Instructions for Use | Gebrauchsanleitung
Manuel d'utilisation | Instrucciones de uso | Istruzioni per l'uso
使用说明 | 使用説明書 | 사용 지침 | שומיש תואורה

Vivaflow® SU

Single Use TFF Cassettes | Single-use-TFF-Kassetten
Cassettes TFF à usage unique | Cartuchos TFF de un solo uso
Cassette monouso per TFF | 一次性 TFF 膜包 | シングルユースTFFカセット
일회용 TFF 카세트 | תוינסחמ TFF שומישל דח ימעפ



DOMINIQUE DUTSCHER

ZUNT-No.: 1000130516

SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	24
Français	page	47
Español	página	70
Italiano	pagina	93
中文	页码	116
日本語	ページ	136
한국어	페이지	157
עברית	עמוד	178

DOMINIQUE DUTSCHE

Content

1 About these Instructions 5
1.1 Validity 5
1.2 Related Documents 6
1.3 Target Groups 6
1.4 Symbols Used 6
1.4.1 Warnings in Operation Descriptions 6
1.4.2 Other Symbols Used 6

2 Safety Instructions 7
2.1 Intended Use 7
2.1.1 Operating Conditions for the Product 7
2.1.2 Modifications to the Product 7
2.2 Qualifications of Personnel 7
2.3 Functionality of the Product Parts 8
2.4 Personal Protective Equipment 8
2.5 Accessories 8
2.6 Chemical Compatibility 8

3 Product Description 9
3.1 Product Overview 9
3.2 Filtration Process 10

4 Process Preparation 11
4.1 Scope of Delivery 11
4.2 Unpacking 11
4.3 Connecting Vivaflow® Cassettes (optional) 12
4.4 Setting Up the Cassettes for Ultrafiltration | Dialfiltration 13
4.5 Pre-Washing the Cassette(s) (optional) 16

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Application 17
5.1 Performing Ultrafiltration 17
5.2 Performing Diafiltration 18
5.3 Collecting Retentate 19
5.4 Malfunctions 19

6 Technical Data 21
6.1 Dimensions and Weights 21
6.2 Materials Vivaflow® Cassette and Pressure Indicator 21
6.3 Ambient Conditions 22
6.4 Operating Conditions 22
6.5 Shelf Life 23

7 Accessories 23

DOMINIQUE DUTSCHER

1 About these Instructions

1.1 Validity

These instructions are part of the product. These instructions apply to the following versions of the product:

Vivaflow® SU	Type	
	2pc, individual operation	2pc, serial operation
PES MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1,000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0.2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 Related Documents

▶ In addition to these instructions, please observe the following documents:
- Instructions for the peristaltic pump drive
- Instructions for the peristaltic pump head

1.3 Target Groups

These instructions are addressed to the following target groups. The target groups must possess the knowledge specified below.

Target group	Knowledge and Qualifications
Operator	The operator is familiar with the product and the associated work processes. The operator understands the hazards which may arise when working with the product, and knows how to prevent them.

1.4 Symbols Used

1.4.1 Warnings in Operation Descriptions

⚠ WARNING
Denotes a hazard that may result in death or severe injury if it is **not** avoided.

1.4.2 Other Symbols Used

▶ Required action: Describes activities that must be carried out. The activities in the sequence must be carried out in succession.

▷ Result: Describes the result of the activities carried out.

Figures in These Instructions

Depending on the product configuration, the figures depicting the product may differ slightly from the supplied product. The variants shown in these instructions are examples.

DOMINIQUE DUTSCHER

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

Vivaflow® SU is a ready-to-use tangential flow filtration cassette designed for ultrafiltration and | or diafiltration of macromolecules in biological and aqueous solutions.

The product is supplied non-sterile. It is intended for single use and must be disposed of after one use.

The product may only be used for general laboratory use.

The product is intended exclusively for use in accordance with these instructions. Any other use is considered **improper**.

2.1.1 Operating Conditions for the Product

The product may only be used with the equipment and under the operating conditions described in the Technical Data section of these instructions.

2.1.2 Modifications to the Product

If the product is modified: Persons may be put at risk. Product-specific documents and product approvals may lose their validity.

For queries regarding modifications to the product, contact Sartorius.

2.2 Qualifications of Personnel

Persons who do **not** possess adequate knowledge about how to use the product safely may injure themselves and other persons.

If a particular qualification is required for an activity: The target group will be specified. If **no** qualification is specified: The activity may be carried out by the “operator” target group.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.3 Functionality of the Product Parts

Non-functioning product parts, e.g., as a result of damage or wear, can cause malfunctions. There is a risk of injury to persons.

▶ If product parts are **not** functional: Do **not** use the product.

2.4 Personal Protective Equipment

Personal protective equipment protects against risks arising from the product. If the personal protective equipment is missing or is unsuitable for the work processes on the product: Persons may be injured.

The following personal protective equipment must be worn:

– Protective work clothing
– Safety gloves
– Safety glasses

2.5 Accessories

The use of unsuitable accessories can affect the functionality and safety of the product and have the following consequences:

– Risk of injury to persons
– Damage, malfunctions, or failure of the product

▶ Only use accessories that have been approved by Sartorius and are safe for use.

2.6 Chemical Compatibility

The solutions used in the filtration process must be compatible with the materials of the product. Unsuitable solutions can cause damage to the product, e.g. leakage. This may result in people coming into contact with the solutions and people can be injured.

▶ Check the compatibility of the solutions used with the product materials (see chapter 6.2, page 21).

DOMINIQUE DUTSCHER

3 Product Description

3.1 Product Overview

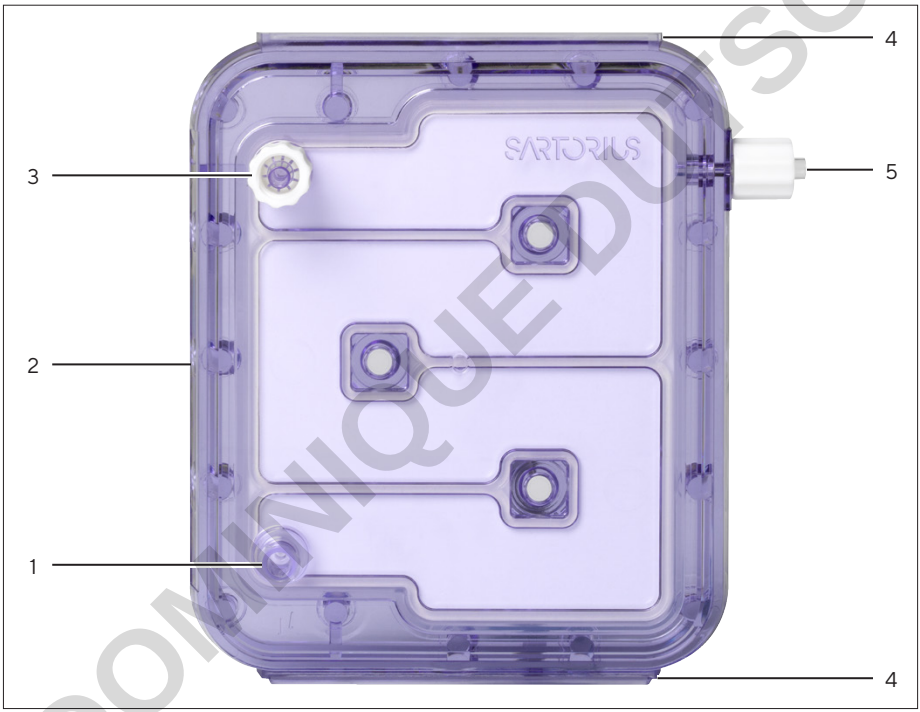


Fig. 1: Vivaflow® SU, front side

Pos.	Name
1	Feed port
2	Product label (not visible)
3	Retentate port
4	Interlock (for assembly onto stand and/or serial operation)
5	Permeate port

DOMINIQUE DUSCHER

3.2 Filtration Process

The filtration process can be performed when the cassette is connected to a peristaltic pump. Macromolecules sufficiently larger than the nominal pore size of the membrane are retained in the flow path and recirculated between a feed reservoir and the cassette, while solvent and microsolutes permeate the membrane. This process results in progressive concentration of the macromolecule of interest. With the addition of a suitable exchange buffer, the product can also be used in diafiltration mode for sample desalting or buffer exchange.

DOMINIQUE DUTSCHE

4 Process Preparation

4.1 Scope of Delivery

Article	Quantity
Vivaflow® SU cassette	2
Tubing kit (for individual or serial operation)	1
Quick start guide	1

4.2 Unpacking

Procedure

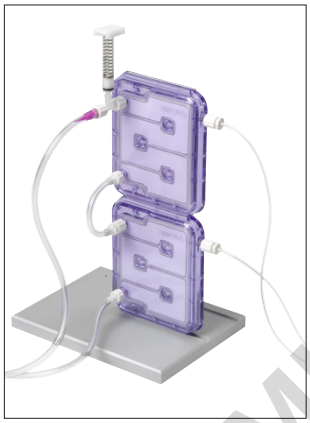
- ▶ Check that the packaging material is not damaged.
- ▶ Check the expiry date on the packaging label.
- ▶ Open the packaging.
- ▶ Remove and discard the caps from the feed, permeate and retentate ports.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 Connecting Vivaflow® Cassettes (optional)

For processing volumes up to 1 L or for faster ultrafiltration | diafiltration, a maximum of 2 cassettes can be operated in series.

Material: Cassette stand



Procedure

- ▶ Slide the interlock on the base of one cassette into the interlock on the top of another cassette.
- ▶ Connect the retentate port from the lower cassette to the feed port on the upper cassette, using the serial connector.
- ▶ Slide the interlock on the base of the lower cassette into the cassette stand.

DOMINIQUE DUTSCHE

4.4 Setting Up the Cassettes for Ultrafiltration | Dialfiltration

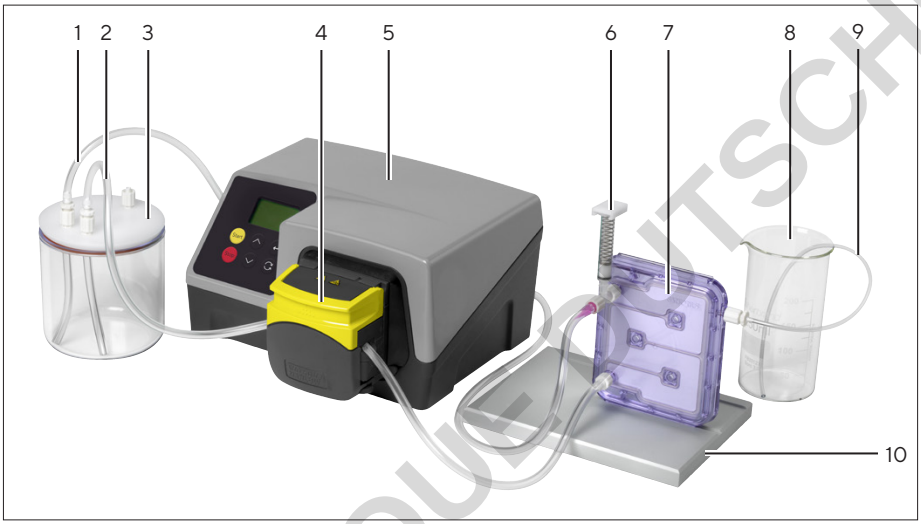


Fig. 2: Setup for ultrafiltration

Pos.	Name
1	Retentate tube
2	Feed tube
3	Feed reservoir
4	Peristaltic pump head
5	Peristaltic pump drive
6	Pressure indicator
7	Vivaflow® cassette
8	Permeate vessel
9	Permeate tube
10	Cassette stand

DOMINIQUE DUTSCHER

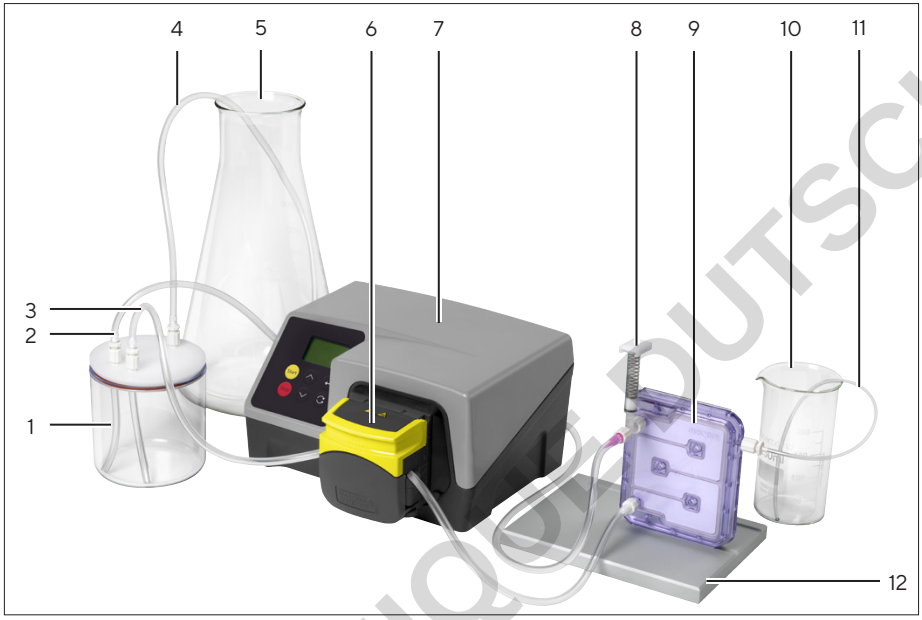


Fig. 3: Setup for diafiltration

Pos.	Name
1	Feed reservoir
2	Retentate tube
3	Feed tube
4	Exchange buffer tube
5	Exchange buffer vessel
6	Peristaltic pump head
7	Peristaltic pump drive
8	Pressure indicator
9	Vivaflow® cassette

DOMINIQUE DUTSCHER

Pos.	Name
10	Permeate vessel
11	Permeate tube
12	Cassette stand

Material:
- Cassette stand
- Feed and permeate vessels

Requirements

The peristaltic pump head is installed on the peristaltic pump drive (see instructions for the peristaltic pump head and drive).

Procedure

- ▶ Slide the interlock on the base of the cassette into the cassette stand.
- ▶ Connect the feed tube to a suitable feed vessel, e.g. feed reservoir, and to the feed port of the cassette.
  - ▶ If two cassettes will be operated in series: Connect the feed tube to the feed port on the lower cassette.
- ▶ Insert the feed tube into the peristaltic pump head (see instructions for the persitaltic pump head).
- ▶ Connect the permeate tube(s) to the permeate port(s) and place it | them into a suitable permeate vessel, e.g. laboratory bottle.
- ▶ Connect the pressure indicator to the retentate port of the cassette.
  - ▶ If two cassettes will be operated in series: Connect the pressure indicator to the retentate port on the upper cassette.
- ▶ Connect the retentate tube to the pressure indicator on the cassette and to the feed reservoir.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 Pre-Washing the Cassette(s) (optional)

Pre-Washing the cassette(s) can be useful to confirm that the tubing connections are secure before starting ultrafiltration | diafiltration.

Material: 100-200 mL water or buffer

Procedure

- ▶ Place 100 - 200 mL deionized water or buffer in the feed reservoir.
- ▶ Start the peristaltic pump with a suitable flow rate (see chapter "6.4 Operating Conditions", page 22).
- ▷ The flushing process starts.
- ▷ The pressure indicator should read up to 2.5 bar.
- ▶ Check the system for leaks.
- ▶ When approximately 50 - 100 mL of deionized water or buffer is in the permeate vessel: Stop the peristaltic pump.
- ▷ The flushing process is complete.
- ▶ Empty the feed reservoir and the permeate vessel.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Application

5.1 Performing Ultrafiltration

Requirements

- The cassette(s) is | are set up for ultrafiltration.
- The cassette(s) has | have been flushed (optional).

⚠ WARNING

Risk of infection due to leakage resulting in contact with solutions!

- ▶ During the process, check the system for leaks.
- ▶ Observe the operating conditions (chapter “6.4 Operating Conditions“, page 22).

Procedure

- ▶ Place the solution in the feed reservoir.
- ▶ Start the peristaltic pump with a suitable flow rate (see chapter “6.4 Operating Conditions“, page 22).
- ▷ The ultrafiltration process starts.
- ▷ The pressure indicator should read up to 2.5 bar.
- ▶ When the desired retentate or permeate volume is reached:
  - ▶ Reduce the flow rate to 20-40 mL/min.
  - ▶ Circulate the sample for another 1-2 minutes.
- ▶ Stop the peristaltic pump.
- ▷ The ultrafiltration process is complete.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 Performing Diafiltration

Material:
- 5x sample volumes of exchange buffer
- Diafiltration tubing
- Exchange buffer vessel

Requirements

The sample volume is ≤ 500 mL.

⚠ WARNING

Risk of infection due to leakage resulting in contact with solutions!

- ▶ During the process, check the system for leaks.
- ▶ Observe the operating conditions (chapter "6.4 Operating Conditions", page 22).

Procedure

- ▶ Empty the permeate vessel.
- ▶ Fill the exchange buffer vessel, e.g. laboratory bottle, with 5x sample volumes of an appropriate exchange buffer.
- ▶ Connect exchange buffer tubing to the exchange port on the feed reservoir and place the other end to the bottom of the exchange buffer vessel.
- ▶ Start the peristaltic pump with a suitable flow rate (see chapter "6.4 Operating Conditions", page 22).
- ▷ The diafiltration process starts.
- ▷ The pressure indicator should read up to 2.5 bar.
- ▶ When the required volume of exchange buffer has been added to the system and the desired retentate volume has been reached: Stop the peristaltic pump.
- ▷ The diafiltration process is complete.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 Collecting Retentate

Material: 25-50 mL water or buffer

Procedure

- ▶ Disconnect the feed tube from the feed reservoir.
- ▶ Start the peristaltic pump.
- ▷ The residual retentate in the cassette(s) and tubing is pumped back into the feed reservoir.
- ▶ Stop the peristaltic pump.
- ▶ For a more thorough recovery, flush the system:
  - ▶ Fill 25-50 mL of water or sample buffer into a suitable vessel.
  - ▶ Place the feed tube into the vessel.
  - ▶ Start the peristaltic pump.
  - ▷ The buffer flows through the cassette(s) and tubing and is collected into the retentate, in the feed reservoir.
  - ▶ Stop the peristaltic pump.

5.4 Malfunctions

Fault	Cause	Solution
Liquids leak out of the system during flushing | filtration	The tubes are **not** connected properly.	Check and tighten the tubing connections.
Filtration does **not** occur.	The wrong tube is inserted in the peristaltic pump head.	Ensure that the feed tube is inserted into the peristaltic pump head.
	The feed tube is over- or under-compressed.	Use a peristaltic pump head that is compatible with the feed tube dimensions.

DOMINIQUE DUTSCHER

Fault	Cause	Solution
Filtration does **not** occur.	The flow rate is too low.	If the system pressure is lower than the operating limit, increase the flow rate on the peristaltic pump.
		If the flow rate cannot be increased, check that the peristaltic pump and pump head can deliver the recommended flow rate.

DOMINIQUE DUTSCHE

6 Technical Data

6.1 Dimensions and Weights

	Unit	Value
Cassette dimensions, excluding ports (L x W x H)	mm	98 x 13 x 116
Tubing dimensions (L x ID x WT)		
Feed tube	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
Retentate tube	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
Permeate tube	mm	1,000 x 1.8 x 0.6
Cassette weight	g	130

6.2 Materials Vivaflow® Cassette and Pressure Indicator

Component	Material
Fittings	Polyamide (PA) Polypropylene (PP)
Gasket	Silicone (SIL)
Housing	Polycarbonate (PC)
Membrane support	Polyethylene (HDPE)
Pressure indicator	Polyamide (PA) Polyoxymethylene (POM) Polypropylene (PP) Silicone (SIL) Stainless steel (SS)
Tubing	Polyvinyl chloride (PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 Ambient Conditions

	Unit	Value
Storage		
Temperature	°C	+4 – +30
Keep dry		
Keep away from light		
Operation		
Temperature	°C	+4 – +40

6.4 Operating Conditions

	Unit	Value
Throughput per cassette, recommended		
Minimum	mL	100
Maximum	mL	500
Flow rate, recommended	mL/min	200 – 400
Pressure, maximum		
At feed port	bar	3
At retentate port	bar	2.5
Feed tube run time, maximum*	h	6
Operating temperature	C°	+4 – +40
pH compatibility	pH	4 – 9

* For longer run times, re-position the feed tubing in the pump head.

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 Shelf Life

	Unit	Value
Shelf life	years	2

7 Accessories

This table contains an excerpt of the accessories that can be ordered. For information on other products, contact Sartorius.

Item	Quantity	Order number
Peristaltic Pump Drive	1	VF-APD0001-1
Peristaltic Pump Head	1	VF-APH0001-1
Cassette Stand	1	VFA016
Diafiltration tubing	1	VF-ATD0001-1
Feed Reservoir	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHE

Inhalt

1 Über diese Anleitung 26
1.1 Gültigkeit 26
1.2 Mitgeltende Dokumente 27
1.3 Zielgruppen 27
1.4 Darstellungsmittel 27
1.4.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen 27
1.4.2 Weitere Darstellungsmittel 27

2 Sicherheitshinweise 29
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 29
2.1.1 Betriebsbedingungen für das Produkt 29
2.1.2 Modifikationen am Produkt 29
2.2 Personalqualifikation 30
2.3 Funktionsfähigkeit von Produktkomponenten 30
2.4 Persönliche Schutzausrüstung 30
2.5 Zubehör 30
2.6 Chemische Verträglichkeit 31

3 Produktbeschreibung 32
3.1 Produktübersicht 32
3.2 Filtrationsprozess 33

4 Prozessvorbereitung 34
4.1 Lieferumfang 34
4.2 Auspacken 34
4.3 Vivaflow®-Kassetten anschließen (optional) 35
4.4 Kassetten für die Ultrafiltration | Dialfiltration einrichten 36
4.5 Kassette(n) vorwaschen (optional) 39

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Anwendung 40
5.1 Ultrafiltration durchführen 40
5.2 Diafiltration durchführen 41
5.3 Retentat sammeln 42
5.4 Störungen 42

6 Technische Daten 44
6.1 Abmessungen und Gewichte 44
6.2 Materialien von Vivaflow®-Kassette und Druckanzeige 44
6.3 Umgebungsbedingungen 45
6.4 Betriebsbedingungen 45
6.5 Haltbarkeit 46

7 Zubehör 46

DOMINIQUE DUTSCHER

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts. Die Anleitung gilt für folgende Ausführungen des Produkts:

Vivaflow® SU	Typ	
	2 Stück, Einzelbetrieb	2 Stück, serieller Betrieb
PES MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1.000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0,2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 Mitgeltende Dokumente

▶ Neben dieser Anleitung bitte auch die folgenden Dokumente beachten:
  – Anleitung zur Antriebseinheit der Schlauchpumpe
  – Anleitung zum Pumpenkopf der Schlauchpumpe

1.3 Zielgruppen

Die Anleitung richtet sich an die folgenden Zielgruppen. Die Zielgruppen müssen über die unten aufgeführten Kenntnisse verfügen.

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Bediener	Der Bediener ist mit dem Produkt und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Der Bediener kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Produkt auftreten können, und kann diesen vorbeugen.

1.4 Darstellungsmittel

1.4.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen

⚠ WARNUNG
Kennzeichnet eine Gefährdung, die den Tod oder schwere Körperverletzungen zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

1.4.2 Weitere Darstellungsmittel

▶ Handlungsanweisung: Beschreibt Tätigkeiten, die ausgeführt werden müssen. Die Tätigkeiten in Handlungsabfolgen müssen nacheinander ausgeführt werden.

▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten.

DOMINIQUE DUTSCHER

Abbildungen in dieser Anleitung

Je nach Produktkonfiguration kann das gelieferte Produkt von den Produktabbildungen abweichen. Die in dieser Anleitung abgebildeten Varianten sind Beispiele.

DOMINIQUE DUTSCHE

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Vivaflow® SU ist eine gebrauchsfertige Tangentialflussfiltration-Kassette für die Ultrafiltration und | oder Diafiltration von Makromolekülen in biologischen und wässrigen Lösungen.

Das Produkt wird unsteril geliefert. Es ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und danach zu entsorgen.

Das Produkt darf ausschließlich für allgemeine Laborzwecke verwendet werden.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt. Jede andere Verwendung gilt als **nicht bestimmungsgemäß**.

2.1.1 Betriebsbedingungen für das Produkt

Das Produkt darf nur mit der im Abschnitt „Technische Daten“ beschriebenen Ausstattung und unter den dort angegebenen Betriebsbedingungen verwendet werden.

2.1.2 Modifikationen am Produkt

Wenn das Produkt modifiziert wird: Personen können gefährdet werden. Produktspezifische Dokumente und Produktzulassungen können ihre Gültigkeit verlieren.

Bei Rückfragen zu Modifikationen am Produkt den Sartorius Service kontaktieren.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.2 Personalqualifikation

Personen **ohne** ausreichende Kenntnisse im sicheren Gebrauch des Produkts können sich und andere verletzen.

Wenn für eine Tätigkeit eine bestimmte Qualifikation erforderlich ist: Die Zielgruppe wird angegeben. Wenn **keine** Qualifikation vorausgesetzt wird: Die Tätigkeit kann von der Zielgruppe „Bediener" durchgeführt werden.

2.3 Funktionsfähigkeit von Produktkomponenten

Produktkomponenten, die beispielsweise infolge von Schäden oder Verschleiß **nicht** funktionsfähig sind, können zu Störungen führen. Zudem besteht Verletzungsgefahr.

▶ Wenn Produktkomponenten **nicht** funktionsfähig sind: Das Produkt **nicht** verwenden.

2.4 Persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung schützt vor Gefährdungen durch das Produkt. Wenn die persönliche Schutzausrüstung fehlt oder für die Arbeitsprozesse mit dem Produkt ungeeignet ist: Es besteht Verletzungsgefahr.

