sartorius stedim biotech

Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart® NF gamma 16470-GBD



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

85030-520-38

Vers. 10 | 2009

Contents | Inhalt

English ..... Page 3
Deutsch ..... Seite 11

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Table of Contents

Sterisart® NF gamma – Overview 4
Product description 5
Packaging 5
Intended application 6
Specification 6

1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator 7

2. Perform these steps before filtration of the samples 8

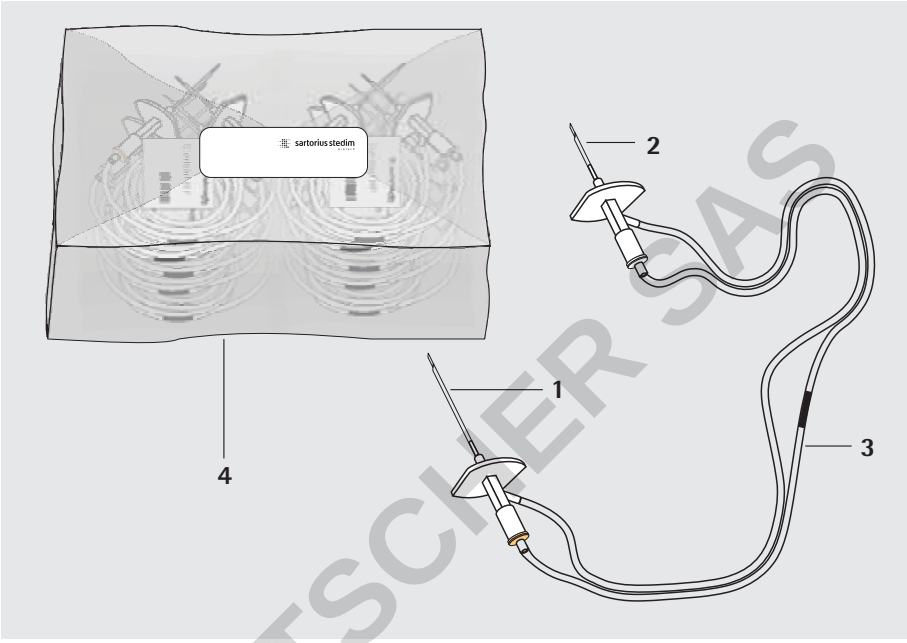
3. Dissolving | dilution step 8

4. Sample filtration | washing the samples and filling the container with liquid culture media 10

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sterisart® NF gamma – Overview

Instructions for dissolving powders with Sterisart® NF 16470 to prepare samples for subsequent sterility test according to international pharmacopoeias



Pos.	Designation
1	Double-needle metal spike (3.7 cm) with yellow color coding
2	Double-needle metal spike (2.3 cm) without color coding
3	Double tubing, split in the middle to approx. 20 cm 1 tube with black plastic rings for identification
4	Additional plastic bag

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Scope of the Instructions for Use
These instructions are applicable to the following products:

16470 GBD
Sterisart® NF gamma, tubing set for dissolving and diluting slightly soluble powders in closed containers (box of ten, double packed, sterilized by gamma irradiation)

Product description
(see page 4)

The tubing system consists of two double-needle metal spikes (one 3.7 cm in length with yellow color coding and the other 2.3 cm in length) connected by double tubing. The double tubing is split half way, and one tube is identifiable by its black plastic rings.

Please note: The tube with the black rings does not go in the pump.

Packaging

Sterisart® NF gamma:
An individual package consists of a set of tubing in a gas-impermeable bag. This packaging allows the outer surfaces of the bag to be sterilized in the sterilization area of an isolator while preventing any sterilant (in this case H_2O_2) from penetrating through the packaging into the Sterisart® system. The label on the bag provides identifying information about the system (brief description, order number, expiration date, sterilization date, lot number).

A standard box contains ten sterile, single packed systems, which are additionally packed in a plastic bag. Each system has a sterilization indicator. The product has been reliably sterilized by gamma irradiation when the sterilization indicator changes from orange to red.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Intended application

Sterisart® NF gamma systems have been specifically designed for sterility testing using the membrane filter method described in pharmacopoeias, in combination with a dedicated peristaltic pump. Type 16470 in combination with Sterisart® 16466 (4 cm double-needle metal spike for unvented containers) or type 16467 (6-cm metal needle) allows sterility testing of slightly soluble powders in closed, unvented containers.

