



SARTOFLOW® Alpha plus SU

Installation of the Sartoco[®] Slice Self Contained and presterilized Single use Bag Loop |
Installation der Sartoco[®] Slice Self Contained und Montage des vorsterilisierten
Crossflow Bag Loops



| | |
|---------------|----------|
| English | Page 5 |
| Deutsch | Seite 11 |

Installation of the presterilized Single use Bag Loop

When unpacking the components please check whether the packaging is intact and no damage to the individual components is visible. Also, make sure that during the installation no parts are being damaged or contaminated.

Procedure

1. Installation of Self Contained Unit following the instructions listed below.
2. Hang the recirculation Bag on the Bag holder and mount pressure sensor on Bag holder.
3. Install the Pump element in the peristaltic pump.
4. Mount the Feed pressure sensor.
5. Connect Feed line to filter element using OPTA.
6. Connect Retentate line to filter element using OPTA.
7. Mount the Retentate pressure sensor.
8. Mount the Retentate valve body.
9. Mount the Retentate flow sensor.
10. Connect Permeate line to filter element using OPTA.
11. Mount the Permeate pressure sensor.
12. Mount the Permeate valve body.
13. Mount the Permeate flow sensor.

Further instructions see below

Pressure sensor

1. Remove the membrane Protection element from the locator on the pressure sensor.
2. Mount the open locator together with the pressure dome on the pressure transducer. It is important to ensure that the locator is aligned as shown in Figure 1. By applying light pressure on the two bars the gap is expanded and the pressure dome reaches into the groove of the transducer for fixation.
3. Turn the locator to 90 degrees – shown in Figure 2



Figure 1



Figure 2

Electronic positioning valve – Valve body installation

1. During assembly of the valve body, the electronic positioning valve must be in the position "100%".
2. Mount the Valve body to the connector (see Figure 3).
3. Fasten the Valve with Tri-clamp (see Figure 4).
4. The connection in between the actuator and the valve body is established by moving the actuator into the position "0%".



Figure 3



Figure 4

Flow sensor

1. The sensor mounted on the flow cell as shown in Figure 5.



Figure 5

Installation of the Pump element

1. Lay the double y-tube element into the open pump head and place the branches over the fixing screws.
2. Close the lid. It might be helpful to use a wrench (SW10).



Figure 6

Installation of the
Sartocon Slice Self Contained



Before the assembly and cleaning of the filter holder you must carefully read the operating manual of the Sartocon Slice Self Contained Unit! In the case of incorrect handling of the filter cassettes severe injuries may result or the filter cassette may be damaged.



You must only use the provided torque wrench or the hydraulic assembly to clamp the Self Contained Unit!
- Incorrect handling may result cassette damage.



Keep the stud bolts and screw nuts clean and free of grease!
Greased or polluted threads lead to wrong clamp forces which may destroy the cassettes.



For the installation or change of the filter cassettes follow the instructions in „Sartocon Slice Self Contained Unit “^[1], see bibliography at the end of the chapter.

1. Install the Self Contained unit in the filter holder and clamp it with the recommended torque, or with the appropriate hydraulic pressure.



Figure 7

- Tighten the Cassette with the recommended clamping force according to the selected clamping device.
- When installing the Cassette make sure that the grooves are in correct orientation (to accommodate the upper and lower rod sites).
- Keep the threads of the rods clean (avoid grease).

Do not forget hydraulic clamping the upper locking bars | rods

Clamping force for Sartocon® Slice Self Contained
Sartocon® Slice Self Contained Holder

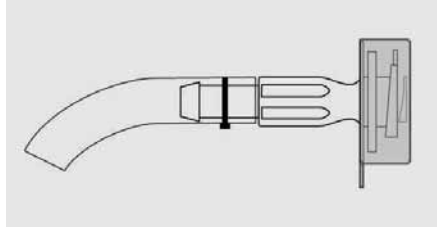
| | Clamping force Operating parameters | Clamping force Operating parameters Torque wrench |
|--------------------------------|--|---|
| Sartocon® Slice Self Contained | 14–17 kN | 20 Nm |

OPTA-Connector

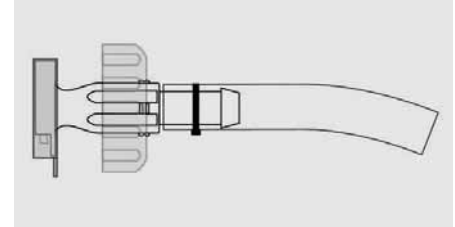
1. Connect the female and male OPTA connectors with the same colour tag. These colour codes ensure the correct allocation of the ports.

