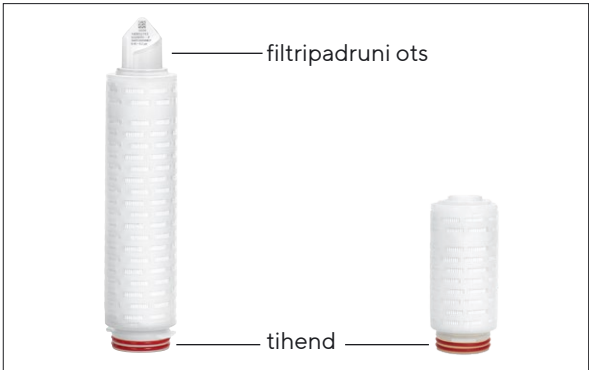




Kasutusjuhend

Standardised filtripadrunid ja mini-filtripadrunid



1. Kehtivus

- See juhend kehtib järgmiste tooteperede kohta:
- 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

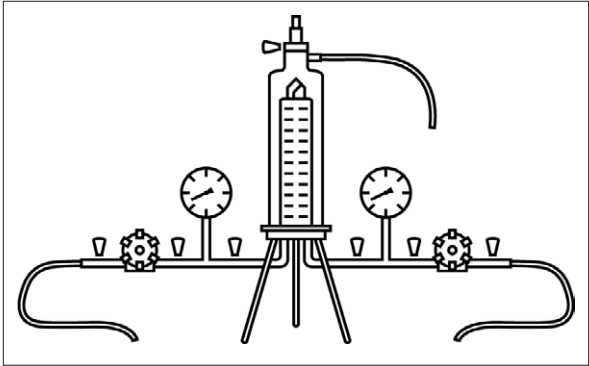
2. Ohutusteave

Standardised ja mini-filtripadrunid ei ole iseenesest ohtlikud. Oht võib siiski tekkida konkreetsetes kasutusolukordades seoses tehniliste süsteemidega, milles filtripadruneid kasutatakse. Seetõttu tuleb järgida standardsete filtripadrunit ja mini-filtripadrunitega kasutatava süsteemi kasutusjuhendis esitatud hoiatus ning ohujuhiseid. Käesolev dokument kehtib ainult koos süsteemi kasutusjuhendiga.

3. Tähistus

- Filtripadruni otsal kilekoti etiketil ja välisel pakendil olev teave:
- Toote nimetus
 - Poorisuurus või osakeste läbivuspiir
 - Partii number
 - Tükiarv
 - Tellimisnr
- Kilekoti etiketil ja välisel pakendil olev lisateave:
- Aegumiskuupäev
 - Partii number

4. Tüüpiline roostevabast terasest korpusega filtreerimisrakendus



5. Filtripadrunit korpusesse asetamine

- Lõigake kilekott alumisest otsast, tihendi poolelt lahti.
- Tõmmake filtripadrunit kilekotist nii palju välja, et tihendeid saaks hästi niisutada.
- Niisutage tihendeid vee või filtreeritava vedelikuga.
- Hoidke filtripadrunit alumisest otsast kinni ja asetage see veidi pöörava liigutusega korpuse alla.
- Eemaldage kilekott.
- Paigaldage korpus sokliile.

6. Filtrimooduli niisutamine

Filtrimoodulit tuleb enne töökindluse kontrollimist niisutada.

Filter	Niisutusvedelik
Hüdrofiilne filter	Vesilahus
PTFE-membraanfilter	Vedelik, mille pindpinevus on < 28 dyn/cm

- Sulgege kõik ventiilid.
- Avage õhuelemsõuventiil, kuni sellest tuleb ilma õhumullideta vedelikku.
- Lõpetage täitmine, kui õhuelemsõuventiilist tuleb vedelikku.
- Sulgege õhuelemsõuventiil.
- Seadke rõhkude vahe väärtusele 0,3 bar.
- Loputage 3 – 5 min.
- Tühjendamiseks avage õhuelemsõuventiil ja väljalaskeventiil, kuni korpusest ei tule enam vedelikku.
- Sulgege ventiilid.

7. Filtrimooduli autoklaavimine

- Steriliseerimise tingimused: kuni 134 °C, 2 bar, 30 min.
- Pange filtrimoodul autoklaavikindlasse steriliseerimiskotti.
 - Kui steriliseerimistemperatuur on saavutatud, jätkake filtrielemendi autoklaavimist 30 min.
 - Pärast autoklaavimist võtke filtrimoodul steriliseerimiskotist välja.

