



Instructions for Use

Sartoclear® Caps

1. Liability

Sartoclear® caps are non-certified filtration units for small scale screening tests and not intended to be used for clinical purposes.

The products described in this document are intended to be used for the filtration of fluids of biological origin, e.g. mammalian and microbial cell cultures and plasma fractions. The use of this product for other applications or in another manner as described in this manual may result in personal injury or malfunction of the products. Sartorius Stedim Biotech cannot assume liability if Sartoclear® products are subjected to improper use. This document must be read in full and stored. Always follow the instructions for use.

In the interest of product development we reserve the right to make changes.

2. Identification

This document pertains to Sartorius Stedim Biotech Sartoclear® Caps with the following part numbers:

Multi Layer
 29CDL10-CACHH--M
 29CDL20-CACHH--M
 29CDL60-CACHH--M
 29CDL75-CACHH--M
 29CDL90-CACHH--M

3. Connections

The in and outlet of the Sartoclear® Caps are hose barbs. For tubing with an inner diameter of 8" (3.2 mm) the male Luer adapter can be used.

Installation of the male Luer adapter:

- Connect the male Luer adapter to the tubing
- Press the male Luer adapter in the Inlet of the filter and turn it until it is fixed (the male Luer adapter exactly fits and will resist a pressure of 3 bar | 43.5 psi).

4. Sterilization | Autoclaving

Sartoclear® Caps may be wet or dry sterilized by autoclave for 30 minutes at 121°C, at 1 bar. During autoclaving the vent valve should be opened and wrapped with autoclave paper. After the autoclave cycle, please remove the capsule from the autoclave and allow cooling down.

5. Rinsing

Sartoclear® P filtration products must be rinsed prior usage.

Specifications:

- Minimum volume: 50 L/m² (125 ml per Cap). (For more details see also for validation guide)
- Recommend flowrate: 1.25 times the flowrate of filtration
- Open the vent port and start rinsing.
- Close the vent valve once liquid appears.
- Continue flushing the Sartoclear® Cap upside down so that entrapped air inside the media can be released.
- After flushing, fluid can be drained with pressurized air or nitrogen at a maximum pressure of 0.5 bar | 7 psi.

6. Filtration

A constant flow rate is the most optimal filtration mode.

The recommended flow rates for Sartoclear® P Caps:

- Cell clarification application (Post bioreactor & post centrifuge)
Max. 4 – 6 ml/min
- Clarification application of Blood & Plasma derivatives
Max. 2 – 3 ml/min

7. Pressure

Maximum allowable system pressure is 3 bar (43.5 psi) at 20°C.

Maximum allowable differential pressure in the direction of filtration:

- 2 bar | 29 psi at 20°C
- 0.2 bar | 2.9 psi at 121°C

8. Disposal

All components of the Sartoclear® caps are non-hazardous and can be disposed through normal waste removal methods, in accordance with the local legislation. The disposal method of the Sartoclear® products may depend on the nature of the residual material originating from the filtered material.

9. Applications Support

Contact your local Sartorius Stedim Biotech representative to obtain general information and technical data. We will be more than happy to assist your filtration trial with one of our application specialists around the globe.

10. Return of used filtration components

All used filters should be properly sterilized prior to shipping to Sartorius Stedim Biotech. This allows our staff to handle them with minimal risk during the inspection of the filters. The law requires that a return shipment form (available through your local Sartorius Stedim Biotech representative) must be completed prior to shipping of used filter materials.

Thank you for working with Sartorius Stedim Biotech, we appreciate your business.

Sartoclear® Caps

1. Haftung

Sartoclear® Caps sind nicht-zertifizierte Filtrationseinheiten für Screening Tests im kleinen Maßstab und sind nicht für den klinischen Gebrauch vorgesehen. Die in diesem Dokument beschriebenen Produkte sind für die Filtration von Medien mit biologischem Ursprung bestimmt, z.B. tierische und mikrobiologische Zellkulturen und Plasmafraktionen. Der Gebrauch dieses Produktes für andere Anwendungen oder in einer anderen Art und Weise als in der Anleitung beschrieben, kann zu einer Fehlfunktion des Produktes führen. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßem Gebrauch der Sartoclear® Produkte. Dieses Dokument muss vollständig gelesen und aufbewahrt werden. Bitte befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung.

Im Interesse der Produktentwicklung behalten wir uns das Recht vor, Änderungen vorzunehmen.

