

Installation and Operating Instructions |  
Installations- und Betriebsanleitung

# Sartocon<sup>®</sup> Slice Disposable

Filtration System | Filtrationssystem

85030-509-69



**SARTORIUS**

English	page	3
Deutsch	Seite	27

# Contents

<b>1</b>	<b>Safety Precautions</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Intended Use</b>	<b>7</b>
2.1	Product Description	9
2.2	Unpacking	11
2.3	Installing the Slice Disposable	11
2.4	Wetting the Membranes before Initial Use	12
2.5	Flushing the Filter Cassettes	13
<b>3</b>	<b>Checking the Functionality of the Filter Cassettes</b>	<b>14</b>
3.1	Manual Integrity Test	14
3.2	Automatic Integrity Test (Pressure Delay)	16
3.3	Filtration	17
<b>4</b>	<b>Disinfecting the Filter Cassettes</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Instructions for Returning Cassettes</b>	<b>21</b>
5.1	Spare Parts and Accessories	21
<b>6</b>	<b>Technical Data</b>	<b>22</b>
6.1	Ultrafiltration	22
6.2	Microfiltration	24

## Remarks Concerning the Installation Instructions

This manual instructs you on how to prepare and correctly assemble the ready-to-use Sartococon® Slice Disposable filter cassettes for your specific requirements.

We want to help you make sure that the filter cassettes are operated safely, correctly and economically. To ensure this, you must read the installation instructions carefully before attempting to use the filtration system.

The instructions will help you to avoid possible hazards and to improve the reliability and the useful life of the Sartococon® Slice Disposable filter cassettes.

For your own safety, please read the section entitled "Safety Precautions".

Follow all instructions given in order to avoid endangering yourself or other persons and to avoid damaging the equipment.

If you have any questions about the correct use of the Sartococon® Slice Disposable Filtration System please contact us at the address below or your local Sartorius Stedim Biotech office:

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

Phone +49 551 308 0

# 1 Safety Precautions

To avoid injuring yourself and damaging the filtration system or the filter cassettes, it is important for you to read the safety precautions given below and to follow them closely. The instructions use the following symbols to indicate possible hazards:



This symbol is used to indicate situations in which the danger of personal injury or severe equipment damage could arise.



This symbol is used to indicate situations in which equipment damage may occur.



This additional symbol is used to indicate information that is important to achieve economic operation of the system.



The preservative is not suitable for consumption.



This symbol indicates hazardous situations in which caustic chemicals are used. Strong caustic reactions may occur when handling chemicals! Always wear protective goggles when working with chemicals during cleaning!

---



Only operate the Slice Disposable filter system with the prescribed components and spare parts. The use of false parts will lead to low product yields.

---



The pressure at the feed inlet may not exceed 3 bar! If the pressure is higher, the cassette can be destroyed; this will result in leakage and breakthrough.

---



Sartocon® Slice Disposable has been designed as a ready-to-use product for a single use only.

---

## 2 Intended Use

The Sartocon® Slice Disposable Filtration System is intended exclusively for use as a crossflow filtration system. The disposable cassettes are designed for a single use only. Anything else constitutes improper use.

- Do not attempt to operate the filtration system with accessories or spare parts other than those supplied by the original manufacturer. In the event that the filtration system is tampered with in any way, we cannot assume any responsibility for the performance or safety of the system. This may also endanger the safety of the operator.
- Use only materials recommended by the manufacturer (e.g. gaskets, tubing or hoses).

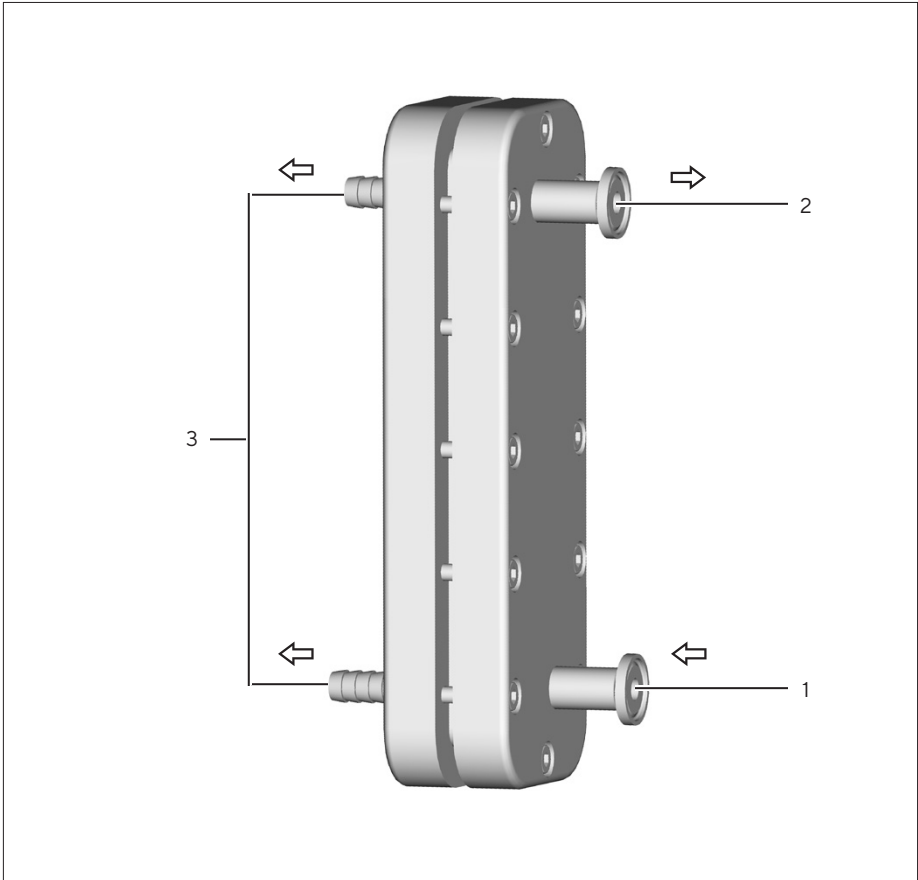


Fig. 1: Sartococon® Slice Disposable Filtration System

Pos.	Description
1	Feed (product inlet)
2	Retentate (product outlet)
3	Permeate (filtrate)



## 2.1 Product Description

The Sartocon® Slice Disposable Filtration System is a complete, ready-to-use crossflow filtration unit for pharmaceutical and biotechnical applications.

The system is supplied with two filter types:

- Ultrasart® cassettes for ultrafiltration
- Microsart® cassettes for the microfiltration

The Ultrasart® cassette type with its polysulfone or Hydrosart® membrane is especially designed for concentrating proteins and enzymes. Polysulfone has media-adsorption characteristics and is distinguished by its high pH stability. In addition, it is very compatible with oxidizing agents. Hydrosart® has low adsorption characteristics and is hydrophilic; this results in high flow rates with optimum product yield.

