

Leitfaden

Sterilisation und Desinfizierung von Steril-Filterelementen

Übersetzung des Original-Dokumentes
"Guide FST Sterilising and Sanitising Filter Cartridges"

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand 09.12.2010

Inhalt

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. Einleitung | 3 |
| 2. Anfeuchten | 4 |
| 2.1 Statisches Durchnässen | 4 |
| 2.2 Dynamisches Spülen | 4 |
| 3. Heißwasser Desinfizierung | 5 |
| 4. Chemische Desinfizierung..... | 6 |
| 5. Autoklavieren | 7 |
| 6. Dämpfen in situ | 8 |
| Notizen..... | 10 |

1. Einleitung

Einige Filterelemente aus der Produktpalette der FST GmbH sind geeignet um durch eine der folgenden Methoden sterilisiert und desinfiziert werden zu können:

- Heißwasser Desinfizierung
- Chemische Desinfizierung
- Autoklavieren
- Dämpfen in situ

Bitte beachten Sie das jeweilige Produktdatenblatt und den jeweiligen Validierungsleitfaden für weitere Informationen, welche Filterelemente sich zur Desinfizierung und Sterilisierung eignen.

**VORSICHT !**

Es ist die Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, welche Methode der Sterilisierung oder Desinfizierung er anwendet um den gewünschten Grad an Sauberkeit zu erreichen, ohne dabei das Filterelement zu zerstören.

**Hinweis!**

Filterelemente mit hydrophilen Membranen müssen vor dem Autoklavieren oder Dämpfen angefeuchtet werden.

2. Anfeuchten



Hinweis!

Filterelemente mit hydrophilen Membranen müssen vor dem Autoklavieren oder Dämpfen angefeuchtet werden.

Es gibt zwei Methoden um das Filterelement vor dem Autoklavieren oder Dämpfen anzufeuchten:

2.1 Statisches Durchnässen

- Setzen Sie das Filterelement, mit dem offenen Ende nach oben, in einen Behälter, der groß genug ist, um das gesamte Filterelement darin eintauchen zu können.
- Füllen Sie den Behälter mit der Benetzungsflüssigkeit. Füllen Sie nicht den inneren Kern des Filterelementes mit der Flüssigkeit.
- Lassen Sie die Benetzungsflüssigkeit durch die Membran des Filterelementes in den inneren Kern fließen.
- Halten Sie das Niveau der Benetzungsflüssigkeit konstant so hoch, dass das Filterelement komplett eingetaucht bleibt.
- Schütteln Sie das Filterelement um evtl. eingeschlossene Luft entweichen zu lassen und halten Sie das Filterelement für 10 Minuten eingetaucht.
- Nehmen Sie das Filterelement aus dem Behälter, lassen Sie es abtropfen und installieren Sie das Filterelement anschließend im Filtergehäuse.

2.2 Dynamisches Spülen

- Installieren Sie das Filterelement im Filtergehäuse
- Öffnen Sie das Entlüftungsventil und füllen Sie das Filtergehäuse mit Benetzungsflüssigkeit bis die Flüssigkeit aus dem Entlüftungsventil austritt.



VORSICHT !

Es müssen geeignete Verfahren angewendet werden, um die Verletzung durch die Benetzung von gefährlichen Flüssigkeiten zu vermeiden.

- Schließen Sie das Ventil und wälzen Sie die Flüssigkeit um oder durchfließen Sie den Filter mit 5 – 10 Litern pro Minute pro 10“-Modul für 5 Minuten.
- Lassen Sie die Flüssigkeit vor, nach und aus dem Filtergehäuse ab.

3. Heißwasser Desinfizierung

Einige Filterelemente können, wie im zugehörigen Validierungsleitfaden dokumentiert, mit vorgefiltertem heißem Wasser desinfiziert werden.

**VORSICHT !**

Es ist die Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, welche Methode der Sterilisierung oder Desinfizierung er anwendet um den gewünschten Grad an Sauberkeit zu erreichen, ohne dabei das Filterelement zu zerstören.

