



Biotech

## **Procédures d'assemblage et d'installation**

USD2291c

---

### **Boîtiers filtres de qualité pharmaceutique Pall®**

## Sommaire

1	Introduction.....	3
2	Caractéristiques.....	3
3	Réception du produit.....	3
4	Installation et fonctionnement.....	4
4.1	Installation.....	4
4.2	Fonctionnement.....	4
4.2.1	Applications avec des liquides.....	5
4.2.2	Applications liées au gaz.....	5
5	Stérilisation.....	6
5.1	Stérilisation à la vapeur en place.....	6
5.2	Autoclavage.....	6
5.3	Irradiation gamma.....	6
6	Test d'intégrité.....	7
7	Remplacement du boîtier filtre.....	7
8	Services et laboratoires scientifiques.....	7
9	ADDENDUM TECHNIQUE RELATIF POUR LES BOÎTIERS FILTRES ENCAPSULÉS PALL ATEX 2014/34/CE.....	8

## 1 Introduction

Les indications suivantes **doivent être suivies** pour l'installation et l'utilisation des boîtiers filtres de qualité pharmaceutique Pall.

Il convient de lire attentivement ces instructions, ainsi que les informations contenues dans la documentation produit, puisqu'elles contiennent de précieuses données acquises grâce à une vaste expérience. Elles doivent par conséquent faire partie de votre **évaluation des risques** associés aux processus et de votre conception des applications. Cette évaluation des risques est essentielle pour garantir des processus critiques et à forte valeur commerciale. Il est extrêmement important de suivre scrupuleusement l'ensemble des instructions, qui doivent, le cas échéant, être intégrées dans les procédures d'exploitation normalisées de l'utilisateur. Si certaines de ces procédures ne satisfont pas à vos besoins, veuillez consulter Pall ou votre distributeur local avant de finaliser votre système.

Utiliser ce produit sans respecter les recommandations proposées par Pall peut entraîner des dommages ou des pertes. Pall n'est pas responsable pour de tels dommages ou pertes.

## 2 Caractéristiques

La pression et la température de service maximales peuvent varier selon les types de boîtiers filtres ou les milieux filtrants. Veuillez consulter la fiche technique et l'étiquette pour plus de précisions ou contacter Pall ou votre distributeur local.



L'exposition à court terme à de l'air ou de l'azote à une pression supérieure à la pression de service maximale est permise pour les tests d'intégrité des boîtiers filtres. Veuillez consulter Pall pour obtenir de plus amples détails.



Un fonctionnement en dehors des spécifications et avec des fluides incompatibles avec les matériaux de fabrication peut entraîner des dommages corporels et des dégâts sur l'équipement. Les fluides incompatibles sont des fluides qui attaquent chimiquement, ramollissent, entraînent un gonflement, provoquent un stress, attaquent ou affectent de manière indésirable les matériaux de construction. Veuillez consulter Pall pour obtenir des limites précises.



**DIRECTIVE EUROPÉENNE 2014/34/CE (ATEX) CONCERNANT « LES APPAREILS ET LES SYSTÈMES DESTINÉS À DES ATMOSPHÈRES POTENTIELLEMENT EXPLOSIVES »**

Pour obtenir des informations relatives à la Directive européenne 2014/34/CE (ATEX), veuillez vous référer à la Section 9. Pour des informations relatives aux applications de zone 0/20, merci de contacter Pall.

Vous pouvez recueillir de plus amples informations auprès de Pall, de votre distributeur local ou encore du site Internet de Pall.

## 3 Réception du produit



Les boîtiers filtres sont adaptés à une stérilisation soit par irradiation gamma, soit par autoclavage; ou encore peuvent être fournis pré-stérilisés par irradiation gamma. Veuillez vérifier l'étiquette du produit avant utilisation afin de vous assurer que ses références correspondent à l'application. En cas de doute sur la pré-stérilisation du filtre ou sur la méthode de stérilisation adaptée, contactez Pall.

- (a) Conservez le boîtier filtre dans une atmosphère propre et sèche, entre 0 °C et 30 °C sans exposition à des sources d'irradiation comme la lumière directe du soleil et, si possible, dans son emballage de livraison.
- (b) Retirez l'emballage juste avant l'installation.

