

STERINYL

Membrana in nylon 6,6

- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- 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
- Ridotta quantità di estraibili anche con solventi
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERINYL è progettata e costruita per soddisfare e garantire elevati standard di qualità e prestazione richiesti nelle applicazioni critiche. L'elemento filtrante STERINYL 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 con gradi di filtrazione 0,1 e 0,2 micron è disponibile sia con singola che con doppia membrana.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

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

DIRETTIVE EC

IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERINYL 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

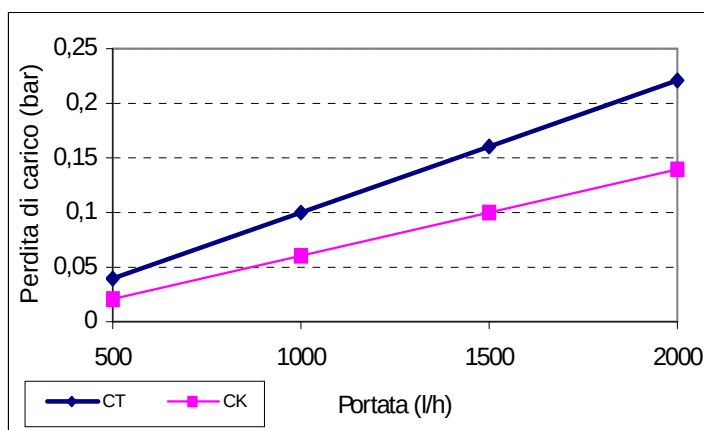
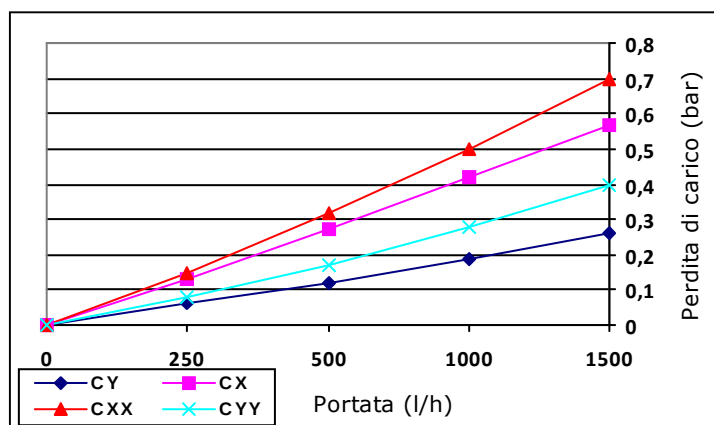
- max. temperatura in continuo	80 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	5 ore a 140°C / 13 ore a 125°C / 20 ore a 121°C
- sanitizzazione con acqua calda	80 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C / 2,5 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 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)
CX**	0,1 µm	Hydrogenophaga Pseudoflava	≤ 15 @ 2,8 bar
CXX**	0,1 µm doppia membrana	Hydrogenophaga Pseudoflava	≤ 15 @ 2,8 bar
CY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 bar
CYY	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 bar
CT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,5 bar
CK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 18 @ 0,9 bar

*secondo ASTM F838

** ritenzione batterica con *Acholeplasma laidlawii* ≥ 10⁸

CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERINYL KLE

KLE - 207 1 - CY - PH - SB -

TERMINALE	CODICE
DOE: aperta entrambi i lati con guarnizione piana.	200
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	CX
0,1	CXX
0,2	CY
0,2	CYY
0,45	CT
0,65	CK

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"
05	5"

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

CODICE	IMBALLO
SB	Scatola singola

CODICE	PRODUCT GRADE
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.

DS-KLE-560-IT-17

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