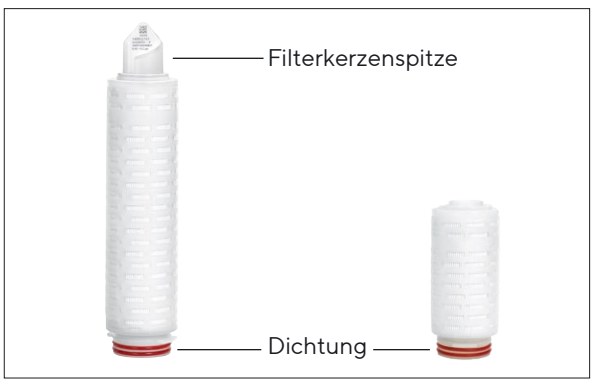
1000139053

Gebrauchsanleitung

Standard-Filterkerzen und Mini-Filterkerzen



1. Gültigkeit

Die Anleitung gilt für die folgende Produktfamilien:

- 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. Sicherheitsinformationen

Von Standard- und Mini-Filterkerzen gehen keine inhärenten Gefahren aus. Es können jedoch Gefahren von konkreten Anwendungssituationen in Verbindung mit den technischen Systemen ausgehen, in denen die Filterkerzen betrieben werden. Daher sind die Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanleitung des Systems zu beachten, in dem Standard- Filterkerzen und Mini-Filterkerzen eingesetzt werden. Dieses Dokument gilt nur gemeinsam mit der Gebrauchsanleitung des Systems.

3. Kennzeichnung

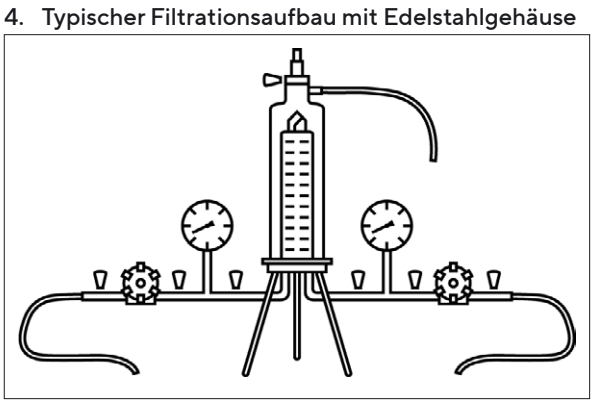
Informationen auf Filterkerzenspitze auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und der äußeren Verpackung:

- Produktbezeichnung
- Porengröße oder Rückhalterate
- Chargennummer
- Einzelstücknummer
- Bestell-Nr.

Zusätzliche Informationen auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und der äußeren Verpackung:

- Verfallsdatum
- Chargennummer

4. Typischer Filtrationsaufbau mit Edelstahlgehäuse



5. Filterkerzen in Gehäuse einsetzen

- Den Kunststoffbeutel am unteren Ende auf der Dichtungsseite aufschneiden.
- Die Filterkerze soweit aus dem Kunststoffbeutel herausschieben, dass die Dichtungen gut benetzt werden können.
- Die Dichtungen mit Wasser oder mit der zu filtrierenden Flüssigkeit benetzen.
- Die Filterkerze am unteren Ende festhalten und mit leichter Drehbewegung in die Gehäuseunterseite einsetzen.
- Den Kunststoffbeutel entfernen.
- Den Gehäusedom auf dem Sockel montieren.

6. Filtereinheit benetzen

Filtereinheiten müssen vor dem Integritätstest benetzt werden.