The Microsart® cassette type is equipped with a hydrophilic Hydrosart® membrane with low adsorption characteristics that guarantees high flow rates and optimum product yield. Microsart® cassettes are particularly suitable for the separation of bacteria, yeast and animal cells and cell fragments.

The encapsulated construction eliminates complicated cleaning of the filter holder. The compact construction makes it possible to process small volumes.

On the one side, the filter cassette has two Tri-clamp supports (feed (1) | retentate (2)). The pressure gauge for measuring the inlet pressure can be connected to the lower port, and the pressure gauge for measuring the outlet pressure can be connected to the upper part.

The feed inlet (1) is located below, the retentate outlet (2), above. You can identify the permeate outlets (3) by the two hose connectors. The hoses of the two permeate outlets are connected via the Y-shaped connecting piece.

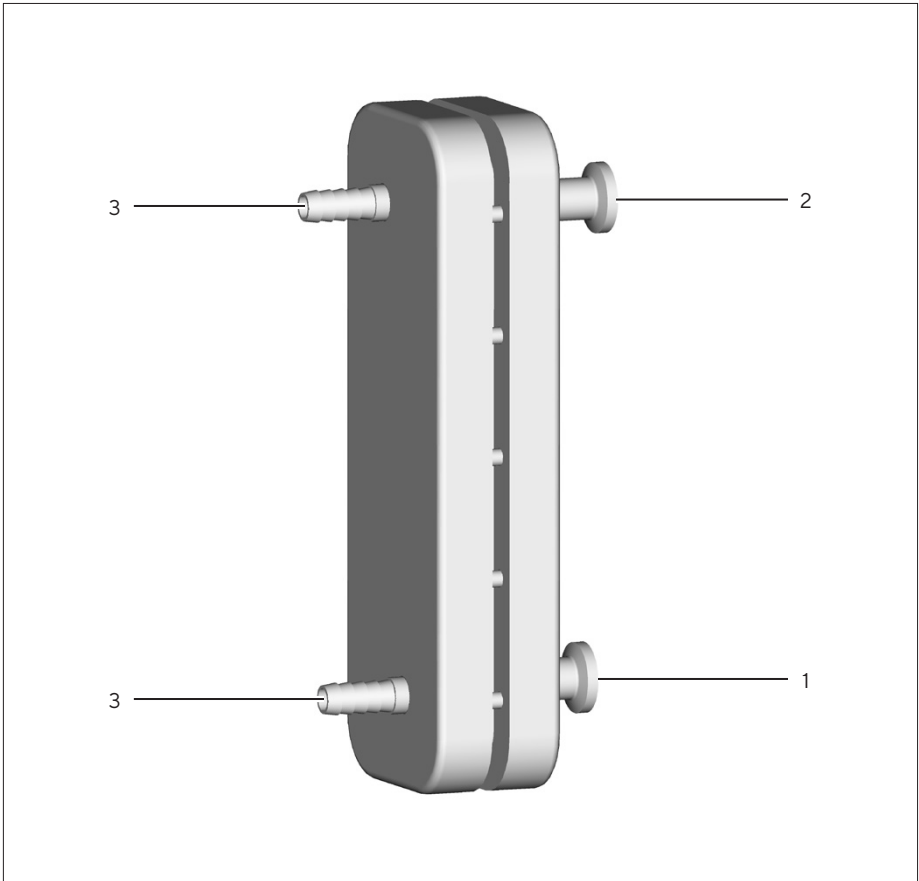


Fig.2

Pos.	Description
1	Feed
2	Retentate
3	Permeate

## 2.2 Unpacking

The Sartococon® Slice Disposable filtration system has a protective covering for transportation.

- Carefully remove any plugs, adhesive tape, and other packaging material.
- Remove the transport blocks on which the equipment is secured.

## 2.3 Installing the Slice Disposable

- Unpack the disposable unit.
- Assemble the components and install the disposable unit.

### What a Complete Crossflow System Consists of

The diagram (Fig. 3) shows the set up of the filtration system. All individual components of the filtration system are available as accessories.



---

Make sure to connect the Sartococon® Slice Disposable so that the fittings and tubing do not have any weight applied and are free of any tension.

---

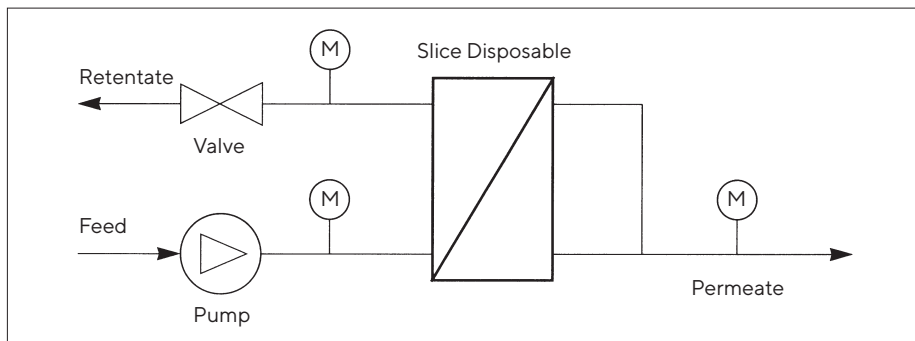


Fig. 3

## 2.4 Wetting the Membranes before Initial Use

The filter cassettes supplied have either dry membranes or membranes moistened by a preservative. You must wet or flush the membranes, respectively, before initial use.

Adjust the following pressures:

$$p_{\text{inlet}} = 29 \text{ psi (2.0 bar or 200 kPa)}$$

$$p_{\text{outlet}} = 7.3 \text{ psi (0.5 bar or 50 kPa)}$$

$$p_{\text{per}} = 0 \text{ psi (0 bar or 0 kPa)}$$

Circulate 2 l of deionized water (DI) per 0.1 m<sup>2</sup> of filter area through the crossflow system for 5 min. Drain off the water for disposal.

## 2.5 Flushing the Filter Cassettes

Flush the filter cassettes at the following times using the liquid indicated below:

- with water, buffer or physiological saline before initial use
- with buffer or physiological saline after filtration
- with DI water after disinfection
- with DI water before checking the integrity

Adjust the following pressures:

$p_{\text{inlet}} = 29 \text{ psi (2.0 bar or 200 kPa)}$

$p_{\text{outlet}} = 7.3 \text{ psi (0.5 bar or 50 kPa)}$

$p_{\text{per}} = 0 \text{ psi (0 bar or 0 kPa)}$

Circulate at least 10 l of rinsing liquid per 0.1 m<sup>2</sup> of filter area through the crossflow system. Afterwards, drain off the rinsing liquid for disposal. Check the rinsing liquid for any residual traces of cleaning agent or disinfectant using the appropriate detection method.