Die folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

- Arbeitsschutzbekleidung
- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille

2.5 Zubehör

Ungeeignetes Zubehör kann die Funktion und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen und folgende Konsequenzen haben:

- Verletzungsgefahr
- Schäden, Störungen oder Ausfälle des Produkts

▶ Ausschließlich Zubehör verwenden, das von Sartorius zugelassen und sicher ist.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.6 Chemische Verträglichkeit

Die im Filtrationsprozess verwendeten Lösungen müssen mit den Produktmaterialien kompatibel sein. Ungeeignete Lösungen können Schäden am Produkt verursachen, z. B. Leckagen. Dabei können Personen mit den Lösungen in Berührung kommen und es besteht Verletzungsgefahr.

- ▶ Die Kompatibilität der verwendeten Lösungen mit den Produktmaterialien prüfen (siehe Kapitel 6.2, Seite 44).

DOMINIQUE DUTSCHE

3 Produktbeschreibung

3.1 Produktübersicht

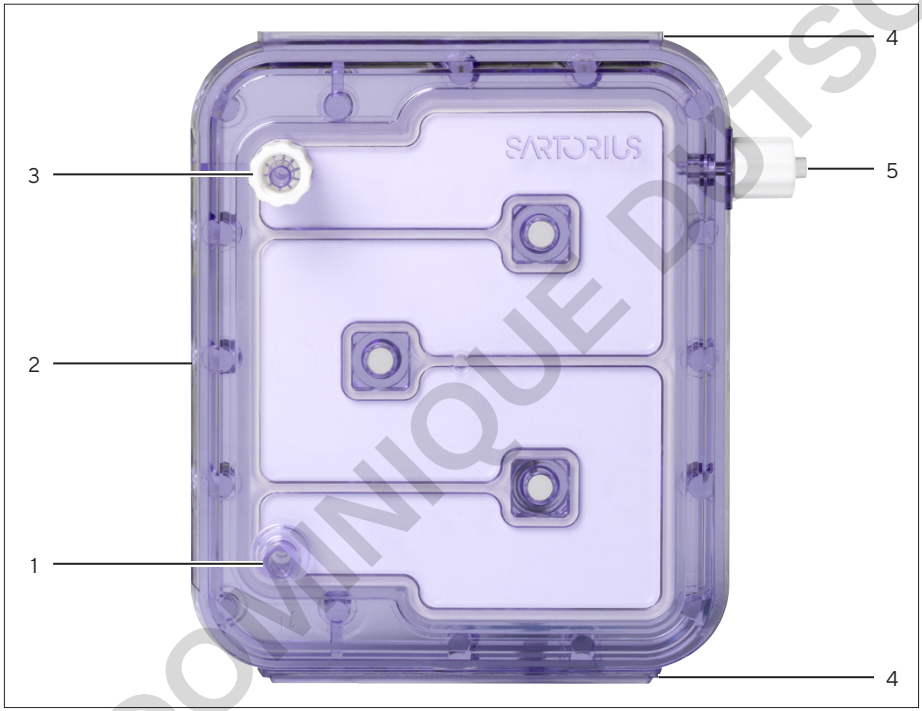


Fig. 1: Vivaflow® SU, Vorderseite

Pos.	Name
1	Feed-Anschluss
2	Produktetikett (nicht zu sehen)
3	Retentat-Anschluss
4	Arretierung (für die Montage auf einem Kassettenhalter und/oder den seriellen Betrieb)
5	Permeat-Anschluss

DOMINIQUE DUTSCHER

3.2 Filtrationsprozess

Der Filtrationsprozess kann durchgeführt werden, wenn die Kassette mit einer Schlauchpumpe verbunden ist. Makromoleküle, die hinreichend größer sind als die Nenngröße der Membranporen, werden im Strömungsweg zurückgehalten und zirkulieren zwischen einem Feed-Behälter und der Kassette, während Lösungsmittel und Mikrosolute die Membran passieren. Dieser Prozess führt zu einer fortschreitenden Aufkonzentration der betreffenden Makromoleküle. Unter Zugabe eines geeigneten Austauschpuffers kann das Produkt auch im Diafiltrationsmodus für die Entsalzung von Proben oder für den Pufferaustausch verwendet werden.

DOMINIQUE DUTSCHER

4 Prozess-vorbereitung

4.1 Lieferumfang

Artikel	Anzahl
Vivaflow® SU-Kassette	2
Schlauchset (für Einzel- oder seriellen Betrieb)	1
Kurzanleitung	1

4.2 Auspacken

Vorgehen

- ▶ Das Verpackungsmaterial auf Schäden prüfen.
- ▶ Das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett prüfen.
- ▶ Die Verpackung öffnen.
- ▶ Die Kappen vom Feed-, Permeat- und Retentat-Anschluss abnehmen und entsorgen.

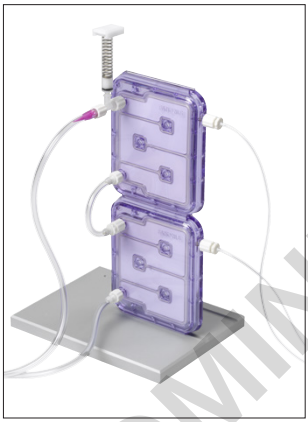
DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 Vivaflow®-Kassetten anschließen (optional)

Zur Verarbeitung von Volumina bis zu 1 L oder zur schnelleren Ultrafiltration | Diafiltration können maximal 2 Kassetten hintereinander geschaltet werden.

Material: Kassettenhalter

Vorgehen



- ▶ Die Arretierung unten an der einen Kassette in die Arretierung oben an der anderen Kassette schieben.
- ▶ Den Retentat-Anschluss der unteren Kassette mithilfe des seriellen Verbinders mit dem Feed-Anschluss der oberen Kassette verbinden.
- ▶ Die Arretierung an der Basis der unteren Kassette in den Kassettenhalter schieben.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.4 Kassetten für die Ultrafiltration | Dialfiltration einrichten

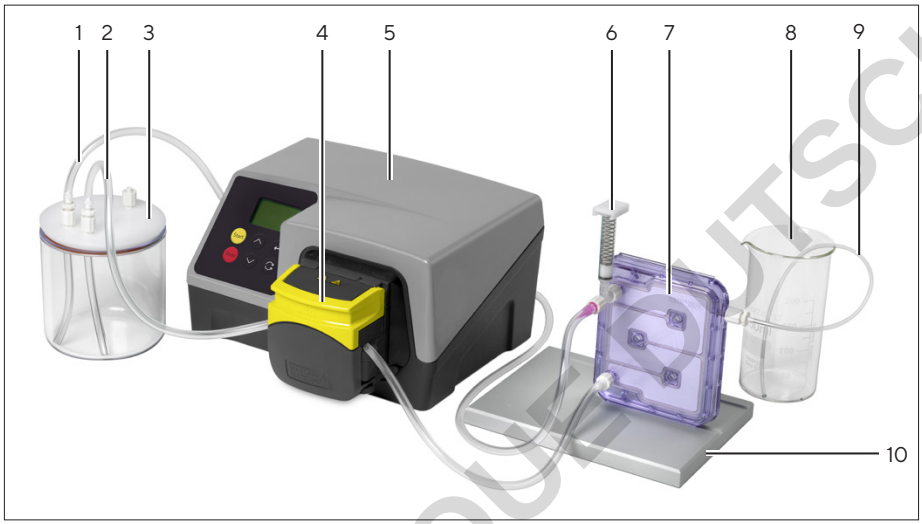


Fig. 2: Für die Ultrafiltration einrichten

Pos.	Name
1	Retentat-Schlauch
2	Feed-Schlauch
3	Feed-Behälter
4	Pumpenkopf der Schlauchpumpe
5	Antriebseinheit der Schlauchpumpe
6	Druckanzeige
7	Vivaflow®-Kassette
8	Permeat-Behälter
9	Permeat-Schlauch
10	Kassettenhalter

DOMINIQUE DUTSCHER

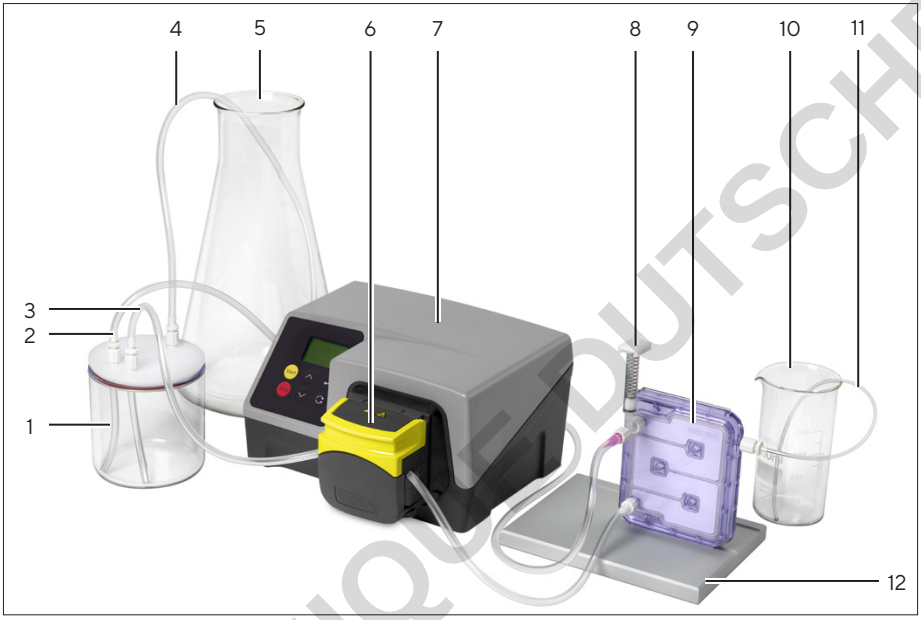


Fig. 3: Für die Dialfiltration einrichten

Pos.	Name
1	Feed-Behälter
2	Retentat-Schlauch
3	Feed-Schlauch
4	Austauschpufferschlauch
5	Austauschpufferbehälter
6	Pumpenkopf der Schlauchpumpe
7	Antriebseinheit der Schlauchpumpe
8	Druckanzeige
9	Vivaflow®-Kassette

DOMINIQUE DUTSCHER

Pos.	Name
10	Permeat-Behälter
11	Permeat-Schlauch
12	Kassettenhalter

Material:
- Kassettenhalter
- Feed- und Permeat-Behälter

Voraussetzungen

Der Pumpenkopf der Schlauchpumpe wird auf der Antriebseinheit der Schlauchpumpe installiert (siehe Anleitung zu Pumpenkopf und Antriebseinheit der Schlauchpumpe).

Vorgehen

- ▶ Die Arretierung an der Basis der Kassette in den Kassettenhalter schieben.
- ▶ Den Feed-Schlauch mit einem geeigneten Feed-Behälter und dem Feed-Anschluss der Kassette verbinden.
  - ▶ Bei zwei hintereinander geschalteten Kassetten: Den Feed-Schlauch mit dem Feed-Anschluss der unteren Kassette verbinden.
- ▶ Den Feed-Schlauch in den Pumpenkopf der Schlauchpumpe einsetzen (siehe Anleitung zum Pumpenkopf der Schlauchpumpe).
- ▶ Den Permeat-Schlauch mit dem Permeat-Anschluss bzw. die Permeat-Schläuche mit den Permeat-Anschlüssen verbinden und in einen geeigneten Permeat-Behälter, z. B. eine Laborflasche, hängen.
- ▶ Die Druckanzeige mit dem Retentat-Anschluss der Kassette verbinden.
  - ▶ Bei zwei hintereinander geschalteten Kassetten: Die Druckanzeige mit dem Retentat-Anschluss der oberen Kassette verbinden.
- ▶ Den Retentat-Schlauch mit der Druckanzeige der Kassette und mit dem Feed-Behälter verbinden.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 Kassette(n) vorwaschen (optional)

Das Vorwaschen von Kassetten vor der Ultrafiltration | Diafiltration kann nützlich sein, um sich zu vergewissern, dass die Schlauchverbindungen fest sitzen.

Material: 100-200 mL Wasser oder Puffer

Vorgehen

- ▶ 100 – 200 mL entionisiertes Wasser oder Puffer in den Feed-Behälter geben.
- ▶ Die Schlauchpumpe mit einer geeigneten Durchflussrate starten (siehe Kapitel „6.4 Betriebsbedingungen“, Seite 45).
- ▷ Der Spülprozess beginnt.
- ▷ Die Druckanzeige sollte bis zu 2,5 bar anzeigen.
- ▶ Das System auf Lecks prüfen.
- ▶ Wenn sich ca. 50 – 100 mL entionisiertes Wasser oder Puffer im Permeat-Behälter befinden: Die Schlauchpumpe stoppen.
- ▷ Der Spülprozess ist abgeschlossen.
- ▶ Feed- und Permeat-Behälter leeren.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Anwendung

5.1 Ultrafiltration durchführen

Voraussetzungen

- Die Kassette(n) ist | sind für die Ultrafiltration eingerichtet.
- Die Kassette(n) wurde | wurden gespült (optional).

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko durch Kontakt mit Lösungen infolge von Leckagen!

- ▶ Während des Prozesses das System auf Lecks prüfen.
- ▶ Die Betriebsbedingungen beachten (Kapitel „6.4 Betriebsbedingungen“, Seite 45).

Vorgehen

- ▶ Die Lösung in den Feed-Behälter geben.
- ▶ Die Schlauchpumpe mit einer geeigneten Durchflussrate starten (siehe Kapitel „6.4 Betriebsbedingungen“, Seite 45).
- ▷ Der Ultrafiltrationsprozess beginnt.
- ▷ Die Druckanzeige sollte bis zu 2,5 bar anzeigen.
- ▶ Wenn das gewünschte Retentat- oder Permeat-Volumen erreicht ist:
  - ▶ Die Durchflussrate auf 20-40 mL/Min. reduzieren.
  - ▶ Die Probe weitere 1-2 Minuten zirkulieren lassen.
- ▶ Die Schlauchpumpe stoppen.
- ▷ Der Ultrafiltrationsprozess ist abgeschlossen.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 Diafiltration durchführen

Material:
- 5-faches Probenvolumen Austauschpuffer
- Diafiltrationsschlauch
- Austauschpufferbehälter

Voraussetzungen

Das Probenvolumen muss ≤ 500 mL betragen.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko durch Kontakt mit Lösungen infolge von Leckagen!

- ▶ Während des Prozesses das System auf Lecks prüfen.
- ▶ Die Betriebsbedingungen beachten (Kapitel „6.4 Betriebsbedingungen“, Seite 45).

Vorgehen

- ▶ Den Permeat-Behälter leeren.
- ▶ Den Austauschpufferbehälter, z. B. eine Laborflasche, mit dem 5-fachen Probenvolumen eines geeigneten Austauschpuffers befüllen.
- ▶ Den Austauschpufferschlauch mit dem Austauschanschluss am Feed-Behälter verbinden und das andere Ende auf den Boden des Austauschpufferbehälters hängen lassen.
- ▶ Die Schlauchpumpe mit einer geeigneten Durchflussrate starten (siehe Kapitel „6.4 Betriebsbedingungen“, Seite 45).
- ▷ Der Diafiltrationsprozess beginnt.
- ▷ Die Druckanzeige sollte bis zu 2,5 bar anzeigen.
- ▶ Wenn das erforderliche Austauschpuffervolumen ins System gegeben wurde und das gewünschte Retentat-Volumen erreicht ist: Die Schlauchpumpe stoppen.
- ▷ Der Diafiltrationsprozess ist abgeschlossen.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 Retentat sammeln

Material: 25 – 50 mL Wasser oder Puffer

Vorgehen

- ▶ Den Feed-Schlauch vom Feed-Behälter trennen.
- ▶ Die Schlauchpumpe starten.
- ▷ Das restliche Retentat in der | den Kassette(n) und Schläuchen wird in den Feed-Behälter zurückgepumpt.
- ▶ Die Schlauchpumpe stoppen.
- ▶ Für eine gründlichere Rückgewinnung das System spülen:
  - ▶ 25-50 mL Wasser oder Probenpuffer in einen geeigneten Behälter geben.
  - ▶ Den Feed-Schlauch in den Behälter hängen lassen.
  - ▶ Die Schlauchpumpe starten.
  - ▷ Der Puffer fließt durch die Kassette(n) und Schläuche und wird im Retentat im Feed-Behälter gesammelt.
  - ▶ Die Schlauchpumpe stoppen.

5.4 Störungen

Störung	Ursache	Lösung
Flüssigkeiten treten beim Spülen | bei der Filtration aus dem System aus.	Die Schläuche sind **nicht** ordnungsgemäß angeschlossen.	Schlauchverbindungen prüfen und festziehen.

DOMINIQUE DUTSCHER

Störung	Ursache	Lösung
Es findet **keine** Filtration statt.	Der falsche Schlauch wurde in den Pumpenkopf der Schlauchpumpe eingesetzt.	Sicherstellen, dass der Feed-Schlauch in den Pumpenkopf der Schlauchpumpe eingesetzt wurde.
	Der Feed-Schlauch ist zu stark oder zu wenig komprimiert.	Einen Pumpenkopf für die Schlauchpumpe verwenden, der mit den Abmessungen des Feed-Schlauchs kompatibel ist.
	Die Durchflussrate ist zu niedrig.	Unterschreitet der Systemdruck den Mindestwert laut Betriebsbedingungen, die Durchflussrate an der Schlauchpumpe erhöhen.
		Lässt sich die Durchflussrate nicht erhöhen, prüfen, ob Schlauchpumpe und Pumpenkopf die empfohlene Durchflussrate überhaupt erzielen können.

DOMINIQUE DUTSCHER

6 Technische Daten

6.1 Abmessungen und Gewichte

	Einheit	Wert
Kassette, Abmessungen ohne Anschlüsse (L x B x H)	mm	98 x 13 x 116
Schläuche, Abmessungen (L x ID x Wandstärke)		
Feed-Schlauch	mm	1.000 x 3,2 x 1,6
Retentat-Schlauch	mm	1.000 x 3,2 x 1,6
Permeat-Schlauch	mm	1.000 x 1,8 x 0,6
Kassette, Gewicht	g	130

6.2 Materialien von Vivaflow®-Kassette und Druckanzeige

Bauteil	Material
Anschlüsse	Polypropylen (PP) Polyamid (PA)
Dichtung	Silikon (SIL)
Gehäuse	Polycarbonat (PC)
Membranträger	Polyethylen (HDPE)
Druckanzeige	Polyamid (PA) Polyoxymethylen (POM) Polypropylen (PP) Silikon (SIL) Edelstahl (SS)
Schläuche	Polyvinylchlorid (PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 Umgebungsbedingungen

	Einheit	Wert
Lagerung		
Temperatur	°C	+4 – +30
Trocken lagern		
Vor Licht schützen		
Betrieb		
Temperatur	°C	+4 – +40

6.4 Betriebsbedingungen

	Einheit	Wert
Durchsatz pro Kassette, empfohlen		
Minimum	mL	100
Maximum	mL	500
Durchflussrate, empfohlen	mL/min	200 – 400
Druck, maximal		
Am Feed-Anschluss	bar	3
Am Retentat-Anschluss	bar	2,5
Feed-Schlauch, Nutzungsdauer maximal*	h	6
Betriebstemperatur	C°	+4 – +40
pH-Verträglichkeit	pH	4 – 9

* Für eine längere Nutzungsdauer den Feed-Schlauch im Pumpenkopf neu positionieren.

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 Haltbarkeit

	Einheit	Wert
Haltbarkeit	Jahre	2

7 Zubehör

Diese Tabelle enthält einen Auszug aus den bestellbaren Zubehörartikeln. Für Informationen zu weiteren Produkten Sartorius kontaktieren.

Komponente	Anzahl	Bestellnummer
Antriebseinheit der Schlauchpumpe	1	VF-APD0001-1
Pumpenkopf der Schlauchpumpe	1	VF-APH0001-1
Kassettenhalter	1	VFA016
Diafiltrationsschlauch	1	VF-ATD0001-1
Feed-Behälter	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHER

Contenu

1 À propos de ce manuel d'utilisation 49
1.1 Validité 49
1.2 Documents connexes 50
1.3 Groupes cibles 50
1.4 Typographie 51
1.4.1 Avertissements dans la description des opérations 51
1.4.2 Autres signes typographiques 51

2 Consignes de sécurité 52
2.1 Utilisation conforme 52
2.1.1 Conditions d'utilisation du produit 52
2.1.2 Modifications sur le produit 52
2.2 Qualification du personnel 53
2.3 Fonctionnalité des éléments du produit 53
2.4 Équipement de protection individuelle 53
2.5 Accessoires 54
2.6 Compatibilité chimique 54

3 Description du produit 55
3.1 Vue d'ensemble du produit 55
3.2 Processus de filtration 56

4 Préparation du processus 57
4.1 Contenu de la livraison 57
4.2 Déballage 57
4.3 Raccordement des cassettes Vivaflow® (en option) 58
4.4 Installation des cassettes pour l'ultrafiltration | la diafiltration 59
4.5 Prélaver la ou les cassettes (en option) 62

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Utilisation 63
5.1 Effectuer l'ultrafiltration 63
5.2 Effectuer la diafiltration 64
5.3 Collecter le rétentat 65
5.4 Erreurs 65

6 Caractéristiques techniques 67
6.1 Dimensions et poids 67
6.2 Matériaux Cassette Vivaflow® et indicateur de pression 67
6.3 Conditions ambiantes 68
6.4 Conditions de fonctionnement 68
6.5 Durée de conservation 69

7 Accessoires 69

DOMINIQUE DUTSCHER

1 À propos de ce manuel d'utilisation

1.1 Validité

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Ce manuel est valable pour les versions suivantes du produit :

Vivaflow® SU	Type	
	2 unités, fonctionnement individuel	2 unités, fonctionnement en série
PES MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1 000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0,2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

Vivaflow® SU	Type	
	2 unités, fonctionnement individuel	2 unités, fonctionnement en série
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

1.2 Documents connexes

▶ Consulter les documents suivants en plus de ce manuel :
- Mode d'emploi relatif au moteur de pompe péristaltique
- Mode d'emploi relatif à la tête de pompe péristaltique

1.3 Groupes cibles

Ce manuel s'adresse aux groupes cibles suivants. Les groupes cibles doivent avoir les connaissances mentionnées.

Groupe cible	Connaissances et qualifications
Opérateur	L'opérateur connaît le produit et les processus de travail qui y sont associés. Il connaît les dangers potentiels lors du travail avec le produit et il est en mesure de les éviter.

DOMINIQUE DUTSCHER

1.4 Typographie

1.4.1 Avertissements dans la description des opérations

⚠ AVERTISSEMENT
Signale un danger qui est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves s'il n'est **pas** évité.

1.4.2 Autres signes typographiques

► Action requise : décrit des activités qui doivent être effectuées. Les activités faisant partie de séquences doivent être effectuées les unes après les autres.

▷ Résultat : décrit le résultat des actions qui viennent d'être effectuées.

Illustrations représentées dans ce manuel

Selon la configuration du produit, il est possible que les illustrations représentant le produit diffèrent légèrement du produit fourni. Les variantes affichées dans ce manuel ont uniquement valeur d'exemples.

DOMINIQUE DUTSCHER

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation conforme

Vivaflow® SU est une cassette de filtration à flux tangentiel prête à l'emploi conçue pour l'ultrafiltration et|ou la diafiltration de macromolécules dans des solutions biologiques et aqueuses.

Le produit est fourni non stérile. Il est destiné à un usage unique et doit être éliminé après son utilisation.

Le produit doit uniquement être utilisé pour un usage général en laboratoire.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme **non conforme** à l'usage prévu.

2.1.1 Conditions d'utilisation du produit

Le produit ne doit être utilisé qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement indiquées dans le chapitre « Caractéristiques techniques » de ce manuel.

2.1.2 Modifications sur le produit

Si le produit est modifié : Des personnes peuvent être mises en danger. Les documents spécifiques au produit et les approbations du produit peuvent perdre leur validité.

En cas de questions concernant les modifications sur le produit, contacter Sartorius.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.2 Qualification du personnel

Les personnes qui ne possèdent **pas** les connaissances adéquates sur la façon d'utiliser le produit en toute sécurité peuvent se blesser et blesser d'autres personnes.

Si une qualification particulière est nécessaire pour effectuer une opération : le groupe cible est indiqué. Si **aucune** qualification n'est spécifiée : les opérations peuvent être effectuées par le groupe cible « Opérateur ».

2.3 Fonctionnalité des éléments du produit

Les éléments du produit qui ne fonctionnent **pas**, p. ex. à la suite d'un dommage ou de l'usure, peuvent entraîner des dysfonctionnements. Risque de blessures corporelles.

▶ Si des éléments du produit ne fonctionnent **pas** : ne **pas** utiliser le produit.

2.4 Équipement de protection individuelle

L'équipement de protection individuelle protège contre les risques qui émanent du produit. Si l'équipement de protection individuelle est manquant ou inadapté aux processus de travail sur le produit : risque de blessures corporelles.

Il faut porter l'équipement de protection individuelle suivant :

— Vêtements de travail de sécurité
— Gants de protection
— Lunettes de protection

DOMINIQUE DUTSCHER

2.5 Accessoires

Des accessoires inadaptés peuvent nuire au fonctionnement et à la sécurité du produit et avoir les conséquences suivantes :

- risque de blessures corporelles
- Dommages, dysfonctionnements ou panne du produit

▶ Utiliser uniquement des accessoires approuvés par Sartorius et dont l'utilisation est sûre.

