



3M Purification

Membranes plissées stérilisantes en PTFE

LifeASSURE™ Série PFS



Les cartouches et capsules de la gamme LifeASSURE™ Série PFS, grâce à leur nouvelle construction offrant un débit optimisé, permettent d'obtenir une pression différentielle plus faible que les filtres concurrents.

Bénéfices

- La construction optimisée permet d'utiliser des cartouches plus petites donc de réduire les investissements.
- Les cartouches de la Série PFS assurent une rétention de micro-organismes validée basée sur des challenges bactériens en milieu liquide et des challenges bactériophages en milieu aérosol.
- La Série PFS est disponible dans une large gamme de capsules et de cartouches pour garantir la solution la plus économique pour la filtration d'air, de gaz et de liquides agressifs.

Applications

Les cartouches de la Série PFS sont particulièrement adaptées aux applications nécessitant de stériliser de l'air, des gaz ainsi que des solvants ou des produits chimiques agressifs. La membrane PTFE hydrophobe ne peut être mouillée par des liquides aqueux ou un environnement humide, ce qui aurait pour conséquence de bloquer

Applications :

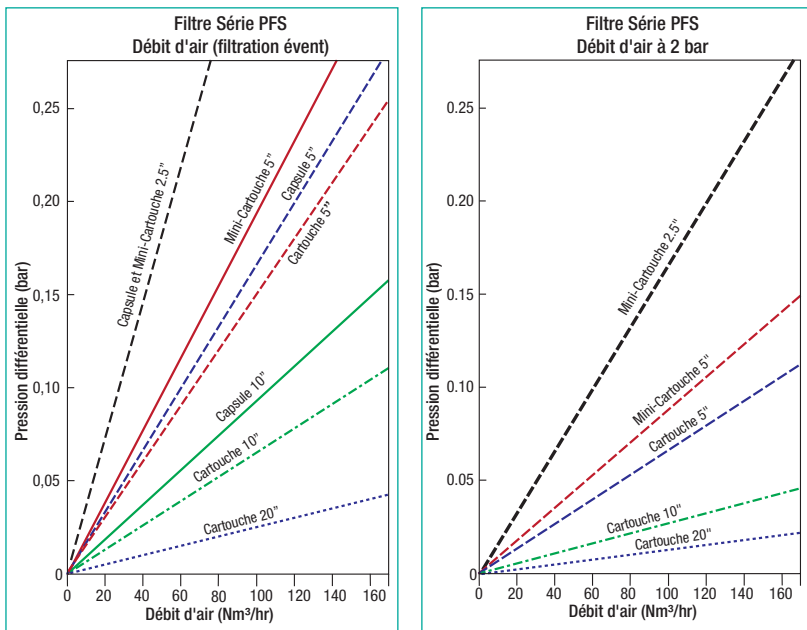
- Event stérile des cuves de fabrication
- Filtration stérile de l'air
- Event stérile des lyophilisateurs
- Event stérile des autoclaves
- Filtration stérile d'air sur les machines de soufflage, de remplissage et de soudure
- Filtration stérilisante de l'air entrant ou sortant des fermenteurs
- Filtration stérilisante de liquides agressifs

Typologie	Cartouches tubulaires
Filtration	Filtration absolue
Utilisation	Filtration stérilisante
Media	PTFE
Surface de filtration	de 10" à 40"
Pression recommandée de changement	2,4 bar
Température maximale	80°C

le filtre. Certaines applications peuvent également impliquer la filtration de fluides agressifs tels que des acides ou des bases. En fonction de leur compatibilité chimique, les cartouches de la Série PFS peuvent être utilisées pour stériliser ces fluides en pré-mouillant la membrane à l'aide d'un liquide à faible tension de surface tel que l'alcool.

Caractéristiques	Avantages
Construction unique utilisant des drains de distribution de débit	Débit d'air spécifique plus élevé pour la respiration des fermenteurs, dimensionnement des filtres plus économique
Rétention de <i>B. diminuta</i> validée en milieu liquide	Stérilisation fiable dans des environnements secs ou liquides
Membrane PTFE Hydrophobe	La membrane ne se bloque pas à cause de l'humidité
Matériaux de construction listés dans le CFR 21. Conformes aux exigences USP des tests de réactivité biologique pour les plastiques de Classe VI. Guide de Validation et Drug Master File (DMF) disponibles	Validation et dossiers réglementaires facilités

Graphique 1 : débit d'air de la Série PFS par rapport à la pression différentielle



Graphique 2 : Hydrophobicité comparée

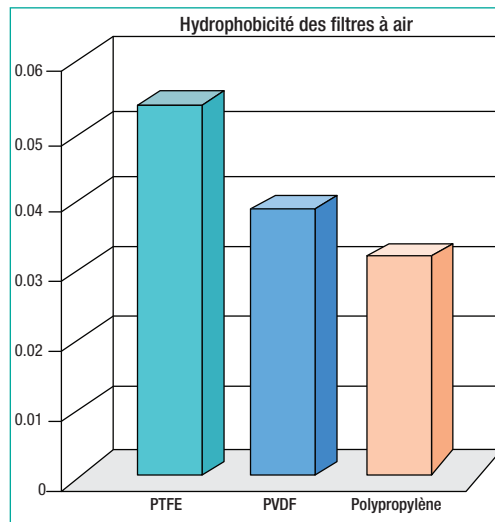
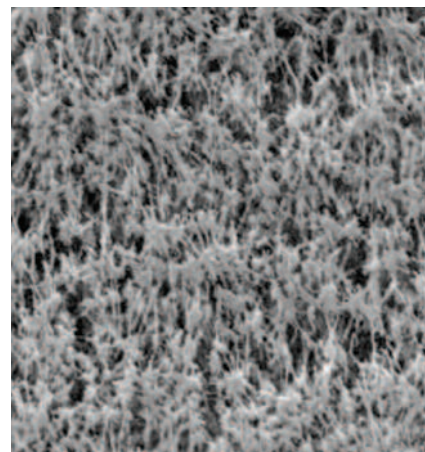


Photo 1 : photographie au microscope à balayage électronique de la membrane PTFE



Les cartouches de la Série PFS ont été spécialement conçues pour fournir des débits spécifiques exceptionnels à de faibles pressions différentielles (graphique 1). Le graphique 1 présente les courbes de débit des capsules et cartouches pour les applications de filtration évent et d'air sous pression.

