

Operating Instructions | Betriebsanleitung

Stainless Steel In-Line Filter Holder | Edelstahl-Druckfiltrationsgerät

Type | Typ 16274



80260-000-50



SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	37

Contents

1	About these Instructions	5
1.1	Scope	5
1.2	Accompanying Documents	5
1.3	Target Groups	5
1.4	Symbols Used	6
1.4.1	Warnings in Operation Descriptions	6
1.4.2	Other Symbols	6
2	Safety Instructions	7
2.1	Intended Use	7
2.2	Personnel Qualification	7
2.3	Proper Working Order of the Device	7
2.4	Components Under Pressure	8
2.4.1	Overpressure	8
2.5	Compatibility of Media and Materials	8
2.6	Hot Surfaces	8
2.7	Conduct in an Emergency	8
2.8	Accessories, Consumables, and Spare Parts	9
2.9	Personal Protective Equipment	9
3	Device Description	10
3.1	Device Overview	10
3.2	Device Connections	11
3.3	Functionality	12
4	Installation	13
4.1	Scope of Delivery	13
4.2	Selecting an Installation Site	13
4.3	Unpacking	14
4.4	Mounting the Device	14
5	Getting Started	16
5.1	Preparing Device Connection	16
5.1.1	Dismantling the Device	16
5.1.2	Cleaning the Device	17
5.1.3	Reassembling the Device	17
5.2	Inserting a Membrane Filter	18
5.3	Sealing the Device	18
5.4	Sterilizing the Device	19
6	Operation	20
6.1	Performing an Integrity Test	20
6.2	Filtering Liquids	21
7	Maintenance Schedule	22
8	Malfunctions	22
9	Decommissioning	23

10 Storage and Shipping	24
10.1 Storage	24
10.2 Returning the Device and Parts	24
11 Disposal	25
11.1 Information on Decontamination	25
11.2 Dismantling the Device	25
11.3 Disposing of the Device and Parts	26
11.3.1 Information on Disposal	26
11.3.2 Disposal	26
12 Technical Data	27
12.1 General Data	27
12.2 Dimensions and Weight	27
12.3 Ambient Conditions at the Installation Site	27
12.4 Operating Conditions	27
12.5 Device Connections	27
12.6 Materials	28
12.7 Compatibility of Media and Materials	28
13 Accessories and Spare Parts	34
13.1 Accessories	34
13.1.1 Seals	34
13.1.2 Connectors, Pressure Tubes and Adapters	34
13.1.3 Recommended Filters	34
13.1.4 Pressure Vessels with TC 50.5 Connection	35
13.1.5 Other	35
13.2 Spare Parts	35
14 Sartorius Service	36

1 About these Instructions

1.1 Scope

These instructions are part of the device. These instructions apply to the device in the following version:

Device	Model
Stainless steel pressure filtration device	16274

1.2 Accompanying Documents

- ▶ In addition to these instructions, observe the following documentation:
 - Certificates on the device or its components
 - Certificate of manufacture and pressure test

1.3 Target Groups

These instructions are addressed to the following target groups. The target groups must possess the specified knowledge.

Target group	Knowledge and responsibilities
User	<p>The user is familiar with the operation of the device and the associated work processes. They understand the hazards which may arise when working with the device and know how to prevent them.</p> <p>The user is trained in the operation of the device. The training is carried out by the operating engineer laboratory manager or the operator of the device.</p>
Operating engineer laboratory manager	<p>The operating engineer laboratory manager makes decisions about the use and operating conditions of the device.</p>
Operator	<p>The operator of the device is responsible for ensuring compliance with workplace health and safety regulations.</p> <p>The operator must ensure that all persons who work with the device have access to the relevant information and are trained in working with the device.</p>

1.4 Symbols Used

1.4.1 Warnings in Operation Descriptions

WARNING

Denotes a danger with the risk that death or severe injury may result if it is **not** avoided.



CAUTION

Denotes a hazard that may result in moderate or minor injury if it is **not** avoided.

NOTICE

Denotes a danger with the risk that property damage may result if it is **not** avoided.

1.4.2 Other Symbols

-  Required action: Describes actions which must be carried out.
-  Result: Describes the result of the actions carried out.

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

The device was developed for sterile filtration of difficult-to-filter liquids (e.g. serum) and particle removal from solvents or viscous liquids (e.g. photoresist) and is intended for general laboratory use.

The device is exclusively designed for use in accordance with these instructions. Any further use beyond this is considered **improper**.

If the device is **not** used properly: The device's protective systems may be impaired. This can lead to unforeseeable personal injury or property damage.

Operating conditions for the device

Do **not** use the device in potentially explosive environments. Only use the device indoors.

The device may only be used with the equipment and under the operating conditions described in the Technical Data section of these instructions and on the device's type plate.

Modifications to the device

You may **not** modify or repair the device or make any technical changes. Any retrofitting or technical changes to the device are only permitted with prior written permission by Sartorius Stedim Biotech.

2.2 Personnel Qualification

Persons who do **not** possess adequate knowledge about how to use the device safely may injure themselves and other persons.

If a particular qualification is required for an activity: The target group will be specified. If **no** qualification is specified: The activity may be carried out by the "operator" target group.

2.3 Proper Working Order of the Device

A damaged device or worn parts may lead to malfunctions or cause hazards which are difficult to recognize.

- ▶ Only operate the device when it is safe and in proper working order.
- ▶ Comply with the maintenance intervals (for intervals and maintenance work, see Chapter "7 Wartungsplan", page 56).
- ▶ Have any malfunctions or damage repaired immediately by Sartorius Service.

2.4 Components Under Pressure

2.4.1 Overpressure

If the device is subjected to excessive pressure: The device may be damaged. Liquids or gases may escape uncontrollably and cause serious injuries to personnel.

- ▶ Stay **within** the permitted temperature ranges (for the permitted ranges, Chapter "12 Technical Data", page 27).
- ▶ Before the device is pressurized: Check all detachable connections are fitted securely.
- ▶ Connect devices for pressure monitoring, e.g. a pressure gage.

2.5 Compatibility of Media and Materials

The media used must be suitable for the device, accessories, and consumables. The media must **not** corrode the device and seals.

If the materials are corroded: Parts of the device may be damaged, e.g. seals. Damaged seals can lead to the leakage of media.

- ▶ Only use accessories, consumables, and spare parts that are compatible with the media used (for the device materials, see Chapter "12.6 Materials", page 28, for the chemical resistance of the materials, see Chapter "12.7.1 Chemical Resistance of the Device Materials", page 28 and Chapter "12.7.2 Chemical Resistance of the Seal Materials", page 30).
- ▶ Only use accessories, consumables, and spare parts that are in proper working order.
- ▶ For special applications or ambiguities, request written approval for the compatibility from Sartorius Stedim Biotech.
- ▶ When using chemical cleaning agents: Observe the manufacturer's material safety data sheets and the applicable legislation and accident prevention laws.

2.6 Hot Surfaces

Depending on the application, parts of the device may heat up so much during operation that surfaces become hot. There is a risk of burning if body parts touch these surfaces.

- ▶ Avoid contact with hot surfaces.
- ▶ Before working on the device: Leave the device to cool down.
- ▶ Wear personal protective equipment.

2.7 Conduct in an Emergency

If there is immediate danger of personal injury or equipment damage, e.g. due to malfunctions or dangerous situations, the device must be immediately taken out of operation.

2.8 Accessories, Consumables, and Spare Parts

Unsuitable accessories, consumables, and spare parts can adversely affect functionality and safety, and have the following consequences:

- Risk of injury to persons
 - Damage to the device
 - Device malfunctions
 - Device failure
- ▶ You should only use approved accessories, consumables, and spare parts supplied by Sartorius Stedim Biotech.
 - ▶ Only use accessories, consumables, and spare parts that are in proper working order.

2.9 Personal Protective Equipment

Personal protective equipment protects against risks arising from the device and the material being processed. If the personal protective equipment is missing or unsuitable: Personnel may be injured.

Protective Equipment Designation	Explanation/examples
Protective work clothing	Tight-fitting work clothing with low tear resistance, tight sleeves, and without any projecting parts. / Protects against getting caught in moving parts or chemicals, heat and injuries.
Safety gloves	Protect against chemicals, heat, and injuries.
Safety glasses	Protect against substances escaping under high pressure, and liquid spray and splashes.

- ▶ Wear appropriate personal protective equipment.
- ▶ If the workplace or the process in which the device is used requires additional safety precautions: Additionally wear the appropriate personal protective equipment.

3 Device Description

3.1 Device Overview

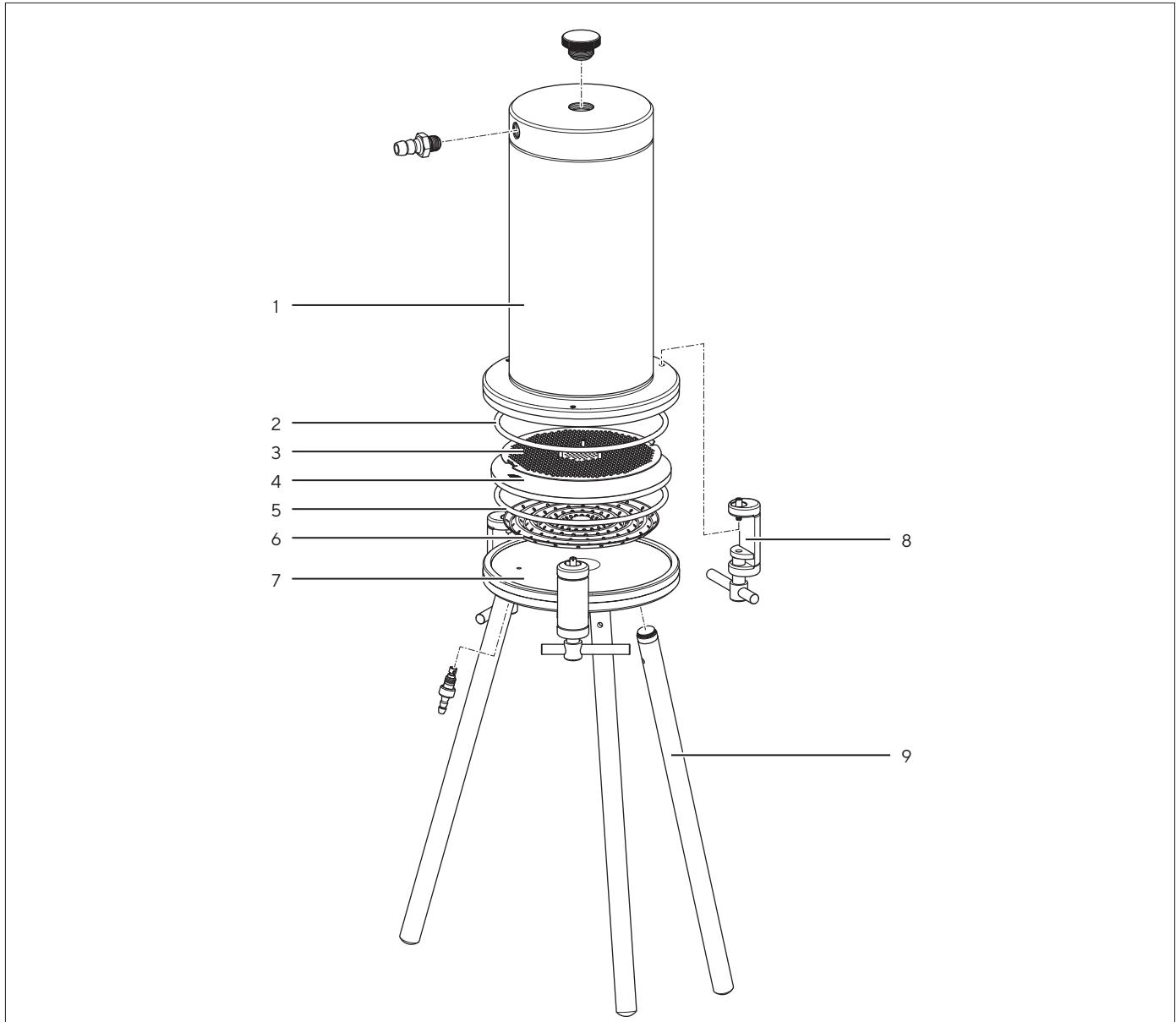


Fig. 1: Stainless steel pressure filtration device

Pos.	Designation	Description
1	Upper part of device	With lasered data (order number, serial number, pressure, volume)
2	O-ring	Silicone
3	Backflow prevention device	PTFE coated
4	Filter support	PTFE coated
5	O-ring	Silicone

Pos.	Designation	Description
6	Perforated sheet	
7	Lower part of the device	
8	Locking clamp	
9	Device leg	Stainless steel