2.6 Compatibilité chimique

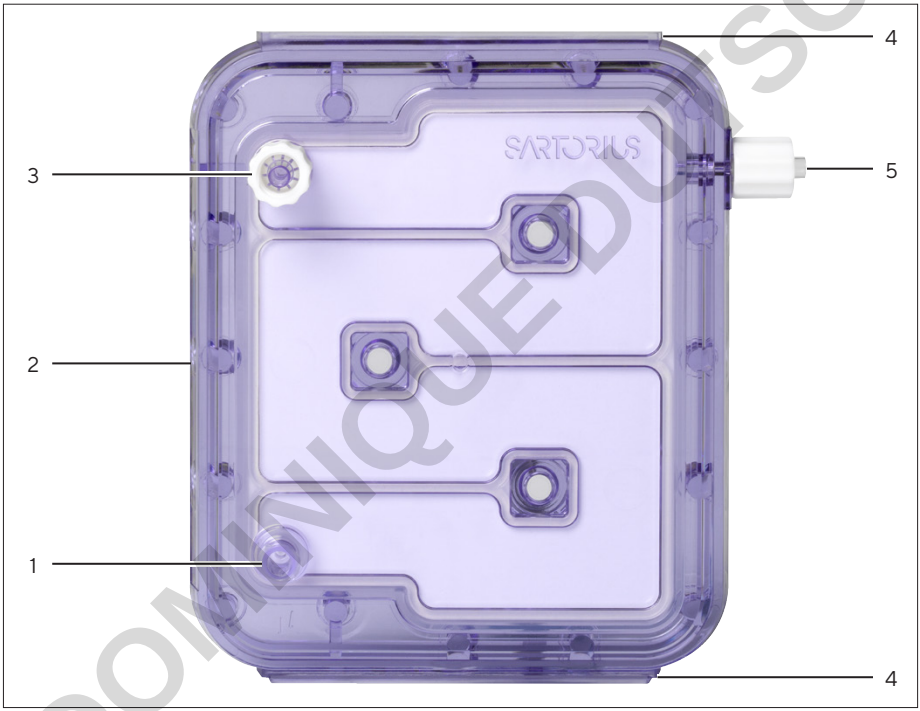
Les solutions utilisées dans le processus de filtration doivent être compatibles avec les matériaux du produit. Des solutions inadaptées peuvent endommager le produit, p. ex. des fuites. Des personnes peuvent entrer en contact avec les solutions et être blessées.

▶ Vérifier la compatibilité des solutions utilisées avec les matériaux du produit (voir chapitre 6.2, page 67).

DOMINIQUE DUTSCHE

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble du produit



Ill.1 : Vivaflow® SU, face avant

Pos.	Nom
1	Raccord d'alimentation
2	Étiquette du produit (non visible)
3	Port du rétentat
4	Verrouillage (pour l'assemblage sur le support et/ou le fonctionnement en série)
5	Port de perméat

DOMINIQUE DUSCHER

3.2 Processus de filtration

Le processus de filtration peut être effectué lorsque la cassette est connectée à la pompe péristaltique. Les macromolécules dont la taille est suffisamment supérieure à la taille nominale des pores de la membrane sont retenues dans la ligne de flux et remises en circulation entre un réservoir d'alimentation et la cassette tandis que le solvant et les microsolutés traversent la membrane. Ce processus entraîne une concentration progressive de la macromolécule en question. En ajoutant un tampon d'échange approprié, le produit peut aussi être utilisé en mode diafiltration pour le dessalement de l'échantillon ou le changement de tampon.

DOMINIQUE DUTSCHE

4 Préparation du processus

4.1 Contenu de la livraison

Article	Quantité
Cassette Vivaflow® SU	2
Kit de tubes (pour un assemblage individuel ou en série)	1
Guide de démarrage rapide	1

4.2 Déballage

Procédure

- ▶ Vérifier que le matériau de l'emballage n'est pas endommagé.
- ▶ Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage.
- ▶ Ouvrir l'emballage.
- ▶ Enlever et jeter les bouchons des ports d'alimentation, de perméat et de rétentat.

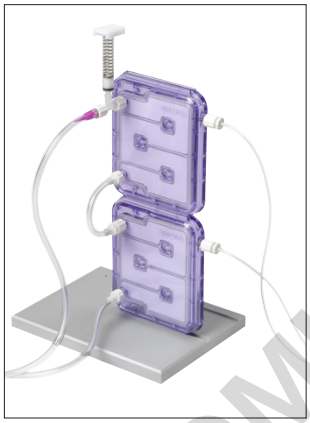
DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 Raccordement des cassettes Vivaflow® (en option)

Pour traiter des volumes allant jusqu'à 1 L ou pour une ultrafiltration | diafiltration plus rapide, il est possible d'utiliser un maximum de 2 cassettes en série.

Matériau: Support de cassette

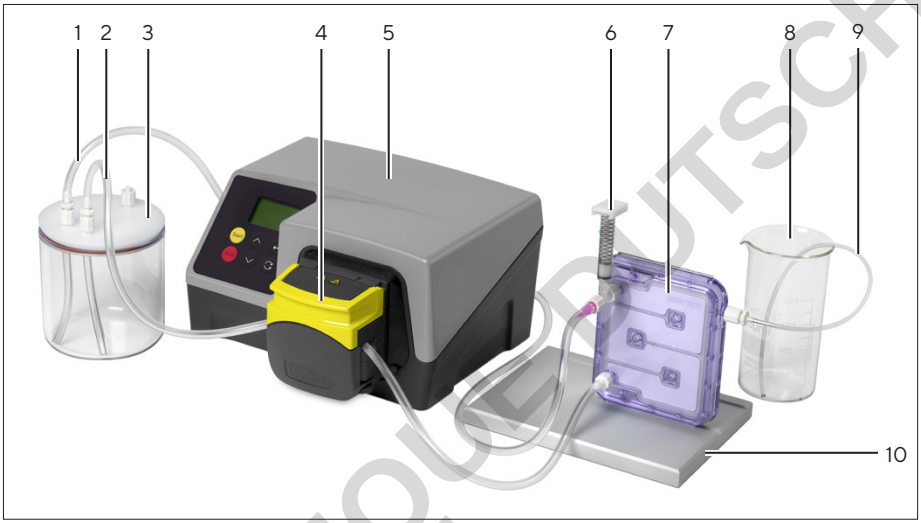
Procédure



- ▶ Faire glisser le verrouillage situé sur le socle d'une cassette dans le verrouillage situé en haut d'une autre cassette.
- ▶ Raccorder le port de rétentat de la cassette inférieure au port d'alimentation de la cassette supérieure, à l'aide du connecteur en série.
- ▶ Faire glisser le verrouillage situé sur le socle de la cassette inférieure dans le support de la cassette.

DOMINIQUE DUTSCHER

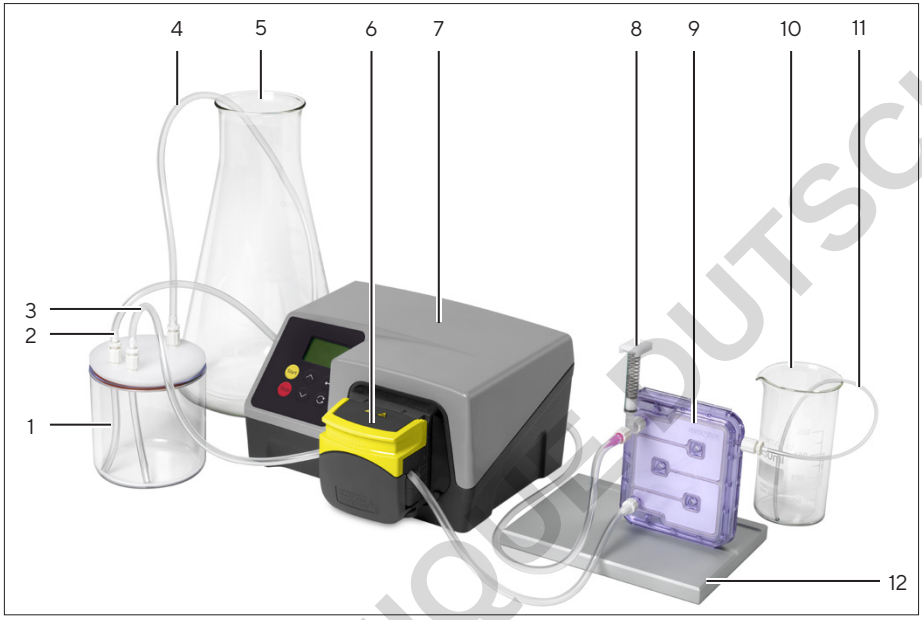
4.4 Installation des cassettes pour l'ultrafiltration | la diafiltration



Ill. 2 : Configurer pour l'ultrafiltration

Pos.	Nom
1	Tube de rétentat
2	Tube d'alimentation
3	Réservoir d'alimentation
4	Tête de pompe péristaltique
5	Moteur de pompe péristaltique
6	Indicateur de pression
7	Cassette Vivaflow®
8	Cuve de perméat
9	Tube de perméat
10	Support de cassette

DOMINIQUE DUTSCHER



Ill. 3 : Configurer pour la diafiltration

Pos.	Nom
1	Réservoir d'alimentation
2	Tube de rétentat
3	Tube d'alimentation
4	Tube de tampon d'échange
5	Cuve de tampon d'échange
6	Tête de pompe péristaltique
7	Moteur de pompe péristaltique
8	Indicateur de pression
9	Cassette Vivaflow®

DOMINIQUE DUTSCHER

Pos.	Nom
10	Cuve de perméat
11	Tube de perméat
12	Support de cassette

Matériau:
- Support de cassette
- Réservoir d'alimentation et cuve de perméat

Exigences

La tête de pompe péristaltique est installée sur le moteur de pompe péristaltique (voir le mode d'emploi relatif à la tête et au moteur de pompe péristaltique).

Procédure

- ▶ Faire glisser le verrouillage situé sur le socle de la cassette dans le support de la cassette.
- ▶ Raccorder le tube d'alimentation à un réservoir d'alimentation adapté et au port d'alimentation de la cassette.
  - ▶ Si deux cassettes sont utilisées en série : raccorder le tube d'alimentation au port d'alimentation de la cassette inférieure.
- ▶ Insérer le tube d'alimentation dans la tête de pompe péristaltique (voir le mode d'emploi relatif à la tête de pompe péristaltique).
- ▶ Raccorder le ou les tubes de perméat au(x) port(s) de perméat et le | les placer dans une cuve de perméat adaptée, p. ex. un flacon de laboratoire.
- ▶ Raccorder l'indicateur de pression au port de rétentat de la cassette.
  - ▶ Si deux cassettes sont utilisées en série : Raccorder l'indicateur de pression d'alimentation au port de rétentat de la cassette supérieure.
- ▶ Raccorder le tube de rétentat à l'indicateur de pression de la cassette et au réservoir d'alimentation.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 Prélaver la ou les cassettes (en option)

Le prélavage de la ou des cassettes peut être utile pour confirmer que les raccordements des tubes sont sûrs avant de commencer l'ultrafiltration | la diafiltration.

Matériau: 100 à 200 mL d'eau ou de tampon

Procédure

- ▶ Placer 100 à 200 mL d'eau désionisée ou de tampon dans le réservoir d'alimentation.
- ▶ Démarrer la pompe péristaltique avec un débit approprié (voir chapitre « 6.4 Conditions de fonctionnement », page 68).
- ▷ Le processus de rinçage démarre.
- ▷ L'indicateur de pression doit afficher jusqu'à 2,5 bar.
- ▶ Vérifier l'absence de fuites au niveau du système.
- ▶ Lorsqu'environ 50 à 100 mL d'eau désionisée ou de tampon se trouve dans la cuve de perméat : arrêter la pompe péristaltique.
- ▷ Le processus de rinçage est terminé.
- ▶ Vider le réservoir d'alimentation et la cuve de perméat.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Utilisation

5.1 Effectuer l'ultrafiltration

Exigences

- La ou les cassettes sont installées pour l'ultrafiltration.
- La ou les cassettes ont été rincées (en option).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une fuite résultant d'un contact avec les solutions !

- ▶ Pendant le processus, vérifier l'absence de fuites dans le système.
- ▶ Observer les conditions de fonctionnement (chapitre « 6.4 Conditions de fonctionnement », page 68).

Procédure

- ▶ Placer la solution dans le réservoir d'alimentation.
- ▶ Démarrer la pompe péristaltique avec un débit approprié (voir chapitre « 6.4 Conditions de fonctionnement », page 68).
- ▷ Le processus d'ultrafiltration démarre.
- ▷ L'indicateur de pression doit afficher jusqu'à 2,5 bar.
- ▶ Lorsque le volume de rétentat ou de perméat souhaité est atteint :
  - ▶ Réduire le débit à 20 – 40 mL/min.
  - ▶ Faire circuler l'échantillon pour 1 à 2 minutes supplémentaires.
- ▶ Arrêter la pompe péristaltique.
- ▷ Le processus d'ultrafiltration est terminé.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 Effectuer la diafiltration

Matériau:
- Volume du tampon d'échange égal à 5x le volume de l'échantillon
- Tube de diafiltration
- Cuve de tampon d'échange

Exigences

Le volume de l'échantillon est ≤ 500 mL.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une fuite résultant d'un contact avec les solutions !

- ▶ Pendant le processus, vérifier l'absence de fuites dans le système.
- ▶ Observer les conditions de fonctionnement (chapitre « 6.4 Conditions de fonctionnement », page 68).

Procédure

- ▶ Vider la cuve de perméat.
- ▶ Remplir la cuve de tampon d'échange, p. ex. le flacon de laboratoire, avec 5x volumes d'échantillon d'un tampon d'échange approprié.
- ▶ Raccorder le tube du tampon d'échange au port d'échange du réservoir d'alimentation et placer l'autre extrémité au fond de la cuve de tampon d'échange.
- ▶ Démarrer la pompe péristaltique avec un débit approprié (voir chapitre « 6.4 Conditions de fonctionnement », page 68).
- ▷ Le processus de diafiltration démarre.
- ▷ L'indicateur de pression doit afficher jusqu'à 2,5 bar.
- ▶ Lorsque le volume requis de tampon d'échange a été ajouté au système et que le volume de rétentat souhaité a été atteint : Arrêter la pompe péristaltique.
- ▷ Le processus de diafiltration est terminé.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 Collecter le rétentat

Matériau: 25 à 50 mL d'eau ou de tampon

Procédure

- ▶ Déconnecter le tube d'alimentation du réservoir d'alimentation.
- ▶ Démarrer la pompe péristaltique.
- ▷ Le rétentat résiduel dans la ou les cassettes et le tube est repompé dans le réservoir d'alimentation.
- ▶ Arrêter la pompe péristaltique.
- ▶ Pour une récupération plus complète, rincer le système :
  - ▶ Remplir 25 à 50 mL d'eau ou de tampon d'échantillon dans une cuve appropriée.
  - ▶ Placer le tube d'alimentation dans la cuve.
  - ▶ Démarrer la pompe péristaltique.
  - ▷ Le tampon s'écoule à travers la ou les cassettes et le tube, puis est recueilli dans le rétentat, dans le réservoir d'alimentation.
  - ▶ Arrêter la pompe péristaltique.

5.4 Erreurs

Erreur	Cause	Remède
Les liquides s'échappent du système pendant le rinçage | la filtration	Les tubes ne sont **pas** raccordés correctement.	Vérifier et resserrer les raccords des tubes.

DOMINIQUE DUTSCHER

Erreur	Cause	Remède
La filtration n'a **pas** lieu.	Le mauvais tube est inséré dans la tête de pompe péristaltique.	S'assurer que le tube d'alimentation est inséré dans la tête de pompe péristaltique.
	Le tube d'alimentation est trop ou pas assez comprimé.	Utiliser une pompe péristaltique compatible avec les dimensions du tube d'alimentation.
	Le débit est trop faible.	Si la pression du système est inférieure à la limite de fonctionnement, augmenter le débit de la pompe péristaltique.
		Si le débit ne peut pas être augmenté, vérifier que la pompe péristaltique et la tête de pompe puissent fournir le débit recommandé.

DOMINIQUE DUTSCHER

6 Caractéristiques techniques

6.1 Dimensions et poids

	Unité	Valeur
Dimensions de la cassette, sans les ports (L x l x H)	mm	98 x 13 x 116
Dimensions du tube (L x l x P)		
Tube d'alimentation	mm	1 000 x 3,2 x 1,6
Tube de rétentat	mm	1 000 x 3,2 x 1,6
Tube de perméat	mm	1 000 x 1,8 x 0,6
Poids de la cassette	g	130

6.2 Matériaux Cassette Vivaflow® et indicateur de pression

Component	Matériau
Raccords	Polypropylène (PP) Polyamide (PA)
Joint	Silicone (SIL)
Boîtier	Polycarbonate (PC)
Support de la membrane	Polyéthylène (PEHD)
Indicateur de pression	Polyamide (PA) Polyoxyméthylène (POM) Polypropylène (PP) Silicone (SIL) Acier inoxydable (AI)
Tubes	Chlorure de polyvinyle (CPV)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 Conditions ambiantes

	Unité	Valeur
Stockage		
Température	°C	+ 4 à + 30
Conserver au sec		
À conserver à l'abri de la lumière		
Fonctionnement		
Température	°C	+ 4 à + +40

6.4 Conditions de fonctionnement

	Unité	Valeur
Débit par cassette, recommandé		
Minimum	mL	100
Maximum	mL	500
Débit, recommandé	mL/min	+ 200 à + 400
Pression, maximum		
Au niveau du port d'alimentation	bar	3
Au niveau du port de rétentat	bar	2,5
Durée de fonctionnement du tube d'alimentation, maximum*	h	6
Température de fonctionnement	C°	+ 4 à + +40
Compatibilité du pH	pH	+ 4 à + 9

* Pour des durées de fonctionnement plus longues, repositionner le tube d'alimentation dans la tête de pompe.

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 Durée de conservation

	Unité	Valeur
Durée de conservation	ans	2

7 Accessoires

Le tableau ci-dessous contient un extrait des accessoires qui peuvent être commandés. Pour obtenir des informations sur d'autres produits, contacter le Sartorius.

Article	Quantité	Référence
Moteur de pompe péristaltique	1	VF-APD0001-1
Tête de pompe péristaltique	1	VF-APH0001-1
Support de cassette	1	VFA016
Tube de diafiltration	1	VF-ATD0001-1
Réservoir d'alimentation	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHER

Contenido

1 Acerca de estas instrucciones 72
1.1 Validez 72
1.2 Documentos relacionados 73
1.3 Grupos objetivo 73
1.4 Símbolos utilizados 73
1.4.1 Advertencias en las instrucciones de manejo 73
1.4.2 Otros símbolos utilizados 73

2 Instrucciones de seguridad 75
2.1 Uso previsto 75
2.1.1 Condiciones de funcionamiento del producto 75
2.1.2 Modificaciones del producto 75
2.2 Cualificaciones del personal 76
2.3 Funcionalidad de las piezas del producto 76
2.4 Equipo de protección individual 76
2.5 Accesorios 77
2.6 Compatibilidad química 77

3 Descripción del producto 78
3.1 Vista general del producto 78
3.2 Proceso de filtración 79

4 Preparación del proceso 80
4.1 Resumen de suministros 80
4.2 Desembalaje 80
4.3 Conexión de los cartuchos Vivaflow® (opcional) 81
4.4 Preparación de los cartuchos para la ultrafiltración | diafiltración 82
4.5 Prelavar los cartuchos (opcional) 85

5 Aplicación **86**
5.1 Llevar a cabo una ultrafiltración 86
5.2 Llevar a cabo una diafiltración 87
5.3 Recolectar el retenido 88
5.4 Fallos de funcionamiento 88

6 Datos técnicos **90**
6.1 Dimensiones y pesos 90
6.2 Materiales del cartucho Vivaflow® y el indicador de presión 90
6.3 Condiciones ambientales 91
6.4 Condiciones de funcionamiento 91
6.5 Vida útil 92

7 Accesorios **92**

DOMINIQUE DUTSCHER

1 Acerca de estas instrucciones

1.1 Validez

Estas instrucciones forman parte del producto. Estas instrucciones se aplican a las siguientes versiones del producto:

Vivaflow® SU	Tipo	
	2 piezas, funcionamiento individual	**2 piezas, funcionamiento en serie**
PES con MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0,2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC con MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 Documentos relacionados

▶ Además de estas instrucciones, se deben observar los siguientes documentos:
  — Instrucciones de la unidad motriz de la bomba de manguera
  — Instrucciones del cabezal de la bomba de manguera

1.3 Grupos objetivo

Estas instrucciones se dirigen a los siguientes grupos objetivo. Los grupos objetivo deben poseer los conocimientos que se especifican a continuación.

Grupo objetivo	Conocimiento y cualificaciones
Operador	El operador está familiarizado con el producto y los procesos de trabajo relacionados. El operador comprende los peligros que pueden surgir al trabajar con el producto y sabe cómo evitarlos.

1.4 Símbolos utilizados

1.4.1 Advertencias en las instrucciones de manejo

⚠ ADVERTENCIA
Indica un peligro que puede provocar la muerte o una lesión grave si **no** se evita.

1.4.2 Otros símbolos utilizados

▶ Acción requerida: indica actividades que deben llevarse a cabo. Esta serie de actividades deben llevarse a cabo sucesivamente.

▷ Resultado: describe el resultado de llevar a cabo una serie de actividades.

DOMINIQUE DUTSCHER

Figuras que aparecen en estas instrucciones

Dependiendo de la configuración del producto, algunas imágenes que representan el producto pueden diferir del producto suministrado. Las variantes mostradas en esta estas instrucciones son ejemplos.

DOMINIQUE DUTSCHE

2 Instrucciones de seguridad

2.1 Uso previsto

Vivaflow® SU es un cartucho de filtración de flujo tangencial listo para usar diseñado para la ultrafiltración y | o diafiltración de macromoléculas en soluciones biológicas y acuosas.

El producto se suministra sin esterilizar. Está previsto para un solo uso y se debe desechar tras utilizarlo una sola vez.

El producto solo debe utilizarse para uso general en laboratorio.

El producto está previsto para usarse exclusivamente como se indica en estas instrucciones. Cualquier otro uso se considera **inadecuado**.

2.1.1 Condiciones de funcionamiento del producto

El producto solo puede usarse con el equipo y en las condiciones de funcionamiento que se describen en la sección Datos técnicos de estas instrucciones.

2.1.2 Modificaciones del producto

Si se modifica el producto: Se podría poner en peligro a personas. Los documentos y homologaciones específicos del producto podrían perder su validez.

Si tiene preguntas relacionadas con las modificaciones del producto, póngase en contacto con Sartorius.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.2 Cualificaciones del personal

Las personas que **no** poseen los conocimientos adecuados sobre cómo utilizar el producto de forma segura podrían hacerse daño a sí mismas y a otras personas.

Si se necesita una cualificación determinada para una actividad: se especificará el grupo objetivo. Si **no** se especifica ninguna cualificación: la actividad puede realizarla el grupo objetivo "operador".

2.3 Funcionalidad de las piezas del producto

Las piezas del producto que **no** funcionan, por ejemplo, como resultado de daños o desgaste, pueden causar fallos de funcionamiento. Existe peligro de lesiones para las personas.

▶ Si hay piezas del producto que **no** funcionan: **no** utilice el producto.

2.4 Equipo de protección individual

El equipo de protección individual protege de los peligros que se puedan derivar del producto. Si no hay equipo de protección individual o es inadecuado para los procesos de trabajo en el producto: es posible que alguien resulte herido.

Se debe llevar el siguiente equipo de protección individual:

— ropa protectora de trabajo
— guantes de seguridad
— gafas de seguridad

DOMINIQUE DUTSCHER

2.5 Accesorios

El uso de accesorios no adecuados puede afectar a la funcionalidad y la seguridad del producto y tener las consecuencias siguientes:

- peligro de lesiones para las personas
- daños, mal funcionamiento o fallos del producto

▶ Utilice únicamente accesorios aprobados por Sartorius y de uso seguro.

2.6 Compatibilidad química

Las soluciones en el proceso de filtración deben ser compatibles con los materiales del producto. Las soluciones inadecuadas pueden causar daños en el producto como, por ejemplo, fugas. Esto puede hacer que las personas entren en contacto con las soluciones y provocar lesiones.

▶ Compruebe la compatibilidad de las soluciones utilizadas con los materiales del producto (véase capítulo 6.2, página 90).

DOMINIQUE DUTSCHER

3 Descripción del producto

3.1 Vista general del producto

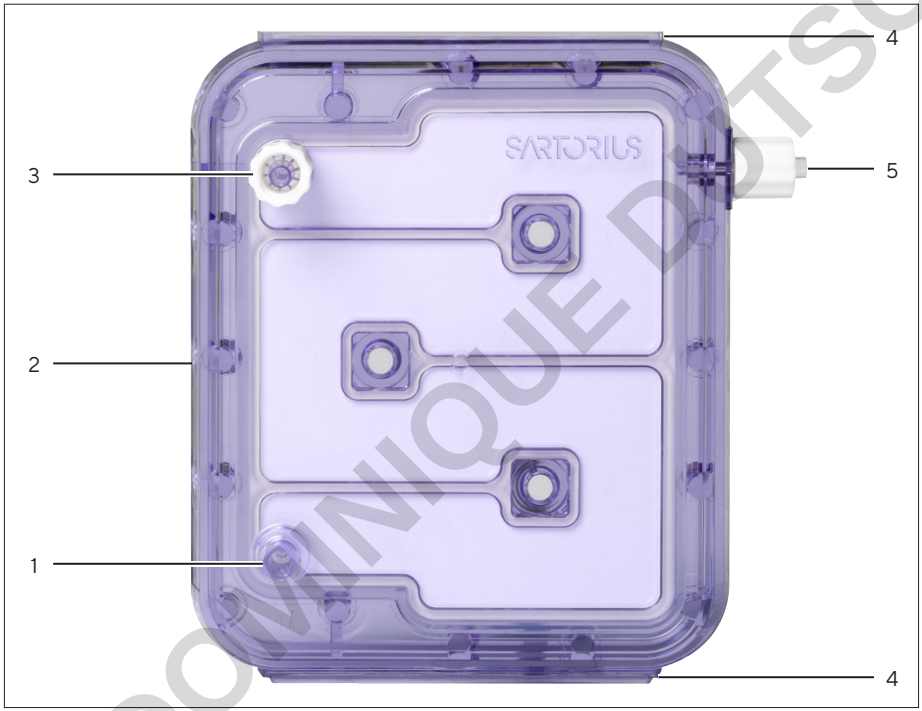


Fig. 1: Vivaflow® SU, parte frontal

Pos.	Nombre
1	Puerto de alimentación
2	Etiqueta de producto (no visible)
3	Puerto de retenido
4	Enclavamiento (para el montaje en el soporte o para el funcionamiento en serie)
5	Puerto de permeado

DOMINIQUE DUTSCHER

3.2 Proceso de filtración

El proceso de filtración se puede realizar cuando el cartucho está conectado a una bomba de manguera. Las macromoléculas más grandes que el tamaño nominal de los poros de la membrana quedan retenidas en el recorrido del flujo y recirculan entre el recipiente de alimentación y el cartucho, mientras que el disolvente y los microsolutos pasan a través de la membrana. Este proceso resulta en la concentración progresiva de la macromolécula de interés. Al añadir un tampón de intercambio adecuado, el producto también se puede usar en el modo de diafiltración para la desalación de muestras o el intercambio de tampones.