Filter	Flüssigkeit zum Benetzen
Hydrophile Filter	Wässrige Lösung
PTFE-Membranfilter	Flüssigkeit, mit Oberflächenspannung von < 28 dyn/cm

- Alle Ventile schließen.
- Das Entlüftungsventil öffnen, bis Flüssigkeit ohne Luftbläschen aus dem Entlüftungsventil kommt.
- Wenn die Flüssigkeit aus dem Entlüftungsventil austritt, das Befüllen beenden.
- Das Entlüftungsventil schließen.
- Einen Differenzdruck von 0,3 bar einstellen.
- 3 - 5 min. spülen.
- Zum Entleeren das Entlüftungsventil und das Auslassventil öffnen, bis keine Flüssigkeit mehr aus dem Gehäuse kommt.
- Die Ventile schließen.

7. Filtereinheit autoklavieren

Sterilisationsbedingungen: bis 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Die Filtereinheit in einen autoklavierbaren Sterilisationsbeutel legen.
- Wenn die Sterilisationstemperatur erreicht ist, das Filterelement 30 min. weiter autoklavieren.
- Nach dem Autoklavieren die Filtereinheit aus dem Sterilisationsbeutel entnehmen.

8. In-Line-Dampfsterilisation durchführen

Sterilisationsbedingungen: bis 134 °C, 0,3 bar, 20 min.
Filterkerze in Filtrationsrichtung in-line dampfsterilisieren.

- Während des gesamten Vorgangs Differenzdruck von max. 0,5 bar, 121 °C oder max. 0,3 bar, 134 °C anlegen.
- Das Entlüftungsventil und das Ablassventil ein wenig öffnen oder Dampfabscheider verwenden.
- Den Dampf langsam eintreten lassen. Dazu das Eingangsventil langsam öffnen.
- Wenn aus allen Ventilen Dampf austritt, mindestens ein Ventil auf der Sterilseite leicht geöffnet lassen, damit der Dampf strömen kann, oder einen Dampfabscheider verwenden. Die anderen Ventile schließen.

Fehlervermeidung	Vorgehen
Vakuumkondensation vermeiden	Filtersystem nach Dampfsterilisation auf Eingangsseite und Ausgangsseite mit Druckluft überlagern. Die Druckluft sollte um ca. 200 mbar höher sein als der zuvor angelegte Sterilisationsdruck.
Filterkerze abkühlen	System mit hydrophilen Filtern mit Wasser oder Puffer spülen, bis das System Umgebungstemperatur erreicht. Hydrophobe Filter können mit strömender Luft getrocknet werden.

9. Sanitisierung mit heißem Wasser durchführen

- Das Entlüftungsventil öffnen und während des Befüllens geöffnet lassen.
- Wasser auf 85 °C erhitzen.
- Das Gehäuse vollständig mit dem Wasser befüllen und 30 min. lang zirkulieren lassen.
- Die Heißwasserzufuhr unterbrechen.

10. Integritätstests durchführen

Voraussetzung: Filtereinheit ist benetzt, sterilisiert und auf Raumtemperatur abgekühlt.

- Die Filtereinheit erneut benetzen.
- Den Integritätstest mit einem automatischen Testgerät durchführen, z. B. mit Sartocheck®. Für die IT-Werte den Validation Guide und QAC beachten.

11. Flüssigfiltration durchführen

- Das Gehäuse vollständig entlüften. Dazu das Entlüfungsventil öffnen, bis etwas Flüssigkeit austritt.
- Das Entlüftungsventil wieder schließen.
- Den Filtrations-Solldruck einstellen.
- Die Filtration durchführen.

12. Rücksendung von gebrauchten Filterelementen

Im Falle einer Reklamation kann das Produkt an Sartorius zurückgesendet werden. Zurückgesandte Produkte müssen sauber, durch Sterilisation dekontaminiert und verpackt sein.
Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Produkte, z. B. gesundheitsgefährdende biologische oder chemische Stoffe, werden nicht zur Entsorgung zurückgenommen.

- Den lokalen Sartorius Ansprechpartner kontaktieren, um Hinweise zur Rücksendung von Produkten zu erhalten (siehe www.sartorius.com).
- Das Produkt für die Rücksendung verpacken.

