

STERYFLON Plus MINI CARTOUCHES

- Membrane PTFE intrinsèquement hydrophobe
- Grande perméabilité face au gaz
- Résistant aux cycles thermiques
- Stérilisable à la vapeur de façon répétitive in situ ou en autoclave
- Construction thermo-soudée
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP-Plastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande



La mini-cartouche STERYFLON Plus représente une avancée importante en matière de technologie de filtration. Ces mini-cartouches sont spécialement étudiées pour les applications de filtration stérile de l'air comprimé et des gaz dans le domaine pharmaceutique, bio-ingénierie et de l'agroalimentaire ainsi que pour la filtration de solvant extrêmement pure dans le domaine de la micro-électronique. La membrane plissée hydrophobe en PTFE expansée offre une filtration sur liquide de 0.1 et 0.2 micron et est consolidée par un support en amont et en aval en Polypropylène non-tissé.

La fabrication de la mini-cartouche STERYFLON Plus est assemblée sous atmosphère contrôlée et chaque cartouche subit un test d'intégrité et est validée conformément avec le résultat du test bactérien effectué.

Le seuil de rétention est régulièrement contrôlé sur échantillon.

MATERIAUX DE CONSTRUCTION

Media filtrant	Membrane hydrophobe PTFE
Support media en amont	Polypropylène
Support media en aval	Polypropylène
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout/Adaptateur	Polypropylène

SECURITE BIOLOGIQUE

Les éléments filtrants et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimico-physique.

Le filtre est conforme à la norme USP 'Eau pour Injectable' qui, selon la norme USP, demande que les particules et les effluents migrants contiennent une quantité < 0.25 EU/ml de bactéries Endotoxines.

STANDARD QUALITE

Fabriqué suivant un système Qualité certifié garantissant la traçabilité des fiches de fabrication et les résultats des tests d'intégrité.

CONDITIONS DE SERVICE

- Température maxi en fonctionnement continu	65 °C
- Stérilisation à la vapeur	150 heures à 140°C avec des cycles de 30 minutes
- Sanitisation chimique	possible avec tous les agents chimiques courants
- Perte de charge maxi	5,0 bar à 25 °C
- Perte de charge maxi recommandée	2,0 bar à 25 °C

CODE	SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE		1) CAPTURE BACTERIENNE >10 ⁷ CFU/cm ²	LIMITE ACCEPTABLE DE PERTE DE VOLUME POUR TEST D'INTEGRITE
	SUR LIQUIDE	SUR GAZ SEC		
SH	0,1 µm	< 0,01 µm	Acheleoplasma laidlawii en liquide	1) ≤ 13 ml/min @ 1,0 bar
SL	0,2 µm	< 0,01 µm	Batteriofagus T1 en aérosol	1) ≤ 6 ml/min @ 0,8 bar
SLA	0,2 µm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta en liquide	2) ≤ 8 Nml/10min @ 2,5 bar

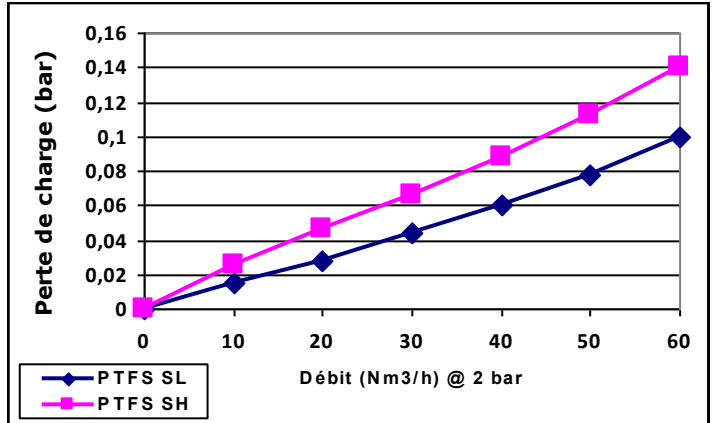
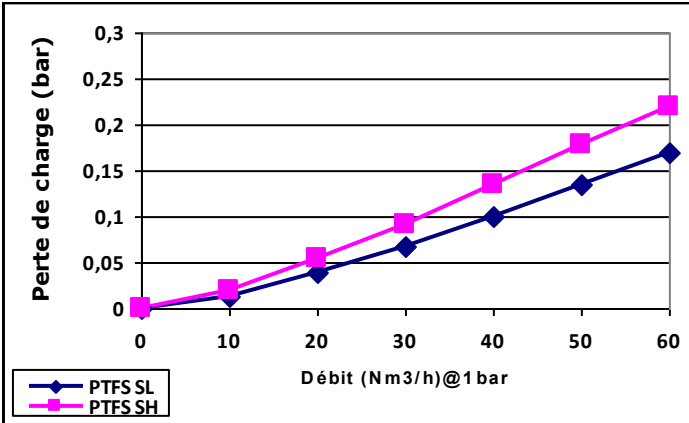
Nota :

1 - l'intégrité est vérifiée par un test de diffusion utilisant une solution aqueuse d'alcool isopropylique (IPA 60/40 V/V) comme agent mouillant

2 - L'intégrité est vérifiée par un test d'intrusion d'écoulement d'eau

3 - Les cartouches sont validées pour la rétention de micro-organisme inscrit sur les tablettes selon ASTM F838

DEBIT D'AIR POUR CARTOUCHE



CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYFLON Plus MINI

PTFS - 100 1 - SL -

EMBOUT	CODE
SOE : embout avec O- ring interne 2.116	100
SOE: embout fileté 1/2" (seulement pour seuil de filtration "SL")	120

SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE micron	CODE
0,1	SH *
0,2	SL *
0,2	SLA **

* Intégrité selon test IPA
 ** Intégrité par test d'intrusion d'eau

CODE	GRADE DE FABRICATION
Pas de code	Grade Biologique
PH	Grade biologique testé et pré-rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité dans chaque boîte
PHH	Grade biologique testé et pré-rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité avec n° de lot inclus dans chaque boîte

CODE	LONGUEUR NOMINALE
1	135 mm
05	142 mm Avec embout fileté inclus

CODE	JOINTS	
Pas de code	Standard	Silicone

Les éléments techniques contenus dans cette brochure sont donnés à titre informatif et peuvent être modifiés à tout moment sans préavis. L'utilisateur est seul responsable à déterminer si le produit est adapté à son utilisation particulière et compatible avec ses propres méthode d'utilisation.



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