DOMINIQUE DUTSCHER

4 Preparación del proceso

4.1 Resumen de suministros

Artículo	Cantidad
Cartucho Vivaflow® SU	2
Juego de mangueras (para el uso individual y en serie)	1
Guía de inicio rápida	1

4.2 Desembalaje

Procedimiento

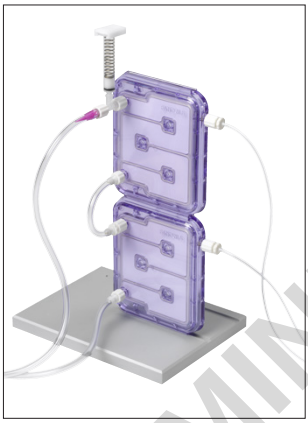
- ▶ Compruebe que el material del embalaje no esté dañado.
- ▶ Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del embalaje.
- ▶ Abra el embalaje.
- ▶ Quite y deseche los tapones de los puertos de alimentación, permeado y retenido.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 Conexión de los cartuchos Vivaflow® (opcional)

Para procesar volúmenes de hasta 1 L o para una ultrafiltración | diafiltración más rápida, se pueden operar en serie un máximo de 2 cartuchos.

Material: Soporte de cartuchos



Procedimiento

- ▶ Deslice el enclavamiento en la base de un cartucho en el enclavamiento en la parte superior de otro cartucho.
- ▶ Conecte el puerto del retenido del cartucho inferior al puerto de alimentación del cartucho superior utilizando un conector de serie.
- ▶ Deslice el enclavamiento en la base del cartucho inferior en el soporte de cartuchos.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.4 Preparación de los cartuchos para la ultrafiltración | diafiltración

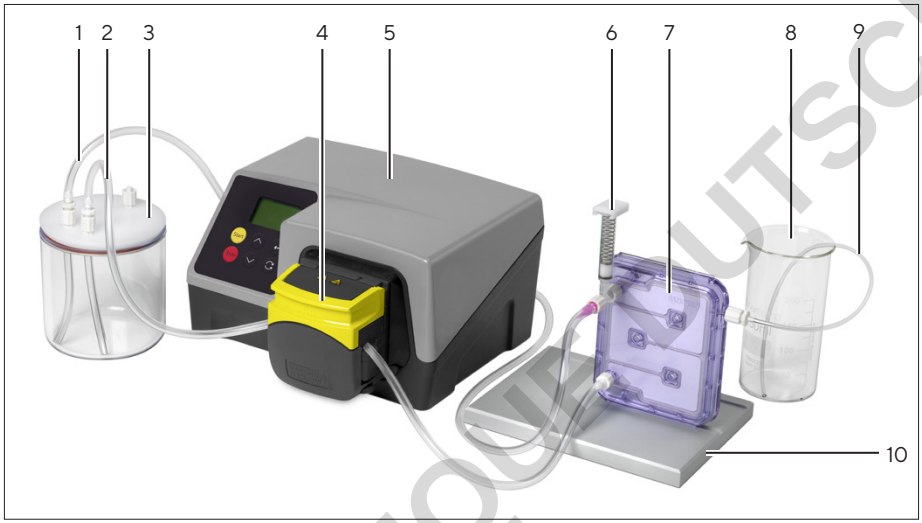


Fig. 2: Preparación para la ultrafiltración

Pos.	Nombre
1	Manguera de retenido
2	Manguera de alimentación
3	Recipiente de alimentación
4	Cabezal de la bomba de manguera
5	Unidad motriz de la bomba de manguera
6	Indicador de presión
7	Cartucho Vivaflow®
8	Recipiente de permeado
9	Manguera de permeado
10	Soporte de cartuchos

DOMINIQUE DUTSCHER

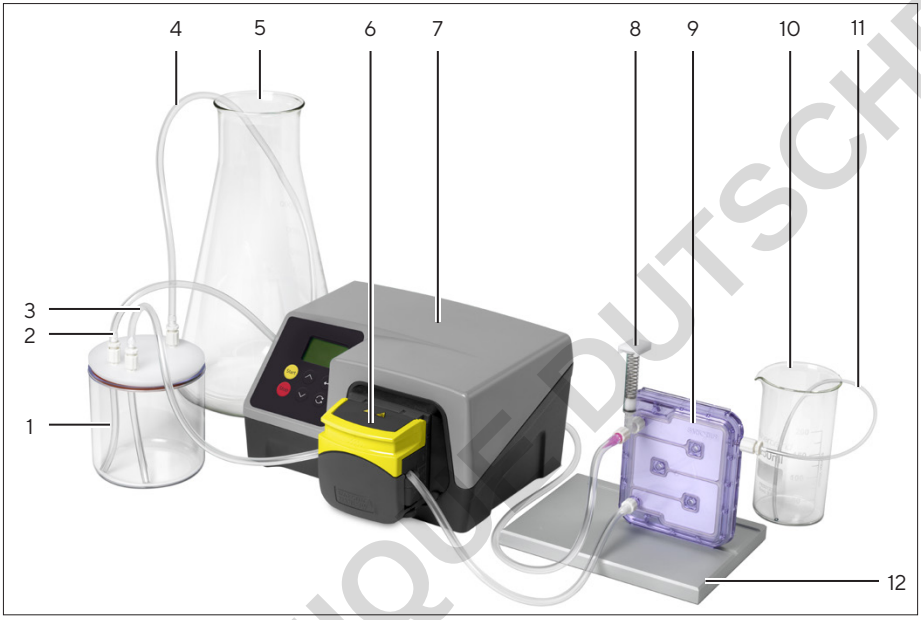


Fig. 3: Preparación para la diafiltración

Pos.	Nombre
1	Recipiente de alimentación
2	Manguera de retenido
3	Manguera de alimentación
4	Manguera del tampón de intercambio
5	Recipiente del tampón de intercambio
6	Cabezal de la bomba de manguera
7	Unidad motriz de la bomba de manguera
8	Indicador de presión
9	Cartucho Vivaflow®

DOMINIQUE DUTSCHER

Pos.	Nombre
10	Recipiente de permeado
11	Manguera de permeado
12	Soporte de cartuchos

Material:
- Soporte de cartuchos
- Recipientes de alimentación y permeado

Requisitos

El cabezal de la bomba de manguera debe estar instalado en la unidad motriz de la bomba de manguera (véanse las instrucciones del cabezal y de la unidad motriz de la bomba de manguera).

Procedimiento

- ▶ Deslice el enclavamiento en la base del cartucho en el soporte de cartuchos.
- ▶ Conecte la manguera de alimentación a un recipiente de alimentación adecuado, por ejemplo, un depósito de alimentación, y al puerto de alimentación del cartucho.
  - ▶ Si se van a utilizar dos cartuchos en serie: Conecte la manguera de alimentación al puerto de alimentación del cartucho inferior.
- ▶ Inserte la manguera de alimentación en el cabezal de la bomba de manguera (véanse las instrucciones del cabezal de la bomba de manguera).
- ▶ Conecte la(s) manguera(s) de permeado al | a los puerto(s) de permeado y póngala(s) en un recipiente de permeado adecuado, por ejemplo, una botella de laboratorio.
- ▶ Conecte el indicador de presión al puerto de retenido del cartucho.
  - ▶ Si se van a utilizar dos cartuchos en serie: Conecte el indicador de presión al puerto de retenido en el cartucho superior.
- ▶ Conecte la manguera de retenido al indicador de presión en el cartucho y al depósito de alimentación.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 Prelavar los cartuchos (opcional)

Lavar previamente los cartuchos puede ser útil para confirmar que las conexiones de las mangueras están bien aseguradas antes de empezar la ultrafiltración | diafiltración.

Material: 100 – 200 mL de agua o tampón

Procedimiento

- ▶ Llene 100 – 200 mL de agua desionizada o tampón de muestras en el depósito de alimentación.
- ▶ Encienda la bomba de manguera a un caudal adecuado (véase capítulo "6.4 Condiciones de funcionamiento", página 91).
- ▷ Comenzará el proceso de enjuagado.
- ▷ El indicador de presión debería mostrar hasta 2,5 bar.
- ▶ Compruebe si hay fugas en el sistema.
- ▶ Cuando aproximadamente 50 – 100 mL de agua desionizada o tampón hayan llegado al recipiente de permeado: Pare la bomba de manguera.
- ▷ Se habrá completado el procedimiento de enjuagado.
- ▶ Vacíe el depósito de alimentación y el recipiente de permeado.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Aplicación

5.1 Llevar a cabo una ultrafiltración

Requisitos

– Los cartuchos deben estar preparados para la ultrafiltración.
– Los cartuchos se han enjuagado (opcional).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a fugas que resulten en el contacto con las soluciones.

▶ Durante el proceso, compruebe si hay fugas en el sistema.
▶ Observe las condiciones de funcionamiento (capítulo "6.4 Condiciones de funcionamiento", página 91).

Procedimiento

▶ Ponga la solución en el depósito de alimentación.
▶ Encienda la bomba de manguera a un caudal adecuado (véase capítulo "6.4 Condiciones de funcionamiento", página 91).
▷ Comenzará el proceso de ultrafiltración.
▷ El indicador de presión debería mostrar hasta 2,5 bar.
▶ Cuando se alcance el volumen deseado de retenido o permeado:
  ▶ Reduzca el caudal a 20 – 40 mL/min.
  ▶ Deje circular la muestra durante 1 o 2 minutos más.
▶ Pare la bomba de manguera.
▷ Se habrá completado el proceso de ultrafiltración.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 Llevar a cabo una diafiltración

Material:
- 5 volúmenes de muestra de tampón de intercambio
- Manguera de diafiltración
- Recipiente del tampón de intercambio

Requisitos

Volumen de muestra ≤ 500 mL.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a fugas que resulten en el contacto con las soluciones.

- ▶ Durante el proceso, compruebe si hay fugas en el sistema.
- ▶ Observe las condiciones de funcionamiento (capítulo “6.4 Condiciones de funcionamiento”, página 91).

Procedimiento

- ▶ Vacíe el recipiente de permeado.
- ▶ Llene el recipiente del tampón de intercambio, por ejemplo, una botella de laboratorio, con un volumen de tampón de intercambio igual a 5 veces el volumen de muestra.
- ▶ Conecte la manguera del tampón de intercambio en el puerto de intercambio del depósito de alimentación y coloque el otro extremo en el fondo del recipiente del tampón de intercambio.
- ▶ Encienda la bomba de manguera a un caudal adecuado (véase capítulo “6.4 Condiciones de funcionamiento”, página 91).
- ▷ Comenzará el proceso de diafiltración.
- ▷ El indicador de presión debería mostrar hasta 2,5 bar.
- ▶ Cuando el volumen requerido de tampón de intercambio se haya añadido al sistema y se haya alcanzado el volumen de retenido deseado: Pare la bomba de manguera.
- ▷ Se habrá completado el proceso de diafiltración.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 Recolectar el retenido

Material: 25 – 50 mL de agua o tampón

Procedimiento

- ▶ Desconecte la manguera de alimentación del depósito de alimentación.
- ▶ Encienda la bomba de manguera.
- ▷ El retenido remanente en los cartuchos y la manguera se bombea de vuelta hacia el depósito de alimentación.
- ▶ Pare la bomba de manguera.
- ▶ Para una recuperación más completa, enjuague el sistema:
  - ▶ Llene 25 – 50 mL de agua o tampón de muestras en un recipiente adecuado.
  - ▶ Coloque la manguera de alimentación dentro del recipiente.
  - ▶ Encienda la bomba de manguera.
  - ▷ El tampón circula a través de los cartuchos y la manguera y se recolecta en el retenido, en el recipiente de alimentación.
  - ▶ Pare la bomba de manguera.

5.4 Fallos de funcionamiento

Fallo	Causa	Solución
Fugas de líquido hacia fuera del sistema durante el lavado | la filtración	Las mangueras **no** están bien conectadas.	Compruebe y apriete las conexiones de las mangueras.

DOMINIQUE DUTSCHER

Fallo	Causa	Solución
No se produce la filtración.	Se ha insertado la manguera errónea en el cabezal de la bomba de manguera.	Asegúrese de que la manguera de alimentación está insertada en el cabezal de la bomba de manguera.
	La manguera de alimentación está sobre- o subcomprimida.	Utilice exclusivamente cabezales de bomba de manguera compatibles con las dimensiones de la manguera.
	El caudal es demasiado bajo.	Si la presión del sistema es inferior al límite operacional inferior, aumente el caudal de la bomba de manguera.
		Si no se puede aumentar el caudal, compruebe que la bomba de manguera y el cabezal de la bomba pueden proporcionar el caudal recomendado.

DOMINIQUE DUTSCHER

6 Datos técnicos

6.1 Dimensiones y pesos

	Unidad	Valor
Dimensiones del cartucho, excluyendo los puertos (largo x ancho x alto)	mm	98 x 13 x 116
Dimensiones de la manguera (largo x ancho x alto)		
Manguera de alimentación	mm	1000 x 3,2 x 1,6
Manguera de retenido	mm	1000 x 3,2 x 1,6
Manguera de permeado	mm	1000 x 1,8 x 0,6
Peso del cartucho	g	130

6.2 Materiales del cartucho Vivaflow® y el indicador de presión

Pieza	Material
Conectores	Polipropileno (PP) Poliamida (PA)
Junta	Silicona (SIL)
Carcasa	Policarbonato (PC)
Soporte para membranas	Polietileno (PEAD)
Indicador de presión	Poliamida (PA) Polioximetileno (POM) Polipropileno (PP) Silicona (SIL) Acero inoxidable (SS)
Manguera	Cloruro de polivinilo (PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 Condiciones ambientales

	Unidad	Valor
Almacenamiento		
Temperatura	°C	+4 - +30
Mantener seco		
Mantener alejado de la luz		
Funcionamiento		
Temperatura	°C	+4 - +40

6.4 Condiciones de funcionamiento

	Unidad	Valor
Rendimiento por cartucho, recomendado		
Mínimo	mL	100
Máximo	mL	500
Caudal recomendado	mL/min	200 - 400
Presión máxima		
En el puerto de alimentación	bar	3
En el puerto de retenido	bar	2,5
Tiempo de ejecución de la manguera de alimentación, máximo*	h	6
Temperatura de funcionamiento	°C	+4 - +40
Compatibilidad de pH	pH	4 – 9

* Para tiempos de ejecución más largos, reposicione la manguera de alimentación en el cabezal de la bomba.

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 Vida útil

	Unidad	Valor
Vida útil	años	2

7 Accesorios

Esta tabla muestra un extracto de los accesorios que pueden solicitarse. Para obtener información sobre otros productos, póngase en contacto con Sartorius.

Elemento	Cantidad	Referencia
Unidad motriz de la bomba de manguera	1	VF-APD0001-1
Cabezal de la bomba de manguera	1	VF-APH0001-1
Soporte de cartuchos	1	VFA016
Manguera de diafiltración	1	VF-ATD0001-1
Recipiente de alimentación	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHER

Indice

1 Uso di questo manuale 95
1.1 Validità 95
1.2 Documenti di riferimento 96
1.3 Destinatari 96
1.4 Simboli usati 96
1.4.1 Avvertenze nelle descrizioni delle operazioni 96
1.4.2 Ulteriori simboli usati 96

2 Istruzioni di sicurezza 98
2.1 Uso previsto 98
2.1.1 Condizioni di utilizzo per il prodotto 98
2.1.2 Modifiche al prodotto 98
2.2 Qualifica del personale 98
2.3 Funzionamento dei componenti del prodotto 99
2.4 Attrezzature di protezione individuale 99
2.5 Accessori 99
2.6 Compatibilità chimica 100

3 Descrizione del prodotto 101
3.1 Visione d'insieme del prodotto 101
3.2 Processo di filtrazione 102

4 Preparazione del processo 103
4.1 Equipaggiamento fornito 103
4.2 Disimballaggio 103
4.3 Collegamento delle cassette Vivaflow® (opzionale) 104
4.4 Messa a punto delle cassette per l'ultrafiltrazione | la diafiltrazione 105
4.5 Pre-lavaggio delle cassette (opzionale) 108

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Applicazione 109
5.1 Eseguire l'ultrafiltrazione 109
5.2 Eseguire la diafiltrazione 110
5.3 Raccolta del retentato 111
5.4 Malfunzionamenti 111

6 Dati tecnici 113
6.1 Dimensioni e pesi 113
6.2 Materiali della cassetta Vivaflow® e indicatore di pressione 113
6.3 Condizioni ambientali 114
6.4 Condizioni di funzionamento 114
6.5 Durata 115

7 Accessori 115

DOMINIQUE DUTSCHER

1 Uso di questo manuale

1.1 Validità

Il presente manuale fa parte del prodotto. Il presente manuale si applica alle seguenti versioni del prodotto:

Vivaflow® SU	Tipo	
	2pz, funzionamento individuale	2pz, funzionamento in serie
PES MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1.000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0,2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 Documenti di riferimento

▶ Oltre al presente manuale, si prega di tenere in considerazione anche i seguenti documenti:
  – Istruzioni per l'azionamento della pompa peristaltica
  – Istruzioni per la testa della pompa peristaltica

1.3 Destinatari

Il presente manuale si rivolge ai seguenti destinatari che devono possedere le conoscenze sotto menzionate.

Destinatario	Conoscenze e qualifiche
Operatore	L'operatore conosce il prodotto e le procedure di lavoro correlate. L'operatore consapevole dei pericoli che possono insorgere lavorando con il prodotto ed è in grado di prevenirli.

1.4 Simboli usati

1.4.1 Avvertenze nelle descrizioni delle operazioni

⚠ AVVERTENZA
Segnala un pericolo con rischio di morte o lesioni di grave entità se **non** fosse evitato.

1.4.2 Ulteriori simboli usati

▶ Azione richiesta: descrive le attività che devono essere eseguite. Le attività in sequenza devono essere eseguite una dopo l'altra.

▷ Risultato: descrive il risultato delle attività eseguite.

DOMINIQUE DUTSCHER

Illustrazioni nelle istruzioni per l'uso

A seconda della configurazione del prodotto, le illustrazioni potrebbero differire dal prodotto fornito. Le varianti mostrate nelle istruzioni per l'uso rappresentano degli esempi.

DOMINIQUE DUTSCHE

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Uso previsto

Vivaflow® SU è una cassetta per la filtrazione tangenziale pronta all'uso, progettata per l'ultrafiltrazione e | o la diafiltrazione di macromolecole in soluzioni biologiche e acquose.

Il prodotto non è fornito sterile. È monouso e deve essere smaltito dopo un solo utilizzo.

Il prodotto può essere utilizzato solo per uso generale in laboratorio.

Il prodotto è destinato ad essere usato solo in conformità a quanto descritto nel presente manuale. Qualsiasi altro uso è da considerarsi **non conforme alla destinazione**.

2.1.1 Condizioni di utilizzo per il prodotto

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente con le apparecchiature e nelle condizioni d'esercizio descritte nel capitolo Dati tecnici delle presenti istruzioni per l'uso.

2.1.2 Modifiche al prodotto

Se il prodotto viene modificato: le persone possono essere esposte a rischi. I documenti specifici e le approvazioni del prodotto possono perdere la loro validità.

Per domande relative a modifiche al prodotto, rivolgersi a Sartorius.

2.2 Qualifica del personale

Le persone che **non** dispongono di conoscenze adeguate per utilizzare il prodotto in modo sicuro possono ferire se stesse e altre persone.

Se per un'attività è richiesta una particolare qualifica: verrà indicato il destinatario. Se **non** è indicata la qualifica: l'attività può essere svolta dal destinatario "Operatore".

DOMINIQUE DUTSCHER

2.3 Funzionamento dei componenti del prodotto

Componenti **non** funzionanti, per es. in seguito a danno o usura, possono causare dei malfunzionamenti. Ciò può provocare lesioni a persone.

▶ Se componenti del prodotto **non** sono funzionanti: **non** utilizzare il prodotto.

2.4 Attrezzature di protezione individuale

Le attrezzature di protezione individuale servono a proteggere contro i pericoli causati dal prodotto. Se le attrezzature di protezione individuale mancano o sono inadeguate per i processi di lavoro con il prodotto: ciò può causare lesioni alle persone.

Indossare le seguenti attrezzature di protezione individuale:

– Abbigliamento antinfortunistico
– Guanti protettivi
– Occhiali protettivi

2.5 Accessori

L'uso di accessori non idonei può compromettere il funzionamento e la sicurezza del prodotto e comportare:

– Rischi per le persone
– Danni, malfunzionamenti o guasti del prodotto

▶ Utilizzare solo accessori che sono stati approvati da Sartorius e sono sicuri per l'utilizzo.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.6 Compatibilità chimica

Le soluzioni utilizzate nel processo di filtrazione devono essere compatibili con i materiali del prodotto. Soluzioni non idonee possono provocare danni al prodotto, per es. perdite, che, se dovessero entrare a contatto con le persone, potrebbero provocare lesioni a queste ultime.

- Controllare la compatibilità delle soluzioni utilizzate con i materiali del prodotto (vedi capitolo 6.2, pagina 113).

DOMINIQUE DUTSCHE

3 Descrizione del prodotto

3.1 Visione d'insieme del prodotto

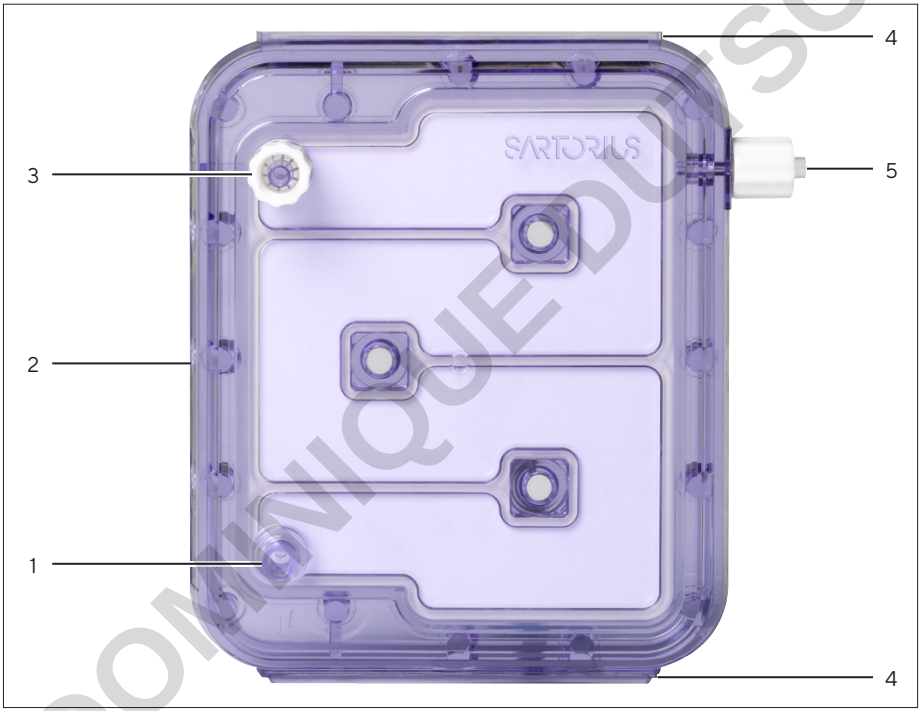


Fig. 1: Vivaflow® SU, lato frontale

Pos.	Nome
1	Porta di alimentazione
2	Etichetta del prodotto (non visibile)
3	Porta del retentato
4	Interblocco (per l'assemblaggio su un supporto e/o il funzionamento in serie)
5	Porta del permeato

DOMINIQUE DUSCHER

3.2 Processo di filtrazione

Il processo di filtrazione può essere eseguito quando la cassetta è collegata a una pompa peristaltica. Le macromolecole sufficientemente grandi rispetto alla dimensione nominale dei pori della membrana vengono trattenute nel percorso di flusso e ricircolate tra un serbatoio di alimentazione e la cassetta, mentre il solvente e i microsoluti permeano la membrana. Questo processo determina una concentrazione progressiva della macromolecola di interesse. Con l'aggiunta di un tampone di scambio adeguato, il prodotto può essere utilizzato anche in modalità di diafiltrazione per la desalinizzazione dei campioni o lo scambio dei tamponi.

DOMINIQUE DUTSCHE

4 Preparazione del processo

4.1 Equipaggiamento fornito

Articolo	Quantità
Cassetta Vivaflow® SU	2
Kit di tubi flessibili (per il funzionamento individuale o in serie)	1
Guida di avvio rapido	1

4.2 Disimballaggio

Procedura

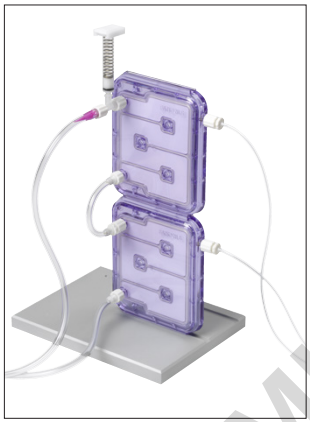
- ▶ Controllare che il materiale imballato non presenti danni.
- ▶ Controllare la data di scadenza sull'etichetta dell'imballaggio.
- ▶ Aprire l'imballaggio.
- ▶ Rimuovere e smaltire i tappi dalle porte dell'alimentazione, del permeato e del retentato.

DOMINIQUE DUTSCHE

4.3 Collegamento delle cassette Vivaflow® (opzionale)

Per volumi di trattamento fino a 1 L o per un'ultrafiltrazione | diafiltrazione più rapida, è possibile utilizzare in serie un massimo di 2 cassette.