- (c) Avant utilisation, vérifiez que le sac ou l'emballage est intact.
- (d) Les filtres pré-stérilisés sont placés dans un double emballage. Vérifiez que le sac intérieur n'est pas endommagé avant utilisation.
- (e) Veillez à ce que le type de boîtier filtre choisi convienne à l'application.
- (f) Outre la référence, chaque boîtier filtre est identifié par un lot d'identification et un numéro de série uniques.
- (g) Vérifiez que les boîtiers filtres pré-stérilisés n'ont pas dépassé leur durée de conservation maximale recommandée. Consultez les publications de Pall sur les produits ou contactez l'entreprise pour de plus amples informations à ce sujet.

## 4 Installation et fonctionnement

Avant l'installation, il est essentiel de vérifier que le type de boîtier filtre choisi est compatible avec le fluide à filtrer et de suivre les instructions appropriées décrites ci-dessous.

### 4.1 Installation

Installez le boîtier filtre en ligne à l'aide des raccords compatibles. Assurez-vous qu'il est monté dans le bon sens pour un écoulement de l'entrée vers la sortie et qu'il est correctement fixé. Le sens de l'écoulement est indiqué sur la plupart des boîtiers filtres.

- (a) Ouvrez le sac en plastique à l'aide de ciseaux, en prenant soin de ne pas endommager le boîtier filtre situé à l'intérieur.



Évitez d'utiliser des lames tranchantes ou des instruments pointus susceptibles d'endommager le boîtier filtre. N'ouvrez en aucun cas le sac en forçant le boîtier filtre à travers l'extrémité scellée, puisque ceci peut générer des contaminants particuliers.

- (b) Si les vannes et les raccords d'entrée/sortie sont protégés par des capuchons en plastique, ces derniers doivent être retirés avant utilisation.
- (c) Pour les boîtiers adaptés aux applications d'évent, le flux peut circuler dans les deux sens, mais doit rester conforme aux spécifications.
- (d) Les boîtiers filtres pour liquides peuvent être positionnés dans n'importe quel sens, du moment qu'une mise à l'évent efficace du filtre peut être effectuée avant et pendant le fonctionnement.
- (e) Lorsqu'une pression positive est identifiée en aval du boîtier filtre, un clapet anti-retour doit être installé pour éviter tout dommage lié à une contre-pression associée à une inversion du débit.
- (f) En cas de débit pulsé, le boîtier filtre doit être protégé par une capacité anti-pulsatoire ou un dispositif similaire en amont.
- (g) Si une vanne à fermeture rapide est présente en aval, il existe un risque de contre-pression et, par conséquent, d'endommagement du filtre. Le boîtier filtre doit être protégé par une capacité anti-pulsatoire ou un dispositif similaire entre la vanne et le filtre.

### 4.2 Fonctionnement



N'enlevez pas ou ne tentez pas d'enlever les vannes de mise à l'évent ou de purge tant que le boîtier filtre est en cours d'utilisation.



L'ensemble des vannes, des capuchons d'obturation ou des raccords compatibles Luer doit être fermé pendant la filtration, une fois l'opération de mise à l'évent effectuée.

#### 4.2.1 Applications avec des liquides

- (a) Pour la filtration stérile, les boîtiers filtres et tous les composants du système de filtration en aval du boîtier doivent être stérilisés avant utilisation. Pour de meilleurs résultats, la filtration stérile doit être effectuée dans un environnement contrôlé (par exemple, un banc à flux laminaire ou une salle blanche).
- (b) Retirez le boîtier du sac ou de l'emballage de protection pour mise à l'autoclave et le connecter au flexible d'entrée. Si des raccords de type flexibles sont utilisés, le flexible peut être positionné et maintenu grâce à une fixation adaptée. Si un raccord sanitaire est utilisé, le joint doit être correctement installé et le collier doit être serré de façon adéquate.
- (c) Ouvrez partiellement la vanne d'évent et commencez lentement à remplir le boîtier. Les vannes fonctionnent par rotation. Fermez totalement la vanne d'évent dès que tout l'air en excès s'est échappé du boîtier et que le liquide atteint le niveau de l'évent.
- (d) Augmentez petit à petit le débit ou la pression jusqu'à la valeur souhaitée. Ne dépassez pas les paramètres de fonctionnement maximum indiqués dans la section des spécifications de la fiche technique du produit.
- (e) Lorsque la filtration est terminée, le fluide peut être suivi d'une purge d'air afin de réduire au minimum la rétention de solution dans le boîtier.