3.2 Device Connections

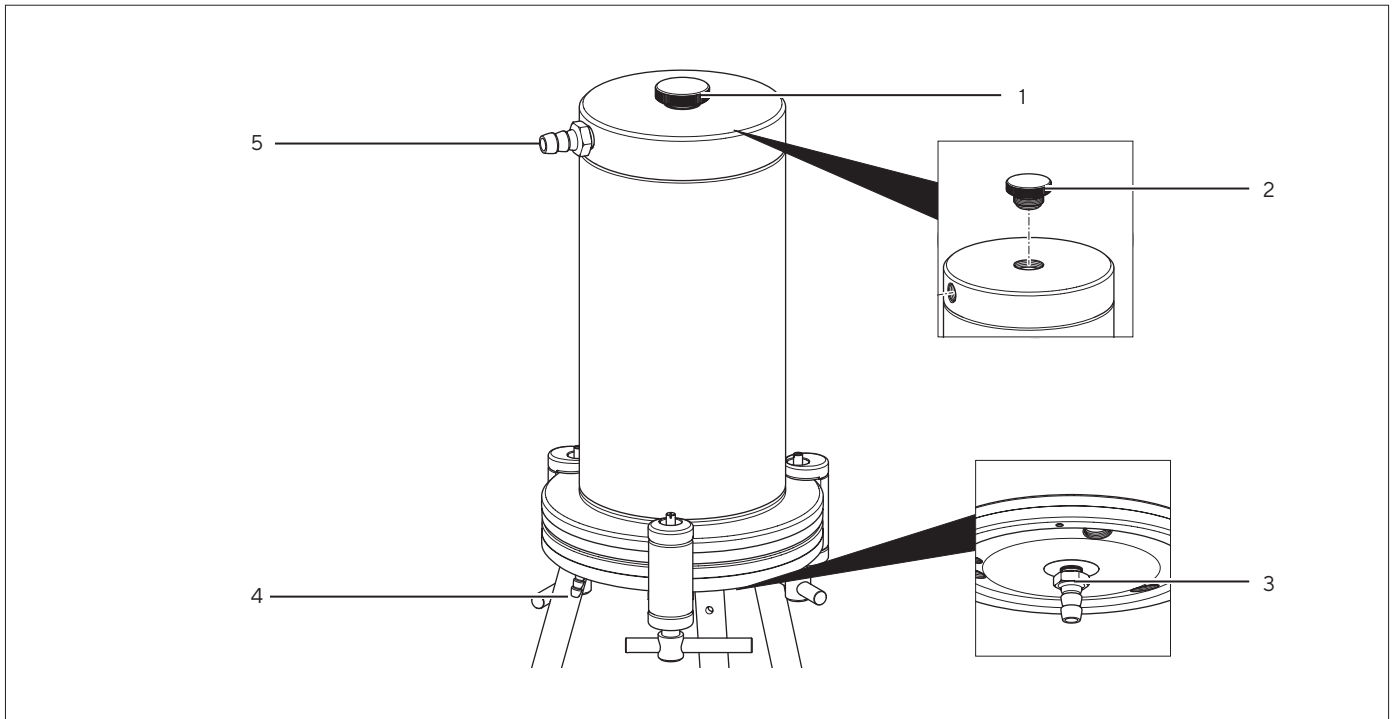


Fig.2: Stainless steel pressure filtration device

Pos.	Designation	Description
1	Filler opening	Receives the medium to be filtered.
2	Filler opening cap	With PTFE coating
3	Outlet	With tube nozzle, directs the medium out of the device.
4	Valve with tube nozzle	Fluoroelastomer O-ring and PTFE gasket
5	Inlet	With tube nozzle, to connect the pressure tube.

3.3 Functionality

Pressure filtration devices are used with the appropriate membrane filter for clear filtration, ultrapurification or sterile filtration of liquids and the filtration of air or other gases.

Depending on the objective of the filtration, the volume and the viscosity of the medium to be filtered, the wide range of different filter types and devices offers a suitable filtration system for almost every application.

All the pressure filtration devices are autoclavable and, due to their construction, enable easy, effective cleaning.

4 Installation

4.1 Scope of Delivery

Item	Quantity
Lower part of device with 3 locking clamp screws	1
Lower part of the device	1
Stainless steel device leg	3
Filler opening cap	1
Valve	1
O-ring	2
Tube nozzle	2
Backflow prevention device	1
Filter support	1
Perforated sheet	1
Locking clamps	3

4.2 Selecting an Installation Site

Procedure

► Make sure that the following conditions are met at the installation site:

Condition	Characteristics
Ambient conditions	– Suitability tested (see Chapter “12.3 Ambient Conditions at the Installation Site”, page 27 for ambient conditions)
Setup surface	<ul style="list-style-type: none"> – Sufficiently dimensioned for the device and the peripheral devices (for the space requirements of the device, see Chapter “12.2 Dimensions and Weight”, page 27; for the peripheral device space requirements, see instructions for the peripheral devices, e.g. pressure tanks) – Sufficient load-bearing capacity for the device and the peripheral devices even when full (for the device weight, see Chapter “12.2 Dimensions and Weight”, page 27; for the weight of the peripheral devices, see the instructions for the peripheral devices, e.g. pressure tanks)
Access to parts relevant to operation	– Barrier-free

4.3 Unpacking

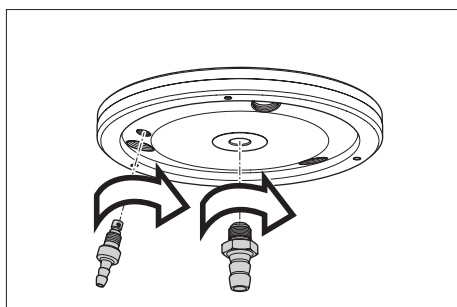
Procedure

- ▶ Unpack the device.
- ▶ Check the completeness of the device and all its components (see Chapter "4.1 Scope of Delivery", page 13).
- ▶ Keep all the parts of the original packaging, e.g. to return the device.

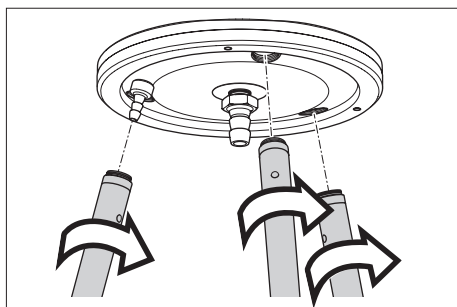
4.4 Mounting the Device

Procedure

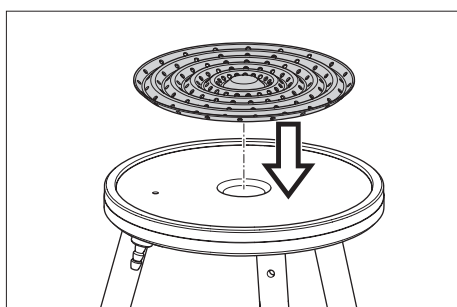
- ▶ Screw a valve onto the bottom of the lower part of the device.
- ▶ Screw on a tube nozzle or the filling device with manual operation (accessory) at the bottom of the lower part of the device.
- ▶ Tighten the tube nozzle with a spanner.



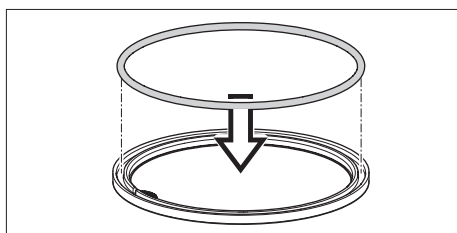
- ▶ Screw the three device legs into the threads on the bottom of the lower part of the device.

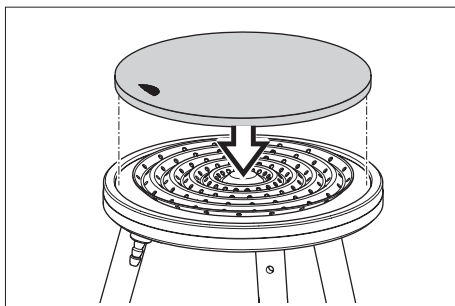


- ▶ Position the device on the three legs.
- ▶ Place the perforated sheet centrally on the lower part of the device with the outer edge facing upwards.

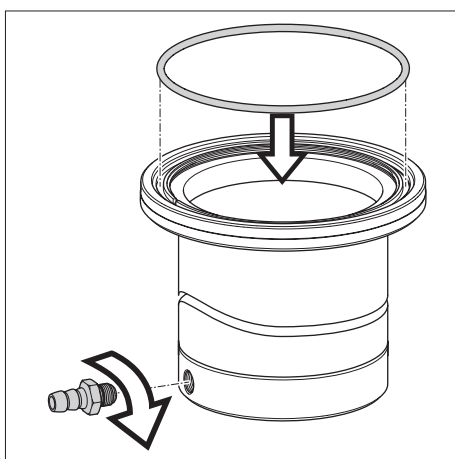


- ▶ Push one of the two O-rings into the groove provided on the filter support.

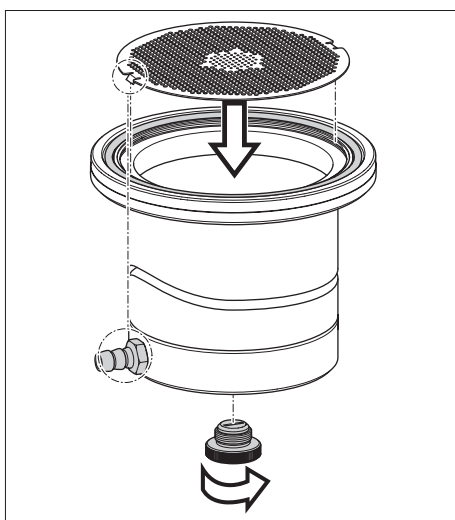




- ▶ Place the filter support on the perforated sheet.



- ▶ Screw the other tube nozzle into the thread on the side of the upper part of the device.
- ▶ Push the second O-ring into the groove on the inside of the upper part of the device.



- ▶ Place the upper part of the device on a stable surface, e.g. a table, with the inside facing upwards.
- ▶ Insert the backflow prevention device so that the lugs face downwards and one of the lugs is in line with the valve.
- ▶ Push the backflow prevention device down onto the inside of the upper part of the device and turn it until the lugs are in the recesses provided for that purpose.
- ▶ Seal the filler opening with the filler opening cap.

5 Getting Started

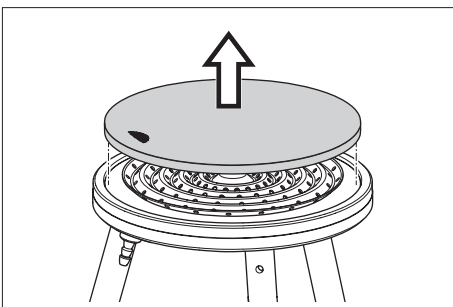
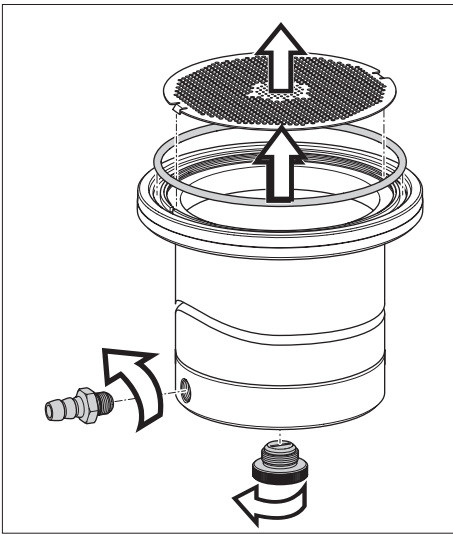
5.1 Preparing Device Connection

Before the initial commissioning and after each use, the device and all of its components must be dismantled, cleaned and reassembled.

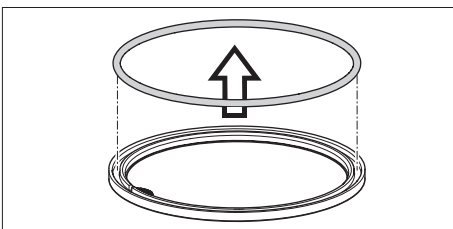
5.1.1 Dismantling the Device

Procedure

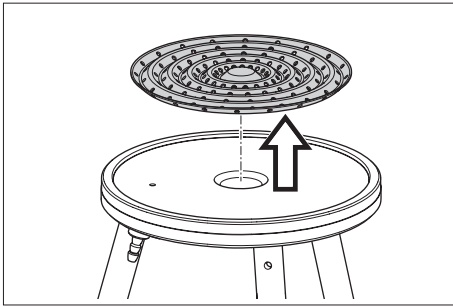
- ▶ Loosen the locking clamps.
- ▶ Remove the upper part of the device from the lower part of the device.
- ▶ Unscrew the filler opening cap.
- ▶ Place the upper part of the device on a stable surface, e.g. a table, with the inside facing upwards.
- ▶ When a membrane filter and, if applicable, a prefilter are inserted into the device: Remove all inserted filters.
- ▶ To remove the backflow prevention device from the upper part of the device: Rotate the backflow prevention device until the recesses in the upper part of the device and the lugs of the backflow prevention device overlap.
- ▶ Remove the O-ring from the groove on the inside of the upper part of the device.
- ▶ Remove the tube nozzle from the upper part of the device.



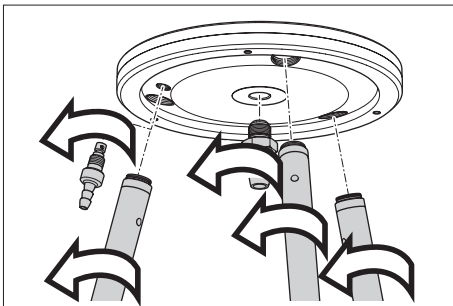
- ▶ Remove the filter support from the perforated sheet.



- ▶ Remove the O-ring from the groove on the filter support.



- ▶ Remove the perforated sheet from the lower part of the device.



- ▶ Remove the three device legs from the lower part of the device.
- ▶ Remove the valve from the lower part of the device.
- ▶ Remove the tube nozzle from the lower part of the device.

5.1.2 Cleaning the Device

Requirement

The device is dismantled.

Procedure

- ▶ **NOTICE** Corrosion or damage to the device due to unsuitable cleaning agents! Clean the device and all disassembled device components with warm water, a soft brush and gentle, commercially available laboratory cleaning agents. The cleaning agent must be suitable for metal, glass, and plastic.
- ▶ Rinse the device and all device components with hot water after cleaning them.
- ▶ Rinse the device and all device components with distilled water.
- ▶ **NOTICE** Fiber residues on the device due to the use of cloths! Dry the device and all device components in the compressed-air flow or leave to air dry, do not dry with cloths.

