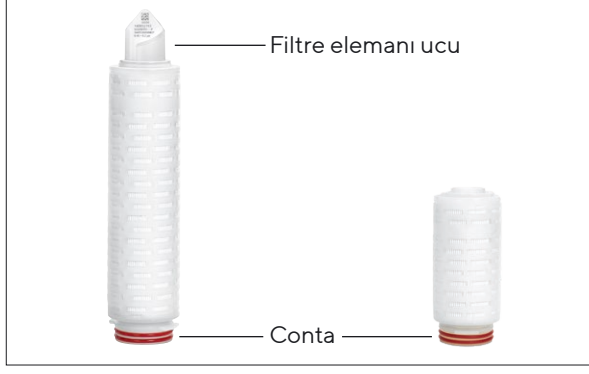




Kullanım kılavuzu

Standart filtre elemanları ve mini filtre elemanları



1. Geçerlilik

Kullanım kılavuzu aşağıdaki ürün aileleri için geçerlidir:

- 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. Güvenlik bilgileri

Standart ve mini filtre elemanları kendiliğinden tehlikelere yol açmaz. Ancak filtre elemanlarının çalıştırıldığı teknik sistemlere bağlı olarak belirli kullanım durumlarında tehlikeler meydana gelebilir. Bu nedenle standart filtre elemanlarının ve mini filtre elemanlarının kullanıldığı sistemin kullanım kılavuzundaki uyarılar ve güvenlik bilgileri dikkate alınmalıdır. Bu doküman sadece sistemin kullanım kılavuzu ile birlikte geçerlidir.

3. İşaretler

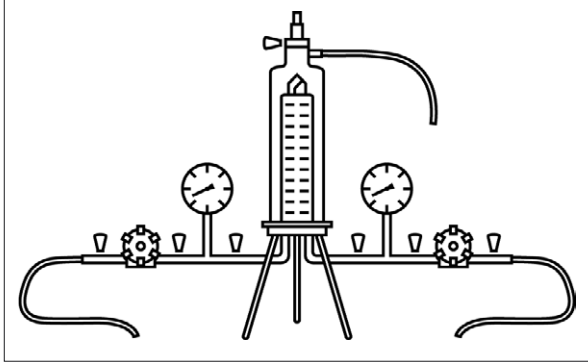
Plastik torbanın etiketinde ve dış ambalajın üzerinde yer alan, filtre elemanı ucu ile ilgili bilgiler:

- Ürün tanımı
- Gözenek büyüklüğü veya tutma oranı
- Parti numarası
- Tek parça numarası
- Sipariş no.

Plastik torbanın etiketinde ve dış ambalajın üzerinde yer alan ek bilgiler:

- Son kullanma tarihi
- Parti numarası

4. Paslanmaz çelik muhafazalı tipik filtrasyon yapısı



5. Filtre elemanlarının muhafazaya yerleştirilmesi

- Plastik torbayı alt kısmından, conta tarafından keserek açın.
- Filtre elemanını contalar iyice ıslanacak kadar plastik torbadan dışarı itin.
- Contaları su veya filtrelenecek sıvıyla ıslatın.
- Filtre elemanını alt ucundan tutun ve hafifçe döndürerek muhafazanın alt tarafına yerleştirin.
- Plastik torbayı çıkarın.
- Muhafaza kapağını kaidenin üzerine monte edin.

6. Filtre ünitesinin ıslatılması

Filtre üniteleri entegrasyon testinden önce ıslatılmalıdır.

Filtre	Islatmak için sıvı
Hidrofil filtre	Sulu çözelti
PTFE diyafram filtre	Yüzey gerilimi < 28 dyn/cm olan sıvı

- Tüm valfleri kapatın.
- Hava tahliye valfini açın ve valften kabarcıksız sıvı gelinceye kadar açık tutun.
- Hava tahliye valfinden sıvı geldiğinde doldurmayı sonlandırın.
- Hava tahliye valfini kapatın.
- 0,3 bar fark basıncı ayarlayın.