Sterisart® NF gamma has been optimized for sterility testing in isolators.

Important notes on safe and correct usage



Sterisart® NF systems are only to be used with double-tubing peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as the Sterisart® Universal pumps 16419 and 16420.



All necessary precautions must be taken to avoid secondary contamination. Handle systems parts only when wearing sterile gloves.



The adapter needles are very sharp. Take great caution to avoid piercing gloves or injuring hands when handling them.



Check the color indicator and the expiration date on the box before removing a Sterisart® NF system from its packaging.

Specifications

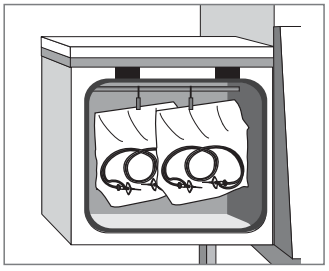
Max. operating pressure:	3 bar at 20°C
Min. operating temperature:	50°C
Chemical compatibility:	Details available on request

Please follow the instructions for use starting on the next page.

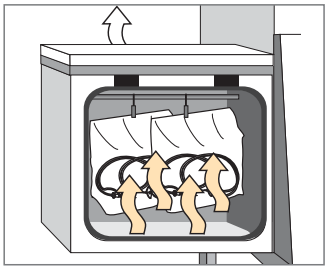
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator

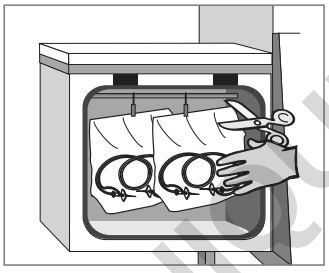
Sterisart® NF gamma
Open the standard box and the plastic bag to remove the quantity of individual Sterisart® NF packages required for the number of sterility tests to be performed.



Place the individual packages of Sterisart® NF systems, still enclosed in gas-impermeable plastic bags, in the sterilization area.



Sterilize the bag according to the isolator validation specifications, for example, with H_2O_2.

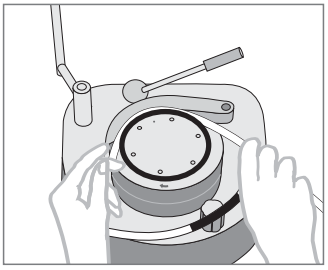


Cut open the gas-impermeable bag to remove the set of tubing for the dissolving | dilution step.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2. Perform these steps before filtration of the samples

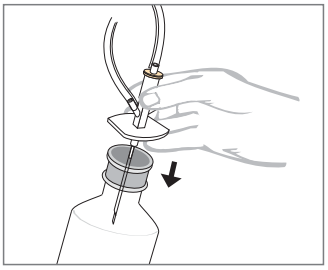
Cut open the bag as illustrated in 1.4 and remove the set of tubing.



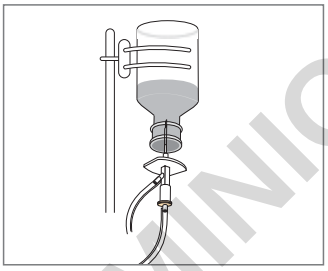
Thread the tube without the black rings (not color coded) in the pump head, following the instructions given for the pump used.

Make sure that the yellow color-coded double-needle metal spike is located on the inlet side of the pump.

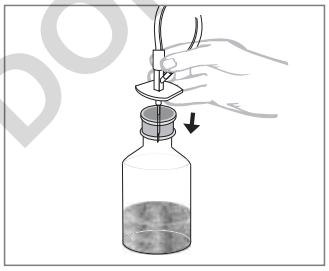
3. Dissolving | dilution step



Insert the double-needle metal spike as far as necessary into the closed container with solvent.



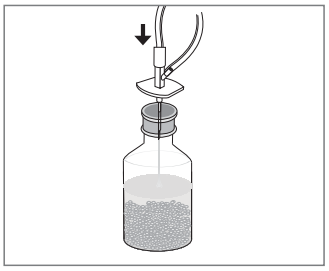
Then place the container upside down on the stand.