8. Auruga steriliseerimine paigaldatud olekus

- Steriliseerimise tingimused: kuni 134 °C, 0,3 bar, 20 min.
- Steriliseerige filtripadrunit filtreerimissuunas auruga.
- Kogu toimingu ajal peab rõhkude vahe olema max 0,5 bar, 121 °C või max 0,3 bar, 134 °C.
 - Avage õhuelemsõuventiil ja väljalaskeventiil veidi või kasutage auruseparaatorit.
 - Laske aur aeglaselt sisse. Selleks tuleb sisselaskeventiili aeglaselt avada.
 - Kui kõigist ventiilidest tuleb auru, jätke steriilsel pool vähemalt üks ventiil avatuks, et aur pääseks välja, või kasutage auruseparaatorit. Sulgege ülejäänud ventiilid.

Vigade vältimine	Toimimine
Vaakumkondensatsiooni vältimine	Pärast auruga steriliseerimist rakendage filtrisüsteemi sissend- ja väljundpoolel suruõhku. Suruõhk peaks olema u 200 mbar kõrgema rõhuga kui varem tekitatud steriliseerimisrõhk.
Filtripadrunit jahutamine	Loputage hüdrofiilsete filtritega süsteemi vee või puhverlahusega, kuni süsteem saavutab ümbritseva temperatuuri. Hüdrofoobseid filtreid võib kuivatada õhuvoolu käes.

9. Kuuma vee desinfitseerimine

- Avage õhuelemsõuventiil ja jätke see täitmise ajal avatuks.
- Kuumutage vesi temperatuurile 85 °C.
- Täitke korpus täielikult veega ja laske sellele 30 min ringelda.
- Katkestage kuuma vee pealevool.

10. Töökindluse kontrollimine

- Eeldus: filtrimoodul on niisutatud, steriliseeritud ja toatemperatuurile jahutatud.
- Niisutage filtrimoodulit uuesti.
 - Kontrollige töökindlust automaatse kontrollseadmega, nt Sartocheck®. IT väärtusi vaadake dokumentidest Validation Guide ja QAC.

11. Vedelike filtreerimine

- Eemaldage õhk korpusest täielikult. Selleks avage õhuelemsõuventiili seni, kuni sellest tuleb veidi vedelikku.
- Sulgege õhuelemsõuventiil uuesti.
- Seadke filtreerimise sihrõhk.
- Filtreerige.

12. Kasutatud filtrielementide tagasisaatmine

- Kaebuse korral võib toote ettevõttele Sartorius tagasi saata. Tagasisaadetavad tooted peavad olema puhtad, steriliseeritud ja pakitud.
- Ohtlike ainetega, nt tervist ohustavate bioloogiliste või keemiliste ainetega saastunud tooteid ei võeta jäätme-käitluseks vastu.
- Võtke ühendust ettevõtte Sartorius kohaliku kontaktisikuga, et saada juhised toodete tagasisaatmise kohta (vt www.sartorius.com).
 - Tagasisaatmiseks pakkige toode.

13. Jäätmekäitlus

- Toode tuleb jäätmekäitluseks anda nõuetekohaselt jäätmete kogumispunkti. Selleks peab toode olema steriliseeritud.
- Suunake toode riiklike määruste kohaselt jäätmekäitlusse.
 - Suunake pakend riiklike määruste kohaselt jäätmekäitlusse.

14. Kasutamise tehniline teave

Vajaduse korral võite küsida vastavaid dokumente tehniliste andmete, toote töökindluse kontrollimise või täiendavate kasutusala spetsiaalsete andmete kohta ettevõtte Sartorius kohalikul kontaktisikul.

Maxicaps®, Midicaps® ja kapslid



1. Kehtivus

See juhend kehtib järgmiste tooteperede kohta:

- 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. Ohutusteave

Maxicaps®, Midicaps® ja kapslid ei ole iseenesest ohtlikud. Oht võib siiski tekkida konkreetsetes kasutusolukordades seoses tehniliste süsteemidega, milles Maxicaps®-e, Midicaps®-e või kapsleid kasutatakse. Seetõttu tuleb järgida Maxicaps®-ide, Midicaps®-ide või kapslitega kasutatava süsteemi kasutusjuhendis esitatud hoiatus- ning ohujuhiseid. Käesolev dokument kehtib ainult koos süsteemi kasutusjuhendiga.

