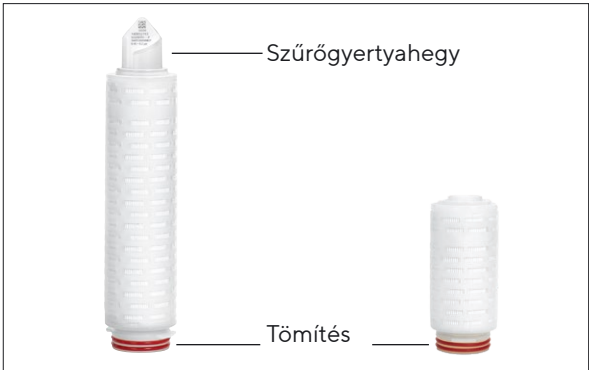




Használati útmutató

Szabványos szűrőgyertyák és mini szűrőgyertyák



1. Érvényesség

Az útmutató a következő termékcsaládokra vonatkozik:

- 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. Biztonsági információk

A szabványos és mini szűrőgyertyákkal nem járnak eredendő veszélyek. Ugyanakkor veszélyek adódhatnak a szűrőgyertyákat használó műszaki rendszerekkel kapcsolatos konkrét alkalmazásokból. Erre való tekintettel be kell tartani a szabványos vagy mini szűrőgyertyákat használó rendszer használati útmutatójában szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági előírásokat. Ez a dokumentum csak a rendszer használati útmutatójával együtt érvényes.

3. Megjelölés

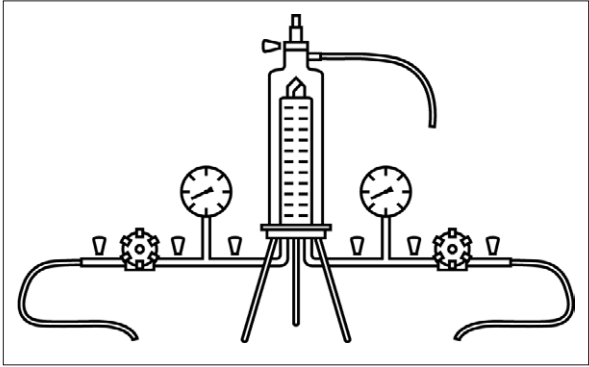
A szűrőgyertyahegyekre vonatkozó információk a műanyag zacskó és a külső csomagolás címkéjén:

- Termékleírás
- Pórusméret vagy visszatartási arány
- Adagolási szám
- Egyedi tételszám
- Rendelészám

Kiegészítő információk a műanyag zacskó és a külső csomagolás címkéjén:

- Lejárat dátum
- Adagolási szám

4. Tipikus szűrési elrendezés rozsdamentesacél-házzal



5. A szűrőgyertyák beszerelése a házba

- Vágja fel a műanyag zacskót alul a tömítés oldalán.
- Tolja ki a szűrőgyertyát a műanyag zacskóból annyira, hogy a tömítések jól átnedvesedhessenek.
- Nedvesítse át a tömítéseket vízzel vagy a szűrni kívánt folyadékkal.
- Fogja meg a szűrőgyertyát az alsó végén, és enyhe csavaró mozdulattal szerelje be a ház aljába.
- Távolítsa el a műanyag zacskót.
- Szerelje fel a házkupolát az alapra.

6. A szűrőegység átnedvesítése

A szűrőegységeket a sértetlenségi vizsgálat előtt át kell nedvesíteni.

| Szűrő              | Nedvesítéshez használt folyadék                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| Hidrofil szűrő     | Vizesoldat                                                |
| PTFE membrán-szűrő | Folyadék 28 dyn/cm értéknél kisebb felületi feszültséggel |

- Zárja be az összes szelepet.
- Nyissa ki a légtelenítőszelepet, amíg a folyadék légbuborékok nélkül távozik a légtelenítőszelepből.
- Amikor folyadék jön ki a légtelenítőszelepből, hagyja abba a feltöltést.
- Zárja be a légtelenítőszelepet.
- Állítson be 0,3 bar nyomáskülönbséget.

- Mossa 3 – 5 percen keresztül.
- A kiürítéshez nyissa ki a légtelenítőszelepet és a kimeneti szelepet, amíg nem jön ki több folyadék a házból.
- Zárja be a szelepeket.

7. A szűrőegység autoklávozása

- Szterilizálási körülmények: 134 °C-ig, 2 bar, 30 perc.
- Helyezze a szűrőegységet autoklávozható szterilizálózacskóba.
  - Amikor elérte a szterilizálási hőmérsékletet, folytassa 30 percen keresztül a szűrőelem autoklávozását.
  - Az autoklávozás befejezése után vegye ki a szűrőegységet a szterilizálózacskóból.

