

DESCRIPTION

- 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 thermosoudée
- 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 +lastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande

La cartouche STERYKLEAR utilise la technique de plissage 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. La cartouche STERYKLEAR est un filtre stérilisant final utilisé sur les applications dans les domaines d'application générale 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 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.

SÉCURITÉ & STANDARDS

• Sécurité alimentaire

Les cartouches filtrantes STERYKLEAR sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935/2004 et 1895/2005.

• Sécurité biologique

Les éléments filtrant 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 effluent migrants contiennent une quantité < 0.25 EU/ml de bactérie Endotoxine. Endotoxines bactériennes (< 0.25 EU/ml).

RÉTENTION MICRO-ORGANISMES

Code	Seuil de filtration absolue pour liquide (microns)	Rétention des micro-organismes > 10 ⁷ CFU / cm ² *	Valeur du débit de diffusion max dans l'eau pour une cartouche 10" (ml/min)
FX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 30 à 3,5 bar
FY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 26 à 2,7 bar
FT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 à 1,7 bar
FK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 25 à 1,1 bar

*Conforme au protocole ASTM F838



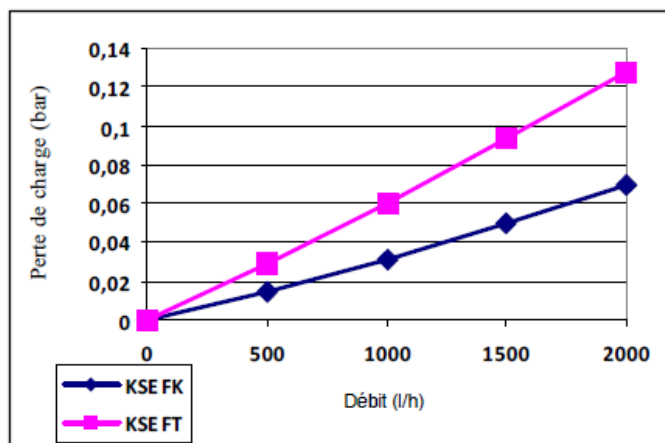
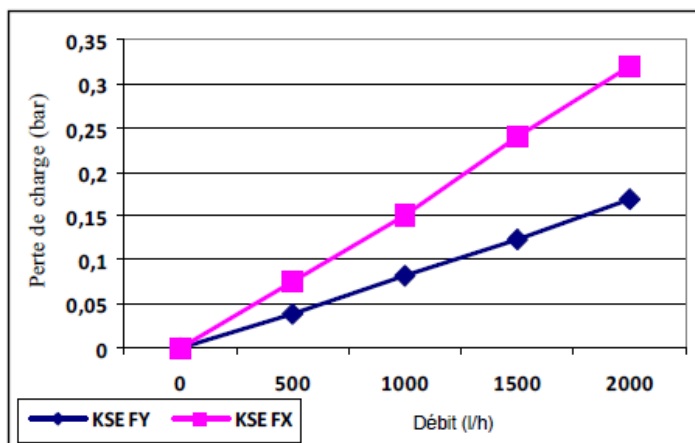
MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Média filtrant	Membrane polyethersulfone
Support média amont	Polyester
Support média aval	Polyester
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène - KSP (disponible en Polyester - modèle KSE)

CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	80°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)	20 heures à 125°C, ou 40 heures à 121°C avec cycles de 30 minutes
Désinfection à l'eau chaude	80°C max
Désinfection avec agent chimique	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
Perte de charge maximale	5,0 bar à 25°C
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C
Volume de rinçage recommandé par cartouche	3 litres par cartouche de 10"

DÉBIT TYPIQUE EN L/H POUR UNE CARTOUCHE 10"



CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYKLEAR



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
FX	0,1
FY	0,2
FT	0,45
FK	0,65

Table 4 : Grade de fabrication

Code	Description
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 avec n° de lot inclus dans chaque boîte
PHH	Grade biologique testé et pré rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité avec n° de lot et n° de série inclus dans chaque boîte

Table 5 : Conditionnement

Code	Description
SB	Boîte individuelles
MB	Boîtes multiples

Table 6 : Joint

Code	Description	
Sans	Standard	Silicone
E	Sur demande	EPDM
V	Sur demande	Viton