

GUIDE DE VALIDATION

FILTRANIOS 31LPS+

Filtre douchette anti-Legionelle à usage unique 31 jours



Sommaire

1.	INTRODUCTION	3
2.	ASSURANCE QUALITE	4
2.1.	SYSTEMES DE GESTION DE L'ENVIRONNEMENT ET DE LA QUALITE	4
2.2.	SITE DE FABRICATION	4
2.3.	CONFORMITE DES MATERIAUX	4
2.4.	CRITERES DE PRODUCTION ET DE DELIVRANCE DES LOTS	4
2.5.	TRAÇABILITE DES PRODUITS	5
2.6.	PEREMPTION DES PRODUITS	5
3.	DESCRIPTION DU PRODUIT	6
3.1.	MATERIAUX UTILISES	6
3.2.	CODIFICATION DU PRODUIT	6
3.3.	DIMENSION DU PRODUIT	7
4.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	8
4.1.	PRESSIONS ET TEMPERATURES DE FONCTIONNEMENT	8
4.2.	DEBITS	9
4.3.	DUREE DE VIE AVANT COLMATAGE	10
4.4.	SURFACE EFFECTIVE DE FILTRATION (SFE)	11
4.5.	RETENTION MICROBIENNE <i>LEGIONELLA PNEUMOPHILA</i>	11
4.6.	COMPATIBILITE CHIMIQUE AU CHLORE	12
4.7.	COMPATIBILITE AVEC L'ACIDE PERACETIQUE	13
4.8.	SANITISATION A L'EAU CHAUDE	14
5	TESTS DE BIOCOMPATIBILITE	15

1. Introduction

Ce rapport contient les données de validation concernant le filtre douchette FILTRANIOS 31LPS+ à usage unique 31 jours en matière de protection contre la *Legionella pneumophilla*.

Le filtre FILTRANIOS 31LPS+ est fourni pour l'installation sur un flexible de douche avec filetage standard NPT 1/2". Le produit peut être utilisé pendant 31 jours au maximum.

Le guide de validation comprend les résultats obtenus lors des tests pour les caractéristiques suivantes:

- Test de débit à différentes pressions d'entrée
- Tests de rétention microbienne liquide avec *Legionella pneumophilla* sur une période de 31 jours avec simulation du procédé d'utilisation du filtre.
- Tests de durée de vie et volume d'eau filtrée.
- Compatibilité chimique à 1000ppm de chlore et 250 ppm d'acide peracétique.
- Tests de réactivité biologique selon la norme actuelle ISO10993-1.

REMARQUE

Si ce document de validation contient l'en-tête **COPIE NON CONTRÔLÉE**, cela signifie qu'il n'a pas été référencé. Si vous souhaitez recevoir automatiquement les modifications et mises à jour, veuillez contacter le service ci-dessous ou faxer cette page avec vos nom et adresse afin de recevoir une copie référencée :

The Quality Assurance Department
Parker Hannifin Ltd
Durham Road, Birtley, Co. Durham, UK, DH3 2SF
Tél: +44 (0)191 4105121
Fax: +44 (0)191 410 5312
E-mail: dhprocess@parker.com

Informations sur le détenteur inscrit

Nom:
Société:
Service:
Adresse:
.....
.....
Référence: 04/903.....
Date d'émission:
Signature:

2. Assurance Qualité

La qualité fait partie intégrante de l'ensemble des produits de filtration Parker domnick hunter, grâce à un processus rigoureux de conception des produits, une sélection minutieuse des fournisseurs et des matériaux, ainsi qu'une fabrication très contrôlée qui utilise des technologies de production certifiées conformément aux BPF.

2.1. Systèmes de Gestion de L'Environnement et de la Qualité

Parker domnick hunter est certifié conforme par l'assurance qualité Lloyds Register aux normes suivantes:

- BS EN ISO9001 (révision en cours) Systèmes de gestion de la qualité
- BS EN ISO14001 (révision en cours) Norme de gestion de l'environnement
- BS EN ISO13485 (révision en cours) Dispositifs médicaux

Des copies des certificats originaux sont disponibles sur demande.

