

Instructions for Use | Gebrauchsanleitung

Sartocube[®] ECO | Sartocon[®] ECO | Sartocon[®] Slice ECO | Sartocon[®] Slice 200 ECO Cassettes

White Silicone | Weißes Silikon



1000062320



SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	22

If you require further information on crossflow filtration, other than mentioned in this User Manual, please contact us. Reproduction, translation and duplication in any form, in part or in full, requires the written permission of the Sartorius Stedim Biotech GmbH.

For technical information write to:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen
Internet: www.sartorius.com

Edition: October 2020
Ordernumber: 1000062320

Wenn Sie verbindliche Informationen zu bestimmten Eigenschaften Ihrer Crossflow Cassetten benötigen, welche über die hier beschriebenen hinaus gehen, bitten wir um Ihre Anfrage. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Adresse der Technischen Dokumentation:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen

Internet: www.sartorius.com
Germany

Version: Oktober 2020
Bestellnummer: 1000062320

Contents

1	General	4
1.1	Instructions to this Manual	4
1.2	Symbol	4
1.3	Storage of Unused Cassettes	4
1.4	Safety Instructions	5
1.5	Components of a Crossflow System	7
2	Start Up of Cassettes	9
2.1	Installing Filter Cassettes in a Stedim Biotech Holding Device, Holding Device	9
2.2	Clamp Force for Sartocon® ECO Cassettes	10
2.3	Flushing the Filter Cassettes	11
2.4	Integrity Testing	12
2.4.1	Manual Integrity Test	12
2.4.2	Automatic Integrity Test (Pressure Decay)	13
2.5	Determining Clean Water Flux for Filter Cassettes (CWF)	14
2.6	Filtration	15
2.7	Cassette Cleaning	16
2.8	Cassette Disinfection	17
2.9	Cassette Storage	18
2.9.1	Short Term Storage	18
2.9.2	Long Term Storage	18
2.10	Cassette Return Instructions	19
2.11	Disposal	19
3	Appendix	20
3.1	Specifications Sartocon® Slice 200 ECO	20
3.2	Specifications Sartocon® Slice ECO	20
3.3	Specifications Sartocon® ECO	21
3.4	Specifications Sartocube® ECO	21

1 General

1.1 Instructions to this Manual

- ▶ Please be sure to read this user manual prior to use of equipment.
- ▶ Please read all safety instructions.
- ▶ This user manual is part of the product. Keep it in a safe place for future reference.
- ▶ Replacement manuals can be requested by telephone or it can be downloaded from our Webpage at: www.sartorius.com

1.2 Symbol

The following symbols are used in this user manual:

DANGER

This symbol indicates situations in which improper procedure could lead to personal injury.

CAUTION

This symbol indicates situations in which improper procedure could lead to equipment damage.

ATTENTION

This symbol indicates that the preservative is not suitable for consumption.

NOTE

This symbol draws attention to additional information.

1.3 Storage of Unused Cassettes

The latest date of usage is 3 years from date of manufacture.

The following conditions have to be maintained during storage in order to guarantee full cassette functionality:

CAUTION

Cassettes must be stored in a closed dry area.

CAUTION

Temperature has to be between 5°C to 40°C and absolutely frost free.

CAUTION

No direct solar radiation.

CAUTION

No direct contact with moisture.

CAUTION

Any mechanical influence or damage must be prevented.

CAUTION

Products with damaged packaging should be discarded.

1.4 Safety Instructions

ATTENTION

The preservative is not suitable for consumption.

CAUTION

Do not apply more than the compression stated in the “Specifications”.
Compressing the filter cassettes too tightly will damage them.

CAUTION

The maximum inlet pressure must not be exceeded (see “Specifications”).
Higher pressures will damage the filter cassettes.

CAUTION

Do not allow any type of filter cassette to dry out to avoid loss of filtration properties.

CAUTION

Make sure that the filter cassettes you plan to use have the required chemical compatibility before beginning a filtration run in order to avoid damaging the membranes. If you are not sure about the compatibility of a filter cassette with a certain chemical, please consult your nearest Sartorius Stedim Application specialist.

CAUTION

Avoid abrupt changes in pressure (approximately > 1 bar/sec), such as those that can occur when the pump is switched on or when the valves settings are changed.

DANGER

Keep vibration to the lowest level that is technologically possible.

CAUTION

The effective compression on hydraulic holding devices should be kept constant, especially when the holding device is installed in a large filtration system.

CAUTION

The maximum allowable back pressure on the permeate side must not exceed 0.5 bar for Hydrosart® UF and 1 bar for PESU UF.

CAUTION

The outer silicone sealing of cassettes should be washed of with DI water, after submerged storage, before installation into a cassette holding device.

Permeate backpressure is defined as follows:

Permeate pressure is higher than the Retentate pressure

$$P_{\text{filt}} > P_{\text{ret}}$$

$$P_{\text{back}} = P_{\text{filt}} - P_{\text{ret}}$$

Hydrostatic pressure on the permeate side (height and the inner diameter of the filtrate tubing) has an impact on backpressure.

Please make sure that the maximum backpressure pressure is never exceeded.



Fig. 1: Sartocon® Slice 200 Cassette



Fig. 2: Sartocon® Slice Cassette



Fig. 3: Sartocon® Cassette



Fig. 4: Sartocube® Cassette

Note

This has to be distinguished from transmembrane pressure.

Transmembrane pressure (TMP):

$$\text{TMP} = [(p_{\text{feed}} + p_{\text{ret}})/2] - p_{\text{perm}}$$

and from differential pressure:

$$\Delta p = p_{\text{feed}} - p_{\text{ret}}$$

Feed pressure (p_{feed}) and retentate pressure (p_{ret}), both measurable with a gauge. Permeate pressure (p_{perm}) is the average pressure on the permeate side, measurable with a gauge.

⚠ CAUTION

If the possibility of crystalline particles entering the cassettes cannot be completely ruled out (for example, due to abrasion in the pumps), a prefilter must be used.

⚠ CAUTION

Make sure that crystallization caused by changes in temperature or concentration cannot occur during operation or storage.

⚠ CAUTION

Do not combine cassettes that have a different feed inlet design. Sartocon® cassettes have alternating oval and round ports.

⚠ CAUTION

Preferably a Sartorius Stedim Biotech holder with hydraulic closure, such as a Sartoflow® 10 or Sartoflow® 20, should be used with Sartocon® and Sartocube® ECO cassettes.

If you wish to use older Sartorius Stedim Biotech holders or holding devices supplied by other manufacturers, you need to apply a different torque pressure when installing cassettes. To avoid damaging the cassettes, please contact our application specialist.

⚠ CAUTION

Make sure that the correct crossflow conditions are maintained during filtration. Otherwise, the flux rate of the filter cassettes will decrease rapidly during filtration under static conditions (dead-ended filtration) (refer to "Filtration".)

⚠ DANGER

The temperature of the retentate must not exceed that given for continuous operation, which is listed in the "Specifications." During crossflow filtration, the temperature will increase over time because the kinetic energy of the pump is transferred to the liquid undergoing filtration. If the temperature increases beyond that indicated in the "Specifications," the pressure resistance of the crossflow system will decrease.

⚠ CAUTION

You should use a prefilter. This will enhance the flux rate and increase the service life of the filter cassettes.

⚠ CAUTION

You should clean the filter cassettes after every filtration run because a layer caused by fouling builds up on the membranes. Over time, this layer becomes compacted, making it difficult to remove completely. As a result, this will decrease the flux rate of your filter cassettes.

⚠ CAUTION

All filter cassettes used in one holding device must have identical membranes.

NOTE

If you do not need to use filter cassettes for a relatively long period, you should store them in a solution that contains a preservative. This will protect the filter cassettes from microbial contamination and from drying out.

⚠ DANGER

Do not attempt to operate the filtration system with accessories or spare parts other than those supplied by the original manufacturer. In the event that the filtration system is tampered with in any way, we cannot guarantee or take any responsibility for the performance or safety of the system. This may also endanger the safety of the operator.

⚠ DANGER

Use only materials recommended by the manufacturer (e.g. gaskets, tubing or hoses.)

