SARTORIUS

1000062289

EN **Operating Instructions for disposable small scale cassette devices used in Biopharmaceutical Applications**

Sartocon® Slice 50

1. Important information

Observe the following when setting up the system and during operation:

- Do not use denatured ethanol for storage.
- Do not exceed pressure at the feed inlet P_{inlet} of 3.5 bar (50 psig). Higher pressures may damage the filter.
- Avoid abrupt changes in pressures (approx. > 1 bar/sec.), like those that can occur when the pump is switched on or the valve settings are changed.

2. Technical data on the filter

Materials	
Membrane Materials	Hydrosart® | Polyethersulfone
Sealing and Gaskets	Silicone, Epoxide, Polypropylene
Spacer	Polypropylene
Encapsulation	Reinforced ABS
Luer Lock Connectors	ABS
Filtration area	
Sartocon® Slice 50	50 cm²
Operating Data	
Feed pressure, P_{in}	max. 50 psi | 3.5 bar
Max. backpressure	7 psi | 0.5 bar for Hydrosart® 14.7 psi | 1 bar for PESU
Operating temperature	max. 40°C
pH stability	1–14 Pesu | 2–14 Hydrosart®
Integrity limit at 36 psi | 2.5 bar	≤ 3 mL/min
Recommended cross flow rate E Screen	50 – 120 mL/min
Recommended cross flow rate ECO Screen	20 – 60 mL/min

3. Possible setup of a Cross Flow System

The following picture shows a Sartoflow® Smart System with a Sartocon® Slice 50 device installed.



Sartocon® Slice 50

4. Filter holder (optional)

No specific filter holder is required to operate the Sartocon® Slice 50. To ensure vertical configuration, a non-compression device holder can be ordered from Sartorius Stedim Biotech.

Ordering Information	
Description	**Order Number**
Filter holder for Sartocon® Slice 50	3ZG---0108

5. Installing the filter in the System

To install the Sartocon® Slice 50 in a filtration system, proceed as follows:

- Remove the filter from the packaging.
- Check whether the filter type is correct.
- If you use an optionally available device holder, insert the filter vertically.
- Unscrew all of the port covers.
- Connect the individual filter connections to the corresponding ports on the filtration system (i.e. feed to pump outlet, retentate to tank recirculation port and permeate to drain).



Sartocon® Slice 50

6. Flushing the Filter

The filters are supplied with glycerol wetted membranes. Before using the filters for the first time, they should be flushed with 500 mL ultrapure water, isotonic saline solution and/or buffer per unit. To Flush the cassette add flushing solution to the reservoir and then turn on pump and adjust the flow to the desired flow rate with retentate and permeate lines being directed to drain.

7. Filtration

To start a filtration process, proceed as follows:

- Make sure that the filtration system is filled with one of the liquids listed below:
  - The final rinse water
  - Isotonic saline solution
- Close the permeate valve.
- Introduce the fluid into the system. Generate the desired crossflow rate. The inlet pressure will increase.
- Open the permeate valve completely and adjust the retentate valve until the desired TMP is reached.
- Make sure that the desired crossflow rate for the process is maintained.
- Make sure that the crossflow rate is sufficient after adjusting the back pressure valve.

For information about the reference values for your solution, ask our applications specialists.

8. Integrity testing

After flushing and wetting, an Integrity test can be conducted. Please proceed as follows:

- Drain the system
- Close the retentate valve
- Pump air into the system until 2.5 bar (37 PSI) is reached
- Measure diffusive air flow after two minutes stabilization time.

9. Short term storage

Flush cassettes with water and with either 0.1N NaOH or 20% EtOH. Leave cassette wetted with storage solution and re-install all luer lock caps.

10. Cleaning

Circulate 1N NaOH for 60 minutes as follows:
Slice 50 ECO (part numbers ending MLLPU); 50 mL/min
Slice 50 E (part numbers ending ELLPU); 80 mL/min
p_{in} = 29 psi | 2.0 bar | 200 kPa
p_{ret} = 7.3 psi | 0.5 bar | 50 kPa
p_{per} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

The cleaning agent must flow from both permeate ports.