2.2. Sites de Fabrication

Parker domnick hunter continue à investir de façon importante afin de disposer de salles à empoussièrement contrôlé et des technologies de fabrication les plus récentes. L'ensemble des systèmes de fabrication est validé à l'aide de méthodes statistiques (processus, produit et logiciel) et sans cesse contrôlé à l'aide de tableaux statistiques de contrôle des processus. Le personnel responsable des tâches de fabrication a reçu une formation aux BPF dans le cadre de systèmes de compétence, afin d'assurer sa capacité à travailler dans des sites de fabrication spécifiques.

2.3. Conformité des Matériaux

Parker domnick hunter travaille en étroite collaboration avec les fournisseurs pour garantir la qualité des matériaux et développer de nouveaux matériaux, grâce à notre activité de développement permanent des produits. En plus des certificats de conformité et du contrôle des fournisseurs, les matières premières qui proviennent de l'extérieur, y compris les pièces moulées, les membranes, les supports et les joints en élastomère, sont soumis à de nombreuses vérifications. Cela comprend des tests de rétention bactérienne sur chaque lot de membranes utilisées pour la fabrication de boîtier filtre et de cartouches filtrantes de stérilisation.

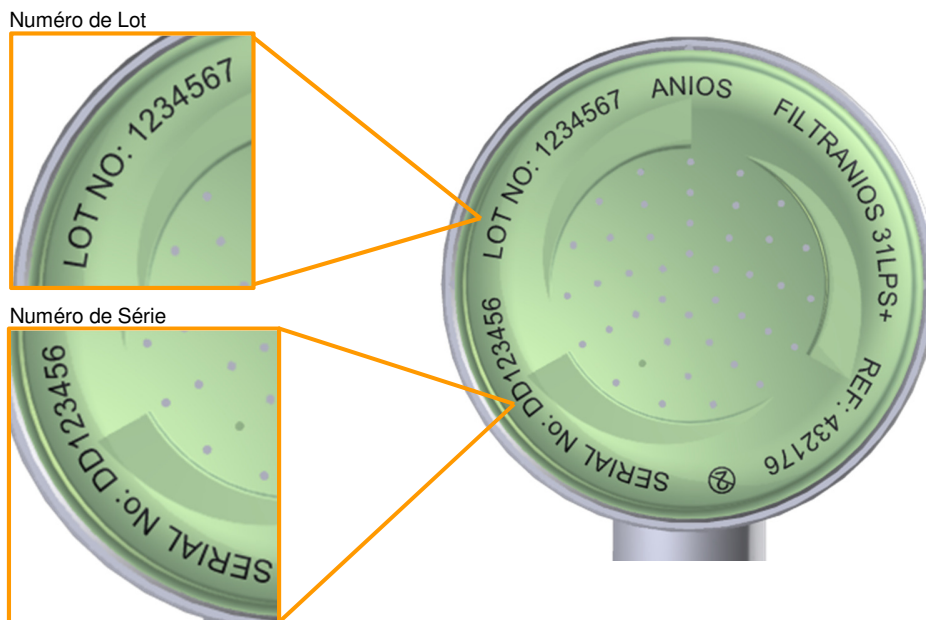
2.4. Critères de Production et de Délivrance des Lots

Avant expédition, toutes les cartouches et boîtiers filtres Parker domnick hunter sont soumis à un contrôle qualité final. 100 % des produits pouvant être testés sont soumis à un test d'intégrité non destructeur (débit de diffusion). Cela comprend un rinçage avec un volume d'eau important répondant ou dépassant les exigences actuelles des normes EP et USP en matière d'eau purifiée. Les produits sont ensuite séchés grâce à l'air filtré HEPA et conditionnés dans des sacs en polyéthylène de protection hermétiquement fermés, au sein de l'environnement de fabrication, avant d'être emballés et livrés.

En addition, un échantillon de chaque lot de membrane est prélevé et testé pour démontrer la conformité aux résultats validés et revendiqués concernant l'effluent et la rétention bactérienne de *Brevundimonas diminuta*.