1.5 Components of a Crossflow System

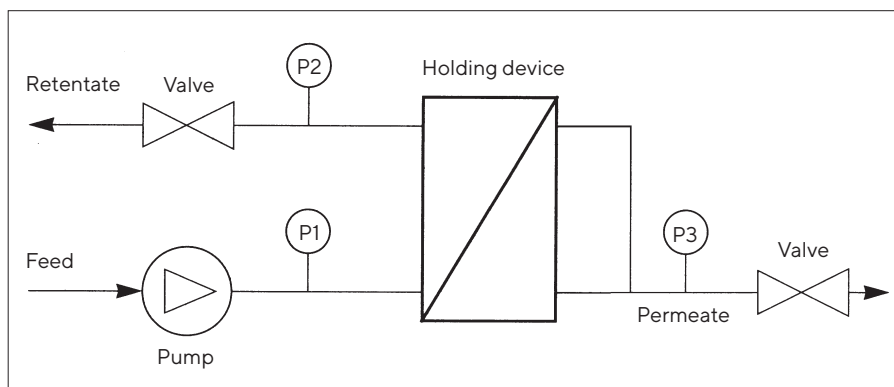


Fig. 5: Diagram

Holding Device



Fig. 6: Sartocon® Slice 200 (Holder for max. 2 Slice 200 Cassettes) Mat. No. #17525---01



Fig. 7: Sartocon® Slice (for 1-3 Slice Cassette Holder) Mat. No. #17521---001 Need for No. #: 1ZLI-V0001 additional long-spacers to hold a Slice 200 cassette



Fig. 8: Sartocon® Slice (for 1-5 Slice Cassette Holder [Sartoflow® Alpha]) Mat. No. #17521---002



Fig. 9: Sartocon® 2 plus 1-10 Cassettes [Order Nr.: 17546*]



Fig. 10: Sartoflow® 10 Holder 1-10 Cassettes



Fig. 11: Sartoflow® 20 Holder 2-20 Cassettes

2 Start Up of Cassettes

2.1 Installing Filter Cassettes in a Stedim Biotech Holding Device, Holding Device

To install the cassettes in a Sartorius Stedim Biotech holding device, proceed as follows:



Fig.12: Semi-circular cutouts

1. Remove filter cassette from its packaging.
2. Check and record cassette labelling.
3. Place the filter cassette with the semi-circular cutouts facing downward on the two guide rods between the two holding plates.
4. Slide the filter cassettes closely together between the two compression plates.
5. Alternately tighten the compression nuts on a manual holder until the required torque is reached.
6. Apply hydraulic pressure as mentioned in the table “**Clamp force for Sartacon® ECO Cassettes**” to the piston by using the supplied manual or automated hydraulic pump.
7. When using a manual holding devices or a holder with hydraulic handpump closure, compression has to be checked and eventually re-adjusted every 15 minutes. This has to be repeated until compression is stabilized.

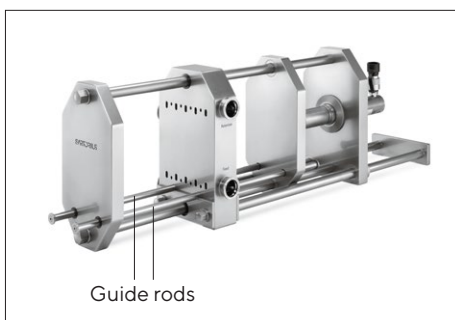


Fig.13: Sartoflow® Holder for 2-20 Sartacon® cassettes or up to 4 Sartocube® cassettes

⚠ CAUTION

Do not increase the compression pressure beyond the pressure specified.

⚠ CAUTION

Preferably a Sartorius Stedim Biotech holder with hydraulic closure, such as a Sartoflow® 10 or Sartoflow® 20, should be used with Sartacon® ECO cassettes.

2.2 Clamp Force for Sartocon® ECO Cassettes

If the Sartocon® ECO is installed into a different holder than currently supplied by Sartorius Stedim Biotech, please make sure to check required compression of the holder with a clamp force measuring device. To avoid cassette damage, please contact our application specialist.

Preferably a Sartorius Stedim Biotech holder with hydraulic closure, such as a Sartoflow® 10 or Sartoflow® 20, should be used with Sartocon® ECO cassettes.

Sartocon® Slice and Slice 200 Holder With Manual Closure

	Required Compression Operating Conditions	Torque Applied on Tie Rods with a Torque Wrench Operating Conditions
Hydrosart® UF Sartocon® ECO Slice 200 3M8144... Sartocon® Slice ECO 3M5144...	10–14 kN	20 Nm
PESU UF Sartocon® ECO Slice 200 3M8146... Sartocon® ECO Slice 200 3M5146...	14–17 kN	25 Nm

New Slice and Slice 200 Holder With Trapezoidal Thread, PEEK Washer And Bronze Nut – Available Since April 2014

Membrane	Part number	Torque Applied on Tie Rods with a Torque Wrench Operating conditions
Hydrosart® UF	3M8144...	17 Nm
	3M5144...	17 Nm
PESU UF	3M8146...	17 Nm
	3M5146...	17 Nm

- After every tenth time of use, the PEEK washers should be replaced.
- The bronze nut or the trapezoidal thread should be replaced as soon as abrasion is visible.
- It is essential that the bronze nut and the trapezoidal thread are kept clean.

Current Sartocon® 2 plus Holder With Manual Closure

	Required Compression Operating Conditions	Torque Applied on Tie Rods with a Torque Wrench Operating Conditions
Hydrosart® UF Sartocon® ECO Cassettes 3M2144... Sartocube® ECO 3M2144...-BSW	18–22 kN	60 Nm
PESU UF Sartocon® ECO Cassette 3M2146... Sartocube® ECO 3M2146...-BSW	18–25 kN	80 Nm

Preferably a Sartorius Stedim Biotech holder with hydraulic closure, such as a Sartoflow® 10 or Sartoflow® 20, should be used with Sartocon® ECO cassettes.

Sartoflow® 10 | Sartoflow® 20 and Sartoflow® Systems with Hydraulic Piston, 12.5 cm²

	Required Compression Operating Conditions	Hydraulic Pressure Operating Conditions
Hydrosart® UF Sartocon® ECO Cassettes 3M2144... Sartocube® ECO 3M2144...-BSW	18–22 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)
PESU UF Sartocon® Sartocon® ECO Cassettes 3M2146... Sartocube® ECO 3M2146...-BSW	18–25 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)

CAUTION

If you wish to use an older Sartorius Stedim Biotech holder or a holding devices supplied by other manufacturers, you need to apply a different torque or hydraulic pressure. Compression can be checked by using a clamp force measuring device. To avoid cassette damage, please contact our application specialist.

2.3 Flushing the Filter Cassettes

Flush the filter cassettes as indicated below:

- ▶ Before initial use with purified water
- ▶ With buffer or physiological saline before filtration
- ▶ With buffer or physiological saline before cleaning
- ▶ With purified water after cleaning
- ▶ With purified water after disinfection
- ▶ With purified water before checking the functionality of the filter cassettes

Flush Procedure for Cassettes

The installed cassettes must be flushed with purified water at the recommended approx. ratio of retentate to permeate listed below.

Cassette Type	Ratio of Retentate to Permeate
Sartocon® and Sartocube® ECO	Approx. 1 : 1

The cassette must be flushed with 10 l purified water per 0.1 m² filter area. The permeate and the retentate must be drained.

2.4 Integrity Testing

For multiple cassette integrity testing see “#1 Technical Data Package Integrity testing Sartocube® Cassettes”.

Ensure the filter cassettes are sufficiently wet before measuring the air diffusion.

2.4.1 Manual Integrity Test

Proceed as follows:

1. Attach a hose to the feed inlet (V_1), and connect the other end of the hose to a compressed air source.
2. Close the retentate outlet (V_2).
3. Adjust the inlet test pressure pinlet to the value specified (see “Specifications”), and keep this pressure constant.
4. Close the lower permeate outlet valve V_3 .
5. At a constant inlet pressure pinlet, wait four minutes until the system has stabilized.
6. Use a flow meter or an inverted burette filled with water to measure the air diffusion at the upper permeate outlet.

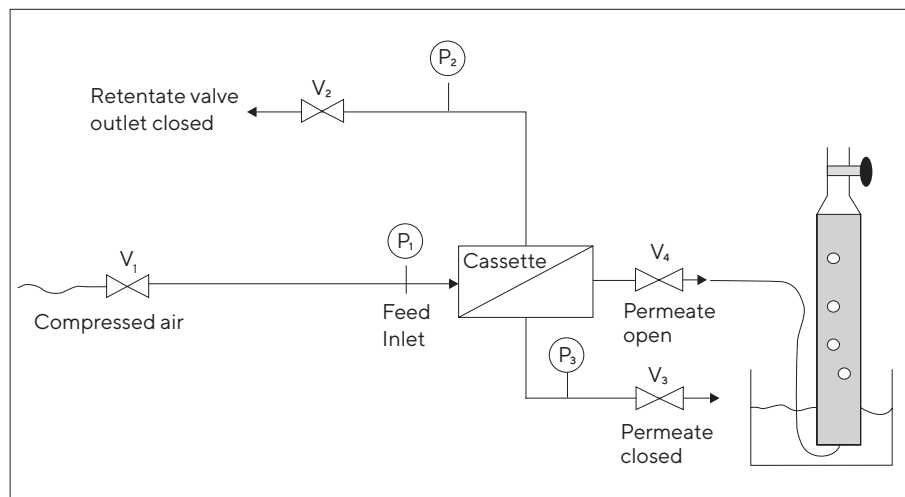


Fig.14: System set up for manual integrity testing

2.4.2 Automatic Integrity Test (Pressure Decay)

Proceed as follows:

1. Connect the integrity tester [such as Sartocube[®] 4 (16288) or Sartocube[®] 4 Plus (26288)] to the power supply and pressure source.
2. Close the retentate outlet (V_2) and open the permeate outlets (V_3 , V_4). Open V_5 and close V_1 .
3. Enter the required test parameter according to the Sartocube[®] instruction manual and cassette data.
4. Use the following parameter:
stab. time: 4 min.
test time: 2 min.
5. Enter the maximum allowable diffusion value (see Specifications 3.1).
6. Start the Integrity Test.