**VORSICHT !**

Es müssen geeignete Verfahren angewendet werden, um Verbrühungen durch heißes Wasser zu vermeiden.

**Hinweis!**

FST empfiehlt, ein Membran-Filterelement nach der Heißwasser-Desinfizierung auf Integrität zu prüfen.

- Installieren Sie das Filterelement im Filtergehäuse.
- Öffnen Sie das Entlüftungsventil und füllen Sie das Filtergehäuse langsam bis heißes Wasser aus dem Entlüftungsventil austritt
- Schließen Sie das Ventil und wälzen Sie das heiße Wasser durch den Filter mit 5 – 10 Litern pro Minute pro 10“-Modul für eine angemessene Zeitspanne um.
- Ein Differenzdruck von 0,35 bar darf nicht überschritten werden.
- Lassen Sie das Wasser vor, nach und aus dem Filtergehäuse ab.

4. Chemische Desinfizierung

Einige Filterelemente sind mit Standard-Konzentrationen von Wasserstoffperoxid, Peressigsäure, Natriumhypochlorid und den meisten anderen Desinfektionsmitteln, wie im entsprechenden Validierungsleitfaden dokumentiert, kompatibel.



VORSICHT !

Es ist die Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, welche Methode der Sterilisierung oder Desinfizierung er anwendet um den gewünschten Grad an Sauberkeit zu erreichen, ohne dabei das Filterelement zu zerstören.



VORSICHT !

Es müssen geeignete Verfahren angewendet werden, um Verletzungen durch desinfizierende Flüssigkeiten zu vermeiden.



Hinweis!

FST empfiehlt, ein Membran-Filterelement nach der chemischen Desinfizierung auf Integrität zu prüfen.

- Installieren Sie das Filterelement im Filtergehäuse.
- Öffnen Sie das Entlüftungsventil und füllen Sie das Gehäuse langsam bis die Flüssigkeit aus dem Entlüftungsventil austritt
- Schließen Sie das Ventil und wälzen Sie die Flüssigkeit um oder durchfließen Sie den Filter mit 5 – 10 Litern pro Minute pro 10“-Modul für eine angemessene Zeitspanne.
- Lassen Sie die Flüssigkeit vor, nach und aus dem Filtergehäuse ab.
- Spülen Sie das System mit vorgefiltertem Wasser um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.
- Lassen Sie das Wasser vor, nach und aus dem Filtergehäuse ab.

5. Autoklavieren

Einige Filterelemente können, unter Umständen wiederholt, wie im zugehörigen Validierungsleitfaden spezifiziert, in Autoklaven desinfiziert werden.



VORSICHT !

Es ist die Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, welche Methode der Sterilisierung oder Desinfizierung er anwendet um den gewünschten Grad an Sauberkeit zu erreichen, ohne dabei das Filterelement zu zerstören.



VORSICHT !

Es ist die Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, dass der Autoklavierungsprozess validiert ist um den gewünschten Grad der Sauberkeit zu erreichen und dass der Filter nach dem Autoklavieren die gleiche Integrität besitzt.



Hinweis!

Filterelemente mit hydrophilen Membranen müssen vor dem Autoklavieren oder Dämpfen angefeuchtet werden.



Hinweis!

FST empfiehlt, ein Membran-Filterelement nach dem Autoklavieren auf Integrität zu prüfen.

- Feuchten Sie das Filterelement an (→ Kapitel 2: Anfeuchten, Seite 4).
- Installieren Sie das Filterelement im Filtergehäuse.
- Decken Sie den Ein- und Auslass mit einer dampfdurchlässigen Abdeckung ab.
- Öffnen Sie den Ablass und das Entlüftungsventil des Gehäuses.
- Autoklavieren Sie unter Bedingungen, wie sie im entsprechenden Validierungsleitfaden spezifiziert sind, und **verwenden Sie eine langsame Ausströmgeschwindigkeit**.
- Öffnen Sie nach dem Autoklavieren den Ablass und das Entlüftungsventil des Gehäuses und ermöglichen Sie so eine aseptische Abkühlung.

