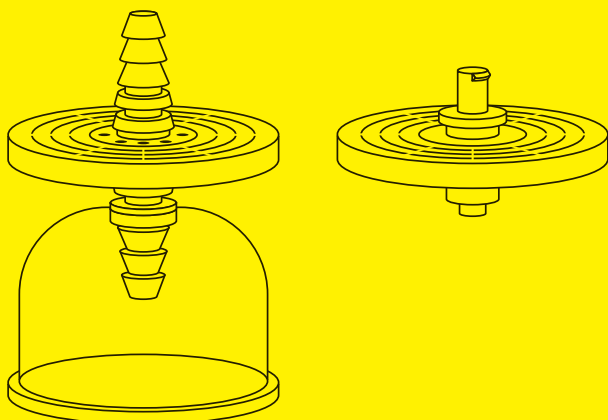


使用说明

Sartolab® P20

Sartolab® P20 | P20 Plus | P20 Prefilter
压力过滤装置



1000095849



SARTORIUS



Download

这些说明的 PDF 版本和其他语言可在 Sartorius 网站上找到：

www.sartorius.com/SartolabP20manuals

目录

| | |
|-------------------|-----------|
| 1 关于本使用说明书 | 4 |
| 1.1 有效性 | 4 |
| 1.2 目标群体 | 7 |
| 1.3 图示 | 8 |
| 1.3.1 其他图示 | 8 |
| 2 安全须知 | 8 |
| 2.1 预期用途 | 8 |
| 3 产品说明 | 9 |
| 3.1 产品概述 | 9 |
| 4 过程准备 | 14 |
| 4.1 拆箱 | 14 |
| 4.2 准备过滤 | 14 |
| 5 应用 | 15 |
| 5.1 执行过滤 | 15 |
| 5.2 执行完整性测试 | 16 |
| 6 技术数据 | 17 |
| 6.1 尺寸 | 17 |
| 6.1.1 产品尺寸 | 17 |
| 6.1.2 所连软管的尺寸 | 18 |
| 6.2 过滤特性 | 18 |
| 6.3 材料、清洁 | 20 |
| 6.3.1 材料 | 20 |
| 6.3.2 清洁方法 | 21 |

1 关于本使用说明书

1.1 有效性

本说明书是此产品的一部分。本说明书适用于以下版本的产品：

Sartolab® P20 (压力过滤装置, 带 0.2 µm PES 膜)

| | 型号 18064-----D | 型号 18075-----D |
|----------|-------------------|-------------------|
| 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 | Luer-Lock, 阴极 |
| 出口接头 | Luer-Lock, 阳极 | 软管倒钩配件 |
| PTFE 通风孔 | 是 | 否 |
| 灌装钟形罩 | 否 | 否 |
| 无菌 | 是 | 是 |
| 包装单元 | 10 | 10 |

| | 型号 18075-----UPN | 型号 18089-----D |
|----------|---------------------|-------------------|
| 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 | 软管倒钩配件 |
| 出口接头 | 软管倒钩配件 | 软管倒钩配件 |
| PTFE 通风孔 | 否 | 是 |
| 灌装钟形罩 | 否 | 是 |
| 无菌 | 否 | 是 |
| 包装单元 | 100 | 10 |

| | 型号 18090-----D |
|----------|---------------------------------|
| 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 |
| 出口接头 | Luer-Lock, 阳极 |
| PTFE 通风孔 | 否 |
| 灌装钟形罩 | 否 |
| 无菌 | 是 |
| 包装单元 | 10 |

Sartolab® P20 Plus (压力过滤装置, 带预过滤器和 0.2 µm PES 膜)

| | 型号 18068-----D | 型号 18091-----D |
|----------|---------------------------------|---------------------------------|
| 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 | 软管倒钩配件 |
| 出口接头 | 软管倒钩配件 | 软管倒钩配件 |
| PTFE 通风孔 | 是 | 是 |
| 灌装钟形罩 | 是 | 是 |
| 无菌 | 是 | 是 |
| 包装单元 | 10 | 10 |

| | 型号 18092-----D |
|----------|---------------------------------|
| 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 |
| 出口接头 | Luer-Lock, 阳极 |
| PTFE 通风孔 | 否 |
| 灌装钟形罩 | 否 |
| 无菌 | 是 |
| 包装单元 | 10 |

