

STERYFLUSS



CARTUCCIA STERILIZZANTE A MEMBRANA DI POLIETERSULFONE



CARTUCCIA STERILIZZANTE STERYFLUSS

La PTI ha realizzato la cartuccia filtrante STERYFLUSS che presenta le caratteristiche ideali per essere utilizzata come FILTRO FINALE STERILIZZANTE in settori critici come l'alimentare, il farmaceutico e nei sistemi di produzione di acqua pura. La cartuccia STERYFLUSS è prodotta accoppiando una MEMBRANA DI POLIETERSOLFONE, che assicura la stabilità biologica del filtrato, a strati prefiltranti di poliestere che consentono un'alta capacità di accumulo del contaminante. L'elevata superficie filtrante così disponibile, 5600 cm² per modulo da 10" (254 mm), permette di ottenere una lunga vita operativa che rende l'impiego di questa cartuccia particolarmente vantaggioso.

La membrana di polietersolfone, naturalmente idrofila, possiede eccezionali proprietà strutturali, non contiene agenti tensioattivi che possono alterare le caratteristiche del filtrato e consente di eseguire ripetutamente il TEST DI INTEGRITÀ per tutte quelle applicazioni dove sono richiesti frequenti controlli di processo.

La produzione della cartuccia viene effettuata in ambienti controllati e secondo elevati standard qualitativi.

I materiali di costruzione utilizzati sono biologicamente e chimicamente inerti secondo quanto prescritto dalle normative FDA, USP, CEE.

L'assemblaggio effettuato per termosaldatura garantisce una presenza irrilevante di sostanze ossidabili ed una struttura compatta e resistente alle più diverse sollecitazioni di esercizio.

La cartuccia filtrante STERYFLUSS è pertanto ripetutamente sterilizzabili sia con vapore fluente sia con acqua calda ed i più comuni agenti sterilizzanti.

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- MEMBRANA MICROPOROSA IN POLIETERSOLFONE, NATURALMENTE IDROFILA, CON UN'ELEVATA COMPATIBILITÀ CHIMICA ED UN AMPIO SPETTRO DI APPLICAZIONE.
- ALTA EFFICIENZA DI RITENZIONE BATTERICA PER UNA COMPLETA STABILITÀ BIOLOGICA DEL PRODOTTO FILTRATO.
- SUPERFICIE FILTRANTE DI 5600 cm² PER MODULO DA 10" CHE ASSICURA UNA PORTATA ELEVATA E UNA LUNGA VITA OPERATIVA.
- CONTROLLO DI INTEGRITÀ SUL 100% DEL LOTTO DI PRODUZIONE PER GARANTIRE CARTUCCE FILTRANTI ALTAMENTE AFFIDABILI.
- STERILIZZABILE IN AUTOCLAVE O UTILIZZANDO VAPORE FLUENTE CON UN COSTANTE MANTENIMENTO DELLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER UN TEMPO MASSIMO DI 13 ORE CUMULATIVE A 125°C.

GRADO DI FILTRAZIONE

GRADO DI FILTRAZIONE	ACQUA E LIQUIDI	
ZW	0,2 micron	doppio strato
ZY	0,2 micron	singolo strato
ZT	0,45 micron	singolo strato
ZK	0,65 micron	singolo strato

SPECIFICA CARTUCCE STERYFLUSS

Membrana	: polietersolfone naturalmente idrofilo
Strati di supporto	: poliestere
Canotto interno	: polipropilene
Canotto esterno	: polipropilene
Terminali	: poliestere
Superficie filtrante	: 5600 cm. ² per modulo da 10"
Guarnizione standard	: silicone
Massima temperatura continuativa:	: 80°C
Sterilizzazioni con vapore, esposizione cumulativa	: 13 h. totali a 125°C
Perdita di carico consigliata per la sostituzione	: 2,0 bar
Massima pressione differenziale per cartuccia fino a 50°C	: 5,0 bar

APPLICAZIONI DEI FILTRI STERYFLUSS

- FARMACEUTICA
- BIOTECNOLOGIE
- ALIMENTARI E BEVANDE
- CHIMICA
- OSPEDALI
- SISTEMI ACQUA PURA



VALIDAZIONE SCIENTIFICA

Per garantire un potere effettivo di ritenzione batterica sui liquidi, le cartucce STERYFLUSS sono state sottoposte a ripetute prove di "Challenge Batterica" eseguite in accordo alle norme HIMA (Health Industry Manufacturers Association). Le procedure e i dati relativi a queste prove unitamente alla TABELLA DI CORRELAZIONE tra i valori del TEST DI INTEGRITÀ e della RITENZIONE BATTERICA sono riportati nella pubblicazione "CONVALIDA PER FILTRI STERYFLUSS" disponibile a richiesta.