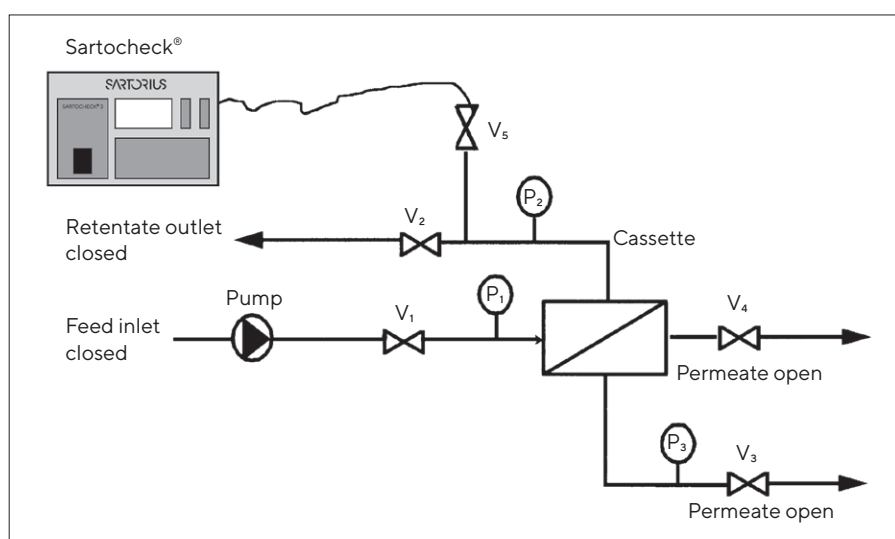


Fig.15: System set up for automatic integrity testing. V_1 - V_5 : valves; P_1 - P_3 : pressure gauge.

If the retentate volume exceeds 9 l for a Sartocube[®] 4 or 14 l for a Sartocube[®] 4 Plus, please contact your Sartorius Stedim application specialist.

2.5 Determining Clean Water Flux for Filter Cassettes (CWF)

The water flux test is an easy and non-destructive test that measures the ability of water to pass through the membrane in a specific system setup. Residuals on the membrane surface will impact water flux rates.

Determining the water flux rate enables the user to confirm the ability of a cleaning cycle to restore filtration rate of the system. The water flux should be trended over time and evaluated for potential membrane and system changes.

It cannot be used to assess the removal of preservative, cleaning or process residue. Specific analytical techniques are required to quantify residues.

Determine a clean water flux

Proceed as follows:

1. Rinse new installed cassettes to remove preservatives.
2. Post use sanitization cassettes with 1 N Sodium hydroxide and neutralize
3. Run the clean water flux with purified water as specified in the table below.
4. Measure retentate rate and permeate rate at constant temperature (20°C).
5. Trend the clean water flux and water flux and evaluate data for potential membrane and system changes. The clean water flux is used as the base line value.

NOTE

Any changes in water quality, applied pressure, temperature and viscosity, system design and membrane will have an effect on water flux.

In systems containing more than one Sartocube® ECO, the interpretation can be simplified by establishing a baseline for a given set of devices in a given system.

Flow path restriction may not allow performing the flux test with the above-mentioned parameters. In that case a different test pressure should be used to perform a water flux test. Once the parameters are defined they have to remain constant during every test to assure accuracy.

System Pressure Examples for Water Flux Determination:

Cassette Design	Feed Pressure valve open [psi bar kPa]	Retentate Pressure [psi bar kPa]	Permeate Pressure valve open [psi bar kPa]
Sartocube® Slice and Slice 200 ECO Cassette	29 2 200	7 0.5 50	0 0 0
Sartocube® ECO Cassette	29 2 200	7 0.5 50	0 0 0
Multiple Sartocube® ECO Cassettes or Sartocube® ECO	29 2 200	10-14 0.7-1 70-100	≤ 7 0.5 50

Although the flux rate of used filter cassettes will normally not be fully regained, the flux rate after use and cleaning should approximate the clean water flux.

Trending the water flux helps to evaluate the cleaning status of the system.

Cleaning optimization should be considered:

- ▶ If the permeate flux rate is below 70% of the clean water flux.
- ▶ If the permeate flux rate decreases from run to run.

In case of further questions please contact our Sartorius Stedim application specialist.

2.6 Filtration

A critical time during crossflow filtration is start up. The process fluid to be filtered initially contacts the clean membrane surface. Until the desired steady state processing conditions are attained, a higher than expected permeate flux rate will prevail.

Please consider:

- ▶ Partly close permeate valve to limit permeate flow.

Starting a Crossflow filtration process:

1. Prime the permeate and retentate areas with one of the liquids listed below:
 - ▶ Isotonic physiological saline
 - ▶ Processing buffer
 To prime the system using one of the liquids listed above, follow the directions given in the section entitled "Flushing the Filter Cassettes" section 2.3.
2. Reduce permeate outlet valves setting to allow a small amount of fluid to exit.
3. Generate the desired crossflow rate. The inlet pressure will increase.
4. Open the permeate outlet valve until the desired TMP is attained.
5. Make sure that the desired crossflow rate for the process is maintained.
6. Reset the desired process TMP if required.

CAUTION

The pressure at the feed inlet pinlet must not exceed 58 psi | 4 bar.

CAUTION

The maximum allowable backpressure for all Sartocube® ECO cassettes is:
 ≤ 7 psi | 0.5 bar | 50 kPa.

NOTE

During filtration, the crossflow rate should be held constant. Viscosity increase during filtration will increase the inlet pressure.

7. At the end of filtration, flush the system (see "Flushing the Filter Cassettes").
8. After flushing, clean the system (see "Cleaning the Filter Cassettes").

2.7 Cassette Cleaning

NOTE

Filter cassettes should be cleaned after every filtration run to prevent a sediment layer build-up on the membrane and in the retentate channels. Over time, this layer becomes compacted, making it difficult to remove completely. As a result, this will decrease the flux rate of your filter cassettes and reduce their lifespan.

We recommend the following cleaning agents and conditions for the various membrane materials. This table gives suggested procedures only; requirements may vary in individual cases:

Cleaning agent	Concentration	pH	Time [min]	Temperature [°C]
Sodium hydroxide	1 N	14	60	50
Phosphoric acid	2% by weight	1.3	30	50

Adjust the following pressures:

$p_{\text{inlet}} = 29 \text{ psi} \mid 2.0 \text{ bar} \mid 200 \text{ kPa}$

$p_{\text{ret}} = 0 \text{ psi} \mid 0 \text{ bar} \mid 0 \text{ kPa}$

Ultrafilter cassettes:

Recirculate cleaning solution with permeate valves open for 60 minutes. Repeat as required.

Flush the filter cassettes with purified water as described in “**Flushing the Filter Cassettes**”. Determine the flux rate of the cleaned cassette as described in “**Determining clean water flux for filter cassettes**”. Compare results with the previously determined clean water flux (CWF). It is normal to have a greater drop in clean water flux rate after the first processing and complete cleaning. Good cleaning practice will result in less water flux deviation.

If the flux rate remains below this level after further cleaning attempts, please contact your local Sartorius Stedim application specialist.

Generally, the Sartorius product and material limitations, especially regarding pH and temperature stability of the membranes and cassettes, must be adhered to.

The Sartorius Increase® Program offers evaluation of product specific cleaning procedures.

Detection Method of NaOH cleaning agent clearance:

- ▶ Neutral pH effluent in both retentate and permeate.
- ▶ Conductivity.

Example of a basic cleaning protocol for Hydrosart® Ultrafilters:**Step 1:**

Flush the filter cassettes with isotonic saline for 5 min. at room temperature.

Conditions:

p_{in} = 36.3 psi | 2.5 bar | 250 kPa

p_{ret} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

p_{per} = open

Step 2:

Recirculate 1 N NaOH at room temperature for 10 min; then flush the filter cassettes with the same batch of sodium hydroxide.

Conditions:

p_{in} = 29 psi | 2.0 bar | 200 kPa

p_{ret} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

p_{per} = open

Step 3:

Flush with purified water until the pH is neutral.

Conditions:

p_{in} = 29 psi | 2.0 bar | 200 kPa

p_{ret} = 14.5 psi | 1.0 bar | 100 kPa

p_{per} = open

2.8 Cassette Disinfection

CAUTION

Always disinfect clean filter cassettes only. Formaldehyde can denature proteins. As a result the protein might be irreversibly fixed to the membrane, which will result in flux decay.

Disinfectant	Concentration	Time	Temperature
Formaldehyde	2-3% by weight	30 min	20-30°C
NaOH	1 N	30 min	40°C

Adjust the following pressures:

p_{in} = 29 psi | 2.0 bar | 200 kPa

p_{ret} = 7.3 psi | 0.5 bar | 50 kPa

p_{per} = 0 psi | 0 bar | 0 kPa

Recirculate the disinfectant through the cassette(s).

The disinfectant must flow through both permeate outlets.

Afterwards, flush the filter cassette(s) with purified water as described in “Flushing the Filter Cassettes”.

2.9 Cassette Storage

⚠ CAUTION

Sartorius filter cassettes can be stored after use. To avoid microbial contamination preservatives have to be used.

⚠ CAUTION

All membranes will lose their filtration performance if allowed to dry out or freeze. Always store filter cassettes in moist condition.

2.9.1 Short Term Storage

We recommend the following preservatives for short term storage (not exceeding 4 weeks):

Preservative	Concentration
Formaldehyde	2-3% by weight
Ethanol	20%-40% by weight* Do not use denatured alcohol
NaOH	0.1 N

* Hydrosart® can be stored in Ethanol 20-40% by weight.

For short term storage proceed as follows:

1. Clean the filter cassettes (see “**Cleaning the Filter Cassettes**”).
2. Recirculate the preservative for 5 minutes through the system at the same flow rate used to flush the filter cassettes. The preservative must flow through both permeate outlets.
3. Close feed inlet, retentate outlet and both permeate outlets.
4. Do not allow the cassettes to dry out or freeze.

