

## STERINYL ADM FREE—KLEA

- Materiali privi di sostanze di origine animale (ADM FREE—Animal Derived Materials)
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i requisiti dei regolamenti EU e FDA
- Materiali conformi ai requisiti compositivi e di biocompatibilità per plastiche secondo USP
- Ridotta quantità di estraibili anche con solventi
- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- Assemblaggio per termosaldatura
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERINYL ADM FREE è "Animal free" perché costruita con materiali privi di derivati di origine animale. E' progettata e costruita per soddisfare e garantire elevati standard di qualità e prestazione richiesti nelle applicazioni critiche. L'elemento filtrante STERINYL ADM FREE incorpora la membrana Nylon 6,6, caratterizzata da una porosità controllata che assicura una alta efficienza nella ritenzione batterica. La membrana è supportata da strati di poliestere che hanno la funzione di supporto e di drenaggio per conferire all'insieme una elevata resistenza ai cicli di sterilizzazione termica ed alle sollecitazioni meccaniche. La natura idrofila della membrana e del poliestere facilita l'esecuzione del test di integrità in acqua. La costruzione avviene in camera bianca; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità. La cartuccia STERINYL ADM FREE con gradi di filtrazione 0,1 e 0,2 micron è disponibile sia con singola che con doppia membrana.

### MATERIALI DI COSTRUZIONE

<b>Filter media</b>	membrana in Nylon 6,6
<b>Supporto a monte</b>	poliestere
<b>Supporto a valle</b>	poliestere
<b>Canotto interno</b>	polipropilene
<b>Canotto esterno</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	poliestere

### DIRETTIVE EC

#### IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERINYL ADM FREE sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. n° 104 del 20.04.73) e successivi aggiornamenti, al regolamento europeo (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti, ai regolamenti (CE) 1935/2004 e 1895/2005.

#### SICUREZZA BIOLOGICA ED ESTRAIBILI

I materiali superano i test tossicologici previsti da USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche. Solo per il grado PH e PHH: le cartucce sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio di particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

### CONDIZIONI OPERATIVE

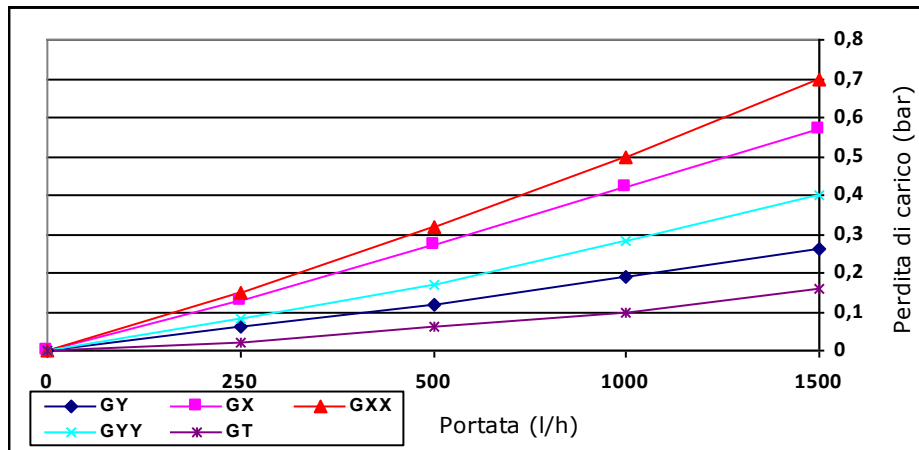
- max. temperatura in continuo	80 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	5 ore a 140°C / 13 ore a 125°C / 20 ore a 121°C
- sanitizzazione con acqua calda	80 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C / 2,5 bar a 80 °C / 0,3 bar a 135 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flussaggio in situ	3 litri/cartuccia 10"

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 <sup>10</sup> CFU/ CARTUCCIA 10"*	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
GX**	0,1 µm	Hydrogenophaga Pseudoflava	≤ 15 @ 2,8 bar
GXX**	0,1 µm doppia membrana	Hydrogenophaga Pseudoflava	≤ 15 @ 2,8 bar
GY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 bar
GY	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 bar
GT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,5 bar
GK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 18 @ 0,9 bar

\*secondo ASTM F838

\*\* ritenzione batterica con Acholeplasma laidlawii ≥ 10<sup>8</sup>

## CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



### SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERINYL ADM FREE—KLEA

**KLEA - 207 1 - GY - PH - [ ] - [ ]**

TERMINALE	CODICE
DOE: aperta entrambi i lati con guarnizione piana.	<b>200</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	<b>203</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	<b>207</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	<b>208</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e baionetta a 3 punti. Lato cieco con puntale	<b>212</b>

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE
0,1	<b>GX</b>
0,1	<b>GXX</b>
0,2	<b>GY</b>
0,2	<b>GYY</b>
0,45	<b>GT</b>
0,65	<b>GK</b>

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
<b>1</b>	10"
<b>2</b>	20"
<b>3</b>	30"
<b>4</b>	40"

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone
<b>E</b>	Su richiesta Solo S.O.E.	EPDM
<b>Z</b>	Solo D.O.E.	Teflon morbido

CODICE	IMBALLO
Nessun codice	Scatola singola

CODICE	PRODUCT GRADE
<b>PH</b>	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione.
<b>PHH</b>	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione con serial number.

DS-KLEA- 559-IT-19/A

BEA Technologies S.p.A. si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso. E' responsabilità dell'utilizzatore determinare l'idoneità del prodotto richiesto per un uso specifico e l'adattabilità dello stesso alle proprie procedure d'impiego.



**Bea Technologies Spa Via Newton, 4 - 20016 Pero (Milano) ITALY**  
 Tel +39 02 339271 FAX +39 02 3390713 e-mail: [info@bea-italy.com](mailto:info@bea-italy.com)  
 web: [www.bea-italy.com](http://www.bea-italy.com)