## 3 Checking the Functionality of the Filter Cassettes

Check whether the filter cassettes function properly by measuring their air diffusion rate. The total air diffusion must not exceed the limit value of a single filter cassette. In this way, you can ensure that the cassette is intact and will function correctly.

Make sure to wet the filter cassette before conducting the test

( $p_{\text{inlet}} = 43.5 \text{ psi}$  (3.0 bar or 200 kPa),

$p_{\text{outlet}} = 14.5 \text{ psi}$  (1.0 bar or 100 kPa) for 5 min.)

### 3.1 Manual Integrity Test

Proceed as follows:

- Attach a hose to the feed inlet, and connect the other end of the hose to a compressed air source.
- Close the retentate outlet.
- Adjust the inlet test pressure  $p_{\text{inlet}}$  to the value specified (see “**6 Technical Data**”), and keep this pressure constant.
- Close the lower permeate outlet (see Fig. 4).
- At a constant inlet pressure  $p_{\text{inlet}}$ , wait four minutes until the system has stabilized.
- Use a flow meter or an inverted burette filled with water to measure the air diffusion at the upper permeate outlet.

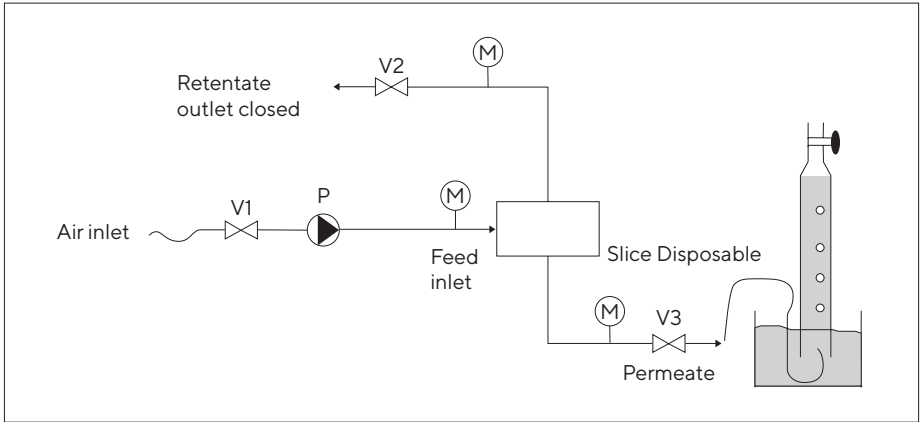


Fig. 4: System set up for manual integrity testing V<sub>1</sub>-V<sub>3</sub>: valves; P: pump; M: pressure gauges



The air diffusion rates given in the “6 Technical Data” are reference values only. If the rates you measure exceed these values, the membranes might be damaged. Relatively high diffusion rates can be caused by incomplete wetting of the membranes or by insufficient torque pressure. For this reason, always check the performance capability of the filter cassette(s) by testing the quality of the permeate.

### 3.2 Automatic Integrity Test (Pressure Delay)

Proceed as follows:

(Pressure Decay)

1. Connect the integrity tester [such as or Sartocheck® 4 (16288) or Sartocheck® 4 Plus (26288)] to the power supply and pressure source.
2. Close the retentate outlet ( $V_2$ ) and open the permeate outlets ( $V_3, V_4$ ). Open  $V_5$  and close  $V_1$ .
3. Enter the required test parameter according to the Sartocheck® instruction manual and cassette data.
4. Use the following parameter:  
 stab. time: **4 min.**  
 test time: **2 min.**
5. Enter the maximum allowable diffusion value (see “6 Technical Data”).
6. Start the Integrity Test.

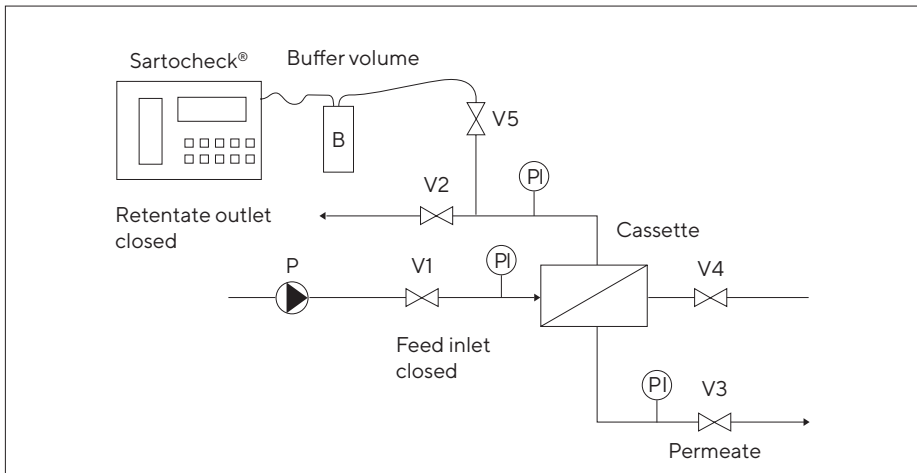


Fig. 5: System setup for automatic integrity testing  
 $V_1$ - $V_5$ : valves; P: pump; PI: pressure gauges; B: buffer volume

If the retentate volume exceeds 9 l for a Sartocheck® 4 or 14 l for a Sartocheck® 4 Plus, please contact your Sartorius Stedim application specialist.



### 3.3 Filtration

A critical moment during crossflow filtration is starting up the system. In the process, the liquid to be filtered reaches the membrane surface, which is still clean and upon which a secondary layer has not yet formed. In addition the retentate flows across the membranes at a rate that is not yet constant and insufficient for crossflow conditions. A high permeate flux rate through the membranes is initially attained. This causes substances to be increasingly deposited on the membranes. As a result, the membranes become easily blocked, which reduces the flux rate of your cassette(s).

Therefore, proceed as follows to start filtration:

- Make sure that the permeate area is filled with one of the liquids listed below:
  - the rinse water last used
  - isotonic physiological saline
  - permeate

To prime the system using one of the liquids listed above, follow the directions given in the section entitled **“2.5 Flushing the Filter Cassettes”**.

- Open the retentate outlet; i.e.,  $p_{\text{outlet}} = 0$  bar.
- Pump the liquid, which is to be filtered, through the system. In doing so, slowly increase the pressure at the retentate inlet up to the desired value.
- Then open the permeate outlet slowly.
- Set the desired filtration parameters.

IMPORTANT

---

Make sure that the crossflow rate for the feed is sufficient. Check to ensure that you have adjusted a high crossflow rate at a low transmembrane pressure. Your local Sartorius Stedim Biotech field engineer can advise you concerning the appropriate parameter settings for your solution.