2.9.2 Long Term Storage

We recommend the following preservatives for long term storage:

Preservative	Concentration
Formaldehyde	2-3% by weight
Ethanol	20%-40%by weight* Do not use denatured alcohol
NaOH	0.1 N PESU and Hydrosart® up to 12 months

* Hydrosart® can be stored in Ethanol 20-40% by weight.

For long term storage proceed as follows:

1. Clean the filter cassettes (see **“Cleaning the Filter Cassettes”**).
2. Recirculate the preservative for 5 minutes through the system at the same flow rate used to flush the filter cassettes. The preservative must flow through both permeate outlets.
3. Remove the filter cassette from the holding device.
4. Store the filter cassettes in a closed container or bag as follows:
 - ▶ Plastic bag:
Seal the filter cassette together with 50 ml of preservative into the bag.
 - ▶ Container:
Pour preservative over the filter cassette until it is completely immersed; then close the container.

The storage solution has to be washed of the outer surface with purified water before installation into a holding device.

2.10 Cassette Return Instructions

If cassettes are sent back to Sartorius Stedim for evaluation, please proceed as follows:

1. Inform your local Sartorius Stedim Application Support.
2. Clean the cassettes completely (see **“Cleaning the Filter Cassettes”**).
3. Disinfect the cassettes (see current product return form).
4. Include the following information:
5.
 - a. Specify product or media filtered
 - b. Describe failure observed
 - c. Reveal operating parameters such as
 - operating pressure
 - time in use
 - process cycles
 - cleaning conditions
 - process temperature
 - d. Number of cleaning cycles
 - e. Description of disinfectant.

2.11 Disposal

If non-hazardous residual impurities are present, the EWC waste code 150203 (European Waste Catalogue) for absorbents and filter materials, wiping cloths and protective clothing can be applied. If the filters are contaminated with hazardous materials, the EWC waste code 150202* for absorbents and filter materials contaminated with hazardous materials should be used. If you are uncertain, contact your waste disposal authority.

3 Appendix

3.1 Specifications Sartocube® Slice 200 ECO

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m ²]	pH stability	Thermal sterilization	Maximum p _{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value ml/min at 1 bar	Integral Frame	Preservation ¹⁾
Polyether-sulfon (PESU)	10 kD	3M81463902E--SW	0.02	1-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M81465902E--SW	0.02	1-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M81466802E--SW	0.02	1-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Glycerin
	300 kD	3M81467902E--SW	0.02	1-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M81443902E--SW	0.02	2-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M81445902E--SW	0.02	2-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M81446802E--SW	0.02	2-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Ethanol
	300 kD	3M81447902E--SW	0.02	2-14	No	4	50	≤ 1.0	PP	Ethanol

3.2 Specifications Sartocube® Slice ECO

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m ²]	pH stability	Thermal sterilization	Maximum p _{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value ml/min at 1 bar	Integral Frame	Preservation ¹⁾
Polyether-sulfon (PESU)	10 kD	3M51463901E--SW	0.14	1-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M51465901E--SW	0.14	1-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M51466801E--SW	0.14	1-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Glycerin
	300 kD	3M51467901E--SW	0.14	1-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M51443901E--SW	0.14	2-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M51445901E--SW	0.14	2-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M51446801E--SW	0.14	2-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Ethanol
	300 kD	3M51447901E--SW	0.14	2-14	No	4	50	≤ 5.0	PP	Ethanol

¹⁾ The preservation liquid is either Ethanol 20% by weight or Glycerin.

* Product available on request only.

3.3 Specifications Sartocoon® ECO

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m ²]	pH stability	Thermal sterilization	Maximum p _{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value ml/min at 1 bar	Integral Frame	Preservation ¹⁾
Polyether-sulfon (PESU)	10 kD	3M21463907E--SW	0.7	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21465907E--SW	0.7	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21466807E--SW	0.7	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Glycerin
	300 kD	3M21467907E--SW	0.7	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M21443907E--SW	0.7	2-14	No	4	50	≤ 15.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21445907E--SW	0.7	2-14	No	4	50	≤ 15.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21446807E--SW	0.7	2-14	No	4	50	≤ 15.0	PP	Ethanol
	300 kD	3M21447907E--SW	0.7	2-14	No	4	50	≤ 15.0	PP	Ethanol

3.4 Specifications Sartocube® ECO

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m ²]	pH stability	Thermal sterilization	Maximum p _{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value ml/min at 1 bar	Integral Frame	Preservation ¹⁾
Polyether-sulfon (PESU)	10 kD	3M21463935E-BSW	3.5	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21465935E-BSW	3.5	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21466835E-BSW	3.5	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Glycerin
	300 kD	3M21467935E-BSW	3.5	1-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M21443935E-BSW	3.5	2-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21445935E-BSW	3.5	2-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21446835E-BSW*	3.5	2-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol
	300 kD	3M21447935E-BSW*	3.5	2-14	No	4	50	≤ 50.0	PP	Ethanol

¹⁾ The preservation liquid is either Ethanol 20% by weight or Glycerin.

* Product available on request only.

Inhalt

1 Allgemein	23
1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanleitung	23
1.2 Symbole und Zeichen	23
1.3 Lagerung ungebrauchter Cassetten	23
1.4 Sicherheitsanweisungen	24
1.5 Das gehört zu einem vollständigen Crossflow-System	26
2 Inbetriebnahme der Cassetten	28
2.1 Cassetten in die Einspannvorrichtungen einbauen	28
2.2 Einspannkräfte für Sartorius ECO Cassetten	29
2.3 Filtercassetten spülen	30
2.4 Integrität der Cassetten überprüfen	31
2.4.1 Integritätstest manuell	31
2.4.2 Automatischer Integritätstest (Druckabfalltest)	32
2.5 Wasserwerte der Cassetten bestimmen	33
2.6 Filtrieren	34
2.7 Cassetten reinigen	35
2.8 Cassetten desinfizieren	37
2.9 Cassetten lagern	38
2.9.1 Lagerung über einen kurzen Zeitraum	38
2.9.2 Lagerung über einen längeren Zeitraum	38
2.10 Hinweise zur Reklamation	39
2.11 Entsorgung	39
3 Anhang	40
3.1 Technische Daten Sartocube® Slice 200 ECO	40
3.2 Technische Daten Sartocube® Slice ECO	40
3.3 Technische Daten Sartocube® ECO	41
3.4 Technische Daten Sartocube® ECO	41

1 Allgemein

1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanleitung

- ▶ Lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch.
- ▶ Lesen Sie die Sicherheitshinweise aufmerksam durch.
- ▶ Diese Anleitung ist Teil des Produktes. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher auf.
- ▶ Bei Verlust der Anleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Stedim Biotech Webseite herunterladen: www.sartorius.com

1.2 Symbole und Zeichen

Folgende Symbole und Zeichen werden in dieser Anleitung verwendet:

GEFAHR

Diese Hinweise kennzeichnen Gefahren, die eintreten und mittelschwere bzw. leichte Verletzungen nach sich ziehen können.

VORSICHT

Diese Hinweise kennzeichnen Gefahren mit dem Risiko von Sachschäden.

ACHTUNG

Das Konservierungsmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

HINWEIS

Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

1.3 Lagerung ungebrauchter Cassetten

Cassetten können bis zu 3 Jahren nach dem Herstellungsdatum verwendet werden.

Folgende Lagerbedingungen müssen erfüllt werden:

VORSICHT

Die Cassetten müssen in einem geschlossenen und trockenen Raum gelagert werden.

VORSICHT

Die Lagertemperatur muss sich zwischen 5°C und 40°C befinden. Absolut Frostfrei.

VORSICHT

Keine direkte Sonneneinstrahlung.

VORSICHT

Keine Feuchtigkeit.

VORSICHT

Jegliche Art von mechanischer Belastung muss vermieden werden.

⚠ VORSICHT

Cassetten in beschädigter Verpackung sollten verworfen werden.

1.4 Sicherheitsanweisungen

⚠ ACHTUNG

Das Konservierungsmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

⚠ VORSICHT

Sie dürfen die angegebenen Einspannkkräfte nicht überschreiten. Die Cassetten können bei zu großen Einspannkkräften zerstört werden (siehe Einspannkkräfte für Sartorius Cassetten).

⚠ VORSICHT

Die maximalen Drücke dürfen nicht überschritten werden (siehe »Technische Daten«).

⚠ VORSICHT

Alle Cassetten, unabhängig vom Membrantyp, dürfen nicht austrocknen. Die Membranen verlieren ihre Filtrationseigenschaften, wenn sie austrocknen.

⚠ VORSICHT

Sie müssen die angegebenen Beständigkeiten für Chemikalien beachten. Die Membranen können beschädigt werden, wenn Sie ungeeignete Chemikalien verwenden. Bei Fragen bezüglich der Chemikalienbeständigkeit Ihrer Membranen wenden Sie sich bitte an unsere Anwendungsspezialisten.

⚠ ACHTUNG

Bei dem Umgang mit Chemikalien während der Reinigung sollte eine Schutzbrille getragen werden.

⚠ VORSICHT

Bei der Anlagenauslegung und beim Betrieb ist folgendes zu beachten: abrupte Druckwechsel (circa >1 bar/sec) müssen vermieden werden (Pumpenanlauf, Ventil-Schaltvorgänge).