5.1.3 Reassembling the Device

Procedure

- ▶ Assemble the device (see Chapter “4.4 Mounting the Device”, page 14).

5.2 Inserting a Membrane Filter

Procedure

- ▶ Take the membrane filter out of the packaging, e.g. with tweezers, and if necessary moisten it with distilled water.
 - ▶ When inserting a cellulose nitrate filter in a dry device: Do **not** wet the membrane filter. Only use dry cellulose nitrate filters.
 - ▶ When inserting a cellulose nitrate filter in a wet device: Only use a wet cellulose nitrate filter.
 - ▶ When inserting a cellulose acetate filter or a nylon filter (polyamide) into the device: Only use a wet membrane filter.
- ▶ Place the membrane filter centrally on the filter support without tension.
- ▶ If staged filtration is to be carried out: Insert up to three membrane filters. Place polyester fabric (accessory) between the membrane filters.
- ▶ If a prefilter is used: Place the filter centrally on the membrane filter.
 - ▶ The diameter of the prefilter must not be larger than 130 mm.
- ▶ **⚠ WARNING** Risk of injury due to medium escaping uncontrollably. If the prefilter is under the O-ring: The device may leak and media may escape uncontrollably. Make sure that the prefilter is not under the O-ring.
- ▶ If staged filtration is to be carried out: Insert up to three membrane filters. Place polyester fabric (accessory) between the membrane filters.
- ▶ Place the upper part of the device with an exact fit on the lower part of the device.

5.3 Sealing the Device

Procedure

- ▶ If the device is sterilized prior to use:
 - ▶ Lightly tighten the locking clamps by hand.
- ▶ If the device is **not** sterilized prior to use:
 - ▶ Firmly tighten the locking clamps by hand.
- ▶ If the device is not sterilized prior to use: The device is ready for use.

5.4 Sterilizing the Device

NOTICE

Damage to the device from improper use!

The coating of PTFE-coated device components may come away from the base material if the device is operated with superheated steam or highly diffusive substances, or if device surfaces are damaged.

- ▶ Do **not** operate the device with superheated steam or highly diffusive substances.
 - ▶ Avoid damage to the device surfaces.
-

Material: 1 silicone tube approx. 30 cm long
Aluminum foil or waterproof paper

Requirements

- The device is cleaned and mounted.
- A membrane filter is used.

Procedure

- ▶ Pull the silicone tube onto the valve.
- ▶ Open the valve by half a turn.
- ▶ Place aluminum foil or waterproof paper at the inlet and outlet of the device and at the end of the silicone tube. Make sure that the vapor permeability of the connections and valve is guaranteed.
- ▶ If **no** membrane filter made of cellulose acetate 111..., PFTE 118... and **no** glass fiber filter 134... is used: Sterilize the device as follows:
 - ▶ Autoclave the device for 30 minutes at 121 °C and 1 bar.
- ▶ If a membrane filter made of cellulose acetate 111..., PFTE 118... or a glass fiber filter 134... is used: Sterilize the device in one of the following ways:
 - ▶ Autoclave the device for 30 minutes at 121 °C and 1 bar.
 - ▶ Alternatively: Sterilize the device for 2.5 hours at 180 °C or for 3 hours at 160 °C with dry heat (depending on the filter material). To do so, insert the filter dry.
 - ▶ Alternatively: Sterilize the device by gassing it with ethylene oxide.
- ▶ **⚠ CAUTION** Risk of injury due to hot surfaces! The surfaces of the device may become very hot during operation. There is a risk of burning if body parts touch these surfaces. When sterilization is complete: Leave the device to cool down.
- ▶ Remove the silicone tube and aluminum foil or waterproof paper.
- ▶ Firmly tighten the locking clamps by hand.
- ▶ Close the valve.
- ▷ The device is ready for use.

6 Operation

NOTICE

Damage to the device from improper use!

The coating of PTFE-coated device components may come away from the base material if the device is operated with superheated steam or highly diffusive substances, or if device surfaces are damaged.

- ▶ Do **not** operate the device with superheated steam or highly diffusive substances.
 - ▶ Avoid damage to the device surfaces.
-

6.1 Performing an Integrity Test

Ensure the integrity of the device before and after each sterile filtration using the bubble-point-test.

Material: 1 silicone tube approx. 30 cm long
Pressure tubes

Requirement

The device is ready for use.

Procedure

- ▶ With a pressure tube, connect the inlet of the device to a pressure source with a pressure gage.
- ▶ Insert the silicone tube on the valve on the lower part of the device.
- ▶ Immerse the other end of the silicone tube approx. 1 cm deep in water or alcohol.
- ▶ Make sure that the valve is closed.
- ▶ Introduce a small amount of water or liquid to be filtered into the filler opening.
- ▶ Seal the filler opening with the filler opening cap.
- ▶ To wet the membrane filter completely: Filter the liquid that was introduced.
- ▶ If possible, seal the outlet of the device, e.g. with a stopcock:
 - ▶ Seal the outlet of the device.
 - ▶ Open the valve on the lower part of the device.
- ▶ If it is **not** possible to seal the outlet of the device:
 - ▶ Make sure that the valve on the lower part of the device is closed.
 - ▶ Push the end of the silicone tube **not** immersed in water or alcohol onto the outlet of the device.
- ▶ Pressurize the device until 70% – 80% of the expected minimum bubble point of the membrane filter is reached.
- ▶ Keep the pressure constant for 2 – 5 minutes.
- ▶ Then increase the pressure by approx. 0.1 bar every 5 seconds while watching the end of the silicone tube that is immersed in water or alcohol.

- ▶ If strings of gas bubbles escape regularly from the end of the silicone tube: The bubble point has been reached.
- ▶ To ensure the integrity of the membrane filter: Compare the bubble-point observed with the bubble-point limit value of the membrane filter used.

Tip

To determine the acceptable bubble-point limits for solutions that have a different surface tension from water: Record the bubble-point values determined before and after filtration in a table.

6.2 Filtering Liquids

Requirement

The device is ready for use.

Procedure

- ▶ If sterile filtration is carried out: Perform an integrity check.
- ▶ With a pressure tube, connect the inlet of the device to a pressure source with a pressure gage.
- ▶ Place a receptacle under the outlet of the device or connect the outlet of the device to a receptacle via a tube.
- ▶ Remove the filler opening cap from the device.
- ▶ Introduce the medium to be filtered into the filler opening.
- ▶ Seal the filler opening with the filler opening cap.
- ▶ To prevent the passage of air after the end of the filtration: Apply operating pressure to the device below the bubble-point value of the inserted filter.
- ▷ Filtration starts.
- ▶ When filtration is complete: Close the pressure source.
- ▶ To vent the device: Carefully open the filler opening cap.
- ▶ If sterile filtration is carried out: Perform an integrity check.
- ▶ Clean the device (see Chapter "5.1.2 Cleaning the Device", page 17).

Tip

To increase the volume of the total filterable fluid: Operate at low pressure, e.g. 0.5 bar – 1.0 bar.

7 Maintenance Schedule

Interval	Component	Action	Chapter, page	Target group
Before each use of the device	Seals	Check for damage and replace if necessary		User
After each use of the device	Device	Clean	5.1.2, 17	User
Before and after each sterile filtration	Device	Perform an integrity test	6.1, 20	User
Depending on application. Must be determined by the operator	Seals	Replace		User

8 Malfunctions

Malfunction	Cause	Solution	Chapter, page
The device has a leak.	A seal is damaged.	Check and replace the seals.	
The valve has a leak.	The seal is damaged.	Replace the seal.	
The valve cannot be turned.	The valve is dirty.	Clean the valve.	5.1.2, 17
The membrane filter is torn during autoclaving.	The membrane filter was not inserted without tension.	Insert a new membrane filter without tension.	5.2, 18

9 Decommissioning

Requirements

- The process has been completed.
- The device has been depressurized.

Procedure

- ▶ Disconnect all the lines from the device connections.
- ▶ Remove all accessories from the device.
- ▶ Dismantle the device for cleaning (see Chapter “5.1.1 Dismantling the Device”, page 16).
- ▶ Clean the device (see Chapter “5.1.2 Cleaning the Device”, page 17).

10 Storage and Shipping

10.1 Storage

Procedure

- ▶ If the device is in operation: Decommission the device.
- ▶ **NOTICE** Damage to the seals due to incorrect storage. Store the seals so they are protected against light, moisture, and extreme temperatures.
- ▶ Store the device according to the ambient conditions (see Chapter “12.3 Ambient Conditions at the Installation Site”, page 27).

10.2 Returning the Device and Parts

Defective devices or parts can be returned to Sartorius Stedim Biotech. Returned devices must be clean, decontaminated, and properly packed, e.g. in the original packaging.

Transport damage, and measures for subsequent cleaning and disinfection of the device or parts by Sartorius Stedim Biotech, shall be charged to the sender.

WARNING

Risk of injury due to contaminated devices!

Devices contaminated with hazardous materials (NBC contamination) will **not** be accepted for repair or disposal.

- ▶ Observe the information on decontamination (see Chapter 11.1, page 25).
-

Procedure

- ▶ Decommission the device.
- ▶ Contact Sartorius for instructions on how to return devices or parts (please refer to our website at www.sartorius.com for return instructions).
- ▶ Pack the device and the parts properly for return, e.g. in the original packaging.

11 Disposal

11.1 Information on Decontamination

The device does **not** contain any hazardous materials that would necessitate special disposal actions.

Contaminated media used during the process are potentially hazardous substances that could cause biological or chemical hazards.

If the device has come into contact with hazardous substances: Steps must be taken to ensure proper decontamination and declaration. The operator is responsible for adhering to local government regulations on the proper declaration for transport and disposal and the proper disposal of the device.

WARNING

Risk of injury due to contaminated devices!

Devices contaminated with hazardous materials (NBC contamination) will **not** be accepted by Sartorius Stedim Biotech for repair or disposal.

11.2 Dismantling the Device

Requirements

The device has been decommissioned.

Procedure

- ▶ Dismantle the device (see Chapter “5.1.1 Dismantling the Device”, page 16).

11.3 Disposing of the Device and Parts

11.3.1 Information on Disposal

The device and the device accessories must be disposed of properly by disposal facilities.

The packaging is made of environmentally friendly materials that can be used as secondary raw materials.

11.3.2 Disposal

Requirements

The device has been decontaminated.

Procedure

- ▶ Dispose of the device. Follow the disposal instructions on our website (www.sartorius.com).
- ▶ Dispose of the packaging in accordance with local government regulations.

12 Technical Data

12.1 General Data

12.2 Dimensions and Weight

	Unit	Value
Membrane filter which fits the diameter	mm	142
Prefilter which fits the diameter	mm	130
Filtration area	cm ²	130
Capacity	ml	2000
Weight	kg	12

12.3 Ambient Conditions at the Installation Site

	Unit	Value
No heat from heating systems or direct sunlight		

12.4 Operating Conditions

	Unit	Value
Maximum operating pressure	bar	7
Maximum operating temperature	°C	80
Maximum temperature during autoclaving for a maximum of 30 minutes at a pressure of 2 bar	°C	134
Maximum temperature for sterilization with dry heat, depressurized, depending on the filter used	°C	180

12.5 Device Connections

Inlet and outlet	M 12 x 1 internal thread
------------------	--------------------------

12.6 Materials

Housing	Stainless steel 1.4401
Seal	Silicone (standard)
	EPDM (optional)
	Fluoroelastomer (optional)
	PTFE (optional)

12.7 Compatibility of Media and Materials

The device is deemed resistant to a chemical only if both the material and the seal used are resistant.

12.7.1 Chemical Resistance of the Device Materials

Solvents

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Stainless steel 1.4401
Acetone		7; 20	Resistant
Ethanol	98	7; 20	Resistant
Ethyl acetate		7; 20	Resistant
Ethylene glycol		7; 20	Resistant
Petrol		7; 20	Resistant
Benzene		7; 20	Resistant
Benzyl alcohol		7; 20	Resistant
n-Butanol		7; 20	Resistant
n-Butyl acetate		7; 20	Resistant
Cellosolve		7; 20	Resistant
Chloroform		7; 20	Resistant
Cyclohexane		7; 20	Resistant
Cyclohexanone		7; 20	Resistant
Diethylether		7; 20	Resistant
Diethylacetamide		7; 20	Resistant
Dimethylformamide		7; 20	Resistant
Dimethyl sulfoxide		7; 20	Resistant
Dioxane		7; 20	Resistant
Formalin	30	7; 20	Resistant
Formamide		7; 20	Resistant

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Stainless steel 1.4401
Glycerin		7; 20	Resistant
n-Heptane		7; 20	Resistant
n-Hexane		7; 20	Resistant
Isobutanol		7; 20	Resistant
Isopropanol		7; 20	Resistant
Isopropyl acetate		7; 20	Resistant
Methanol	98	7; 20	Resistant
Methyl acetate		7; 20	Resistant
Methyl ethyl ketone		7; 20	Resistant
Methylene chloride		7; 20	Resistant
Methyl isobutyl ketone		7; 20	Resistant
Monochlorobenzene		7; 20	Resistant
Nitrobenzene		7; 20	Conditionally resistant
n-Pentane		7; 20	Resistant
Perchloroethylene		7; 20	Resistant
Pyridine		7; 20	Resistant
Carbon tetrachloride		7; 20	Resistant
Tetrahydrofuran		7; 20	Resistant
Toluene		7; 20	Resistant
Trichloroethane		7; 20	Resistant
Trichloroethylene		7; 20	Resistant
Xylon		7; 20	Resistant