En cas d'utilisation des boîtiers filtres avec des substances hydrophobes (par ex. des filtres Emflon® PFR) pour des applications avec des liquides aqueux ou à tension de surface élevée, le filtre doit être pré-humidifié à l'aide d'un liquide à faible tension de surface tel que de l'alcool éthylique ou isopropylique, afin d'initier le flux.

#### 4.2.2 Applications liées au gaz

- (a) Pour les filtrations de gaz avec entraînement de liquide ou de condensat, le filtre doit être installé à la verticale avec la sortie face vers le bas afin de permettre à tout liquide éventuellement présent dans le gaz de s'évacuer naturellement de l'intérieur du filtre.



Pour des applications d'évent ou un service de gaz basse pression, s'il est humidifié pour les besoins de tests d'intégrité, le filtre doit être soigneusement séché avant utilisation. Toutefois, dans le cas de fluides d'humidification non volatils, il peut être nécessaire de procéder tout d'abord à un rinçage à l'eau ou à l'aide d'un autre fluide miscible volatil, puis à un séchage.



Pour les boîtiers Kleenpak™ Nova utilisés en service de gaz, la pression de service maximale s'élève à 0,5 barg (7 psig) jusqu'à 40 °C. Si la pression peut dépasser 0,5 barg (7 psig) en fonctionnement, un écran protecteur est alors nécessaire. Cependant, il convient de ne jamais aller au-delà de la pression maximale de 3 barg (44 psig).

## 5 Stérilisation



Tous les boîtiers filtres pré-stérilisés ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle stérilisation. Veuillez contacter Pall pour obtenir de plus amples détails

L'efficacité de la stérilisation doit être validée à l'aide d'une méthode appropriée.

### 5.1 Stérilisation à la vapeur en place

Les boîtiers filtres ne doivent pas être stérilisés à la vapeur en ligne (à l'exception des boîtiers Novasip™). Les limites de conception des matériaux seront dépassées si ces boîtiers filtres sont exposés à de la vapeur sous pression et leur corps pourrait rompre.

### 5.2 Autoclavage



Veuillez consulter la documentation appropriée sur les produits Pall pour connaître les produits qui peuvent être stérilisés à l'autoclave, ainsi que la durée d'exposition à l'autoclave maximale recommandée.

Les procédures de stérilisation à l'autoclave sont détaillées dans la publication Pall USTR805.



Certains types de membranes doivent être humidifiés avec de l'eau avant autoclavage. Veuillez consulter la documentation produit ou contacter Pall pour obtenir des lignes directrices



N'autoclavez pas les boîtiers dans le sac fourni.



Si des boîtiers filtres dotés de raccords sanitaires sont utilisés, il est recommandé de ne pas serrer totalement le collier sanitaire avant l'autoclavage. Le collier doit être totalement serré uniquement lorsque l'autoclavage est terminé.



Les vannes de mise à l'évent ou de purge doivent être ouvertes d'au moins un tour avant l'autoclavage.

### 5.3 Irradiation gamma

- (a) Des boîtiers filtres spécifiques peuvent être stérilisés par irradiation gamma. Veuillez vérifier la fiche technique du produit pour obtenir de plus amples informations.
- (b) Les boîtiers pouvant être stérilisés par irradiation gamma sont généralement indiqués par une lettre « G » figurant à la fin du code produit. Consultez Pall pour confirmer leur adaptabilité.
- (c) Raccordez le boîtier filtre à l'équipement à stériliser.
- (d) Consultez Pall pour obtenir la dose de rayonnement admissible maximale. Une irradiation gamma supérieure aux doses admissibles maximales ou réalisée sur un produit non spécifié pour une telle utilisation peut entraîner une dégradation du matériau de fabrication et des dommages corporels.