⚠ VORSICHT

Vibrationen sollen so weit begrenzt werden, wie es technisch machbar ist.

⚠ VORSICHT

Hydraulische Einspannvorrichtungen, besonders bei großen Anlagen sind möglichst so zu betreiben, dass sich die effektive Einspannkraft während des Betriebes nicht ändert.

⚠ VORSICHT

Der maximale Überdruck auf der Filtratseite darf <0,5 bar für Cassetten vom Typ Hydrosart® UF und 1 bar für PESU UF nicht überschreiten.

⚠ VORSICHT

Nach dem Lagern in NaOH und vor der Installation in einem Halter müssen die Cassetten an der Außenseite mit DI-Wasser abgespült werden.



Abb. 1: Sartocon® Slice 200 Cassette



Abb. 2: Sartocon® Slice Cassette



Abb. 3: Sartocon® Cassette



Abb. 4: Sartocube® Cassette

Der Überdruck auf der Filtratseite ist definiert als:

Überdruck auf der Filtratseite (P_{back}) liegt vor wenn der Permeatdruck höher als der Retentatdruck ist.

$$P_{filt} > P_{ret};$$

$$P_{back} = P_{filt} - P_{ret}.$$

Dies sollte insbesondere berücksichtigt werden, wenn hydrostatische Bedingungen (z.B. Tankhöhe und Rohrquerschnitte) den Rückdruck beeinflussen.

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Werte nicht überschritten werden.

Hinweis:

Dies muss unterschieden werden im Hinblick auf den Transmembrandruck (TMP).

$$TMP = [(p_{feed} + p_{ret})/2] - P_{perm}$$

und den Differenzdruck

$$p_{diff.} = p_{feed} - p_{ret}$$

Eingangsdruck (p_{feed}) und Retentatdruck (p_{ret}) im Prozessfluss (Retentat) werden beide mit einem Manometer ermittelt. Der Filtratdruck als durchschnittlicher Wert der Permeatseite (Filtrat) wird mit einem Manometer ermittelt.

⚠ VORSICHT

Es muss ein Vorfilter benutzt werden, wenn nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass kristalline Partikel (z.B. Abrieb aus Pumpen) in die Cassetten gelangen können.

⚠ GEFAHR

Es muss sichergestellt werden, dass beim Betrieb und bei der Lagerung keine Kristallisationen aufgrund von Temperatur- bzw. Konzentrationsänderungen erfolgen können.

⚠ VORSICHT

Verwenden Sie keine Cassetten zusammen, die unterschiedliche Einströmöffnungen haben. Sartocon® Cassetten haben abwechselnd ovale und runde Löcher. Die Cassetten können nur in passenden Einspannvorrichtungen eingesetzt werden. Sartocon® und Sartocube® ECO Cassetten sollten bevorzugt in hydraulischen Haltern wie z. B. Sartoflow® 10 oder Sartoflow® 20 eingesetzt werden. Wenn Sartocon® und Sartocube® ECO Cassetten in einem anderen Halter als den Sartorius Stedim aktuellen Haltern eingesetzt werden, sollte die Einspannkraft mit einer Kraftmessdose kontrolliert werden. Unsere Anwendungsspezialisten helfen Ihnen gerne weiter, um eine Beschädigung der Cassette zu vermeiden.

⚠ VORSICHT

Achten Sie beim Filtrieren auf die Crossflow-Bedingungen. Beim Filtrieren unter statischen Bedingungen (Dead-End-Filtration) lässt die Filtrationsleistung der Cassetten stark nach (siehe »Filtrieren«).

⚠ VORSICHT

Die Temperatur des Retentats darf die in den Technischen Daten angegebenen Werte für die Dauerbetriebstemperatur nicht überschreiten. Während einer Crossflow-Filtration steigt die Temperatur des Retentats mit der Zeit an, da kinetische Energie von der Pumpe auf die Flüssigkeit übertragen wird. Steigt die Temperatur über den angegebenen Wert, sinkt die Druckbeständigkeit des Crossflow-Systems (siehe »Technische Daten«).

⚠ VORSICHT

Sie sollten einen Vorfilter verwenden. Sie verbessern damit die Filtrationsleistung und erhöhen die Lebensdauer der Cassetten.

⚠ VORSICHT

Sie sollten die Cassetten nach jeder Filtration sofort reinigen. Auf den Membranen lagernde Deckschichten altern. Diese können nur sehr schwer oder unvollständig entfernt werden. Die Filtrationsleistung Ihrer Cassetten sinkt.

⚠ VORSICHT

Verwenden Sie nur Cassetten mit identischen Membranen zusammen in einer Einspannvorrichtung.

HINWEIS

Wenn Sie Cassetten über einen längeren Zeitraum nicht benutzen wollen, sollten Sie sie in Konservierungsmittel lagern. Die Cassetten werden so gegen mikrobiellen Befall und Austrocknung geschützt.

⚠ GEFAHR

Bitte nur Originalzubehör verwenden. Beim Einsatz anderer Komponenten kann eine sichere Nutzung und Leistung der Geräte nicht garantiert werden.

1.5 Das gehört zu einem vollständigen Crossflow-System

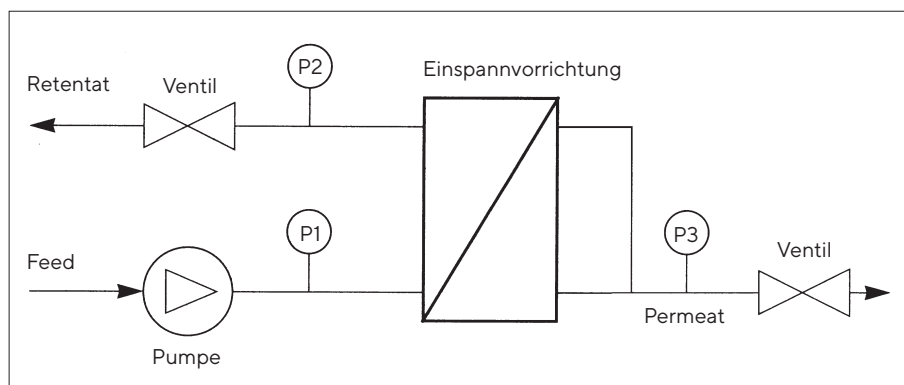


Abb. 5: Skizze

Einspannvorrichtung



Abb. 6: Sartocon® Slice 200 (Einspannvorrichtung für bis zu 2 Cassetten vom Typ Slice 200)
Mat. Nr. #17525---01



Abb. 7: Sartocon® Slice (Einspannvorrichtung für 1-3 Cassetten vom Typ Slice)
Mat. Nr. #17521---001
Mat. Nr. #1ZLI-V0001 Es werden zusätzliche große Abstandshalter für den Gebrauch von Slice 200 Cassetten benötigt.



Abb. 8: Sartocon® Slice (Einspannvorrichtung für 1-5 Cassetten vom Typ Slice) [Sartoflow® Alpha]
Mat. Nr. #17521---002



Abb. 9: Sartocon® 2 plus Einspannvorrichtung für 1-10 Cassetten [Artikelnummer: 17546*]



Abb. 10: Sartoflow® 10 Einspannvorrichtung für 1-10 Cassetten



Abb. 11: Sartoflow® 20 Einspannvorrichtung für 2-20 Cassetten

2 Inbetriebnahme der Cassetten

2.1 Cassetten in die Einspannvorrichtungen einbauen

Wenn Sie die Cassetten in die Einspannvorrichtung einbauen wollen, gehen Sie folgendermaßen vor:



Abb.12: Aussparungen

1. Nehmen Sie die Cassette aus der Verpackung.
2. Kontrollieren Sie nochmals den Cassettentyp.
3. Setzen Sie die Cassette zwischen die beiden Einspannplatten.
Die Aussparungen der Cassetten müssen dabei auf die zwei Führungsstangen gesetzt werden.
4. Schieben Sie die Cassetten zwischen den Einspannplatten zusammen.
5. Schließen Sie die Vorrichtung mit einer der Tabelle »**Einspannkräfte für Sartocoon® ECO Cassetten**« entsprechenden Einspannkraft.
Bei manuellen Haltern müssen die Muttern alternierend festgezogen werden.
6. Bei Haltern mit Gewindestangen und bei Haltern mit manuell betriebenen Hydraulikkolben müssen Sie ca. 15 Min. nach dem Einspannen der Cassetten das Drehmoment bzw. den Hydraulikdruck überprüfen und gegebenenfalls korrigieren. Dies ist gegebenenfalls solange zu wiederholen bis ein stabiler Einspannzustand erreicht wurde.



Abb.13: Sartoflow® 20 Einspannvorrichtung
2-20 Cassetten

⚠ VORSICHT

Sie dürfen die angegebenen Hydraulikdruck nicht überschreiten.
Die Cassetten können bei zu hohen Einspannkräften zerstört werden.

⚠ VORSICHT

Sartocoon® und Sartocube® ECO Cassetten sollten bevorzugt in hydraulischen Haltern wie z. B. Sartoflow® 10 oder Sartoflow® 20 eingesetzt werden.