---



---

The pressure at the retentate inlet pinlet must not exceed 43.5 psi (3 bar). Pressures higher than 43.5 psi (3 bar) will damage the filter cassettes or lead to low product yields.

---

IMPORTANT

---

During filtration, the crossflow rate should be held constant. If the viscosity increases during filtration, increase the inlet pressure. This will ensure a uniform cleaning effect on the membrane surfaces.

---

- At the end of filtration, flush the system (see “**2.5 Flushing the Filter Cassettes**”).

## 4 Disinfecting the Filter Cassettes



Sartocon® Slice Disposable has been designed as a ready-to-use product for a single use only.

You must clean and flush the filter cassettes before disinfecting them. After disinfection, substances on the membranes can no longer be removed.

We recommend the following disinfectants and conditions for the various membrane materials:

Disinfectant	Concentration	Time	Temperature
Formaldehyde	2-3%	30 min	20-30°C
Peracetic acid	0.1%	15 min	10-40°C
Sodium azide	0.1%	15 min	20-30°C
NaOH	1 M	30 min	40-50°C

Adjust the following pressures:

$p_{\text{inlet}}$  = 29 psi (2.0 bar or 200 kPa)

$p_{\text{outlet}}$  = 7.3 psi (0.5 bar or 50 kPa)

$p_{\text{per}}$  = 0 psi (0 bar or 0 kPa)

- Recirculate the disinfectant through the cassette(s).



---

The disinfectant must flow through both permeate outlets.

---

- Afterwards, flush the filter cassette(s) with sterile DI or storage solution as described in **“2.5 Flushing the Filter Cassettes”**.

## 5 Instructions for Returning Cassettes

If you would like to send cassettes back to Sartorius Stedim Biotech for evaluation, please proceed as follows:

- Disinfect the cassette with 1 N NaOH.
- The following information should be included
  1. which media was filtered
  2. which failure was detected
  3. operating parameters used
  4. information about the disinfectants used.

### 5.1 Spare Parts and Accessories

Order number	Description	Quantity required
17521--003	Pressure gauge and sensor, 15 mm dia., 3/4" TC	2
17521--010	Hose clamp for 3/4" TC	4
17521--012	Silicon seal, 3/4" TC (in packs of 2)	2
17521--018	Plug with 3/4" TC fitting	2
6985193	Y-connector (polypropylene)	1
17521--026	Hose clamp (Tri-clamp)	1
16689	Peristaltic pump	1
16691	Silicone hose for peristaltic pump	1

# 6 Technical Data

## 6.1 Ultrafiltration

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [kD]	Order numbers	pH stability	Air diffusion rates $p_{\text{inlet}} = 1 \text{ bar}$ [ml air/min]	Effective filtration area [m <sup>2</sup> ]	Maximum $p_{\text{inlet}}$ [bar] at 20°C
Polyether-sulfone	5	3061462901E--SG	1-14	15	0.1	3
	10	3061463901E--SG	1-14	15	0.1	3
	30	3061465901E--SG	1-14	15	0.1	3
	50	3061465001E--SG	1-14	15	0.1	3
	100	3061466901E--SG	1-14	15	0.1	3
	300	3061467901E--SG	1-14	15	0.1	3
Hydrosart®	2	3061441901E--SG	2-14	5	0.1	3
	5	3061442901E--SG	2-14	5	0.1	3
	10	3061443901E--SG	2-14	5	0.1	3
	30	3061445901E--SG	2-14	5	0.1	3
	100	3061446801E--SG	2-14	5	0.1	3

Maximum temp. for continuous operation [°C]	Gaskets	Housing	Connections	Integrity test
40	Fluoroelastomer	Polysulfone	2× Permeate outlet, hose connector DN 10, 1× feed inlet and 1× retentate outlet, each DN 10, ¾ TC	Individually tested
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone	see above	Individually tested
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		

## 6.2 Microfiltration

Membrane material	Pore size [μm]	Order numbers	pH stability	Air diffusion rates $p_{inlet} = 1 \text{ bar}$ [ml air/min]	Effective filtration area [m <sup>2</sup> ]	Maximum $p_{inlet}$ [bar] at 20°C
Hydrosart®	0.2	3061860701W--SG	2-14	15	0.1	3
	0.45	3061860601W--SG	2-14	15	0.1	3
Polyether-sulfone	0.1	3061545801W--SG	1-14	5	0.1	3



Maximum temp. for continuous operation [°C]	Gaskets	Housing	Connections	Integrity test
40	Fluoroelastomer	Polysulfone	2× Permeate outlet, hose connector DN 10, 1× feed inlet and 1× retentate outlet, each DN 10, ¾ TC	Individually tested
40	Fluoroelastomer	Polysulfone		
40	Fluoroelastomer	Polysulfone	see above	Individually tested



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Sicherheitsmaßnahmen</b>	<b>29</b>
<b>2</b>	<b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b>	<b>31</b>
2.1	Produktbeschreibung	33
2.2	Auspacken	35
2.3	Einsatz des Slice Disposable	35
2.4	Benetzen der Membran vor der ersten Verwendung	36
2.5	Cassetten spülen	37
<b>3</b>	<b>Integrität der Cassetten überprüfen</b>	<b>38</b>
3.1	Integritätstest manuell	38
3.2	Integritätstest automatisch	40
3.3	Filtrieren	41
<b>4</b>	<b>Cassetten desinfizieren</b>	<b>43</b>
<b>5</b>	<b>Hinweise zur Reklamation</b>	<b>45</b>
5.1	Zubehörteile	45
<b>6</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>46</b>
6.1	Ultrafiltration	46
6.2	Microfiltration	48

## **Zu dieser Anleitung**

In dieser Anleitung lesen Sie, wie Sie die gebrauchsfertigen Filtercassetten Sartococon® Slice Disposable sachgerecht für Ihre Anwendung vorbereiten und bedienen.

Sartorius Stedim Biotech legt Wert darauf, dass Sie die Filtercassetten sachgerecht und wirtschaftlich betreiben. Dazu ist es notwendig, dass Sie diese Anleitung gründlich lesen, bevor Sie das Filtrationssystem benutzen. Sie enthält wichtige Hinweise, die Ihnen dabei helfen, Gefahren zu vermeiden, sowie die Zuverlässigkeit des Slice Disposables zu erhöhen.

Lesen Sie den Abschnitt Sicherheitsmaßnahmen zu Ihrer eigenen Sicherheit.

Befolgen Sie alle Hinweise genau, damit Sie sich und andere Mitarbeiter nicht gefährden und Schäden am System vermeiden.

Wenn Sie Fragen zum Umgang mit dem Filtrationssystem Sartococon® Slice Disposable haben, die in dieser Anleitung nicht beantwortet werden, wenden Sie sich an:

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

Telefon 0551 308 0

# 1 Sicherheitsmaßnahmen

Lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise gründlich und befolgen Sie sie genau. Sie dienen Ihrer eigenen Sicherheit und zur Vermeidung von Schäden an dem Filtrationssystem Sartocoon® Slice Disposable.