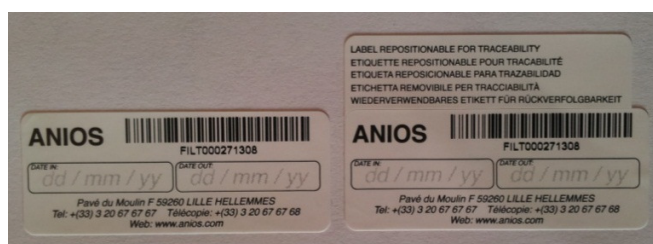
2.5. Traçabilité des Produits

Le type, la référence, le numéro de lot et le numéro de série unique sont imprimés sur chaque produit. En outre, le numéro de lot est identifié sur l'étiquette du sachet de protection et sur l'étiquette de la boîte dans laquelle le produit est emballé. Le numéro de série fournit une traçabilité complète, allant des matériaux plissés utilisés au cours de la fabrication de chaque filtre, aux processus de fabrication de la gamme de fabrication du module.



Le produit est également doté d'une référence unique et d'un code-barres avec le numéro de série, destinés à la traçabilité et à la gestion des produits par l'utilisateur.

Ce code-barres est à la fois situé sur l'étiquette du produit ainsi que sur l'étiquette repositionnable du sachet de protection. Cette dernière est utilisée pour la traçabilité du produit.



Étiquette du Produit

Étiquette d'enregistrement repositionnable

2.6. Péremption des Produits

La Péremption des produits FILTRANIOS 31LPS+ est de 3 ans.

3. Description du Produit

Les produits FILTRANIOS 31LPS+ sont conçus pour fournir une eau filtrée aux points d'utilisation pour soins médicaux. L'assemblage des matériaux est réalisé à l'aide de la technologie de thermosoudage. Aucune résine ou agent liant n'est utilisé dans la fabrication du filtre. Aucun agent de surface n'est ajouté pour favoriser la mouillabilité.

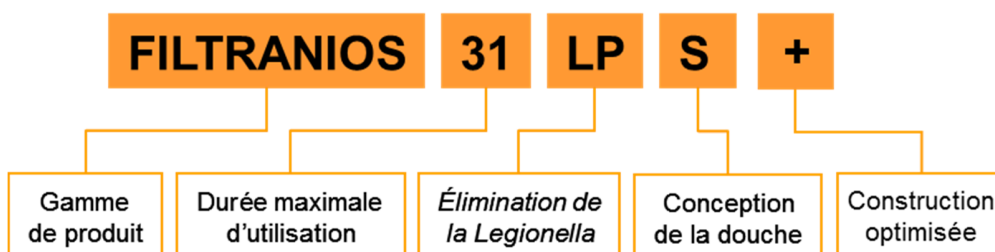
3.1. Matériaux Utilisés

Tous les matériaux utilisés dans les produits FILTRANIOS 31LPS+ répondent aux exigences de ISO10993-1.

