



Instructions for Use

Sartoscale Filter Test Disposables

1. Introduction

The purpose of this document is to provide an appropriate method for identification, installation and use of Sartorius Stedim Biotech Sartoscale filter test disposables. The given procedures should be strictly followed in order to assure an optimal performance of the filter units. Sartoscale filter elements contain 47 mm flat filter disc material in a disposable format of the respective filter elements of Sartorius Stedim Biotech. Sartoscale filter test disposables should be used for filtration trials to identify filter materials and material combinations ideally suited for certain applications.

2. Order Codes

Sartopore® 2 0.1 µm	5445358KS--**--M
Sartopore® 2 0.2 µm	5445307HS--**--M
Sartopore® 2 0.45 µm	5445306GS--**--M
Sartopore® 2 XLG 0.2 µm	5445307GS--**--M
Sartopore® 2 XLI 0.2 µm	5445307IS--**--M
Sartopore® 2 XLM 0.1 µm	5445358MS--**--M
Sartobran® P 0.2 µm	5235307HS--**--M
Sartobran® P 0.45 µm	5235306DS--**--M
Sartolon 0.2 µm	5105307HS--**--M
Sartoclean® CA 0.65 µm	5625305GS--**--M
Sartoclean® CA 0.8 µm	5625304ES--**--M
Sartoclean® GF 0.65 µm	5605305GS--**--M
Sartoclean® GF 0.8 µm	5605304ES--**--M
Sartopure® PP2 0.65 µm	5595305PS--**--M
Sartopure® PP2 1.2 µm	5595303PS--**--M
Sartopure® PP2 3 µm	5595302PS--**--M
Sartopure® PP2 5 µm	5595342PS--**--M
Sartopure® PP2 8 µm	5595301PS--**--M
Sartopure® PP2 20 µm	5595320PS--**--M
Sartopure® PP2 50 µm	5595350PS--**--M
Sartopure® GF Plus 0.65 µm	5555305PS--**--M
Sartopure® GF Plus 1.2 µm	5555303PS--**--M

3. Labelling

The filter type, order code, pore size or retention rating, lot-no., piece-no., and operating parameters are printed on the capsules housing. The direction of use for Sartoscale filter elements is given by an arrow on the capsule housing. In addition the upstream side is labelled with "IN" while the downstream side is labelled with "OUT".

4. Wetting

⚠ **Before using, take care to close the valves of Sartoscale.**

Sartoscale filter elements should be wetted before use, autoclaving and integrity testing by bubble-point test (only for integrity testable types). Wetting should be performed by flushing with WFI or another appropriate water quality for 30 seconds at 0.5 bar | 7 psi differential pressure in order to assure a completely wetted filter. For complete venting of the filter unit during wetting, open at the beginning of the wetting procedure the vent valve until all air has been removed and close the vent valve afterwards.

5. Autoclaving

Sartoscale filter elements can be autoclaved up to 134°C, 2 bar | 29 psi for 30 minutes. Inlet and outlet connectors and open valves should be wrapped with steam permeable autoclaving paper. Assure during autoclaving that connectors are not attached to tight in order to avoid deformation of the capsule connectors.

⚠ **Sartoscale filter units cannot be in-line steam sterilized!**

6. Integrity Testing

Integrity testable Sartoscale filter units can be tested for integrity by an bubble-point test. We recommend to use Sartocheck® automatic integrity testers and appropriate connectors for integrity testing.

Integrity Test Data

Filter Type	Pore Size	Order Code	Wetting Agent	Bubble-Point bar psi
Sartoguard PES	0.1 µm nominal	5475358 GS--**--	Water	2.8 40.5
Sartoguard PES	0.2 µm nominal	5475307 GS--**--	Water	1.8 26
Sartoguard GF	0.1 µm nominal	5485358 MS--**--	Water	#
Sartoguard GF	0.2 µm nominal	5485307 GS--**--	Water	2.8 40.5
Sartopore® 2	0.2 µm HS...	5445307 HS...	Water	3.2 46
Sartopore® 2 XLI	0.2 µm S...	5445307I S...	Water	3.2 46
Sartopore® 2 XLG	0.2 µm GS...	5445307 GS...	Water	3.2 46
Sartopore® 2	0.45 µm GS...	5445306 GS...	Water	2.2 32
Sartobran® P	0.1 µm HS...	5235358 HS...	Water	3.8 55
Sartobran® P	0.2 µm HS...	5235307 HS...	Water	3.2 46
Sartobran® P	0.45 µm DS...	5235306 DS...	Water	2.0 29
Sartolon	0.2 µm HS...	5105307 HS...	Water	3.0 43.5

#. not feasible

7. Max. Allowable Differential Pressure

In direction of filtration:

- 20°C, max. 4 bar | 72 psi
- 80°C, max. 2 bar | 29 psi

Sartoscale filter elements should not be used in reversed direction of filtration.

8. Filtration

Before starting filtration with your actual liquid the Sartoscale filter unit must be vented in order to use the entire filtration area. Therefore briefly open the vent valve until the air has been removed from the filter housing and liquid comes out of the vent valve. Then close the vent valve and apply the desired differential pressure.