Materiale: Supporto della cassetta



Procedura

- ▶ Far scorrere l'interblocco alla base di una cassetta nell'interblocco sulla parte superiore di un'altra cassetta.
- ▶ Collegare la porta del retentato dalla cassetta inferiore alla porta di alimentazione della cassetta superiore utilizzando il connettore seriale.
- ▶ Far scorrere l'interblocco sulla base della cassetta inferiore nel supporto della cassetta.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.4 Messa a punto delle cassette per l'ultrafiltrazione | la diafiltrazione

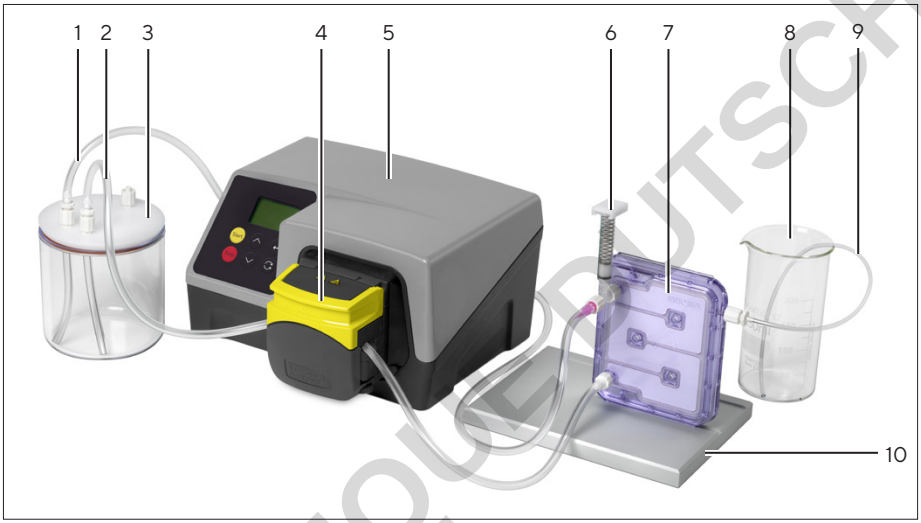


Fig. 2: Messa a punto per l'ultrafiltrazione

Pos.	Nome
1	Tubo flessibile del retentato
2	Tubo flessibile dell'alimentazione
3	Serbatoio di alimentazione
4	Testa della pompa peristaltica
5	Azionamento della pompa peristaltica
6	Indicatore di pressione
7	Cassetta Vivaflow®
8	Serbatoio del permeato
9	Tubo flessibile del permeato
10	Supporto della cassetta

DOMINIQUE DUTSCHER

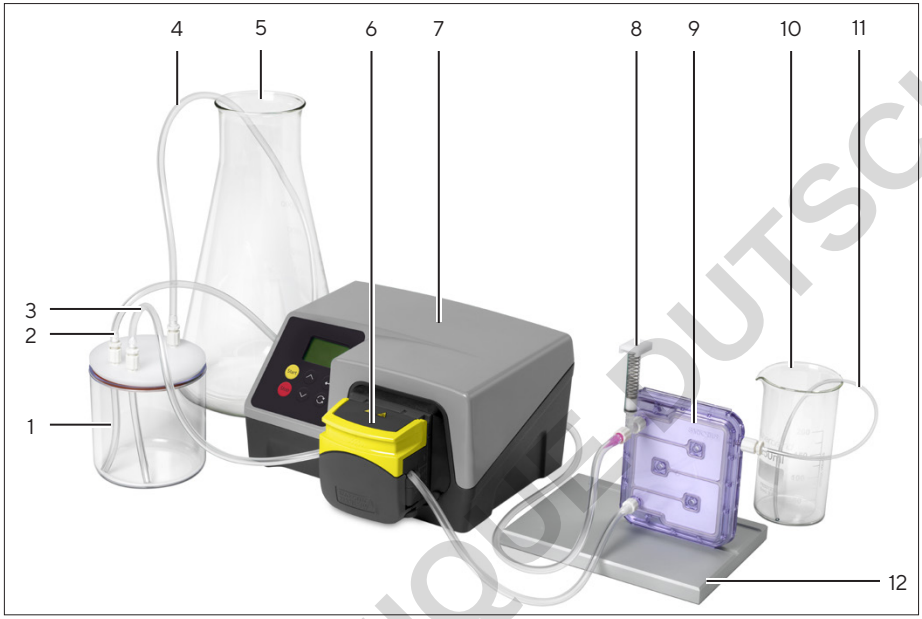


Fig. 3: Messa a punto per la diafiltrazione

Pos.	Nome
1	Serbatoio di alimentazione
2	Tubo flessibile del retentato
3	Tubo flessibile dell'alimentazione
4	Tubo flessibile del tampone di scambio
5	Serbatoio del tampone di scambio
6	Testa della pompa peristaltica
7	Azionamento della pompa peristaltica
8	Indicatore di pressione
9	Cassetta Vivaflow®

DOMINIQUE DUTSCHER

Pos.	Nome
10	Serbatoio del permeato
11	Tubo flessibile del permeato
12	Supporto della cassetta

Materiale:
- Supporto della cassetta
- Serbatoi di alimentazione e del permeato

Presupposti

La testa della pompa peristaltica è installata sull'azionamento della pompa peristaltica (vedi le istruzioni per l'uso della testa e l'azionamento della pompa peristaltica).

Procedura

- ▶ Far scorrere l'interblocco sulla base della cassetta nel supporto della cassetta.
- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'alimentazione a un recipiente di alimentazione idoneo, per es. un serbatoio di alimentazione, e alla porta dell'alimentazione della cassetta.
  - ▶ Se si utilizzano due cassette in serie: collegare il tubo flessibile dell'alimentazione alla porta di alimentazione della cassetta inferiore.
- ▶ Inserire il tubo flessibile dell'alimentazione nella testa della pompa peristaltica (vedi le istruzioni per l'uso della testa della pompa peristaltica).
- ▶ Collegare il tubo flessibile o i tubi flessibili alla porta o alle porte del permeato e inserirlo | inserirli in un recipiente per il permeato idoneo, per es. un flacone da laboratorio.
- ▶ Collegare l'indicatore di pressione alla porta del retentato della cassetta.
  - ▶ Se si utilizzano due cassette in serie: collegare l'indicatore di pressione alla porta del retentato della cassetta superiore.
- ▶ Collegare il tubo flessibile del retentato all'indicatore di pressione della cassetta e al serbatoio di alimentazione.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 Pre-lavaggio delle cassette (opzionale)

Il pre-lavaggio delle cassette può essere utile per verificare che i collegamenti dei tubi flessibili siano sicuri prima di avviare l'ultrafiltrazione | la diafiltrazione.

Procedura

- ▶ IIntrodurre 100 – 200 mL di acqua deionizzata o di tampone nel serbatoio di alimentazione.
- ▶ Avviare la pompa peristaltica con una velocità di flusso idonea (vedi capitolo "6.4 Condizioni di funzionamento", pagina 114).
- ▷ Il processo di lavaggio ha inizio.
- ▷ L'indicatore di pressione dovrebbe restituire un valore fino a 2,5 bar.
- ▶ Controllare che il sistema non presenti perdite.
- ▶ Quando circa 50 – 100 mL di acqua deionizzata o di tampone sono presenti nel serbatoio del permeato: arrestare la pompa peristaltica.
- ▷ Il processo di lavaggio è completato.
- ▶ Svuotare il serbatoio di alimentazione e il serbatoio del permeato.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 Applicazione

5.1 Eseguire l'ultrafiltrazione

Presupposti

- Le cassette sono configurate per l'ultrafiltrazione.
- Le cassette sono state lavate (opzionale).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuta alla fuoriuscita di soluzioni e al contatto con tali soluzioni!

- ▶ Controllare che il sistema non presenti perdite durante il processo.
- ▶ Osservare le condizioni operative (capitolo "6.4 Condizioni di funzionamento", pagina 114).

Procedura

- ▶ Collocare la soluzione nel serbatoio di alimentazione.
- ▶ Avviare la pompa peristaltica con una velocità di flusso idonea (vedi capitolo "6.4 Condizioni di funzionamento", pagina 114).
- ▷ Il processo di ultrafiltrazione ha inizio.
- ▷ L'indicatore di pressione dovrebbe restituire un valore fino a 2,5 bar.
- ▶ Quando si raggiunge il volume desiderato di retentato o permeato:
  - ▶ Ridurre la velocità di flusso a 20 – 40 mL/min.
  - ▶ Far circolare il campione per altri 1 – 2 minuti.
- ▶ Arrestare la pompa peristaltica.
- ▷ Il processo di ultrafiltrazione è completato.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 Eseguire la diafiltrazione

Materiale:
- Volumi pari a 5 volte il campione di un tampone di scambio
- Tubi flessibili per diafiltrazione
- Serbatoio del tampone di scambio

Presupposti

Il volume del campione è ≤ 500 mL.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuta alla fuoriuscita di soluzioni e al contatto con tali soluzioni!

- ▶ Controllare che il sistema non presenti perdite durante il processo.
- ▶ Osservare le condizioni operative (capitolo "6.4 Condizioni di funzionamento", pagina 114).

Procedura

- ▶ Svuotare il serbatoio del permeato.
- ▶ Riempire il recipiente del tampone di scambio, per es. un flacone da laboratorio, con volumi pari a 5 volte il campione di un tampone di scambio idoneo.
- ▶ Collegare il tubo flessibile del tampone di scambio alla porta di scambio sul serbatoio di alimentazione e posizionare l'altra estremità sul fondo del serbatoio del tampone di scambio.
- ▶ Avviare la pompa peristaltica con una velocità di flusso idonea (vedi capitolo "6.4 Condizioni di funzionamento", pagina 114).
- ▷ Il processo di diafiltrazione ha inizio.
- ▷ L'indicatore di pressione dovrebbe restituire un valore fino a 2,5 bar.
- ▶ Quando il volume richiesto di tampone di scambio è stato aggiunto al sistema e si è raggiunto il volume desiderato di retentato: arrestare la pompa peristaltica.
- ▷ Il processo di diafiltrazione è completato.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 Raccolta del retentato

Materiale: 25-50 mL di acqua o tampone

Procedura

- ▶ Scollegare il tubo flessibile dell'alimentazione dal serbatoio di alimentazione.
- ▶ Avviare la pompa peristaltica.
- ▷ Il retentato residuo nelle cassette e nei tubi flessibili viene pompato nuovamente nel serbatoio di alimentazione.
- ▶ Arrestare la pompa peristaltica.
- ▶ Per un recupero più completo, flussare il sistema:
  - ▶ Riempire 25 – 50 mL di acqua o di soluzione tampone in un serbatoio idoneo.
  - ▶ Collocare il tubo flessibile dell'alimentazione nel serbatoio.
  - ▶ Avviare la pompa peristaltica.
  - ▷ La soluzione tampone scorre attraverso le cassette e i tubi flessibili e viene raccolta nel retentato, nel serbatoio di alimentazione.
  - ▶ Arrestare la pompa peristaltica.

5.4 Malfunzionamenti

Guasto	Causa	Soluzione
I liquidi fuoriescono dal sistema durante il lavaggio | la filtrazione.	I tubi flessibili **non** sono collegati correttamente.	Controllare e serrare i collegamenti dei tubi flessibili.

DOMINIQUE DUTSCHER

Guasto	Causa	Soluzione
La filtrazione **non** avviene.	Nella testa della pompa peristaltica è stato inserito il tubo flessibile sbagliato.	Verificare che, nella testa della pompa peristaltica, sia inserito il tubo flessibile dell'alimentazione.
	Il tubo flessibile dell'alimentazione è compresso in modo eccessivo o insufficiente.	Utilizzare una testa della pompa peristaltica compatibile con le dimensioni del tubo flessibile dell'alimentazione.
	La velocità di flusso è troppo bassa.	Se la pressione del sistema è inferiore al limite operativo, aumentare la velocità di flusso della pompa peristaltica.
		Se non è possibile aumentare la velocità di flusso, verificare che la pompa peristaltica e la testa della pompa siano in grado di erogare la velocità di flusso raccomandata.

DOMINIQUE DUTSCHER

6 Dati tecnici

6.1 Dimensioni e pesi

	Unità	Valore
Dimensioni della cassetta, porte escluse (L x P x A)	mm	98 x 13 x 116
Dimensioni del tubo flessibile (L x DI x SP)		
Tubo flessibile dell'alimentazione	mm	1.000 x 3,2 x 1,6
Tubo flessibile del retentato	mm	1.000 x 3,2 x 1,6
Tubo flessibile del permeato	mm	1.000 x 1,8 x 0,6
Peso della cassetta	g	130

6.2 Materiali della cassetta Vivaflow® e indicatore di pressione

Componente	Materiale
Raccordi	Polipropilene (PP) Poliammide (PA)
Guarnizione	Silicone (SIL)
Alloggiamento	Policarbonato (PC)
Supporto della membrana	Polietilene (HDPE)
Indicatore di pressione	Poliammide (PA) Poliossimetilene (POM) Polipropilene (PP) Silicone (SIL) Acciaio inox (SS)
Tubi flessibili	Polivinilcloruro (PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 Condizioni ambientali

	Unità	Valore
Stoccaggio		
Temperatura	°C	+4 – +30
Conservare all'asciutto		
Tenere lontano da fonti luminose		
Funzionamento		
Temperatura	°C	+4 – +40

6.4 Condizioni di funzionamento

	Unità	Valore
Portata per cassetta, raccomandata		
Minimo	mL	100
Massimo	mL	500
Velocità di flusso, raccomandata	mL/min	200 – 400
Pressione, massima		
Alla porta dell'alimentazione	bar	3
Alla porta del retentato	bar	2,5
Run time del tubo flessibile dell'alimentazione, massimo*	h	6
Temperatura d'esercizio	C°	+4 – +40
Compatibilità di pH	pH	4 – 9

* Per run time più lunghi, riposizionare il tubo flessibile dell'alimentazione nella teste della pompa.

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 Durata

	Unità	Valore
Durata	anni	2

7 Accessori

Questa tabella contiene un estratto degli accessori ordinabili. Per informazioni su ulteriori prodotti, rivolgersi a Sartorius.

Articolo	Quantità	Codice d'ordine
Azionamento della pompa peristaltica	1	VF-APD0001-1
Testa della pompa peristaltica	1	VF-APH0001-1
Supporto della cassetta	1	VFA016
Tubi flessibili per diafiltrazione	1	VF-ATD0001-1
Serbatoio di alimentazione	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHE

目录

1 关于这些说明 118
1.1 有效性 118
1.2 相关文件 119
1.3 目标群体 119
1.4 使用的符号 119
1.4.1 操作描述中的警告 119
1.4.2 使用的其他符号 119

2 安全说明 120
2.1 预期用途 120
2.1.1 产品的操作条件 120
2.1.2 产品的改装 120
2.2 人员资格 120
2.3 产品部件的功能 120
2.4 个人防护装备 121
2.5 附件 121
2.6 化学兼容性 121

3 产品说明 122
3.1 产品概述 122
3.2 过滤过程 123

4 过程准备 124
4.1 产品交付清单 124
4.2 打开包装 124
4.3 连接 Vivaflow® 膜包（可选） 125
4.4 为超滤 | 渗滤设置膜包 126
4.5 预清洗膜包（可选） 128

DOMINIQUE DUTSCHER

5 应用 130
5.1 进行超滤 130
5.2 进行渗滤 131
5.3 收集滞留液 132
5.4 故障 132

6 技术数据 133
6.1 尺寸和重量 133
6.2 材料 Vivaflow® 膜包和压力指示器 133
6.3 环境条件 134
6.4 运行条件 134
6.5 使用期限 135

7 附件 135

DOMINIQUE DUTSCHER

1 关于这些说明

1.1 有效性

操作说明为产品的一部分。这些说明适用于本产品的以下版本：

Vivaflow® SU	**型号**	
	2 个，单个运行	**2 个，串联运行**
PES MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1,000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0.2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 相关文件

▶ 除这些说明之外，请遵循以下文档：
- 蠕动泵驱动器说明
- 蠕动泵头使用说明

1.3 目标群体

这些说明旨在提供给下列目标群体使用。目标群体必须具备以下所列的知识。

目标群体	知识和资质
操作员	操作员熟悉产品的操作和相关的工作流程。操作员了解使用本软件工作时可能出现的危险并知道如何防范它们。

1.4 使用的符号

1.4.1 操作描述中的警告

⚠ 警告
表示如果**不**避免，可能导致死亡或严重伤害的危险。

1.4.2 使用的其他符号

▶ 所需操作：描述必须执行的活动。按顺序执行的活动必须依次执行。

▷ 结果：描述已执行操作的结果。

这些说明中的图示

根据产品配置的不同，产品图示可能与提供的产品略有不同。这些说明中显示的变型只是示例。

DOMINIQUE DUTSCHER

2 安全说明

2.1 预期用途

Vivaflow® SU 是一款即用型切向流膜包，设计用于超滤和 | 或渗滤生物溶液和水溶液中大分子。

该产品以非灭菌状态供货。它仅供一次性使用，并且在使用一次后必须将其丢弃。

该产品只能用于一般实验室用途。

必须按照这些说明使用本产品。任何其他用途均被视为**不当**。

2.1.1 产品的操作条件

本产品只能与抽滤设备一起使用，并且只能在本说明书技术资料部分所述的操作条件下使用。

2.1.2 产品的改装

如果本产品被改装：人员可能面临风险。产品特定文档和产品批准可能会失效。

有关产品改装的疑问，请联系 Sartorius。

2.2 人员资格

对如何安全使用本产品**不**具备足够知识的人可能会伤害自己和他人。

如果某项活动需要特定资格：将指定目标群体。如果**没有**指定资格：该活动可以由“操作员”目标群体执行。

2.3 产品部件的功能

无法正常工作的产品部件（例如，由于损坏或磨损而导致），可能会导致故障。存在人员受伤的风险。

▶ 如果产品部件**无法**正常工作：**切勿**使用产品。

DOMINIQUE DUTSCHER

2.4 个人防护装备

个人防护装备可防止来自产品的风险。如果个人防护装备丢失或不适合在产品上进行的工作流程：人员可能会受伤。

必须佩戴以下个人防护装备：

– 防护工作服
– 安全手套
– 安全护目镜

2.5 附件

使用不合适的附件会影响产品的功能和安全，后果如下：

– 人身伤害的危险
– 产品损坏、失效或故障

▶ 仅使用经过 Sartorius 批准且可以安全使用的配件。

2.6 化学兼容性

过滤过程中使用的溶液必须与产品的材料兼容。不适当的溶液可能会导致产品损坏，例如，产生泄漏。这可能会使人员接触溶液，进而导致受伤。

▶ 检查所用溶液与产品材料的兼容性（参见 第 133 页的章节“6.2”）。

DOMINIQUE DUTSCHER

3 产品说明

3.1 产品概述

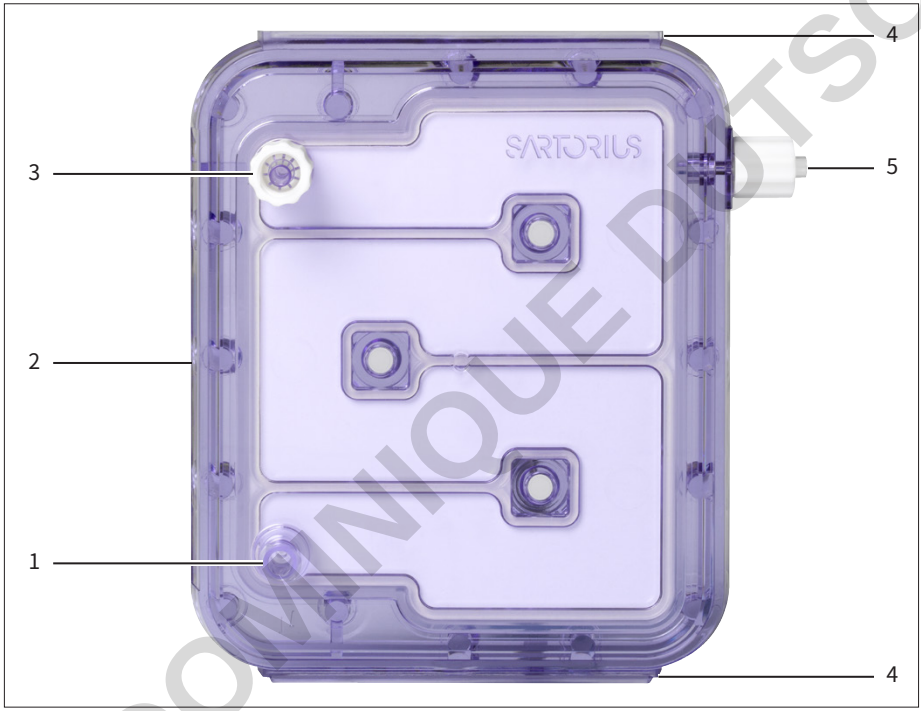


插图1：Vivaflow® SU，正面

位置	名称
1	进料端口
2	产品标签（不可见）
3	滞留端口
4	联锁（用于组装到支架上和/或串联运行）
5	渗透端口

DOMINIQUE DUTSCHER

3.2 过滤过程

当膜包连接到蠕动泵时可以执行过滤过程。比膜的标称孔径大得多的大分子被保留在液流中，并在进料池与膜包之间再循环，同时溶剂和微量溶质则渗透穿过膜。该过程导致感兴趣的大分子逐渐浓缩。通过添加合适的交换缓冲液，该产品还可以在渗滤模式下用于样品脱盐或缓冲液交换。

DOMINIQUE DUTSCHER

4 过程准备

4.1 产品交付清单

物品	数量
Vivaflow® SU 膜包	2
管道套件（用于单个或串联操作）	1
快速期待指南	1

4.2 打开包装

步骤

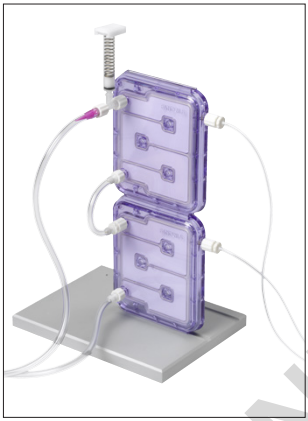
- ▶ 检查包装材料是否损坏。
- ▶ 检查包装标签上的有效期。
- ▶ 打开包装。
- ▶ 取下并丢弃进料端口、渗透和滞留端口的盖子。

DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 连接 Vivaflow® 膜包（可选）

用于高达 1 L 的处理量或更快的超滤 |渗滤，最多可串联 2 个膜包。

材质： 膜包支架



步骤

- ▶ 将一个膜包底部的联锁滑入另一个膜包顶部的联锁。
- ▶ 使用串行连接器将下部膜包的滞留端口连接到上部膜包的进料端口。
- ▶ 将下部膜包底座上的联锁滑入膜包支架。

DOMINIQUE DUTSCHER

4.4 为超滤 | 渗滤设置膜包

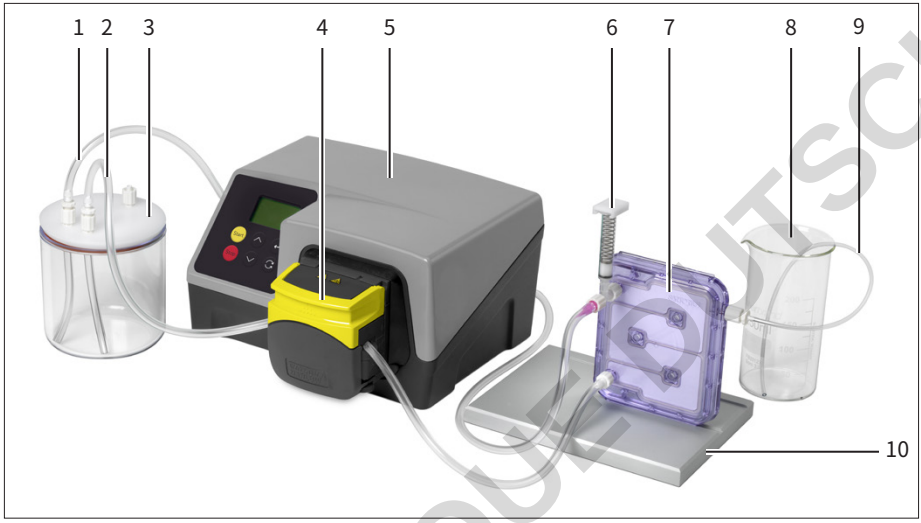


插图2: 超滤设置

位置	名称
1	滞留液软管
2	进料软管
3	进料池
4	蠕动泵头
5	蠕动泵驱动器
6	压力指示器
7	Vivaflow® 膜包
8	渗透液容器
9	渗透液软管
10	膜包支架

DOMINIQUE DUTSCHER

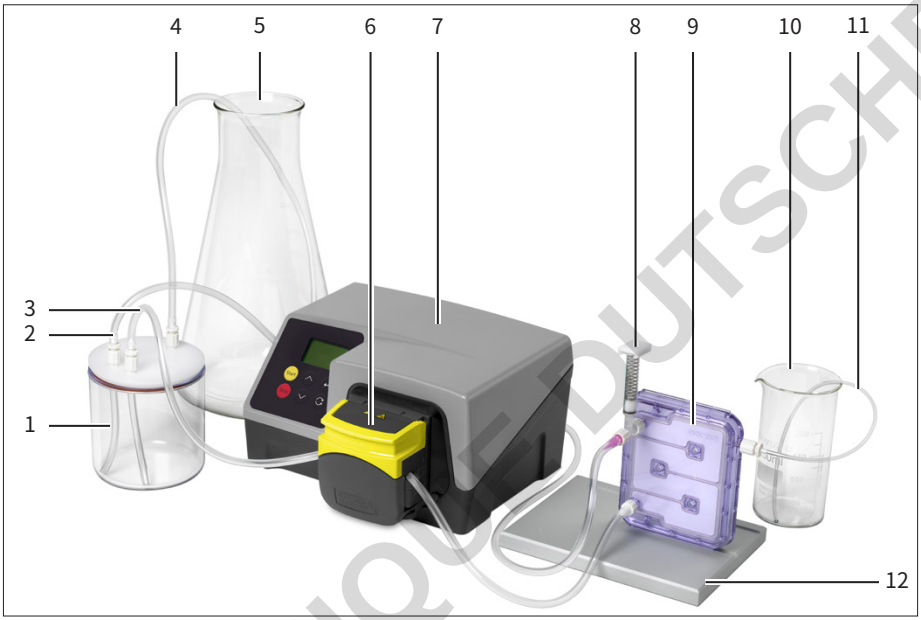


插图3: 渗滤设置

位置	名称
1	进料池
2	滞留液软管
3	进料软管
4	交换缓冲软管
5	交换缓冲容器
6	蠕动泵头
7	蠕动泵驱动器
8	压力指示器
9	Vivaflow® 膜包
10	渗透液容器

DOMINIQUE DUTSCHER

位置	名称
11	渗透液软管
12	膜包支架

材质：
- 膜包支架
- 进料和渗透液容器

要求

蠕动泵头安装在蠕动泵驱动器上（参见蠕动泵头和驱动器的说明）。

步骤

▶ 将膜包底座上的联锁滑入膜包支架。
▶ 将进料软管连接到合适的进料容器（例如，进料池）和膜包的进料端口。
  ▶ 如果两个膜包串联运行：将进料管连接到下部膜包上的进料端口。
▶ 将进料管插入蠕动泵头（参见蠕动泵头说明）。
▶ 将渗透液软管连接到渗透端口并将它 | 它们放置在合适的渗透容器中，例如实验室瓶。
▶ 将压力指示器连接到膜包的滞留端口。
  ▶ 如果两个膜包串联运行：将压力指示器连接到上部膜包上的滞留端口。
▶ 将滞留液软管连接到膜包上的压力指示器和进料池。

4.5 预清洗膜包（可选）

在开始超滤 | 渗滤之前，预清洗膜包有助于确认管道连接是否牢固。

材质：100 – 200 mL 水或缓冲液

DOMINIQUE DUTSCHER

步骤

▶ 将 100 – 200 mL 去离子水或缓冲液放入进料池中。
▶ 以合适的流速启动蠕动泵（参见 第 134 页的章节“6.4 运行条件”）。
▷ 冲洗过程开始。
▷ 压力指示器读数应高达 2.5 bar。
▶ 检查系统是否有泄漏。
▶ 当渗透液容器中有大约 50 – 100 mL 去离子水或缓冲液时：停止蠕动泵。
▷ 冲洗过程完成。
▶ 清空进料池和渗透液容器。

DOMINIQUE DUTSCHE

5 应用

5.1 进行超滤

要求

– 膜包是为超滤而设置的。
– 膜包已被冲洗(可选)。

⚠ 警告

如果因泄露导致接触溶液,存在感染风险!