11. Part numbers

Part Number	Membrane Material	Nominal molecular weight cut-off
3D91441950ELLPU	Hydrosart®	2 kD
3D91442950ELLPU	Hydrosart®	5 kD
3D91443950ELLPU	Hydrosart®	10 kD
3D91443950MLLPU*	Hydrosart®	10 kD
3D91445950ELLPU	Hydrosart®	30 kD
3D91445950MLLPU*	Hydrosart®	30 kD
3D91446850ELLPU	Hydrosart®	100 kD
3D91446850MLLPU*	Hydrosart®	100 kD
3D91447950ELLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91447950MLLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91460950ELLPU	PESU	1 kD
3D91462950ELLPU	PESU	5 kD
3D91463450ELLPU	PESU	8 kD
3D91463950ELLPU	PESU	10 kD
3D91463950MLLPU*	PESU	10 kD
3D91465950ELLPU	PESU	30 kD
3D91465950MLLPU*	PESU	30 kD
3D91465050ELLPU	PESU	50 kD
3D91466850ELLPU	PESU	100 kD
3D91466850MLLPU*	PESU	100 kD
3D91467950ELLPU	PESU	300 kD
3D91467950MLLPU*	PESU	300 kD

* ECO Screen

12. Disposal (Status: November 2018)

If non-hazardous residual impurities are present, the EWC waste code 150203 (European Waste Catalogue) for absorbents and filter materials, wiping cloths and protective clothing can be applied.
If the filters are contaminated with hazardous materials, the EWC waste code 150202* for absorbents and filter materials contaminated with hazardous materials should be used.
If you are uncertain, contact your waste disposal authority.

* Hazardous waste that requires special monitoring under the German laws on the recovery and recycling of waste.

DE **Bedienungsanleitung von Disposable small scale Filtereinheiten zur Verwendung in Biopharmazeutischen Anwendungen**

Sartocon® Slice 50

1. Wichtige Hinweise

Bei der Anlagenauslegung und beim Betrieb ist folgendes zu beachten:

- Der Filter darf nicht in vergälltem Ethanol gelagert werden.
- Der Feed Druck P_{ein} darf 3,5 bar nicht übersteigen. Der Filter kann bei höherem Druck beschädigt werden.
- Abrupte Druckwechsel (ca. > 1 bar/sec.) sind zu vermeiden (Pumpenanlauf, Ventil-Schaltvorgänge).

2. Technische Daten des Filters

Materialien	
Membran	Hydrosart® | Polyethersulfon
Dichtungen	Silikon, Epoxid, Polypropylen
Überströmungskanal	Polypropylen
Ummantelung	Verstärktes ABS
Luer Lock Anschlüsse	ABS
Filtrationsfläche	
Sartocon® Slice 50	50 cm²
Betriebsdaten	
Eingangsdruck, P_{ein}	maximal 3,5 bar
Maximaldruck auf der Filtratseite	0,5 bar bei Hydrosart® 1 bar bei Polyethersulfon
Betriebstemperatur	maximal 40 °C
pH Stabilität	1-14 für Polyethersulfon 2-14 für Hydrosart®
Integritätsgrenzwert bei 2,5 bar	≤ 3 mL/min
Benötigte Überströmrate E Screen	50 – 120 mL/min
Benötigte Überströmrate ECO Screen	20 – 60 mL/min

3. Möglicher Aufbau eines Crossflow-Systems

Nachfolgende Abbildung zeigt ein Sartoflow® Smart System.



Sartocon® Slice 50

4. Filterhalter (optional)

Das Sartocon® Slice 50 benötigt für den Betrieb keinen speziellen Filterhalter. Zum Betrieb des Filters in vertikaler Orientierung kann von Sartorius Stedim Biotech optional ein passender Halter bezogen werden.

Bestellinformationen	
Bezeichnung	**Bestellnummer**
Halter für Sartocon® Slice 50	3ZG---0108

5. Einbau in die Filtrationsanlage

Zum Einbau des Filters in die Filtrationsanlage gehen Sie folgendermaßen vor:

- Nehmen Sie den Filter aus der Verpackung.
- Kontrollieren Sie nochmals den Filtertyp.
- Bei Verwendung des optional erhältlichen Halters setzen Sie den Filter vertikal in den Halter ein.
- Schrauben Sie die Luer Lock Kappen ab.
- Verbinden Sie die Ausgänge des Filters mit den jeweiligen Anschlüssen ihres Systems (z.B. Feed mit dem Pumpenausgang, Retentat mit dem Rezirkulationstank und die Permeatausgänge mit dem Abfluss).



