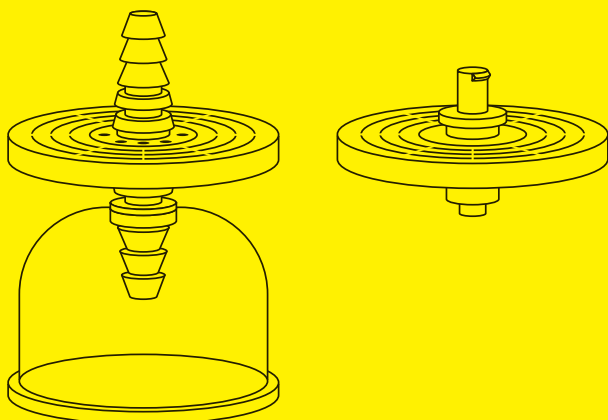


Gebrauchsanleitung

Sartolab[®] P20

Sartolab[®] P20 | P20 Plus | P20 Prefilter
Druckfiltrationseinheit



1000095596



SARTORIUS



Download

Eine PDF-Version sowie weitere Sprachen dieser Anleitung sind auf der Sartorius-Internetseite verfügbar:

www.sartorius.com/SartolabP20manuals

Inhalt

1	Über diese Anleitung	4
1.1	Gültigkeit	4
1.2	Zielgruppen	7
1.3	Darstellungsmittel	8
1.3.1	Weitere Darstellungsmittel	8
2	Sicherheitshinweise	8
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	8
3	Produktbeschreibung	9
3.1	Produktübersicht	9
4	Prozessvorbereitung	14
4.1	Auspacken	14
4.2	Filtration vorbereiten	14
5	Verwendung	15
5.1	Filtration durchführen	15
5.2	Integritätstest durchführen	16
6	Technische Daten	17
6.1	Maße	17
6.1.1	Produktmaße	17
6.1.2	Maße für angeschlossene Schläuche	18
6.2	Filtrationseigenschaften	18
6.3	Werkstoffe, Reinigung	20
6.3.1	Werkstoffe	20
6.3.2	Reinigungsverfahren	21

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts. Die Anleitung gilt für das Produkt in den folgenden Ausführungen:

Sartolab® P20 (Druckfiltrationseinheit mit 0,2 µm PES-Membran)

	Typ 18064-----D	Typ 18075-----D
Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich	Luer-Lock, weiblich
Ausgangsanschluss	Luer-Lock, männlich	Schlaucholive
PTFE-Entlüftung	Ja	Nein
Füllglocke	Nein	Nein
Steril	Ja	Ja
Verpackungseinheit	10	10

	Typ 18075-----UPN	Typ 18089-----D
Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich	Schlaucholive
Ausgangsanschluss	Schlaucholive	Schlaucholive
PTFE-Entlüftung	Nein	Ja
Füllglocke	Nein	Ja
Steril	Nein	Ja
Verpackungseinheit	100	10

	Typ 18090-----D
Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich
Ausgangsanschluss	Luer-Lock, männlich
PTFE-Entlüftung	Nein
Füllglocke	Nein
Steril	Ja
Verpackungseinheit	10

Sartolab® P20 Plus (Druckfiltrationseinheit mit Vorfilter und 0,2 µm PES-Membran)

	Typ 18068-----D	Typ 18091-----D
Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich	Schlaucholive
Ausgangsanschluss	Schlaucholive	Schlaucholive
PTFE-Entlüftung	Ja	Ja
Füllglocke	Ja	Ja
Steril	Ja	Ja
Verpackungseinheit	10	10

	Typ 18092-----D
Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich
Ausgangsanschluss	Luer-Lock, männlich
PTFE-Entlüftung	Nein
Füllglocke	Nein
Steril	Ja
Verpackungseinheit	10

Sartolab® P20 Plus (Druckfiltrationseinheit mit Vorfilter und 0,45 µm PES-Membran)

	Typ 18076-----N
Eingangsanschluss	Schlaucholive
Ausgangsanschluss	Schlaucholive
PTFE-Entlüftung	Nein
Füllglocke	Nein
Steril	Nein
Verpackungseinheit	100

Sartolab® P20 Prefilter (Druckfiltrationseinheit mit Vorfilter)

	Typ 18072-----D
Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich
Ausgangsanschluss	Schlaucholive
PTFE-Entlüftung	Nein
Füllglocke	Nein
Steril	Nein
Verpackungseinheit	10

1.2 Zielgruppen

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

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Anwender	Der Anwender ist mit dem Gebrauch des Produkts und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Der Anwender kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Produkt auftreten können und kann diese Gefahren vermeiden. Der Anwender ist in den Gebrauch des Produkts eingewiesen.
Betreiber	Der Betreiber des Produkts ist für die Einhaltung der Sicherheits- und Arbeitsschutzbestimmungen zuständig. Der Betreiber muss sicherstellen, dass alle Personen, die mit dem Produkt arbeiten, Zugang zu den relevanten Informationen haben und in die Arbeit mit dem Produkt eingewiesen sind.