▶ 在此过程中,检查系统是否有泄漏。
▶ 符合操作条件(第 134 页的章节“6.4 运行条件”)。

步骤

▶ 将溶液放入进料池中。
▶ 以合适的流速启动蠕动泵(参见 第 134 页的章节“6.4 运行条件”)。
▷ 超滤过程开始。
▷ 压力指示器读数应高达 2.5 bar。
▶ 当达到所需的滞留液或渗透液体积时:
  ▶ 将流速降低至 20 – 40 mL/min。
  ▶ 将样品再循环 1 – 2 分钟。
▶ 停止蠕动泵。
▷ 超滤过程完成。

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 进行渗滤

材质：
- 容量为 5 倍样品体积的交换缓冲液
- 渗滤管道
- 交换缓冲容器

要求

样品体积 ⩽ 500 mL。

⚠ 警告

如果因泄露导致接触溶液，存在感染风险！

▶ 在此过程中，检查系统是否有泄漏。
▶ 符合操作条件（第 134 页的章节“6.4 运行条件”）。

步骤

▶ 清空渗透液容器。
▶ 填充装有 5 倍样品体积的适当交换缓冲液的交换缓冲容器，例如，实验室瓶。
▶ 将交换缓冲液管连接到进料池上的交换端口，并将另一端放置到交换缓冲液容器的底部。
▶ 以合适的流速启动蠕动泵（参见 第 134 页的章节“6.4 运行条件”）。
▷ 渗滤过程开始。
▷ 压力指示器读数应高达 2.5 bar。
▶ 当系统中添加了所需体积的交换缓冲液并且达到了所需的滞留液体积时：停止蠕动泵。
▷ 渗滤过程完成。

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 收集滞留液

材质: 25–50 mL 水或缓冲液

步骤

- ▶ 断开进料管与进料池的连接。
- ▶ 打开蠕动泵。
- ▷ 膜包和管道中的残余滞留液被泵回进料池中。
- ▶ 停止蠕动泵。
- ▶ 为了更彻底地回收,请冲洗系统:
  - ▶ 将 25–50 mL 水或样品缓冲液填充到合适的容器中。
  - ▶ 将进料管放入容器中。
  - ▶ 打开蠕动泵。
  - ▷ 缓冲液流经膜包和管道并被收集到进料池中的滞留液中。
  - ▶ 停止蠕动泵。

5.4 故障

故障	原因	解决方案
冲洗 | 过滤期间液体从系统中漏出	管子**未**正确连接。	检查并拧紧管道接头。
过滤**未**发生。	蠕动泵头中插入了错误的管子。	确保进料管插入蠕动泵头。
	进料管压力过度或不足。	使用与进料管尺寸兼容的蠕动泵头。
	流速过低。	如果系统压力低于工作极限,增加蠕动泵的流速。
		如果无法增加流速,检查蠕动泵和泵头是否可以提供建议的流速。

DOMINIQUE DUTSCHER

6 技术数据

6.1 尺寸和重量

	单位	数值
膜包尺寸，不包括端口（长 x 宽 x 高）	mm	98 x 13 x 116
管道尺寸（长 x 内径 x 重量）		
进料软管	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
滞留液软管	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
渗透液软管	mm	1,000 x 1.8 x 0.6
膜包重量	g	130

6.2 材料 Vivaflow® 膜包和压力指示器

组件	材质
配件	聚丙烯 (PP) 或聚酰胺 (PA)
垫片	硅胶 (SIL)
外壳	聚碳酸酯 (PC)
膜支撑	聚乙烯 (HDPE)
压力指示器	聚酰胺 (PA) 聚甲醛 (POM) 聚丙烯 (PP) 硅胶 (SIL) 不锈钢 (SS)
管道	聚氯乙烯 (PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 环境条件

	单位	数值
储存		
温度	°C	+4 – +30
保持干燥		
远离光线		
操作		
温度	°C	+4 – +40

6.4 运行条件

	单位	数值
每个膜包的吞吐量，推荐值		
最小	mL	100
最大	mL	500
流速，推荐值	mL/min	200 – 400
压力，最大值		
在进料端口	bar	3
在滞留液端口	bar	2.5
进料管运行时间，最大值*	h	6
工作温度	C°	+4 – +40
pH 相容性	pH	4 – 9

* 为了延长运行时间，请重新定位泵头中的进料管。

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 使用期限

	单位	数值
使用期限	年	2

7 附件

此表包含可以订购的附件摘录。有关其它产品的信息，请联系 Sartorius。

项目	数量	订购编号
蠕动泵驱动器	1	VF-APD0001-1
蠕动泵头	1	VF-APH0001-1
膜包支架	1	VFA016
渗滤管道	1	VF-ATD0001-1
进料池	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHER

目次

1 本書について 138
1.1 有効性 138
1.2 関連文書 139
1.3 ターゲットグループ 139
1.4 使用している記号 139
1.4.1 操作説明での警告 139
1.4.2 使用しているその他の記号 139

2 安全上の注意 140
2.1 用途 140
2.1.1 製品の操作条件 140
2.1.2 製品の改造 140
2.2 人員の適格性 140
2.3 製品部品の機能性 141
2.4 身体保護具 141
2.5 アクセサリー 141
2.6 化学的適合性 141

3 製品の説明 142
3.1 製品概要 142
3.2 ろ過プロセス 143

4 プロセスの準備 144
4.1 同梱物の内容 144
4.2 開梱 144
4.3 Vivaflow® カセットの接続（オプション） 145
4.4 限外ろ過 | 透析ろ過に向けたカセットのセットアップ 146
4.5 カセットの予備洗浄（オプション） 149

DOMINIQUE DUTSCHER

5 製品の使用 150
5.1 限外ろ過の実行 150
5.2 透析ろ過の実行 151
5.3 残余液の収集 152
5.4 作動不良 152

6 技術データ 154
6.1 寸法と重量 154
6.2 Vivaflow® カセットと圧力インジケーターの材料 154
6.3 周囲環境条件 155
6.4 操作条件 155
6.5 保存可能期間 156

7 アクセサリー 156

DOMINIQUE DUTSCHER

1 本書について

1.1 有効性

本書は製品の一部です。本書は
以下のバージョンの製品に適用されます:

Vivaflow® SU	**タイプ**	
	2個、単体使用	**2個、直列接続**
PES MWCO		
5 kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1,000 kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0.2 µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 関連文書

▶ 本書に加えて、以下の文書も参照してください:
- ペリスタルティックポンプドライブの説明書
- ペリスタルティックポンプヘッドの説明書

1.3 ターゲットグループ

本書は以下のターゲットグループを対象としています。ターゲットグループは、以下に規定する知識を持つ必要があります。

ターゲットグループ	知識と資格
オペレーター	オペレーターは、製品とそれに関連する作業プロセスに精通しています。製品使用時に起こりうる危険を理解し、それらの予防方法を知っています。

1.4 使用している記号

1.4.1 操作説明での警告

⚠ 警告
回避しない場合に、死亡や重傷につながる危険性を示します。

1.4.2 使用しているその他の記号

▶ 必要な措置:実行する必要のあるアクティビティを表します。ひと続きのアクティビティは連続して実行する必要があります。

▷ 結果:実行したアクティビティの結果を表します。

本書内の図

製品構成によっては、製品を表す図がお手元の製品とやや異なる場合があります。本書の図は例です。

DOMINIQUE DUTSCHER

2 安全上の注意

2.1 用途

Vivaflow® SUは、生物学的水溶液内の高分子の限外ろ過および | または透析ろ過用に設計された既製の接線流ろ過カセットです。

本製品は非滅菌です。シングルユース用で、一回の使用後に処分する必要があります。

本製品は、一般的な実験室での使用にのみ使用できます。

本製品は、本書に従った使用のみを意図しています。その他の使用は**誤った**使用と見なされます。

2.1.1 製品の操作条件

本製品は、本書の技術データセクションに記載された装置と操作条件でのみ使用できます。

2.1.2 製品の改造

本製品を改造した場合：危険にさらされることがあります。製品別文書と製品認可の有効性が損なわれることがあります。

製品の改造については、ザルトリウスにお問い合わせください。

2.2 人員の適格性

製品の安全な使用方法について十分な知識を**持たない**場合、自分自身がケガをしたり、他の人にケガをさせたりすることがあります。

アクティビティに特定の適格性が必要な場合：ターゲットグループが指定されます。適格性の指定が**ない**場合：アクティビティは「オペレーター」ターゲットグループが実行できます。

DOMINIQUE DUTSCHER

2.3 製品部品の機能性

機能していない製品部品（例：損傷や摩耗などの結果）は、作動不良につながります。ケガの危険があります。

▶ 製品部品が**機能していない**場合：製品を**使用しないでください**。

2.4 身体保護具

身体保護具は、製品のもたらすリスクから人体を保護します。身体保護具が不足している、または製品の作業プロセスに不適切な場合：ケガの恐れがあります。

以下の身体保護具を必ず着用してください：

– 保護作業着
– 保護手袋
– 保護メガネ

2.5 アクセサリー

不適切なアクセサリーの使用は、製品の機能と安全性に影響し、以下の結果につながることがあります：

– ケガの危険
– 製品の損傷、作動不良、または故障

▶ 安全に使用できるザルトリウス認定アクセサリーのみを使用してください。

2.6 化学的適合性

ろ過プロセスに使用する溶液は、製品材料に適合する必要があります。不適切な溶液は、製品の損傷（漏れなど）につながります。この結果、溶液に接触し、ケガをすることがあります。

▶ 使用する溶液と製品材料の適合性を確認してください（第6.2章（154ページ）を参照）。

DOMINIQUE DUTSCHER

3 製品の説明

3.1 製品概要

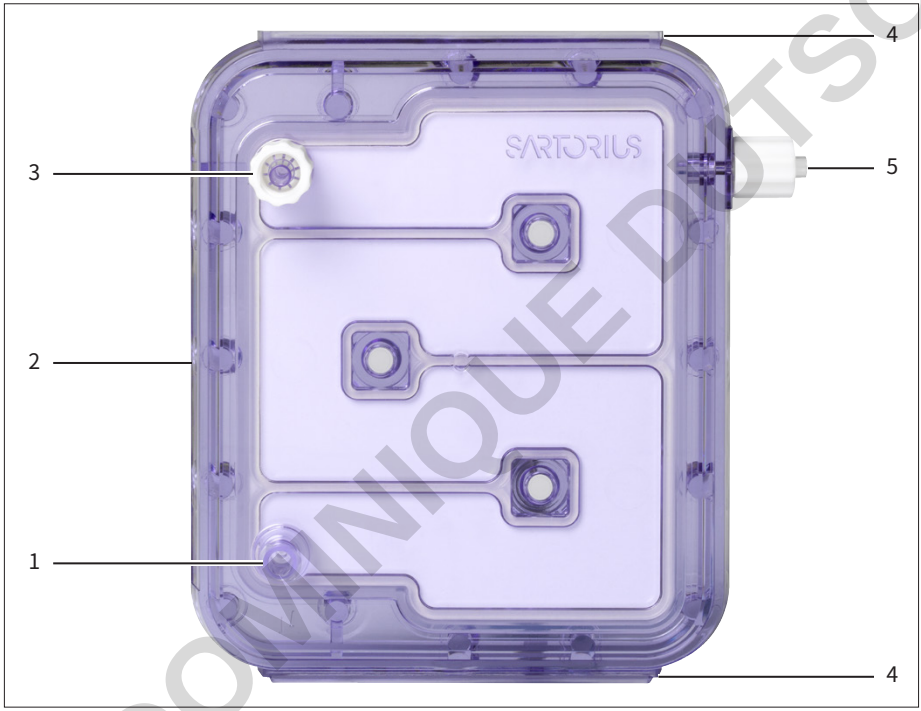


図 1: Vivaflow® SU、正面図

位置	名前
1	フィードポート
2	製品ラベル（図には非表示）
3	残余液ポート
4	インターロック（スタンドへの組立および/または直列接続用）
5	ろ液ポート

DOMINIQUE DUTSCHER

3.2 ろ過プロセス

ろ過プロセスは、カセットをペリスタルティックポンプに接続して実行します。メンブレンの公称孔径より十分に大きい高分子は流路に留まり、フィードリザーバーとカセットの間を再循環し、溶剤と低分子溶質はメンブレンを透過します。このプロセスにより、目的の高分子の濃縮が進みます。適切な交換バッファーに加え、本製品は、試料脱塩またはバッファー交換の透析ろ過モードでも使用できます。

DOMINIQUE DUTSCHER

4 プロセスの準備

4.1 同梱物の内容

品目	数量
Vivaflow® SUカセット	2
チューブキット（単体使用または直列接続用）	1
クイックスタートガイド	1

4.2 開梱

手順

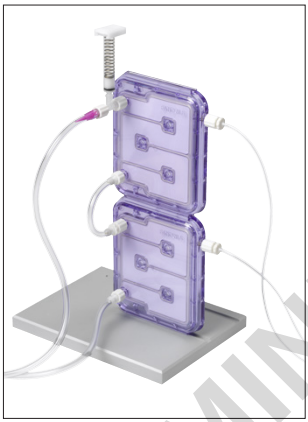
- ▶ パッケージ材料に損傷がないことを確認します。
- ▶ パッケージラベルの有効期限日を確認します。
- ▶ 梱包の開梱。
- ▶ フィードポート、ろ液ポート、および残余液ポートのキャップを外し、処分します。

DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 Vivaflow® カセットの接続（オプション）

容量1 L以下の処理、または高速の限外ろ過 | 透析ろ過では、最大2個のカセットを直列につなぐことができます。

材料： カセットスタンド



手順

- ▶ 一方のカセット底面のインターロックをスライドし、もう一方のカセット上部のインターロックにはめ込みます。
- ▶ シリアルコネクターを使用して、下のカセットの残余液ポートを上のカセットのフィードポートに接続します。
- ▶ 下のカセット底面のインターロックをスライドし、カセットスタンドにはめ込みます。

DOMINIQUE DUTSCHER

4.4 限外ろ過 | 透析ろ過に向けたカセットのセットアップ

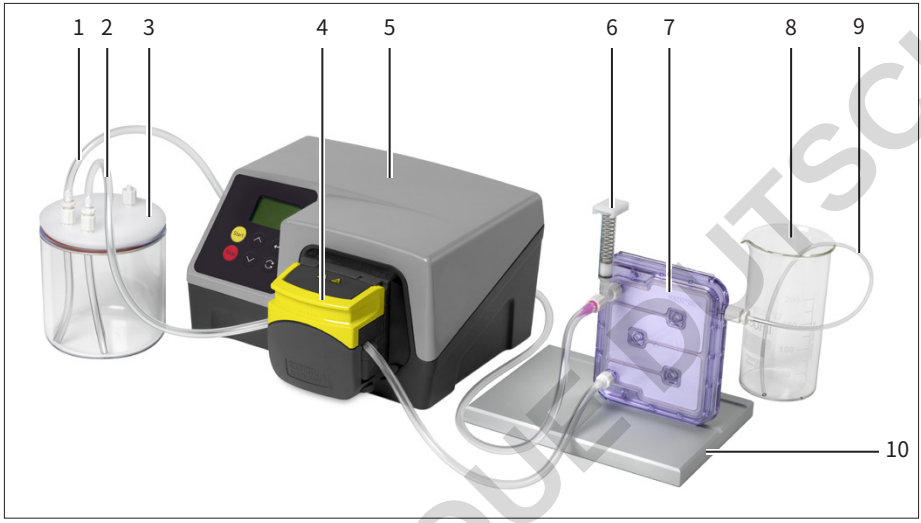


図2: 限外ろ過用セットアップ

位置	名前
1	残余液チューブ
2	フィードチューブ
3	フィードリザーバー
4	ペリスタルティックポンプヘッド
5	ペリスタルティックポンプドライブ
6	圧力インジケーター
7	Vivaflow® カセット
8	ろ液容器
9	ろ液チューブ
10	カセットスタンド

DOMINIQUE OUTSCHER

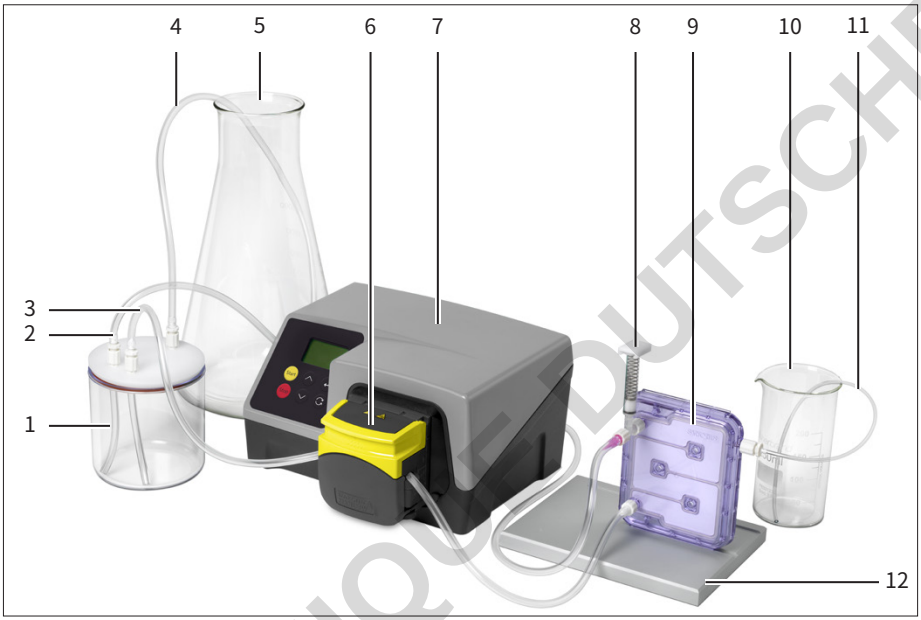


図3: 透析ろ過用セットアップ

位置	名前
1	フィードリザーバー
2	残余液チューブ
3	フィードチューブ
4	交換バッファーチューブ
5	交換バッファー容器
6	ペリスタルティックポンプヘッド
7	ペリスタルティックポンプドライブ
8	圧力インジケーター
9	Vivaflow® カセット
10	ろ液容器

DOMINIQUE DUTSCHER

位置	名前
11	ろ液チューブ
12	カセットスタンド

材料：
- カセットスタンド
- フィードおよび透過液容器

要件

ペリスタルティックポンプヘッドがペリスタルティックポンプドライブに設置されていること（ペリスタルティックポンプのヘッドとドライブの説明書を参照）。

手順

▶ カセット底面のインターロックをスライドし、カセットスタンドにはめ込みます。
▶ フィードチューブを適切なフィード容器（フィードリザーバーなど）とカセットのフィードポートに接続します。
  ▶ 2個のカセットを直列につなぐ場合：フィードチューブを下のカセットのフィードポートに接続します。
▶ フィードチューブをペリスタルティックポンプヘッドに差し込みます（ペリスタルティックポンプヘッドの説明書を参照）。
▶ ろ液チューブをろ液ポートに接続し、適切なろ液容器（ラボボトルなど）内に入れます。
▶ 圧力インジケーターをカセットの残余液ポートに接続します。
  ▶ 2個のカセットを直列につなぐ場合：圧力インジケーターを上のカセットの残余液ポートに接続します。
▶ 残余液チューブをカセットの圧力インジケーターとフィードリザーバーに接続します。

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 カセットの予備洗浄（オプション）

カセットの予備洗浄は、限外ろ過 | 透析ろ過開始前のチューブ接続の確認に役立ちます。

材料： 100～200 mL 水またはバッファー

手順

▶ 脱イオン水またはバッファー100～200 mLをフィードリザーバーに入れます。
▶ 適切な流速でペリスタルティックポンプを開始します（「6.4 操作条件」章（155ページ）を参照）。
▷ フラッシングプロセスが開始します。
▷ 圧力インジケーターが2.5 bar以下になるようにします。
▶ システムの漏れを確認します。
▶ 脱イオン水またはバッファー約50～100 mLが透過液容器に入ったら：ペリスタルティックポンプを停止します。
▷ フラッシングプロセスは完了です。
▶ フィードリザーバーと透過液容器を空にします。

DOMINIQUE DUTSCHER

5 製品の使用

5.1 限外ろ過の実行

要件

– カセットが限外ろ過用にセットアップされていること。
– カセットがフラッシングされていること（オプション）。

⚠ 警告

漏れた溶液に接触すると感染の危険があります!

▶ プロセス中はシステムの漏れを確認してください。
▶ 操作条件をよくお読みください（「6.4 操作条件」章（155ページ））。

手順

▶ 溶液をフィードリザーバーに入れます。
▶ 適切な流速でペリスタルティックポンプを開始します（「6.4 操作条件」章（155ページ）を参照）。
▷ 限外ろ過プロセスが開始します。
▷ 圧力インジケーターが2.5 bar以下になるようにします。
▶ 残余液またはろ液が目的量に達したら：
  ▶ 流速を20～40 mL/分に下げます。
  ▶ 試料をさらに1～2分間循環させます。
▶ ペリスタルティックポンプを停止します。
▷ 限外ろ過プロセスは完了です。

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 透析ろ過の実行

材料:
- 試料容量の5倍量の交換用バッファー
- 透析ろ過チューブ
- 交換バッファー容器

要件

試料容量が500 mL以下であること。

⚠ 警告

漏れた溶液に接触すると感染の危険があります!

▶ プロセス中はシステムの漏れを確認してください。
▶ 操作条件をよくお読みください(「6.4 操作条件」章(155ページ))。

手順

▶ 透過液容器を空にします。
▶ 交換バッファー容器(ラボボトルなど)に、試料容量の5倍の適切な交換バッファーを充てんします。
▶ 交換バッファーチューブをフィードリザーバーの交換ポートに接続し、もう一端を交換バッファー容器の底に入れます。
▶ 適切な流速でペリスタルティックポンプを開始します(「6.4 操作条件」章(155ページ)を参照)。
▷ 透析ろ過プロセスが開始します。
▷ 圧力インジケーターが2.5 bar以下になるようにします。
▶ 必要量の交換バッファーがシステムに追加され、残余液が目的の容量に達したら:ペリスタルティックポンプを停止します。
▷ 透析ろ過プロセスは完了です。

REPRINT QUE DUTSCHE

5.3 残余液の収集

材料： 25～50 mL 水またはバッファー

手順

▶ フィードリザーバーからフィードチューブを外します。
▶ ペリスタルティックポンプを開始します。
▷ カセットとチューブ内の残余液が、フィードリザーバー内に戻ります。
▶ ペリスタルティックポンプを停止します。
▶ より完全な回復のためには、システムをフラッシングします：
  ▶ 水または試料バッファー25～50 mLを適切な容器に充てんします。
  ▶ フィードチューブを容器内に入れます。
  ▶ ペリスタルティックポンプを開始します。
  ▷ バッファーがカセットとチューブ内を流れ、フィードリザーバーの残余液に回収されます。
  ▶ ペリスタルティックポンプを停止します。。

5.4 作動不良

障害	原因	解決策
フラッシング	ろ過中にシステムから液体が漏れる。	チューブが正しく**接続されていない**。	チューブの接続を確認し、締めます。
ろ過**できていない**。	ペリスタルティックポンプヘッドに誤ったチューブが差し込まれている。	フィードチューブがペリスタルティックポンプヘッドに差し込まれていることを確認します。
	フィードチューブにかかる圧力が高い、または低い。	フィードチューブの寸法に合ったペリスタルティックポンプヘッドを使用します。

DOMINIQUE DUTSCHER

障害	原因	解決策
ろ過**できていない**。	流速が低過ぎる。	システム圧力が操作制限値より低い場合は、ペリスタルティックポンプの流速を上げます。
		流速を上げられない場合は、ペリスタルティックポンプとポンプヘッドが推奨流速を実現できることを確認します。

DOMINIQUE DUTSCHER

6 技術データ

6.1 寸法と重量

	単位	値
カセットの寸法（ポートを除く）（L x W x H）	mm	98 x 13 x 116
チューブの寸法（L x ID x WT）		
フィードチューブ	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
残余液チューブ	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
ろ液チューブ	mm	1,000 x 1.8 x 0.6
カセット重量	g	130

6.2 Vivaflow® カセットと圧力インジケーターの材料

部品	材料
フィッティング	ポリプロピレン（PP）またはポリアミド（PA）
ガスケット	シリコン（SIL）
ハウジング	ポリカーボネート（PC）
メンブレンサポート	ポリエチレン（HDPE）
圧力インジケーター	ポリアミド（PA） ポリオキシメチレン（POM） ポリプロピレン（PP） シリコン（SIL） ステンレス（SS）
チューブ	ポリ塩化ビニル（PVC）

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 周囲環境条件

	単位	値
保管		
温度	°C	+4～+30
乾燥を維持		
光を回避		
操作		
温度	°C	+4～+40

6.4 操作条件

	単位	値
カセットごとのスループット（推奨）		
最小	mL	100
最大	mL	500
流速（推奨）	mL/分	200～400
圧力（最大）		
フィードポート	bar	3
残余液ポート	bar	2.5
フィードチューブ実行時間（最大*）	時間	6
操作温度	C°	+4～+40
pH適合性	pH	4～9
* 実行時間を延長する場合は、ポンプヘッドのフィードチューブを再度配置します。		

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 保存可能期間

	単位	値
保存可能期間	年	2

7 アクセサリー

以下の表は、注文可能なアクセサリーの一部です。他の製品については、ザルトリウスにお問い合わせください。

品目	数量	注文番号
ペリスタルティックポンプドライブ	1	VF-APD0001-1
ペリスタルティックポンプヘッド	1	VF-APH0001-1
カセットスタンド	1	VFA016
透析ろ過チューブ	1	VF-ATD0001-1
フィードリザーバー	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHER

내용물

1 설명서 소개 5
1.1 유효성 5
1.2 관련 문서 6
1.3 목표 집단 6
1.4 사용 기호 6
1.4.1 작동 중 경고 설명 6
1.4.2 사용된 다른 기호 6

2 안전 지침 7
2.1 용도 7
2.1.1 본 제품의 작동 조건 7
2.1.2 제품 개조 7
2.2 직원 자격 부여 7
2.3 제품 부품의 기능 8
2.4 개인 보호 장구 8
2.5 부속품 8
2.6 화학적 호환성 8

3 제품 설명 9
3.1 제품 개요 9
3.2 여과 공정 10

4 공정 준비 11
4.1 배송 범위 11
4.2 포장 풀기 11
4.3 Vivaflow® 카세트 연결(옵션) 12
4.4 한외여과|정용여과를 위한 카세트 설정하기 13
4.5 카세트 세척(옵션) 16

DOMINIQUE DUTSCHER

5 애플리케이션 17
5.1 한외여과 수행 17
5.2 정용여과 수행 18
5.3 리텐테이트 회수 19
5.4 오작동 19

6 기술 데이터 20
6.1 크기 및 중량 20
6.2 Vivaflow® 카세트 재료 및 압력 표시기 20
6.3 주변 조건 21
6.4 작동 조건 21
6.5 보관 기간 22

7 부속품 22

DOMINIQUE DUTSCHER

1 설명서 소개

1.1 유효성

이 설명서는 제품 구성의 일부입니다. 이 설명서는 다음 버전의 제품에 적용됩니다.