In dieser Anleitung werden folgende Symbole verwendet:



---

Dieser Sicherheitshinweis weist auf Gefahren hin, bei denen Personenschäden oder schwere Sachschäden auftreten können.



---

Diese Sicherheitshinweise weisen auf Gefahren hin, bei denen Sachschäden auftreten können.



---

Hinweise machen Sie auf Punkte aufmerksam, die für den wirtschaftlichen Einsatz der Anlage wichtig sind.



---

Das Konservierungsmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

---



---

Verätzungsgefahr beim Umgang mit Chemikalien!  
Tragen Sie während der Reinigung des Filtrations-  
systems mit Chemikalien stets eine Schutzbrille.



---

Benutzen Sie zum Betreiben des Slice Dispo-  
sables ausschließlich vorgeschriebene Kompo-  
nente und Zubehörteile. Falsche Teile führen zu  
Produktverlust.



---

Der Druck am Feed Eingang darf 3 bar nicht  
überschreiten! Die Cassette kann bei einem  
höheren Druck zerstört werden; Undichtigkeit  
und Passagen sind die Folge.



---

Das Sartocoon® Slice Disposable ist als gebrauchsfertiges Einwegprodukt konzipiert.

---

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Filtrationssystem Sartocor® Slice Disposable ist nur für den Einsatz als Crossflow-Filtrationsvorrichtung vorgesehen. Die Disposable Cassetten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine mehrmalige Verwendung der Cassetten ist nicht vorgesehen. Jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß.

- Betreiben Sie die Filtrationsvorrichtung ausschließlich mit Original-Zubehörteilen. Bei eigenmächtigen Veränderungen der Filtrationsvorrichtung sind Leistung und Betriebssicherheit des Systems nicht mehr gewährleistet. Dabei kann auch die Sicherheit des Bedieners gefährdet werden.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller angegebene Materialien (z.B. Verbindungselemente, Dichtungen und Reinigungsmittel).

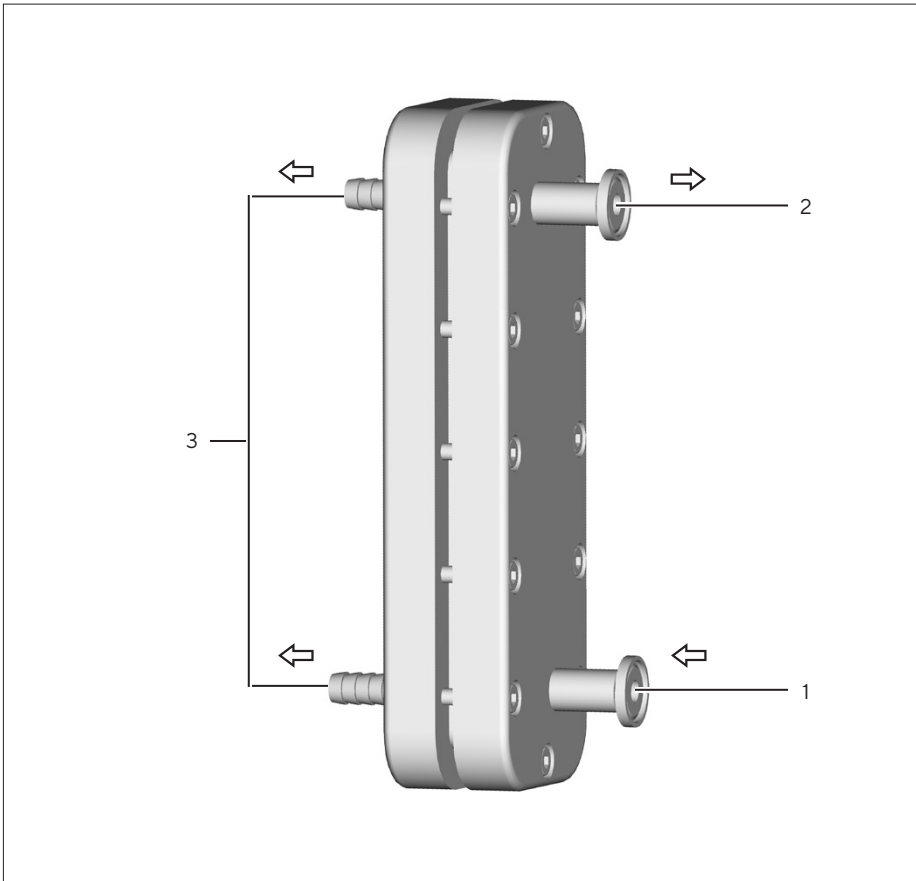


Abb. 1: Filtrationssystem Sartococon® Slice Disposable

Pos.	Beschreibung
1	Feed (Produkteinlass)
2	Rententat (Produktauslass)
3	Permeat (Filtrat)



## 2.1 Produktbeschreibung

Das Filtrationssystem Sartocoon® Slice Disposable ist eine komplette, gebrauchsfertige Crossflow-Filtrationseinheit für Anwendungen im pharmazeutischen und biotechnologischen Bereich.

Das System ist mit zwei Filtertypen lieferbar:

- Ultrasart® Cassetten für die Ultrafiltration
- Microsart® Cassetten für die Mikrofiltration

Der Cassettentyp Ultrasart® ist mit seiner Polysulfon oder Hydrosart® Membran speziell für die Konzentrierung von Proteinen und Enzymen vorgesehen. Polysulfon ist mittel-adsorbierend und zeichnet sich durch seine hohe pH-Stabilität aus. Zusätzlich ist es sehr beständig gegen Oxydationsmittel. Hydrosart® ist gering adsorbierend und hydrophil; daraus ergeben sich geringe Produktverluste bei hohen Flussraten.

Der Cassettentyp Microsart® besitzt eine gering adsorbierende und hydrophile Hydrosart® Membran, die geringe Produktverluste und hohe Flussraten gewährleistet. Microsart® Cassetten eignen sich besonders gut für die Separation von Bakterien, Hefen und tierischen Zellen bzw. Zellbruchstücken.

Die gekapselte Bauform der Filtercassette erübrigt eine aufwendige Reinigung des Filterhalters. Die kompakte Bauform ermöglicht das Bearbeiten kleiner Volumina.

Die Filtercassette hat auf der einen Seite zwei Triclamp-Stützen (Feed (1) | Retentat (2)). Am unteren Anschluss kann das Manometer für die Messung des Eingangsdruckes, am oberen das Manometer für die Messung des Ausgangsdruckes angeschlossen werden.