9. When to change Sartoscale

For filtration of liquids, the filter elements must be exchanged at the latest when the maximum allowable differential pressure has been attained.

10. Application Support

If required, please contact your Sartorius Stedim Biotech representative to obtain further information on technical data or general information concerning specific applications.

11. Liability

Sartorius Stedim Biotech shall not assume any liability for defects or damage that result from improper handling of filter cartridges. In particular, if the user does not follow these Directions for Use, the filter elements 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.

Sartoscale Filter Test Disposables

1. Einleitung

Diese Bedienungsanleitung gibt Hinweise zur richtigen Identifizierung, Installation und Anwendung von Sartorius Stedim Biotech Sartoscale Filtereinheiten. Die beschriebenen Prozeduren müssen strikt eingehalten werden, um eine optimale Funktion der Filtereinheiten zu gewährleisten. Sartoscale Filtereinheiten enthalten 47 mm Planfiltermaterial der zugehörigen Filterelemente der Sartorius Stedim Biotech. Sartoscale Filtereinheiten sollen zur Auswahl des geeigneten Filtermaterials bzw. geeigneter Materialkombinationen für eine bestimmte Produktlösung im Rahmen von Filtrationsversuchen verwendet werden.

2. Bestellnummern

Sartopore® 2 0,1 µm	5445358KS--**--M
Sartopore® 2 0,2 µm	5445307HS--**--M
Sartopore® 2 0,45 µm	5445306GS--**--M

Sartopore® 2 XLG 0,2 µm	5445307GS--**--M
Sartopore® 2 XLI 0,2 µm	5445307IS--**--M
Sartopore® 2 XLM 0,1 µm	5445358MS--**--M

Sartobran® P 0,2 µm	5235307HS--**--M
Sartobran® P 0,45 µm	5235306DS--**--M

Sartolon 0,2 µm	5105307HS--**--M
-----------------	------------------

Sartoclean® CA 0,65 µm	5625305GS--**--M
Sartoclean® CA 0,8 µm	5625304ES--**--M

Sartoclean® GF 0,65 µm	5605305GS--**--M
Sartoclean® GF 0,8 µm	5605304ES--**--M

Sartopure® PP2 0,65 µm	5595305PS--**--M
Sartopure® PP2 1,2 µm	5595303PS--**--M
Sartopure® PP2 3 µm	5595302PS--**--M
Sartopure® PP2 5 µm	5595342PS--**--M
Sartopure® PP2 8 µm	5595301PS--**--M
Sartopure® PP2 20 µm	5595320PS--**--M
Sartopure® PP2 50 µm	5595350PS--**--M

Sartopure® GF Plus 0,65 µm	5555305PS--**--M
Sartopure® GF Plus 1,2 µm	5555303PS--**--M

Sartoguard GF 0,1 µm nominal	5485358MS--**--M
------------------------------	------------------

Sartoguard GF 0,2 µm nominal	5485307GS--**--M
------------------------------	------------------

Sartoguard PES 0,1 µm nominal	5475308GS--**--M
-------------------------------	------------------

Sartoguard PES 0,2 µm nominal	5475307FS--**--M
-------------------------------	------------------

3. Kennzeichnung

Das Capsulengehäuse ist mit dem Filtertyp, Bestellnummer, Porengröße bzw. Rückhalterate, Chargennummer, Einzelstücknummer und Betriebsparametern gekennzeichnet. Die Betriebsrichtung der Sartoscale Filtereinheiten ist durch einen Pfeil auf dem Capsulengehäuse gegeben. Zusätzlich ist die Anströmseite durch „IN“ und die Abströmseite durch „OUT“ gekennzeichnet.

4. Benetzung

⚠ **Beachten Sie vor dem Gebrauch der Sartoscale die Ventile zu schließen.**

Sartoscale Filtereinheiten müssen vor dem Einsatz, vor dem Autoklavieren und vor der Integritätstestung (gilt nur für integritätstestbare Typen) benetzt werden. Zur Benetzung müssen die Filtereinheiten mit WFI oder einer vergleichbaren Wasserqualität für 30 Sekunden bei einem Druck von 0,5 bar gespült werden um eine einwandfreie Funktion der Filtereinheiten zu gewährleisten und Beschädigungen zu vermeiden. Zur Entlüftung der Filtereinheiten während des Benetzens ist das Entlüftungsventil am Anfang des Spülens zu öffnen, bis die Luft aus den Filtereinheiten vollständig entwichen ist und Flüssigkeit am Ventil austritt. Danach ist das Ventil zu schließen.

5. Autoklavieren

Sartoscale Filtereinheiten können bis zu max. 134°C, 2 bar für 30 Minuten autoklaviert werden. Eingangs- und Ausgangsanschluss sowie ein ggf. geöffnetes Ventil sollten mit Autoklavenpapier oder Alufolie verschlossen werden. Schwere Anschlussgegenstände sollten nicht zu fest angezogen werden, um eine Deformation der Anschlüsse zu verhindern.