13. Entsorgung

Das Produkt muss fachgerecht durch Entsorgungseinrichtungen entsorgt werden. Das Produkt muss dafür durch Sterilisation dekontaminiert sein.

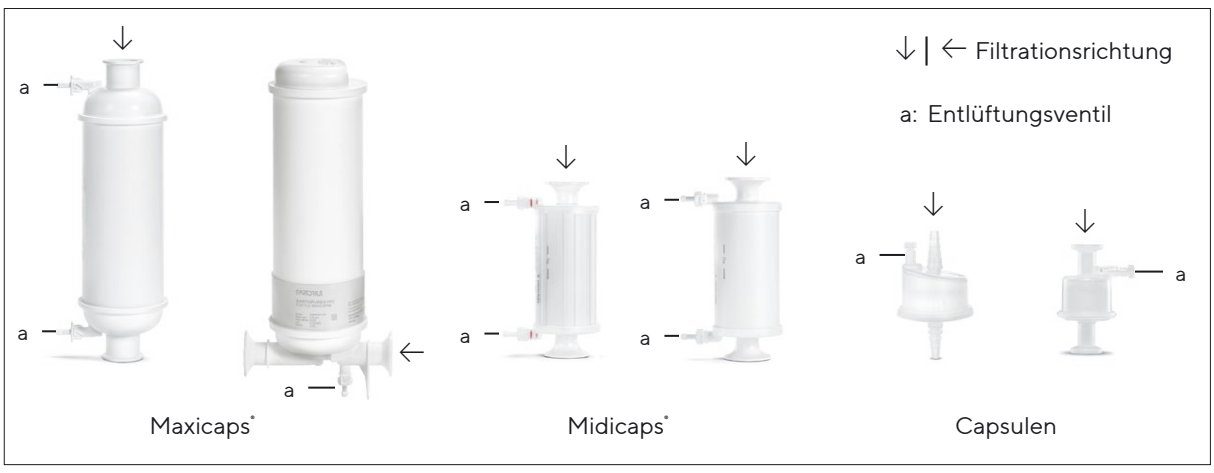
- Das Produkt gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Die Verpackung gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.

14. Anwendungstechnische Beratung

Bei Bedarf können entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten, Durchführungen von Produktintegritätstests oder spezielle Angaben über weitere Applikationen beim lokalen Sartorius Ansprechpartner angefordert werden.

Gebrauchsanleitung

Maxicaps®, Midicaps® und Capsulen



1. Gültigkeit

Die Anleitung gilt für die folgende Produktfamilien:

- 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. Sicherheitsinformationen

Von Maxicaps®, Midicaps® und Capsulen gehen keine inhärenten Gefahren aus. Es können jedoch Gefahren von konkreten Anwendungssituationen in Verbindung mit den technischen Systemen ausgehen, in denen Maxicaps®, Midicaps® oder Capsulen betrieben werden. Daher sind die Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanleitung des Systems zu beachten, in der Maxicaps®, Midicaps® oder Capsulen eingesetzt werden. Dieses Dokument gilt nur gemeinsam mit der Gebrauchsanleitung des Systems.

3. Kennzeichnung

Informationen auf dem Gehäuse von Maxicaps®, Midicaps® und den Capsulen:

- Produktbezeichnung
- Porengröße oder Rückhalterate
- Chargennummer
- Einzelstücknummer
- Bestell-Nr.
- Betriebsparameter
- Filtrationsrichtung
- Verfallsdatum

Informationen auf dem Etikett des Kunststoffbeutels | der äußeren Verpackung:

- Produktbezeichnung
- Porengröße oder Rückhalterate
- Verfallsdatum
- Chargennummer
- Bestell-Nr.

4. Filtereinheit benetzen

Filtereinheiten müssen vor dem Integritätstest benetzt werden.