Acids

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Stainless steel 1.4401
Acetic acid	25	7; 20	Resistant
Acetic acid	96	7; 20	Resistant
Hydrofluoric acid	25	7; 20	Not resistant
Hydrofluoric acid	50	7; 20	Not resistant
Phosphate acid	85	7; 20	Conditionally resistant
Nitrate acid	65	7; 20	Not resistant
Hydrochloric acid	37	7; 20	Not resistant

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Stainless steel 1.4401
Sulfuric acid	98	7; 20	Not resistant
Trichloroacetic acid	25	7; 20	Not resistant

Bases

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Stainless steel 1.4401
Ammonium hydroxide	25	7; 20	Resistant
Potassium hydroxide	32	7; 20	Resistant
Sodium hydroxide	32	7; 20	Resistant

Aqueous solutions

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Stainless steel 1.4401
Ammonium fluoride	30	7; 20	Resistant
Ammonium persulfate		7; 20	Resistant
Iron(III) chloride		7; 20	Resistant
Sodium hypochlorite	3	7; 20	Resistant
Hydrogen peroxide	35	7; 20	Resistant

12.7.2 Chemical Resistance of the Seal Materials

Solvents

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Seal material Silicone	Seal material EPDM	Seal material Fluoroelastomer
Acetone		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Ethanol	98	7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Ethyl acetate		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Ethylene glycol		7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Petrol		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Benzene		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Benzyl alcohol		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Conditionally resistant
n-Butanol		7; 20	Resistant	Resistant	Resistant

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Seal material Silicone	Seal material EPDM	Seal material Fluoroelastomer
n-Butyl acetate		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Cellosolve		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Chloroform		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Conditionally resistant
Cyclohexane		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Resistant
Cyclohexanone		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Not resistant
Diethylether		7; 20	Not resistant	Not resistant	Not resistant
Diethylacetamide		7; 20	No values	No values	No values
Dimethylformamide		7; 20	Conditionally resistant	Resistant	Not resistant
Dimethyl sulfoxide		7; 20	Not resistant	No values	Not resistant
Dioxane		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Formalin	30	7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Formamide		7; 20	Not resistant	Resistant	Conditionally resistant
Glycerin		7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
n-Heptane		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
n-Hexane		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Isobutanol		7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Isopropanol		7; 20	Conditionally resistant	Resistant	Resistant
Isopropyl acetate		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Methanol	98	7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Methyl acetate		7; 20	Not resistant	Resistant	Not resistant
Methyl ethyl ketone		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Not resistant
Methylene chloride		7; 20	Not resistant	Not resistant	Conditionally resistant
Methyl isobutyl ketone		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Not resistant
Monochlorobenzene		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Resistant
Nitrobenzene		7; 20	Conditionally resistant	Not resistant	Conditionally resistant
n-Pentane		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Perchloroethylene		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Seal material Silicone	Seal material EPDM	Seal material Fluoroelastomer
Pyridine		7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Not resistant
Carbon tetrachloride		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Tetrahydrofuran		7; 20	Not resistant	Not resistant	Not resistant
Toluene		7; 20	Not resistant	Not resistant	Conditionally resistant
Trichloroethane		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Trichloroethylene		7; 20	Not resistant	Not resistant	Resistant
Xylon		7; 20	Not resistant	Not resistant	Conditionally resistant

No values: Sartorius Stedim Biotech has no values available.

Acids

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Seal material Silicone	Seal material EPDM	Seal material Fluoroelastomer
Acetic acid	25	7; 20	Resistant	Conditionally resistant	Conditionally resistant
Acetic acid	96	7; 20	Conditionally resistant	Resistant	Not resistant
Hydrofluoric acid	25	7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Conditionally resistant
Hydrofluoric acid	50	7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Not resistant
Phosphate acid	85	7; 20	Not resistant	Resistant	Conditionally resistant
Nitrate acid	65	7; 20	Not resistant	Not resistant	Conditionally resistant
Hydrochloric acid	37	7; 20	Not resistant	Conditionally resistant	Conditionally resistant
Sulfuric acid	98	7; 20	Not resistant	Not resistant	Conditionally resistant
Trichloroacetic acid	25	7; 20	No values	Conditionally resistant	Not resistant

No values: Sartorius Stedim Biotech has no values available.

Bases

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Seal material Silicone	Seal material EPDM	Seal material Fluoroelastomer
Ammonium hydroxide	25	7; 20	Resistant	Resistant	Conditionally resistant
Potassium hydroxide	32	7; 20	Conditionally resistant	Resistant	Conditionally resistant
Sodium hydroxide	32	7; 20	Conditionally resistant	Resistant	Conditionally resistant

Bases

Corrosive agents	Concentration [%]	Test conditions: Duration [days]; Temperature [°C]	Seal material Silicone	Seal material EPDM	Seal material Fluoroelastomer
Ammonium fluoride	30	7; 20	Resistant	Resistant	Conditionally resistant
Ammonium persulfate		7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Iron(III) chloride		7; 20	Conditionally resistant	Resistant	Not resistant
Sodium hypochlorite	3	7; 20	Resistant	Resistant	Resistant
Hydrogen peroxide	35	7; 20	Resistant	Resistant	Resistant

13 Accessories and Spare Parts

13.1 Accessories

This table contains an excerpt of the accessories that can be ordered. For information on other products, contact Sartorius.

13.1.1 Seals

Item	Quantity	Order number
Fluoroelastomer O-ring, 130 mm × 4 mm	1	6982070
EPDM O-ring, 130 mm × 4 mm	1	6982071
PTFE O-ring, 130.8 mm × 4.1 mm	1	6982072
Silicone O-ring, 3 mm × 1.5 mm	1	6985183
EPDM O-ring, 3 mm × 1.5 mm	1	6985184

13.1.2 Connectors, Pressure Tubes and Adapters

Item	Quantity	Order number
Connector, M 12x 1 external thread, R 3/8" external thread	1	17089
Connector, M 12x 1 external thread quick-release nipple	1	17090
Filling device with manual operation	1	16656
PTFE pressure tube, 1.5 m	1	16999
PTFE pressure tube, 80 cm	1	16823
Adapter, R 1/4" to R 3/8"	1	16803
Quick-lock coupling	1	6985128

13.1.3 Recommended Filters

We offer more membrane filters than displayed in this table. Please reach out to labfiltrationPM@sartorius.com for more information.

Item	Quantity	Order number
Polyethersulfone membrane filter 0.2 micron in 142 mm	1	15407-142----MIG
PTFE membrane filter 0.45 micron in 142 mm	1	11806-142-----G
Regenerated Cellulose membrane filter 0.45 micron in 142 mm	1	18406-142-----G

13.1.4 Pressure Vessels with TC 50.5 Connection

Item	Quantity	Order number
Pressure Vessel 5 L	1	380AA0005ID006LN
Pressure Vessel 10 L	1	380AA0010ID006LN
Pressure Vessel 20 L	1	380AA0020FD002LN
Pressure Vessel 30 L	1	380AA0030FD002LN
Pressure Vessel 40 L	1	380AA0040FD002LN
Pressure Vessel 50 L	1	380AA0050FD022LN
Pressure Vessel 60 L	1	380AA0060FD002LN
Pressure Vessel 80 L	1	380AA0080FD002LN
Pressure Vessel 100 L	1	380AA0100FD022LN

13.1.5 Other

Item	Quantity	Order number
Stainless steel tweezers for membrane filter	1	16625

13.2 Spare Parts

This table contains an excerpt of spare parts that can be ordered. For information on other products, contact Sartorius.

Item	Quantity	Order number
Silicone O-ring, 130 mm × 4 mm	1	6982001
PTFE gasket for valve	1	6980656
Valve in accordance with GMP	1	6980722
Fluoroelastomer O-ring, 3 mm × 1.5 mm	1	6980717
Perforated sheet	1	6980702
Backflow prevention device, PTFE coated	1	6980707
Filter support, PTFE coated	1	6980708
Locking clamp	1	6980711
Stainless steel device leg	1	6982043
Upper part of device	1	6982002
Filler opening cap	1	6980151
Locking clamp screw	1	6982036
PTFE plug for filler opening cap	1	6986055
Tube nozzle	1	6980801

14 Sartorius Service

Sartorius Service is available for queries regarding the device. Please visit the Sartorius website (www.sartorius.com) for information about the service addresses, services provided, or to contact a local representative.

When contacting Sartorius Service with questions about the system or in the event of malfunctions, be sure to have the device information, e.g. serial number, close at hand. This information can be found on the manufacturer's type plate.

Inhalt

1	Über diese Anleitung	39
1.1	Gültigkeit	39
1.2	Mitgeltende Dokumente.....	39
1.3	Zielgruppen.....	39
1.4	Darstellungsmittel	40
1.4.1	Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen.....	40
1.4.2	Weitere Darstellungsmittel.....	40
2	Sicherheitshinweise	41
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	41
2.2	Personalqualifikation.....	41
2.3	Einwandfreiheit des Geräts	41
2.4	Unter Druck stehende Komponenten.....	42
2.4.1	Überdruck	42
2.5	Verträglichkeit von Medien und Werkstoffen	42
2.6	Heiße Oberflächen.....	42
2.7	Verhalten im Notfall.....	43
2.8	Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile.....	43
2.9	Persönliche Schutzausrüstung.....	43
3	Gerätebeschreibung	44
3.1	Geräteübersicht.....	44
3.2	Anschlüsse am Gerät.....	45
3.3	Funktionsweise	46
4	Installation	47
4.1	Lieferumfang.....	47
4.2	Aufstellort wählen.....	47
4.3	Auspacken	48
4.4	Gerät montieren	48
5	Inbetriebnahme	50
5.1	Anschluss des Geräts vorbereiten.....	50
5.1.1	Gerät demontieren	50
5.1.2	Gerät reinigen	51
5.1.3	Gerät wieder zusammensetzen.....	51
5.2	Ein Membranfilter einsetzen.....	52
5.3	Gerät verschließen.....	52
5.4	Gerät sterilisieren	53
6	Bedienung	54
6.1	Integritätsprüfung durchführen.....	54
6.2	Flüssigkeiten filtrieren.....	55
7	Wartungsplan	56
8	Störungen	56
9	Außerbetriebnahme	57

10 Lagerung und Versand	58
10.1 Lagern	58
10.2 Gerät und Teile zurücksenden	58
11 Entsorgung	59
11.1 Hinweise zur Dekontamination	59
11.2 Gerät demontieren	59
11.3 Gerät und Teile entsorgen	60
11.3.1 Hinweise zur Entsorgung	60
11.3.2 Entsorgen	60
12 Technische Daten	61
12.1 Allgemeine Daten	61
12.2 Abmessungen und Gewicht	61
12.3 Umgebungsbedingungen am Aufstellort	61
12.4 Betriebsbedingungen	61
12.5 Anschlüsse am Gerät	61
12.6 Werkstoffe	62
12.7 Verträglichkeit von Medien und Werkstoffen	62
12.7.1 Chemische Beständigkeit der Werkstoffe des Geräts	62
12.7.2 Chemische Beständigkeit von Dichtungswerkstoffen	64
13 Zubehör, Ersatzteile	68
13.1 Zubehör	68
13.1.1 Dichtungen	68
13.1.2 Anschlussstücke, Druckschläuche und Adapter	68
13.1.3 Empfohlene Filter	68
13.1.4 Druckbehälter mit TC 50.5 Anschluss	69
13.1.5 Sonstiges	69
13.2 Ersatzteile	69
14 Sartorius Service	70

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Geräts. Die Anleitung gilt für das Gerät in der folgenden Ausführung:

Gerät	Modell
Edelstahl-Druckfiltrationsgerät	16274

1.2 Mitgeltende Dokumente

- ▶ Ergänzend zu dieser Anleitung folgende Dokumentationen beachten:
 - Zertifikate zum Gerät oder den Teilen
 - Bescheinigung über Herstellung und Druckprüfung

1.3 Zielgruppen

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

Zielgruppe	Kenntnisse und Zuständigkeiten
Bediener	Der Bediener ist mit dem Betrieb des Geräts und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Er kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Gerät auftreten können und kann diese Gefahren vermeiden. Der Bediener ist in den Betrieb des Geräts eingewiesen. Die Einweisung wird durch den Betriebsingenieur Laborleiter oder den Betreiber des Geräts durchgeführt.
Betriebsingenieur Laborleiter	Der Betriebsingenieur Laborleiter entscheidet über den Einsatz und die Betriebsbedingungen des Geräts.
Betreiber	Der Betreiber des Geräts ist für die Einhaltung der Sicherheits- und Arbeitsschutzbestimmungen zuständig. Der Betreiber muss sicherstellen, dass alle Personen, die am Gerät arbeiten, Zugang zu den relevanten Informationen haben und in die Arbeit am Gerät eingewiesen sind.

1.4 Darstellungsmittel

1.4.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen

WARNUNG

Kennzeichnet eine Gefährdung, die Tod oder schwere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

VORSICHT

Kennzeichnet eine Gefährdung, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

ACHTUNG

Kennzeichnet eine Gefährdung, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

1.4.2 Weitere Darstellungsmittel

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

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät dient der Sterilfiltration von schwerfiltrierbaren Flüssigkeiten (z. B. Serum) und die Partikelentfernung aus Lösungsmitteln oder viskosen Flüssigkeiten (z. B. Fotolacke) im allgemeinen Laborgebrauch.

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

Wenn das Gerät **nicht** bestimmungsgemäß eingesetzt wird: Die Schutzmaßnahmen des Geräts können beeinträchtigt werden. Dies kann zu unabsehbaren Personenschäden oder Sachschäden führen.

Einsatzbedingungen für das Gerät

Das Gerät **nicht** in explosionsgefährdeten Umgebungen einsetzen. Das Gerät nur in Gebäuden verwenden.

Das Gerät nur mit den Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen einsetzen wie sie in den technischen Daten dieser Anleitung und auf dem Typenschild des Geräts beschrieben sind.