Insert the double-needle metal spike without color coding (the shorter of the two double-needle spikes) as far as necessary into the upright bottle filled with slightly soluble powder.

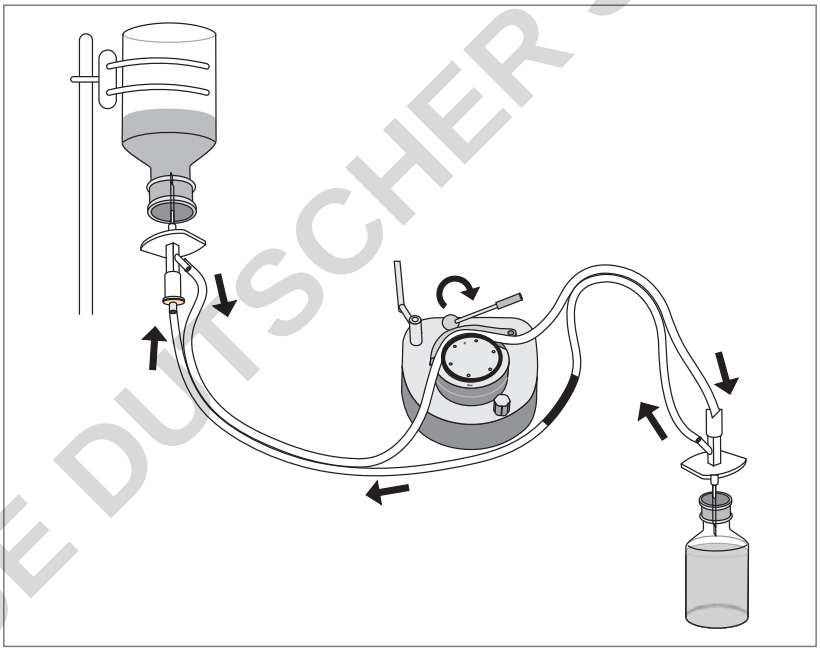
Switch on the pump to transfer the solvent into the container filled with powder (not illustrated). Thread the unmarked part of the tube only in the pump head, NOT the tube with the black rings.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



The liquid flows into the bottle and the powder starts to dissolve slowly.

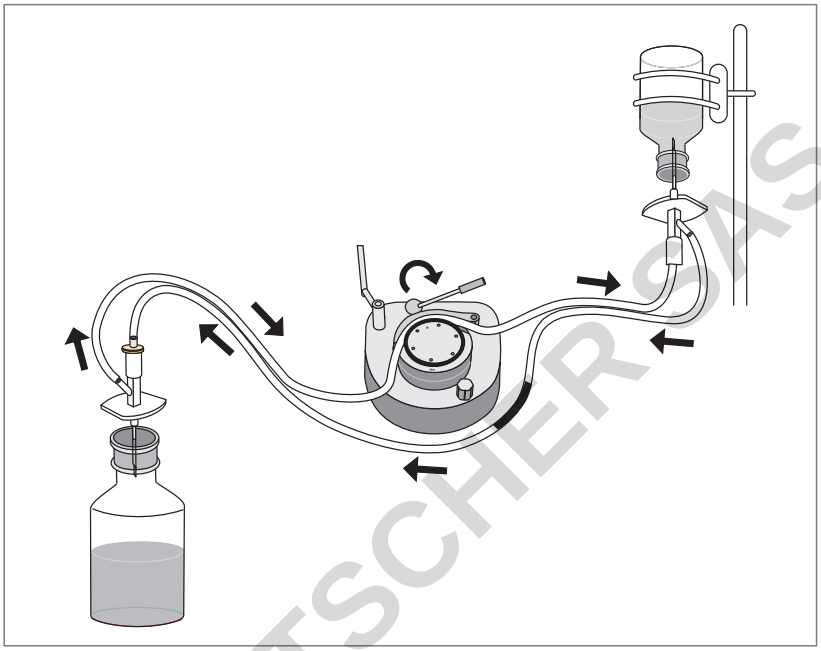
Once the bottle containing the powder is filled with solvent, the solution with the dissolved powder starts to flow back into the storage bottle.



