica de filtração com invólucro em aço inoxidável



5. Inserir o filtro de cartucho no invólucro

- Cortar o saco de plástico na extremidade inferior, no lado do vedante
- Empurrar o filtro de cartucho para o exterior do saco de plástico para que os vedantes possam ser bem humedecidos.
- Humedecer os vedantes com água ou com o líquido a ser filtrado.
- Segurar o filtro de cartucho pela extremidade inferior e inseri-lo no invólucro, com um ligeiro movimento de torção.
- Retirar o saco de plástico.
- Montar a cúpula do invólucro na base.

6. Humedecer a unidade de filtração

As unidades de filtração devem ser humedecidas antes da realização do teste de integridade.

Filtro	Líquido para humedecer
Filtros hidrofílicos	Solução aquosa
Filtros de membrana de PTFE	Líquido com tensão superficial < 28 dyn/cm

- Fechar todas as válvulas.
- Abrir a válvula de purgação até observar a saída de líquido sem bolhas de ar.
- Cessar o enchimento ao observar a saída de líquido da válvula de purgação.
- Fechar a válvula de purgação.
- Ajustar o diferencial de pressão para 0,3 bar.
- Lavar durante 3–5 minutos.
- Para esvaziar, abrir a válvula de purgação e a válvula de saída até que não saia mais líquido do invólucro.
- Fechar as válvulas.

7. Autoclavar a unidade de filtração

Condições de esterilização: até 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Colocar a unidade de filtração num saco de esterilização autoclavável.
- Continuar a autoclavagem da unidade de filtração durante 30 minutos após o alcance da temperatura de esterilização.
- Após a autoclavagem, retirar a unidade de filtração do saco de esterilização.

8. Realizar a esterilização por vapor em linha

Condições de esterilização: até 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Esterilizar o filtro de cartucho por vapor em linha na direção da filtração.

- Manter um diferencial de pressão até um máximo de 0,5 bar a 121 °C, ou até um máximo de 0,3 bar a 134 °C, durante todo o processo.
- Abrir ligeiramente a válvula de purgação ou a válvula de descarga, ou utilizar um separador de vapor.
- Deixar o vapor entrar lentamente. Para tal, abrir lentamente a válvula de entrada.
- Quando sair vapor de todas as válvulas, deixar pelo menos uma das válvulas no lado esterilizado ligeiramente aberta para permitir o fluxo de vapor, ou utilizar um separador de vapor. Fechar as restantes válvulas.

Prevenção de erros	Procedimento
Evitar a condensação de vácuo	Aplicar ar comprimido à entrada e saída do sistema de filtração após a esterilização por vapor. A pressão do ar comprimido deve exceder a pressão de esterilização em cerca de 200 mbar.
Arrefecer o filtro de cartucho	Lavar o sistema de filtros hidrofílicos com água ou solução tampão até o sistema atingir a temperatura ambiente. Os filtros hidrofóbicos podem ser secos por fluxo de ar.

9. Desinfetar o filtro com água quente

- Abrir a válvula de purgação e mantê-la aberta durante o enchimento.
- Aquecer a água a 85 °C.
- Encher completamente o invólucro com água e deixar circular durante 30 minutos.
- Cessar o fornecimento de água quente.

10. Realizar os testes de integridade

Requisitos: A unidade de filtração foi humedecida, esterilizada e arrefecida à temperatura ambiente.

- Humedecer novamente a unidade de filtração.
- Realizar o teste de integridade com um dispositivo automático de teste, por exemplo, Sartocheck®. Para os valores do teste de integridade, consultar o Validation Guide e QAC.

11. Realizar a filtração do líquido

- Esvaziar completamente o invólucro. Para tal, abrir a válvula de purgação até observar a saída de líquido.
- Fechar novamente a válvula de purgação.
- Ajustar a pressão de filtração.
- Realizar a filtração.

12. Devolução de filtros usados

- O produto pode ser devolvido à Sartorius em caso de reclamação. Os produtos devolvidos devem estar limpos, descontaminados por esterilização e embalados. Os produtos contaminados com substâncias perigosas, tais como substâncias biológicas ou químicas prejudiciais à saúde, não serão aceites para eliminação.
- Contactar o representante local da Sartorius para obter instruções sobre a devolução de produtos (ver www.sartorius.com).
- Embalar o produto para devolução.

13. Eliminação

O produto deve ser eliminado corretamente por empresas de gestão de resíduos. O produto deve ser previamente descontaminado por esterilização.

- Eliminar o produto de acordo com a legislação local.
- Eliminar a embalagem de acordo com a legislação local.

14. Aplicação técnica

Se necessário, podem ser solicitados documentos adicionais ao representante local da Sartorius sobre dados técnicos, realização de testes de integridade do produto e informação específica sobre outras aplicações.