Modifikationen am Gerät

Das Gerät **nicht** eigenmächtig umbauen, technisch verändern oder reparieren. Umbaumaßnahmen und technische Änderungen am Gerät sind nur nach einer vorherigen schriftlichen Genehmigung durch Sartorius Stedim Biotech gestattet.

2.2 Personalqualifikation

Personen ohne ausreichende Kenntnisse im sicheren Umgang mit dem Gerät können sich und andere Personen verletzen.

Wenn für eine Tätigkeit eine bestimmte Qualifikation erforderlich ist: Die Zielgruppe ist angegeben. Wenn **keine** Qualifikation angegeben ist: Die Tätigkeit kann durch die Zielgruppe „Bediener“ ausgeführt werden.

2.3 Einwandfreiheit des Geräts

Ein beschädigtes Gerät oder verschlissene Teile können zu Fehlfunktionen führen oder schwer erkennbare Gefährdungen hervorrufen.

- ▶ Das Gerät nur in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand betreiben.
- ▶ Die Wartungsintervalle einhalten (Intervalle und Wartungstätigkeiten siehe Kapitel „7 Wartungsplan“, Seite 56).
- ▶ Beschädigungen umgehend durch den Sartorius Service beheben lassen.

2.4 Unter Druck stehende Komponenten

2.4.1 Überdruck

Wenn das Gerät mit zu hohem Druck beaufschlagt wird: Das Gerät kann beschädigt werden. Flüssigkeiten oder Gase können unkontrolliert austreten und Personen schwer verletzen.

- ▶ Die zulässigen Druck- und Temperaturbereiche **nicht** über- oder unterschreiten (zulässige Bereiche siehe Kapitel „12 Technische Daten“, Seite 61).
- ▶ Bevor das Gerät mit Druck beaufschlagt wird: Sämtliche lösbaren Verbindungen auf festen Sitz überprüfen.
- ▶ Einrichtungen zur Drucküberwachung anschließen, z. B. eine Druckanzeige.

2.5 Verträglichkeit von Medien und Werkstoffen

Die eingesetzten Medien müssen für das Gerät, die Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien geeignet sein. Das Gerät und die Dichtungen dürfen **nicht** durch die Medien angegriffen werden.

Wenn die Werkstoffe angegriffen werden: Teile des Geräts können beschädigt werden, z. B. Dichtungen. Beschädigte Dichtungen können zum Austritt von Medien führen.

- ▶ Nur Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile verwenden, die mit den eingesetzten Medien kompatibel sind (Werkstoffe des Geräts siehe Kapitel „12.6 Werkstoffe“, Seite 62, chemische Beständigkeit der Werkstoffe siehe Kapitel „12.7.1 Chemische Beständigkeit der Werkstoffe des Geräts“, Seite 62 und Kapitel „12.7.2 Chemische Beständigkeit von Dichtungswerkstoffen“, Seite 64).
- ▶ Nur technisch einwandfreie Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile einsetzen.
- ▶ Bei Sonderanwendungen oder Unklarheiten eine schriftliche Freigabe für die Kompatibilität von Sartorius Stedim Biotech anfordern.
- ▶ Bei Einsatz von chemischen Reinigungsmitteln: Die Sicherheitsdatenblätter der Hersteller sowie die gültigen Gesetze und Unfallverhütungsgesetze beachten.

2.6 Heiße Oberflächen

Je nach Anwendung können sich während des Betriebs Teile des Geräts so stark erhitzen, dass Oberflächen heiß werden. Verbrennungsgefahr besteht für Körperteile, die diese Oberflächen berühren.

- ▶ Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden.
- ▶ Vor Arbeiten am Gerät: Das Gerät abkühlen lassen.
- ▶ Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

2.7 Verhalten im Notfall

Bei unmittelbarer Verletzungsgefahr für Personen oder Beschädigungsgefahr des Geräts, z. B. durch Fehlfunktionen oder gefährliche Situationen, muss das Gerät sofort außer Betrieb gesetzt werden.

2.8 Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Ungeeignete Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und folgende Konsequenzen haben:

- Gefährdung von Personen
 - Beschädigungen am Gerät
 - Fehlfunktionen des Geräts
 - Ausfall des Geräts
- ▶ Nur zugelassene Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile von Sartorius Stedim Biotech verwenden.
 - ▶ Nur technisch einwandfreie Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile einsetzen.

2.9 Persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung schützt vor Gefährdungen durch das Gerät und die verarbeiteten Materialien. Wenn die persönliche Schutzausrüstung fehlt oder ungeeignet ist: Personen können verletzt werden.

Bezeichnung der Schutzausrüstung	Erläuterung Beispiele
Arbeitsschutzkleidung	Eng anliegende Arbeitskleidung mit geringer Reißfestigkeit, mit engen Ärmeln und ohne abstehende Teile. Schützt vor Erfassen durch bewegliche Teile oder vor Chemikalien, Hitze und Verletzungen.
Schutzhandschuhe	Schützen vor Chemikalien, Hitze und Verletzungen.
Schutzbrille	Schützt vor unter hohem Druck austretenden Substanzen oder Flüssigkeitspritzern.

- ▶ Die geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
- ▶ Wenn der Arbeitsbereich oder der Prozess, in dem das Gerät eingesetzt wird, weitere Schutzmaßnahmen erfordert: Zusätzlich die dafür geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Geräteübersicht

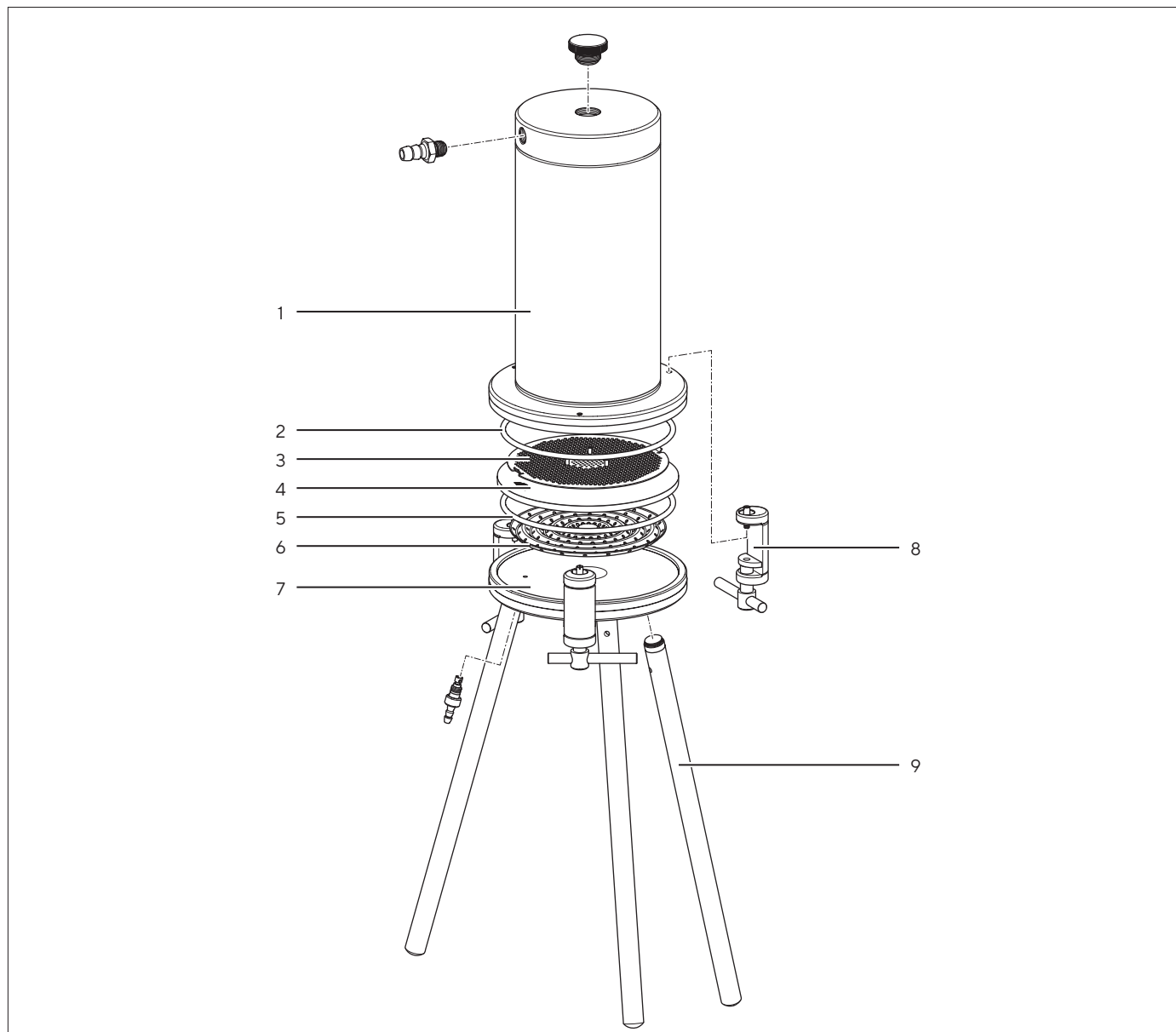


Abb.1: Edelstahl-Druckfiltrationsgerät

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Geräteoberteil	Mit aufgelaserten Daten (Vertriebsnummer, Seriennummer, Druck, Volumen)
2	O-Ring	Aus Silikon
3	Rückstausicherung	PTFE-beschichtet
4	Filterunterstützung	PTFE-beschichtet
5	O-Ring	Aus Silikon

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
6	Lochblech	
7	Geräteunterteil	
8	Verschlussklammer	
9	Gerätebein	Aus Edelstahl

3.2 Anschlüsse am Gerät

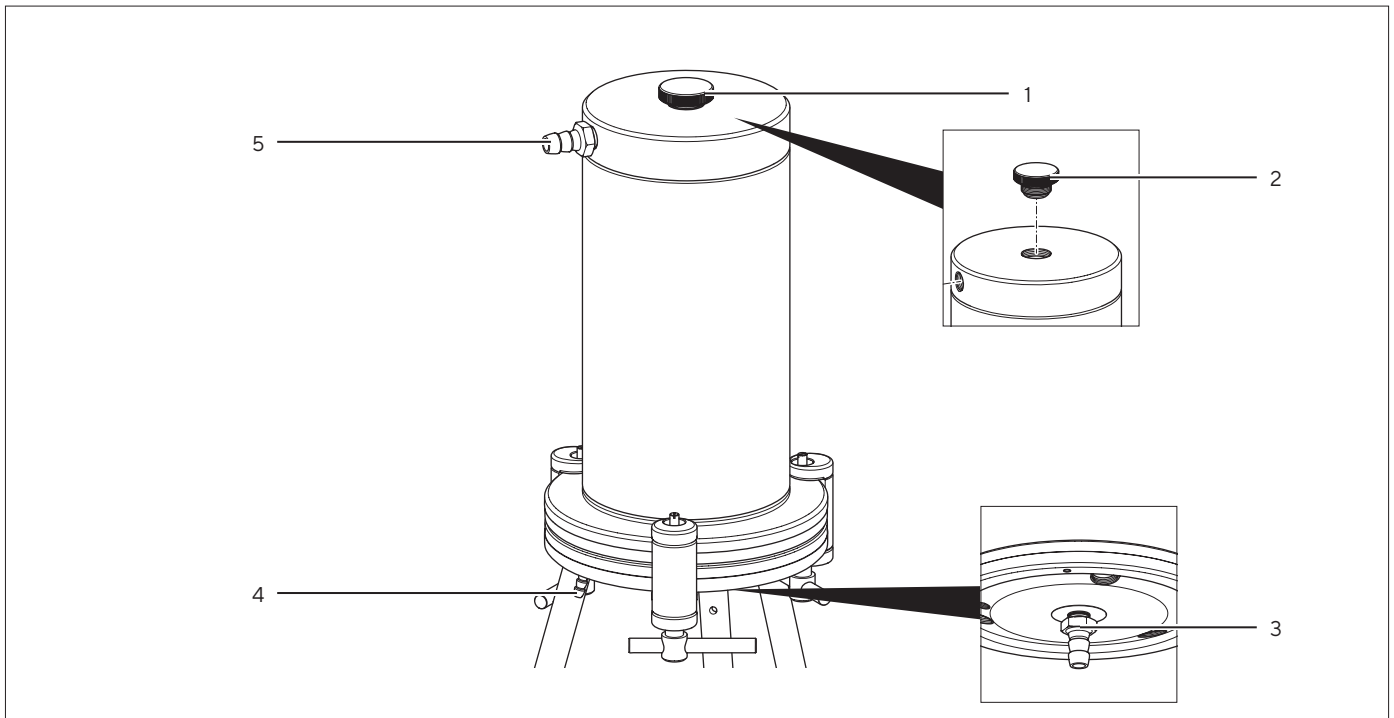


Abb. 2: Edelstahl-Druckfiltrationsgerät

Pos.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Einfüllöffnung	Nimmt das zu filtrierende Medium auf.
2	Einfüllöffnungsverschluss	Mit PTFE-Dichtung
3	Ausgang	Mit Schlaucholive, leitet das Medium aus dem Gerät ab.
4	Ventil mit Schlaucholive	Mit O-Ring aus Fluorelastomer und PTFE-Flachdichtung
5	Eingang	Mit Schlaucholive, zum Anschluss des Druckschlauchs.

3.3 Funktionsweise

Druckfiltrationsgeräte werden mit dem entsprechenden Membranfilter für die Klarfiltration, Ultrareinigung oder Sterilfiltration von Flüssigkeiten sowie die Filtration von Luft oder anderen Gasen eingesetzt.

Je nach Filtrationsziel, Volumen und Viskosität des zu filtrierenden Mediums bietet die große Auswahl der verschiedenen Filtertypen und Geräte für nahezu jede Anwendung ein geeignetes Filtrationssystem.