1.3 Darstellungsmittel

1.3.1 Weitere Darstellungsmittel

- ▶ Handlungsanweisung: Beschreibt Tätigkeiten, die ausgeführt werden müssen. Die Tätigkeiten in Handlungsabfolgen müssen nacheinander ausgeführt werden.
- ▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist eine Druckfiltrationseinheit zur Klärung und Sterilfiltration von Medien und wässrigen Lösungen.

Das Produkt ist für die ausschließliche Verwendung im Labor bestimmt.

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden.

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

Einsatzbedingungen für das Produkt

Das Produkt nur mit den Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen einsetzen wie sie in den technischen Daten dieser Anleitung beschrieben sind.

3 Produktbeschreibung

3.1 Produktübersicht

Sartolab® P20

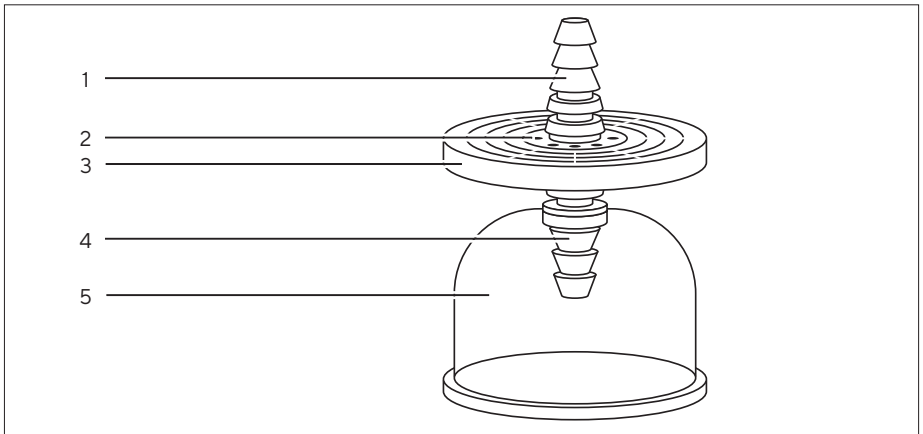


Abb. 1: Produkt mit Füllglocke

Pos.	Name	Beschreibung
1	Eingangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser
2	Entlüftung	PTFE-Membran
3	Membran	Polyethersulfon (PES), Porengröße 0,2 µm
4	Ausgangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser
5	Füllglocke	Dient zum Schutz des Filtrats gegen Kontamination.

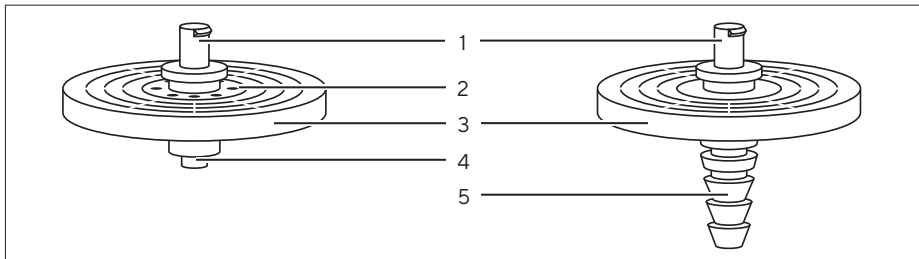


Abb.2: Produkt ohne Füllglocke

Pos.	Name	Beschreibung
1	Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich Kompatibel mit Luer-Lock-Spritzen und Schläuchen mit Luer-Lock-Anschluss, männlich
2	Entlüftung	PTFE-Membran (optional)
3	Membran	Polyethersulfon (PES), Porengröße 0,2 µm
4	Ausgangsanschluss	Luer-Lock, männlich Kompatibel mit Schläuchen mit Luer-Lock-Anschluss, weiblich
5	Ausgangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser

Sartolab® P20 Plus

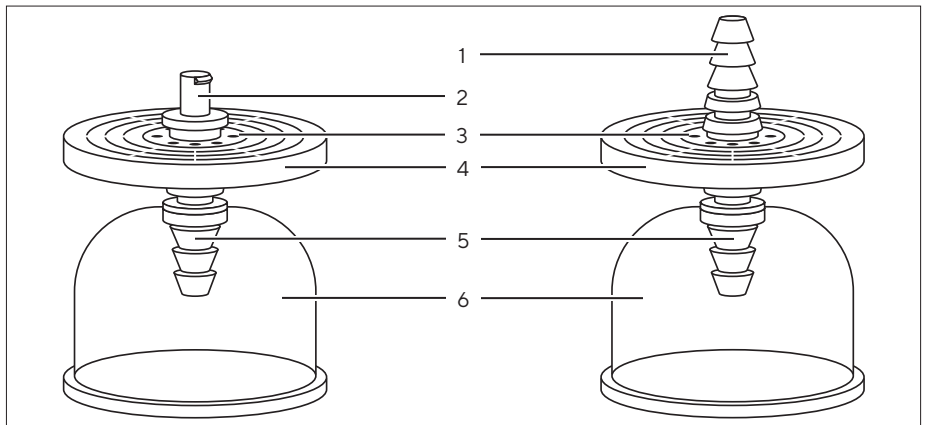


Abb.3: Produkt mit Füllglocke

Pos.	Name	Beschreibung
1	Eingangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser
2	Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich Kompatibel mit Luer-Lock-Spritzen und Schläuchen mit Luer-Lock-Anschluss, männlich
3	Entlüftung	PTFE-Membran
4	Vorfilter	Bindemittelfreie Quarzfaser
	Membran	Polyethersulfon (PES), Porengröße 0,2 µm
5	Ausgangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser
6	Füllglocke	Dient zum Schutz des Filtrats gegen Kontamination.

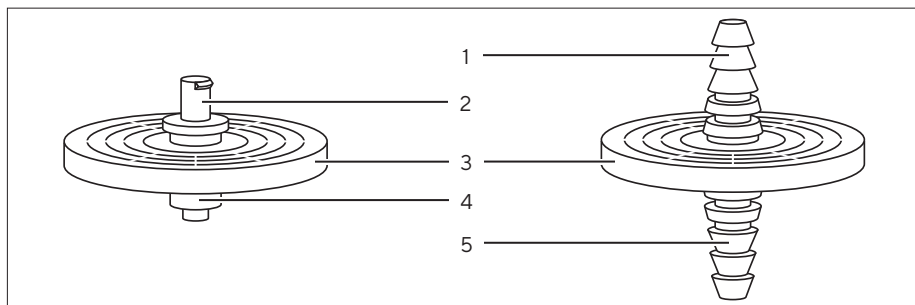


Abb.4: Produkt ohne Füllglocke

Pos.	Name	Beschreibung
1	Eingangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser
2	Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich Kompatibel mit Luer-Lock-Spritzen und Schläuchen mit Luer-Lock-Anschluss, männlich
3	Vorfilter	Bindemittelfreie Quarzfaser
	Membran	Polyethersulfon (PES), Porengröße 0,2 µm oder 0,45 µm (siehe Kapitel „1.1 Gültigkeit“, Seite 4)
4	Ausgangsanschluss	Luer-Lock, männlich Kompatibel mit Schläuchen mit Luer-Lock-Anschluss, weiblich
5	Ausgangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser

Sartolab® P20 Prefilter

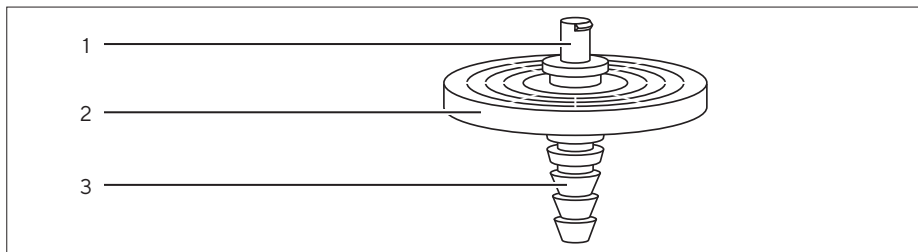


Abb. 5: Produkt

Pos.	Name	Beschreibung
1	Eingangsanschluss	Luer-Lock, weiblich Kompatibel mit Luer-Lock-Spritzen und Schläuchen mit Luer-Lock-Anschluss, männlich
2	Vorfilter	Bindemittelfreie Quarzfaser
3	Ausgangsanschluss	Schlaucholive Kompatibel mit Schläuchen mit 6-12 mm Innendurchmesser

4 Prozessvorbereitung

4.1 Auspacken

Vorgehen

- ▶ Das verpackte Produkt aus dem Karton entnehmen.
- ▶ Die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich die Eingangsseite des Produkts unterhalb der auf der Verpackung vorgegebenen Reißnaht (mit „Y“ markiert) befindet.

