



Navodila za uporabo

Standardni filtrski vložki in mini filtrski vložki



1. Veljavnost

Navodila veljajo za naslednje družine izdelkov:

- 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. Varnostne informacije

Iz standardnih in mini filtrskih vložkov ne izhajajo nobene inherentne nevarnosti. Lahko pa nastanejo nevarnosti zaradi posebnih situacij uporabe v povezavi s tehničnimi sistemi, v katerih se filtrski vložki uporabljajo. Zato je treba upoštevati opozorila in varnostne napotke v navodilih za uporabo sistema, v katerem so uporabljeni standardni filtrski vložki in mini filtrski vložki. Ta dokument velja le skupaj z navodili za uporabo sistema.

3. Oznaka

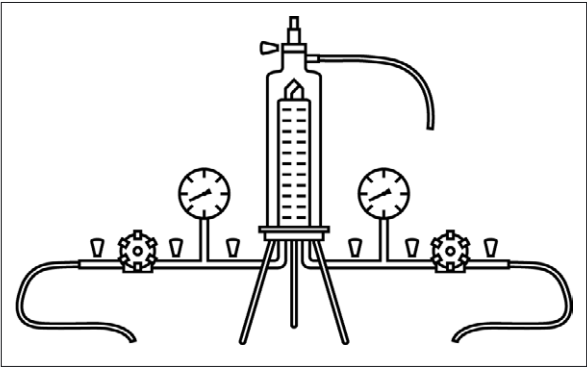
Informacije o konici filtrskega vložka na nalepki na plastični vrečki in zunanji embalaži:

- Oznaka izdelka
- Velikost por ali stopnja zadrževanja
- Serijska številka
- Številka posameznega artikla
- Št. za naročanje

Dodatne informacije na nalepki na plastični vrečki in zunanji embalaži:

- Rok uporabnosti
- Serijska številka

4. Tipična zasnova filtracije z ohišjem iz nerjavnega jekla



5. Vstavljanje filtrskih vložkov v ohišje

- Plastično vrečko odrežite na spodnjem koncu tiste strani, kjer so tesnila.
- Filtrski vložek potisnite tako daleč iz plastične vrečke, da lahko tesnila dobro navlažite.
- Tesnila navlažite z vodo ali s tekočino, ki jo želite filtrirati.
- Filtrski vložek primite na spodnjem koncu in ga z rahlim vrtenjem vstavite v dno ohišja.
- Odstranite plastično vrečko.
- Pokrov ohišja namestite na podnožje.

6. Navlažitev filtrirne enote

Filtrirne enote je treba pred testom celovitosti navlažiti.

Filter	Tekočina za vlaženje
Hidrofilni filter	Vodna raztopina
Membranski filter PTFE	Tekočina s površinsko napetostjo < 28 dyn/cm

- Zaprite vse ventile.
- Odprite odzračevalni ventil in ga pustite odprtega, dokler iz njega ne priteče tekočina brez zračnih mehurčkov.
- Ko iz odzračevalnega ventila priteče tekočina, ustavite polnjenje.
- Zaprite odzračevalni ventil.
- Nastavite diferenčni tlak 0,3 bara.

- Spirajte 3 – 5 min.
- Za praznjenje odprite odzračevalni ventil in izpustni ventil ter ju pustite odprta, dokler iz ohišja ne izteka več tekočina.
- Zaprite ventila.

7. Avtoklaviranje filtrirne enote

Pogoji sterilizacije: do 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Filtrirno enoto dajte v sterilizacijsko vrečko, primerno za avtoklaviranje.
- Ko je dosežena sterilizacijska temperatura, nadaljujte avtoklaviranje filtrskega elementa 30 minut.
- Po avtoklaviranju vzemite filtrirno enoto iz sterilizacijske vrečke.

8. Izvedba sterilizacije s paro na liniji

Pogoji sterilizacije: do 134 °C, 0,3 bar, 20 min.

Filtrski vložek sterilizirajte s paro na liniji v smeri filtracije.

- Med celotnim postopkom uporabljajte diferenčni tlak največ 0,5 bara pri 121 °C ali največ 0,3 bara pri 134 °C.
- Odzračevalni ventil in izpustni ventil nekoliko odprite ali uporabite ločevalnik pare.
- Pustite, da para počasi vstopa. Za ta namen počasi odpirajte dovodni ventil.
- Ko para izstopa iz vseh ventilov, vsaj en ventil na sterilni strani pustite rahlo odprt, da omogočite pretok pare, ali uporabite ločevalnik pare. Druge ventile zaprite.