2. Bezeichnung

Dieses Dokument bezieht sich auf Sartorius Stedim Biotech Sartoclear® Caps mit folgenden Artikelnummern:

Mehrlagig
29CDL10-CACHH--M
29CDL20-CACHH--M
29CDL60-CACHH--M
29CDL75-CACHH--M
29CDL90-CACHH--M

3. Anschlüsse

Die Ein- und Ausgänge der Sartoclear® Caps sind Schlaucholiven. Für das Schlauchmaterial mit einem Innendurchmesser von 3,2 mm, kann das männliche Luer Anschlussstück verwendet werden.

Montage des männlichen Luer Anschlussstücks:

- Verbinde das männliche Anschlussstück mit dem Schlauch
- Drücken Sie das männliche Anschlussstück in den Filteranschluss und drehen Sie es solange bis es eingespant ist (das männliche Anschlussstück liegt genau an und hält einem Druck von 3 bar | 43,5 psi stand).

4. Sterilisation | Autoklavierung

Sartoclear® Caps können feucht oder trocken sterilisiert werden bei 121°C und 1 bar. Während der Autoklavierung sollte das Entlüftungsventil geöffnet und in Autoklavierpapier verpackt sein. Entnehmen Sie bitte die Kapsel nach dem Autoklavierungsprozess aus dem Druckkessel und lassen Sie es abkühlen.

5. Spülen

Sartoclear® Filtrationsprodukte müssen vor dem Gebrauch gespült werden.

Spezifikationen:

- Mindestvolumen: 50 L/m² (125 ml pro Kapsel). (Für weitere Informationen sehen Sie im Validierungshandbuch nach).
- Empfohlene Durchflussrate: 1,25-fache der Filtrationsdurchflussrate.
- Öffnen Sie den Entlüftungsanschluss und beginnen Sie mit dem Spülvorgang
- Schließen Sie das Entlüftungsventil, sobald Flüssigkeit erscheint.

- Spülen Sie nun auf dem Kopf gedreht herum weiter, damit die eingeschlossene Luft innerhalb des Mediums austreten kann.
- Nach dem Spülen kann man die Flüssigkeit mittels Druckluft oder Stickstoff abfließen lassen, bei einem maximalen Druck von 0,5 bar | 7 psi.

6. Filtration

Eine konstante Durchflussrate ist die optimale Filtrationsmethode.

Empfohlene Durchflussraten für Sartoclear® Caps:

- Zellreinigungsanwendung (nach Bioreaktor & nach Zentrifuge)
Max. 4–6 ml/min
- Reinigungsanwendung von Blut & Plasma Derivaten
Max. 2–3 ml/min

7. Druck

Maximal zulässiger Systemdruck sind 3 bar (43,5 psi) bei 20°C.

Maximal zulässiger Differenzdruck in Richtung der Filtration:

- 2 bar | 29 psi bei 20°C (umgekehrter Druck ist nicht empfohlen).

8. Entsorgung

Alle Bestandteile der Sartoclear® Kapsulen sind nicht gefährlich und können durch reguläre Entsorgungsmethoden gemäß der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden. Das Entsorgungssverfahren der Sartoclear® Produkte kann vom filtrierten Material und daraus entstehendem Material abhängen.

9. Anwendungsunterstützung

Kontaktieren Sie Ihren lokalen Sartorius Stedim Biotech Vertreter, um allgemeine Informationen und technische Daten zu erhalten. Wir würden uns freuen, Sie bei Ihrem Filtrationsverfahren mit einem unserer Applikationsspezialisten rund um den Globus unterstützen zu können.

10. Rückgabe von gebrauchten Filtrationskomponenten

Alle gebrauchten Filter sollten vor dem Versand zu Sartorius Stedim Biotech korrekt sterilisiert werden. Das erlaubt es unseren Mitarbeitern, die Filter mit minimalem Risiko zu überprüfen.

Die Gesetzgebung verlangt ein Rücksendungsformular (verfügbar bei Ihrem lokalen Sartorius Stedim Biotech Vertreter), welches ausgefüllt werden muss, bevor Sie die gebrauchten Filterartikel zurücksenden.

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit mit Sartorius Stedim Biotech und für Ihren Einkauf.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

29CDL10-CACHH-M

29CDL20-CACHH-M

29CDL60-CACHH-M

29CDL70-CACHH-M

29CDL75-CACHH-M

29CDL90-CACHH-M

29CS010-CACHH-M

29CS020-CACHH-M

29CS040-CACHH-M

29CS080-CACHH-M

29CS200-CACHH-M

29CS400-CACHH-M