## 6 Test d'intégrité



Pall recommande de soumettre les filtres stérilisant et viraux à des tests d'intégrité avant toute utilisation, le cas échéant après stérilisation, en vue de garantir que le filtre individuel est capable de remplir sa fonction indiquée, puis à des tests d'intégrité post-utilisation. Tenez compte des directives réglementaires et réglementaires spécifiques aux applications pour obtenir des détails de conception des procédés, y compris votre évaluation des risques spécifiques, voir également la Section 1. Contactez Pall pour les procédures et les valeurs de tests d'intégrité recommandées.

Certains filtres pré-stérilisés peuvent être soumis à des tests d'intégrité - contactez Pall pour obtenir des informations sur la procédure recommandée.



Pour des applications d'évent ou un service de gaz basse pression, Pall recommande d'effectuer des essais d'intégrité à l'aide de la méthode par intrusion d'eau. Si les boîtiers filtres doivent être humidifiés pour les besoins du test d'intégrité par écoulement vers l'avant, le filtre doit être soigneusement séché avant utilisation. Les boîtiers filtres peuvent être séchés par soufflage d'air sec ou d'azote propre à des pressions supérieures au point de bulle de la membrane filtrante concernée. Toutefois, dans le cas de fluides d'humidification non volatils, il peut être nécessaire de procéder tout d'abord à un rinçage à l'eau ou à l'aide d'un autre fluide miscible volatil, puis à un séchage. Veuillez contacter Pall pour en savoir davantage sur les procédures recommandées.

## 7 Remplacement du boîtier filtre

Les boîtiers filtres doivent être remplacés conformément aux exigences BPF du processus. Si des boîtiers filtres sont utilisés pour plus d'un lot de fabrication, des remplacements sont recommandés lorsque la pression différentielle admissible maximale a été atteinte (voir la fiche technique Pall appropriée), si le débit est devenu inacceptable ou si la durée de vie cumulée de la vapeur a été atteinte, selon la première éventualité. Mettez le boîtier filtre au rebut conformément aux procédures locales relatives à la santé et à la sécurité, ainsi qu'à l'environnement. Aucune tentative ne doit être entreprise pour nettoyer des boîtiers filtres jetables.

## 8 Services et laboratoires scientifiques

Pall dispose d'un service technique offrant une assistance lors de l'utilisation des filtres. Ce service est à votre disposition et nous vous encourageons à soumettre vos questions afin que nous puissions vous aider. En outre, un réseau étendu de représentants techniques se tient à votre disposition un peu partout dans le monde.

## 9 ADDENDUM TECHNIQUE RELATIF POUR LES BOÎTIERS FILTRES ENCAPSULÉS PALL ATEX 2014/34/CE

L'installation et la maintenance doivent être réalisées par une personne compétente. Il convient de respecter les codes de bonnes pratiques nationaux et locaux, les réglementations environnementales et les directives en matière de santé et de sécurité, qui ont la priorité sur les pratiques formulées ou suggérées dans le présent document.

La filtration de fluides à faible conductivité en présence de composants entièrement polymériques peut générer de l'électricité statique. Cela pourrait provoquer une décharge d'électricité statique et entraîner une inflammation en présence d'une atmosphère potentiellement explosive.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce type de produits Pall avec de tels fluides à faible conductivité dans un environnement comportant des liquides inflammables ou une atmosphère potentiellement explosive.

En cas de filtration de fluides inflammables ou réactifs à travers un boîtier filtre Pall, l'utilisateur doit s'assurer que les déversements pendant le remplissage, la mise à l'évent, la dépressurisation, la purge ou les opérations de changement de boîtier filtre sont réduits au minimum, maîtrisés ou évacués vers une zone sans risque. En particulier, l'utilisateur doit s'assurer que les fluides inflammables ne sont pas exposés à des surfaces où la température pourrait enflammer le fluide, et que les fluides réactifs ne sont pas au contact de matériaux incompatibles pouvant induire des réactions dégageant de la chaleur, produisant des flammes ou autrement indésirables.