⚠ **Sartoscale Filtereinheiten können nicht in-line bedampft werden!**

6. Integritätstestung

Integritätstestbare Sartoscale Filtereinheiten können mit dem Bubble-Point Test auf Integrität geprüft werden. Wir empfehlen die Benutzung eines automatischen Integritätstestgerätes wie Sartocheck® sowie die entsprechenden Anschlussstücke.

Integritätstestdaten

Filtertyp	Porengröße	Bestellcode	Benetzungsmedium	Bubble-Point bar psi
Sartoguard PES	0,1 µm nominal	5475358GS--**--	Wasser	2,8 40,5
Sartoguard PES	0,2 µm nominal	5475307GS--**--	Wasser	1,8 26
Sartoguard GF	0,1 µm nominal	5485358MS--**--	Wasser	#
Sartoguard GF	0,2 µm nominal	5485307GS--**--	Wasser	2,8 40,5
Sartopore® 2	0,2 µm	5445307HS...	Wasser	3,2 46
Sartopore® 2 XLI	0,2 µm	5445307IS...	Wasser	3,2 46
Sartopore® 2 XLG	0,2 µm	5445307GS...	Wasser	3,2 46
Sartopore® 2	0,45 µm	5445306GS...	Wasser	2,2 32
Sartobran® P	0,1 µm	5235358HS...	Wasser	3,8 55
Sartobran® P	0,2 µm	5235307HS...	Wasser	3,2 46
Sartobran® P	0,45 µm	5235306DS...	Wasser	2,0 29
Sartolon	0,2 µm	5105307HS...	Wasser	3,0 43,5

#: nicht testbar

7. Max. zulässiger Differenzdruck

In Filtrationsrichtung:

- 20°C, max. 4 bar
- 80°C, max. 2 bar

Sartoscale Filtereinheiten dürfen nicht entgegen der Filtrationsrichtung betrieben werden!

8. Filtration

Vor der Filtration müssen Sartoscale Filtereinheiten entlüftet werden um eine optimale Ausnutzung der gesamten Filtrationsfläche zu gewährleisten. Dazu ist das Entlüftungsventil zu öffnen bis die gesamte Luft aus dem Capsulengehäuse entwichen ist und Flüssigkeit am Ventil austritt. Danach ist das Ventil zu schließen und der gewünschte Filtrationsdruck kann eingestellt werden.

9. Auswechseln von Sartoscale Filtereinheiten

Im Rahmen der Flüssigkeitsfiltration müssen Filterelemente spätestens ausgewechselt werden, wenn der maximal zulässige Differenzdruck erreicht ist.

10. Anwendungstechnische Beratung

Fordern Sie bitte bei Bedarf entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten oder spezielle Angaben über weitere Applikationen an.

11. Haftung

Sartorius Stedim Biotech kann keine Haftung für Fehler | Schäden übernehmen, die durch unsachgemäße Behandlung der Filterelemente aufgetreten sind. Eine unsachgemäße Behandlung liegt insbesondere bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanleitung vor.

Im Interesse der Weiterentwicklung von Sartorius Stedim Biotech Produkten behalten wir uns Konstruktionsänderungen vor.

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

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

5105307HS-FF-M	5445307IV-LX-C	5485358MS-FF-M
5105307HV-LX-C	5445307IV-LX-N	5485358MS-HH-M
5235306DS-FF-M	5445358GS-FF-M	5485358MV-LX-C
5235306DS-HH-M	5445358KS-FF-M	5485358MV-LX-N
5235306DV-LX-C	5445358KS-HH-M	5495307HS-FF-M
5235307HS-FF-M	5445358MS-FF-M	5495307HS-FFHBM
5235307HS-HH-M	5445358MV-LX-C	5495307HS-HH-M
5235307HV-LX-C	5445358MV-LX-N	5495307HV-LX-C
5235307HV-LX-N	5465307GS-FF-M	5495307HV-LX-N
5235358HS-FF-M	5465307GV-LX-C	5495307HV-LXHBC
5235358HV-LX-C	5465307GV-LX-N	5605304ES-FF-M
5445306GS-FF-M	5465358MS-FF-M	5605304EV-LX-C
5445306GS-HH-M	5465358MV-LX-C	5605305GS-FF-M
5445306GV-LX-C	5465358MV-LX-N	5605305GV-LX-C
5445307GS-FF-M	5475307FS-FF-M	5625304ES-FF-M
5445307GS-HH-1	5475307FV-LX-C	5625304EV-LX-C
5445307GS-HH-M	5475307FV-LX-N	5625305GS-FF-M
5445307GV-LX-C	5475358GS-FF-M	5625305GV-LX-C
5445307GV-LX-N	5475358GV-LX-C	5625306AS-FF-M
5445307HS-FF-M	5475358GV-LX-N	5625306AV-LX-C
5445307HS-HH-M	5485307GS-FF-M	5625307AS-FF-M
5445307HV-LX-C	5485307GS-HH-M	5625307AV-LX-C
5445307HV-LX-N	5485307GV-LX-C	DOWNSTREAMKITEU
5445307IS-FF-M	5485307GV-LX-N	KIT-DSP-MAB

KIT-USP-MAB

MEDIAKITEU

MYCOPLASMAKIT

UPSTREAMKITEU