- 3 – 5 dak. yıkayın.
- Boşaltmak için hava tahliye valfini ve boşaltma valfini açın ve muhafazadan sıvı gelmeyinceye kadar açık tutun.
- Valfleri kapatın.

7. Filtre ünitesinin otoklavlanması

Sterilizasyon koşulları: maks. 134 °C, 2 bar, 30 dak.

- Filtre ünitesini otoklavlanabilir bir sterilizasyon torbasına koyun.
- Sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığında filtre elemanını 30 dak. daha otoklavlayın.
- Otoklavlamadan sonra filtre ünitesini sterilizasyon torbasından çıkarın.

8. In-line buhar sterilizasyonu yapılması

Sterilizasyon koşulları: maks. 134 °C, 0,3 bar, 20 dak.

Filtre elemanını filtrasyon yönünde buharla in-line sterilize edin.

- Tüm işlem boyunca maks. 0,5 bar, 121 °C veya maks. 0,3 bar, 134 °C fark basıncı oluşturun.
- Hava tahliye valfini ve boşaltma valfini biraz açın veya buhar ayırıcı kullanın.
- Buharın yavaşça nüfuz etmesini sağlayın. Bunun için giriş valfini yavaşça açın.
- Tüm valflerden buhar çıktığında, buhar akışı sağlanması için steril tarafa en az bir valfi açık bırakın veya bir buhar ayırıcı kullanın. Diğer valfleri kapatın.

Hataların önlenmesi	Prosedür
Vakum yoğuşmasının önlenmesi	Buhar sterilizasyonu sonrasında filtre sistemine giriş tarafından ve çıkış tarafından basınçlı hava uygulayın. Basınçlı hava, daha önce uygulanan sterilizasyon basıncından yakl. 200 mbar daha yüksek olmalıdır.
Filtre elemanının soğutulması	Sistem ortam sıcaklığına ulaşmaya kadar hidrofil filtreli sistemi su veya tamponla yıkayın. Hidrofob filtreler akan havayla kurutulabilir.

9. Sıcak suyla sterilizasyon yapılması

- Hava tahliye valfini açın ve doldurma sırasında açık bırakın.
- Suyu 85 °C'ye ısıtın.
- Muhafazayı tamamen suyla doldurun ve 30 dak. boyunca sirkülasyona bırakın.
- Sıcak su girişini kesin.

10. Entegrasyon testi uygulanması

Koşul: Filtre ünitesi ıslatılmış, sterilize edilmiş ve oda sıcaklığına soğutulmuş olmalıdır.

- Filtre ünitesini yeniden ıslatın.
- Entegrasyon testini örn. Sartocheck® gibi otomatik bir test cihazıyla uygulayın. IT değerleri için Validation Guide ve QAC'yi dikkate alın.

11. Sıvı filtrasyonu yapılması

- Muhafazanın havasını tamamen alın. Bunun için, biraz su çıkıncaya kadar hava tahliye valfini açın.
- Hava tahliye valfini tekrar kapatın.
- Filtrasyon hedef basıncını ayarlayın.
- Filtrasyonu uygulayın.

12. Kullanılmış filtre elemanlarının geri gönderilmesi

Bir reklamasyon durumunda ürün Sartorius'a geri gönderilebilir. Geri gönderilen ürünler temiz, sterilizasyon ile dekontamine edilmiş ve ambalajlanmış olmalıdır. Tehlikeli madde bulaşmış ürünler, örn. sağlığı tehdit eden biyolojik veya kimyasal maddeler imha edilmek üzere geri alınmaz.

- Ürünlerin geri gönderilmesine dair bilgi edinmek için yerel Sartorius irtibat görevlisi ile iletişim kurun (bkz. www.sartorius.com).
- Ürünü geri göndermek üzere ambalajlayın.