In this manner, the solvent and the powder to be dissolved keep recirculating until the powder has dissolved completely.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

After the powder has dissolved completely, turn both containers 180° and press the liquid out of the smaller one of the two bottles by pumping in air.

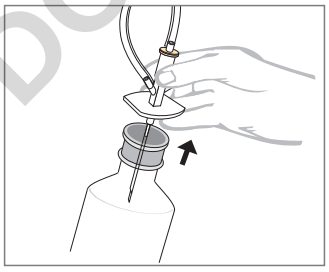


The dissolving step is completed once all the liquid has flowed back into the storage bottle (usually the larger of the two).

Dissolve additional samples from other sample containers according to the same procedure.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4. Sample filtration | washing the samples and filling the container with liquid culture media



Remove the double-needle metal spike of tubing set 16470 from the seal on the larger storage bottle.

Then filter the liquid in the storage bottle (with the dissolved powder) through a Sterisart® NF 16466 and | or 16467 system (the version has a spike with a vent filter). The procedure is detailed in the Instructions for Use for 16466 and | or 16467 alpha or gamma (Publication no. SLD6005- a).

Inhalt

Sterisart® NF gamma – Übersicht 12
Produktbeschreibung 13
Verpackung 13
Vorgesehener Anwendungsbereich 14
Technische Daten 14

1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators 15

2. Vor der Probenfiltration 16

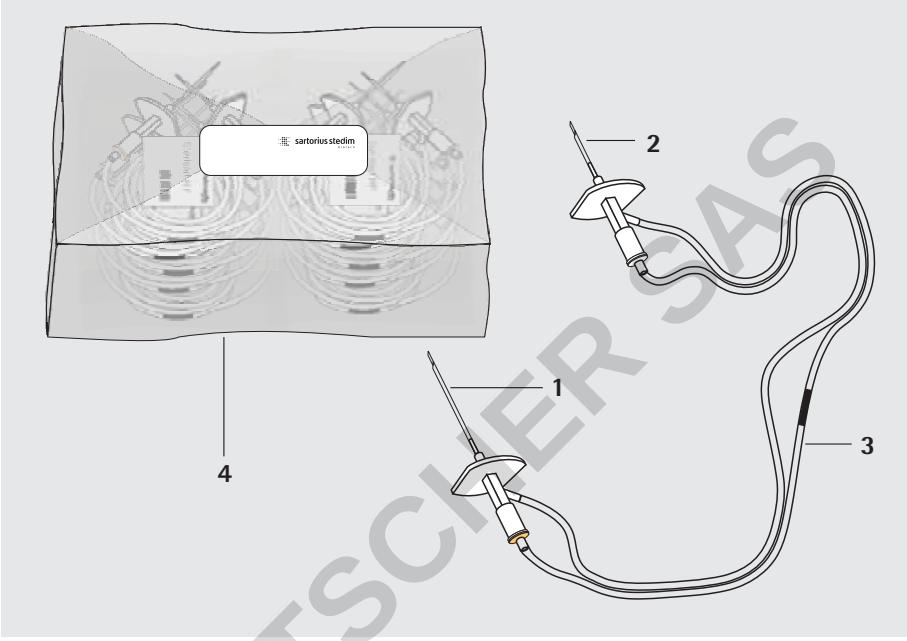
3. Lösungs-|Verdünnungsvorgang 16

4. Probenfiltration|Waschen der Proben und Auffüllen mit Nährmedium 18

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sterisart® NF gamma – Übersicht

Bedienungsanleitung für die Auflösung von Pulvern mittels Sterisart® NF Typ 16470 zur Probenvorbereitung für den anschließenden Sterilitätstest nach internationalen Pharmakopöen



Pos.	Beschreibung
1	Metall Doppelnadel (3,7 cm) mit gelber Markierung
2	Metall Doppelnadel (2,3 cm) ohne Markierung
3	Doppelschlauch, in der Schlauchmitte auf ca. 20 cm gespreitzt. 1 Schlauchteil schwarz markiert
4	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung
Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Produkte:

16470 GBD
Sterisart® NF gamma, Schlauchsatz zum Lösen und Verdünnen von schwerlöslichen Pulvern in geschlossenen Behältern (10 Stück, doppelt verpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung
(siehe Seite 12)

Das Schlauchsystem besteht aus einer 3,7 cm langen Metalldoppelnadel (gelb gekennzeichnet) und einer 2,3 cm langen Metalldoppelnadel, die über einen Doppelschlauch miteinander verbunden sind. Der Doppelschlauch ist auf halber Länge gespreizt, wobei ein Schlauch mit schwarzer Kunststoffummandelung gekennzeichnet ist.