Alle Druckfiltrationsgeräte sind autoklavierbar und ermöglichen aufgrund ihrer Konstruktion eine leichte, effektive Reinigung.

4 Installation

4.1 Lieferumfang

Artikel	Menge
Geräteoberteil mit 3 Verschlussklammerschrauben	1
Geräteunterteil	1
Gerätebein aus Edelstahl	3
Einfüllöffnungsverschluss	1
Ventil	1
O-Ring	2
Schlaucholive	2
Rückstausicherung	1
Filterunterstützung	1
Lochblech	1
Verschlussklammern	3

4.2 Aufstellort wählen

Vorgehen

- Sicherstellen, dass am Aufstellort die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Bedingung	Merkmale
Umgebungsbedingungen	– Eignung geprüft (Umgebungsbedingungen siehe Kapitel „12.3 Umgebungsbedingungen am Aufstellort“, Seite 61)
Stellfläche	<ul style="list-style-type: none"> – Ausreichende Größe für das Gerät und die Peripheriegeräte (Platzbedarf Gerät siehe Kapitel „12.2 Abmessungen und Gewicht“, Seite 61; Platzbedarf Peripheriegeräte siehe Anleitung der Peripheriegeräte, z. B. Druckbehälter) – Ausreichende Tragfähigkeit für das Gerät und die Peripheriegeräte, auch in befülltem Zustand (Gewicht Gerät siehe Kapitel „12.2 Abmessungen und Gewicht“, Seite 61; Gewicht Peripheriegeräte siehe Anleitung der Peripheriegeräte, z. B. Druckbehälter)
Zugang zu bedienrelevanten Teilen	– Barrierefrei

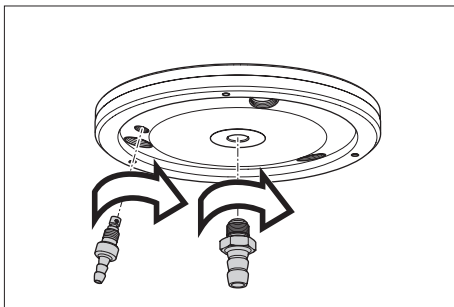
4.3 Auspacken

Vorgehen

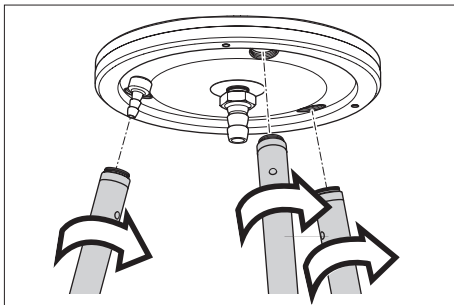
- ▶ Das Gerät auspacken.
- ▶ Das Gerät und alle seine Teile auf Vollständigkeit prüfen (siehe Kapitel „4.1 Lieferumfang“, Seite 47).
- ▶ Alle Teile der Originalverpackung aufbewahren, z. B. für eine Rücksendung des Geräts.

4.4 Gerät montieren

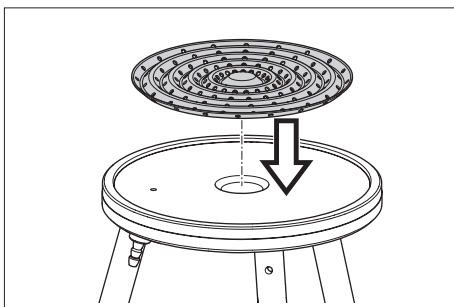
Vorgehen



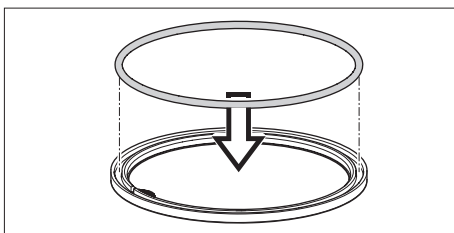
- ▶ Ein Ventil auf der Unterseite des Geräteunterteils anschrauben.
- ▶ Eine Schlaucholive oder die Abfülleinrichtung mit Handbetätigung (Zubehör) auf der Unterseite des Geräteunterteils anschrauben.
- ▶ Die Schlaucholive mit einem Maulschlüssel festziehen.



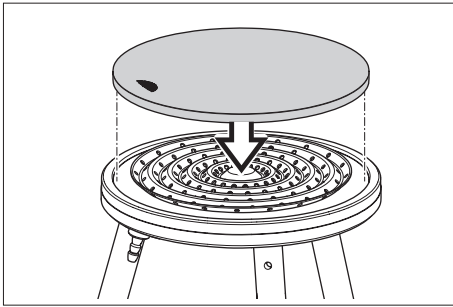
- ▶ Die 3 Gerätebeine in die dafür vorgesehenen Gewinde auf der Unterseite des Geräteunterteils einschrauben.



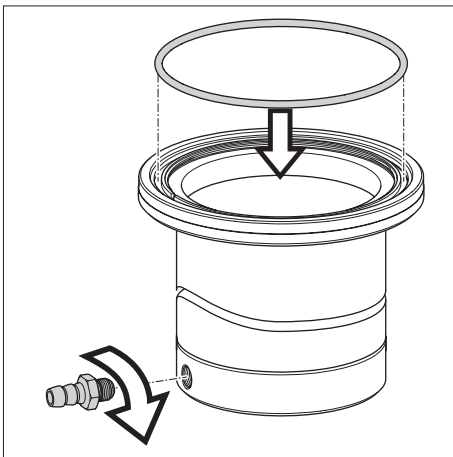
- ▶ Das Gerät auf die 3 Gerätebeine stellen.
- ▶ Das Lochblech mit dem Außenrand nach oben zentrisch auf das Geräteunterteil legen.



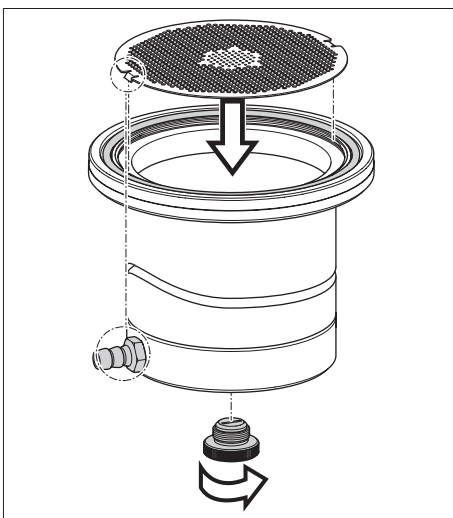
- ▶ Einen der beiden O-Ringe in die dafür vorgesehene Nut an der Filterunterstützung drücken.



- ▶ Die Filterunterstützung auf das Lochblech legen.



- ▶ Die andere Schlaucholive in das dafür vorgesehene Gewinde an der Seite des Geräteoberteils schrauben.
- ▶ Den zweiten O-Ring in die dafür vorgesehene Nut an der Innenseite des Geräteoberteils drücken.



- ▶ Das Geräteoberteil mit der Innenseite nach oben auf eine ebene Oberfläche legen, z. B. auf eine Tischplatte.
- ▶ Die Rückstausicherung so einsetzen, dass die Laschen der Rückstausicherung nach unten zeigen und eine der Laschen auf einer Linie mit dem Ventil liegt.
- ▶ Die Rückstausicherung auf die Innenseite des Geräteoberteils herunterdrücken und dabei drehen, bis die Laschen in den dafür vorgesehenen Aussparungen versenkt sind.
- ▶ Die Einfüllöffnung mit dem Einfüllöffnungsverschluss verschließen.

5 Inbetriebnahme

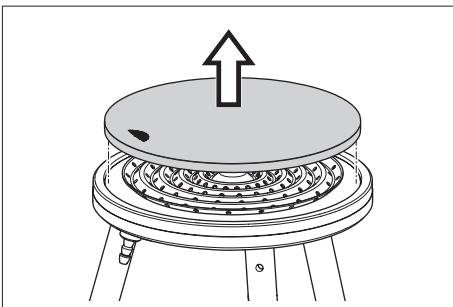
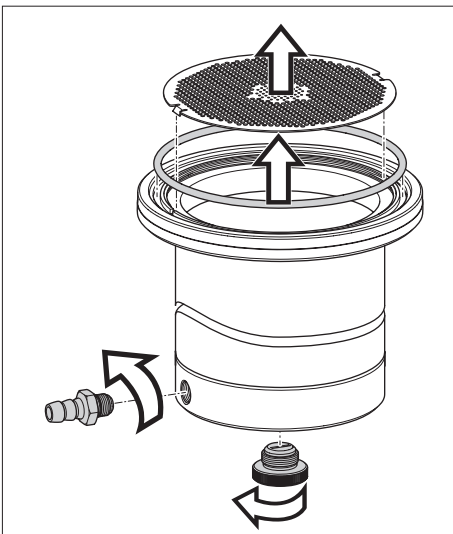
5.1 Anschluss des Geräts vorbereiten

Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jedem Gebrauch müssen das Gerät und alle Gerätekomponenten demontiert, gereinigt und wieder zusammengesetzt werden.

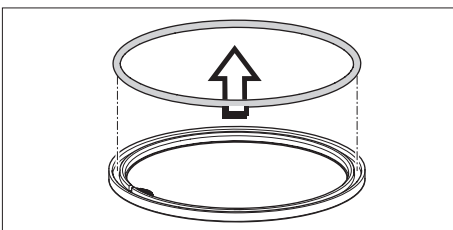
5.1.1 Gerät demontieren

Vorgehen

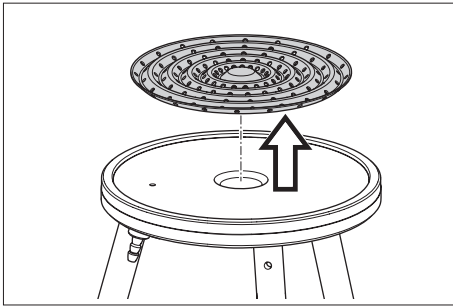
- ▶ Die Verschlussklammern lösen.
- ▶ Das Geräteoberteil vom Geräteunterteil abnehmen.
- ▶ Den Einfüllöffnungsverschluss herausdrehen.
- ▶ Das Geräteoberteil mit der Innenseite nach oben auf eine stabile Oberfläche legen, z. B. auf eine Tischplatte.
- ▶ Wenn ein Membranfilter und gegebenenfalls ein Vorfilter in das Gerät eingesetzt sind: Alle eingesetzten Filter entfernen.
- ▶ Um die Rückstausicherung vom Geräteoberteil abzunehmen: Die Rückstausicherung drehen, bis die Aussparungen im Geräteoberteil und die Laschen der Rückstausicherung übereinander liegen.
- ▶ Den O-Ring aus der Nut an der Innenseite des Geräteoberteils entfernen.
- ▶ Die Schlaucholive aus dem Geräteoberteil herausdrehen.



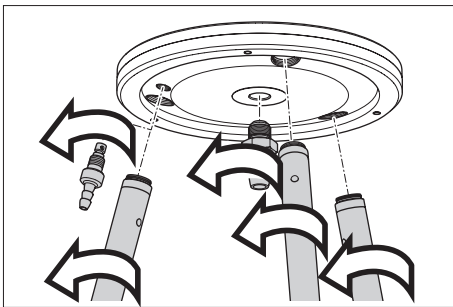
- ▶ Die Filterunterstützung vom Lochblech abnehmen.



- ▶ Den O-Ring aus der Nut an der Filterunterstützung entfernen.



- ▶ Das Lochblech vom Geräteunterteil abnehmen.



- ▶ Die 3 Gerätebeine aus dem Geräteunterteil herausdrehen.
- ▶ Das Ventil aus dem Geräteunterteil herausdrehen.
- ▶ Die Schlaucholive aus dem Geräteunterteil herausdrehen.

5.1.2 Gerät reinigen

Voraussetzung

Das Gerät ist demontiert.

Vorgehen

- ▶ **ACHTUNG** Korrosion oder Beschädigungen des Geräts durch ungeeignete Reinigungsmittel! Das Gerät und alle demontierten Gerätekomponenten mit warmem Wasser, einer weichen Bürste und schonenden, handelsüblichen Laborreinigungsmitteln säubern. Die Reinigungsmittel müssen für Metall, Glas und Kunststoff geeignet sein.
- ▶ Das Gerät und alle Gerätekomponenten nach dem Säubern mit heißem Wasser abspülen.
- ▶ Das Gerät und alle Gerätekomponenten mit destilliertem Wasser abspülen.
- ▶ **ACHTUNG** Faserrückstände am Gerät durch Verwendung von Tüchern! Das Gerät und alle Gerätekomponenten im Pressluftstrom oder an der Luft trocknen, nicht mit Tüchern abtrocknen.

5.1.3 Gerät wieder zusammensetzen

Vorgehen

- ▶ Das Gerät zusammensetzen (siehe Kapitel „4.4 Gerät montieren“, Seite 48).