13. İmha

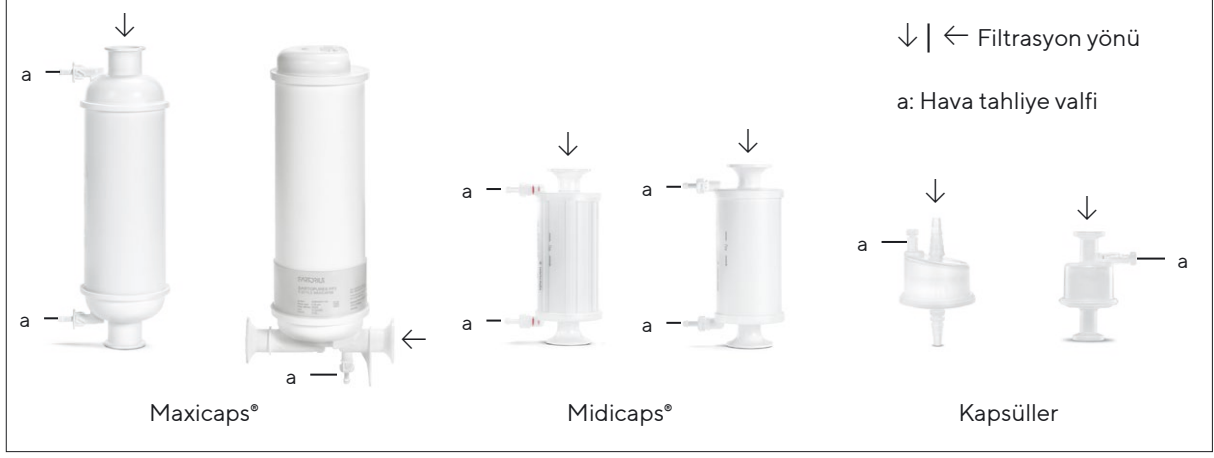
Ürün, usulüne uygun bir şekilde atık imha tesisleri aracılığıyla imha edilmelidir. Ürün sterilizasyon ile dekontamine edilmiş olmalıdır.

- Ürün ülkeye özgü hükümlere uygun şekilde imha edilmelidir.
- Ambalajı ülkeye özgü hükümlere uygun şekilde imha edin.

14. Kullanımla ilgili danışmanlık

Gerektiğinde ayrıntılı teknik veriler, ürün entegrasyon testi uygulamaları veya diğer uygulamalarla ilgili özel bilgiler içeren belgeler yerel Sartorius irtibat görevlisi üzerinden talep edilebilir.

Maxicaps®, Midicaps® ve kapsüller



1. Geçerlilik

Kullanım kılavuzu aşağıdaki ürün aileleri için geçerlidir:

- 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. Güvenlik bilgileri

Maxicaps®, Midicaps® ve kapsüller kendiliğinden tehlikeye yol açmaz. Ancak Maxicaps®, Midicaps® veya kapsüllerle çalıştırılan teknik sistemlere bağlı olarak belirli kullanım durumlarında tehlikeler meydana gelebilir. Bu nedenle Maxicaps®, Midicaps® veya kapsüllerin kullanıldığı sistemin kullanım kılavuzundaki uyarılar ve güvenlik bilgileri dikkate alınmalıdır. Bu doküman sadece sistemin kullanım kılavuzu ile birlikte geçerlidir.

3. İşaretler

Maxicaps®, Midicaps® ve kapsüllerin muhafazası üzerindeki bilgiler:

- Ürün tanımı
 - Gözenek büyüklüğü veya tutma oranı
 - Parti numarası
 - Tek parça numarası
 - Sipariş no.
 - İşletim parametreleri
 - Filtrasyon yönü
 - Son kullanma tarihi
- Plastik torbanın etiketindeki | dış ambalajın üzerindeki ek bilgiler:
- Ürün tanımı
 - Gözenek büyüklüğü veya tutma oranı
 - Son kullanma tarihi
 - Parti numarası
 - Sipariş no.

4. Filtre ünitesinin ısılatılması

Filtre üniteleri entegrasyon testinden önce ısıtılmalıdır.