Sartocon® Slice 50

6. Filter spülen

Die Filter werden mit Glycerin befeuchteten Membranen ausgeliefert. Bevor Sie die Filter das erste Mal verwenden, sollten sie mit 500 mL Reinstwasser, isotonischer Kochsalzlösung und/oder Puffer pro Einheit gespült werden. Füllen Sie dazu die gewählte Flüssigkeit in den Tank und starten die Pumpe, um die erwünschte Überströmung zu erreichen. Leiten Sie das Retentat sowie das Permeat zum Abfluss.

7. Filtrieren

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie filtrieren wollen:

- Stellen Sie sicher, dass die Filtrationsanlage mit einer der folgenden Flüssigkeiten gefüllt ist:
  - dem letzten Spülwasser
  - isotonischer Kochsalzlösung

Dies können Sie durch „Filter spülen" mit einer der benannten Flüssigkeiten erreichen.

- Leiten Sie die Flüssigkeit in das System. Erzeugen Sie die gewünschte Überströmrate (Crossflow). Der Eingangsdruck steigt.
- Öffnen Sie das Permeatventil bis der gewünschte TMP erreicht ist. Möglicherweise ist eine Feinjustierung des Retentatventils notwendig.
- Vergewissern Sie sich, dass die für den Prozess gewünschte Überströmrate beibehalten wird.
- Achten Sie auf eine ausreichende Strömungsgeschwindigkeit.
- Achten Sie darauf, dass Sie eine hohe Überströmung bei geringem Transmembrandruck (TMP) einstellen.
- Richtwerte für Ihre Lösung können Sie bei unseren Anwendungsspezialisten erfragen.

8. Integritätstest

Nach dem Spülen und Benetzten, kann ein Integritätstest durchgeführt werden.
Gehen Sie folgendermaßen vor:

- Entleeren Sie das System.
- Schließen Sie das Retentatventil.
- Befüllen Sie das System mit Luft bis Sie 2,5 bar Druck erreichen
- Messen Sie nach 2 Minuten Stabilisierungszeit die Diffusion.

9. Kurzzeitlagerung

Spülen Sie den Filter mit Wasser und anschließend mit 0,1 N NaOH oder 20% Ethanol Lösung. Verwenden Sie die Luer-Lock Kappen zum Verschließen des Filters.

10. Reinigung

1N NaOH 60 Minuten lang wie folgt zirkulieren lassen:
Slice 50 ECO (Artikelnummern mit der Endung MLLPU); 50 mL/min
Slice 50 E (Artikelnummern mit der Endung ELLPU); 80 mL/min
p_{in} = 29 psi | 2,0 bar | 200 kPa
p_{ret} = 7,3 psi | 0,5 bar | 50 kPa
p_{per} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

Das Reinigungsmittel muss aus beiden Permeatausgängen abfließen.

11. Verfügbare Artikel

Artikelnummer	Membran Material	Molekular-gewichts-Trenngrenze
3D91441950ELLPU	Hydrosart®	2 kD
3D91442950ELLPU	Hydrosart®	5 kD
3D91443950ELLPU	Hydrosart®	10 kD
3D91443950MLLPU*	Hydrosart®	10 kD
3D91445950ELLPU	Hydrosart®	30 kD
3D91445950MLLPU*	Hydrosart®	30 kD
3D91446850ELLPU	Hydrosart®	100 kD
3D91446850MLLPU*	Hydrosart®	100 kD
3D91447950ELLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91447950MLLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91460950ELLPU	PESU	1 kD
3D91462950ELLPU	PESU	5 kD
3D91463450ELLPU	PESU	8 kD
3D91463950ELLPU	PESU	10 kD
3D91463950MLLPU*	PESU	10 kD
3D91465950ELLPU	PESU	30 kD
3D91465950MLLPU*	PESU	30 kD
3D91465050ELLPU	PESU	50 kD
3D91466850ELLPU	PESU	100 kD
3D91466850MLLPU*	PESU	100 kD
3D91467950ELLPU	PESU	300 kD
3D91467950MLLPU*	PESU	300 kD

* ECO Screen

12. Entsorgung (Stand: November 2018)

Bei ungefährlichen Verunreinigungen kann der Abfallschlüssel EAK 150203 (Europäischer Abfallkatalog) Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung verwendet werden. Wenn die Filter mit gefährlichen Stoffen kontaminiert sind sollte EAK 150202* Aufsaug- und Filtermaterialien, die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind, verwendet werden.
Bei Unklarheiten sprechen Sie ihre Abfallbehörde an.