Vivaflow® SU	**유형**	
	2pc, 개별 운용	**2pc, 직렬 운용**
PES MWCO		
5kDa	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10kDa	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30kDa	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50kDa	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100kDa	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300kDa	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1,000kDa	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0.2µm	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2kDa	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5kDa	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10kDa	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30kDa	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100kDa	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300kDa	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 관련 문서

▶ 이러한 지침 외에도, 다음 문서를 준수하십시오.
  – 연동 펌프 드라이브 사용 설명서
  – 연동 펌프 헤드 사용 설명서

1.3 목표 집단

이러한 지침은 다음과 같은 대상 그룹을 대상으로 합니다. 목표 집단은 다음에 명시된 지식과 책임을 가집니다.

목표 집단	지식 및 자격
운영자	운영자는 제품 및 관련 작업 프로세스에 대해 잘 알고 있습니다. 운영자는 제품 사용 시 발생할 수 있는 위험을 이해하고 이를 예방하는 방법을 알고 있습니다.

1.4 사용 기호

1.4.1 작동 중 경고 설명

⚠ 경고
이 기호는 피하지 **않을 경우** 사망이나 심각한 부상이 발생할 수 있는 위험을 의미합니다.

1.4.2 사용된 다른 기호

▶ 필요한 조치: 반드시 수행해야 하는 조치를 말합니다. 순서에 있는 활동은 연속적으로 수행해야 합니다.

▷ 결과: 이루어진 조치의 결과를 의미합니다.

본 설명서의 그림

제품 구성에 따라 제품을 묘사하는 그림이 제공된 제품과 약간 다를 수 있습니다. 이 지침에 표시된 변형은 예시입니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

2 안전 지침

2.1 용도

Vivaflow® SU는 생물학적 및 수용액에서 고분자의 한외여과 및|또는 정용여과를 위해 설계된 즉시 사용 가능한 접선 흐름 여과 카세트입니다.

제품은 비멸균 상태로 공급됩니다. 제품은 일회용이며 한 번 사용한 후에는 폐기해야 합니다.

본 제품은 일반 실험실용으로만 사용할 수 있습니다.

본 제품은 이 설명서에 따라 사용해야 합니다. 다른 용도로 사용하는 것은 **부적절**한 사용으로 간주됩니다.

2.1.1 본 제품의 작동 조건

본 제품은 본 장비와 함께 본 설명서의 기술 데이터에 규정된 운용 조건하에서만 사용할 수 있습니다.

2.1.2 제품 개조

제품을 개조한 경우: 사람이 위험에 처할 수 있습니다. 제품 관련 문서 및 제품 승인의 효력이 상실될 수 있습니다.

제품 수정에 관하여 궁금한 점이 있는 경우 Sartorius에 문의하십시오.

2.2 직원 자격 부여

제품을 안전하게 사용하는 방법에 대한 충분한 지식을 가지고 있지 **않은** 사람은 자신과 다른 사람에게 부상을 입힐 수 있습니다.

작업에 특별한 자격이 필요한 경우: 대상 그룹을 지정합니다. 자격이 명시되지 **않은** 경우: 해당 작업은 "운영자" 대상 그룹이 수행할 수 있습니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

2.3 제품 부품의 기능

제품 부품이 손상 또는 마모 등으로 인해 기능을 수행하지 **못하면** 오작동을 일으킬 수 있습니다. 부상의 위험이 있습니다.

▶ 제품 부품이 작동하지 **않는** 경우: 제품을 사용하지 **마십시오**.

2.4 개인 보호 장구

개인 보호 장구는 제품으로 인한 위험으로부터 보호합니다. 개인 보호 장구가 없거나 제품의 작업 공정에 적합하지 않은 경우: 부상을 입을 수 있습니다.

다음과 같은 개인 보호 장구를 착용해야 합니다.

– 보호용 작업복
– 안전 장갑
– 보안경

2.5 부속품

부적합한 액세서리를 사용하면 제품의 기능 및 안전에 영향을 미치고 다음과 같은 결과를 초래할 수 있습니다.

– 사용자의 부상 위험
– 제품 손상, 오작동 또는 고장

▶ Sartorius가 승인하고 사용하기에 안전한 액세서리만 사용하십시오.

2.6 화학적 호환성

여과 공정에 사용되는 용액은 제품의 재질과 호환되어야 합니다. 부적합한 용액을 사용하면 누출과 같은 제품 손상이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 사람들이 용액에 접촉하여 부상을 입을 수 있습니다.

▶ 사용하는 용액과 제품 재료의 호환성을 확인하십시오(175페이지의 6.2장 참조).

DOMINIQUE DUTSCHER

3 제품 설명

3.1 제품 개요

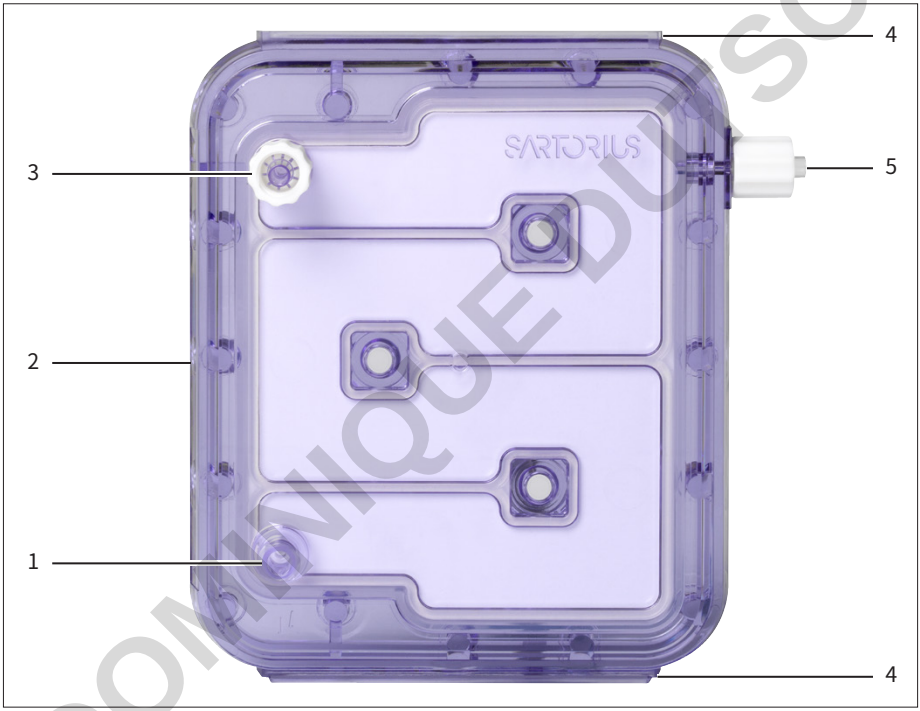


그림 1: Vivaflow® SU, 전면

위치	이름
1	공급 포트
2	제품 라벨(보이지 않음)
3	리텐테이트 포트
4	인터록(스탠드에 조립 및/또는 직렬 작동 중)
5	투과 포트

DOMINIQUE DUTSCHER

3.2 여과 공정

여과 공정은 카세트를 연동 펌프에 연결할 때 수행할 수 있습니다. 멤브레인의 공칭 기공 크기보다 충분히 큰 고분자는 흐름 경로에 유지되고 공급 탱크와 카세트 사이에서 재순환되는 동안 용매와 미세 용질은 멤브레인을 투과합니다. 이 과정을 통해 관심 표적 고분자의 농도가 점진적으로 증가합니다. 적절한 교환 버퍼를 추가하면 이 제품은 시료 탈염 또는 버퍼 교환을 위한 정용여과 모드에서도 사용할 수 있습니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

4 공정 준비

4.1 배송 범위

상품	수량
Vivaflow® SU 카세트	2
투빙 키트(개별 또는 연속 작동용)	1
퀵 스타트 가이드	1

4.2 포장 풀기

절차

- ▶ 포장재가 손상되지 않았는지 확인합니다.
- ▶ 포장 라벨의 유효기간을 확인합니다.
- ▶ 포장을 엽니다.
- ▶ 공급, 투과 및 리텐테이트 포트에서 캡을 제거하여 폐기합니다.

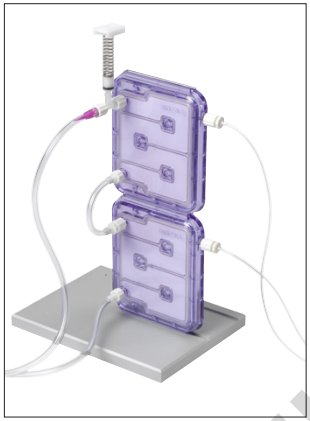
DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 Vivaflow® 카세트 연결(옵션)

최대 1L의 처리량을 처리하거나 더 빠른 한외여과 및 정용여과를 위해 최대 2개의 카세트를 직렬로 연결하여 작동할 수 있습니다.

재료: 카세트 스탠드

절차



- ▶ 한 카세트 바닥의 인터록을 다른 카세트 상단의 인터록에 밀어 넣습니다.
- ▶ 직렬 커넥터를 사용하여 하단 카세트의 리텐테이트 포트를 상단 카세트의 이송 포트에 연결합니다.
- ▶ 하단 카세트 베이스의 인터록을 카세트 스탠드에 밀어 넣습니다.

DOMINIQUE OUTSCHER

4.4 한외여과|정용여과를 위한 카세트 설정하기

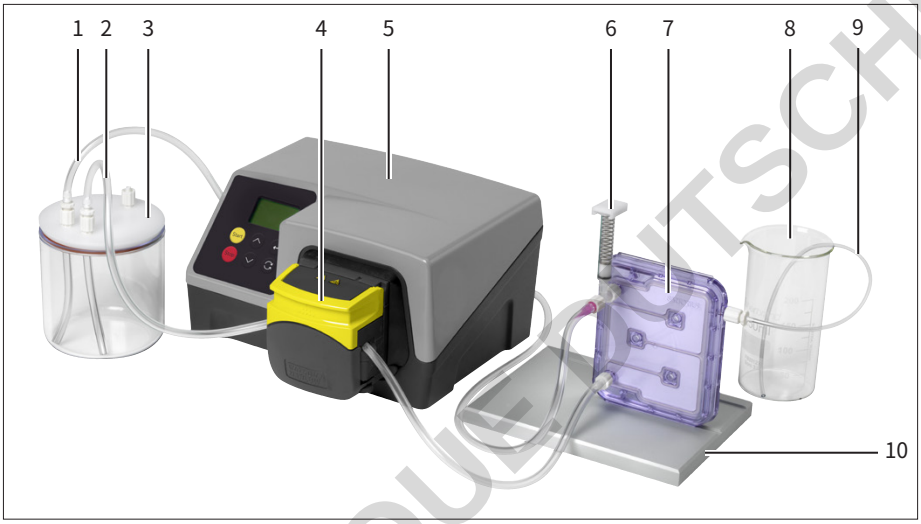


그림 2: 한외여과용 설정

위치	이름
1	리텐테이트 튜브
2	피드 튜브
3	공급 탱크
4	연동 펌프 헤드
5	연동 펌프 드라이브
6	압력 표시기
7	Vivaflow® 카세트
8	투과 용기
9	투과 튜브
10	카세트 스탠드

DOMINIQUE DUTSCHER

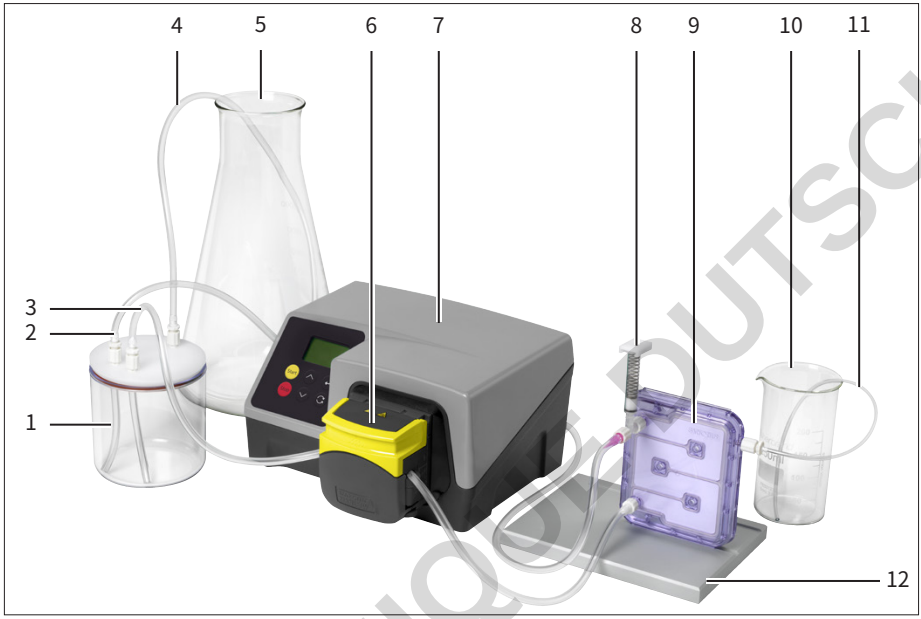


그림 3: 정용여과용 설정

위치	이름
1	공급 탱크
2	리텐테이트 튜브
3	피드 튜브
4	교환 버퍼 튜브
5	교환 버퍼 용기
6	연동 펌프 헤드
7	연동 펌프 드라이브
8	압력 표시기
9	Vivaflow® 카세트
10	투과 용기

DOMINIQUE DUTSCHER

위치	이름
11	투과 튜브
12	카세트 스탠드

재료:
- 카세트 스탠드
- 공급 및 투과 용기

요건

연동 펌프 헤드는 연동 펌프 드라이브에 설치됩니다(연동 펌프 헤드 및 드라이브에 대한 지침 참조).

절차

▶ 카세트 베이스의 인터록을 카세트 스탠드에 밀어 넣습니다.
▶ 공급 튜브를 적절한 공급 용기(예: 공급 탱크)와 카세트의 공급 포트에 연결합니다.
  ▶ 두 개의 카세트를 직렬로 작동하는 경우: 공급 튜브를 하단 카세트의 공급 포트에 연결합니다.
▶ 연동 펌프 헤드에 공급 튜브를 삽입합니다(연동 펌프 헤드에 대한 지침 참조).
▶ 투과 튜브를 투과 포트에 연결하고 적절한 투과 용기(예: 실험실 병)에 넣습니다.
▶ 압력 표시기를 카세트의 리텐테이트 포트에 연결합니다.
  ▶ 두 개의 카세트를 직렬로 작동하는 경우: 압력 표시기를 상단 카세트의 리텐테이트 포트에 연결합니다.
▶ 리텐테이트 튜브를 카세트의 압력 표시기와 공급 탱크에 연결합니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 카세트 사전 세척(선택 사항)

카세트를 사전 세척하면 한외여과/정용여과를 시작하기 전에 튜브 연결이 안전한지 확인하는 데 유용할 수 있습니다.

재료: 100~200mL 물 또는 완충액

절차

▶ 공급 탱크에 100~200mL의 탈이온수 또는 완충액을 넣습니다.
▶ 적절한 유량으로 연동 펌프를 시작합니다(176페이지의 '6.4 작동 조건'장 참조).
▷ 세척 공정이 시작됩니다.
▷ 압력 표시기는 최대 2.5bar까지 표시되어야 합니다.
▶ 시스템에 누수가 있는지 확인합니다.
▶ 투과 용기에 약 50~100mL의 탈이온수 또는 완충액이 있을 경우: 연동 펌프를 정지합니다.
▷ 세척 공정이 완료되었습니다.
▶ 공급 탱크와 투과 용기를 비웁니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 애플리케이션

5.1 한외여과 수행

요건

– 카세트가 한외여과를 위해 설정되어 있습니다.
– 카세트가 세척되어 있습니다(선택 사항).

⚠ 경고

용액과의 접촉에 의한 누출로 인한 감염 위험!

▶ 이 과정에서 시스템에 누출이 있는지 점검하십시오.
▶ 작동 조건을 준수하십시오(176페이지의 '6.4 작동 조건'장 참조).

절차

▶ 공급 탱크에 용액을 넣습니다.
▶ 적절한 유량으로 연동 펌프를 시작합니다(176페이지의 '6.4 작동 조건'장 참조).
▷ 한외여과 프로세스가 시작됩니다.
▷ 압력 표시기는 최대 2.5bar까지 표시되어야 합니다.
▶ 원하는 리텐테이트 또는 투과 부피에 도달한 경우,
  ▶ 유속을 20~40mL/min으로 줄입니다.
  ▶ 샘플을 1~2분 더 순환시킵니다.
▶ 연동 펌프를 정지합니다.
▷ 한외여과 프로세스가 완료되었습니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 정용여과 수행

재료:
- 5 x 교환 완충액의 시료량
- 정용여과 튜브
- 교환 완충액 용기

요건

샘플 부피는 ≤ 500mL입니다.

⚠ 경고

용액과의 접촉에 의한 누출로 인한 감염 위험!

▶ 이 과정에서 시스템에 누출이 있는지 점검하십시오.
▶ 작동 조건을 준수하십시오(176페이지의 '6.4 작동 조건'장 참조)

절차

▶ 투과 용기를 비웁니다.
▶ 교환 완충액 용기(예; 실험실 병)에 적절한 교환 완충액의 5배 샘플 용량을 채웁니다.
▶ 교환 완충액 튜브를 공급 탱크의 교환 포트에 연결하고 다른 쪽 끝을 교환 완충액 용기의 바닥에 놓습니다.
▶ 적절한 유량으로 연동 펌프를 시작합니다(176페이지의 '6.4 작동 조건'장 참조).
▷ 정용여과 프로세스가 시작됩니다.
▷ 압력 표시기는 최대 2.5bar까지 표시되어야 합니다.
▶ 필요한 양의 교환 버퍼가 시스템에 추가되고 원하는 리텐테이트 양에 도달하면 연동 펌프를 중지합니다. 연동 펌프를 정지합니다.
▷ 정용여과 프로세스가 완료됩니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 리텐테이트 수집

재료: 25~50mL 물 또는 완충액

절차

▶ 공급 탱크에서 공급 튜브를 분리합니다.
▶ 연동 펌프를 시작합니다.
▷ 카세트와 튜브에 남아있는 잔류 리텐테이트가 다시 공급 탱크로 펌핑됩니다.
▶ 연동 펌프를 정지합니다.
▶ 보다 철저한 회수를 위해 시스템을 세척하십시오.
  ▶ 적합한 용기에 물 또는 검체 완충액을 25~50mL 채웁니다.
  ▶ 공급 튜브를 용기에 넣습니다.
  ▶ 연동 펌프를 시작합니다.
  ▷ 완충액이 카세트와 튜브를 통해 흘러서 공급 탱크의 리텐테이트로 수집됩니다.
  ▶ 연동 펌프를 정지합니다.

5.4 오작동

결함	발생 원인	해결 방법
세척 및 여과 중에 액체가 시스템 밖으로 누출됨	튜브가 제대로 연결되지 **않았습니다**.	튜브 연결부를 점검하고 조입니다.
여과가 되지 **않습니다**.	연동 펌프 헤드에 잘못된 튜브가 삽입되었습니다.	공급 튜브가 연동 펌프 헤드에 삽입되었는지 확인합니다.
	공급 튜브가 과도하게 압축되었거나 과소 압축되었습니다.	공급 튜브 치수와 호환되는 연동 펌프 헤드를 사용합니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

결함	발생 원인	해결 방법
여과가 되지 **않습니다**.	유량이 너무 낮습니다.	시스템 압력이 작동 한계보다 낮으면 연동 펌프의 유량을 늘립니다.
		유량을 늘릴 수 없는 경우 연동 펌프와 펌프 헤드가 권장 유량을 제공할 수 있는지 확인합니다.

DOMINIQUE DUTSCHER

6 기술 데이터

6.1 크기 및 중량

	단위	값
카세트 크기, 포트 제외(L x W x H)	mm	98 x 13 x 116
튜브 크기(L x ID x WH)		
피드 튜브	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
리텐테이트 튜브	mm	1,000 x 3.2 x 1.6
투과 튜브	mm	1,000 x 1.8 x 0.6
카세트 무게	g	130

6.2 Vivaflow® 카세트 재료 및 압력 표시기

구성품	재료
피팅	폴리프로필렌(PP) 또는 폴리아미드 (PA)
개스킷	실리콘(SIL)
하우징	폴리카보네이트(PC)
멤브레인 지지대	폴리에틸렌(HDPE)
압력 표시기	폴리아미드(PA) 폴리옥시메틸렌(POM) 폴리프로필렌(PP) 실리콘(SIL) 스테인레스강(SS)
배관	폴리염화비닐(PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 주변 조건

	단위	값
보관		
온도	°C	+4~+30
건조한 곳에 보관		
빛이 닿지 않는 곳에 보관		
작동		
온도	°C	+4~+40

6.4 작동 조건

	단위	값
카세트당 처리량, 권장		
최소	mL	100
최대	mL	500
유량, 권장	mL/min	200~400
압력, 권장		
공급 포트에서	bar	3
리텐테이트 포트에서	bar	2.5
피드 튜브 작동 시간, 최대*	h	6
작동 온도	C°	+4~+40
pH 호환성	pH	4~9
* 작동 시간을 늘리려면 펌프 헤드에 공급 튜브를 다시 배치하십시오.		

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 보관 기간

	단위	값
보관 기간	년	2

7 부속품

이 표에는 주문 가능한 부속품의 일부만 포함되어 있습니다. 기타 제품에 관한 정보는 Sartorius에 문의하십시오.

품목	수량	주문 번호
연동 펌프 드라이브	1	VF-APD0001-1
연동 펌프 헤드	1	VF-APH0001-1
카세트 스탠드	1	VFA016
정용여과 튜브	1	VF-ATD0001-1
공급 탱크	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHE

וכות

1 על אודות הוראות שימוש אלה 180
1.1 תוקף 180
1.2 מסמכים קשורים 181
1.3 קבוצות יעד 181
1.4 סמלים בשימוש 181
1.4.1 אזהרות בתיאורי פעולות 181
1.4.2 סמלים אחרים בשימוש 181

2 הוראות בטיחות 182
2.1 שימוש מיועד 182
2.1.1 תנאי פעולה עבור המוצר 182
2.1.2 שינויים במוצר 182
2.2 כישורים של אנשי הצוות 182
2.3 תפקודיות חלקי המוצר 183
2.4 ציוד מגן אישי 183
2.5 אביזרים 183
2.6 תאימות כימית 183

3 תיאור המוצר 184
3.1 סקירה כללית של המוצר 184
3.2 תהליך הסינון 185

4 הכנת התהליך 186
4.1 מה מסופק בערכה 186
4.2 הוצאה מהאריזה 186
4.3 חיבור מחסניות Vivaflow® (אופציונלי) 187
4.4 סידור המחסניות עבור אולטרהפילטרציה | דיאפילטרציה 188
4.5 שטיפה מראש של מחסניות (אופציונלי) 191

5 יישום 192
5.1 ביצוע אולטרהפילטרציה 192
5.2 ביצוע דיאפילטרציה 193
5.3 איסוף חומר אצור 194
5.4 תקלות 194

6 נתונים טכניים 196
6.1 מידות ומשקלות 196
6.2 החומרים שמהם עשויות מחסניות Vivaflow ומחוון הלחץ 196
6.3 תנאי סביבה 197
6.4 תנאי הפעלה 197
6.5 חיי מדף 198

7 אביזרים 198

DOMINIQUE DUTSCHER

1 על אודות הוראות שימוש אלה

1.1 תוקף

הוראות אלה הן חלק מהמוצר. ההוראות חלות על גרסאות מוצר שלהלן:

Vivaflow® SU	סוג	
	2pc, שימוש בנפרד	2pc, שימוש סדרתי
PES MWCO		
5 קילודלטון	VF-S050P0005-IV	VF-S050P0005-SV
10 קילודלטון	VF-S050P0010-IV	VF-S050P0010-SV
30 קילודלטון	VF-S050P0030-IV	VF-S050P0030-SV
50 קילודלטון	VF-S050P0050-IV	VF-S050P0050-SV
100 קילודלטון	VF-S050P0100-IV	VF-S050P0100-SV
300 קילודלטון	VF-S050P0300-IV	VF-S050P0300-SV
1,000 קילודלטון	VF-S050P1000-IV	VF-S050P1000-SV
0.2 מיקרון	VF-S050P2000-IV	VF-S050P2000-SV
RC MWCO		
2 קילודלטון	VF-S050H0002-IV	VF-S050H0002-SV
5 קילודלטון	VF-S050H0005-IV	VF-S050H0005-SV
10 קילודלטון	VF-S050H0010-IV	VF-S050H0010-SV
30 קילודלטון	VF-S050H0030-IV	VF-S050H0030-SV
100 קילודלטון	VF-S050H0100-IV	VF-S050H0100-SV
300 קילודלטון	VF-S050H0300-IV	VF-S050H0300-SV

DOMINIQUE DUTSCHER

1.2 מסמכים קשורים

◀ בנוסף להוראות אלה, חובה להקפיד על ההוראות שבמסמכים שלהלן:
— הוראות ההפעלה של המשאבה הפריסטלטית
— הוראות ההפעלה של ראש המשאבה הפריסטלטית

1.3 קבוצות יעד

הוראות אלה מיועדות לקבוצות היעד שלהלן. על אנשי קבוצות היעד להיות בקיאים במידע המפורט בהמשך.