2.2 Einspannkkräfte für Sartorius ECO Cassetten

Sartocon® Slice und Slice 200 Halter, Manuell

	Erforderliche Einspannkraft Betriebs- parameter	Einspannkraft mit Drehmoment Betriebs- parameter
Hydrosart® UF Sartocon® ECO Slice 200 3M8144... Sartocon® Slice ECO 3M5144...	10-14 kN	20 Nm
PESU UF Sartocon® ECO Slice 200 3M8146... Sartocon® ECO Slice 200 3M5146...	14-17 kN	25 Nm

Aktueller Slice 200 und Slice Halter mit Trapezgewinde, PEEK Unterlegscheiben und Bronzemuttern – verfügbar seit April 2014

Membran	Artikelnummer	Einspannkraft mit Drehmoment Betriebsparameter
Hydrosart® UF	3M8144...	17 Nm
	3M5144...	17 Nm
PESU UF	3M8146...	17 Nm
	3M5146...	17 Nm

- Die PEEK Unterlegscheiben sollten nach jedem zehnten Gebrauch ausgewechselt werden.
- Sollten die Bronzemutter und das Trapezgewinde Abrieb zeigen, sollten diese ausgetauscht werden.
- Die Zugstange, Muttern und PEEK Unterlegscheiben sollten sauber gehalten werden.

Aktueller Sartocon® 2 plus Halter, Manuell

	Erforderliche Einspannkraft Betriebs- parameter	Drehmoment Betriebs- parameter
Hydrosart® UF Sartocon® und Sartocube® ECO Cassetten 3M2144...	18-25 kN	60 Nm
PESU UF Sartocon® ECO Cassette 3M2146... Sartocube® ECO 3M2146...-BSW	18-25 kN	80 Nm

Sartoflow® 10 | Sartoflow® 20 und Sartoflow® Systeme mit Hydraulik- kolben, 12,5 cm²

	Erforderliche Einspannkraft Betriebs- bedingungen	Druck Betriebs- bedingungen
Hydrosart® UF Sartocon® und Sartocube® ECO Cassetten 3M2144...	18–25 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)
PESU UF Sartocon® Sartocon® ECO Cassetten 3M2146... Sartocube® ECO 3M2146...-BSW	18–25 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)

VORSICHT

Wenn Sie ältere Sartorius Stedim Biotech Einspannvorrichtungen oder Einspannvorrichtungen anderer Hersteller verwenden wollen, können andere Drehmomente oder Hydraulikdrücke erforderlich sein. Die Einspannkraft kann mit einer Kraftmessdose kontrolliert werden. Unsere Anwendungsspezialisten helfen Ihnen gerne weiter, um eine Beschädigung der Cassette zu vermeiden.

2.3 Filtercassetten spülen

Spülen Sie die Filtercassetten wie nachfolgend beschrieben:

- ▶ vor der ersten Anwendung mit Reinstwasser
- ▶ vor einer Filtration mit Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung
- ▶ vor einer Reinigung mit Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung
- ▶ nach einer Reinigung mit Reinstwasser
- ▶ nach einer Desinfektion mit Reinstwasser
- ▶ vor einer Integritätsprüfung der Filtercassetten mit Reinstwasser

Spülung der Cassetten

Die eingespannten Cassetten müssen mit Reinstwasser gespült werden das dem für Retentat- und Permeatfluss empfohlenen Verhältnis ungefähr entspricht.

Cassettentyp	Verhältnis Retentatfluss : Permeatfluss
Sartocon® und Sartocube® ECO	ca. 1 : 1

Die Cassetten müssen mit 10 Liter Reinstwasser pro 0,1 m² Filtrationsfläche gespült werden. Lassen Sie Permeat und Retentat abfließen.

2.4 Integrität der Cassetten überprüfen

Sie können die Integrität einer Cassette durch Messung der Gasdiffusion testen. Das Testen von mehreren Cassetten in einer Einspannvorrichtung wird in »**Technical Data Package Nr 1 Integrity Testing Sartocan® Cassettes**«, beschrieben.

Die Überprüfung muss mit benetzten Cassetten durchgeführt werden.

2.4.1 Integritätstest manuell

Gehen sie folgendermaßen vor:

1. Schließen Sie den Feed-Eingang (V_1) an eine Druckluftleitung an.
2. Schließen Sie den Retentatausgang (V_2).
3. Stellen Sie den angegebenen Prüfdruck p_{ein} ein (siehe »**Technische Daten**«), und halten Sie ihn konstant.
4. Schließen Sie den unteren Permeatausgang (siehe Abbildung) (V_3).
5. Bei konstantem p_{feed} warten Sie 4 Minuten, bis das System sein Gleichgewicht erreicht (Stabilisierung des Systems).
6. Messen Sie am oberen Permeatausgang den Luftvolumenstrom mit einem Durchflussmesser oder mit einer wassergefüllten, umgedrehten Bürette.

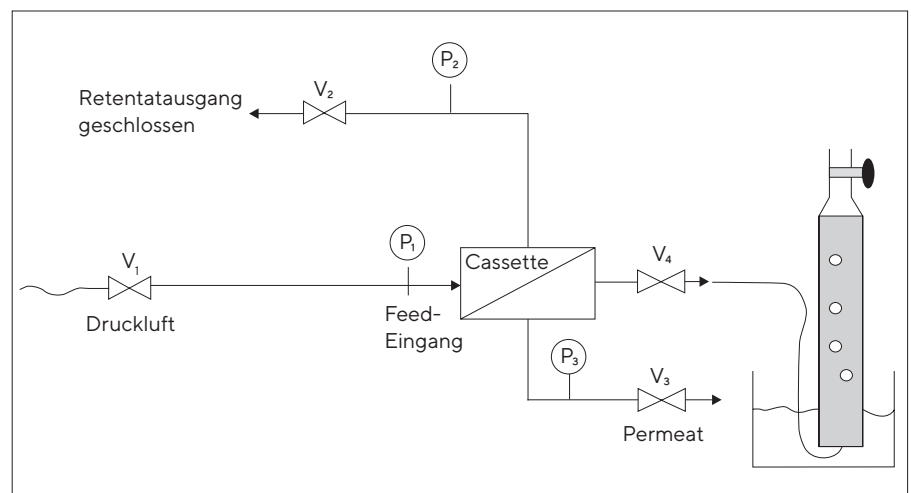


Abb.14: Systemaufbau für manuellen Integritätstest. V_1 - V_3 : Ventile; P_1 - P_3 : Manometer

Die in den »Technischen Daten« angegebenen Werte für den Luftvolumenstrom sind nur Richtwerte. Liegen Ihre Messwerte über diesen Richtwerten, kann die Membran beschädigt sein. Höhere Werte können aber auch an einer unvollständigen Benetzung der Membran oder an zu geringem Einspanndruck liegen. Überprüfen Sie daher immer die Leistungsfähigkeit Ihrer Cassette über die Permeatqualität.

2.4.2 Automatischer Integritätstest (Druckabfalltest)

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Schließen Sie ein Integritätstestgerät [wie etwa den Sartocube® 4 (16288) oder den Sartocube® 4 Plus (26288)] an die Stromversorgung und eine Druckquelle an.
2. Schließen Sie den Retentatausgang (V_2) und öffnen Sie die Permeatausgänge (V_3 , V_4). Öffnen Sie das Druckeingangsventil V_5 und schließen Sie das Retentatventil V_1 .
3. Geben Sie die erforderlichen Testparameter gemäß Sartocube® Bedienungshandbuch und Cassettendaten ein.
4. Verwenden Sie folgende Parameter:
Stabilisierungszeit: 4 Minuten
Testzeit: 2 Minuten
5. Geben Sie die maximal zulässige Diffusionsrate ein (siehe dazu den Abschnitt Technische Daten).
6. Starten Sie den Integritätstest.

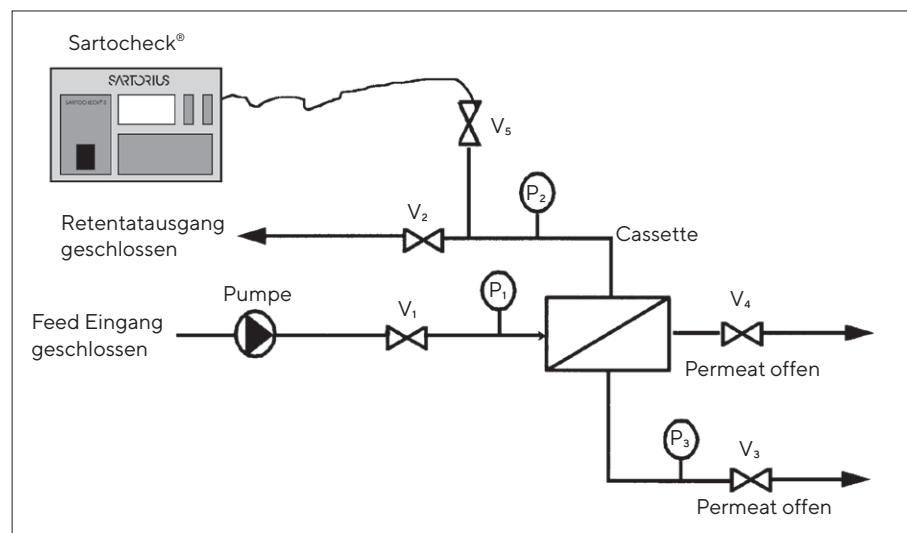


Abb. 15: Systemaufbau für den automatischen Integritätstest.
 V_1 - V_5 = Ventile; P_1 - P_3 = Manometer

Ist das Systemvolumen auf der Retentatseite größer als 9 l beim Sartocube® 4 und 14 l beim Sartocube® 4 Plus, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Anwendungsspezialisten vor Ort in Verbindung.