* Gefährliche Abfälle, die im Sinne des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes besonders überwachungsbedürftig sind.

FR **Mode d'emploi des unités filtrantes de petite échelle à usage unique utilisées dans des applications biopharmaceutiques**

Sartocon® Slice 50

1. Remarques importantes

Respectez les remarques suivantes lors de l'installation et du fonctionnement :

- Ne pas conserver le filtre dans de l'éthanol dénaturé.
- Veiller à ce que la pression d'alimentation $P_{alimentation}$ ne dépasse pas 3,5 bars. Une pression trop élevée peut endommager le filtre.
- Éviter toute variation brusque de la pression (env. > 1 bar/sec.) (Démarrage de la pompe, réglage d'une vanne).

2. Caractéristiques techniques du filtre Matériaux

Matériaux	
Membrane	Hydrosart® | Polyéthersulfone
Garnitures	Silicone, époxyde, polypropylène
Canal de flux	Polypropylène
Encapsulage	ABS renforcé
Raccords Luer Lock	ABS
Surface de filtration	
Sartocon® Slice 50	50 cm²
Données de fonctionnement	
Pression d'entrée, P_e	3,5 bars max.
Pression maximale côté filtrat	0,5 bar pour Hydrosart® 1 bar pour le polyéthersulfone
Température de fonctionnement	40 °C max.
Stabilité du pH	1-14 pour le polyéthersulfone 2-14 pour Hydrosart®
Valeur limite d'intégrité à 2,5 bar	≤ 3 mL/min
Débit d'alimentation requis E Screen	50 – 120 mL/min
Débit d'alimentation requis ECO Screen	20 – 60 mL/min

3. Composition possible d'un système de filtration tangentielle

La photo suivante montre un système Sartoflow® Smart avec un Sartocon® Slice 50 installé.



Sartocon® Slice 50

4. Support pour filtre (en option)

Pour faire fonctionner le Sartocon® Slice 50, il n'est pas nécessaire d'utiliser de support particulier. Pour utiliser le filtre en position verticale, il est possible de commander en option un support adapté auprès de Sartorius Stedim Biotech.

Guide d'achat	
Désignation	**Référence**
Support pour Sartocon® Slice 50	3ZG---0108

5. Installation dans le système de filtration

Pour installer le filtre dans le système de filtration, veuillez procéder comme suit :

- Sortez le filtre de l'emballage.
- Vérifiez que le type de filtre est correct.
- Si vous utilisez le support disponible en option, insérez le filtre verticalement dans le support.
- Dévissez les bouchons Luer Lock.
- Raccordez les sorties du filtre aux raccords correspondants du système de filtration (par ex. Feed avec la sortie de la pompe, Retentat avec le réservoir de recirculation et les sorties de perméat avec l'évacuation).



Sartocon® Slice 50

6. Rinçage des filtres

Les filtres sont livrés avec des membranes humidifiées avec de la glycérine. Avant d'utiliser les filtres pour la première fois, rincez chaque filtre avec 500 mL d'eau ultrapure, de solution saline isotonique et/ou de tampon. À cet effet, versez le liquide de rinçage choisi dans le réservoir et démarrez la pompe pour obtenir le débit souhaité. Eliminer le rétentat et le perméat.

7. Filtration

Pour démarrer la filtration, veuillez procéder comme suit :

- Vérifiez que le système de filtration est rempli d'un des liquides suivants :
  - la dernière eau de rinçage
  - de la solution saline isotonique

Vous pouvez effectuer le remplissage avec un des liquides mentionnés en utilisant la fonction « Rinçage des filtres ».

- Transférez le liquide dans le système. Générez le débit d'alimentation souhaité. La pression d'entrée augmente.
- Ouvrez la vanne perméat complétement et réglé la vanne rétentat jusqu'à ce que la pression transmembranaire souhaitée soit atteinte.
- Vérifiez que le débit prévu pour le processus soit maintenu.
- Veillez à ce que la vitesse du flux soit suffisante.
- Veillez à régler un débit suffisant même si vous avez réglé une pression transmembranaire faible.
- Nos spécialistes en application peuvent vous communiquer des valeurs indicatives pour votre solution.