קבוצת יעד	ידע וכישורים
מפעיל	המפעיל מכיר את המוצר ואת תהליכי העבודה הקשורים אליו. המפעיל מבין את הסכנות העלולות להתרחש בזמן העבודה עם המוצר ויודע כיצד למנוע אותן.

1.4 סמלים בשימוש

1.4.1 אזהרות בתיאורי פעולות

⚠ אזהרה
פירושה כל סכנה שעלולה לגרום למוות או לפציעה חמורה אם אין מונעים אותה.

1.4.2 סמלים אחרים בשימוש

◀ פעולה נדרשת: תיאור של הפעילויות שחובה לבצע. אם מדובר ברצף פעולות, חובה לבצען בזו אחר זו.

◁ תוצאה: תיאור התוצאה של הפעילויות שבוצעו.

איורים בהוראות אלה

האיורים המתארים את המוצר עלולים להיות שונים מעט מהמוצר שסופק, תלוי בתצורת המוצר. גרסאות מעט שונות המוצגות בהוראות אלה הן בגדר דוגמאות.

DOMINIQUE DUTSCHER

2 הוראות בטיחות

2.1 שימוש מיועד

Vivaflow® SU היא מחסנית סינון בזרימה טנגנציאלית המיועדת לאולטרהפילטרציה ו/או לדיאפילטרציה של מקרומולקולות בתמיסות ביולוגיות ובתמיסות מימיות והיא מוכנה לשימוש מידי.

המוצר המסופק אינו סטרילי. הוא מיועד לשימוש חד-פעמי וחובה להשליכו לאשפה לאחר שימוש יחיד.

ניתן להשתמש במוצר רק לשימוש מעבדתי כללי.

המוצר מיועד אך ורק לשימוש בהתאם להוראות אלה. כל שימוש אחר נחשב לשימוש **בלתי הולם**.

2.1.1 תנאי פעולה עבור המוצר

מותר להשתמש במוצר אך ורק עם הציוד המתואר בסעיף "מידע טכני" של הוראות אלה ובתנאי הפעולה המתוארים באותו סעיף.

2.1.2 שינויים במוצר

אם משנים את המוצר: בני אדם עלולים להיחשף לסיכון. תוקפם של מסמכים ספציפיים ואישורים של המוצר עלול לפוג.

שאלות בקשר עם שינויים במוצר יש להפנות אל Sartorius.

2.2 כישורים של אנשי הצוות

אנשים **שאין** להם הידע המתאים באשר לאופן השימוש במוצר עלולים להיפצע ולפצוע אנשים אחרים.

אם דרושים כישורים מסוימים לטובת ביצוע פעילות כלשהי: קבוצת היעד תצוין. אם אין בטקסט שום ציון כישורים: מותר לבצע את הפעילות על ידי קבוצת היעד "מפעילים".

DOMINIQUE DUTSCHER

2.3 תפקודיות חלקי המוצר

חלקי מוצר **שאינם** מתפקדים, בגלל נזק או בלאי למשל, עלולים לגרום לתקלות. קיימת סכנת פציעה של בני אדם.

◀ אם חלקים של המוצר **אינם** מתפקדים: **אסור** להשתמש במוצר.

2.4 ציוד מגן אישי

ציוד מגן אישי מגן מפני סיכונים שמקורם במוצר. אם ציוד המגן האישי חסר או שאינו מתאים לתהליכי העבודה במוצר: בני אדם עלולים להיפצע.

חובה ללבוש את ציוד המגן האישי שלהלן:

— ביגוד מגן אישי
— כפפות בטיחות
— משקפי בטיחות

2.5 אביזרים

שימוש באביזרים שאינם מתאימים עלול להשפיע על תפקודיות המוצר ועל בטיחותו מה שעלול לגרום לתוצאות שלהלן:

— סכנת פציעה של בני אדם
— נזק, תקלות או כשל של המוצר

◀ חובה להשתמש אך ורק באביזרים שאושרו על ידי Sartorius הם בטוחים לשימוש.

2.6 תאימות כימית

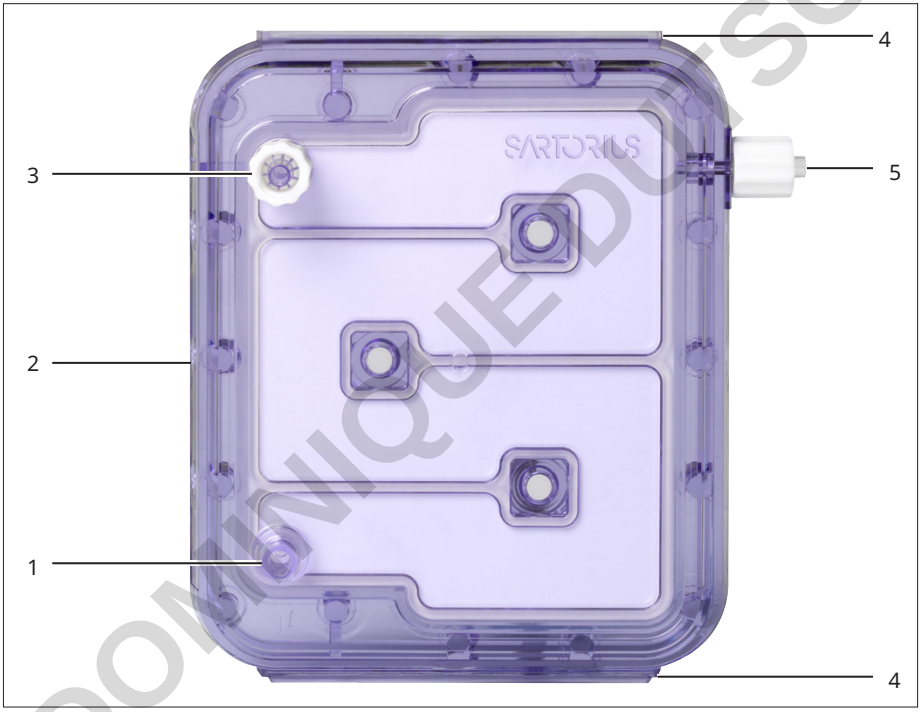
חובה שהתמיסות המשמשות בתהליך הסינון יתאימו לחומרים שמהם עשוי המוצר. תמיסות לא מתאימות עלולות לגרום נזק למוצר, כמו דליפה, למשל. הדבר עלול לגרום לכך שבני אדם יבואו במגע עם התמיסות והם עלולים להיפצע.

◀ חובה לבדוק את תאימות התמיסות עם החומרים שמהם עשוי המוצר (ראו פרק "6.2", עמוד 196).

DOMINIQUE DUTSCHER

3 תיאור המוצר

3.1 סקירה כללית של המוצר



איור 1: Vivaflow® SU, צד קדמי

מיספור	שם
1	פתח המוצר
2	תווית מוצר (אינה נראית)
3	פתח לחומר האצור
4	מנעול שולב (להרכבה על מעמד ו/או עבור פעולה בטור)
5	פתח לחומרי התחדרות

DOMINIQUE DUSCHER

3.2 תהליך הסינון

את תהליך הסינון אפשר לבצע כשהמחסנית מחוברת למשאבה הפריסטלטית.
מקרומולקולות גדולות דיין ביחס לגודל הנקבוביות הנקוב של הממברנה נאצרות במס־
לול הזרימה ומוזרמות לסירוגין הלוך ושוב, בתנועת רה-סירקולציה, בין מכל הזנה לבין
המחסנית, בעוד שהממס ומיקרו-מומסים מחלחלים לממברנה. התוצאה של תהליך זה
היא ריכוז גדל והולך של המקרומולקולה שבה מעוניינים.
עם תוספת של בופר חילופין, אפשר להשתמש במוצר גם במצב דיאפילטרציה לטובת
סילוק מלח מהדוגמית או עבור חילופי בופר.

DOMINIQUE DUTSCHER

4 הכנת התהליך

4.1 מה מסופק בערכה

פריט	כמות
מחסנית Vivaflow® SU	2
ערכת צינוריות (עבור הפעלה יחידה או בטור)	1
מדריך לשימוש קל ומהיר	1

4.2 הוצאה מהאריזה

נוהל

- ◀ בדקו שחומר האריזה לא ניזוק.
- ◀ בדקו שתאריך התפוגה המופיע על האריזה לא חלף.
- ◀ פתח את האריזה.
- ◀ הסירו את המכסים מהמזין, מפתח חומרי ההתחדרות ומפתח החומר האצור והשליכו אותם.

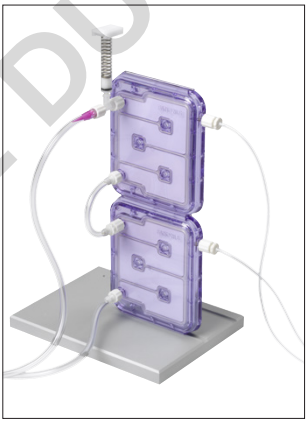
DOMINIQUE DUTSCHER

4.3 חיבור מחסניות Vivaflow® (אופציונלי)

לשם טיפול בנפחים עד ליטר אחד או עבור אולטרהפילטרציה | דיאפילטרציה, ניתן להפעיל עד שתי מחסניות בטור.

חומר: מעמד למחסנית

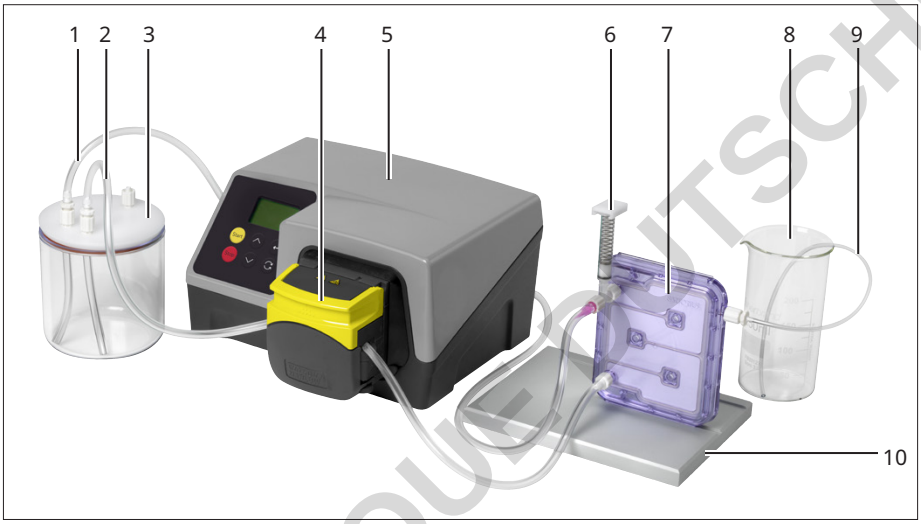
נוהל



- ◀ החליקו את המנעול השולב הנמצא על בסיס של אחת המחסניות לתוך המנעול השולב הנמצא בחלקה העליון של מחסנית אחרת.
- ◀ חברו את פתח החומר האצור מהמחסנית התחתונה אל פתח ההזנה במחסנית העליונה באמצעות המחבר הטורי.
- ◀ החליקו את המנעול השולב הנמצא בבסיס המחסנית התחתונה לתוך מעמד המחסנית.

DOMINIQUE DUTSCHER

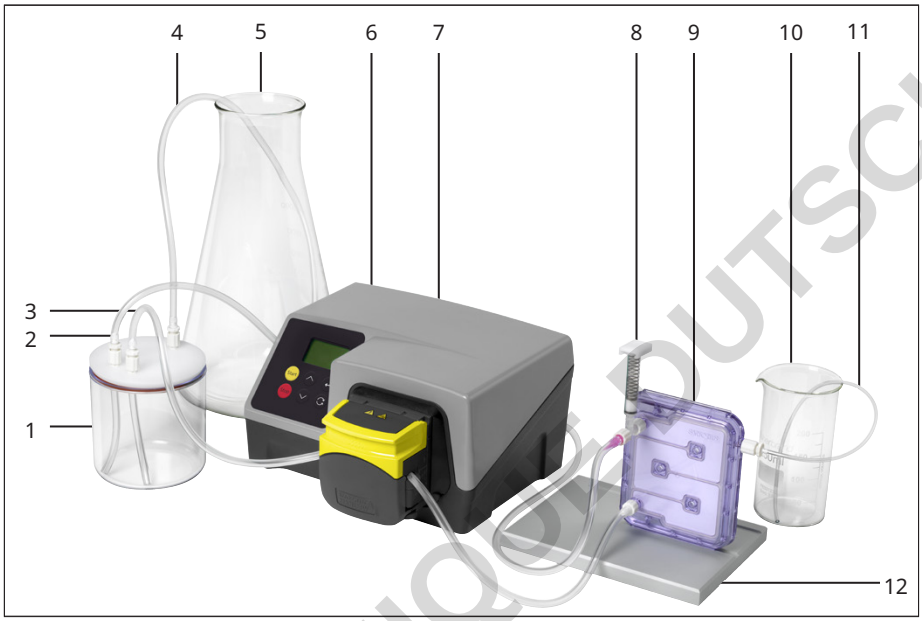
4.4 סידור המחסניות עבור אולטרהפילטרציה | דיאפילטרציה



איור 2: סידור עבור אולטרהפילטרציה

מיקום.	שם
1	צינור לחומר האצור
2	צינור הזנה
3	מכל הזנה
4	ראש משאבה פריסטלטית
5	הינע משאבה פריסטלטית
6	מחוון לחץ
7	מחסנית Vivaflow®
8	כלי קיבול לחומרי התחדרות
9	צינור לחומרי התחדרות
10	מעמד למחסנית

DOMINIQUE DUTSCHER



איור 3: סידור עבור דיאפילטרציה

מיקום.	שם
1	מכל הזנה
2	צינור לחומר האצור
3	צינור הזנה
4	צינור בופר חילופין
5	כלי קיבול לבופר חילופין
6	ראש משאבה פריסטלטית
7	הינע משאבה פריסטלטית
8	מחוון לחץ
9	מחסנית Vivaflow®

DOMINIQUE DUTSCHER

מיקום.	שם
10	כלי קיבול לחומרי התחדרות
11	צינור לחומרי התחדרות
12	מעמד למחסנית

חומר: – מעמד למחסנית
– כלי קיבול להזנה וכלי קיבול לחומרי התחדרות

דרישות

ראש המשאבה הפריסטלטית. מותקן על הינע המשאבה הפריסטלטית (ראו הוראות בנושא ראש המשאבה הפריסטלטית וההינע שלה).

נוהל

◀ החליקו את המנעול השולב הנמצא בבסיס המחסנית לתוך מעמד המחסנית.
◀ חברו את צינור ההזנה לכלי קיבול מזין מתאים, לדוגמה, מכל הזנה, ולפתח ההזנה של המחסנית.
◀ אם שתי מחסניות יופעלו בטור: חברו את צינור ההזנה לפתח ההזנה שבמחסנית התחתונה.
◀ הכניסו את צינור ההזנה לתוך ראש המשאבה הפריסטלטית (ראו הוראות בנושא ראש המשאבה הפריסטלטית).
◀ חברו את צינור(ות) חומרי ההתחדרות לפתח(י) חומרי ההתחדרות והכניסו אותו/ם לתוך כלי קיבול מתאים לחומרי התחדרות, בקבוק מעבדה למשל.
◀ חברו את מחוון הלחץ לפתח החומר האצור של המחסנית.
◀ אם שתי מחסניות יופעלו בטור: חברו את מחוון הלחץ לפתח החומר האצור שבמחסנית העליונה.
◀ חברו את צינור החומר האצור למחוון הלחץ על המחסנית ולמכל ההזנה.

DOMINIQUE DUTSCHER

4.5 שטיפה מראש של מחסניות (אופציונלי)

שטיפה מראש של מחסניות שימושית בכדי לוודא כי חיבורי הצינורות הדוקים מספיק לפני תחילת אולטרהפילטרציה | דיאפילטרציה

חומר: 100-200 מ"ל מים או בופר

נוהל

◀ הכניסו למכל ההזנה 100-200 מ"ל של בופר או מים נטולי יונים.
◀ הפעילו את המשאבה הפריסטלטית בקצב זרימה מתאים (ראופרק "6.4 תנאי הפעלה", עמוד 197).
◁ תהליך השטיפה מתחיל.
◁ מחוון הלחץ אמור להראות לחץ של עד 2.5 בר.
◀ בדקו את המערכת לאיתור דליפות.
◀ כשכלי הקיבול של חומרי ההתחדרות מכיל כ-50-100 מ"ל של בופר או מים נטולי יונים: עצרו את המשאבה הפריסטלטית.
◁ תהליך השטיפה הסתיים.
◀ רוקנו את מכל ההזנה ואת כלי הקיבול של חומרי ההתחדרות.

DOMINIQUE DUTSCHER

5 יישום

5.1 ביצוע אולטרהפילטרציה

דרישות

— המחסנית(ות) מסודרת(ות) לאולטרהפילטרציה.
— בוצעה שטיפת מחסנית(ות) (אופציונלי).

⚠ אזהרה

סכנת זיהום עקב דליפה הנגרמת בשל מגע עם תמיסות!

◀ בזמן התהליך חובה לבדוק את המערכת לאיתור דליפות.
◀ חובה להקפיד על תנאי ההפעלה (פרק "6.4 תנאי הפעלה", עמוד 197).

נוהל

◀ הכניסו את התמיסה למכל ההזנה.
◀ הפעילו את המשאבה הפריסטלטית תוך שימוש בקצב זרימה מתאים (ראו פרק "6.4 תנאי הפעלה", עמוד 197).
◁ תהליך האולטרהפילטרציה מתחיל.
◁ על מחוון הלחץ להראות לחץ של עד 2.5 בר.
◀ כשמגיעים לנפח הרצוי של חומר אצור או חומר מסונן:
  ◀ הפחיתו את קצב הזרימה ל- 20 עד 40 מ"ל/דק'.
  ◀ סחררו את הדוגמית במשך 1–2 דקות נוספות.
◀ הפסיקו את פעולת המשאבה הפריסטלטית.
◁ תהליך האולטרהפילטרציה הושלם.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.2 ביצוע דיאפילטרציה

חומר:
- 5x נפחי דגימה של בופר החילופין
- צינור דיאפילטרציה
- כלי קיבול לבופר החילופין

דרישות

נפח הדוגמית ≥ 500 מ"ל.

⚠ אזהרה

סכנת זיהום עקב דליפה הנגרמת בשל מגע עם תמיסות!

◀ בזמן התהליך חובה לבדוק את המערכת לאיתור דליפות.
◀ חובה להקפיד על תנאי ההפעלה (פרק "6.4 תנאי הפעלה", עמוד 197).

נוהל

◀ רוקנו את כלי הקיבול של חומרי ההתחדרות.
◀ מלאו את כלי הקיבול של בופר החילופין, בקבוק מעבדה למשל, בנפח פי 5 מהנפח של דוגמית.
◀ חברו את צינור בופר החילופין לפתח החילופין שבמכל ההזנה ואת קצהו השני הביאו לתחתית כלי הקיבול של בופר החילופין.
◀ הפעילו את המשאבה הפריסטלטית תוך שימוש בקצב זרימה מתאים (ראו פרק "6.4 תנאי הפעלה", עמוד 197).
◁ תהליך הדיאפילטרציה מתחיל.
◁ על מחוון הלחץ להראות לחץ עד 2.5 בר.
◀ כשלמערכת התווסף בופר חילופין בנפח הדרוש וכשהחומר האצור הגיע לנפח הרצוי: הפסיקו את פעולת המשאבה הפריסטלטית.
◁ תהליך הדיאפילטרציה הושלם.

DOMINIQUE DUTSCHER

5.3 איסוף חומר אצור

חומר: 25-50 מ"ל מים או בופר

נוהל

◀ נתקו את צינור ההזנה ממכל ההזנה.
◀ הפעילו את המשאבה הפריסטלטית.
◁ החומר האצור השיורי שבמחסניות ובצינור יישאב חזרה למכל ההזנה.
◀ עצרו את המשאבה הפריסטלטית.
◀ לשיוב יסודי יותר, שטפו את המערכת:
  ◀ בכלי קיבול מתאים, מלאו 25-50 מ"ל של מים או בופר דגימה.
  ◀ הכניסו את צינור ההזנה לכלי הקיבול.
  ◀ הפעילו את המשאבה הפריסטלטית.
  ◁ הבופר זורם דרך המחסניות והצינור ונאסף לתוך החומר האצור, במכל ההזנה.
  ◀ עצרו את המשאבה הפריסטלטית.

5.4 תקלות

כשל	סיבה	פתרון
נוזלים דולפים מהמערכת בזמן השטיפה | פילטרציה	הצינורות אינם מחוברים כהלכה.	בדקו את חיבורי הצינורות והדקו אותם.
סינון אינו מתרחש.	צינור לא נכון הוכנס לראש המשאבה הפריסטלטית.	ודאו שצינור ההזנה הוכנס לראש המשאבה הפריסטלטית.
	צינור ההזנה נתון בלחץ יתר או בלחץ חסר.	השתמשו בראש המשאבה הפריסטלטית שתואם למידות של צינור ההזנה.

DOMINIQUE DUTSCHER

כשל	סיבה	פתרון
לא מתבצע סינון.	קצב הזרימה נמוך מדי.	אם לחץ המערכת נמוך ממגבלת ההפעלה, הגבירו את קצב הזרימה במשאבה הפריסטלטית.
		אם אי אפשר להגביר את קצב הזרימה, בדקו שהמשאבה הפריסטלטית וראש המשאבה הפריסטלטית יכולים לספק את קצב הזרימה המומלץ.

DOMINIQUE DUTSCHER

6 נתונים טכניים

6.1 מידות ומשקלות

	יחידה	ערך
מידות המחסנית, לא כולל הפתחים (אורך x רוחב x גובה)	מ"מ	116 x 13 x 98
מידות הצינורות (אורך x קוטר פנימי x עובי דופן)		
צינור הזנה	מ"מ	1,000 x 3.2 x 1.6
צינור לחומר אצור	מ"מ	1,000 x 3.2 x 1.6
צינור לחומרי התחדרות	מ"מ	1,000 x 1.8 x 0.6
משקל המחסנית	ג'	130

6.2 החומרים שמהם עשויות מחסניות Vivaflow ומחוון הלחץ

רכיב	חומר
אבזרי צינורות	פוליפרופילן (PP) או פוליאמיד (PA)
מגוף	סיליקון (SIL)
גוף	פוליקרבונט (PC)
תומך ממברנה	פוליאתילן (HDPE)
מחוון לחץ	פוליאמיד (PA), פוליאוקסמתילן (POM), פוליפרופילן (PP), סיליקון (SIL), פלדת אל-חלד (SS)
צינורות	פוליוויניל כלוריד (PVC)

DOMINIQUE DUTSCHER

6.3 תנאי סביבה

	יחידה	ערך
אחסון		
טמפרטורה	°C	+4 עד +30
לשמור יבש		
להרחיק מאור		
הפעלה		
טמפרטורה	°C	+4 עד +40

6.4 תנאי הפעלה

	יחידה	ערך
ספיקה לכל מחסנית, מומלצת		
מינימום	מ"ל	100
מקסימום	מ"ל	500
קצב זרימה, מומלץ	מ"ל/דק'	+200 עד +400
לחץ מקסימלי		
בפתח ההזנה	בר	3
בפתח החומר האצור	בר	2.5
משך פעולת צינור ההזנה, מקסימום*	שע'	6
טמפרטורות הפעלה	°C	+4 עד +40
תאימות pH	pH	+4 עד +9

* כדי לקבל זמני הפעלה ממושכים יותר, מקמו מחדש את צינור ההזנה בראש המשאבה.

DOMINIQUE DUTSCHER

6.5 חיי מדף

	יחידה	ערך
חיי מדף	שנים	2

7 אביזרים

בטבלה מופיעה מובאה של האבזרים הניתנים להזמנה. לקבלת מידע על מוצרים אחרים יש לפנות ל-Sartorius.

פריט	כמות	מספר הזמנה
הינע משאבה פריסטלטית	1	VF-APD0001-1
ראש משאבה פריסטלטית	1	VF-APH0001-1
מעמד למחסנית	1	VFA016
צינור דיאפילטרציה	1	VF-ATD0001-1
מכל דוגמיות	1	VFA006

DOMINIQUE DUTSCHER

Sartorius Stedim Lab Ltd.
Sperry Way, Stonehouse
GL10 3UT, UK

Phone: +44 1453 821972
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:

06 | 2024

DOMINIQUE DUTSCHER

© 2024
Sartorius Stedim Lab Ltd.
Sperry Way, Stonehouse
GL10 3UT, UK

ML | Publication No.: SLU6135ha240601