8. Soros gőzsterilizálás végrehajtása

- Szterilizálási körülmények: 134 °C-ig, 0,3 bar, 20 perc. Gőzzel szterilizálja a szűrőgyertyát sorosan a szűrési irányban.
- A teljes folyamat során max. 0,5 bar (121 °C-on) vagy max. 0,3 bar (134 °C-on) nyomáskülönbséget alkalmazzon.
  - Nyissa ki kissé a légtelenítőszelepet és a kimeneti szelepet, vagy használjon gőzleválasztót.
  - Hagyja lassan bejutni a gőzt. Ehhez óvatosan nyissa ki a bemeneti szelepet.
  - Amikor minden szelepen gőz jön ki, hagyjon legalább egy szelepet a steril oldalon kissé nyitva, hogy a gőz áramolhasson, vagy használjon gőzleválasztót. Zárja be a többi szelepet.

| Hibamegelőzés                      | Eljárás                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kerülje el a vákuumos kondenzációt | Gőzsterilizálás után fedje le a szűrőrendszert sűrített levegővel a bemeneti és kimeneti oldalon. A sűrített levegőnek kb. 200 mbar-ral magasabb kell legyen, mint a korábban alkalmazott szterilizálási nyomás. |
| A szűrőgyertya lehűtése            | Öblítse át a hidrofíll szűrőkkel ellátott rendszert vízzel vagy pufferrel, amíg a rendszer el nem éri a környezeti hőmérsékletet. A hidrofób szűrők áramló levegővel száríthatók.                                |

9. Fertőtlenítés forró vízzel

- Nyissa ki a légtelenítőszelepet, és töltés közben hagyja nyitva.
- Melegítse fel a vizet 85 °C-ra.
- Töltse fel teljesen a házat vízzel, és hagyja keringeni 30 percig.
- Válassza le a melegvíz-ellátást.

10. Sértetlenségi vizsgálatok végrehajtása

- Előfeltétel: A szűrőegységet át kell nedvesíteni, szterilizálni kell, majd le kell hűteni szobahőmérsékletre.
- Nedvesítse át újra a szűrőegységet.
  - Hajtsa végre a sértetlenségi vizsgálatot automatikus tesztberendezés, például Sartocheck® használatával. Az IT-értékek beállításához kövesse a Validation Guide útmutatót és a QAC-t.

11. Folyadékszűrés végrehajtása

- Teljesen légtelenítse a házat. Ehhez mindaddig tartsa nyitva a légtelenítőszelepet, amíg folyadék távozik.
- Ezt követően zárja be ismét a légtelenítőszelepet.
- Állítsa be a szűrési célnyomást.
- Végezze el a szűrést.

12. Használt szűrőelemek visszaküldése

- Reklamáció esetén a terméket vissza lehet küldeni a Sartoriusnak. A visszaküldött termékeket meg kell tisztítani, szterilizálással fertőtleníteni kell, és be kell csomagolni.
- Veszélyes anyagokkal, például az egészségre ártalmas biológiai vagy vegyi anyagokkal szennyezett termékeket nem veszünk vissza ártalmatlanítás céljából.
- A termékek visszaküldésével kapcsolatos információk megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Sartorius helyi kapcsolattartójával (lásd [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)).
  - Csomagolja be a terméket a visszaküldéshez.

13. Ártalmatlanítás

- A terméket szakszerűen, ártalmatlanítással foglalkozó létesítményekben kell ártalmatlanítani. Ehhez a terméket szterilizálással fertőtleníteni kell.
- A terméket a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
  - A csomagolást a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

14. Alkalmazástechnikai tanácsadás

Szükség esetén a további műszaki adatokkal, a termék sértetlenségi vizsgálatainak végrehajtásával vagy a további alkalmazásokra vonatkozó információkkal kapcsolatos dokumentumokat a Sartorius helyi képviselőtől szerezheti be Kapcsolattartó kijelölése kérhető.

# Maxicaps®, Midicaps® és kapszulák



### 1. Érvényesség

- Az útmutató a következő termékcsaládokra vonatkozik:
- 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. Biztonsági információk

A Maxicaps®, a Midicaps® és a kapszulák nem járnak eredendő veszélyekkel. Ugyanakkor veszélyek adódhatnak a Maxicaps® vagy Midicaps® eszközöket, illetve kapszulákat használó műszaki rendszerekkel kapcsolatos konkrét alkalmazásokból. Erre való tekintettel be kell tartani a Maxicaps® vagy Midicaps® eszközöket, illetve kapszulákat használó rendszer használati útmutatójában szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági előírásokat. Ez a dokumentum csak a rendszer használati útmutatójával együtt érvényes.