Gli elementi filtranti STERYFLUSS sono inoltre conformi a quanto richiesto dalla FDA per i filtri di grado sterilizzante, ai test di sicurezza biologica prescritti dalla UNITED STATES PHARMACOPEA (USP) per le materie plastiche classe VI e superano il L.A.L. TEST per le endotossine batteriche.

Presso la PTI è disponibile la documentazione originale relativa alle seguenti prove:

- Norme HIMA per la "challenge batterica" con *Pseudomonas Diminuta* e *Serratia marcescens*
- L.A.L. TEST per il non rilascio di endotossine batteriche (PIROGENI)
- test chimico-fisici di sicurezza biologica e di tossicità secondo norme USP
- Saggio di CITOTOSSICITÀ su coltura cellulare
- TEST DI MIGRAZIONE GLOBALE secondo le direttive Europee 90/128/CEE, 82/711/CEE e 92/39/CEE, per cui i materiali di costruzione, POLIESTERE e POLIETERSULFONE risultano idonei al contatto con alimenti.

TRACCIABILITÀ E INTEGRITÀ

Le cartucce STERYFLUSS sono assemblate in ambienti particolarmente controllati e secondo elevati standard qualitativi.

In fase di costruzione è verificata l'integrità dei moduli ed ogni singola cartuccia viene sottoposta al CONTROLLO DI INTEGRITÀ prima della spedizione. È possibile effettuare l'identico controllo sulla cartuccia installata nell'impianto prima e dopo l'utilizzo.

Per permettere la tracciabilità durante il processo di fabbricazione ed i test di controllo, ogni elemento filtrante riporta inciso il proprio NUMERO DI MATRICOLA e il NUMERO DI LOTTO.

L'integrità e la rispondenza ai test chimico-fisici e biologici viene attestata dalla "DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ" che viene allegata a richiesta in fase di spedizione.

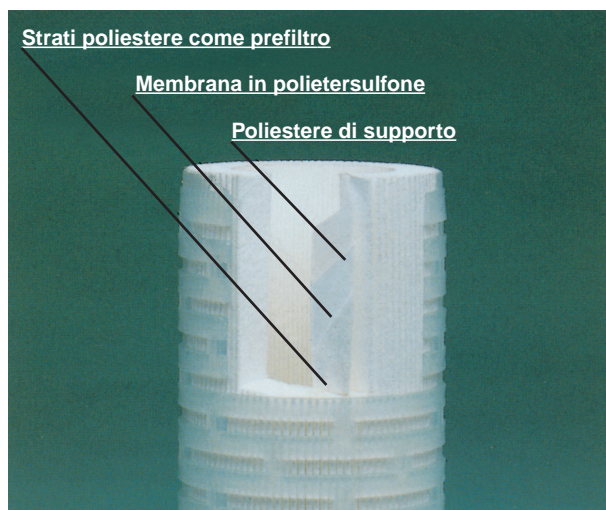


Fig. 1: Stratificazione base del filtro Steryfluss

SLB - SERVIZIO LABORATORIO BEA

La PTI mette a disposizione della clientela tutta l'esperienza ed i mezzi tecnici del SERVIZIO LABORATORIO BEA - SLB per il montaggio, il controllo e la manutenzione dei filtri sterilizzanti.

Il laboratorio è dotato di una SEZIONE MICROBIOLOGICA e di moderne apparecchiature come contatori di particelle a raggio laser, turbidimetri, autoclavi, cappe a flusso laminare e impianti per l'esecuzione del "TEST DI CHALLENGE BATTERICA".

L'SLB è in grado di effettuare, nel giro di 24 ore, prove di efficienza e saggi di ritenzione batterica sulle singole cartucce nel caso in cui durante l'esercizio insorgessero problemi di individuazione della contaminazione.

