

DESCRIPTION

- Testable in situ facilement
- Stérilisable à la vapeur de façon répétitive in situ ou en autoclave
- Construction thermosoudée
- Conforme aux règles européennes pour le matériel en contact avec les aliments
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR 21
- Conforme à la norme USP plastiques sur la sécurité Biologique
- Filtre avec peu d'extractible même en utilisant des solvants
- Guide de validation sur demande
- Guide de validation disponible sur demande

La cartouche STERYNYL a été étudiée et fabriquée pour répondre et satisfaire aux exigences de qualité et de performance sur des applications très critiques. La cartouche STERYNYL reçoit une membrane en Nylon 6,6 avec une porosité contrôlée et offre une très haute efficacité pour la rétention de bactéries.

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 mouillabilité intrinsèque du nylon et du Polyester facilité le test d'intégrité. La fabrication est assemblée sous atmosphère contrôlé ; chaque filtre passe un test d'intégrité. 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 STERYNYL sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935/2004 et 1895/2005.

Egalement sont conformes à l'arrêt du 29 mai 1997 modifié et à la circulaire du Ministère de la santé DGS/SD7A 2002 n° 571 du 25 novembre 2002.

• Sécurité biologique

Les éléments filtrants STERYNYL et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimico physique. Uniquement 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.

RÉTENTION BACTÉRIENNE

Code	Seuil de filtration absolue pour liquide	Rétention des micro-organismes > 10 ¹⁰ CFU pour une cartouche 10" *	Valeur du débit de diffusion max dans l'eau pour une cartouche 10" (ml/min)
CX**	0,1 µm	Hydrogenophaga Pseudoflava	≤ 15 à 2,8 bar
CXX**	0,1 µm double membrane	Hydrogenophaga Pseudoflava	≤ 15 à 2,8 bar
CY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 16 à 2,1 bar
CYY	0,2 µm double membrane	Brevundimonas diminuta	≤ 16 à 2,1 bar
CT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 à 1,5 bar
CK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 18 à 0,9 bar

*Conforme au protocole ASTM F838

** rétention bactérienne *Acholeplasma laidlawii* ≥ 10⁹



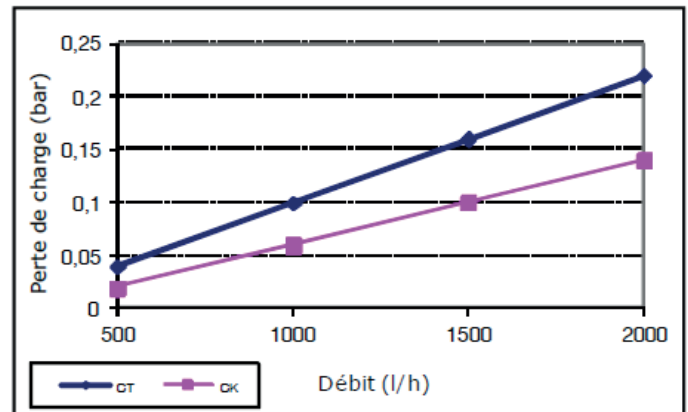
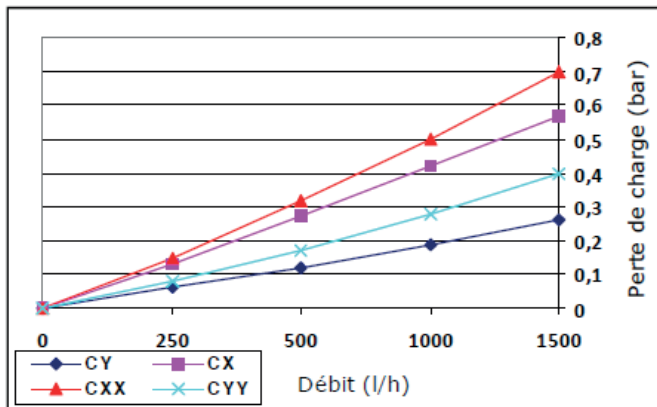
MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Média filtrant	Nylon 6,6
Support média amont	Polyester
Support média aval	Polyester
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polyester

CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	80°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)	13 heures à 125 °C avec des 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 / 2,5 bar à 80°C / 0,3 bar à 135°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 STERINYL



Table 1 : Embout

Code	Description
200	DOE : double ouverture avec joints plats
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
05	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

Table 3 : Seuil de filtration

Code	Description
CX**	0,1
CXX**	0,1
CY	0,2
CYY	0,2
CT	0,45
CK	0,65

Table 4 : Grade de fabrication

Code	Description
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

Table 6 : Joint

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