2.5 Wasserwerte der Cassetten bestimmen

Vergleichen Sie die Wasserwerte vor der ersten und nach jeder weiteren Benutzung der Filtercassette(n). Das Ergebnis gibt Aufschluss über Membran und Systemveränderungen. Der Wasserwert kann nicht dazu verwendet werden, eine Aussage über die Abwesenheit von Konservierungsmitteln, Produkt oder Reinigungslösung zu treffen. Dazu ist eine qualitative Analyse notwendig.

Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen, nach dem ersten Reinigungszyklus mit Laugenlösung den Reinwasserwert (= Ausgangswasserwert) zu bestimmen.

Bestimmung des Wasserwertes

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Spülen Sie das System, um das Konservierungsmittel zu entfernen.
2. Führen Sie einen Reinigungszyklus mit 1 N Natronlauge durch und neutralisieren sie das System.
3. Nehmen Sie den Wasserwert mit Reinwasser auf. Die dazu notwendigen Drücke sind in der Tabelle aufgeführt.
4. Messen Sie den Wasserwert immer bei identischer Wassertemperatur (20°C).
5. Vergleichen Sie den Wasserwert nach der Erstreinigung mit NaOH mit den Wasserwerten nach der Prozessreinigung. Der Wasserwert nach der Erstreinigung und vor dem ersten Einsatz entspricht dem Vergleichswert.

HINWEIS

Jede Veränderung der Wasserqualität, Drücke, Temperatur und Viskosität sowie Anlagenveränderungen haben einen Einfluss auf den Wasserwert.

In größeren Anlagen mit mehr als einer Sartocon® ECO lässt sich die Interpretation erleichtern, indem man die Wasserwerte für die gesamte Anlage aufnimmt und dieser miteinander vergleicht.

Aufgrund von Querschnittlimitierungen in den Rohrleitungen ist es eventuell nicht möglich die in der Tabelle angegebenen Drücke einzustellen. In diesem Fall kann der Wasserwert auch mit anderen Drücken aufgenommen werden. Solange alle Variablen konstant gehalten werden, lassen sich die Messwerte miteinander vergleichen.

Zur Bestimmung des Wasserwertes stellen Sie folgende Druckwerte ein:

Cassettenskonfiguration	Eingangsdruck Ventil offen [bar]	Retentatdruck [bar]	Permeatdruck Ventil offen [bar]
Sartocon® Slice und Slice 200 ECO Cassette	2	0,5	0
Sartocon® ECO Cassette	2	0,5	0
Mehrere Sartocon® ECO oder Sartocube® ECO Cassetten	2	0,7-1	≤ 0,5

Auch wenn sich der Ausgangswert einer noch unbenutzten und erstgereinigten Cassette normalerweise nicht wieder erreichen lässt, sollte der Wasserwert einer benutzten Filtercassette nach der Reinigung dennoch dem ursprünglichen Wert möglichst nahe kommen.

Durch das Vergleichen der Wasserwerte, können Sie beurteilen, wie gut die Filtercassette gereinigt wurde.

Eine Reinigungsoptimierung sollte in Betracht gezogen werden wenn:

- ▶ der Wasserwert nach dem Reinigen unter 70% des Ursprungswasserwertes liegt.
- ▶ der Wasserwert nach jedem Einsatz stetig abnimmt.

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte unseren örtlichen Anwendungsspezialisten.

2.6 Filtrieren

Der Anfang einer Crossflow-Filtration ist ein kritischer Augenblick. Das zu filtrierende Medium gelangt auf eine saubere Membranoberfläche. Es hat sich noch keine Deckschicht (Sekundärschicht) gebildet, und die Geschwindigkeit, mit der das Retentat an der Membran vorbeiströmt, ist noch nicht konstant und ausreichend für Crossflow-Bedingungen. Anfangs entsteht ein sehr hoher Permeatfluss durch die Membran, wenn zu diesem Zeitpunkt:

- ▶ die Permeatausgänge geöffnet sind.
- ▶ sich bei geschlossenen Ausgängen im Permeatraum Luft befindet, die dann komprimiert wird.

Gehen Sie daher immer folgendermaßen vor, wenn Sie filtrieren wollen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Permeatraum mit einer der folgenden Flüssigkeiten gefüllt ist:
 - ▶ Pufferlösung
 - ▶ isotonischer Kochsalzlösung
 Dies können Sie durch »Cassetten Spülen« mit einer der benannten Flüssigkeiten erreichen.
2. Wenn Sie die Filtration starten, schließen Sie die Permeatausgänge zu ca. 90%. Bei Hydrosart® UF Cassetten (maximal zulässigen Permeat-Rückdruck beachten).
3. Erzeugen Sie die gewünschte Überströmrage (Crossflow).
4. Öffnen Sie das Permeatventil.
5. Vergewissern Sie sich, dass die für den Prozess gewünschte Überströmrage beibehalten wird.

6. Achten Sie auf eine ausreichende Strömungsgeschwindigkeit. Achten Sie darauf, dass Sie eine hohe Überströmung bei geringem Transmembrandruck (TMP) einstellen. Richtwerte für Ihre Lösung können Sie bei unserem Anwendungsspezialisten anfragen.

⚠ VORSICHT

Der Druck am Eingang p_{ein} darf 4 bar nicht überschreiten. Die Cassetten können bei höheren Drücken beschädigt werden

⚠ VORSICHT

Beachten Sie die maximal zulässigen Permeatdrücke:
Sartocon® ECO Hydrosart®: 0,5 bar, PESU: 1 bar.

HINWEIS

Während der Filtration sollte die Strömungsgeschwindigkeit konstant gehalten werden. Nimmt im Laufe der Filtration die Viskosität der Flüssigkeit zu, muss p_{feed} erhöht werden. Sie erhalten dann eine gleich bleibende Reinigungswirkung für die Membranoberfläche.

7. Spülen Sie das System, wenn die Filtration beendet ist (siehe »Cassetten spülen«).
8. Reinigen Sie das System nach dem Spülen (siehe »Cassetten reinigen«).

2.7 Cassetten reinigen

HINWEIS

Sie sollten die Cassetten nach jeder Filtration sofort reinigen. Auf den Membranen lagernde Deckschichten altern. Sie können nur sehr schwer oder unvollständig entfernt werden. Die Filtrationsleistung Ihrer Cassetten sinkt.

Wir empfehlen für die unterschiedlichen Membranmaterialien folgende Reinigungsmittel und Bedingungen: (Die Tabelle gibt nur Reinigungsvorschläge, die unter Umständen bei einzelnen Verschmutzungen abgeändert werden können.)

Reinigungsmittel	Konzentration	pH	Zeit [min]	Temperatur [°C]
Natronlauge	1 N	14	60	50
Phosphorsäure	2Gew-%	1,3	30	50

Stellen Sie Folgendes ein:

$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$

$p_{\text{aus}} = 0 \text{ bar}$

Bei Ultrafiltrations-Cassetten:

Bei geschlossenen Permeatventilen das Reinigungsmittel im Kreislauf 60 min. lang über die Cassetten pumpen. Reinigungsvorgang ggf. mit frischer Reinigungslösung bei offenen Permeatventilen wiederholen.

Spülen Sie danach die Cassette(n) mit VE-Wasser wie unter »**Cassetten spülen**« beschrieben. Bestimmen Sie den Wasserwert (siehe »**Wasserwerte der Cassetten bestimmen**«) und vergleichen Sie diesen mit dem Wert nach der ersten NaOH-Spülung. Nach der ersten Filtration mit anschließender Reinigung ist eine stärkere Abnahme des Wasserwertes (CWF = Clean Water Flux) normal. Die Abweichung dieses Wertes wird bei nachfolgenden Reinigungsprozessen niedriger sein.

Bleibt der Wasserwert auch nach mehrfacher Reinigung deutlich unterhalb des Wertes nach Erstreinigung, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Anwendungsspezialisten in Verbindung.

Im allgemeinen müssen Sie die Anweisungen für Sartorius Stedim Biotech-Produkte und deren chemische Beständigkeit beachten, insbesondere die Hinweise über pH-Werte und die thermische Beständigkeit der Membranen und Cassetten.

Das Sartorius Programm Increase® bietet Untersuchungen in Ihrem Betrieb an, um die Effektivität Ihrer Reinigungsprozesse zu überprüfen und Verbesserungsvorschläge zu unterbreiten. Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer örtlichen Sartorius-Niederlassung in Verbindung.

**Beispiel eines optimierten Reinigungsprotokolls
(nur für Hydrosart® Ultrafilter):**

Schritt 1:

Spülen mit isotonischer Kochsalzlösung für 5 min. bei Raumtemperatur

Bedingungen:

$p_{\text{ein}} = 2,5 \text{ bar}$

$p_{\text{ret}} = 0 \text{ bar}$

$p_{\text{per}} = \text{offen}$

Schritt 2:

10 min. mit 1 N NaOH bei 50°C im Kreislauf.

Bedingungen:

$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$

$p_{\text{ret}} = 0 \text{ bar}$

$p_{\text{per}} = \text{offen}$

Schritt 3:

10 min. mit 1 N NaOH bei Raumtemperatur im Kreislauf und anschließende Spülung der Cassetten mit demselben Ansatz.