Achtung: Der Schlauch mit der Markierung kommt nicht in die Pumpe.

Verpackung

Typ Sterisart® NF gamma:
Eine einzelne Verpackung besteht aus einem Schlauchsatz in einem gasundurchlässigem Beutel, so dass die äußeren Flächen des Beutels im Sterilisationsbereich eines Isolators sterilisiert werden können, ohne das das eingesetzte Sterilisationsmittel (hier H_2O_2) durch die Verpackung an das Sterisart® System gelangen kann. Angaben über das enthaltene System sind auf dem Etikett des Beutels aufgedruckt (kurze Beschreibung, Bestellnummer, Verfalldatum, Sterilisationsdatum, Chargen-Nummer). Die Normpackung enthält zehn sterile Einzelsysteme, die zusätzlich in einem Kunststoffbeutel verpackt sind.

Ein Farbumschlag des Sterilisationsindikators von Orange nach Rot zeigt die sichere Sterilisation mittels Gamma-Bestrahlung an.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Vorgesehener Anwendungsbereich

Die Sterisart® NF Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstest mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe. Die Ausführung 16470 in Kombination mit dem Sterisart® Typ 16466 (4 cm Metall-Doppelnadel für unbelüftete Behälter) oder 16467 (6-cm Metallnadel) erlaubt die Sterilitätsprüfung von schwerlöslichen Pulvern, die sich in geschlossenen, unbelüfteten Behältern befinden.

Sterisart® NF gamma ist für den Einsatz im Isolator optimiert.

Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch



Sterisart® Systeme sind lediglich für den Einsatz mit geeigneten Doppelschlauchpumpen, z.B. Sterisart® Universal Pumpen 16419 und 16420, konzipiert worden.



Alle nötigen Maßnahmen um Sekundärkontamination zu vermeiden müssen ergriffen werden, z.B. Systemteile nur mit sterilen Handschuhen anfassen.



Die Nadeln der Adapter sind sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Nadeln hantieren, um Risse in Handschuhen oder Handverletzungen zu vermeiden.



Vor Entnahme eines Sterisart® Systemes, bitte den Farbumschlag des Sterilisationsindikators und das Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.

Technische Daten

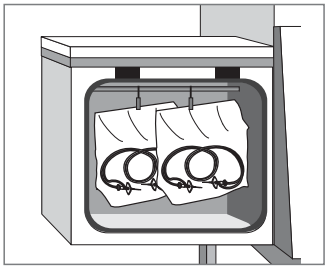
Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20°C
Maximalbetriebstemperatur:	50°C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

Bedienung: Bitte folgen Sie den Hinweisen ab der nächsten Seite.

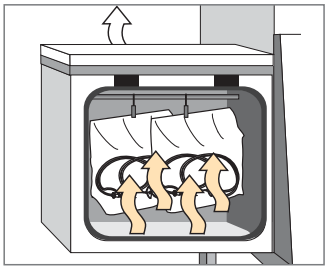
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

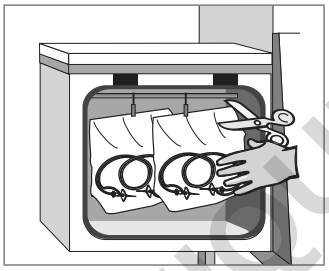
Entnahme der einzeln verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichen Kunststoffbeutel.



Einbringen der einzeln, in gasundurchlässige Beutel verpackten Sterisart® NF Systeme in den Sterilisationsbereich.



Sterilisation des Beutels gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H_2O_2.