Sartolab® P20 Plus (压力过滤装置, 带预过滤器和 0.45 µm PES 膜)

| | 型号 18076-----N |
|----------|---------------------------------|
| 入口接头 | 软管倒钩配件 |
| 出口接头 | 软管倒钩配件 |
| PTFE 通风孔 | 否 |
| 灌装钟形罩 | 否 |
| 无菌 | 否 |
| 包装单元 | 100 |

Sartolab® P20 Prefilter (压力过滤装置, 带预过滤器)

| | |
|----------|---------------------------------|
| | 型号 18072-----D |
| 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 |
| 出口接头 | 软管倒钩配件 |
| PTFE 通风孔 | 否 |
| 灌装钟形罩 | 否 |
| 无菌 | 否 |
| 包装单元 | 10 |

1.2 目标群体

本说明书针对以下目标群体。该目标群体必须具备相关知识。

| 目标群体 | 知识和资质 |
|-------------|---|
| 用户 | 用户要熟悉产品的使用及其相关的工作流程。用户要了解在本产品上作业可能出现的危险, 并能避免这些危险。用户已接受过产品使用指导。 |
| 运营商 | 产品的运营商要遵守安全和劳动保护条例。运营商必须确保使用产品作业的所有人员拥有访问相关信息的权限并已接受过有关产品操作的指导。 |

1.3 图示

1.3.1 其他图示

- ▶ 操作说明:描述一些必须执行的操作。必须按执行顺序接连进行操作。
- ▷ 结果:描述所进行操作的结果。

2 安全须知

2.1 预期用途

该产品是用于澄清与无菌过滤介质和水溶液的压力过滤装置。

该产品仅供实验室使用。

此产品适用于一次性使用,必须在使用一次后进行废弃处理。

此产品只能根据此说明进行使用。任何其他应用都被视为**不符合**规定。

产品的使用条件

此产品仅允许在说明书技术参数中指定的操作条件下、与规定的设备一起使用。

3 产品说明

3.1 产品概述

Sartolab® P20

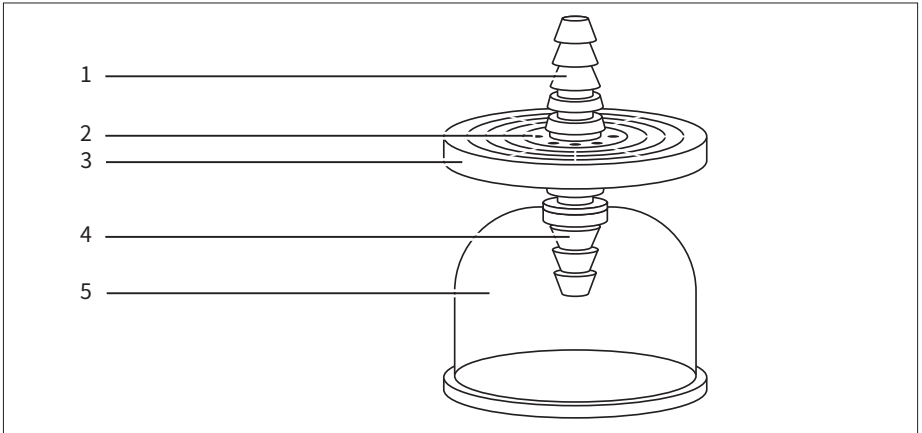


插图 1: 带灌装钟形罩的产品

| 编号 | 名称 | 说明 |
|----|-------|-----------------------------|
| 1 | 入口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |
| 2 | 通风孔 | 通风孔 PTFE 膜 |
| 3 | 膜 | 聚醚砜 (PES), 孔径 0.2 μ m |
| 4 | 出口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |
| 5 | 灌装钟形罩 | 用于保护滤液不受污染。 |

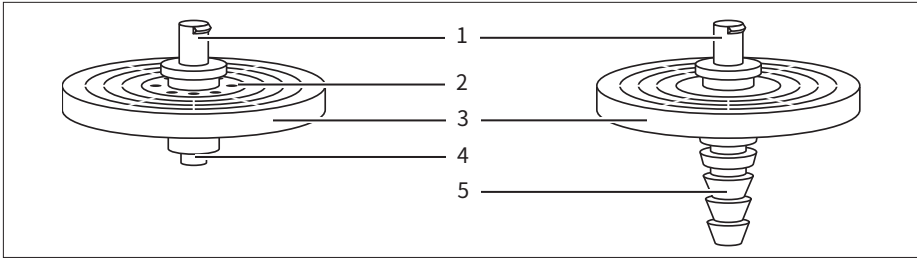


插图 2: 不带灌装钟形罩的产品

| 编号 | 名称 | 说明 |
|----|------|---|
| 1 | 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 兼容 Luer-Lock 注射器和带 Luer-Lock 接头的软管, 阳极 |
| 2 | 通风孔 | 通风孔 PTFE 膜 (可选) |
| 3 | 膜 | 聚醚砜 (PES), 孔径 0.2 μ m |
| 4 | 出口接头 | Luer-Lock, 阳极 兼容带 Luer-Lock 接头的软管, 阴极 |
| 5 | 出口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |

Sartolab® P20 Plus

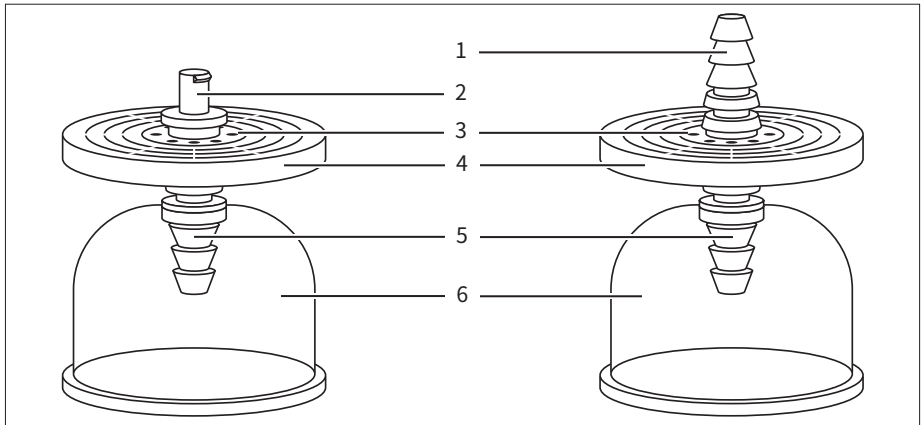


插图3: 带灌装钟形罩的产品

| 编号 | 名称 | 说明 |
|----|-----------|--|
| 1 | 入口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |
| 2 | 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 兼容 Luer-Lock 注射器和带 Luer-Lock 接头的软管, 阳极 |
| 3 | 通风孔 | 通风孔 PTFE 膜 |
| 4 | 预过滤器 膜 | 无粘结剂的石英纤维 聚醚砜 (PES), 孔径 0.2 μ m |
| 5 | 出口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |
| 6 | 灌装钟形罩 | 用于保护滤液不受污染。 |

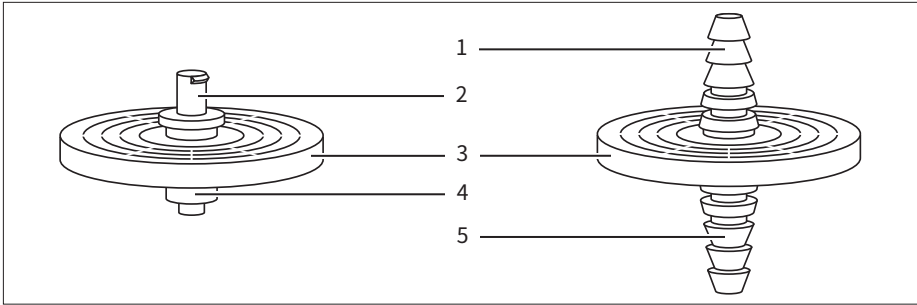


插图 4: 不带灌装钟形罩的产品

| 编号 | 名称 | 说明 |
|----|-----------|--|
| 1 | 入口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |
| 2 | 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 兼容 Luer-Lock 注射器和带 Luer-Lock 接头的软管, 阳极 |
| 3 | 预过滤器 膜 | 无粘结剂的石英纤维 聚醚砜 (PES), 孔径 0.2 μ m 或 0.45 μ m (请参见第 4 页的章节“1.1 有效性”) |
| 4 | 出口接头 | Luer-Lock, 阳极 兼容带 Luer-Lock 接头的软管, 阴极 |
| 5 | 出口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |

Sartolab® P20 Prefilter

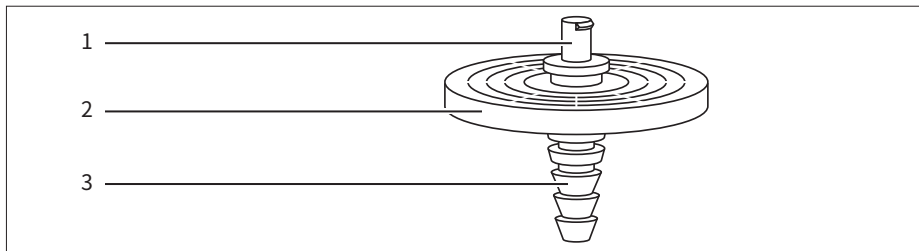


插图5: 产品

| 编号 | 名称 | 说明 |
|----|------|--|
| 1 | 入口接头 | Luer-Lock, 阴极 兼容 Luer-Lock 注射器和带 Luer-Lock 接头的软管, 阳极 |
| 2 | 预过滤器 | 无粘结剂的石英纤维 |
| 3 | 出口接头 | 软管倒钩配件 兼容内径为 6–12 mm 的软管 |

4 过程准备

4.1 拆箱

流程

- ▶ 将包装好的产品从纸箱中取出。
- ▶ 检查包装是否完好无损。
- ▶ 确保产品的入口侧低于包装上指定的撕口处 (标有“Y”)。

4.2 准备过滤

前提条件

过滤应用, 所用液体和过滤量必须适合该产品。

流程

- ▶ 从指定的撕口处撕开包装。
- ▶ **不要**从包装中取出产品的出口侧。
- ▶ 将压力源软管牢固地连接到入口接头。
 - ▶ 对于阴极 Luer-Lock 接头: 通过转动固定带阳极 Luer-Lock 接头的软管。
 - ▶ 对于软管倒钩配件: 另外用软管夹固定连接着的软管。
- ▶ 不接触出口侧将产品从包装中取出, 并将其定位在过滤瓶上方。
 - ▶ 必要时: 将本产品固定在一个三脚架上。
- ▶ 如果产品有一个灌装钟形罩: 在开始过滤前, 请移去灌装钟形罩的盖子。

5 应用

5.1 执行过滤

前提条件

- ▶ 避免污染出口侧,必要时,还应避免污染灌装钟形罩。
- ▶ 仅在一个方向上进行过滤。入口侧标有“IN”。

如果在过滤时进入了空气:空气不再能自动从系统中逸出。由此会减小 PES 膜的有效过滤面积,从而降低其过滤性能。

- ▶ 避免在过滤过程中进入空气。
 - ▶ 确保入口软管的进口在液体表面下方。
- ▶ 如果低于所需的流量率:PES 膜会被空气阻塞。
- ▷ 必须更换产品。

流程

- ▶ 慢慢增加施加的压力。
- ▷ 滞留在系统中的空气通过 PTFE 通风孔逸出。
 - ▶ 如果产品没有 PTFE 通风孔:要确保缓慢地向产品中填充液体。
 - ▷ 滞留在系统中的空气通过 PES 膜逸出。
- ▶ 如果 PES 膜完全润湿:增加入口压力。
- ▶ 过滤完成后,丢弃产品。

5.2 执行完整性测试

对于完整性测试,可以在使用后对产品进行起泡点测试。

前提条件

- 压力测试仪
- 至少 6 bar 的带调节器和压力表的压力源
- 适用于待测产品入口接头的带有软管连接器的压力软管
- 适用于待测产品出口接头的软管件 (约 10 cm)
- 装有水的容器
- 如果待测产品拥有 PTFE 通风孔:完整性测试架 (订购编号 18099)。

流程

- ▶ 如果待测产品拥有 PTFE 通风孔:将产品放入完整性测试架中。
- ▷ 完整性测试架的有机硅密封垫圈会封闭 PTFE 通风膜的通风口。
- ▶ 用至少 10 mL 的水润湿产品的入口侧,例如用注射器。
- ▶ 通过压力软管将压力测试仪连接到产品的入口接头。
- ▶ 将软管件连接到产品的出口接头。
- ▶ 将软管末端浸入装有水的容器中。
- ▶ 向产品慢慢施加逐渐增大的气压(最大 0.1 bar / s)。
- ▷ 在软管末端,产品中残留的水首先排出。
- ▶ 如果软管末端出现连续的气泡链:读取压力测试仪上施加的压力。
- ▷ 读取的值表示起泡点。