Der Feed Eingang (1) liegt unten, der Retentat Ausgang (2) oben. Die Permeatausgänge (3) erkennen Sie an den 2 Schlaucholiven. Die Schläuche beider Permeatausgänge werden über ein Y-förmiges Kupplungsstück zusammengeführt.

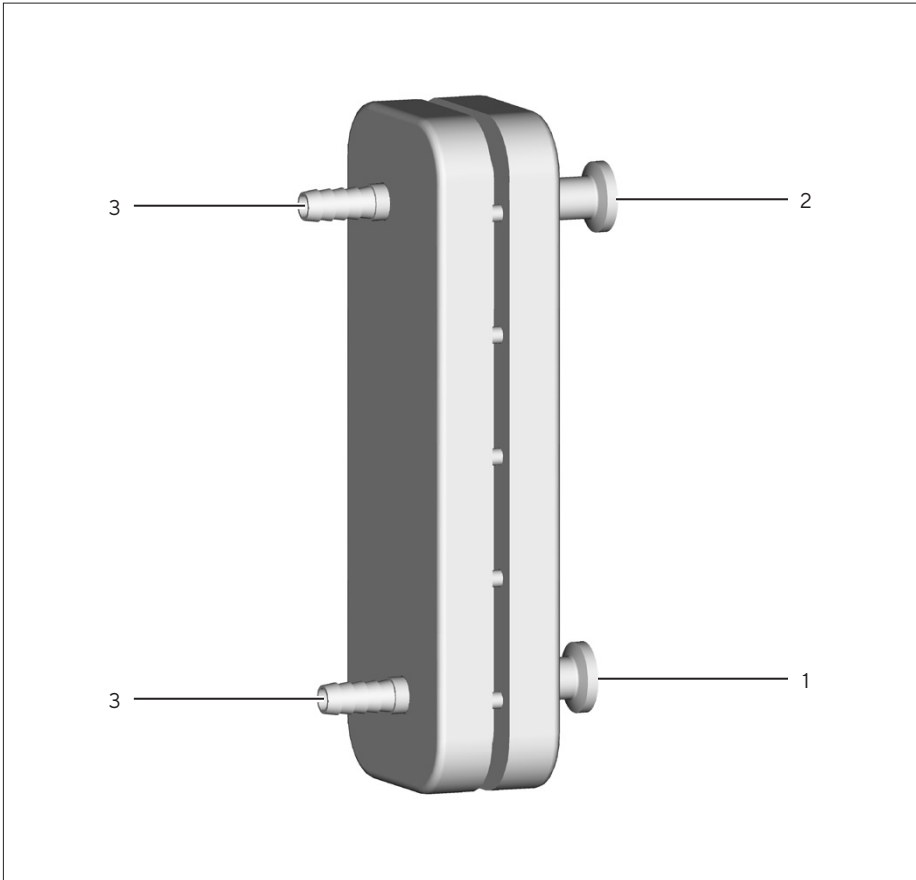


Abb. 2

---

Pos.	Beschreibung
------	--------------

---

1	Feed
---	------

---

2	Retentat
---	----------

---

3	Permeat
---	---------

---

## 2.2 Auspacken

Das Filtrationssystem Sartocon® Slice Disposable ist mit einem Transportschutz versehen.

- Blindstopfen, Klebeband und ähnliches Material sorgfältig entfernen.
- Transportsicherung herausnehmen.

## 2.3 Einsatz des Slice Disposable

- Disposable Einheit auspacken.
- Disposable Einheit mit Komponenten verbinden und anschließen.

### Anordnung für die Filtration

Die Abbildung (Abb. 3) zeigt den Aufbau für die Filtration. Alle Einzelteile der Filtrationsanlage sind als Zubehör erhältlich.



---

Armaturen und Schläuche sind gewichtsentslastet und spannungsfrei an das Disposable anzuschließen.

---

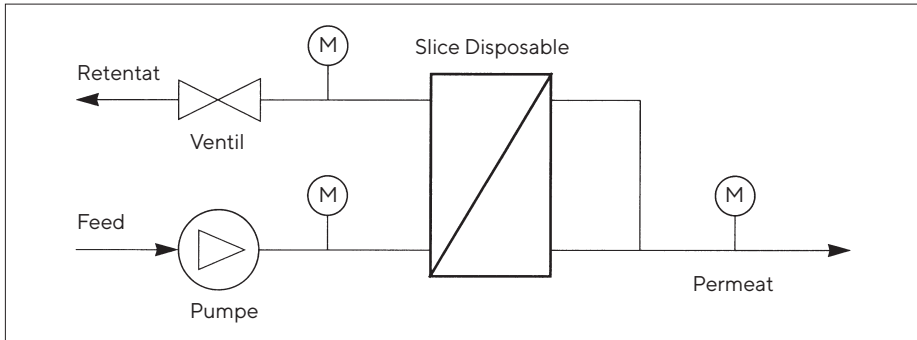


Abb. 3

## 2.4 Benetzen der Membran vor der ersten Verwendung

Die Cassetten werden mit trockenen Membranen oder mit Konservierungsmittel ausgeliefert. Sie müssen die Membranen spülen bzw. benetzen, bevor Sie sie das erste Mal einsetzen.

Stellen Sie folgendes ein:

$$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$$

$$p_{\text{aus}} = 0,5 \text{ bar}$$

$$p_{\text{per}} = 0 \text{ bar}$$

Pumpen Sie 2 l DI-Wasser pro 0,1 m<sup>2</sup> Filterfläche durch das Crossflow-System für 5 min im Kreislauf. Verwerfen Sie das Wasser.

## 2.5 Cassetten spülen

Die Cassetten müssen bei folgenden Arbeitsschritten gespült werden:

- vor der ersten Benutzung mit Wasser, Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung
- nach einer Filtration mit Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung
- nach einer Desinfektion mit DI-Wasser
- vor einer Überprüfung der Integrität mit DI-Wasser

Stellen Sie folgendes ein:

$$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$$

$$p_{\text{aus}} = 0,5 \text{ bar}$$

$$p_{\text{per}} = 0 \text{ bar}$$

Pumpen Sie mindestens 10 l Spülflüssigkeit pro 0,1 m<sup>2</sup> Filterfläche durch das Crossflow-System. Verwerfen Sie die Spülflüssigkeit. Überprüfen Sie die Spülflüssigkeit mit einer entsprechenden Nachweismethode auf Bestandteile der verwendeten Desinfektionsflüssigkeit.

## 3 Integrität der Cassetten überprüfen

Die Integrität der Cassetten können Sie über die Luftdiffusion ermitteln. Prüfen Sie mehrere Cassetten gleichzeitig, können Sie nur die Summe der Diffusionswerte erfassen. Der Wert für den Luftvolumenstrom sollte den einer einzelnen Cassette nicht überschreiten. Sie können dann sicher sein, dass alle Cassetten in Ordnung sind. Die Überprüfung sollte möglichst immer nur mit einer Cassette alleine stattfinden.