Filtre	Islatmak için sıvı
Hidrofil filtre	Sulu çözelti
PTFE diyafram filtre	Yüzey gerilimi < 28 dyn/cm olan sıvı

- Tüm valfleri kapatın.
- Hava tahliye valfini açın ve valften kabarcıksız sıvı gelinceye kadar açık tutun.
- Hava tahliye valfinden sıvı geldiğinde doldurmayı sonlandırın.
- Hava tahliye valfini kapatın.
- 0,3 bar fark basıncı ayarlayın.
- 3 – 5 dak. yıkayın.
- Boşaltmak için hava tahliye valfini ve boşaltma valfini açın ve muhafazadan sıvı gelmeyinceye kadar açık tutun.
- Valfleri kapatın. Maxicaps® ve Midicaps® valflerinin 2 bar üzerindeki bir basınca karşı kapatılmamasına dikkat edin.

5. Filtre ünitesinin otoklavlanması | gama ısınlaması

Kullanılan filtre ünitesine bağlı olarak sadece bir sterilizasyon yöntemi kullanılabilir: Gama ısınlama veya otoklavlama. Gama ısınlanmış ürünler artık otoklavlanma-

malıdır.

Otoklavlama

Koşul: Hidrofil diyafram filtreler ısıtılmıştır (istisna: Sartopore® Platinum).

Sterilizasyon koşulları: maks. 134 °C, 2 bar, 30 dak.

- Paslanmaz çelik adaptörü gevşek bir şekilde filtre ünitesi bağlantı noktasına takın.
- Filtre ünitesini paslanmaz çelik adaptörle birlikte otoklavlanabilir bir sterilizasyon torbasına koyun.
- Sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığında filtre elemanını 20 dak. daha otoklavlayın.
- Otoklavlama sonrasında filtre ünitesini sterilizasyon torbasından çıkarın ve paslanmaz çelik adaptörü elle sıkın.

Gama ısınlama

- Gama uyumlu bir kapsül kullanın.
- Kapsülün gama ısınlamasını maks. 50 kGy ile uygulayın.

6. Entegrasyon testi uygulanması

Filtre ünitesi ısıtıldı, sterilize edildi ve oda sıcaklığına soğutuldu.

- Entegrasyon testini örn. Sartocheck® gibi otomatik bir test cihazıyla uygulayın. IT değerleri için Validation Guide ve QAC'yi dikkate alın.

7. Sıvı filtrasyonu yapılması

- Muhafazanın havasını tamamen alın.
- Hava tahliye valfini açın ve filtre edilecek sıvı çıkıncaya kadar açık tutun.
- Hava tahliye valfini tekrar kapatın.
- Filtrasyon hedef basıncını ayarlayın.
- Filtrasyonu uygulayın.

8. Kullanılmış filtre elemanlarının geri gönderilmesi

Bir reklamasyon durumunda ürün Sartorius'a geri gönderilebilir. Geri gönderilen ürünler temiz, sterilizasyon ile dekontamine edilmiş ve ambalajlanmış olmalıdır. Tehlikeli madde bulaşmış ürünler, örn. sağlığı tehdit eden biyolojik veya kimyasal maddeler imha edilmek üzere geri alınmaz.

- Ürünlerin geri gönderilmesine dair bilgi edinmek için yerel Sartorius irtibat görevlisi ile iletişim kurun (bkz. www.sartorius.com).
- Ürünü geri göndermek üzere ambalajlayın.

9. İmha

Ürün, usulüne uygun bir şekilde atık imha tesisleri aracılığıyla imha edilmelidir. Ürün sterilizasyon ile dekontamine edilmiş olmalıdır.

- Ürün ülkeye özgü hükümlere uygun şekilde imha edilmelidir.
- Ambalajı ülkeye özgü hükümlere uygun şekilde imha edin.

10. Kullanımla ilgili danışmanlık

Gerektiğinde ayrıntılı teknik veriler, ürün entegrasyon testi uygulamaları veya diğer uygulamalarla ilgili özel bilgiler içeren belgeler yerel Sartorius irtibat görevlisi üzerinden talep edilebilir.

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.: SPK9077ag250302
DIR: 3030658-022-02
Status: 03 | 2025