Les boîtiers filtres Pall ne génèrent pas de chaleur, mais pendant le traitement de fluides haute température, y compris lors d'opérations de stérilisation à la vapeur et dans des conditions de perturbation des processus, ils prendront la température du fluide en cours de traitement. L'utilisateur doit s'assurer que cette température est acceptable pour la zone dans laquelle le filtre doit être utilisé ou que des mesures de protection adaptées sont employées. Lors du traitement de fluides inflammables, l'utilisateur doit vérifier que tout air est totalement purgé de l'intérieur du boîtier pendant le remplissage et l'opération ultérieure afin d'éviter la formation d'un mélange vapeur/air potentiellement inflammable ou explosif dans l'équipement. Cet objectif peut être atteint grâce à une mise à l'évent soignée du boîtier ou du système, telle que détaillée dans les instructions de l'utilisateur.

Afin d'éviter tout dommage ou toute dégradation pouvant donner lieu à une fuite de fluides provenant de cet équipement, il est indispensable que l'utilisateur final vérifie l'adaptabilité de tous les matériaux de fabrication (y compris les joints situés sur les raccords le cas échéant) au fluide et aux conditions de processus. Il doit s'assurer que le boîtier est inspecté régulièrement pour déceler dommages et fuites, qui doivent être rapidement corrigés, et que les joints (le cas échéant) sont remplacés après chaque changement de boîtier.

La fuite de fluides inflammables ou réactifs de cet ensemble, découlant d'une installation incorrecte ou de dommages matériels (y compris tout joint), peut générer une source d'inflammation si des liquides inflammables sont exposés à une surface échauffée ou si des fluides réactifs entrent en contact avec des matériaux incompatibles susceptibles d'entraîner des réactions produisant de la chaleur, des flammes ou tout autre effet indésirable. L'utilisateur doit s'assurer que l'ensemble est inspecté régulièrement pour déceler dommages et fuites, qui doivent être rapidement corrigés, et que les joints sont remplacés après chaque changement de filtre.

Il doit s'assurer de la protection de ces produits contre les dommages mécaniques prévisibles, chocs et abrasion compris, qui pourraient être à l'origine d'une telle fuite.

Un nettoyage régulier à l'aide d'un matériau anti-statique est nécessaire pour éviter l'accumulation de poussière sur le boîtier filtre. Si vous avez des questions, veuillez alors contacter votre bureau ou distributeur Pall local.





Biotech

**Siège social**

Port Washington, NY, États-Unis  
+1.800.717.7255 appel gratuit (États-Unis)  
Téléphone +1.516.484.5400

**Siège social européen**

Fribourg, Suisse  
Tél. : +41 (0)26 350 53 00

**Siège social Asie-Pacifique**

Singapour  
Téléphone : +65 6389 6500

---

**Visitez notre site Internet à l'adresse  
[www.pall.com/biotech](http://www.pall.com/biotech)**

---

**Contactez-nous à l'adresse [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact)**

---

**Bureaux internationaux**

Pall Corporation possède des bureaux et des usines dans les pays suivants : en Argentine, en Australie, en Autriche, en Belgique, au Brésil, au Canada, en Chine, en France, en Allemagne, en Inde, en Indonésie, en Irlande, en Italie, au Japon, en Corée, en Malaisie, au Mexique, aux Pays-Bas, en Nouvelle-Zélande, en Norvège, en Pologne, à Porto Rico, en Russie, à Singapour, en Afrique du Sud, en Espagne, en Suède, en Suisse, à Taïwan, en Thaïlande, au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Venezuela. Distributeurs présents dans la plupart des pays industrialisés. Pour connaître le bureau ou le distributeur Pall le plus proche de vous, visitez notre site [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact).

Les informations fournies dans cette documentation ont été révisées pour être exactes au moment de la publication. Les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans préavis. Pour obtenir des informations à jour, consultez votre distributeur Pall local ou contactez Pall directement.

© 2019 Pall Corporation. Le logo Pall, Pall, Emflon, Kleenpak et Novasip sont des noms de marques de Pall Corporation.  
® indique un nom de marque enregistré aux États-Unis et TM désigne un nom de marque de droit commun.  
Filtration. Separation. Solution. est une marque de service de Pall Corporation.