6 技术数据

6.1 尺寸

6.1.1 产品尺寸

| | | Sartolab® P20 P20 Plus P20 Prefilter | |
|-------------------------------|-----------------|---|--|
| | 单位 | 数值 | |
| 有效的过滤面积 | cm ² | 20 | |
| 过滤器直径 | mm | 56 | |
| 外径 | mm | 61 | |
| 高度根据接头 | | | |
| 入口 出口 | | | |
| 软管倒钩配件 软管倒钩配件 | mm | 63 | |
| Luer-Lock, 阴极 软管倒钩配件 | mm | 50 | |
| Luer-Lock, 阴极 Luer-Lock, 阳极 | mm | 31 | |

6.1.2 所连软管的尺寸

| | | 产品上的接头 | | |
|------|----|--------|-----------------------|-----------------------|
| | | 软管倒钩配件 | Luer-Lock, 阴极 | Luer-Lock, 阳极 |
| | 单位 | 数值 | 数值 | 数值 |
| 软管类型 | | - | 带 Luer-Lock 接头的软管, 阳极 | 带 Luer-Lock 接头的软管, 阴极 |
| 内径 | mm | 6 – 12 | - | - |

6.2 过滤特性

| | | Sartolab® P20 | Sartolab® P20 Plus | Sartolab® P20 Prefilter |
|-------------|----|---------------|--------------------|-------------------------|
| | 单位 | 数值 | 数值 | 数值 |
| 外壳的爆破压力 | 巴 | > 5 | > 5 | > 5 |
| 起泡点 | | | | |
| 0.2 μm | 巴 | ≥ 3.2 | ≥ 3.2 | - |
| 0.45 μm | 巴 | - | ≥ 1.6 | - |
| 推荐的入口压力(最大) | 巴 | 4 | 4 | 4 |
| 推荐的入口温度(最大) | °C | 50 | 50 | 50 |

| | | Sartolab® P20 | Sartolab® P20 Plus | Sartolab® P20 Prefilter |
|---|---------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | 单位 | 数值 | 数值 | 数值 |
| 水流量在 $\Delta p = 1 \text{ bar}$ 时 | | | | |
| 0.2 μm | mL/ min | ≥ 400 | ≥ 400 | - |
| 0.45 μm | mL/ min | - | ≥ 600 | - |
| 仅预过滤器 | mL/ min | - | - | $\geq 1,000$ |
| 过滤体积 | L | 0.1 - 5 | 0.1 - 10 | 0.1 - 10 |
| pH 值范围 | | 1 - 10 | 1 - 10 | 1 - 10 |
| 非特异性蛋白质吸附 (γ -球蛋白的过滤, Bradford 法) | | | | |
| PES 膜, 0.2 μm | $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | 没有可检 测到的蛋 白质损失 | < 80 | - |
| PES 膜, 0.45 μm | $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | - | < 80 | - |
| 仅预过滤器 | $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ | - | - | < 80 |

6.3 材料、清洁

6.3.1 材料

| | Sartolab® P20 | Sartolab® P20 Plus | Sartolab® P20 Prefilter |
|-------------------|--------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| | 数值 | 数值 | 数值 |
| 过滤介质 | | | |
| 膜 | 聚醚砜 (PES), 0.2 μm | 聚醚砜 (PES), 0.2μm 或 0.45μm | - |
| 预过滤器 | - | 无粘结剂的石英纤维 | |
| 外壳材料 | 透明聚碳酸酯 | | |
| 生物安全 | 塑胶类测试 VI | | |
| 允许的溶液、介质、过程 溶液 | 水溶液、溶剂混合物 | | |

6.3.2 清洁方法

| | | Sartolab® P20 | Sartolab® P20 Plus | Sartolab® P20 Prefilter |
|-----------|----|------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | 单位 | 数值 | 数值 | 数值 |
| 推荐的灭菌方法 | | 高压灭菌、EtO 灭菌 | | |
| 最大高压灭菌温度 | °C | 121 | 121 | 121 |
| 无菌产品的灭菌方法 | | EtO 灭菌 | | - |
| 灭菌后的保质期 | 年 | 3 | 3 | - |

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

电话: +49 551 308 0
www.sartorius.com

说明书中包含的信息和数字与下面指定的版本日期对应。

Sartorius 保留对设备技术、功能、技术规格和设计进行更改的权利、恕不另行通知。

版权声明

此说明手册、包括其所有部分、均受版权保护。
未经允许、不得在版权法范围外使用、
包括不得使用任何媒体进行再版、翻译和编辑。

© Sartorius Germany

最后更新日期:
04 | 2021