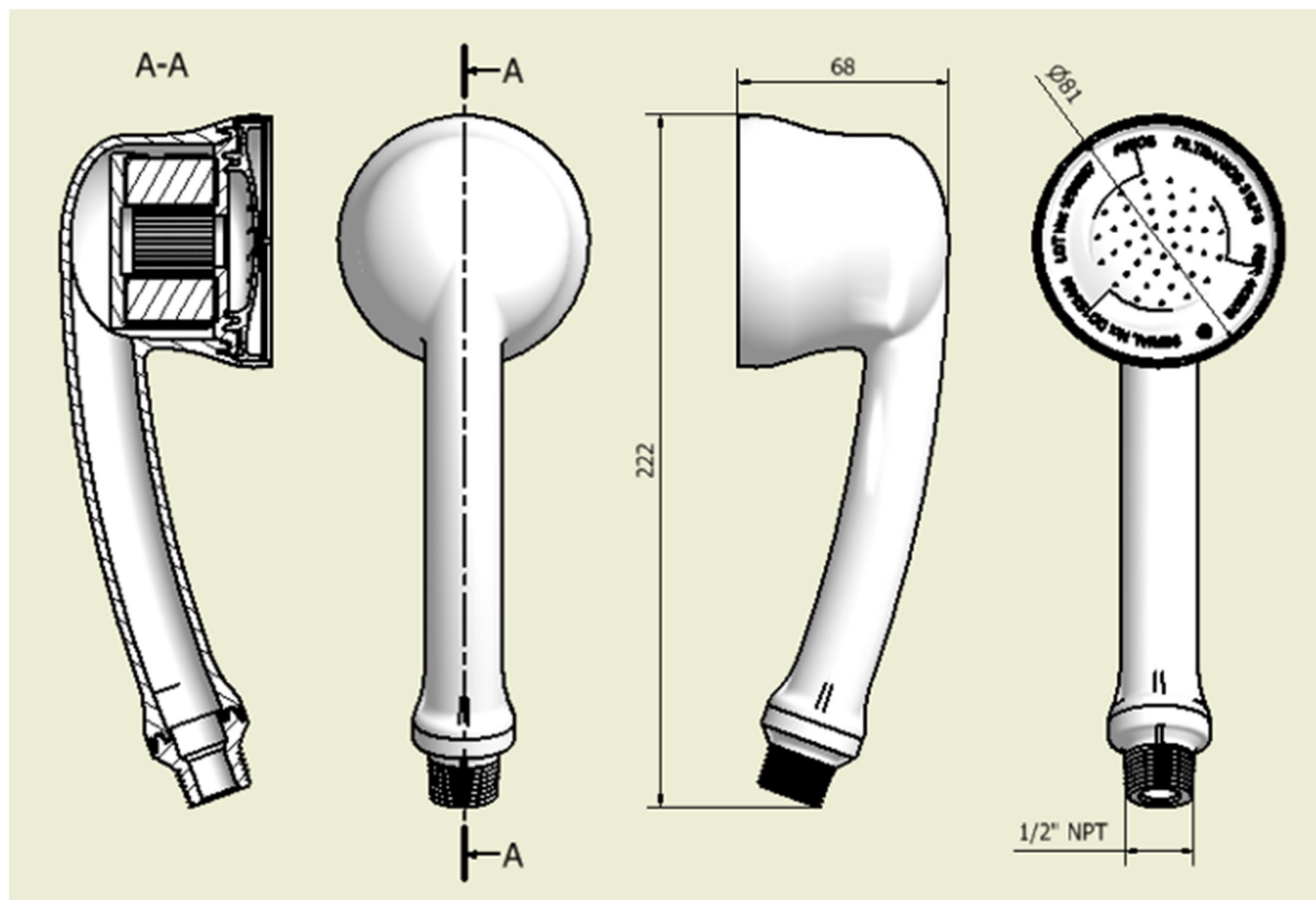
- | | |
|----------------------------------|-------------------|
| • Membrane Filtrante | Polyethersulphone |
| • Pré-filtration | Polypropylène |
| • Support en Amont | Polypropylène |
| • Support en Aval | Polypropylène |
| • Cages extérieure et intérieure | Polypropylène |
| • de protection | |
| • Embouts | Polypropylène |
| • Corps de Filtre | Polypropylène |
| • Joint | Silicone |

3.2. Codification du Produit

La structure de codification des produits indique la gamme, le type et la durée maximale d'utilisation.



3.3. Dimensions du Produit



4. Caractéristiques

4.1. Pression et Température de Fonctionnement

Introduction

L'objectif de ce test est de démontrer la résistance du filtre douchette FILTRANIOS 31LPS+ à une pression de service de 5 barg pour une eau maintenue à 60 °C.

Résumé des Méthodes

3 filtres FILTRANIOS 31LPS+ ont été installés successivement sur l'équipement et remplis d'eau à plus de 60 °C. Un temps d'attente suffisant permet de stabiliser la température à 60 °C dans tout l'équipement et la pression de l'eau est alors augmentée progressivement jusqu'à la rupture physique du filtre.