Bedingungen:

$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$

$p_{\text{ret}} = 0 \text{ bar}$

$p_{\text{per}} = \text{offen}$

Schritt 4:

Reinstwasserspülung, bis der pH-Wert neutral ist

Bedingungen:

$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$

$p_{\text{ret}} = 0 \text{ bar}$

$p_{\text{per}} = 0,5 \text{ bar}$

Methode zum Nachweis des Freispülens von Reinigungsmittel NaOH

- ▶ Neutraler pH-Wert sowohl der Retentat- als auch der Permeatlösung
- ▶ Leitfähigkeit sowohl der Retentat- als auch der Permeatlösung

2.8 Cassetten desinfizieren

VORSICHT

Bevor Sie die Cassetten desinfizieren, müssen Sie diese reinigen und spülen. Substanzen, die sich auf der Membran befinden, können nach dem Desinfizieren nicht mehr entfernt werden.

Wir empfehlen für die unterschiedlichen Membranmaterialien folgende Desinfektionsmittel und Bedingungen:

Desinfektionsmittel	Konzentration	Zeit	Temperatur
Formaldehyd	2-3Gew-%	30 min	20-30 °C
NaOH	1 N	30 min	40 °C

Stellen Sie Folgendes ein:

$p_{\text{ein}} = 2,0 \text{ bar}$

$p_{\text{ret}} = 0,5 \text{ bar}$

$p_{\text{per}} = 0 \text{ bar}$

Pumpen Sie die Desinfektionslösung im Kreislauf durch die Cassette.

Das Desinfektionsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.

Spülen Sie danach die Cassette mit sterilem VE-Wasser oder mit der Lagerlösung wie unter »Cassetten spülen« beschrieben.

Für weitere Informationen über Desinfektionslösungen wenden Sie sich bitte an unsere Anwendungsspezialisten.

2.9 Cassetten lagern

⚠ VORSICHT

Benutzte Cassetten dürfen nicht austrocknen oder einfrieren. Die Membranen verlieren ihre Filtrationseigenschaften, wenn sie ausgetrocknet waren. Sie müssen daher immer feucht gelagert werden.

⚠ VORSICHT

Sie sollten Ihre Cassetten gegen mikrobiellen Befall schützen und konservieren, wenn Sie sie längere Zeit nicht benutzen wollen.

2.9.1 Lagerung über einen kurzen Zeitraum

Wir empfehlen folgende Konservierungsmittel zur kurzzeitigen Lagerung (bis zu 4 Wochen):

Konservierungsmittel	Konzentration
Formaldehyd	2-3Gew-%
Ethanol	20Gew-%* Nur unvergällten Alkohol verwenden
NaOH	0,1 N

* Hydrosart® kann in 20-40 Gew.-% Ethanol aufbewahrt werden.

Für kurzzeitige Lagerung (bis zu 4 Wochen).

Lagern Sie die Cassetten folgendermaßen in der Einspannvorrichtung.

1. Reinigen Sie die Cassetten (siehe »**Cassetten reinigen**«).
2. Pumpen Sie das Konservierungsmittel 5 Minuten durch die Anlage mit den gleichen Einstellungen, die Sie beim Spülen der Cassetten eingestellt haben. **Das Konservierungsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.**
3. Schließen Sie den Retentateingang, den Retentatausgang und die Permeatausgänge.
4. Cassetten dürfen zur Konservierung und Lagerung nicht eingefroren werden.

2.9.2 Lagerung über einen längeren Zeitraum

Wir empfehlen folgende Konservierungsmittel zur Lagerung über einen längeren Zeitraum:

Konservierungsmittel	Konzentration
Formaldehyd	2-3Gew-%
Ethanol	20Gew-%* Nur unvergällten Alkohol verwenden
NaOH	0,1 N maximal 12 Monate

* Hydrosart® kann in 20-40 Gew.-% Ethanol aufbewahrt werden.

1. Reinigen Sie die Cassetten (siehe »**Cassetten reinigen**«).
2. Pumpen Sie das Konservierungsmittel 5 Minuten durch die Anlage mit den gleichen Einstellungen, die Sie beim Spülen der Cassetten eingestellt haben. **Das Konservierungsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.**
3. Nehmen Sie die Cassetten aus der Einspannvorrichtung.
4. Bewahren Sie die Cassetten in Konservierungsmittel in einem geschlossenen Behälter auf:
 - ▶ Plastikbeutel:
Schweißen Sie die Cassette zusammen mit 50 ml Konservierungsmittel ein.
 - ▶ Container:
Bedecken Sie die Cassette vollständig mit Konservierungsmittel und verschließen Sie den Container.

Vor der Installation in einem Halter, müssen die Cassetten an der Außenseite mit DI-Wasser abgespült werden.

2.10 Hinweise zur Reklamation

Wenn Sie Cassetten zur Begutachtung an Sartorius schicken möchten, stellen Sie bitte Folgendes sicher:

1. das der Anwendungsspezialist kontaktiert wird und das Formular für den Rückversand angefordert wird.
2. dass die Cassetten vollständig gereinigt sind (siehe »**Cassetten reinigen**«)
3. dass die Cassetten desinfiziert wurden (siehe »**Produktrückgabe-Formular**«)
4. dass mit den Cassetten folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:
 - a. Welches Medium wurde filtriert
 - b. Beobachteter Fehler
 - c. Verwendete Betriebsparameter
 - Druckeinstellungen
 - Betriebszeit
 - Anzahl der Prozesszyklen
 - Reinigungsbedingungen
 - Betriebstemperatur
 - d. Anzahl der Reinigungszyklen
 - e. Angabe über das verwendete Desinfektionsmittel.

2.11 Entsorgung

Bei ungefährlichen Verunreinigungen kann der Abfallschlüssel EAK 150203 (Europäischer Abfallkatalog) Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung verwendet werden. Wenn die Filter mit gefährlichen Stoffen kontaminiert sind, sollte EAK 150202* Aufsaug- und Filtermaterialien, die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind, verwendet werden. Bei Unklarheiten sprechen Sie bitte Ihre Abfallbehörde an.

3 Anhang

3.1 Technische Daten Sartococon® Slice 200 ECO

Membranmaterial	nomminale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filterfläche [m ²]	pH-Stabilität	thermische Sterilisierbarkeit	maximale p _{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel ¹⁾
Polyethersulfon (PESU)	10 kD	3M81463902E--SW	0,02	1-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M81465902E--SW	0,02	1-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M81466802E--SW	0,02	1-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Glycerin
	300 kD	3M81467902E--SW	0,02	1-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M81443902E--SW	0,02	2-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M81445902E--SW	0,02	2-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M81446802E--SW	0,02	2-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Ethanol
	300 kD	3M81447902E--SW	0,02	2-14	Nein	4	50	≤ 1,0	PP	Ethanol

3.2 Technische Daten Sartococon® Slice ECO

Membranmaterial	nomminale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filterfläche [m ²]	pH-Stabilität	thermische Sterilisierbarkeit	maximale p _{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel ¹⁾
Polyethersulfon (PESU)	10 kD	3M51463901E--SW	0,14	1-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M51465901E--SW	0,14	1-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M51466801E--SW	0,14	1-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Glycerin
	300 kD	3M51467901E--SW	0,14	1-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M51443901E--SW	0,14	2-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M51445901E--SW	0,14	2-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M51446801E--SW	0,14	2-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Ethanol
	300 kD	3M51447901E--SW	0,14	2-14	Nein	4	50	≤ 5,0	PP	Ethanol

¹⁾ Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20gew.% oder Glycerin.

* Dieses Produkt ist nur nach Rücksprache verfügbar.

3.3 Technische Daten Sartococon® ECO

Membranmaterial	nomminale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filterfläche [m ²]	pH-Stabilität	thermische Sterilisierbarkeit	maximale p _{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel ¹⁾
Polyethersulfon (PESU)	10 kD	3M21463907E--SW	0,7	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21465907E--SW	0,7	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21466807E--SW	0,7	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Glycerin
	300 kD	3M21467907E--SW	0,7	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M21443907E--SW	0,7	2-14	Nein	4	50	≤ 15,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21445907E--SW	0,7	2-14	Nein	4	50	≤ 15,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21446807E--SW	0,7	2-14	Nein	4	50	≤ 15,0	PP	Ethanol
	300 kD	3M21447907E--SW	0,7	2-14	Nein	4	50	≤ 15,0	PP	Ethanol

3.4 Technische Daten Sartocube® ECO

Membranmaterial	nomminale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filterfläche [m ²]	pH-Stabilität	thermische Sterilisierbarkeit	maximale p _{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel ¹⁾
Polyethersulfon (PESU)	10 kD	3M21463935E-BSW	3,5	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21465935E-BSW	3,5	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21466835E-BSW	3,5	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Glycerin
	300 kD	3M21467935E-BSW	3,5	1-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Glycerin
Hydrosart®	10 kD	3M21443935E-BSW	3,5	2-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	30 kD	3M21445935E-BSW	3,5	2-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	100 kD	3M21446835E-BSW*	3,5	2-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol
	300 kD	3M21447935E-BSW*	3,5	2-14	Nein	4	50	≤ 50,0	PP	Ethanol

¹⁾ Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20gew.% oder Glycerin.

* Dieses Produkt ist nur nach Rücksprache verfügbar.

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

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

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.

Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote the other gender as well.

Copyright notice:

This instruction manual, including all of its components, is protected by copyright. Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.

This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

© Sartorius Germany

Last updated:

10 | 2020