Preprečevanje napak	Postopek
Preprečevanje vakuumске kondenzacije	Po sterilizaciji s paro filtrirni sistem na vstopni in izstopni strani obremenite s stisnjenim zrakom. Stisnjeni zrak mora biti za približno 200 mbar višji od predhodno uporabljenega sterilizacijskega tlaka.
Hlajenje filtrskega vložka	Sistem s hidrofilnimi filtri izpirajte z vodo ali pufrom, dokler sistem ne doseže temperature okolja. Hidrofobne filtre lahko osušite s pretočnim zrakom.

9. Izvedba dezinfekcije z vročo vodo

- Odprite odzračevalni ventil in ga med polnjenjem pustite odprtega.
- Vodo segrejte na 85 °C.
- Ohišje popolnoma napolnite z vodo in pustite, da voda kroži 30 minut.
- Zaustavite dovod tople vode.

10. Izvedba testov celovitosti

Predpogoj: Filtrirna enota je navlažena, sterilizirana in ohlajena na sobno temperaturo.

- Ponovno navlažite filtrirno enoto.
- Test celovitosti izvedite s samodejno napravo za preiskušanje, kot je Sartocheck®. Za vrednosti IT upoštevajte Validation Guide in QAC.

11. Izvedba filtriranja tekočin

- Ohišje v celoti odzračite. Za ta namen odprite odzračevalni ventil in ga pustite odprtega, dokler ne izstopi nekaj tekočine.
- Odzračevalni ventil ponovno zaprite.
- Nastavite ciljni tlak filtracije.
- Izvedite filtracijo.

12. Vračilo izrabljenih filtrirnih elementov

V primeru reklamacije lahko izdelek vrnete podjetju Sartorius. Izdelki, ki jih vračate, morajo biti čisti, dekontaminirani s sterilizacijo in zapakirani.

Vrnjenih izdelkov, onesnaženih z nevarnimi snovmi, npr. zdravju nevarnimi biološkimi ali kemičnimi snovmi, ne bomo sprejeli za odlaganje med odpadke.

- Za navodila za vračilo izdelkov se obrnite na lokalno kontaktno osebo družbe Sartorius (glejte www.sartorius.com).
- Izdelek zapakirajte za vračilo.

13. Odlaganje med odpadke

Izdelek je treba strokovno odložiti med odpadke prek ponudnikov odlaganja odpadkov. Izdelek mora biti za ta namen dekontaminiran s sterilizacijo.

- Izdelek odložite med odpadke v skladu z državnim predpisi.
- Embalažo odložite med odpadke v skladu z državnim predpisi.

14. Tehnični nasveti za uporabo

Po potrebi lahko ustrezne dokumente v zvezi z nadaljnjimi tehničnimi podatki, izvajanjem preskusov celovitosti izdelkov ali posebnimi informacijami o nadaljnjih načinih uporabe zahtevate pri lokalni kontaktni osebi družbe Sartorius.

Maxicaps®, Midicaps® in kapsule



1. Veljavnost

Navodila veljajo za naslednje družine izdelkov:

- 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. Varnostne informacije

Iz izdelkov Maxicaps® in Midicaps® ter kapsul ne izhajajo nobene inherentne nevarnosti. Lahko pa nastanejo nevarnosti zaradi posebnih situacij uporabe v povezavi s tehničnimi sistemi, v katerih se uporabljajo izdelki Maxicaps® in Midicaps® ali kapsule. Zato je treba upoštevati opozorila in varnostne napotke v navodilih za uporabo sistema, v katerem so uporabljeni izdelki Maxicaps® in Midicaps® ali kapsule. Ta dokument velja le skupaj z navodili za uporabo sistema.

3. Oznaka

Informacije na ohišju izdelkov Maxicaps® in Midicaps® ter kapsul:

- Oznaka izdelka
- Velikost por ali stopnja zadrževanja
- Serijska številka
- Številka posameznega artikla
- Št. za naročanje
- Delovni parametri
- Smer filtracije
- Rok uporabnosti

Informacije na nalepki na plastični vrečki | zunanji embalaži:

- Oznaka izdelka
- Velikost por ali stopnja zadrževanja
- Rok uporabnosti
- Serijska številka
- Št. za naročanje

4. Navlažitev filtrirne enote

Filtrirne enote je treba pred testom celovitosti navlažiti.