4.2 Filtration vorbereiten

Voraussetzungen

Die Filtrationsanwendungen, die verwendeten Flüssigkeiten und die Filtrationsmengen müssen für das Produkt geeignet sein.

Vorgehen

- ▶ Die Verpackung an der vorgegebenen Reißnaht aufreißen.
- ▶ Die Ausgangsseite des Produkts **nicht** aus der Verpackung entfernen.
- ▶ Den Schlauch der Druckquelle fest mit dem Eingangsanschluss verbinden.
 - ▶ Bei einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss: Einen Schlauch mit männlichem Luer-Lock-Anschluss mit einer Drehbewegung befestigen.
 - ▶ Bei einer Schlaucholive: Den angeschlossenen Schlauch zusätzlich mit einer Schlauchschelle sichern.
- ▶ Das Produkt, ohne die Ausgangsseite zu berühren, aus der Verpackung entnehmen und oberhalb der Filtratflasche positionieren.
 - ▶ Bei Bedarf: Das Produkt an einem Stativ befestigen.
- ▶ Wenn das Produkt eine Füllglocke besitzt: Den Deckel der Füllglocke vor Beginn der Filtration entfernen.

5 Verwendung

5.1 Filtration durchführen

Voraussetzungen

- ▶ Kontamination der Ausgangsseite und ggf. der Füllglocke vermeiden.
- ▶ Die Filtration nur in eine Richtung durchführen. Die Eingangsseite ist mit „IN“ gekennzeichnet.

Bei Lufteintritt während der Filtration: Die Luft kann nicht mehr automatisch aus dem System entweichen. Dadurch wird die effektive Filtrationsfläche der PES-Membran und somit deren Filtrationsleistung reduziert.

- ▶ Lufteintritt während der Filtration vermeiden.
 - ▶ Sicherstellen, dass sich die Eingangsöffnung des Eingangsschlauchs unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche befindet.
- ▶ Wenn die erforderliche Durchflussrate unterschritten wird: Es liegt eine Luftverblockung der PES-Membran vor.
- ▷ Das Produkt muss ausgetauscht werden.

Vorgehen

- ▶ Den angelegten Druck langsam steigern.
- ▷ Die im System eingeschlossene Luft entweicht durch die PTFE-Entlüftung.
 - ▶ Wenn das Produkt keine PTFE-Entlüftung besitzt: Sicherstellen, dass das Produkt langsam mit Flüssigkeit gefüllt wird.
 - ▷ Die im System eingeschlossene Luft entweicht durch die PES-Membran.
- ▶ Wenn die PES-Membran vollständig benetzt ist: Den Eingangsdruck erhöhen.
- ▶ Nach beendeter Filtration das Produkt verwerfen.

5.2 Integritätstest durchführen

Für die Integritätstestung kann nach der Verwendung ein Bubble-Point-Test an dem Produkt durchgeführt werden.

Voraussetzungen

- Druckprüfgerät
- Druckquelle mit Regler und Manometer bis min. 6 bar
- Druckschlauch mit Schlauchadapter passend zum Eingangsanschluss des zu testenden Produkts
- Schlauchstück (ca. 10 cm) passend zum Ausgangsanschluss des zu testenden Produkts
- Gefäß mit Wasser
- Wenn das zu testende Produkt eine PTFE-Entlüftung besitzt: Integritätstesthalter (Bestell-Nr. 18099).