Résultats

Lot	Numéro de Série	Température de Surface de la Capsule (°C)	Pression de Rupture (barg)
NOM	DD620877	60.9	11.18
	DD620876	60.1	11.22
	DD620885	60.1	11.50
WCL	DD620896	60.3	11.02
	DD620886	60.3	11.20
	DD620895	60.8	11.32
WCH	DD620873	60.0	11.58
	DD541911	60.5	12.14
	DD541940	60.3	12.20

Conclusion

Le filtre FILTRANIOS 31LPS+ a démontré sa capacité à résister à une pression de service de 5 barg pour une eau maintenue à 60 °C.

4.2. Débits

Introduction

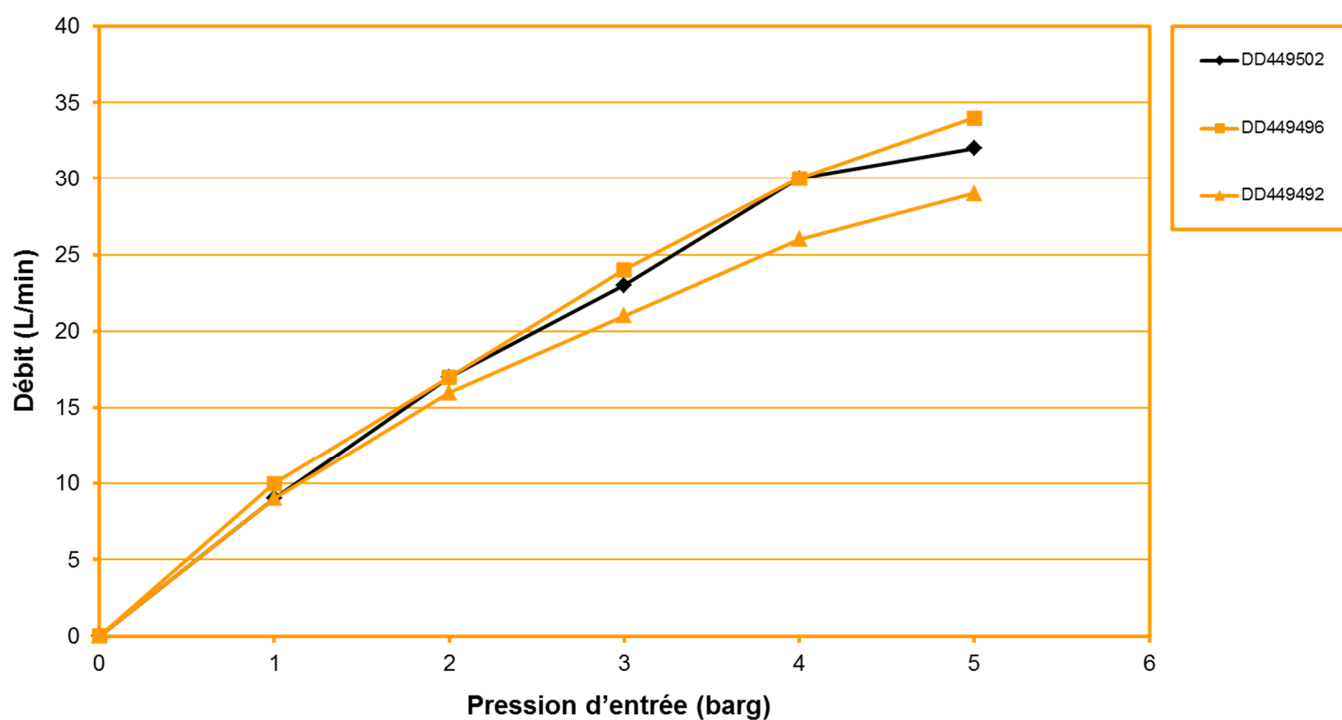
L'objectif de ce test est d'établir le débit en eau propre des filtres FILTRANIOS 31LPS+ à différentes pressions d'entrée de l'eau.

Résumé de la Méthode

Les filtres FILTRANIOS 31LPS+ ont été installés sur les équipements de test à tour de rôle. Le circuit de test est composé d'un système de recirculation d'eau pré filtrée à 0,2 μm . L'eau passe à travers les filtres à différentes pressions d'entrée allant de 1 à 5 barg, par incrément de 1 bar.