5.2 Ein Membranfilter einsetzen

Vorgehen

- ▶ Das Membranfilter aus der Verpackung nehmen, z. B. mithilfe einer Pinzette, und gegebenenfalls mit destilliertem Wasser befeuchten.
 - ▶ Wenn ein Zellulosenitratfilter in ein trockenes Gerät eingelegt wird: Das Membranfilter **nicht** befeuchten. Nur trockene Zellulosenitratfilter verwenden.
 - ▶ Wenn ein Zellulosenitratfilter in ein nasses Gerät eingelegt wird: Nur ein feuchtes Zellulosenitratfilter verwenden.
 - ▶ Wenn ein Zelluloseacetatfilter oder ein Nylonfilter (Polyamid) in das Gerät eingelegt wird: Nur ein feuchtes Membranfilter verwenden.
- ▶ Das Membranfilter zentrisch und spannungsfrei auf die Filterunterstützung legen.
- ▶ Wenn eine Stufenfiltration durchgeführt werden soll: Bis zu 3 Membranfilter einlegen. Zwischen die Membranfilter Polyestergewebe (Zubehör) legen.
- ▶ Wenn ein Vorfilter verwendet wird: Das Vorfilter zentrisch auf das Membranfilter legen.
 - ▶ Der Durchmesser des Vorfilters darf nicht größer sein als 130 mm.
- ▶ **⚠ WARNUNG** Verletzungsgefahr durch unkontrolliert austretendes Medium. Wenn das Vorfilter unter dem O-Ring liegt: Das Gerät ist gegebenenfalls undicht und Medien können unkontrolliert austreten. Sicherstellen, dass das Vorfilter nicht unter dem O-Ring liegt.
- ▶ Wenn eine Stufenfiltration durchgeführt werden soll: Bis zu 3 Membranfilter einlegen. Zwischen die Membranfilter Polyestergewebe (Zubehör) legen.
- ▶ Das Geräteoberteil passgenau auf das Geräteunterteil auflegen.

5.3 Gerät verschließen

Vorgehen

- ▶ Wenn das Gerät vor Gebrauch sterilisiert wird:
 - ▶ Die Verschlussklammern leicht mit der Hand anziehen.
- ▶ Wenn das Gerät vor Gebrauch **nicht** sterilisiert wird:
 - ▶ Die Verschlussklammern fest mit der Hand anziehen.
- ▶ Wenn das Gerät vor Gebrauch nicht sterilisiert wird: Das Gerät ist betriebsbereit.

5.4 Gerät sterilisieren

ACHTUNG

Geräteschaden durch unsachgemäßen Gebrauch!

Die Beschichtung von PTFE-beschichteten Gerätekomponenten kann sich vom Trägermaterial lösen, wenn das Gerät mit Heißdampf oder stark diffundierenden Stoffen betrieben wird, oder wenn Geräteoberflächen beschädigt werden.

- ▶ Das Gerät **nicht** mit Heißdampf oder stark diffundierenden Stoffen betreiben.
- ▶ Beschädigungen der Geräteoberflächen vermeiden.

Material: 1 ca. 30 cm langen Silikonschlauch
Alufolie oder wasserfestes Papier

Voraussetzungen

- Das Gerät ist gereinigt und montiert.
- Ein Membranfilter ist eingesetzt.

Vorgehen

- ▶ Den Silikonschlauch auf das Ventil ziehen.
- ▶ Das Ventil um eine halbe Drehung öffnen.
- ▶ Eingang und Ausgang des Geräts und das Ende des Silikonschlauchs mit Alufolie oder wasserfestem Papier versehen. Dabei sicherstellen, dass die Dampfdurchlässigkeit der Anschlüsse und des Ventils gewährleistet ist.
- ▶ Wenn **kein** Membranfilter aus Zelluloseacetat 111..., PTFE 118... und **kein** Glasfaserfilter 134... verwendet wird: Das Gerät auf folgende Weise sterilisieren:
 - ▶ Das Gerät für 30 Minuten bei 121 °C und 1 bar autoklavieren.
- ▶ Wenn ein Membranfilter aus Zelluloseacetat 111..., PTFE 118... oder ein Glasfaserfilter 134... verwendet wird: Das Gerät auf eine der folgenden Weisen sterilisieren:
 - ▶ Das Gerät für 30 Minuten bei 121 °C und 1 bar autoklavieren.
 - ▶ Alternativ: Das Gerät für 2,5 Stunden bei 180 °C oder über 3 Stunden bei 160 °C durch Trockenhitze sterilisieren (abhängig vom Filtermaterial). Dazu das Filter trocken einlegen.
 - ▶ Alternativ: Das Gerät durch Begasung mit Ethylenoxid sterilisieren.
- ▶ **⚠ VORSICHT** Verletzungsgefahr durch heiße Oberflächen! Die Oberflächen des Geräts können sich während des Betriebs stark erhitzen. Verbrennungsgefahr besteht für Körperteile, die diese Oberflächen berühren. Wenn die Sterilisation abgeschlossen ist: Das Gerät abkühlen lassen.
- ▶ Den Silikonschlauch und die Alufolie oder das wasserfeste Papier entfernen.
- ▶ Die Verschlussklammern fest mit der Hand anziehen.
- ▶ Das Ventil schließen.
- ▶ Das Gerät ist betriebsbereit.

6 Bedienung

ACHTUNG

Geräteschaden durch unsachgemäßen Gebrauch!

Die Beschichtung von PTFE-beschichteten Gerätekomponenten kann sich vom Trägermaterial lösen, wenn das Gerät mit Heißdampf oder stark diffundierenden Stoffen betrieben wird, oder wenn Geräteoberflächen beschädigt werden.

- ▶ Das Gerät **nicht** mit Heißdampf oder stark diffundierenden Stoffen betreiben.
- ▶ Beschädigungen der Geräteoberflächen vermeiden.

6.1 Integritätsprüfung durchführen

Die Integrität des Geräts ist vor und nach jeder Sterilfiltration durch den Bubble-Point-Test sicherzustellen.

Material: 1 ca. 30 cm langer Silikonschlauch
Druckschläuche

Voraussetzung

Das Gerät ist betriebsbereit.

Vorgehen

- ▶ Den Eingang des Geräts mithilfe eines Druckschlauchs an eine Druckquelle mit Manometer anschließen.
- ▶ Den Silikonschlauch auf das Ventil am Geräteunterteil stecken.
- ▶ Das andere Ende des Silikonschlauchs ca. 1 cm tief in Wasser oder Alkohol eintauchen.
- ▶ Sicherstellen, dass das Ventil geschlossen ist.
- ▶ Eine geringe Menge Wasser oder zu filtrierende Flüssigkeit in die Einfüllöffnung einfüllen.
- ▶ Die Einfüllöffnung mit dem Einfüllöffnungsverschluss verschließen.
- ▶ Um das Membranfilter vollständig mit Flüssigkeit zu benetzen: Die eingefüllte Flüssigkeit filtrieren.
- ▶ Wenn es möglich ist den Ausgang des Geräts zu verschließen, z. B. mit einem Hahn:
 - ▶ Den Ausgang des Geräts schließen.
 - ▶ Das Ventil am Geräteunterteil öffnen.
- ▶ Wenn es **nicht** möglich ist, den Ausgang des Geräts zu verschließen:
 - ▶ Sicherstellen, dass das Ventil am Geräteunterteil geschlossen ist.
 - ▶ Das **nicht** in Wasser oder Alkohol getauchte Ende des Silikonschlauchs auf den Ausgang des Geräts schieben.
- ▶ Das Gerät mit Druck beaufschlagen, bis 70 % – 80 % des zu erwartenden Minimum-Bubble-Points des eingesetzten Membranfilters erreicht sind.
- ▶ Den Druck für 2 – 5 Minuten konstant halten.
- ▶ Anschließend den Druck alle 5 Sekunden um ca. 0,1 bar erhöhen und dabei das in Wasser oder Alkohol eingetauchte Ende des Silikonschlauchs beobachten.

- ▶ Wenn regelmäßig Gasblasenkette aus dem Ende des Silikonschlauchs austreten: Der Bubble-Point ist erreicht.
- ▶ Um die Integrität des Membranfilters sicherzustellen: Den beobachteten Bubble-Point mit dem Bubble-Point-Grenzwert des verwendeten Membranfilters vergleichen.

Tipp

Um die zulässigen Grenzen für den Bubble-Point-Wert von Lösungen zu ermitteln, die eine andere Oberflächenspannung als Wasser haben: Die Bubble-Point-Werte, die vor und nach der Filtration ermittelt werden, in einer Tabelle erfassen.

6.2 Flüssigkeiten filtrieren

Voraussetzung

Das Gerät ist betriebsbereit.

Vorgehen

- ▶ Wenn eine Sterilfiltration durchgeführt wird: Eine Integritätsprüfung durchführen.
- ▶ Den Eingang des Geräts mit einem Druckschlauch an eine Druckquelle mit Manometer anschließen.
- ▶ Ein Auffanggefäß unter den Ausgang des Geräts stellen oder den Ausgang des Geräts über einen Schlauch an ein Auffanggefäß anschließen.
- ▶ Den Einfüllöffnungsverschluss vom Gerät entfernen.
- ▶ Das zu filtrierende Medium in die Einfüllöffnung einfüllen.
- ▶ Die Einfüllöffnung mit dem Einfüllöffnungsverschluss verschließen.
- ▶ Um eine Luftpassage nach dem Ende der Filtration zu vermeiden: Das Gerät mit einem Arbeitsdruck beaufschlagen, der unterhalb des Bubble-Point-Werts des eingelegten Filters liegt.
- ▷ Die Filtration beginnt.
- ▶ Wenn die Filtration abgeschlossen ist: Die Druckquelle schließen.
- ▶ Um das Gerät zu entlüften: Den Einfüllöffnungsverschluss vorsichtig öffnen.
- ▶ Wenn eine Sterilfiltration durchgeführt wird: Eine Integritätsprüfung durchführen.
- ▶ Das Gerät reinigen (siehe Kapitel „5.1.2 Gerät reinigen“, Seite 51).

Tipp

Um das Volumen der gesamtfiltrierbaren Flüssigkeit zu erhöhen: Bei niedrigem Druck arbeiten, z. B. 0,5 bar – 1,0 bar.

7 Wartungsplan

Intervall	Bauteil	Tätigkeit	Kapitel, Seite	Zielgruppe
Vor jedem Gebrauch des Geräts	Dichtungen	Auf Beschädigungen prüfen, ggf. ersetzen		Bediener
Nach jedem Gebrauch des Geräts	Gerät	Reinigen	5.1.2, 51	Bediener
Vor und nach jeder Sterilfiltration	Gerät	Integritätsprüfung durchführen	6.1, 54	Bediener
Von Anwendung abhängig. Muss vom Betreiber festgelegt werden	Dichtungen	Ersetzen		Bediener

8 Störungen

Störung	Ursache	Behebung	Kapitel, Seite
Das Gerät ist undicht.	Eine Dichtung ist beschädigt.	Die Dichtungen prüfen und ersetzen.	
Das Ventil ist undicht.	Die Dichtung ist beschädigt.	Die Dichtung ersetzen.	
Das Ventil lässt sich nicht aufdrehen.	Das Ventil ist verschmutzt.	Das Ventil reinigen.	5.1.2, 51
Das Membranfilter ist beim Autoklavieren gerissen.	Das Membranfilter war nicht spannungsfrei eingesetzt.	Ein neues Membranfilter spannungsfrei einsetzen.	5.2, 52

9 Außerbetriebnahme

Voraussetzungen

- Der Prozess ist beendet.
- Das Gerät ist drucklos.

Vorgehen

- ▶ Alle Leitungen von den Anschlüssen des Geräts abziehen.
- ▶ Alle Zubehörteile vom Gerät entfernen.
- ▶ Das Gerät für die Reinigung demontieren (siehe Kapitel „5.1.1 Gerät demontieren“, Seite 50).
- ▶ Das Gerät reinigen (siehe Kapitel „5.1.2 Gerät reinigen“, Seite 51).

10 Lagerung und Versand

10.1 Lagern

Vorgehen

- ▶ Wenn das Gerät in Betrieb ist: Das Gerät außer Betrieb nehmen.
- ▶ **ACHTUNG** Beschädigungen an den Dichtungen durch unsachgemäße Lagerung. Die Dichtungen gegen Licht, Feuchtigkeit und extreme Temperaturen geschützt lagern.
- ▶ Das Gerät gemäß den Umgebungsbedingungen lagern (siehe Kapitel „12.3 Umgebungsbedingungen am Aufstellort“, Seite 61).

10.2 Gerät und Teile zurücksenden

Defekte Geräte oder Teile können an Sartorius Stedim Biotech zurückgesendet werden. Zurückgesandte Geräte müssen sauber, dekontaminiert und sachgerecht verpackt sein, z. B. in der Originalverpackung.

Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion des Geräts oder der Teile durch Sartorius Stedim Biotech gehen zu Lasten des Absenders.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminierte Geräte!

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden **nicht** zur Reparatur und Entsorgung zurückgenommen.

- ▶ Die Hinweise zur Dekontamination beachten (siehe Kapitel 11.1, Seite 59).

Vorgehen

- ▶ Das Gerät außer Betrieb nehmen.
- ▶ Sartorius kontaktieren, um Hinweise zur Rücksendung von Geräten oder Teilen zu erhalten (Hinweise zur Rücksendung siehe auf unserer Internetseite www.sartorius.com).
- ▶ Das Gerät und die Teile für die Rücksendung sachgerecht verpacken, z. B. in der Originalverpackung.

11 Entsorgung

11.1 Hinweise zur Dekontamination

Das Gerät enthält **keine** gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert.

Potenzielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten kontaminierten Medien.

Wenn das Gerät mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen ist: Es müssen Maßnahmen zur sachgerechten Dekontamination und Deklaration durchgeführt werden. Der Betreiber ist für die Einhaltung der landesrechtlichen Bestimmungen zur sachgerechten Deklaration bei Transport und Entsorgung und zur sachgerechten Entsorgung des Geräts verantwortlich.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminierte Geräte!

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden **nicht** von Sartorius Stedim Biotech zur Reparatur und Entsorgung zurückgenommen.

11.2 Gerät demontieren

Voraussetzungen

Das Gerät ist außer Betrieb genommen.

Vorgehen

- ▶ Das Gerät demontieren (siehe Kapitel „5.1.1 Gerät demontieren“, Seite 50).