3. Tähistus

Maxicaps®-ide, Midicaps®-ide ja kapslite korpusel olev teave:

- Toote nimetus
- Poorisuurus või osakeste läbivuspiir
- Partii number
- Tükiarv
- Tellimisnr
- Kasutusparameetrid
- Filtreerimissuund
- Aegumiskuupäev

Kilekoti etiketil | välisel pakendil olev teave:

- Toote nimetus
- Poorisuurus või osakeste läbivuspiir
- Aegumiskuupäev
- Partii number
- Tellimisnr

4. Filtrimooduli niisutamine

Filtrimoodulit tuleb enne töökindluse kontrollimist niisutada.

Filter	Niisutusvedelik
Hüdrofiilne filter	Vesilahus
PTFE-membraanfilter	Vedelik, mille pindpinevus on < 28 dyn/cm

- Sulgege kõik ventiilid.
- Avage õhueemaldusventiili, kuni sellest tuleb ilma õhumullideta vedelikku.
- Lõpetage täitmine, kui õhueemaldusventiilist tuleb vedelikku.
- Sulgege õhueemaldusventiil.
- Seadke rõhkude vahe väärtusele 0,3 bar.
- Loputage 3 – 5 min.
- Tühjendamiseks avage õhueemaldusventiil ja väljelaskeventiil, kuni korpusest ei tule enam vedelikku.
- Sulgege ventiilid. Jälgige, et Maxicaps®-ide ja Midicaps®-ide ventiile ei suletaks kõrgema rõhuga kui 2 bar.

5. Filtrimooduli autoklaavimine | gammakiirgusega töötlemine

Kasutatavast filtrimoodulist olenevalt võib kasutada ainult üht steriliseerimismeetodit: gammakiirgus või autoklaavimine. Gammakiirgusega töödeldud tooteid ei tohi enam autoklaavida.

Autoklaavimine

- Eeldus: hüdrofiilsed membraanfiltrid on niisutatud (välja arvatud Sartopore® Platinum).
Steriliseerimise tingimused: kuni 134 °C, 2 bar, 30 min.
- Ühendage roostevabast terasest adapter lõdvalt filtrimooduli ühendusega.
 - Pange roostevabast terasest adapteriga filtrimoodul autoklaavikindlasse steriliseerimiskotti.
 - Kui steriliseerimistemperatuur on saavutatud, jätkake filtrielemendi autoklaavimist 20 min.
 - Pärast autoklaavimist võtke filtrimoodul steriliseerimiskotist välja ning keerake roostevabast terasest adapter käega kinni.

Gammakiirgusega töötlemine

- Kasutage gammakiirgust taluvat kapslit.
- Töödelge kapslit gammakiirgusega max 50 kGy juures.

6. Töökindluse kontrollimine

- Filtrimoodul on niisutatud, steriliseeritud ja toatemperatuurile jahutatud.
- Kontrollige töökindlust automaatse kontrollseadmega, nt Sartocheck®. IT väärtusi vaadake dokumentidest Validation Guide ja QAC.

7. Vedelike filtreerimine

- Eemaldage õhk korpusest täielikult.
- Avage õhueemaldusventiili, kuni sellest tuleb filtreeritavat vedelikku.
- Sulgege õhueemaldusventiil uuesti.
- Seadke filtreerimise sihtrõhk.
- Filtreerige.

8. Kasutatud filtrielementide tagasisaatmine

- Kaebuse korral võib toote ettevõttele Sartorius tagasi saata. Tagasisaadetavad tooted peavad olema puhtad, steriliseeritud ja pakitud.
- Ohtlike ainetega, nt tervist ohustavate bioloogiliste või keemiliste ainetega saastunud tooteid ei võeta jäätmekäitluseks vastu.
- Võtke ühendust ettevõtte Sartorius kohaliku kontaktisikuga, et saada juhised toodete tagasisaatmise kohta (vt www.sartorius.com).
 - Tagasisaatmiseks pakkige toode.

9. Jäätmekäitlus

- Toode tuleb jäätmekäitluseks anda nõuetekohaselt jäätmete kogumispunkti. Selleks peab toode olema steriliseeritud.
- Suunake toode riiklike määruste kohaselt jäätmekäitlusele.
 - Suunake pakend riiklike määruste kohaselt jäätmekäitlusele.

10. Kasutamise tehniline teave

Vajaduse korral võite küsida vastavaid dokumente tehniliste andmete, toote töökindluse kontrollimise või täiendavate kasutusala spetsiaalsete andmete kohta ettevõtte Sartorius kohalikult kontaktisikult.

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.: SPK9077cf250302
DIR: 3030658-010-02
Status: 03 | 2025