Filter	Flüssigkeit zum Benetzen
Hydrophile Filter	Wässrige Lösung
PTFE-Membranfilter	Flüssigkeit, mit Oberflächenspannung von < 28 dyn/cm

- Alle Ventile schließen.
- Das Entlüftungsventil öffnen, bis Flüssigkeit ohne Luftbläschen aus dem Entlüftungsventil kommt.
- Wenn die Flüssigkeit aus dem Entlüftungsventil austritt, das Befüllen beenden.
- Das Entlüftungsventil schließen.
- Einen Differenzdruck von 0,3 bar einstellen.
- 3 – 5 min. spülen.
- Zum Entleeren das Entlüftungsventil und das Auslassventil öffnen, bis keine Flüssigkeit mehr aus dem Gehäuse kommt.
- Die Ventile schließen. Darauf achten, dass die Ventile von Maxicaps® und Midicaps® nicht gegen einen Druck von mehr als 2 bar geschlossen werden.

5. Filtereinheit autoklavieren | gammabestrahlen

Abhängig von der verwendeten Filtereinheit kann nur eine Sterilisationsmethode verwendet werden: Gamma-Bestrahlung oder Autoklavieren. Gamma-bestrahlte Produkte dürfen nicht mehr autoklaviert werden.

Autoklavieren

Voraussetzung: Hydrophyle Membranfilter sind benetzt (Ausnahme Sartopore® Platinum).
Sterilisationsbedingungen: bis 134 °C, 2 bar, 30 min.

- Den Edelstahladapter lose mit dem Anschluss der Filtereinheit verbinden.
- Die Filtereinheit mit Edelstahladapter in einen autoklavierbaren Sterilisationsbeutel legen.
- Wenn die Sterilisationstemperatur erreicht ist, das Filterelement 20 min. weiter autoklavieren.
- Nach dem Autoklavieren die Filtereinheit aus dem Sterilisationsbeutel entnehmen und den Edelstahladapter handfest anziehen.

Gammabestrahlen

- Eine gamma-kompatible Capsule verwenden.
- Die Gamma-Bestrahlung der Capsule bei max. 50 kGy durchführen.

6. Integritätstests durchführen

Die Filtereinheit wurde benetzt, sterilisiert und auf Raumtemperatur abgekühlt.

- Den Integritätstest mit einem automatischen Testgerät durchführen, z. B. mit Sartocheck®. Für die IT-Werte den Validation Guide und QAC beachten.

7. Flüssigfiltration durchführen

- Das Gehäuse vollständig entlüften.
- Das Entlüftungsventil öffnen, bis die zu filtrierende Flüssigkeit austritt.
- Das Entlüftungsventil wieder schließen.
- Den Filtrations-Solldruck einstellen.
- Die Filtration durchführen.

8. Rücksendung von gebrauchten Filterelementen

Im Falle einer Reklamation kann das Produkt an Sartorius zurückgesendet werden. Zurückgesandte Produkte müssen sauber, durch Sterilisation dekontaminiert und verpackt sein.
Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Produkte, z. B. gesundheitsgefährdende biologische oder chemische Stoffe, werden nicht zur Entsorgung zurückgenommen.

- Den lokalen Sartorius Ansprechpartner kontaktieren, um Hinweise zur Rücksendung von Produkten zu erhalten (siehe www.sartorius.com).
- Das Produkt für die Rücksendung verpacken.

9. Entsorgung

Das Produkt muss fachgerecht durch Entsorgungseinrichtungen entsorgt werden. Das Produkt muss dafür durch Sterilisation dekontaminiert sein.

- Das Produkt gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Die Verpackung gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.

10. Anwendungstechnische Beratung

Bei Bedarf können entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten, Durchführungen von Produktintegritätstests oder spezielle Angaben über weitere Applikationen beim lokalen Sartorius Ansprechpartner angefordert werden.

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.: SPK9077-d250302
DIR: 3030658-001-02
Stand: 03 | 2025