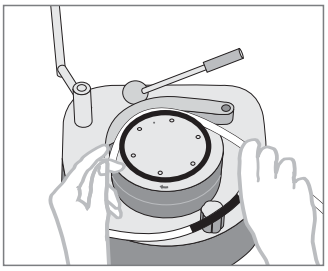


Öffnen des gasundurchlässigen Beutels durch Aufschneiden zur Entnahme des Schlauchsatzes für den Auflöse-|Verdünnungsvorgang.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2. Vor der Probenfiltration

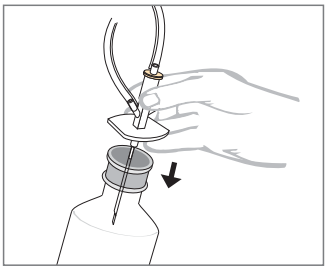
Öffnen des Beutels und Entnahme des Schlauchsatzes.



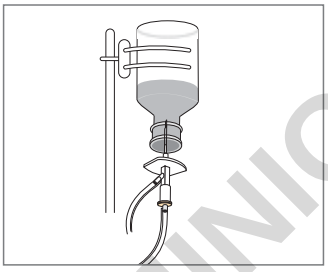
Einlegen des nicht markierten Schlauchteiles in den Pumpenkopf (bitte auch Bedienungsanleitung der Pumpe beachten).

Darauf achten, dass sich die gelb markierte Metall-Doppelnadel auf der Saugseite der Pumpe befindet.

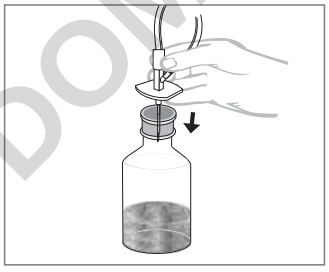
3. Lösungs- | Verdünnungsvorgang



Metall-Doppelnadel mit gelber Markierung so weit wie nötig in den geschlossenen Behälter mit Lösungsmedium einstechen.



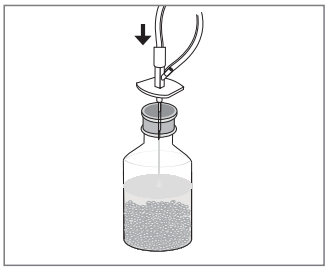
Anschließend Behälter kopfüber am Stativ anbringen.



Unmarkierte Metall-Doppelnadel (kürzere der beiden Metall-Doppelnadeln) so weit wie nötig in das aufrecht stehende mit schwerlöslichem Pulver befüllte Behältnis stechen.

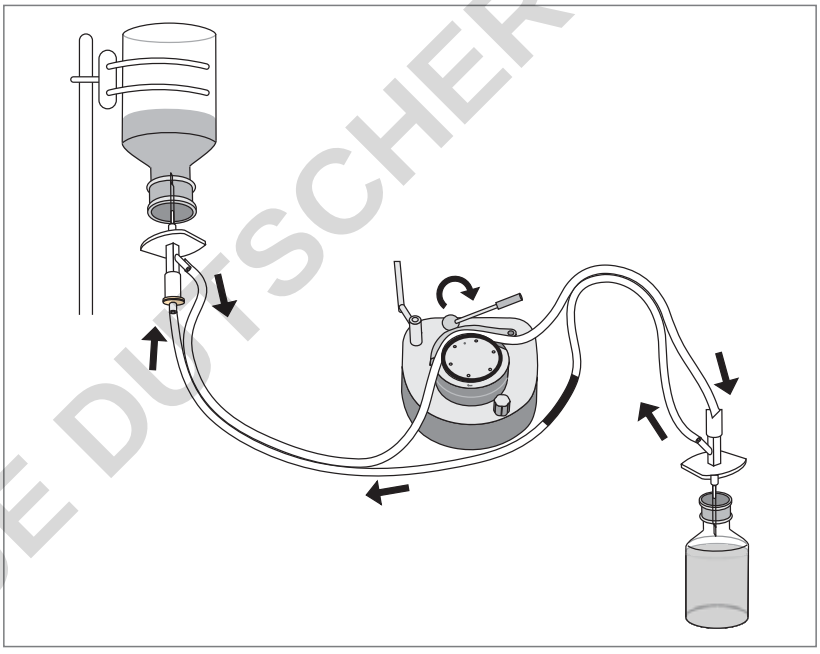
Pumpe starten und Lösungsmittel in den mit Pulver gefüllten Behälter transportieren (nur der nichtmarkierte Teil des Schlauches ist im Pumpenkopf eingelegt, markierten Schlauchteil nicht einlegen).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



Flüssigkeit strömt in den Behälter und Pulver löst sich langsam.