Vorgehen

- ▶ Wenn das zu testende Produkt eine PTFE-Entlüftung besitzt: Das Produkt in den Integritätstesthalter einsetzen.
- ▷ Die Silikon-Dichtscheibe des Integritätstesthalters verschließt die Entlüftungsöffnungen der PTFE-Entlüftungsmembran.
- ▶ Das Produkt auf der Eingangsseite mit mindestens 10 mL Wasser benetzen, z. B. mit einer Spritze.
- ▶ Das Druckprüfgerät über den Druckschlauch mit dem Eingangsanschluss des Produkts verbinden.
- ▶ Das Schlauchstück mit dem Ausgangsanschluss des Produkts verbinden.
- ▶ Das Schlauchende in das Gefäß mit Wasser tauchen.
- ▶ Das Produkt mit langsam ansteigendem Luftdruck (maximal 0,1 bar/s) beaufschlagen.
- ▷ Am Schlauchende tritt zunächst das im Produkt befindliche Restwasser aus.
- ▶ Wenn am Schlauchende eine kontinuierliche Blasenketten austritt: Den anliegenden Druck am Druckprüfgerät ablesen.
- ▷ Der abgelesene Wert stellt den Bubble-Point dar.

6 Technische Daten

6.1 Maße

6.1.1 Produktmaße

Sartolab® P20 P20 Plus P20 Prefilter		
	Einheit	Wert
Effektive Filtrationsfläche	cm ²	20
Filterdurchmesser	mm	56
Außendurchmesser	mm	61
Höhe gemäß Anschluss		
Eingang Ausgang		
Schlaucholive Schlaucholive	mm	63
Luer-Lock, weiblich Schlaucholive	mm	50
Luer-Lock, weiblich Luer-Lock, männlich	mm	31

6.1.2 Maße für angeschlossene Schläuche

		Anschluss am Produkt		
		Schlauch- olive	Luer-Lock, weiblich	Luer-Lock, männlich
	Einheit	Wert	Wert	Wert
Schlauchtyp		-	Schlauch mit Luer-Lock- Anschluss, männlich	Schlauch mit Luer-Lock- Anschluss, weiblich
Innendurch- messer	mm	6 - 12	-	-

6.2 Filtrationseigenschaften

		Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Einheit	Wert	Wert	Wert
Berstdruck des Gehäuses	bar	> 5	> 5	> 5
Bubble-Point				
0,2 µm	bar	≥ 3,2	≥ 3,2	-
0,45 µm	bar	-	≥ 1,6	-
Empfohlener Eingangs- druck (max.)	bar	4	4	4
Empfohlene Ein- gangstemperatur (max.)	°C	50	50	50

		Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Einheit	Wert	Wert	Wert
Wasserdurchfluss bei $\Delta p = 1$ bar				
0,2 μm	mL/min	≥ 400	≥ 400	-
0,45 μm	mL/min	-	≥ 600	-
nur Vorfilter	mL/min	-	-	≥ 1000
Filtrationsvolumen	L	0,1 – 5	0,1 – 10	0,1 – 10
pH-Bereich		1 – 10	1 – 10	1 – 10
Unspezifische Protein- adsorption (Filtration von γ -Globulin, Methode nach Bradford)				
PES-Membran 0,2 μm	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Kein nach- weisbarer Protein- verlust	< 80	-
PES-Membran, 0,45 μm	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	-	< 80	-
nur Vorfilter	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	-	-	< 80

6.3 Werkstoffe, Reinigung

6.3.1 Werkstoffe

	Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Wert	Wert	Wert
Filtermaterial			
Membran	Polyether-sulfon (PES), 0,2 µm	Polyether-sulfon (PES), 0,2 µm oder 0,45 µm	-
Vorfilter	-	bindemittelfreie Quarzfaser	
Gehäusematerial	Transparentes Polycarbonat		
Biosicherheit	Plastikklassentest VI		
Zugelassene Flüssigkeiten, Medien, Prozesslösungen	Wässrige Lösungen, Lösemittel-Gemische		

6.3.2 Reinigungsverfahren

		Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Einheit	Wert	Wert	Wert
Empfohlene Sterilisationsmethode		Autoklavieren, EtO-Sterilisation		
Autoklaviertemperatur, max.	°C	121	121	121
Sterilisationsmethode für sterile Produkte			EtO-Sterilisation	-
Haltbarkeit nach Sterilisation	Jahre	3	3	-

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany

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

Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.

Änderungen der Technik, Ausstattungen und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Die in dieser Anleitung verwendete maskuline oder feminine Sprachform dient der leichteren Lesbarkeit und meint immer auch das jeweils andere Geschlecht.

Copyright-Vermerk:

Diese Anleitung einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne unsere Zustimmung nicht zulässig.

Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen und Verarbeitung in wie auch immer gearteten Medien.

© Sartorius Germany

Stand:
04 | 2021