11.3 Gerät und Teile entsorgen

11.3.1 Hinweise zur Entsorgung

Das Gerät und das Zubehör zum Gerät müssen fachgerecht durch Entsorgungseinrichtungen entsorgt werden.

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

11.3.2 Entsorgen

Voraussetzungen

Das Gerät ist dekontaminiert.

Vorgehen

- ▶ Das Gerät entsorgen. Dazu die Entsorgungshinweise auf unserer Internetseite (www.sartorius.com) beachten.
- ▶ Die Verpackung gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.

12 Technische Daten

12.1 Allgemeine Daten

12.2 Abmessungen und Gewicht

	Einheit	Wert
Durchmesser passendes Membranfilter	mm	142
Durchmesser passendes Vorfilter	mm	130
Filtrationsfläche	cm ²	130
Fassungsvermögen	ml	2000
Gewicht	kg	12

12.3 Umgebungsbedingungen am Aufstellort

	Einheit	Wert
Keine Hitze durch Heizung oder Sonneneinstrahlung		

12.4 Betriebsbedingungen

	Einheit	Wert
Maximaler Betriebsdruck	bar	7
Maximale Betriebstemperatur	°C	80
Maximale Temperatur beim Autoklavieren für maximal 30 Minuten bei einem Druck von 2 bar	°C	134
Maximale Temperatur für Sterilisieren mit Trockenhitze, drucklos, abhängig vom eingesetzten Filter	°C	180

12.5 Anschlüsse am Gerät

Eingang und Ausgang	M12x1 Innengewinde
---------------------	--------------------

12.6 Werkstoffe

Gehäuse	Edelstahl 1.4401
Dichtung	Silikon (Standard)
	EPDM (optional)
	Fluorelastomer (optional)
	PTFE (optional)

12.7 Verträglichkeit von Medien und Werkstoffen

Die chemische Beständigkeit des Geräts gegen eine Chemikalie ist nur gegeben, wenn sowohl der Werkstoff als auch die verwendete Dichtung beständig sind.

12.7.1 Chemische Beständigkeit der Werkstoffe des Geräts

Lösungsmittel

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Edelstahl 1.4401
Aceton		7; 20	Beständig
Äthanol	98	7; 20	Beständig
Äthylacetat		7; 20	Beständig
Äthylenglycol		7; 20	Beständig
Benzin		7; 20	Beständig
Benzol		7; 20	Beständig
Benzylalkohol		7; 20	Beständig
I-Butanol		7; 20	Beständig
n-Butylacetat		7; 20	Beständig
Cellosolve		7; 20	Beständig
Chloroform		7; 20	Beständig
Cyclohexan		7; 20	Beständig
Cyclohexanon		7; 20	Beständig
Diäthyläther		7; 20	Beständig
Diäthylacetamid		7; 20	Beständig
Dimethylformamid		7; 20	Beständig
Dimethylsulfoxid		7; 20	Beständig
Dioxan		7; 20	Beständig
Formalin	30	7; 20	Beständig
Formamid		7; 20	Beständig

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Edelstahl 1.4401
Glycerin		7; 20	Beständig
n-Heptan		7; 20	Beständig
n-Hexan		7; 20	Beständig
Isobutanol		7; 20	Beständig
Isopropanol		7; 20	Beständig
Isopropylacetat		7; 20	Beständig
Methanol	98	7; 20	Beständig
Methylacetat		7; 20	Beständig
Methyläthylketon		7; 20	Beständig
Methylenchlorid		7; 20	Beständig
Methylisobutylketon		7; 20	Beständig
Monochlorbenzol		7; 20	Beständig
Nitrobenzol		7; 20	Bedingt beständig
n-Pentan		7; 20	Beständig
Perchloräthylen		7; 20	Beständig
Pyridin		7; 20	Beständig
Tetrachlorkohlenstoff		7; 20	Beständig
Tetrahydrofuran		7; 20	Beständig
Toluol		7; 20	Beständig
Trichloroäthan		7; 20	Beständig
Trichloroäthylen		7; 20	Beständig
Xylon		7; 20	Beständig

Säuren

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Edelstahl 1.4401
Essigsäure	25	7; 20	Beständig
Essigsäure	96	7; 20	Beständig
Flusssäure	25	7; 20	Nicht beständig
Flusssäure	50	7; 20	Nicht beständig
Phosphatsäure	85	7; 20	Bedingt beständig
Salpetersäure	65	7; 20	Nicht beständig
Salzsäure	37	7; 20	Nicht beständig

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Edelstahl 1.4401
Schwefelsäure	98	7; 20	Nicht beständig
Trichloressigsäure	25	7; 20	Nicht beständig

Basen

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Edelstahl 1.4401
Ammoniumhydroxid	25	7; 20	Beständig
Kaliumhydroxid	32	7; 20	Beständig
Natriumhydroxid	32	7; 20	Beständig

Wässrige Lösungen

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Edelstahl 1.4401
Ammoniumfluorid	30	7; 20	Beständig
Ammoniumperoxidsulfat		7; 20	Beständig
Eisen-III-chlorid		7; 20	Beständig
Natriumhypochlorid	3	7; 20	Beständig
Wasserstoffperoxid	35	7; 20	Beständig

12.7.2 Chemische Beständigkeit von Dichtungswerkstoffen

Lösungsmittel

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Dichtungswerkstoff Silikon	Dichtungswerkstoff EPDM	Dichtungswerkstoff Fluorelastomer
Aceton		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Äthanol	98	7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Äthylacetat		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Äthylenglycol		7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Benzin		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Benzol		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Benzylalkohol		7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Bedingt beständig
I-Butanol		7; 20	Beständig	Beständig	Beständig

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Dichtungswerkstoff Silikon	Dichtungswerkstoff EPDM	Dichtungswerkstoff Fluorelastomer
n-Butylacetat		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Cellosolve		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Chloroform		7; 20	Nicht beständig	Bedingt Beständig	Bedingt beständig
Cyclohexan		7; 20	Nicht beständig	Bedingt Beständig	Beständig
Cyclohexanon		7; 20	Nicht beständig	Bedingt Beständig	Nicht beständig
Diäthyläther		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Nicht beständig
Diäthylacetamid		7; 20	Keine Werte	Keine Werte	Keine Werte
Dimethylformamid		7; 20	Bedingt beständig	Beständig	Nicht beständig
Dimethylsulfoxid		7; 20	Nicht beständig	Keine Werte	Nicht beständig
Dioxan		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Formalin	30	7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Formamid		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Bedingt beständig
Glycerin		7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
n-Heptan		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
n-Hexan		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Isobutanol		7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Isopropanol		7; 20	Bedingt beständig	Beständig	Beständig
Isopropylacetat		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Methanol	98	7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Methylacetat		7; 20	Nicht beständig	Beständig	Nicht beständig
Methyläthylketon		7; 20	Nicht beständig	Bedingt Beständig	Nicht beständig
Methylenchlorid		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Bedingt beständig
Methylisobutylketon		7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Nicht beständig
Monochlorbenzol		7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Beständig
Nitrobenzol		7; 20	Bedingt beständig	Nicht beständig	Bedingt beständig
n-Pentan		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Perchloräthylen		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Pyridin		7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Nicht beständig

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Dichtungswerkstoff Silikon	Dichtungswerkstoff EPDM	Dichtungswerkstoff Fluorelastomer
Tetrachlorkohlenstoff		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Tetrahydrofuran		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Nicht beständig
Toluol		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Bedingt beständig
Trichloroäthan		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Trichloroäthylen		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Beständig
Xylon		7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Bedingt beständig

Keine Werte: Sartorius Stedim Biotech liegen **keine** Werte vor.

Säuren

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Dichtungswerkstoff Silikon	Dichtungswerkstoff EPDM	Dichtungswerkstoff Fluorelastomer
Essigsäure	25	7; 20	Beständig	Bedingt beständig	Bedingt beständig
Essigsäure	96	7; 20	Bedingt beständig	Beständig	Nicht beständig
Flusssäure	25	7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Bedingt beständig
Flusssäure	50	7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Nicht beständig
Phosphorsäure	85	7; 20	Nicht beständig	Beständig	Bedingt beständig
Salpetersäure	65	7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Bedingt beständig
Salzsäure	37	7; 20	Nicht beständig	Bedingt beständig	Bedingt beständig
Schwefelsäure	98	7; 20	Nicht beständig	Nicht beständig	Bedingt beständig
Trichloressigsäure	25	7; 20	Keine Werte	Bedingt beständig	Nicht beständig

Keine Werte: Sartorius Stedim Biotech liegen **keine** Werte vor.

Basen

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Dichtungswerkstoff Silikon	Dichtungswerkstoff EPDM	Dichtungswerkstoff Fluorelastomer
Ammoniumhydroxid	25	7; 20	Beständig	Beständig	Bedingt beständig
Kaliumhydroxid	32	7; 20	Bedingt beständig	Beständig	Bedingt beständig
Natriumhydroxid	32	7; 20	Bedingt beständig	Beständig	Bedingt beständig

Basen

Angriffsmittel	Konzentration [%]	Testbedingungen: Dauer [Tage]; Temperatur [°C]	Dichtungswerkstoff Silikon	Dichtungswerkstoff EPDM	Dichtungswerkstoff Fluorelastomer
Ammoniumfluorid	30	7; 20	Beständig	Beständig	Bedingt beständig
Ammoniumperoxid-sulfat		7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Eisen-III-chlorid		7; 20	Bedingt beständig	Beständig	Nicht beständig
Natriumhypochlorid	3	7; 20	Beständig	Beständig	Beständig
Wasserstoffperoxid	35	7; 20	Beständig	Beständig	Beständig

13 Zubehör, Ersatzteile

13.1 Zubehör

Diese Tabelle enthält einen Auszug der bestellbaren Zubehörteile. Für Informationen zu weiteren Artikeln Sartorius kontaktieren.

13.1.1 Dichtungen

Artikel	Menge	Bestellnummer
O-Ring aus Fluorelastomer, 130 mm × 4 mm	1	6982070
O-Ring aus EPDM, 130 mm × 4 mm	1	6982071
O-Ring aus PTFE, 130,8 mm × 4,1 mm	1	6982072
O-Ring aus Silikon, 3 mm × 1,5 mm	1	6985183
O-Ring aus EPDM, 3 mm × 1,5 mm	1	6985184

13.1.2 Anschlussstücke, Druckschläuche und Adapter

Artikel	Menge	Bestellnummer
Anschlussstück, M12x1 Außengewinde, R 3/8" Außengewinde	1	17089
Anschlussstück, M12x1 Außengewinde Schnellverschlussnippel	1	17090
Abfüllvorrichtung mit Handbetätigung	1	16656
PTFE-Druckschlauch, 1,5 m	1	16999
PTFE-Druckschlauch, 80 cm	1	16823
Adapter, R 1/4" auf R 3/8"	1	16803
Schnellverschlusskupplung	1	6985128

13.1.3 Empfohlene Filter

Wir bieten mehr Membranfilter an als in dieser Tabelle dargestellt. Für mehr Informationen an labfiltrationPM@sartorius.com wenden.

Artikel	Menge	Bestellnummer
Polyethersulfon-Membranfilter 0,2 Mikron in 142 mm	1	15407-142----MIG
PTFE-Membranfilter 0,45 Mikron in 142 mm	1	11806-142-----G
Regenerierte Zellulose-Membranfilter 0,45 Mikron in 142 mm	1	18406-142-----G

13.1.4 Druckbehälter mit TC 50.5 Anschluss

Artikel	Menge	Bestellnummer
Druckbehälter 5 L	1	380AA0005ID006LN
Druckbehälter 10 L	1	380AA0010ID006LN
Druckbehälter 20 L	1	380AA0020FD002LN
Druckbehälter 30 L	1	380AA0030FD002LN
Druckbehälter 40 L	1	380AA0040FD002LN
Druckbehälter 50 L	1	380AA0050FD022LN
Druckbehälter 60 L	1	380AA0060FD002LN
Druckbehälter 80 L	1	380AA0080FD002LN
Druckbehälter 100 L	1	380AA0100FD022LN

13.1.5 Sonstiges

Artikel	Menge	Bestellnummer
Edelstahlpinzette für Membranfilter	1	16625

13.2 Ersatzteile

Diese Tabelle enthält einen Auszug der bestellbaren Ersatzteile. Für Informationen zu weiteren Artikeln Sartorius kontaktieren.

Artikel	Menge	Bestellnummer
O-Ring aus Silikon, 130 mm × 4 mm	1	6982001
PTFE-Flachdichtung für Ventil	1	6980656
Ventil nach GMP	1	6980722
O-Ring aus Fluorelastomer, 3 mm × 1,5 mm	1	6980717
Lochblech	1	6980702
Rückstausicherung, PTFE-beschichtet	1	6980707
Filterunterstützung, PTFE-beschichtet	1	6980708
Verschlussklammer	1	6980711
Gerätebein aus Edelstahl	1	6982043
Geräteoberteil	1	6982002
Einfüllöffnungsverschluss	1	6980151
Verschlussklammerschraube	1	6982036
PTFE-Stopfen für Einfüllöffnungsverschluss	1	6986055
Schlaucholive	1	6980801

14 Sartorius Service

Der Sartorius Service steht bei Rückfragen zum Gerät gern zur Verfügung. Für Informationen zu den Service-Adressen, Service-Leistungen und zum Kontakt vor Ort siehe die Sartorius-Internetseite (www.sartorius.com).

Bei Anfragen zum System und für den Kontakt bei Fehlfunktionen die Geräteinformationen bereithalten und dem Sartorius Service mitteilen, z. B. Seriennummer. Dazu die Informationen auf dem Typenschild beachten.

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 all genders.

Copyright notice:

These instructions, including all components, are 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.

Last updated:

07 | 2023

© 2023
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

LM | Publication No.: SL-6032-a230713