



Midisart® BV

Directions for Use

Midisart® BV 0.2 µm
17805-----BVE
17805-----BVN
17805-----BVQ

Package size:
E = 12 units
N = 100 units
Q = 500 units

Midisart® BV are ready-to-connect filtration units that are supplied non-sterile and individually packaged. They are designed for particulate removal and sterilization of gases.

1. Labeling

The housing of the Midisart® BV is labeled with filter type, lot no., individual unit no. and the direction of use.

2. Applications

Midisart® BV have been specially designed for venting and evacuating flexible fluid handling bag manifolds and flexible tubing systems.

3. Installation

1. Remove a Midisart® from the box.
2. Check the bag to make sure that it is completely intact.
3. Open the packaging on one side.
4. Hold the packaging in one hand and fit the connector of the flexible fluid handling bag or your tubing system to the Midisart® hose barb without touching it.

Note:

Please check the label on the housing of Midisart® BV to be sure that you have connected it in the right direction. The direction of filtration is governed by the application for which you will be using the fluid handling bag or tubing and must always be checked before starting filtration.

4. Sterilization

Midisart® BV filtration units can be sterilized by gamma irradiation. The recommended irradiation dosis is 25 kGy, the maximum dosis is 50 kGy. Gamma irradiation may only be performed once. **WARNING:** Repeated gamma sterilization will result in damage to the product.

5. Integrity Test Data

Using Automatic Testing Devices

Tests can be automatically performed using a Sartocheck® integrity test system, which records the corresponding integrity test data.

For additional information on how to perform an automatic integrity test, please see our Installation and Operating Instructions for Sartocheck®.

Integrity test method	Pore size	Order number	Wetting agent	Limit
Bubble point	0.2 µm	17805-----BV*	60% IPA	1.1 bar

* E = 12 units
N = 100 units
Q = 500 units

6. Maximum Allowable Operating Pressure

In the direction of filtration:

1.5 bar (~ 22 psi)

In the reversed direction of filtration:

0.5 bar (~ 7 psi)

7. Applications Support

Your local Sartorius Stedim Biotech representative and our product specialists in Germany will be happy to give you further information on technical data, product integrity testing or general information concerning specific applications. Moreover, our Validation Service and Technical Support units are available to assist in questions of product and process validation, as well as training of staff and optimization of filtration processes.

8. Return of Used Filtration Units

If you wish to return used filtration units for testing at Sartorius Stedim Biotech in Germany, make sure that you sterilize or decontaminate the cartridges first before packaging them for shipment. You must enclose a completed Return Shipment Form in every shipment. This form is available from your local Sartorius Stedim Biotech representative. Any return shipment not accompanied by this completed form must be rejected under the German Regulations for Workplace Safety.

9. Liability

Sartorius Stedim Biotech shall not assume any liability for defects or damage resulting from improper handling of Midisart® BV filtration units. In particular, if the user does not follow these Directions for Use, the filtration units will be considered to have been improperly handled. In the interest of the further development of Sartorius Stedim Biotech products, we reserve the right to make changes to the specifications of these products without notice.

Midisart® BV

Gebrauchsanleitung

Midisart® BV 0,2 µm

17805-----BVE

17805-----BVN

17805-----BVQ

Packungsgröße

E = 12 Stück

N = 100 Stück

Q = 500 Stück

Die Midisart® BV sind anschlussfertige Filtrationseinheiten, die unsteril und einzeln verpackt geliefert werden. Sie erlauben die Partikelentfernung und Sterilfiltration von Gasen.

1. Kennzeichnung

Das Gehäuse der Midisart® BV ist mit dem Filtertyp, Chargennummer, Einzelstücknummer sowie mit der Angabe der Betriebsrichtung gekennzeichnet.

2. Anwendung

Midisart® BV sind speziell zur Be- und Entlüftung an flexiblen Beutel- bzw. flexiblen Schlauchsystemen entwickelt worden.

3. Hinweise zum Einbau

1. Entnehmen Sie eine Einheit aus dem Umkarton
2. Vor dem Einsatz überprüfen Sie bitte die Unversehrtheit des Verpackungsbeutels
3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an einer Seite
4. Halten Sie die Schlaucholive an der sich noch im Verpackungsbeutel befindlichen Seite fest und adaptieren Sie den Midisart® BV an Ihrem flexiblen Beutelsystem | Schlauchsystem

Achtung:

Bitte achten Sie darauf, dass der Midisart® BV gemäß seiner Kennzeichnung auf dem Gehäuse in der korrekten Betriebsrichtung angeschlossen wird. Die Betriebsrichtung richtet sich maßgeblich nach dem Einsatzzweck am Beutel- bzw. Schlauchsystem und muss daher immer entsprechend überprüft werden.

4. Sterilisation

Midisart® BV Filterelemente können vor dem Einsatz durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert werden. Die empfohlene Strahlendosis beträgt 25 kGy, die maximale Dosis 50 kGy. Die Gamma-Bestrahlung darf nur einmal durchgeführt werden. Die wiederholte Gamma-Sterilisation führt zu einer Beschädigung des Produktes.

5. Integritätstestdaten

Verwendung von automatischen Integritätstestgeräten

Mit den Sartorius Stedim Biotech Integritätstestgeräten Sartocheck® kann ein automatischer Test zur Ermittlung der Integritätstestdaten durchgeführt und protokolliert werden.

Weitere Informationen über den Einsatz der Sartocheck® Geräte zur Integritätsprüfung finden Sie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen der Geräte.

Integritätstestmethode	Porengröße	Bestellcode	Benetzungsmedium	Grenzwert
Bubble Point	0,2 µm	17805-----BV*	60% IPA	1,1 bar

* E = 12 Stück

N = 100 Stück

Q = 500 Stück

6. Maximal zulässiger Betriebsdruck

in Filtrationsrichtung:

1,5 bar

entgegen der Filtrationsrichtung:

0,5 bar

7. Anwendungstechnische Beratung

Fordern Sie bitte bei Bedarf entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten an. Zudem können Sie sich bei speziellen Fragen der Produktvalidierung auch an unseren Validierungsservice wenden oder an unsere Technical Support Abteilungen, die bei allen technischen Fragen und Optimierungen weiterhelfen.

8. Rücksendung von gebrauchten Filterelementen

Wenn benutzte Filterelemente zwecks Untersuchungen an Sartorius Stedim Biotech zurückgeschickt werden, muss sichergestellt sein, dass diese einwandfrei sterilisiert und dekontaminiert wurden. Dies muss in der erforderlichen Rücksendungsanzeige, die von Ihrem Sartorius Stedim Biotech Vertreter angefordert werden kann, bescheinigt werden. Ansonsten ist eine Bearbeitung laut den Bestimmungen des Arbeitsplatzschutzgesetzes nicht möglich.

9. Haftung

Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung, falls Midisart® BV unsachgemäß behandelt werden.

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

Phone +49.551.308.0

Fax +49.551.308.32 89

www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change
without notice.
Printed and copyrighted
by Sartorius Stedim Biotech GmbH
Publication No.: SPT6001-a09064
Ver. 06 | 2009

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

17805---BV1

17805---BVE

17805---BVN

17805---BVQ

17805-COR-BVQ