8. Test d'intégrité

Il est possible d'effectuer un test d'intégrité après le rinçage et le mouillage.
Veuillez procéder comme suit :

- Videz le système.
- Fermez la vanne de rétentat.
- Remplissez le système avec de l'air jusqu'à ce que la pression soit de 2,5 bar. Mesurez la diffusion après 2 minutes de stabilisation.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9. Stockage temporaire
Rincez le filtre avec de l'eau et ensuite avec une solution NaOH 0,1 N ou une solution d'éthanol à 20%. Laisser le filtre humide. Utilisez les bouchons Luer Lock pour fermer le filtre.

10. Nettoyage
Faire circuler du NaOH 1N pendant 60 minutes comme suit :
Slice 50 ECO (références se terminant par MLLPU); 50 mL/min
Slice 50 E (références se terminant par ELLPU); 80 mL/min
p_{in} = 29 psi | 2,0 bar | 200 kPa
p_{ret} = 7,3 psi | 0,5 bar | 50 kPa
p_{per} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

Le produit nettoyant doit s'écouler par les deux orifices de perméat.

11. Articles disponibles

Référence	Matière de la membrane	Poids moléculaire nominal de coupure
3D91441950ELLPU	Hydrosart®	2 kD
3D91442950ELLPU	Hydrosart®	5 kD
3D91443950ELLPU	Hydrosart®	10 kD
3D91443950MLLPU*	Hydrosart®	10 kD
3D91445950ELLPU	Hydrosart®	30 kD
3D91445950MLLPU*	Hydrosart®	30 kD
3D91446850ELLPU	Hydrosart®	100 kD
3D91446850MLLPU*	Hydrosart®	100 kD
3D91447950ELLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91447950MLLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91460950ELLPU	PESU	1 kD
3D91462950ELLPU	PESU	5 kD
3D91463450ELLPU	PESU	8 kD
3D91463950ELLPU	PESU	10 kD
3D91463950MLLPU*	PESU	10 kD
3D91465950ELLPU	PESU	30 kD
3D91465950MLLPU*	PESU	30 kD
3D91465050ELLPU	PESU	50 kD
3D91466850ELLPU	PESU	100 kD
3D91466850MLLPU*	PESU	100 kD
3D91467950ELLPU	PESU	300 kD
3D91467950MLLPU*	PESU	300 kD

* ECO Screen

12. Élimination (Status : novembre 2018)
En cas d'impuretés inoffensives, il est possible d'utiliser le code CED 150203 (Catalogue européen des déchets), matériaux absorbants et filtrants, chiffons d'essuyage et vêtements de protection.
Si les filtres sont contaminés par des substances dangereuses, il convient d'utiliser le code CED 150202* matériaux absorbants et filtrants contaminés par des substances dangereuses. En cas de doute, adressez-vous aux autorités locales compétentes en matière de déchets.

* Déchets dangereux qui exigent un contrôle spécial conformément à la loi allemande sur la gestion du recyclage et les déchets.

ES **Instrucciones de manejo de cassetes desechables para pequeña escala utilizados en aplicaciones biofarmacéuticas**

Sartocon® Slice 50

1. Indicaciones importantes
Durante la concepción del sistema y el manejo se debe observar lo siguiente:
- El filtro no se debe conservar en etanol desnaturalizado.
- La presión de alimentación P_{in} no debe ser superior a 3,5 bar. El filtro podría dañarse con presiones superiores.
- Deben evitarse los cambios abruptos de presión (aprox. > 1 bar/seg.) (Arranque de la bomba, conmutaciones de válvulas).

2. Datos técnicos del filtro

Materiales	
Membrana	Hydrosart® | Polietersulfona
Juntas	Silicona, epóxido, polipropileno
Canal de rebose	Polipropileno
Envoltura	ABS reforzado
Conexiones Luer Lock	ABS
Superficie de filtración	
Sartocon® Slice 50	50 cm²
Datos de funcionamiento	
Presión de entrada, P_{in}	máximo 3,5 bar
Presión máxima en lado de filtrado	0,5 bar en Hydrosart® 1 bar en polietersulfona
Temperatura de funcionamiento	máximo 40 °C
Estabilidad de pH	1-14 para polietersulfona 2-14 para Hydrosart®
Valor límite de integridad a 2,5 bar	≤ 3 mL/min
Caudal recomendado E Screen	50 – 120 mL/min
Caudal recomendado ECO Screen	20 – 60 mL/min

3. Estructura posible de un sistema Crossflow
En la ilustración siguiente se muestra un sistema Sartoflow® Smart.



Sartocon® Slice 50

4. Soporte (opcional)
El Sartocon® Slice 50 no requiere ningún soporte especial para el funcionamiento. Para utilizar el filtro en posición vertical, existe la opción de obtener de Sartorius Stedim Biotech un soporte adecuado.

