

STERYKLEAR KSE

- Alta area effettiva di filtrazione con tecnologia SE-TECH
- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- Sanitizzabile
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in elenco in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERYKLEAR KSE adotta la tecnologia SE-TECH che permette di ottenere, per mezzo di una nuova disposizione delle pieghe, una maggiore superficie effettiva di filtrazione ed una maggiore autonomia di funzionamento. E' utilizzata come filtro finale sterilizzante nel settore alimentare e farmaceutico; il grado PH e PHH, preflussato con acqua apirogena e con certificato di conformità individuale, è utilizzato nelle applicazioni critiche. La cartuccia, ad eccezione della membrana in PES, è realizzata in poliestere in grado di operare in continuo fino a 80 °C. La costruzione avviene in camera bianca certificata; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità correlati a test di ritenzione microbiologica condotti a campione sul lotto di produzione.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	membrana in PES
Supporto a monte	poliestere
Supporto a valle	poliestere
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	poliestere

DIRETTIVE EC IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

Le cartucce STERYKLEAR KSE 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.

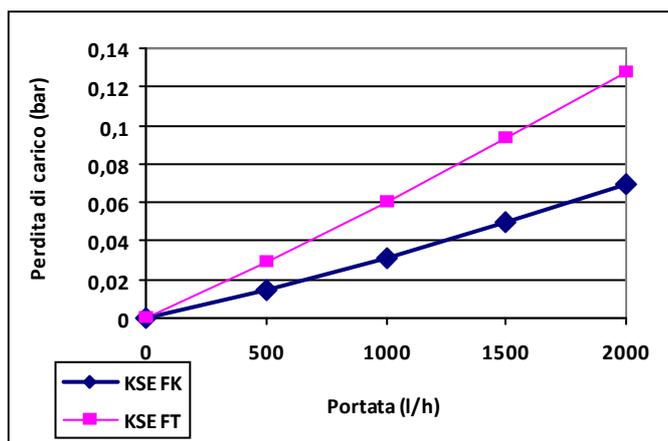
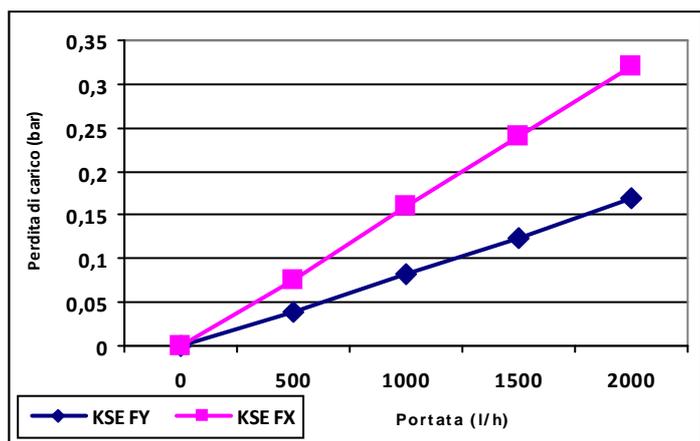
CONDIZIONI OPERATIVE

- max. temperatura in continuo	80 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	13 ore a 125 °C (cicli di 30 minuti)
- 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
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flusso in situ	3 litri/cartuccia 10"

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 ¹⁰ CFU/ CARTUCCIA 10"*	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
FX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 30 @ 3,5 bar
FY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 26 @ 2,7 bar
FT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,7 bar
FK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 25 @ 1,1 bar

*secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYKLEAR KSE

KSE - 207 1 - FY - BG - SB -

TERMINALE	CODICE
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	203
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	207
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	208
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e baionetta a 3 punti. Lato cieco con puntale	212

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE
0,1	FX
0,2	FY
0,45	FT
0,65	FK

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone
E	Su richiesta	EPDM
V	Su richiesta	VITON

CODICE	IMBALLO
SB	Scatola singola
MB	Scatola multipla

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

CODICE	PRODUCT GRADE
BG	Biological Grade testata e preflussata
BQ	Biological Grade testata e preflussata con Certificato di qualità nella confezione
PH	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione.
PHH	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione con serial number.

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
 web: www.bea-italy.com