Résultats

**Caractéristiques du débit d'eau pour les filtres
FILTRANIOS 31LPS+**



Conclusion

Le filtre douchette FILTRANIOS 31LPS+ permet un débit en eau propre de 23 L/min à 3 barg.

4.3 Durée de vie avant colmatage

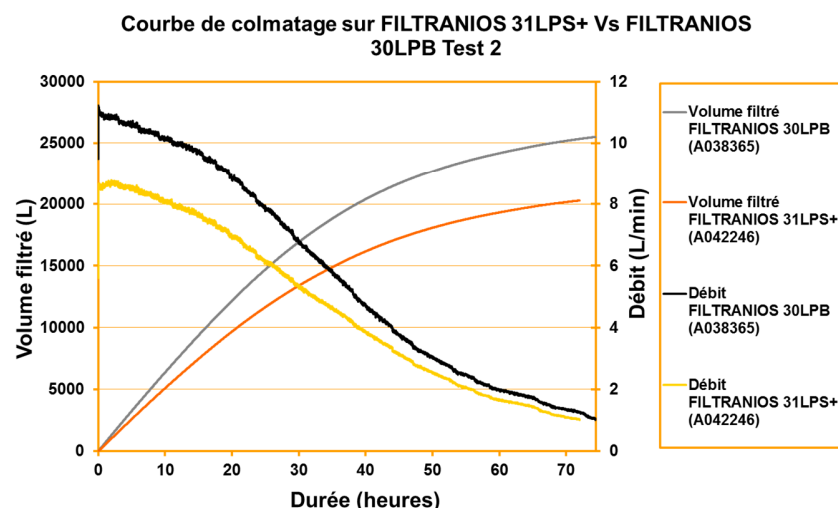
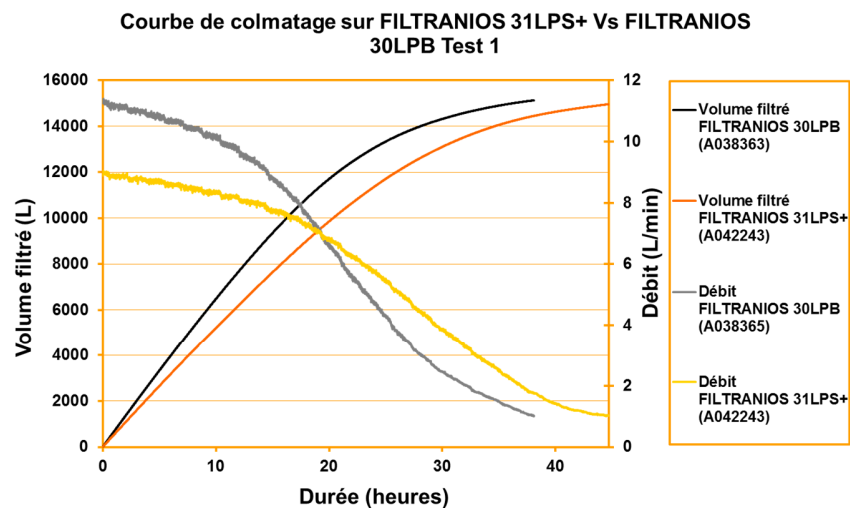
Introduction

L'objectif de ce test est d'évaluer la durée de vie typique avant colmatage des filtres FILTRANIOS 31LPS+ et d'offrir une comparaison avec un produit actuellement proposé pour la même application.

Résumé de la méthode

Des filtres FILTRANIOS 31LPS+ sont installés sur le même équipement de test en parallèle avec un filtre FILTRANIOS 30LPB fourni pour la même application. Le circuit du banc-test est constitué par une boucle de recirculation d'eau potable. De façon à maintenir un niveau de contamination, l'eau est constamment évacuée à travers une purge et remplacée par de l'eau potable fraîche dans la même proportion. Les filtres testés sont montés sur le banc-test et l'eau les traverse à une pression constante égale à 2 barg. Les valeurs du débit et du volume sont enregistrées en permanence jusqu'à l'obtention de la valeur limite inférieure de débit de 1 l/min.

Résultats



Conclusion

Les filtres douchettes FILTRANIOS 31LPS+ possède une capacité en Volume d'eau filtrée avant colmatage identique à celle d'un produit actuellement utilisé pour cette application (FILTRANIOS 30LPB).

4.4. Surface Effective de Filtration (SEF)

Surface (cm ²)	Surface (ft ²)
711	0.77

4.5. Rétention microbienne *Legionella pneumophila*

Introduction

Le but de ce test était de démontrer que les filtres FILTRANIOS 31LPS+ sont entièrement rétention à *Legionella pneumophila* au long de leur utilisation de 31 jours.

Ce test a été effectué en utilisant un 30LPB FILTRANIOS qui utilise la même membrane de filtration.

Résumé de la méthode

3 filtres FILTRANIOS 30LPB de différents lots de fabrication ont été testés par l'Agence de protection de la santé. Le secteur de la micro-filtration adopté niveau de défi niveau de $\geq 10^7$ organismes par centimètre carré de surface de filtration efficace a été utilisé.

L'équipement utilisé pour le test de challenge possède une boucle de recirculation et des prises d'échantillon d'eau situées en amont et en aval du filtre. Un bolus unique de *Legionella pneumophila* séro groupe 3 a été injecté sur chaque filtre jusqu'à obtention d'un niveau de challenge total de $\geq 10^7$ organismes / cm². L'eau potable est pompée à travers le système avec un débit de 2.5-3.0L / min pendant 7 heures par jour, du lundi au vendredi. Les filtres testés sont maintenus à température ambiante entre chaque cycle de filtration (17 H par jour ainsi que le WE) afin de favoriser le développement bactérienne. Échantillonnage aval pour détecter l'organisme a été menée par jour. Un échantillonnage en aval des filtres testés est réalisé quotidiennement afin de contrôler le développement bactérien.

Le test a été mené sur 42 jours avec 30 phases de rinçage.

Résultats

Numéro de Série	Temps de rinçage total @ 2.5-3.0L / min (Heures)	Durée totale d'exposition (Jours)	Récupération aval de <i>Legionella pneumophila</i> jours 1-42 (cfu / ml)
DC004122	210	42	0
DC004126	210	42	0
DC004128	210	42	0

Conclusion

Les filtres FILTRANIOS 31LPB assurent la rétention totale de *Legionella pneumophila* séro groupe 3 avec un niveau de challenge $\geq 10^7$ organismes par centimètre carré de surface effective de filtration et ceci pendant une période de 42 jours inclus.

Les résultats sont valables pour les filtres FILTRANIOS 31LPS+ qui utilisent la même membrane de filtration FILTRANIOS 31LPB.

4.6. Compatibilité chimique au Chlore

Introduction

L'objectif de ce test est de démontrer que le filtre FILTRANIOS 31LPS+ est compatible avec une solution de 1000ppm de Chlore actif.

Résumé de la méthode

3 FILTRANIOS 31LPS+ filtres ont été immergés dans 1000 ppm de chlore et incubés à 40 °C pendant 31 jours.

Un test d'intégrité (test de diffusion) a été effectué avant et après l'exposition au chlore.

Résultats

Numéro de Série	Intégrité pré-exposition (mL/min)	Intégrité post-exposition (mL/min)	Pass / Fail
DD662438	1.9	1.5	Pass
DD630083	1.0	1.4	Pass
DD584632	1.2	1.8	Pass

Conclusion

Après une exposition à 1000 ppm de chlore à 40 °C pendant 31 jours, les filtres FILTRANIOS 31LPS+ sont restés intègres, indiquant leur compatibilité.

4.7 Compatibilité chimique avec l'Acide peracétique

Introduction

L'objectif de ce test est de démontrer la compatibilité chimique du filtre douchette FILTRANIOS 31LPS+ avec une solution d'Acide peracétique concentrée à 250 ppm.

Résumé de la méthode

3 FILTRANIOS 31LPS+ sont immergés pendant 31 jours dans une solution d'acide peracétique concentrée à 250 ppm maintenue à une température de 40°C.

Les filtres expérimentés ont subi un test d'intégrité avant et après l'exposition à l'acide peracétique.

Résultats

Numéro de Série	Intégrité pré-exposition (mL/min)	Intégrité post-exposition (mL/min)	Pass / Fail
DD576161	0.9	0.9	Pass
DD630085	1.3	1.1	Pass
DD630060	1.4	1.2	Pass

Conclusion

Après une exposition à l'acide peracétique de 250 ppm à 40°C pendant 31 jours, les FILTRANIOS 31LPS+ sont toujours intègres, indiquant leur compatibilité.

4.8 Sanitisation à l'eau chaude

Introduction

L'objectif de ce test est de démontrer que le filtre douchette FILTRANIOS 31LPS+ est capable de subir un cycle de sanitisation à l'eau chaude à 70 °C pendant 30 minutes à 4 barg sans altération de son intégrité.

Résumé de la méthode

Neuf filtres de douchette FILTRANIOS 31LPS+, à partir de trois lots, sont installés sur un équipement de test qui est constitué d'une boucle de recirculation d'eau potable maintenue à 70 °C. Le débit d'eau est augmenté jusqu'à l'obtention d'une pression minimale de 4 bars en amont des filtres. Les filtres restent alors en fonctionnement sous ces conditions pendant 30 minutes.

Une fois ce cycle terminé, les filtres expérimentés ont soumis à un test d'intégrité de type test de diffusion.

Résultats

Produit	Numéro de Série	Intégrité post-exposition (mL/min)	Pass / Fail
FILTRANIOS 31LPS+ Filtre Douche Lot WCL	DD891788	1.5	Pass
	DD891784	1.5	Pass
	DD891778	1.7	Pass
FILTRANIOS 31LPS+ Filtre Douche Lot NOM	DD891790	0.8	Pass
	DD891789	1.5	Pass
	DD891800	1.6	Pass
FILTRANIOS 31LPS+ Filtre Douche Lot WCH	DD891803	1.3	Pass
	DD891801	1.0	Pass
	DD891811	1.7	Pass

Conclusion

Les filtres douchettes FILTRANIOS 31LPS+ ont démontré qu'ils étaient capables de subir un cycle de sanitisation à l'eau chaude 70 °C pendant 30 minutes sous une pression amont de 4 barg.

5. Tests de Biocompatibilité

Introduction

Une évaluation de risque de biocompatibilité a été menée selon la norme ISO10993-1 pour le filtre FILTRANIOS 31LPS+. L'évaluation de risque a conclu que les tests appropriés pour les dispositifs seraient ceux concernant la cytotoxicité, l'irritation et la sensibilisation.

Résumé de la méthode

Un établissement indépendant de recherche a exécuté les tests selon les normes standards suivantes:

- ISO 10993-5: Partie 5 - test de cytotoxicité in-vitro
- ISO 10993-10: Partie 10 - tests d'irritation et sensibilisation de la peau.

Résultats

Les FILTRANIOS 31LPS+, constitués avec les matériaux listés ci-dessous dans la table ont subi avec succès les tests selon les normes ISO 10993-5 and ISO10993-10.

Composant	Description Matériau
Membrane de filtration	Polyéthersulphone
Préfiltration	Polypropylène
Couches support	Polypropylène
Cage de protection	Polypropylène
Embouts	Polypropylène, pigment
Corps de filtre	Polypropylène, pigment
Joint d'étanchéité	Silicone

Conclusion

Les FILTRANIOS 31LPS+ répondent aux exigences de ISO10993-1.

Durham Road, Birtley, Co. Durham
England, UK. DH3 2SF
Tel: +44 (0)191 4104450
Fax: +44 (0)191 4105312
E-mail: dhprocess@parker.com
Website: www.domnickhunter.com

Parker domnick hunter a une politique de développement permanent de ses produits. Tout en se réservant le droit d'en modifier les caractéristiques, l'entreprise s'efforce d'informer ses clients de toutes modifications éventuelles. Cette documentation fournit des informations générales en matière de validation. Les clients devront contacter la division Processus pour obtenir tous renseignements précis et conseils sur les produits les plus adaptés à leurs besoins particuliers.