Maxicaps®, Midicaps® e Cápsulas



1. Âmbito

Estas instruções aplicam-se às seguintes famílias de produtos:

- 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. Informação de segurança

Maxicaps®, Midicaps® e Cápsulas não comportam qualquer perigo inerente. Contudo, as aplicações específicas podem encontrar-se associadas a perigos resultantes dos sistemas técnicos em que os produtos Maxicaps®, Midicaps® ou Cápsulas são utilizados.

Assim, devem ser observadas as advertências e instruções de segurança incluídas nas instruções de utilização do sistema em que os produtos Maxicaps®, Midicaps® ou Cápsulas são utilizados. O presente documento é apenas válido em conjunto com as instruções de utilização do sistema.

3. Rotulagem

Informação apresentada no invólucro de Maxicaps®, Midicaps® e Cápsulas:

- Designação do produto
- Diâmetro do poro ou taxa de retenção
- Número do lote
- Número do item
- Referência do produto
- Parâmetros de operação
- Direção de filtração
- Prazo de validade

Informação apresentada no rótulo do saco de plástico | embalagem externa:

- Designação do produto
- Diâmetro do poro ou taxa de retenção
- Prazo de validade
- Número do lote
- Referência do produto

4. Humedecer a unidade de filtração

As unidades de filtração devem ser humedecidas antes da realização do teste de integridade.

Filtro	Líquido para humedecer
Filtros hidrofílicos	Solução aquosa
Filtros de membrana de PTFE	Líquido com tensão superficial < 28 dyn/cm

- Fechar todas as válvulas.
- Abrir a válvula de purgação até observar a saída de líquido sem bolhas de ar.
- Cessar o enchimento ao observar a saída de líquido da válvula de purgação.
- Fechar a válvula de purgação.
- Ajustar o diferencial de pressão para 0,3 bar.
- Lavar durante 3 – 5 minutos.
- Para esvaziar, abrir a válvula de purgação e a válvula de saída até que não saia mais líquido do invólucro.
- Fechar as válvulas. Assegurar que as válvulas de Maxicaps® e Midicaps® não são fechadas a uma pressão superior a 2 bar.

5. Realizar a autoclavagem | irradiação gama da unidade de filtração

Apenas pode ser utilizado um método de esterilização, consoante a unidade de filtração utilizada: Irradiação gama ou autoclavagem. Os produtos esterilizados por irradiação gama não devem ser autoclavados.

Autoclavar

Requisitos: Os filtros de membrana hidrofílicos foram humedecidos (excetuando Sartopore® Platinum).

Condições de esterilização: até 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Ligar o adaptador em aço inoxidável de forma solta ao conector da unidade de filtração.
- Colocar a unidade de filtração com o adaptador em aço inoxidável num saco de esterilização autoclavável.
- Continuar a autoclavagem da unidade de filtração durante 20 minutos após o alcance da temperatura de esterilização.
- Após a autoclavagem, retirar a unidade de filtração do saco de esterilização e apertar firmemente o adaptador em aço inoxidável.

Esterilizar por irradiação gama

- Utilizar uma cápsula compatível com radiação gama.
- Realizar a irradiação gama da cápsula até um máximo de 50 kGy.

6. Realizar os testes de integridade

A unidade de filtração foi humedecida, esterilizada e arrefecida à temperatura ambiente.

- Realizar o teste de integridade com um dispositivo automático de teste, por exemplo, Sartocheck®. Para os valores do teste de integridade, consultar o Validation Guide e QAC.

7. Realizar a filtração do líquido

- Esvaziar completamente o invólucro.
- Para tal, abrir a válvula de purgação até observar a saída de líquido.
- Fechar novamente a válvula de purgação.
- Ajustar a pressão de filtração.
- Realizar a filtração.

8. Devolução de filtros usados

O produto pode ser devolvido à Sartorius em caso de reclamação. Os produtos devolvidos devem estar limpos, descontaminados por esterilização e embalados. Os produtos contaminados com substâncias perigosas, tais como substâncias biológicas ou químicas prejudiciais à saúde, não serão aceites para eliminação.

- Contactar o representante local da Sartorius para obter instruções sobre a devolução de produtos (ver www.sartorius.com).
- Embalar o produto para devolução.

9. Eliminação

O produto deve ser eliminado corretamente por empresas de gestão de resíduos. O produto deve ser previamente descontaminado por esterilização.

- Eliminar o produto de acordo com a legislação local.
- Eliminar a embalagem de acordo com a legislação local.

10. Aplicação técnica

Se necessário, podem ser solicitados documentos adicionais ao representante local da Sartorius sobre dados técnicos, realização de testes de integridade do produto e informação específica sobre outras aplicações.

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.: SPK9077ac250302
DIR: 3030658-018-02
Stand: 03 | 2025