Orange: Feed
Blue: Retentate
Yellow: Permeate

Making the Connection



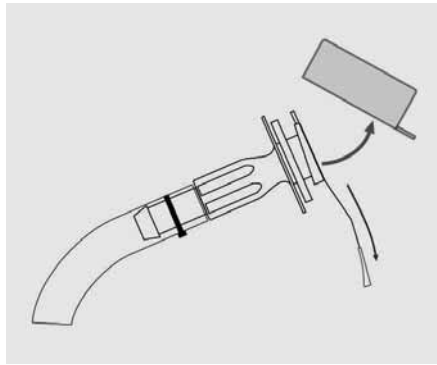
Male connector



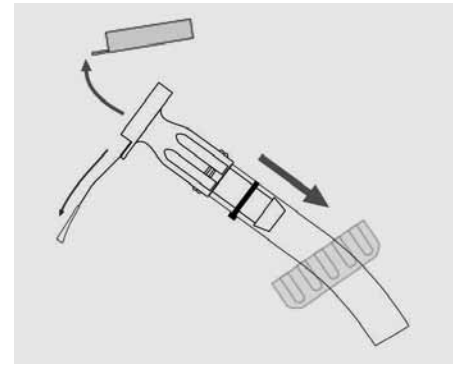
Female connector

Step 1

Remove the protective caps by pulling on the flaps that are located at the bottom of each cap. After removal of the caps membrane tapes will be released. These membrane tapes should always hang down to assure the correct assembly of the male and female connector bodies.



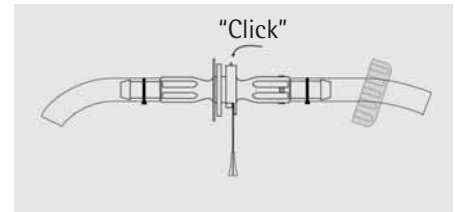
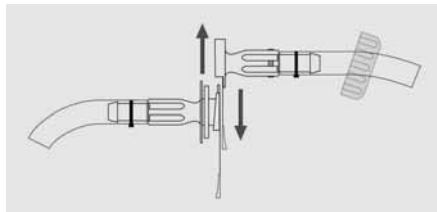
Male connector



Female connector

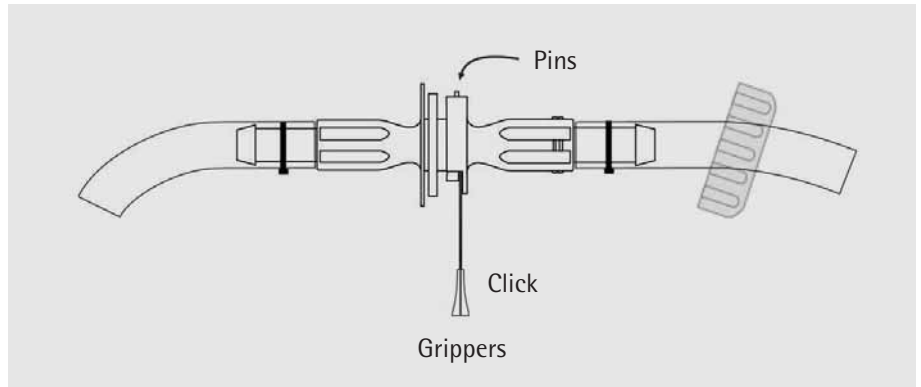
Step 2

Retract the collar that is fixed on the female connector to prepare for assembly. Assemble the two connectors by sliding the two connector heads together until the two pins of the male connector click into place. Once the female and the male connectors are assembled they should not be disassembled. The integrity of the male and female connectors is ensured by the membrane sterile barrier. Each membrane tape is equipped with a mating gripper to assure simultaneous removal of the sterile barrier.



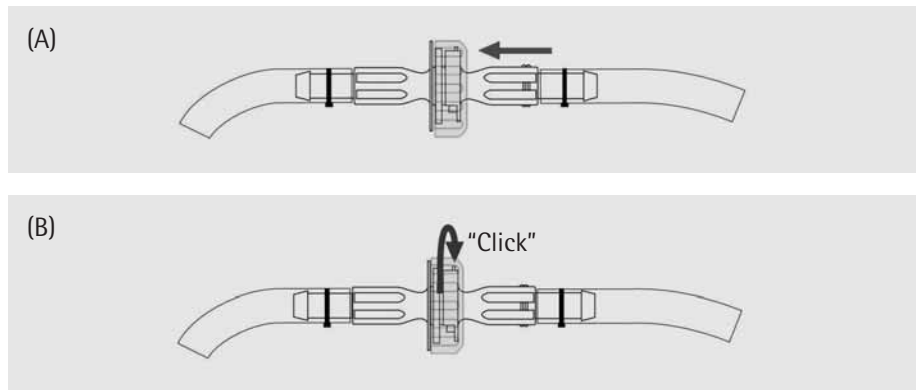
Step 3

After the two pins of the male connector are "clicked" into place, join the grippers at the bottom of each membrane tape together. The grippers should also "click" into place. Remove the membrane horizontally.