**Die Überprüfung muss mit benetzten Cassetten durchgeführt werden.**

### 3.1 Integritätstest manuell

Gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Schließen Sie den Feed Eingang an eine Druckluftleitung an.
2. Schließen Sie den Retentatausgang.
3. Stellen Sie den angegebenen Prüfdruck  $p_{\text{ein}}$  ein (siehe „6 Technische Daten“), und halten Sie ihn konstant.
4. Schließen Sie den unteren Permeatausgang (siehe Abb. 4).
5. Bei konstanten  $p_{\text{ein}}$  warten Sie 4 Minuten bis das System sein Gleichgewicht erreicht (Stabilisierung des Systems).
6. Messen Sie am oberen Permeatausgang den Luftvolumenstrom mit einem Durchflussmesser oder mit einer wassergefüllten, umgedrehten Bürette.

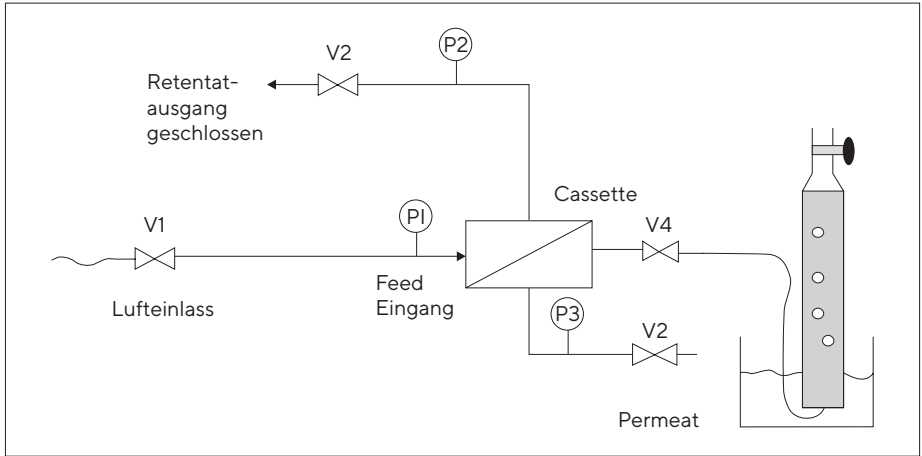


Abb. 4: Systemaufbau für manuellen Integritätstest V1-V3: Ventile; P1: Manometer



Die in den „6 Technische Daten“ angegebenen Werte für den Luftvolumenstrom sind nur Richtwerte. Liegen Ihre Messwerte über diesen Richtwerten, kann die Membran beschädigt sein. Höhere Werte können aber auch an einer unvollständigen Benetzung der Membran oder an zu geringen Einspanndruck liegen. Überprüfen Sie daher immer die Leistungsfähigkeit Ihrer Cassette über die Permeatqualität.

## 3.2 Integritätstest automatisch

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

(Druckabfalltest)

1. Schließen Sie ein Integritätstestgerät [wie etwa den Sartocheck® 4 (16288) oder den Sartocheck® 4 Plus (26288)] an die Stromversorgung und eine Druckquelle an.
2. Schließen Sie den Retentatausgang ( $V_2$ ) und öffnen Sie die Permeatausgänge ( $V_3$ ,  $V_4$ ). Öffnen Sie das Druckeingangsventil  $V_5$  und schließen Sie das Retentatventil  $V_1$ .
3. Geben Sie die erforderlichen Testparameter gemäß Sartocheck® Bedienungshandbuch und Cassetten Daten ein.
4. Verwenden Sie folgende Parameter:  
Stabilisierungszeit: **4 Minuten**  
Testzeit: **2 Minuten**
5. Geben Sie die maximal zulässige Diffusionsrate ein (siehe dazu den Abschnitt „6 Technische Daten“).
6. Starten Sie den Integritätstest.

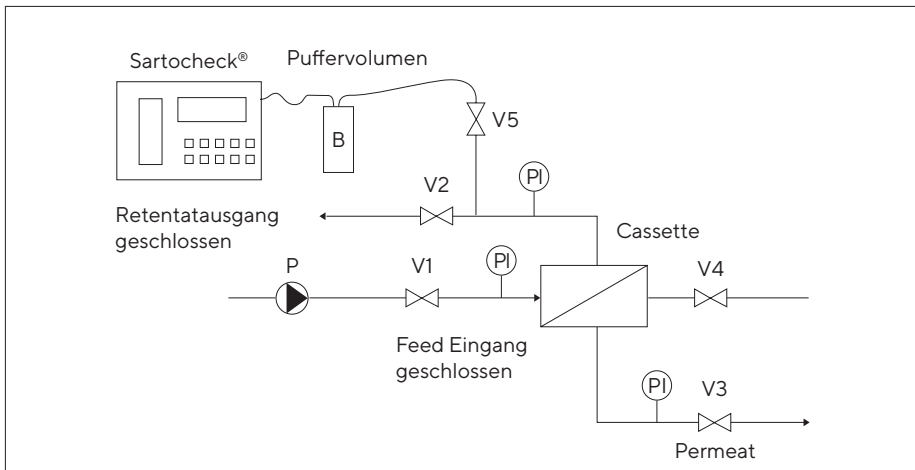


Abb. 5: Systemaufbau für automatischen Integritätstest  
 $V_1$ - $V_5$ : Ventile; P: Pumpe; PI: Manometer; B: Puffervolumen



Ist das Systemvolumen auf der Retentatseite größer als 9 l beim Sartocheck® 4 und 14 l beim Sartocheck® 4 Plus, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Anwendungsspezialisten vor Ort in Verbindung.

### 3.3 Filtrieren

Der Anfang einer Crossflow-Filtration ist ein kritischer Augenblick. Das zu filtrierende Medium gelangt auf eine saubere Membranoberfläche. Es hat sich noch keine Deckschicht (secondary layer) gebildet, und die Geschwindigkeit, mit der das Retentat an der Membran vorbeiströmt, ist noch nicht konstant und ausreichend für Crossflow-Bedingungen. Anfangs entsteht ein hoher Permeat-Durchfluss durch die Membran, so dass Substanzen verstärkt auf der Membran abgelagert werden. Die Membran kann dann leicht verstopfen und die Filtrationsleistung der Cassette sinkt.

Gehen Sie daher immer folgendermaßen vor, wenn Sie filtrieren wollen:

- Sicherstellen, dass der Permeat-Raum mit einer der folgenden Flüssigkeiten gefüllt ist:
  - dem letzten Spülwasser,
  - einer isotonischen Kochsalzlösung oder
  - mit Permeat.

Dies können Sie erreichen, indem Sie die Arbeitsschritte durchführen, die in „2.5 Cassetten spülen“ beschrieben sind.