Filter	Tekočina za vlaženje
Hidrofilni filter	Vodna raztopina
Membranski filter PTFE	Tekočina s površinsko napetostjo < 28 dyn/cm

- Zaprite vse ventile.
- Odprite odzračevalni ventil in ga pustite odprtega, dokler iz njega ne priteče tekočina brez zračnih mehurčkov.
- Ko iz odzračevalnega ventila priteče tekočina, ustavite polnjenje.
- Zaprite odzračevalni ventil.
- Nastavite diferenčni tlak 0,3 bara.
- Spirajte 3 – 5 min.
- Za praznjenje odprite odzračevalni ventil in izpustni ventil ter ju pustite odprta, dokler iz ohišja ne izteka več tekočina.
- Zaprite ventila. Pazite, da ventilov izdelkov Maxicaps® in Midicaps® ne zaprete proti tlaku, večjem od 2 barov.

5. Avtoklaviranje filtrirne enote | obsevanje z gama žarki

Uporabiti je mogoče samo eno metodo sterilizacije, odvisno od uporabljene filtrirne enote: Obsevanje z gama žarki ali avtoklaviranje. Izdelkov, ki so bili obsevani z gama žarki, ni dovoljeno nato avtoklavirati.

Avtoklaviranje

Predpogoj: Hidrofilni membranski filtri so navlaženi (razen Sartopore® Platinum).

Pogoji sterilizacije: do 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Adapter iz nerjavnega jekla ohlapno priključite na priključek filtrirne enote.
- Filtrirno enoto z adapterjem iz nerjavnega jekla dajte v sterilizacijsko vrečko, primerno za avtoklaviranje.
- Ko je dosežena sterilizacijska temperatura, nadaljujte avtoklaviranje filtrirnega elementa 20 minut.
- Po avtoklaviranju vzemite filtrirno enoto iz sterilizacijske vrečke in z roko pritegnite adapter iz nerjavnega jekla.

Obsevanje z gama žarki

- Uporabite kapsulo, združljivo z gama žarki.
- Obsevanje kapsule z gama žarki izvedite pri največ 50 kGy.

6. Izvedba testov celovitosti

Filtrirna enota je bila navlažena, sterilizirana in ohlajena na sobno temperaturo.

- Test celovitosti izvedite s samodejno napravo za preiskušanje, kot je Sartocheck®. Za vrednosti IT upoštevajte Validation Guide in QAC.

7. Izvedba filtriranja tekočin

- Ohišje v celoti odzračite.
- Odprite odzračevalni ventil in ga pustite odprtega, dokler ne začne izstopati tekočina, ki jo želite filtrirati.
- Odzračevalni ventil ponovno zaprite.
- Nastavite ciljni tlak filtracije.
- Izvedite filtracijo.

8. Vračilo izrabljenih filtrirnih elementov

V primeru reklamacije lahko izdelek vrnete podjetju Sartorius. Izdelki, ki jih vračate, morajo biti čisti, dekontaminirani s sterilizacijo in zapakirani.

Vrnjenih izdelkov, onesnaženih z nevarnimi snovmi, npr. zdravju nevarnimi biološkimi ali kemičnimi snovmi, ne bomo sprejeli za odlaganje med odpadke.

- Za navodila za vračilo izdelkov se obrnite na lokalno kontaktno osebo družbe Sartorius (glejte www.sartorius.com).
- Izdelek zapakirajte za vračilo.

9. Odlaganje med odpadke

Izdelek je treba strokovno odložiti med odpadke prek ponudnikov odlaganja odpadkov. Izdelek mora biti za ta namen dekontaminiran s sterilizacijo.

- Izdelek odložite med odpadke v skladu z državnim predpisi.
- Embalažo odložite med odpadke v skladu z državnim predpisi.

10. Tehnični nasveti za uporabo

Po potrebi lahko ustrezne dokumente v zvezi z nadaljnjimi tehničnimi podatki, izvajanjem preskusov celovitosti izdelkov ali posebnimi informacijami o nadaljnjih načinih uporabe zahtevate pri lokalni kontaktni osebi družbe Sartorius.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com