Step 4

(A) Slide the collar that has been retracted back in place and (B) turn it clockwise until the lock "clicks" into place.



Once the cassette and the assembly is connected we recommend to flush the loop.

Flushing

- Fill the recirculation bag with 5l of sterile water (WFI). Retentate and Permeate valves are fully open. Set delta P to a value of 1 bar. Flushing the system to the drain.

Refill the recirculation bag with 10l of sterile water (WFI) and pause for 15 min. Set delta P to a value of 1 bar.

- Restrict the retentate to an extent that a ratio between the Permeate flux to Retentate of 1:1:
Discard the permeate and retentate

Montage des vorsterilisierten Crossflow Bag Loops oder Crossflow Bag Loops

Überprüfen Sie beim Auspacken der Komponenten, ob die Verpackung intakt ist und an den einzelnen Komponenten keine Schäden erkennbar sind. Stellen Sie zudem während der Montage sicher, dass kein Teil beschädigt oder verunreinigt wird.

Vorgehensweise

1. Installation der eigenständigen Einheit entsprechend den unten aufgeführten Anweisungen
2. Aufhängen des Rezirkulationsbeutels am Beutelständer und Befestigen des Drucksensors am Beutelständer
3. Installation des Pumpenelements in der peristaltischen Pumpe
4. Befestigen des Drucksensors für die Zuleitung
5. Anschließen der Zuleitung an das Self Contained Filtereinheit mit OPTA
6. Anschließen der Retentatleitung an das Self Contained Filtereinheit mit OPTA
7. Befestigen des Drucksensors für die Retentatleitung
8. Befestigen des Ventilkörpers für die Retentatleitung
9. Befestigen des Durchflusssensors für die Retentatleitung
10. Anschließen der Permeatleitung an das Self Contained Filtereinheit mit OPTA
11. Befestigen des Drucksensors für die Permeatleitung
12. Befestigen des Ventilkörpers für die Permeatleitung
13. Befestigen des Durchflusssensors für die Permeatleitung

Weitere Anweisungen finden Sie nachfolgend.

Drucksensor

1. Entfernen Sie den Membranschutzhilf von der Positionierhilfe auf dem Drucksensor.
2. Befestigen Sie die geöffnete Positionierhilfe mit dem Druckdom am Drucksignalaufnehmer. Stellen Sie auf jeden Fall sicher, dass die Positionierhilfe wie in Abbildung 1 dargestellt ausgerichtet ist. Durch Ausüben eines leichten Drucks auf die beiden Streben wird der Abstand erweitert, sodass der Druckdom in der Nut des Signalaufnehmers fixiert werden kann.
3. Drehen Sie die Positionierhilfe um 90 Grad, wie in Abbildung 2 dargestellt.



Abbildung 1:



Abbildung 2:

Elektrisches Positionierventil – Installation des Ventilkörpers

1. Bei der Montage des Ventilkörpers muss sich das elektrische Positionierventil in der Position „100%“ befinden.
2. Bringen Sie den Ventilkörper am Anschluss an (siehe Abbildung 3).
3. Sichern Sie das Ventil mit einer Tri-Clamp-Verbindung (siehe Abbildung 4).
4. Die Verbindung zwischen Ventilantrieb und Ventilkörper wird hergestellt, indem der Ventilantrieb in die Position „0%“ gebracht wird.



Abbildung 3:



Abbildung 4:

Durchflusssensor

1. Der Sensor wird wie in Abbildung 5 gezeigt an der Durchflusszelle angebracht.



Abbildung 5:

Installation des Pumpenelements

1. Führen Sie die Y-Leitung in den geöffneten Pumpenkopf ein, und bringen Sie die Zweigleitungen über den Befestigungsschrauben in Position.
2. Schließen Sie die Abdeckung. Verwenden Sie ggf. einen Schraubenschlüssel (SW10).



Abbildung 6:

Installation der Sartocon Slice Self Contained



Lesen Sie vor der Montage und Reinigung des Filterhalters die Bedienungsanleitung der Sartocon Slice Self Contained aufmerksam durch. Eine falsche Handhabung der Filterkassetten kann zu Verletzungen oder Schäden an der Filterkassette führen.



Verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten Drehmomentschlüssel oder die Hydraulikeinheit, um die Self Contained Filtereinheit zu befestigen.
– Die unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden an der Kassette führen.



Halten Sie die Schraubbolzen und Muttern sauber und frei von Schmiermittel. Geschmierte bzw. verschmutzte Gewinde führen zu verfälschten Spannkraften, wodurch die Kassetten beschädigt werden können.



Befolgen Sie zum Installieren oder Austauschen der Filterkassetten die Anweisungen unter „Sartocon Slice Self Contained“^[1]. Einen Quellennachweis finden Sie am Ende des Kapitels.

1. Installieren Sie die Self Contained Filtereinheit im Filterhalter mit dem empfohlenen Drehmomentschlüssel oder mit entsprechendem hydraulischen Druck.



Abbildung 7:

- Ziehen Sie die Kassette mit der für die ausgewählte Klemmvorrichtung empfohlenen Spannkraft fest an.
- Stellen Sie bei der Installation der Kassette sicher, dass die Nuten korrekt ausgerichtet sind (sodass die obere und die untere Haltestange aufgenommen werden).
- Halten Sie die Gewinde der Haltestangen frei von Verunreinigungen (vermeiden Sie Schmierfett).

Vergessen Sie nicht, die oberen Riegel | Haltestangen mit einer hydraulischen Vorrichtung zu befestigen.

Einspannkraft der Sartocon® Slice Self Contained im Filterhalter

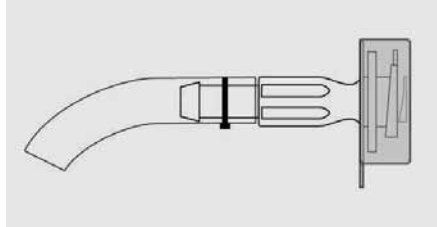
| | Spannkraft Betriebsparameter | Spannkraft Betriebsparameter Drehmomentschlüssel |
|--------------------------------|---------------------------------|--|
| Sartocon® Slice Self Contained | 14–17 kN | 20 Nm |

OPTA-Verbinder

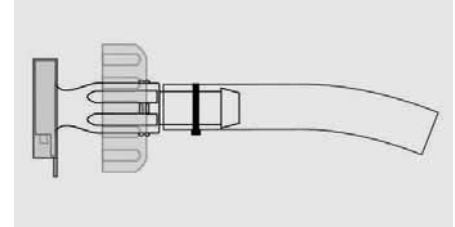
1. Verbinden Sie die OPTA-Buchse und den OPTA-Stecker mit derselben Farbkodierung. Mithilfe dieser Farbcodierungen kann die korrekte Zuordnung der Anschlüsse sichergestellt werden.

Orange: Zufuhr
Blau: Retentat
Gelb: Permeat

Herstellen der Verbindung



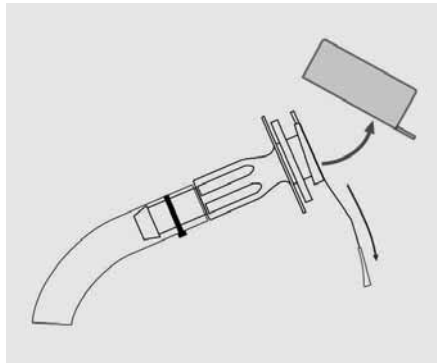
Stecker



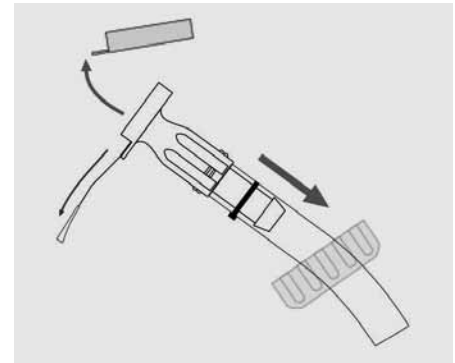
Buchse

Schritt 1

Nehmen Sie die Schutzkappen durch Ziehen an den Laschen unten an den Kappen ab. Wenn Sie die Kappen abgenommen haben, werden die Membranfolien freigegeben. Diese Membranfolien sollten stets nach unten hängen, damit sichergestellt ist, dass Stecker und Buchsen korrekt zugeordnet werden.