6. Dämpfen in situ

Einige Filterelemente können unter Verwendung von trockenem, gesättigtem und gefiltertem Dampf bei Bedingungen, die im zugehörigen Validierungsleitfaden spezifiziert sind, in situ gedämpft werden.



VORSICHT !

Es ist die Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, welche Methode der Sterilisierung oder Desinfizierung er anwendet um den gewünschten Grad an Sauberkeit zu erreichen, ohne dabei das Filterelement zu zerstören.



VORSICHT !

Es müssen geeignete Verfahren angewendet werden, um Verletzungen durch Heißdampf zu vermeiden.



Hinweis!

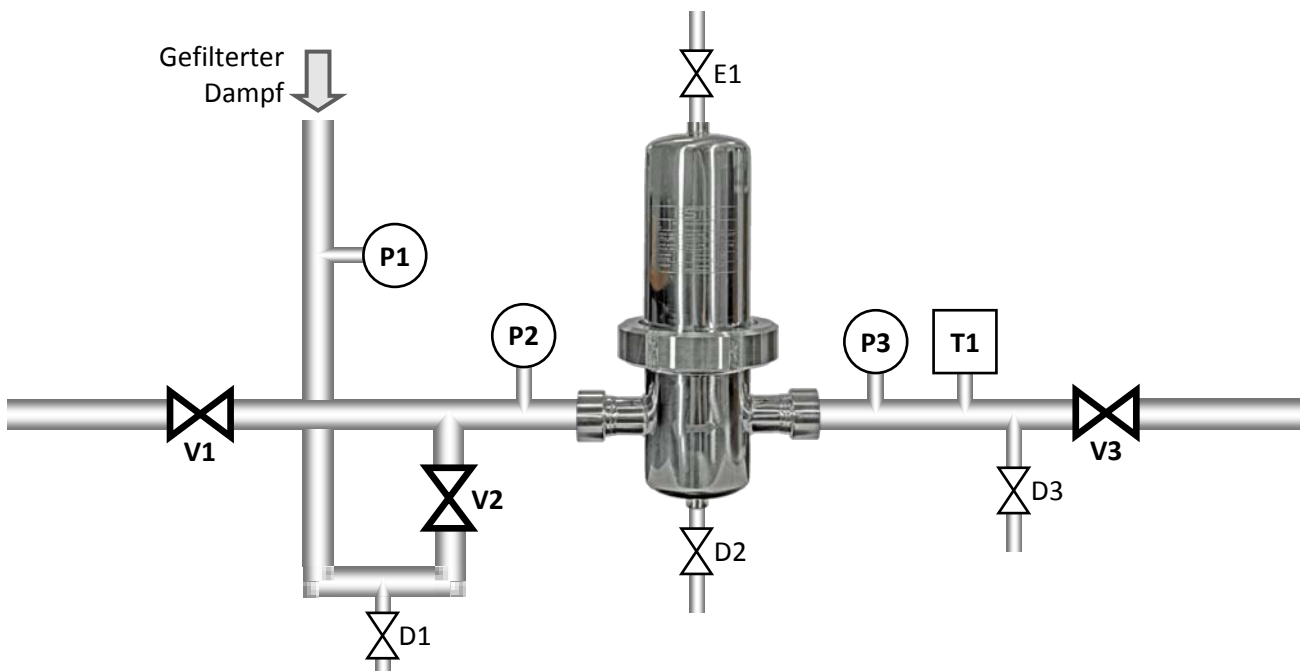
Filterelemente mit hydrophilen Membranen müssen vor dem Autoklavieren oder Dämpfen angefeuchtet werden.



Hinweis!

FST empfiehlt, ein Membran-Filterelement nach dem Dämpfen auf Integrität zu prüfen.

Beachten Sie das folgende System-Diagramm, während Sie den Anweisungen zum Dämpfen folgen:



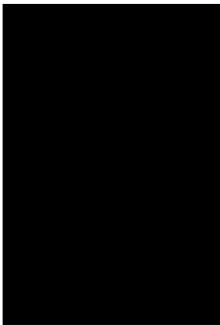
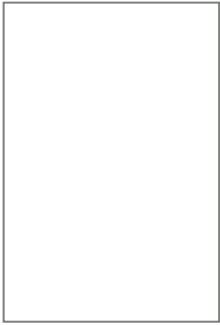
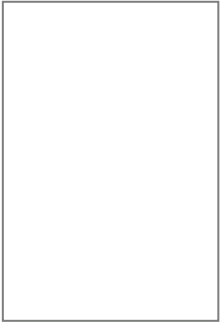
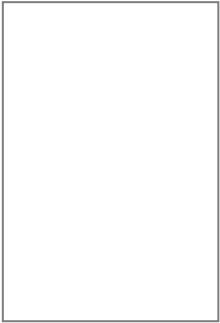
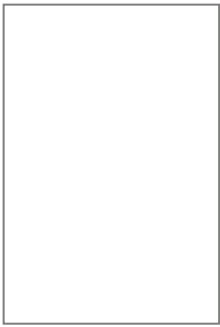
- Feuchten Sie das Filterelement an (→ Kapitel 2: Anfeuchten, Seite 4).
- Schließen Sie alle Ventile (V1, V2, V3, D1, D2, D3, E1).
- Öffnen Sie das Kondensat-Ablassventil D1.
- Öffnen Sie das Entlüftungsventil E1 und das Kondensat-Ablassventil D2 des Filtergehäuses.
- Öffnen Sie das Dampfventil V2 bis der Systemdruck P2 auf 0,35 bar angestiegen ist.
- Halten Sie den Druck bei 0,35 bar.
- Öffnen Sie das Kondensat-Ablassventil D3 um den Dampfdurchfluss durch den Filter zu ermöglichen.

- Wenn aus dem Entlüftungsventil und dem Kondensat-Ablassventil D2 des Filtergehäuses kein Kondensat mehr und stattdessen dauerhaft Dampf austritt, schließen Sie teilweise die Kondensat-Ablassventile D1 und D3 sowie das Entlüftungsventil E1 und das Kondensat-Ablassventil D2 des Filtergehäuses.
- Um eine komplette Bedampfung sicherzustellen und um Kältebrücken zu vermeiden stellen Sie die Kondensat-Ablassventile und das Entlüftungsventil des Filtergehäuses so ein, dass Dampf durch diese durchsickern kann aber der Dampfverlust minimal ist.
- Öffnen Sie nun langsam das Dampfventil V2 und erhöhen Sie den Dampfdruck P2 auf 1 bar (dies ist der spezifizierte Maximaldruck).
Gleichzeitig muss der Differenzdruck am Filtergehäuse (P2 - P3) jederzeit überwacht werden. Damit der Filter nicht beschädigt wird, darf der Differenzdruck 0,35 bar nicht überschreiten.
- Sobald die spezifizierte Temperatur erreicht ist, dämpfen Sie den Filter so lange wie erforderlich. Beachten Sie dabei die maximale Bedampfungszeit, die im jeweiligen Validierungsleitfaden des Filterelementes spezifiziert ist.
Überwachen Sie weiterhin den Differenzdruck am Filtergehäuse.

- Wenn der Dampfvorgang abgeschlossen ist, schließen Sie das Dampfventil V2 und schließen Sie die Dampfzufuhr.
- Schließen Sie die Kondensat-Ablassventile D1 und D3.
- Schließen Sie das Entlüftungsventil E1 und das Kondensat-Ablassventil D2 des Filtergehäuses.
- Bauen Sie den Systemdruck ab indem Sie langsam das Kondensat-Ablassventil D3 öffnen.
- Schließen Sie das Kondensat-Ablassventil D3 sobald der Druck P2 auf 0,35 bar gesunken ist.
- Überwachen Sie die Temperaturanzeige T1 bis das Filtersystem soweit abgekühlt ist, um den Prozess zu starten.

Notizen







FST GmbH

Vertrieb: Im Teelbruch 106 – D-45219 Essen

Stammsitz: Weiherdamm 17 – D-57250 Netphen-Deuz

 +49 (0)2054 / 8735-0

 +49 (0)2054 / 8735-100

 info@fstweb.de

 www.fstweb.de

