

STERYKLEAR KSP

- Importante surface filtrante active grâce à la technique SE-TECH
- Test d'intégrité facilement réalisable in situ
- Stérilisable à la vapeur de façon répétitive in situ ou en autoclave
- Sanitisable
- Construction thermo-soudée
- Conforme aux règles européennes pour le matériel en contact avec les aliments
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP-Plastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande



Les cartouches STERYKLEAR KSP utilisent la technique SE-TECH qui permet d'améliorer les performances de filtration de la membrane ; son dessin optimise la répartition du flux sur le média filtrant et son support afin d'éliminer les passages préférentiels et d'exploiter l'ensemble de la surface de la cartouche pour en augmenter le débit et la durée de vie.

Les cartouches STERYKLEAR KSP sont un filtre stérilisant final utilisé sur les applications dans les domaines d'application général de l'industrie pharmaceutique et de l'agroalimentaire. Le grade PH et PHH, pré-rincé à l'eau apyrogène, sont fournis avec un certificat de Qualité et ils sont utilisés sur les applications critiques. La cartouche, fabriquée avec des composants en polyester peut fonctionner à une température de 80°C en continu.

La fabrication est réalisée sous atmosphère contrôlée; chaque cartouche subit un test d'intégrité et un contrôle régulier est effectué par challenge bactérien pour vérifier les limites du test.

MATERIAUX DE CONSTRUCTION

Media filtrant	Membrane en PES
Support	Polyester
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout/Adaptateur	Polypropylène

SECURITE ALIMENTAIRE

Les cartouches filtrantes STERYKLEAR sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935/2004 et 1895/2005. Egalement sont conformes à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié et à la circulaire du Ministère de la santé DGS/SD7A 2002 n° 571 du 25 novembre 2002.

SECURITE BIOLOGIQUE

Les éléments filtrants STERYKLEAR et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimico-physique. Spécialement pour le grade PH et PHH: 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.

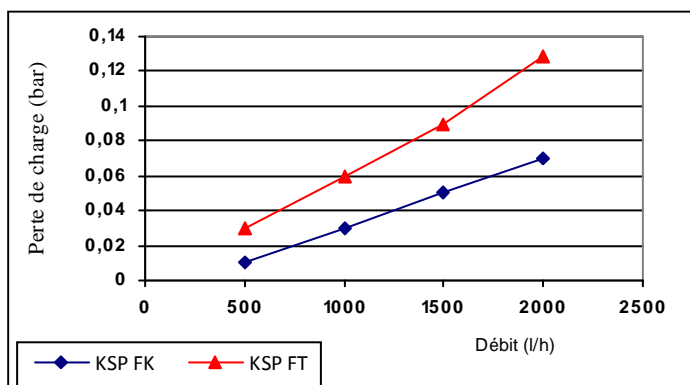
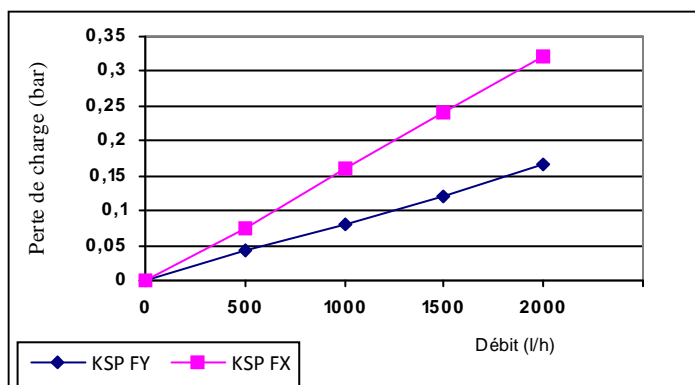
CONDITIONS DE SERVICE

- Température maxi en fonctionnement continu	80 °C
- Stérilisation à la vapeur	20 heures à 125°C ou 40 heures à 121°C (cycles de 30 minutes)
- Sanitisation à l'eau chaude	80 °C maxi
- 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
- Volume de rinçage recommandé par cartouche	3 litres / 10" cartouche

CODE	SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE POUR LIQUIDE	CAPTURE BACTERIENNE >10 ⁷ CFU/cm ²	LIMITE DE VOLUME PERDU LORS DU TEST DE DIFFUSION POUR UNE CARTOUCHE 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

* suivant ASTM F838

DEBIT D'EAU POUR UNE CARTOUCHE DE 10"



CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYKLEAR KSP

KSP - 207 1 - FY - BG - SB -

EMBOUT	CODE
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222 et fermeture plate à l'autre extrémité	203
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226 + baïonnette et fermeture en pointe à l'autre extrémité	207
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222 et fermeture en pointe à l'autre extrémité	208
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222 + baïonnette à 3 branches et fermeture en pointe à l'autre extrémité	212

SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE micron	CODE
0,1	FX
0,2	FY
0,45	FT
0,65	FK

CODE	LONGUEUR NOMINALE
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

CODE	JOINTS	
	Sans code	Standard
E	Sur demande	EPDM
V	Sur demande	VITON

CODE	TYPE D'EMBALLAGE
SB	Boite individuelle
MB	Boite multiple

CODE	GRADE DE FABRICATION
BG	Grade biologique testé et pré-rincé
BQ	Grade biologique; testé et pré-rincé. Certificat qualité dans chaque boîte.
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

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 méthodes d'utilisation.