Información para pedidos

Descripción	Número de pedido
Soporte para Sartocon® Slice 50	3ZG---0108

5. Montaje en el sistema de filtración
Para montar el filtro en el sistema de filtración, proceda del siguiente modo:
- Saque el filtro del embalaje.
- Compruebe una vez más el tipo de filtro.
- En caso de utilizar el soporte opcional, coloque el filtro en posición vertical en el soporte.
- Desenrosque los tapones Luer Lock.
- Conecte las salidas del filtro con las correspondientes tomas del sistema (p. ej. Feed con la salida de la bomba, Retentato con el tanque de recirculación y salidas de Permeado con descarga).



Sartocon® Slice 50

6. Lavado de filtros
Los filtros se suministran con membranas humedecidas con glicerina. Antes de utilizar los filtros por primera vez, es necesario lavarlos con 500 mL de agua ultrapura, solución salina isotónica y/o tampón por unidad. Para ello, llene el tanque con el líquido elegido y ponga en funcionamiento la bomba para conseguir el caudal deseado. Guíe el retentato y el permeado hacia la descarga.

7. Filtración
Para filtrar, proceda del siguiente modo:
- Asegúrese de que el sistema de filtración esté lleno con uno de los líquidos siguientes:
  - la última agua de lavado
  - solución salina isotónica

Esto puede realizarse mediante "Lavar filtro" con uno de los líquidos indicados.
- Cierre la válvula de permeado
- Trasvase el líquido al sistema. Genere el caudal deseado (Crossflow). La presión de entrada aumenta.
- Abra la válvula de permeado hasta alcanzar el TMP deseado. Es posible que sea necesario un ajuste de precisión de la válvula de retentato.
- Asegúrese de que se mantenga el caudal deseado para el proceso.
- Vigile que se mantenga una velocidad de flujo suficiente.
- Asegúrese de ajustar un caudal elevado con una presión de transmembrana (TMP) reducida.
- Consulte los valores de referencia para su sulución a nuestros especialistas de aplicaciones.

8. Comprobación de integridad
Después del lavado y la humectación, puede realizarse una comprobación de integridad.
Proceda del siguiente modo:
- Vacíe el sistema.
- Cierre la válvula de retentato.
- Llene el sistema con aire hasta alcanzar una presión de 2,5 bar.
- Mida la difusión al cabo de 2 minutos de tiempo de estabilización.

9. Almacenamiento corto
Lave el filtro con agua y posteriormente cono 0,1 N NaOH o solución de etanol al 20 %. Utilice los tapones Luer Lock para cerrar el filtro.

10. Limpieza
Far circolare 1N NaOH per 60 minuti come segue:
Slice 50 ECO (numeri di parte che terminano con MLLPU); 50 mL/min
Slice 50 E (numeri di parte che terminano con ELLPU); 80 mL/min
p_{in} = 29 psi | 2,0 bar | 200 kPa
p_{ret} = 7,3 psi | 0,5 bar | 50 kPa
p_{per} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

El agente limpiador debe salir por ambos puertos de permeado.

11. Artículos disponibles

Número de artículo	Material de la membrana	Peso molecular, límites de separación
3D91441950ELLPU	Hydrosart®	2 kD
3D91442950ELLPU	Hydrosart®	5 kD
3D91443950ELLPU	Hydrosart®	10 kD
3D91443950MLLPU*	Hydrosart®	10 kD
3D91445950ELLPU	Hydrosart®	30 kD
3D91445950MLLPU*	Hydrosart®	30 kD
3D91446850ELLPU	Hydrosart®	100 kD
3D91446850MLLPU*	Hydrosart®	100 kD
3D91447950ELLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91447950MLLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91460950ELLPU	PESU	1 kD
3D91462950ELLPU	PESU	5 kD
3D91463450ELLPU	PESU	8 kD
3D91463950ELLPU	PESU	10 kD
3D91463950MLLPU*	PESU	10 kD
3D91465950ELLPU	PESU	30 kD
3D91465950MLLPU*	PESU	30 kD
3D91465050ELLPU	PESU	50 kD
3D91466850ELLPU	PESU	100 kD
3D91466850MLLPU*	PESU	100 kD
3D91467950ELLPU	PESU	300 kD
3D91467950MLLPU*	PESU	300 kD