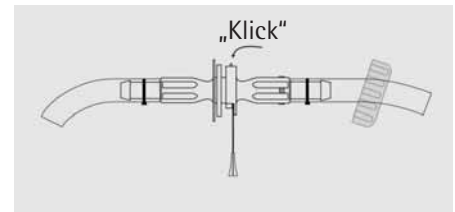
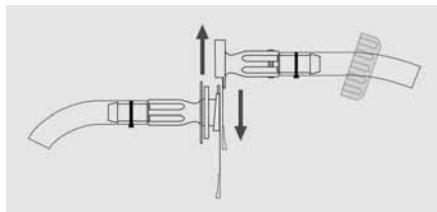
Stecker



Buchse

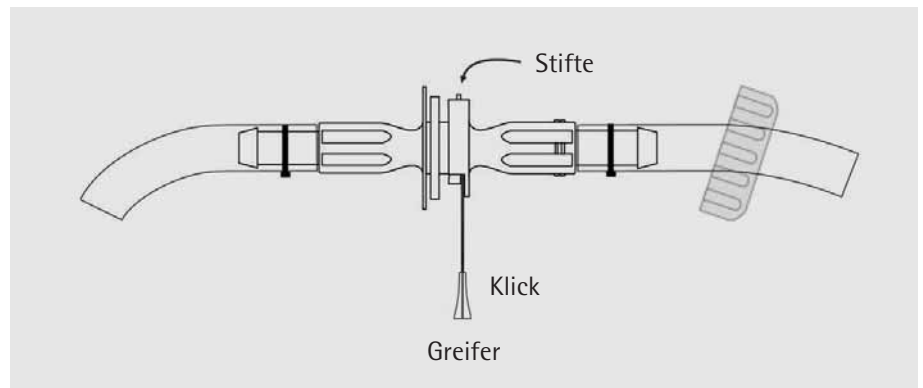
Schritt 2

Ziehen Sie die Manschette an der Buchse zurück, um die Verbindung herstellen zu können. Verbinden Sie Stecker und Buchse, indem Sie die Verbinderköpfe ineinander schieben, bis die beiden Steckerstifte in der Buchse einrasten. Trennen Sie Buchse und Stecker nicht mehr, nachdem Sie sie verbunden haben. Die Integrität von Buchse und Stecker wird durch die durch die Membran geschaffene Sterilbarriere gewährleistet. Jede Membranfolie weist einen Anschlussgreifer auf, um die gleichzeitige Aufhebung der Sterilbarriere sicherstellen zu können.



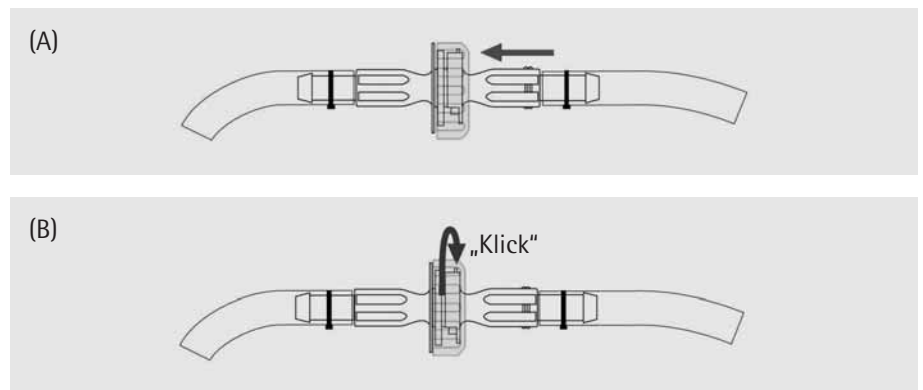
Schritt 3

Sobald die beiden Steckerstifte eingerastet sind, schieben Sie die Greifer unten an den Membranfolien zusammen. Auch die Greifer sollten einrasten. Entfernen Sie die Membran horizontal.



Schritt 4

(A) Schieben Sie die zurückgezogene Manschette wieder nach vorne, und (B) drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis die Verriegelung einrastet.



Sobald die Kassette und die Einheit verbunden sind, sollten Sie den Regelkreis spülen.

Spülen

– Füllen Sie den Rezirkulationsbeutel mit 5 l sterilem Wasser (WFI).
Das Retentat- und das Permeatventil sind vollständig geöffnet.
Legen Sie die Druckdifferenz auf einen Wert von 1 bar fest.
Das System wird entleert.

Füllen Sie den Rezirkulationsbeutel mit 10 l sterilem Wasser (WFI), und warten Sie 15 Minuten.

Legen Sie die Druckdifferenz auf einen Wert von 1 bar fest.

– Begrenzen Sie das Retentat so, dass das Verhältnis zwischen Permeatfluss und Retentat 1:1 beträgt.

Entsorgen Sie Permeat und Retentat.

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

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by
any means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make
changes to the technology, fea-
tures, specifications and design
of the equipment without notice.

Status:
June 2010,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany