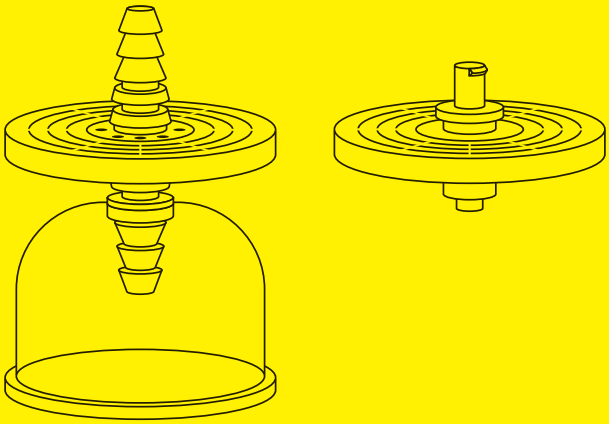
Manuel d'utilisation

Sartolab® P20

Sartolab® P20 | P20 Plus | P20 Prefilter
Unité de filtration sous pression



1000095567

SARTORIUS



Une version PDF et d'autres langues de ce manuel sont disponibles sur le site Internet de Sartorius :

www.sartorius.com/SartolabP20manuals

Table des matières

1 À propos de ce manuel 4
1.1 Validité 4
1.2 Groupes cibles 7
1.3 Typographie 8
1.3.1 Autres signes typographiques 8

2 Consignes de sécurité 8
2.1 Utilisation conforme 8

3 Description du produit 9
3.1 Vue d'ensemble du produit 9

4 Préparation du processus 14
4.1 Déballage 14
4.2 Préparer la filtration 14

5 Utilisation 15
5.1 Effectuer la filtration 15
5.2 Effectuer le test d'intégrité 16

6 Caractéristiques techniques 17
6.1 Dimensions 17
6.1.1 Dimensions du produit 17
6.1.2 Dimensions pour tuyaux souples raccordés 18
6.2 Propriétés de filtration 18
6.3 Matériaux, nettoyage 20
6.3.1 Matériaux 20
6.3.2 Procédures de nettoyage 21

1 À propos de ce manuel

1.1 Validité

Ce manuel fait partie intégrante du produit fourni. Le manuel est valable pour les versions suivantes du produit :

Sartolab® P20 (unité de filtration sous pression avec membrane en PES de 0,2 µm)

	Type 18064----------D	**Type 18075----------D**
Raccord d'entrée	Luer Lock femelle	Luer Lock femelle
Raccord de sortie	Luer Lock mâle	Olive pour tuyau souple
Évent en PTFE	Oui	Non
Cloche de remplissage	Non	Non
Stérile	Oui	Oui
Quantité par emballage	10	10

	Type 18075--------UPN	**Type 18089----------D**
Raccord d'entrée	Luer Lock femelle	Olive pour tuyau souple
Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple	Olive pour tuyau souple
Évent en PTFE	Non	Oui
Cloche de remplissage	Non	Oui
Stérile	Non	Oui
Quantité par emballage	100	10

	Type 18090----------D
Raccord d'entrée	Luer Lock femelle
Raccord de sortie	Luer Lock mâle
Évent en PTFE	Non
Cloche de remplissage	Non
Stérile	Oui
Quantité par emballage	10

Sartolab® P20 Plus (unité de filtration sous pression avec préfiltre et membrane en PES de 0,2 µm)

	Type 18068----------D	Type 18091----------D
Raccord d'entrée	Luer Lock femelle	Olive pour tuyau souple
Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple	Olive pour tuyau souple
Évent en PTFE	Oui	Oui
Cloche de remplissage	Oui	Oui
Stérile	Oui	Oui
Quantité par emballage	10	10

	Type 18092----------D
Raccord d'entrée	Luer Lock femelle
Raccord de sortie	Luer Lock mâle
Évent en PTFE	Non
Cloche de remplissage	Non
Stérile	Oui
Quantité par emballage	10

Sartolab® P20 Plus (unité de filtration sous pression avec préfiltre et membrane en PES de 0,45 µm)

	Type 18076----------N
Raccord d'entrée	Olive pour tuyau souple
Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple
Évent en PTFE	Non
Cloche de remplissage	Non
Stérile	Non
Quantité par emballage	100

Sartolab® P20 Prefilter (unité de filtration sous pression avec préfiltre)

	Type 18072----------D
Raccord d'entrée	Luer Lock femelle
Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple
Évent en PTFE	Non
Cloche de remplissage	Non
Stérile	Non
Quantité par emballage	10

1.2 Groupes cibles

Ce manuel s'adresse aux groupes cibles suivants. Les groupes cibles doivent avoir les connaissances mentionnées.

Groupe cible	**Connaissances et qualifications**
Utilisateur	L'utilisateur sait comment utiliser le produit et connait les processus de travail qui y sont associés. L'utilisateur connaît les dangers potentiels lors du travail avec le produit et il est en mesure de les éviter. L'utilisateur a reçu une formation pour savoir faire fonctionner le produit.
Exploitant	L'exploitant du produit est responsable de faire respecter les règles de protection et de sécurité au travail. L'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui travaillent avec le produit ont accès aux informations importantes et ont reçu une formation sur la manière d'utiliser le produit.

1.3 Typographie

1.3.1 Autres signes typographiques

▶ Instruction : décrit des actions qui doivent être effectuées. Les actions faisant partie de séquences d'actions doivent être effectuées les unes après les autres.

▷ Résultat : décrit le résultat des actions qui viennent d'être effectuées.

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation conforme

Le produit est une unité de filtration sous pression destinée à la clarification et à la filtration stérilisante de milieux et de solutions aqueuses.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en laboratoire.

Le produit est destiné à un usage unique et doit être éliminé après une seule utilisation.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme **non** conforme.

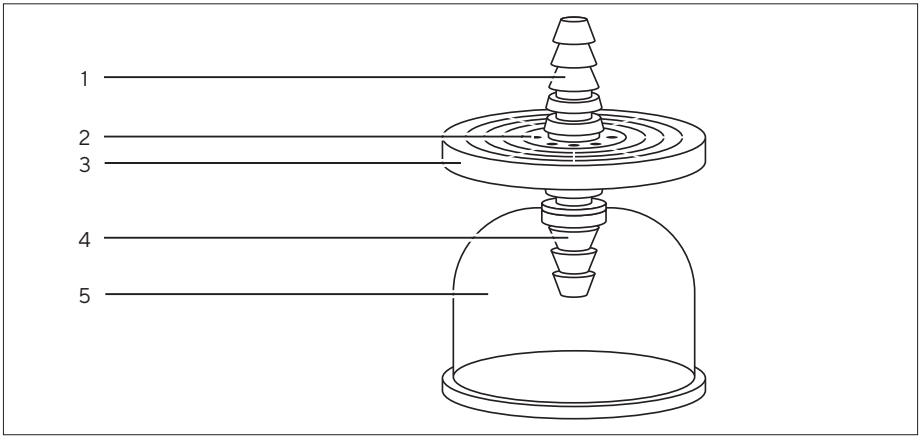
Conditions d'utilisation du produit

Utiliser le produit uniquement avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement qui sont spécifiés dans les caractéristiques techniques de ce manuel.

3 Description du produit

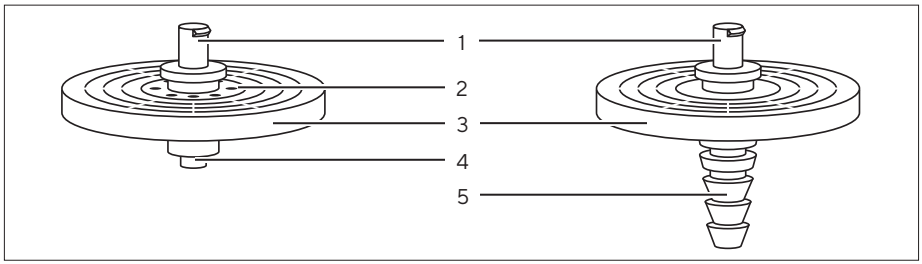
3.1 Vue d'ensemble du produit

Sartolab® P20



Ill.1 : Produit avec cloche de remplissage

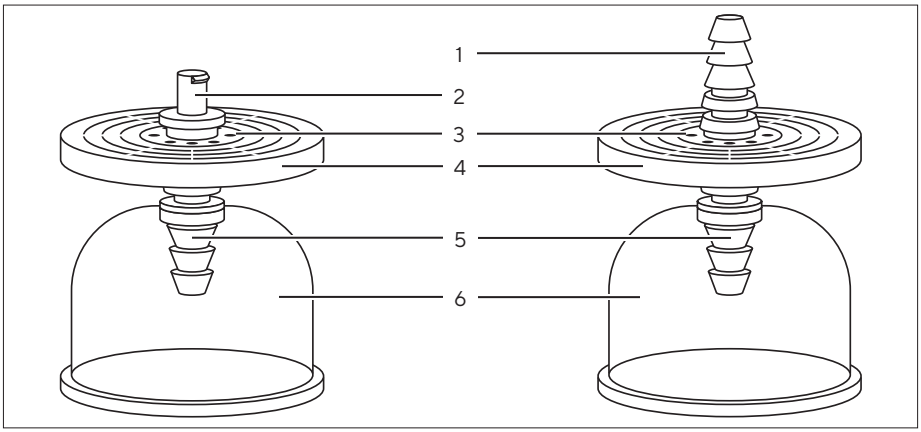
Pos.	Nom	Description
1	Raccord d'entrée	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur
2	Évent	Membrane en PTFE
3	Membrane	Polyéthersulfone (PES), pores de 0,2 µm
4	Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur
5	Cloche de remplissage	Permet de protéger le filtrat contre la contamination.



Ill. 2 : Produit sans cloche de remplissage

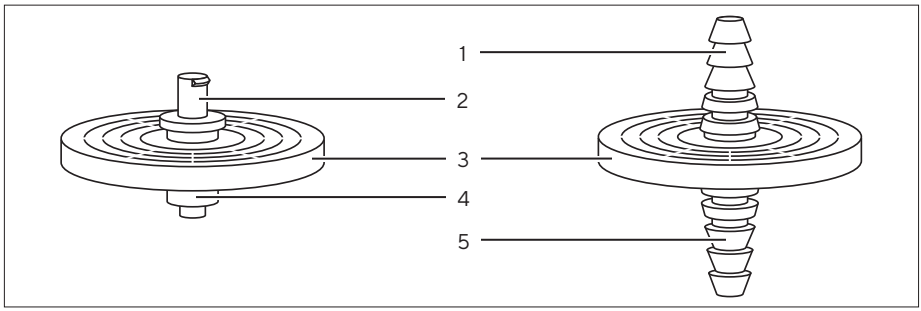
Pos.	Nom	Description
1	Raccord d'entrée	Luer Lock femelle Compatible avec des seringues Luer Lock et des tuyaux souples avec raccord Luer Lock mâle
2	Évent	Membrane en PTFE (en option)
3	Membrane	Polyéthersulfone (PES), pores de 0,2 µm
4	Raccord de sortie	Luer Lock mâle Compatible avec des tuyaux souples avec raccord Luer Lock femelle
5	Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur

Sartolab® P20 Plus



Ill. 3 : Produit avec cloche de remplissage

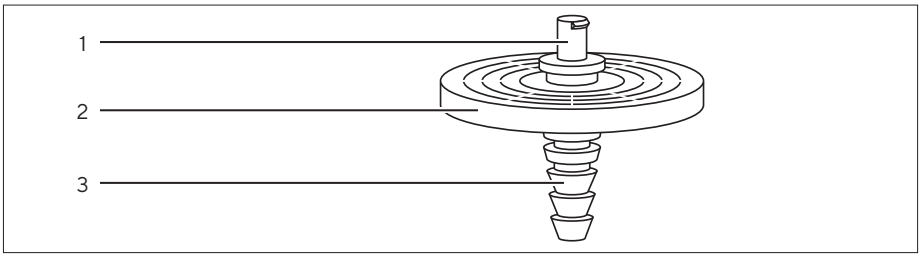
Pos.	Nom	Description
1	Raccord d'entrée	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur
2	Raccord d'entrée	Luer Lock femelle Compatible avec des seringues Luer Lock et des tuyaux souples avec raccord Luer Lock mâle
3	Évent	Membrane en PTFE
4	Préfiltre	Fibre de quartz sans liant
	Membrane	Polyéthersulfone (PES), pores de 0,2 µm
5	Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur
6	Cloche de remplissage	Permet de protéger le filtrat contre la contamination.



Ill. 4 : Produit sans cloche de remplissage

Pos.	Nom	Description
1	Raccord d'entrée	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur
2	Raccord d'entrée	Luer Lock femelle Compatible avec des seringues Luer Lock et des tuyaux souples avec raccord Luer Lock mâle
3	Préfiltre	Fibre de quartz sans liant
	Membrane	Polyéthersulfone (PES), pores de 0,2 µm ou de 0,45 µm (voir chapitre « 1.1 Validité », page 4)
4	Raccord de sortie	Luer Lock mâle Compatible avec des tuyaux souples avec raccord Luer Lock femelle
5	Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur

Sartolab® P20 Prefilter



Ill. 5 : Produit

Pos.	Nom	Description
1	Raccord d'entrée	Luer Lock femelle Compatible avec des seringues Luer Lock et des tuyaux souples avec raccord Luer Lock mâle
2	Préfiltre	Fibre de quartz sans liant
3	Raccord de sortie	Olive pour tuyau souple Compatible avec des tuyaux souples de 6–12 mm de diamètre intérieur

4 Préparation du processus

4.1 Déballage

Procédure

- ▶ Sortir le produit emballé du carton.
- ▶ Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé.
- ▶ S'assurer que le côté entrée du produit se trouve en dessous de la ligne d'ouverture (marquée par un « Y ») de l'emballage.

4.2 Préparer la filtration

Conditions requises

Les applications de filtration, les liquides utilisés et les quantités de filtration doivent convenir au produit.

Procédure

- ▶ Ouvrir l'emballage en déchirant la ligne d'ouverture.
- ▶ Ne **pas** sortir le côté sortie du produit hors de l'emballage.
- ▶ Raccorder le tuyau souple de la source de pression au raccord d'entrée.
  - ▶ Avec un raccord Luer Lock femelle : fixer un tuyau souple avec un raccord Luer Lock mâle en le tournant.
  - ▶ Avec une olive pour tuyau : fixer également le tuyau souple raccordé avec un collier de serrage.
- ▶ Retirer le produit de l'emballage sans toucher le côté sortie et placer le produit au-dessus du flacon de filtrat.
  - ▶ Si nécessaire : fixer le produit sur un statif.
- ▶ Si le produit est équipé d'une cloche de remplissage : Retirer le couvercle de la cloche de remplissage avant de commencer la filtration.

5 Utilisation

5.1 Effectuer la filtration

Conditions requises

- ▶ Éviter toute contamination du côté sortie et le cas échéant de la cloche de remplissage.
- ▶ Toujours effectuer la filtration dans un seul sens. Le côté entrée est indiqué par « IN ».

Si de l'air est aspiré pendant la filtration : L'air ne peut plus s'échapper automatiquement du système. Cela réduit la surface de filtration effective de la membrane en PES et donc ses performances de filtration.

- ▶ Éviter que de l'air ne pénètre dans le système pendant la filtration.
  - ▶ Vérifier que l'orifice d'entrée du tuyau d'alimentation se trouve sous la surface du liquide.
- ▶ Si le débit est inférieur au débit requis : La membrane en PES est bloquée par de l'air.
- ▷ Il faut remplacer le produit.

Procédure

- ▶ Augmenter lentement la pression appliquée.
- ▷ L'air emprisonné dans le système s'échappe par l'évent en PTFE.
  - ▶ Si le produit n'est pas équipé d'un évent en PTFE : Veiller à ce que le produit se remplisse lentement de liquide.
  - ▷ L'air emprisonné dans le système s'échappe par la membrane en PES.
- ▶ Quand la membrane en PES est entièrement mouillée : augmenter la pression d'entrée.
- ▶ Jeter le produit une fois la filtration terminée.

5.2 Effectuer le test d'intégrité

Pour tester l'intégrité, il est possible d'effectuer un test de point de bulle sur le produit après utilisation.

Conditions requises

- Manomètre
- Source de pression avec régulateur et manomètre jusqu'à 6 bar minimum.
- Tuyau de pression avec adaptateur de tuyau adapté au raccord d'entrée du produit à tester
- Tuyau souple (env. 10 cm) adapté au raccord de sortie du produit à tester
- Récipient contenant de l'eau
- Si le produit à tester est équipé d'un évent en PTFE : Support d'obturation pour test d'intégrité (référence 18099)

Procédure

▶ Si le produit à tester est équipé d'un évent en PTFE : Mettre le produit dans le support pour test d'intégrité.
▷ Le joint plat d'étanchéité en silicone du support pour test d'intégrité ferme les trous d'évent de la membrane d'évent en PTFE.
▶ Mouiller le produit du côté entrée avec au moins 10 mL d'eau, p. ex, avec une seringue.
▶ Raccorder le manomètre au raccord d'entrée du produit à l'aide du tuyau de pression.
▶ Raccorder le bout de tuyau souple au raccord de sortie du produit.
▶ Immerger l'extrémité de ce tuyau dans le récipient contenant de l'eau.
▶ Appliquer une pression d'air augmentant lentement (au maximum 0,1 bar/s) sur le produit.
▷ À l'extrémité du tuyau, l'eau résiduelle se trouvant dans le produit sort en premier.
▶ Dès que les bulles s'échappent en continu (train de bulle) de l'extrémité du tuyau : Lire la pression appliquée sur le manomètre.
▷ La valeur lue représente le point de bulle.

6 Caractéristiques techniques

6.1 Dimensions

6.1.1 Dimensions du produit

		Sartolab® P20 | P20 Plus | P20 Prefilter
	Unité	**Valeur**
Surface de filtration effective	cm^2	20
Diamètre du filtre	mm	56
Diamètre extérieur	mm	61
Hauteur selon raccord		
Entrée | sortie		
Olive pour tuyau souple | olive pour tuyau souple	mm	63
Luer Lock femelle | olive pour tuyau souple	mm	50
Luer Lock femelle | Luer Lock mâle	mm	31

6.1.2 Dimensions pour tuyaux souples raccordés

		Raccord sur le produit		
		Olive pour tuyau souple	Luer Lock femelle	Luer Lock mâle
	Unité	Valeur	Type	Type
Type de tuyau souple		–	Tuyau souple avec raccord Luer Lock mâle	Tuyau souple avec raccord Luer Lock femelle
Diamètre intérieur	mm	6 – 12	–	–

6.2 Propriétés de filtration

		Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Unité	Valeur	Valeur	Valeur
Pression d'éclatement du boîtier	bar	> 5	> 5	> 5
Point de bulle				
0,2 µm	bar	≥ 3,2	≥ 3,2	–
0,45 µm	bar	–	≥ 1,6	–
Pression d'entrée recommandée (max.)	bar	4	4	4

		Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Unité	**Valeur**	**Valeur**	**Valeur**
Température d'entrée recommandée (max.)	°C	50	50	50
Débit à l'eau à Δp = 1 bar				
0,2 µm	mL/min	≥ 400	≥ 400	–
0,45 µm	mL/min	–	≥ 600	–
seulement préfiltre	mL/min	–	–	≥ 1000
Volume de filtration	L	0,1 – 5	0,1 – 10	0,1 – 10
Gamme de pH		1 – 10	1 – 10	1 – 10
Adsorption non spécifique de protéines (filtration de γ-globuline, méthode de Bradford)				
Membrane en PES, 0,2 µm	µg/cm²	Aucune perte de protéines détectable	< 80	–
Membrane en PES, 0,45 µm	µg/cm²	–	< 80	–
seulement préfiltre	µg/cm²	–	–	< 80

6.3 Matériaux, nettoyage

6.3.1 Matériaux

	Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Valeur	**Valeur**	**Valeur**
Matériaux du filtre			
Membrane	Polyéther-sulfone (PES), 0,2 µm	Polyéther-sulfone (PES), 0,2 µm ou 0,45 µm	–
Préfiltre	–	Fibre de quartz sans liant	
Matériau du boîtier	Polycarbonate transparent		
Biosécurité	Test des matières plastiques de classe VI		
Liquides, fluides et solutions autorisés	Solutions aqueuses et protéiques, mélanges de solvants | eau		

6.3.2 Procédures de nettoyage

		Sartolab® P20	Sartolab® P20 Plus	Sartolab® P20 Prefilter
	Unité	**Valeur**	**Valeur**	**Valeur**
Méthode de stérilisation recommandée		Autoclavage, stérilisation à l'oxyde d'éthylène		
Température d'autoclavage, max.	°C	121	121	121
Méthode de stérilisation pour produits stériles		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		–
Durée de vie après stérilisation	Années	3	3	–

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

Tél.: +49 551 308 0
www.sartorius.com

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.
Pour faciliter la lecture, les formes masculines ou féminines utilisées dans ce manuel désignent également les personnes de l'autre sexe.

Mention copyright :
Ce mode d'emploi, y compris toutes ses parties, est protégé par des droits d'auteur.
Toute utilisation en dehors des limites prévues dans les droits d'auteur est interdite sans notre accord.
Cela est particulièrement valable pour toute reproduction, traduction et utilisation dans n'importe quel média que ce soit.

© Sartorius Allemagne

Date :
04 | 2021

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | ML
Publication No.: SL-6060-f210401