- Retentat Ausgang öffnen (d.h.  $p_{\text{aus}} = 0$  bar).
- Zu filtrierende Lösung durch das System pumpen. Dabei den Druck am Retentateingang langsam bis auf den gewünschten Wert anheben.
- Permeat Ausgänge öffnen.
- Gewünschte Filtrationsbedingungen einstellen.

HINWEIS

---

Achten Sie auf eine ausreichende Strömungsgeschwindigkeit, indem Sie eine hohe Überströmung bei einem geringen Transmembrandruck einstellen. Richtwerte für Ihre Anwendung können Sie bei unserer Anwendungstechnik erfragen.

ACHTUNG

---

Der Druck am Feed Eingang sein darf 3 bar nicht überschreiten. Die Cassetten können bei Drücken oberhalb von 3 bar zerstört werden oder zu Produktverlust führen.

HINWEIS

---

Halten Sie die Strömungsgeschwindigkeit während der Filtration konstant. Wenn die Viskosität der Flüssigkeit im Laufe der Filtration zunimmt, muss der Druck am Retentateingang sein erhöht werden. Sie erhalten dann eine gleichbleibende Reinigungswirkung für die Membranoberfläche.

---

- System nach abgeschlossener Filtration spülen (siehe Abschnitt „**2.5 Cassetten spülen**“).

## 4 Cassetten desinfizieren



Das Sartocon® Slice Disposable ist als gebrauchsfertiges Einwegprodukt konzipiert. Bevor Sie die Cassette desinfizieren, müssen Sie sie spülen. Substanzen, die sich auf der Membran befinden, können nach dem Desinfizieren nicht mehr entfernt werden.

Wir empfehlen für die unterschiedlichen Membranmaterialien folgende Desinfektionsmittel und -bedingungen:

Desinfektionsmittel	Konzentration	Zeit	Temperatur
Formaldehyd	2-3 %	30 min	20-30°C
Peressigsäure	0,1%	15 min	10-40°C
Natriumazid	0,1%	15 min	20-30°C
NaOH	1 M	30 min	40-50°C

Stellen Sie folgendes ein:

$$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$$

$$p_{\text{aus}} = 0,5 \text{ bar}$$

$$p_{\text{per}} = 0 \text{ bar}$$

- Pumpen Sie die Desinfektionslösung im Kreis durch die Cassette.

HINWEIS

---

Das Desinfektionsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.

---

- Spülen Sie danach die Cassette mit sterilem DI-Wasser oder mit der Lagerlösung wie unter „**2.5 Cassetten spülen**“ beschrieben.

# 5 Hinweise zur Reklamation

Wenn Sie Cassetten zur Begutachtung zu Sartorius Stedim Biotech schicken möchten, stellen Sie bitte folgendes sicher:

- Dass die Cassetten mit 1 N NaOH desinfiziert wurden.
- Dass mit den Cassetten folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:
  1. welches Medium wurde filtriert
  2. beobachtete Fehler
  3. verwendete Betriebsparameter
  4. Angabe über das verwendete Desinfektionsmittel.

## 5.1 Zubehörteile

Bestellnummer	Teilebeschreibung	Benötigte Menge
17521--003	Membranmanometer mit 3/4" TC	2
17521--010	Klemmbügel in Edelstahl für 3/4" TC	4
17521--012	Silikondichtungen, 3/4" TC (2 Stück/Packung)	2
17521--018	Blindstopfen mit 3/4" TC-Stutzen	2
6985193	Y-Verbindungsstück aus Polypropylen	1
17521--026	Schlauchschellen (6 Stück/Packung)	1
16689	Schlauchpumpe	1
16691	Silikonschlauch für Pumpe 16689	1

# 6 Technische Daten

## 6.1 Ultrafiltration

Membranmaterial	Nominale Molekulargewichtstrenngrenze [kDa]	Bestell-Nr.	pH Stabilität	Werte für Luftdiffusion $p_{inlet} = 1 \text{ bar}$ [ml air/min]	Wirksame Filtrationsfläche [m <sup>2</sup> ]	Maximum $p_{ein}$ [bar] at 20°C
Polyethersulfon	5	3061462901E--SG	1-14	15	0,1	3
	10	3061463901E--SG	1-14	15	0,1	3
	30	3061465901E--SG	1-14	15	0,1	3
	50	3061465001E--SG	1-14	15	0,1	3
	100	3061466901E--SG	1-14	15	0,1	3
	300	3061467901E--SG	1-14	15	0,1	3
Hydro-sart®	2	3061441901E--SG	2-14	5	0,1	3
	5	3061442901E--SG	2-14	5	0,1	3
	10	3061443901E--SG	2-14	5	0,1	3
	30	3061445901E--SG	2-14	5	0,1	3
	100	3061446801E--SG	2-14	5	0,1	3

Maximale Dauerbetriebs-temperatur [°C]	Dichtung	Gehäuse	Anschlüsse	Integritätstest
40	Fluorelastomer	Polysulfon	2× Permeatausgang, Schlaucholive DN 10, 1× feed Eingang und 1× Retentatausgang je DN 10, ¼ TC	Einzel getestet
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon	siehe oben	Einzel getestet
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon		

## 6.2 Microfiltration

Membran- material	Nominale Molekular- gewicht- trenn- grenze [kDa]	Bestell-Nr.	pH Stabilität	Werte für Luft- diffusion $p_{\text{inlet}} = 1 \text{ bar}$ [ml air/min]	Wirksame Filtrations- fläche [m <sup>2</sup> ]	Maximum $p_{\text{ein}}$ [bar] at 20°C
Hydrosart®	0,2	3061860701W--SG	2-14	15	0,1	3
	0,45	3061860601W--SG	2-14	15	0,1	3
Polyether- sulfon	0,1	3061545801W--SG	1-14	5	0,1	3



Maximale Dauerbetriebs-temperatur [°C]	Dichtung	Gehäuse	Anschlüsse	Integritätstest
40	Fluorelastomer	Polysulfon	2× Permeatausgang, Schlaucholive DN 10, 1× feed Eingang und 1× Retentatausgang je DN 10, ¼ TC	Einzelgetestet
40	Fluorelastomer	Polysulfon		
40	Fluorelastomer	Polysulfon	siehe oben	Einzelgetestet

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49 551 308 0  
www.sartorius.com

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.

Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote all genders.

Copyright notice:

These instructions, including all components, are protected by copyright.

Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.

This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

Last updated:

05 | 2014

© 2022

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

ML | DIR No.: 3064103-000-00  
Publication No.: SPC6008-a221206

# List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

---

3061446801E--SG

---

3061446801E--SW

---

3061466801E--SG

---

3061545801W--SG

---

3061545801W--SW

---

3061860601W--SG

---

3061860601W--SW

---

3061860701W--SG

---

3061860701W--SW

---