### 3. Megjelölés

- A Maxicaps® vagy Midicaps® eszközök, illetve a kapszulák házán feltüntetett információk:
- Termékleírás
  - Pórusméret vagy visszatartási arány
  - Adagolási szám
  - Egyedi tételszám
  - Rendelésszám
  - Működési paraméterek
  - Szűrési irány
  - Lejárat dátum
- Információk a műanyag zacskón | külső csomagoláson található címkén:
- Termékleírás
  - Pórusméret vagy visszatartási arány
  - Lejárat dátum
  - Adagolási szám
  - Rendelésszám

### 4. A szűrőegység átnedvesítése

A szűrőegységeket a sértetlenségi vizsgálat előtt át kell nedvesíteni.

| Szűrő             | Nedvesítéshez használt folyadék                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|
| Hidrofil szűrő    | Vizesoldat                                                |
| PTFE membránszűrő | Folyadék 28 dyn/cm értéknél kisebb felületi feszültséggel |

- Zárja be az összes szelepet.
- Nyissa ki a légtelenítőszelepet, amíg a folyadék légbuborékok nélkül távozik a légtelenítőszelepből.
- Amikor folyadék jön ki a légtelenítőszelepből, hagyja abba a feltöltést.
- Zárja be a légtelenítőszelepet.
- Állítson be 0,3 bar nyomáskülönbséget.
- Mossa 3 – 5 percen keresztül.
- A kiürítéshez nyissa ki a légtelenítőszelepet és a kiemeneti szelepet, amíg nem jön ki több folyadék a házból.
- Zárja be a szelepeket. Ügyeljen arra, hogy a Maxicaps® és a Midicaps® eszközök szelepeit ne szorítsa meg 2 bar-nál nagyobb nyomással.

### 5. Szűrőegység autoklávozása | besugárzása gamma-sugárral

A használt szűrőegységtől függően csak egy sterilizációs módszer használható: besugárzás gamma-sugárral vagy autoklávozás A gamma-sugárral besugárzott termékek a továbbiakban nem autoklávozhatók.

### Autoklávozás

- Előfeltétel: A hidrofil membránszűrők be vannak nedvesítve (kivéve a Sartopore® Platinum).
- Sterilizálási körülmények: 134 °C-ig, 2 bar, 30 perc.
- Lazán csatlakoztassa a nemesacél-adaptert a szűrőegység csatlakozójához.
  - Helyezze a szűrőegységet a nemesacél-adapterrel együtt egy autoklávozható sterilizálózacskóba.
  - Miután eléri a sterilizálási hőmérsékletet, folytassa 20 percen keresztül a szűrőelem autoklávozását.
  - Az autoklávozás után vegye ki a szűrőegységet a sterilizálózacskóból, és húzza meg kézzel szorosan a nemesacél-adaptert.
- Besugárzás gamma-sugárral**
- Használjon gamma-sugárzás-kompatibilis kapszulát.
  - Végezze el a kapszula besugárzását gamma-sugárral, maximum 50 kGy intenzitással.

### 6. Sértetlenségi vizsgálatok végrehajtása

- A szűrőegységet átnedvesítik, sterilizálják és lehűtik szobahőmérsékletre.
- Hajtsa végre a sértetlenségi vizsgálatot automatikus tesztberendezés, például Sartocheck® használatával. Az IT-értékek beállításához kövesse a Validation Guide útmutatót és a QAC-t.

### 7. Folyadékszűrés végrehajtása

- Teljesen légtelenítse a házat.
- Nyissa ki a légtelenítőszelepet, amíg a szűrni kívánt folyadék ki nem jön.
- Ezt követően zárja be ismét a légtelenítőszelepet.
- Állítsa be a szűrési célnyomást.
- Végezze el a szűrést.

### 8. Használt szűrőelemek visszaküldése

- Reklamáció esetén a terméket vissza lehet küldeni a Sartoriusnak. A visszaküldött termékeket meg kell tisztítani, sterilizálással fertőtleníteni kell, és be kell csomagolni.
- Veszélyes anyagokkal, például az egészségre ártalmas biológiai vagy vegyi anyagokkal szennyezett termékeket nem veszünk vissza ártalmatlanítás céljából.
- A termékek visszaküldésével kapcsolatos információk megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Sartorius helyi kapcsolattartójával (lásd [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)).
  - Csomagolja be a terméket a visszaküldéshez.

### 9. Ártalmatlanítás

- A terméket szakszerűen, ártalmatlanítással foglalkozó létesítményekben kell ártalmatlanítani. Ehhez a terméket sterilizálással fertőtleníteni kell.
- A terméket a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
  - A csomagolást a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### 10. Alkalmazástechnikai tanácsadás

Szükség esetén a további műszaki adatokkal, a termék sértetlenségi vizsgálatainak végrehajtásával vagy a további alkalmazásokra vonatkozó információkkal kapcsolatos dokumentumokat a Sartorius helyi képviselőtől szerezheti be Kapcsolattartó kijelölése kérhető.

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.: SPK9077ap250302  
DIR: 3030658-012-02  
Stand: 03 | 2025