

Handhabung der Schalen bei der Sterilisation

GORE® LYOGUARD® Freeze-Drying Trays können einmalig durch einen vom Kunden validierten Autoklavenzyklus mit Dampf sterilisiert werden. Für die Validierung ihrer eigenen Sterilisationstechniken und -Prozesse sind die Benutzer selbst verantwortlich. Von Strahlungs-Sterilisationsmethoden sollte abgesehen werden. Sie können die mechanischen und Barriereeigenschaften der Schale beeinträchtigen.

Handhabung der Schalen

- Schalen grundsätzlich nur am Einfüllstutzen und am Rahmen ergreifen.
- Schale vor schweren oder scharfen Gegenständen schützen. Diese können die Membran beschädigen.
- Beim Hantieren mit der Schale nach der Sterilisation sterile Handschuhe tragen bzw. sterile Instrumente verwenden. Um das Kontaminationsrisiko zu minimieren, die inneren Flächen nicht berühren.

Sterilisation

- GORE® LYOGUARD® Tray aus der Verpackung nehmen. Die Schale sollte mit der Membran nach oben ausgerichtet sein. Die Membranseite ist die Oberseite der Schale (Abbildung 1).
- Die Halterung für die Querstange fest an der Oberseite der Schale anbringen, damit die Membranbarriere beim Autoklavieren nicht durchhängt. Siehe ausführliche Anweisungen zum Installieren der Querstange auf Seite 2.
- Vor der Sterilisation Schraubkappen vom Einfüllstutzen entfernen.
- Schraubkappen in einer einzigen Schicht mit der Oberseite nach oben in den Autoklaven legen. Nicht stapeln (Abbildung 2).
- Die Schalen können horizontal oder vertikal in den Autoklaven gestellt werden.
 - Bei horizontaler Stellung die Schalen so hinstellen, dass jede Schale flach auf einem Zwischenboden steht und die Membranbarriere nach oben gerichtet ist. Die Schalen nicht übereinander stapeln.
 - Bei vertikaler Stellung die Schalen so in den Autoklaven stellen, dass sie auf der kurzen Kante des Kunststoffrahmens aufliegen. Um den Kunststoffrahmen möglichst wenig zu verbiegen, sollten die Schalen ausreichend gestützt werden, damit sie über den gesamten Autoklavierungszyklus hinweg vertikal stehenbleiben (Abbildung 2).



Abbildung 1

Korrekte Ausrichtung der Schale mit Einsatz:
GORE™ ePTFE Membran-Barriere

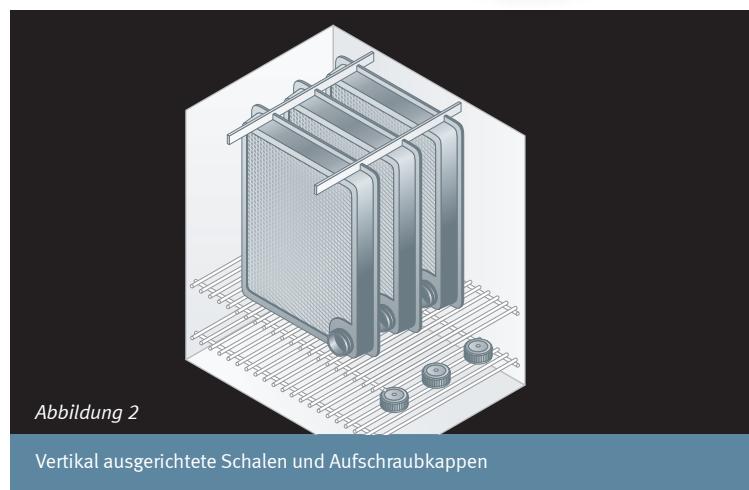


Abbildung 2

Vertikal ausgerichtete Schalen und Aufschraubkappen

- Achten Sie darauf, dass die Temperaturen in der Autoklavenkammer nicht über 125 °C (275 °F) ansteigt.
- Die maximal zulässige Druckveränderung beträgt 1 psi/Minute (0,069 bar).
- Die Zeit im Autoklaven sollte 30 Minuten nicht übersteigen.

