

## DESCRIPTION

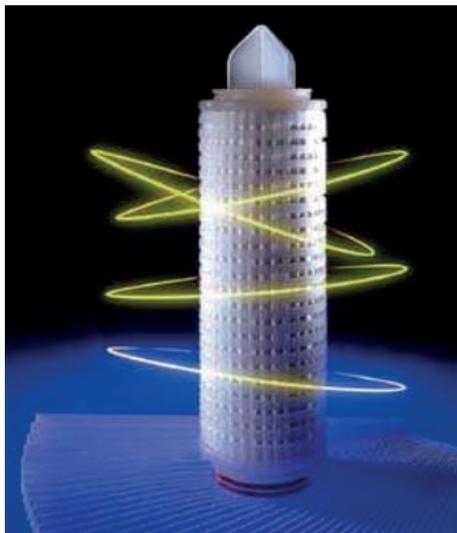
- Membrane PTFE intrinsèquement hydrophobe
- Grande perméabilité au gaz et à l'air
- Stérilisable à la vapeur à répétition in situ
- Construction thermosoudée
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP plastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande

La cartouche PROVENT PLUS est spécifiquement conçue pour être utilisée comme filtre d'évent installé sur une cuve afin de protéger son contenu d'une contamination par agents externes.

PROVENT PLUS peut également être utilisée comme filtration stérilisante de fermenteurs à condition que la température n'exécède pas les conditions d'utilisation listées ci-dessous.

PROVENT PLUS est conforme aux exigences des filtres à air de grande capacité et possède une faible perte de charge permettant une augmentation de la durée de vie de la cartouche et une baisse de la consommation énergétique du système.

PROVENT PLUS est fabriquée en environnement contrôlé. L'intégrité de chaque cartouche est testée ainsi que sa rétention de micro-organisme corrélée au test de challenge micro-biologique. La rétention est vérifiée régulièrement sur des échantillons.



## SÉCURITÉ & STANDARDS

### • Sécurité alimentaire

Les cartouches filtrantes PROVENT PLUS sont conformes aux règlements CE 1935/2004 pour contact alimentaire indirect.

### • Sécurité biologique

Les matériaux sont conformes aux tests de réactivité biologique USP et aux tests physico-chimiques des plastiques de classe VI.

Les éléments filtrants sont conformes aux exigences de la norme USP « Eau Pour Préparation Injectables » et effluents apyrogènes relatives aux taux d'endotoxines (<0,25 EU/ml).

### • Standards de qualité

Délivré par un système de certification de qualité certifiant la traçabilité des dossier de fabrication et des tests des résultats d'intégrité.

## RÉTENTION DES MICRO-ORGANISMES

CODE	Seuil de filtration absolue	3) Rétention des micro-organismes > 10 <sup>7</sup> CFU / cm <sup>2</sup>	Valeur du débit du débit max lors du test de diffusion (ml/min)
SM	0,2 µm	Brevundimonas diminuta en liquide	1) ≤ 14 ml/min @ 0,8 bar
	0,2 µm	Bacteriophage T1 en aérosol	1) ≤ 14 ml/min @ 0,8 bar
SMA	0,2 µm	Brevundimonas diminuta en liquide	2) ≤ 16 Nml/10min @ 1,7 bar

Notes :

1 - l'intégrité est vérifiée par un test de diffusion utilisant une solution aqueuse d'alcool isopropylique (IPA 50/50 V/V) comme agent mouillant

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

3 - Les cartouches sont validées pour la rétention de micro-organismes inscrit sur les tablettes conforme au protocole ASTM F838

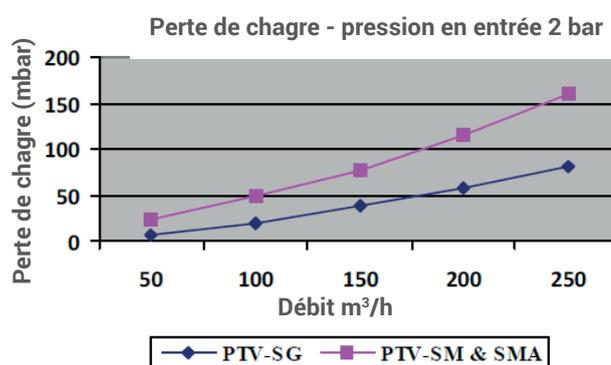
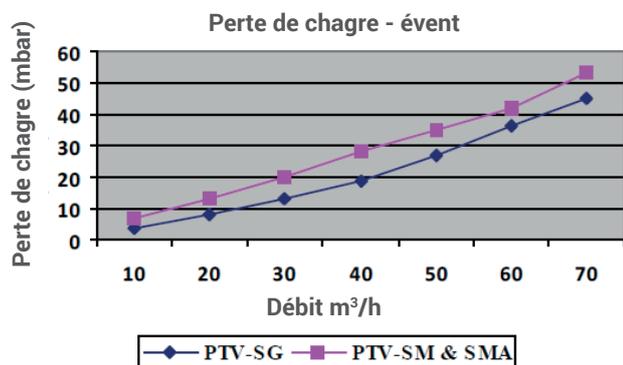
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Média filtrant	Membrane PTFE
Support média amont	Polypropylène
Support média aval	Polypropylène
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène

## CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	70°C (150°F)
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur	100 cycles de 30 minutes à 140°C
Désinfection avec agent chimique	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
Perte de charge maximale	5,0 bar à 25°C (73 PSI à 77°F)
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C (29 PSI à 77°F)

## DÉBIT TYPIQUE EN L/H POUR UNE CARTOUCHE



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE PROVENT PLUS

RÉFÉRENCE — PTVS — 207 — 1 — SM — PH — SB —  

*Tab 1*
*Tab 2*
*Tab 3*
*Tab 4*
*Tab 5*
*Tab 6*

**Table 1 : Embout**

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

**Table 2 : longueur nominale**

Code	Description
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

**Table 3 : Seuil de filtration absolue (microns)**

Code	Description
SM*	0,2
SMA**	0,2
SG**	0,45

\* Test d'intégrité par test de diffusion IPA

\*\* Test d'intégrité par test d'intrusion d'eau

++ Valeurs et procédures du test d'intégrité sur demande

**Table 4 : Grade de fabrication**

Code	Description
BG	Grade biologique
PH	Testé et pré-rincé avec eau apyrogène et avec certificat dans la boîte
PHH	Testé et pré-rincé avec eau apyrogène et avec certificat et numéro de série dans la boîte

**Table 5 : Conditionnement**

Code	Description
SB	Boîte individuelle

**Table 6 : Joints**

Code	Description	
No code	Standard	Silicone
V	Sur demande	FPM
F	Sur demande	FEP