* ECO Screen

12. Eliminación (versión: noviembre de 2018)
En caso de impurezas inocuas, se puede utilizar el código de residuos CER 150203 (Catálogo Europeo de Residuos) para materiales de filtración, trapos de limpieza y ropa de protección.
Si los filtros están contaminados con sustancias peligrosas, deberá utilizarse el código CER 150202* para absorbentes y materiales de filtración contaminados con sustancias peligrosas. En caso de duda, consulte a las autoridades responsables de la eliminación de residuos.

* Residuos peligrosos sometidos a especial vigilancia en cumplimiento de la legislación de gestión y reciclaje de residuos.

IT **Manuale d'uso delle unità filtranti monouso di piccola scala per l'utilizzo in applicazioni biofarmaceutiche**

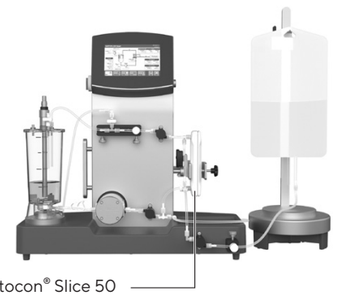
Sartocon® Slice 50

1. Indicazioni importanti
Per la configurazione del sistema e durante il funzionamento osservare quanto segue:
- Il filtro non deve essere conservato in etanolo denaturato.
- La pressione di alimentazione P_i non deve superare i 3,5 bar. Pressioni più alte possono danneggiare il filtro.
- Evitare variazioni di pressione improvvise (ca. > 1 bar/sec.) (avviamento della pompa, commutazioni della valvola).

2. Dati tecnici del filtro

Materiali	
Membrana	Hydrosart® | Polietersulfone
Guarnizioni	Silicone, epossido, polipropilene
Canale di flusso	Polipropilene
Alloggiamento	ABS rinforzato
Connettori Luer lock	ABS
Superficie filtrante	
Sartocon® Slice 50	50 cm²
Dati operativi	
Pressione in ingresso, P_i	3,5 bar max.
Pressione massima sul lato del filtrato	0,5 bar per Hydrosart® 1 bar per polietersulfone
Temperatura di esercizio	40 °C max.
Stabilità di pH	1 – 14 per polietersulfone 2 – 14 per Hydrosart®
Valore limite di integrità a 2,5 bar	≤ 3 mL/min
Portata (crossflow) richiesta E Screen	50 – 120 mL/min
Portata (crossflow) richiesta ECO Screen	20 – 60 mL/min

3. Possibile composizione di un sistema crossflow
La figura sottostante mostra un sistema Sartoflow® Smart.



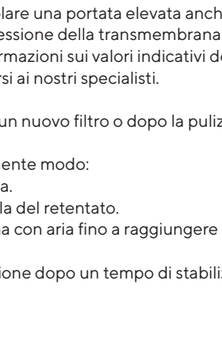
Sartocon® Slice 50

4. Apparecchio di supporto (opzionale)
Per l'utilizzo di Sartocon® Slice 50 non è richiesto un apparecchio di supporto specifico. Per il suo utilizzo nell'orientamento verticale si può ordinare facoltativamente un apparecchio adatto da Sartorius Stedim Biotech.

Informazioni per l'ordinazione:

Denominazione	Codice d'ordine
Apparecchio di supporto per Sartocon® Slice 50	3ZG---0108

5. Installazione del filtro nel sistema di filtrazione
Per l'installazione del filtro nel sistema di filtrazione procedere come segue:
- Togliere il filtro dall'imballaggio.
- Ricontrollare se il tipo di filtro è adeguato.
- Utilizzando l'apparecchio di supporto facoltativo, inserire verticalmente il filtro nell'apparecchio di supporto.
- Svitare i cappucci Luer lock.
- Collegare gli attacchi in uscita del filtro ai rispettivi attacchi del proprio sistema (per es. Feed con l'uscita della pompa, Retentat con il serbatoio di ricircolo e le uscite del permeato con lo scarico).



Sartocon® Slice 50

6. Lavaggio dei filtri
Il filtri sono forniti con membrane imbibite di glicerina. Prima di impiegare i filtri per la prima volta, si dovrebbe lavare ogni filtro con 500 mL di acqua ultrapura, soluzione salina isotonica e/o soluzione tampone. Aggiungere nel serbatoio il liquido scelto e avviare la pompa per ottenere la portata desiderata. Condurre il retentato e il permeato verso lo scarico.