Anbringen der Querstange

Wir empfehlen, die im Zubehör enthaltene Querstangenhalterung zu verwenden, damit die Membranbarriere bei der Sterilisation nicht durchhängt.

- Stange nach oben ausrichten. Die Oberseite hat eine abgeschrägte Kante. Auf der Unterseite befindet sich eine Lippe, die in einen Schlitz am Schalenrand eingesteckt werden kann (Abbildung 3).
- Die Lippe der Stange vorsichtig in der Mitte der Längskante einschieben. Darauf achten, dass die Membranbarriere nicht beschädigt wird (Abbildung 4).
- Das andere Ende der Stange auf der anderen Schalenseite einschieben. Die Querstange ist so ausgelegt, dass sie genau auf die Oberseite der Schale passt. Bei richtiger Anbringung sollte sie leicht aufwärts gebogen sein und von der Membran abstehen (Abbildung 5).
- Querstange nach Sterilisation entfernen



Abbildung 3

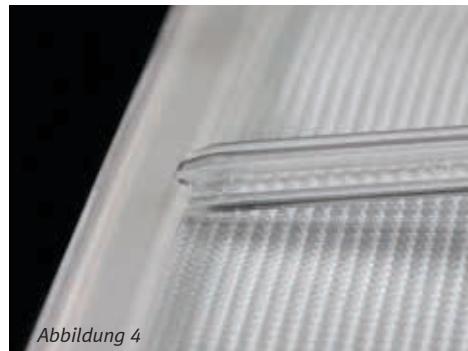


Abbildung 4



Abbildung 5

Eine korrekt aufgesetzte Querstange sollte aufwärts gebogen sein.

Bestellinformationen

Artikel	Artikelnummer	Mindestbestellmenge	
Schale	LGT2000	15 Schalen (1 Karton)	
Folienbeutel	FP30031	50 Beutel	Wir empfehlen, das in Schalen zu lagernde Produkt nach der Lyophilisierung in Folienbeuteln zu verpacken.
Querstange	P229	10 Stangen	Für die Autoklavierung empfehlen wir, Querstangen anzubringen.

Zubehör separat erhältlich

Über Gore PharmBIO Products

Unsere Technologien, Fähigkeiten und Kenntnisse im Bereich der Fluoropolymer-Entwicklung sind darauf ausgerichtet, den sich verändernden Produkt-, Rechts- und Qualitätsanforderungen unserer Kunden aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie und Herstellern medizintechnischer Geräte gerecht zu werden.

Die GORE® LYOGUARD® Freeze-Drying Trays werden, wie alle Produkte im Gore PharmBIO Portfolio, im Rahmen strenger Qualitätssysteme hergestellt und getestet. Hierbei handelt es sich um leistungsstarke Produkte und kreative Lösungen, die alle Kundenanforderungen in Bezug auf Design, Produktion und Leistungsfähigkeit im Einsatz erfüllen.

gore.com/pharmbio

EUROPA | W. L. GORE & ASSOCIATES GMBH

Wernher-von-Braun-Straße 18 • 85640 Putzbrunn, Deutschland
Telefon: +49 89 4612 3456 • Gebührenfrei: 0800 4612 3456
E-Mail: pharmbio_eu@wlgore.com

NORD-, SÜD- UND MITTELAMERIKA | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • USA
Telefon: +1 410 506 1715 • Gebührenfrei (in den USA): +1 800 94 4673
E-Mail: pharmbio@wlgore.com

Alle technischen Informationen und Hinweise beruhen auf den bisherigen Erfahrungen und/oder Testergebnissen von Gore. Diese Informationen sind nach bestem Wissen erteilt, sie begründen jedoch keine Haftung von Gore. Kunden werden gebeten, die Brauchbarkeit und Verwendbarkeit in der jeweiligen Anwendung zu prüfen, denn die Leistungsfähigkeit des Produkts kann nur eingeschätzt werden, wenn alle Einsatzdaten verfügbar sind. Für den Verkauf der Produkte gelten die allgemeinen Verkaufsbedingungen des Produktes.

GORE, LYOGUARD und Bildzeichen sind Marken von W. L. Gore & Associates.
© 2015-2017 W. L. Gore & Associates, Inc.