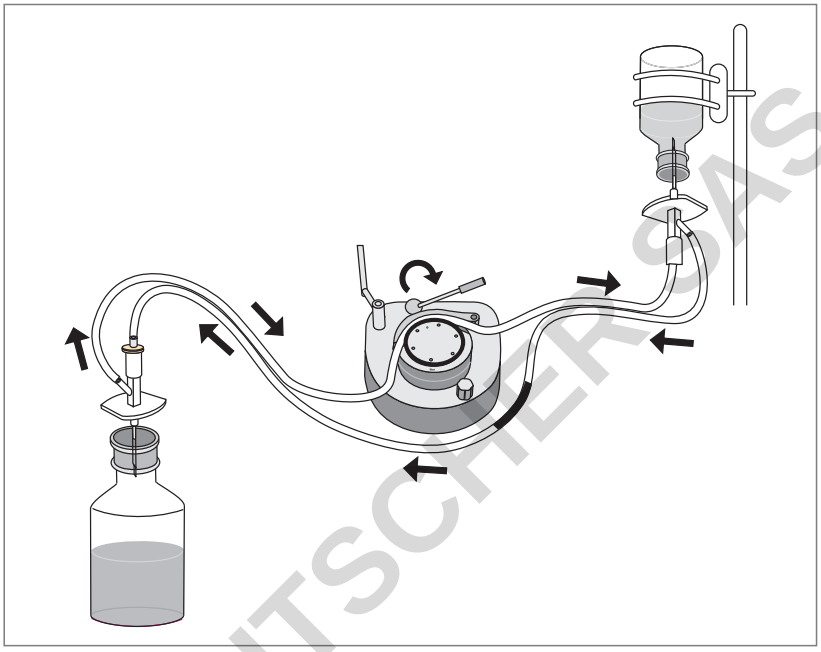
Wenn der Behälter in dem sich das Pulver befindet mit Lösungsmittel gefüllt ist, beginnt Lösungsmittel mit darin gelöstem Pulver zurück in den Vorratsbehälter zu fliessen.



Lösungsmittel und zu lösendes Pulver werden auf diese Weise solange im Kreis bewegt, bis das Pulver vollständig in Lösung gegangen ist.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Nach vollständiger Lösung des Pulvers werden beide Behälter um 180° gedreht und die Flüssigkeit aus dem kleinerm der Behälter durch Einpumpen von Luft herausgedrückt.

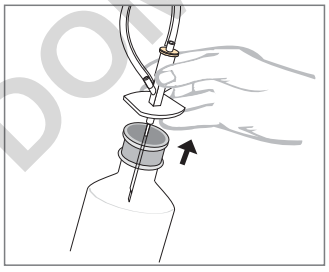


Wenn alle Flüssigkeit in den Vorratsbehälter (in der Regel der größere der beiden Behälter) zurückgeflossen ist, ist der Lösungvorgang beendet.

Die Lösung weiterer Proben aus weiteren Probegefäßen erfolgt in analoger Weise.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4. Probenfiltration | Waschen der Proben und Auffüllen mit Nährmedium



Entfernen der Metall-Doppelnadel des Schlauchsatzes 16470 aus dem Verschluß des größeren Vorratsbehälters.

Anschließende Filtration der Flüssigkeit des Vorratsbehälters (mit darin gelöstem Pulver) über Sterisart® NF Systeme 16466 bzw 16467 (bei dieser Version mit Belüftungsfilterkanüle) .

Detailierte Vorgehensweise in Bedienungsanleitung für 16466 bzw. 16467 alpha oder gamma (Publikationsnummer SLD6005-a) beschrieben.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or
by any means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
August 2009,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Printed in Germany on paper that has
been bleached without any use of chlorine. W
Publication No.: SLD6021-a09105
Ver. 10 | 2009