7. Filtrazione
Per avviare la filtrazione procedere come segue:
- Verificare che il sistema di filtrazione sia riempito con uno dei seguenti liquidi:
  - acqua di lavaggio finale
  - soluzione salina isotonica

Si può eseguire il riempimento con uno dei liquidi menzionati usando la funzione "Lavaggio filtri".
- Trasferire il liquido nel sistema. Generare la portata (crossflow) desiderata. La pressione in ingresso aumenta.
- Aprire la valvola del permeato fino a quando la pressione della transmembrana ha raggiunto il valore desiderato. Forse è necessario eseguire una regolazione micrometrica della valvola del retentato.
- Verificare che venga mantenuta la portata prevista per il processo.
- Controllare che la velocità di flusso sia sufficiente.
- Accertarsi di regolare una portata elevata anche se è stata impostata una pressione della transmembrana (TMP) bassa.
- Per maggiori informazioni sui valori indicativi della propria soluzione rivolgersi ai nostri specialisti.

8. Test di integrità
Dopo il lavaggio di un nuovo filtro o dopo la pulizia si può eseguire un test di integrità.
Procedere nel seguente modo:
- Svuotare il sistema.
- Chiudere la valvola del retentato.
- Riempire il sistema con aria fino a raggiungere una pressione di 2,5 bar.
- Misurare la diffusione dopo un tempo di stabilizzazione di 2 minuti.

9. Conservazione provvisoria
Lavare il filtro con acqua e poi con una soluzione di NaOH 0,1 N o di etanolo al 20%. Chiudere i filtri con i cappucci Luer lock.

10. Pulizia
Hacer circular el NaOH 1N durante 60 minutos como sigue:
Corte 50 ECO (números de artículo que terminan en MLLPU); 50 mL/min
Slice 50 E (números de artículo que terminan en ELLPU); 80 mL/min
p_{in} = 29 psi | 2,0 bar | 200 kPa
p_{ret} = 7,3 psi | 0,5 bar | 50 kPa
p_{per} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

Il prodotto detergente deve fuoriuscire da entrambi gli attacchi in uscita del permeato.

11. Articoli disponibili

Codice articolo	Materiale membrana	Taglio molecolare nominale
3D91441950ELLPU	Hydrosart®	2 kD
3D91442950ELLPU	Hydrosart®	5 kD
3D91443950ELLPU	Hydrosart®	10 kD
3D91443950MLLPU*	Hydrosart®	10 kD
3D91445950ELLPU	Hydrosart®	30 kD
3D91445950MLLPU*	Hydrosart®	30 kD
3D91446850ELLPU	Hydrosart®	100 kD
3D91446850MLLPU*	Hydrosart®	100 kD
3D91447950ELLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91447950MLLPU	Hydrosart®	300 kD
3D91460950ELLPU	PESU	1 kD
3D91462950ELLPU	PESU	5 kD
3D91463450ELLPU	PESU	8 kD
3D91463950ELLPU	PESU	10 kD
3D91463950MLLPU*	PESU	10 kD
3D91465950ELLPU	PESU	30 kD
3D91465950MLLPU*	PESU	30 kD
3D91465050ELLPU	PESU	50 kD
3D91466850ELLPU	PESU	100 kD
3D91466850MLLPU*	PESU	100 kD
3D91467950ELLPU	PESU	300 kD
3D91467950MLLPU*	PESU	300 kD

* ECO Screen

12. Smaltimento (data: novembre 2018)
In presenza di impurità non pericolose, si può applicare il codice CER 150203 (Catalogo europeo dei rifiuti) per assorbenti, materiali filtranti, stracci e indumenti protettivi. Se i filtri sono contaminati da sostanze pericolose, si dovrebbe applicare il codice CER 150202* per assorbenti e materiali filtranti contaminati da sostanze pericolose. Se non è chiaro quale codice usare, rivolgersi alle autorità competenti in materia.

* Rifiuti pericolosi che richiedono una sorveglianza ai sensi della legge sul riciclaggio e smaltimento dei rifiuti.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

© 2022
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Order No.: 1000062289
DIR-No.: 3064102-000-00
LM | Publication No.: SPC9047-p221002