

DESCRIPTION

- Intégrité testable in situ
- Stérilisable à la vapeur à répétition in situ ou en autoclave
- Sanitisable
- Construction thermosoudée
- Matériel conforme CE pour contact alimentaire
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP plastics sur la sécurité Biologique

La cartouche filtrante STERYFLUS TSP est utilisée dans les industries pharmaceutiques, boissons et agro-alimentaires.

Le média filtrant est constitué d'une membrane PES de filtration absolue (Polyethersulfone hydrophile asymétrique). La membrane est plissée avec un support drainant en polyester qui offre une excellente résistance à la température lors de la stérilisation et aux variations de pression hydraulique. La cartouche STERYFLUS TSP est disponible pour des seuils absolus de 0,1 à 0,65 µm (simple ou double membrane).

Le grade PH - pré-rincé avec une eau apyrogène et livré avec un certificat de qualité et numéro de série - est utilisé dans les applications les plus critiques.

STERYFLUS TSP est assemblée sous atmosphère contrôlée et chaque cartouche subit un test d'intégrité et est validée en corrélation avec le résultat de tests bactériens effectué. Le seuil de rétention est régulièrement contrôlé sur échantillon.

SÉCURITÉ & STANDARDS

• Sécurité alimentaire

Les cartouches filtrantes STERYFLUS sont conformes aux règlements CE 10/2011 et à ses amendements 1935/2004 et 1895 / 2005.

• Sécurité biologique

Les éléments filtrants et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimicophysique. Spécialement pour le grade 'PH' : 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.

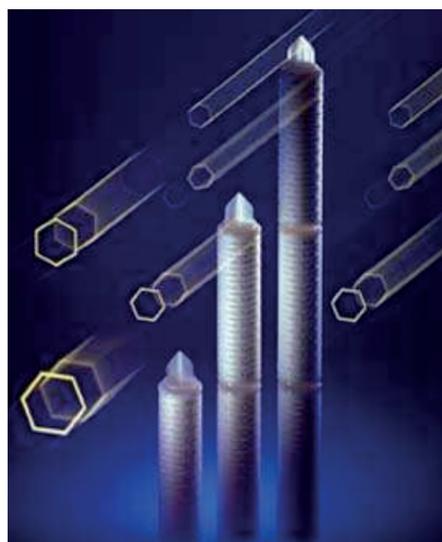
• Standards de Qualité

Production selon un système certifié de qualité permettant de garantir la traçabilité, les archives de production et les résultats des tests d'intégrité

RÉTENTION DES MICRO-ORGANISMES

CODE	Finesse de filtration (microns)	Rétention des micro-organismes > 10 ⁷ /cm ²	Valeur du débit max lors du test de diffusion pour une cartouche 10" (ml/min)
ZXX	0,10 µm double membrane	Acholeplasma laidlawii	≤ 20 ml/min à 3,5 bar
ZX	0,10 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 20 ml/min à 3,5 bar
ZYY	0,20 µm double membrane	Brevundimonas diminuta	≤ 16,5 ml/min à 2,8 bar
ZY	0,20 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 16,5 ml/min à 2,8 bar
ZT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 13 ml/min à 1,7 bar
ZK	0,65 µm	N.A	≤ 20 ml/min à 1,1 bar

* conforme au protocole ASTM F838



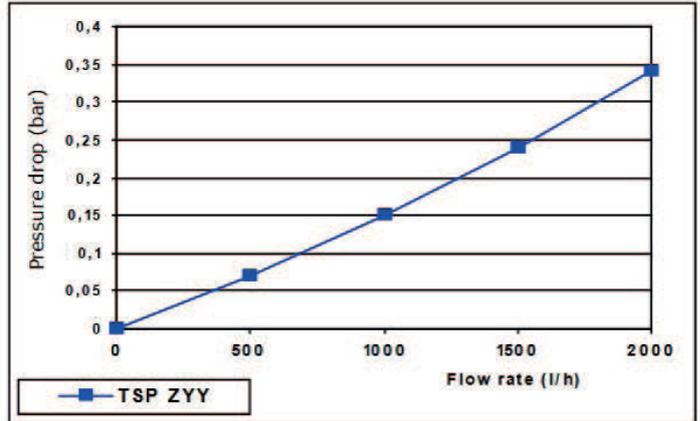
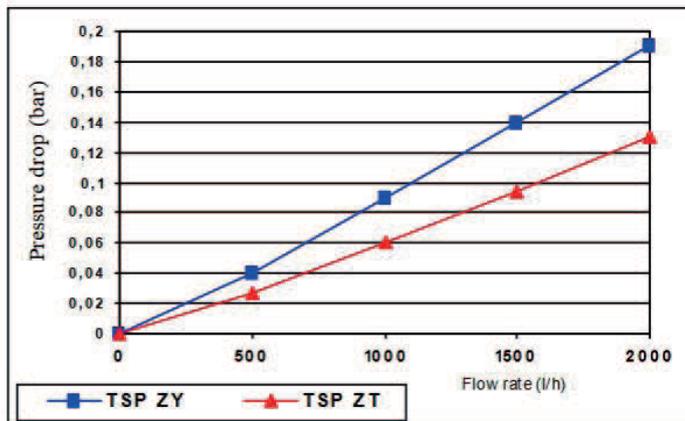
MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

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

CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	65°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 avec 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 - 1,7 bar à 80°C
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C
Volume de rinçage recommandé	3 litres par cartouche de 10"

DÉBIT TYPIQUE EN L/H POUR UNE CARTOUCHE 10"



CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYFLUS TSP

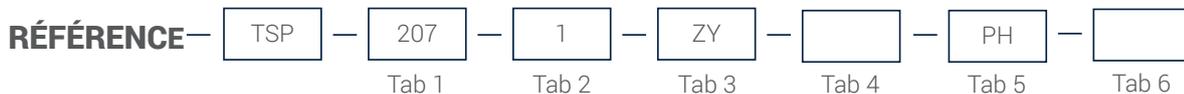


Table 1 : Embout

Code	Description
200	DOE : double ouverture avec joints plats
202	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.20. et fermeture plate à l'autre extrémité
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 3 : Seuil de filtration absolue

Code	Description
ZXX	0,10 µm double membrane
ZX	0,10 µm
ZYY	0,20 µm double membrane
ZY	0,20 µm
ZT	0,45 µm
ZK	0,65 µm

Table 2 : longueur nominale

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

Table 4 : Joints

Code	Description	
Sans	Standard	Silicone
T	Sur demande	Teflon <i>seulement pour code 200</i>
E	Sur demande	EPDM

Table 5 : Grade de fabrication

Code	Description
Sans	Grade biologique, testé et pré-rincé
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 6 : conditionnement

Code	Description
Sans	Boîte individuelle