SERVIZIO DI ASSISTENZA PROGRAMMATO

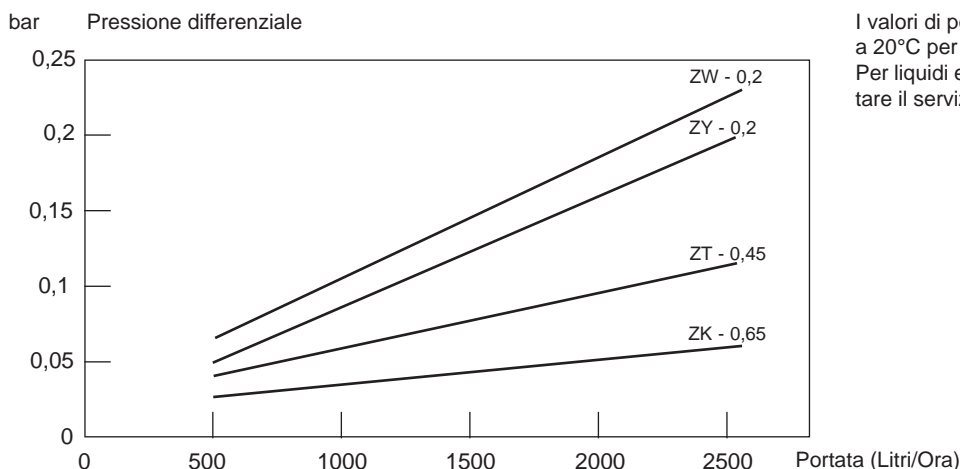
È un servizio innovativo di assistenza alla clientela effettuato da personale tecnico dell'SLB mediante interventi pianificati e mirati a garantire alti livelli di prestazioni e vantaggiose economie nella filtrazione.

La PTI risponde così alle crescenti esigenze degli operatori di avere un controllo ottimale delle procedure di filtrazione ed un puntuale supporto tecnico che possano assicurare una qualità produttiva elevata e costante nel tempo.



Fig. 2: Apparecchiatura per il test di ritenzione batterica

DIAGRAMMA PORTATA - PERDITA DI CARICO



I valori di portata sono indicativi e riferiti ad acqua pura a 20°C per cartuccia di lunghezza 10" (254 mm). Per liquidi e temperature differenti preghiamo di contattare il servizio commerciale BEA FILTRI

Fig 3: Diagramma portata - perdita di carico cart. Sterylux

Codice cartuccia Sterylux

TSE

-207

1

- ZY

CONFIGURAZIONE	CODICE	
200	D.O.E.	
202	S.O.E.	
203	Codice	3
207	Codice	7
208	Codice	8
212	Codice	12

INDICE ★	ALTEZZA CARTUCCIA
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

★ Valido per cartucce con configurazioni 200.
Nel modello 1001 avente la configurazione 100 è disponibile solo la lunghezza 135 mm.

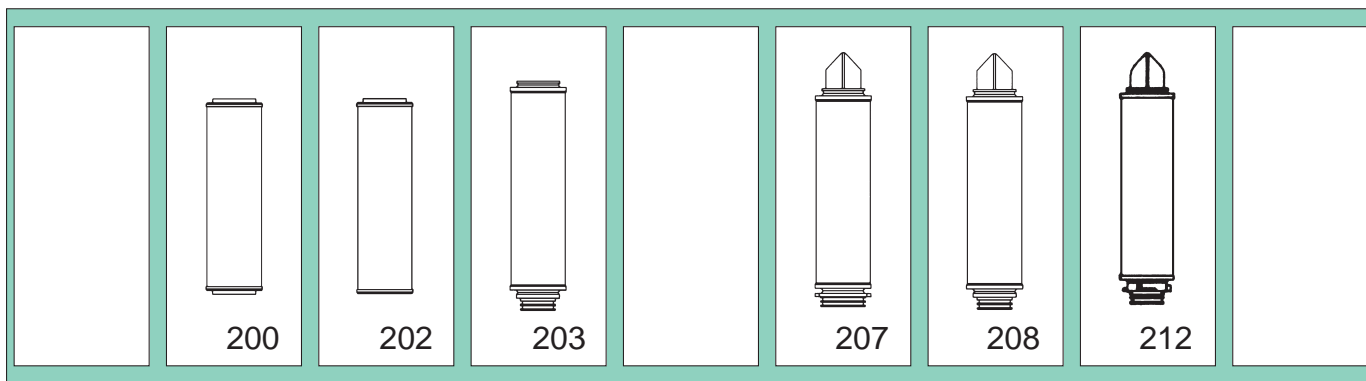
GRADO DI FILTRAZIONE micron	
ZW	0,2
ZY	0,2
ZT	0,45
ZK	0,65

★ Grado di filtrazione con doppio strato di membrana
★ Grado di filtrazione espresso in micron

LUBRIFICAZIONE	MODEL	207-208 203 - 212	200-202
SILICONE		Standard	Standard

– Per applicazioni su solventi sono disponibili su richiesta guarnizioni in EPDM, VITON e TEFLON

– TEFLON è un marchio registrato dalla E.I. DUPONT & Co.



I dati contenuti in questa pubblicazione n° TSE 260 sono indicativi e possono essere variati senza preavviso



Bea Technologies SpA
Via Newton, 4
I-20016 Pero (Milano) Italy
Tel: +39-02339271
Fax: +39-3390713
info@bea-italy.com