Avantages

Les cartouches et capsules filtrantes de la Série PFS combinent un débit spécifique élevé et la membrane filtrante PTFE hydrophobe, validée pour la rétention des bactéries en milieu liquide. Les composants structurels des capsules et cartouches sont en polypropylène, optimal pour une utilisation longue durée. Les caractéristiques les plus importantes pour un filtre à air de grade stérilisant sont:

Membrane PTFE validée

Les cartouches de la Série PFS sont validées pour la rétention absolue de bactéries en utilisant un challenge bactérien liquide. Le challenge bactérien liquide constitue le test de qualification le plus sévère d'un filtre et offre le niveau de garantie le plus élevé en matière de stérilisation. De plus, les cartouches de la Série PFS ont été validés pour la rétention de bactériophage (Φ X-174) en milieu aérosol. Pour des détails complets, demandez le Guide de Validation. Une photographie au microscope à balayage électronique (photo 1) montre la structure de la membrane PTFE avec son réseau tortueux de pores.

Hydrophobicité

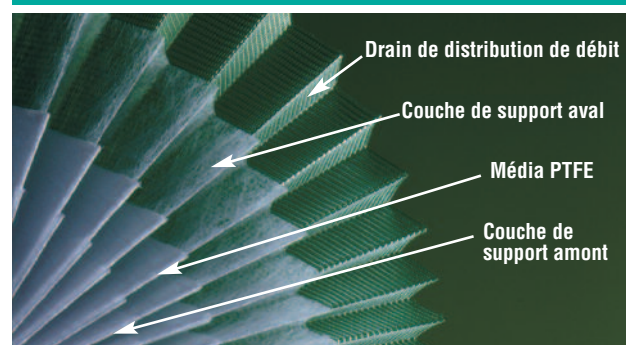
Un débit d'air élevé à une faible perte de charge implique que la membrane ne se mouille pas au contact de l'eau ou à l'humidité. Le mouillage de la membrane peut provoquer le blocage des pores du

filtre empêchant ainsi l'air de passer librement et pouvant faire penser à un défaut d'intégrité du filtre. Afin de prévenir le blocage des pores, une membrane PTFE, extrêmement hydrophobe, est utilisée ce qui évite son mouillage par l'eau ou l'humidité. Le graphique 2 montre l'hydrophobicité relative des médias filtrants utilisés dans les filtres à air. Comme on peut le voir, le PTFE démontre le plus haut niveau d'hydrophobicité assurant ainsi un débit d'air optimum.

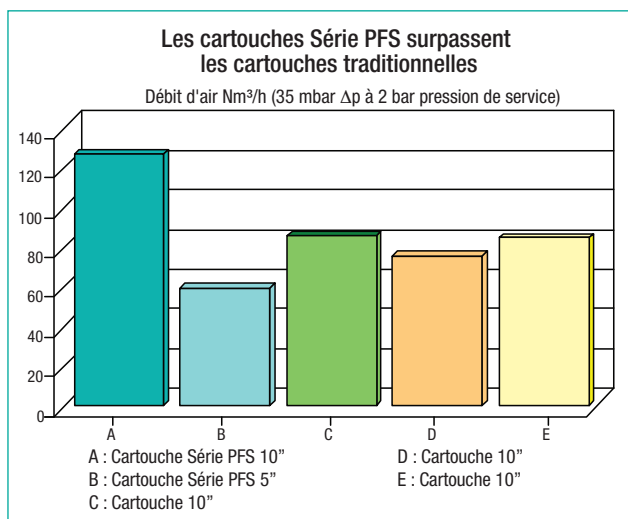
Débit d'air élevé

Des performances efficaces impliquent un débit d'air maximum à

Photo 2 : construction du filtre de la Série PFS



Graphique 3 : comparaison des débits d'air



une faible perte de charge. Les cartouches de la Série PFS utilisent une construction spécifique afin d'atteindre un débit d'air plus élevé à perte de charge égale, comparé aux filtres à air concurrents. Cette innovation utilise une membrane PTFE spécifique et des drains en polypropylène améliorant le débit. Cette construction est appliquée aux cartouches et capsules de la Série PFS. La photo 2 montre comment chaque couche est positionnée.

Débit spécifique supérieur

Les cartouches et capsules de la Série PFS permettent d'obtenir des débits spécifiques exceptionnels à de faibles pressions différentielles. Que ce soit pour évacuer une cuve, casser le vide dans un lyophilisateur ou dans un autoclave ou pour stériliser l'air utilisé pour les machines à souffler, à remplir, à souder ou pour les fermentations, le débit d'air spécifique est un paramètre critique. Grâce aux améliorations mentionnées préalablement, les cartouches de la Série PFS offrent des performances maximales en matière de débit. Le graphique 3 présente une comparaison des débits spécifiques entre les cartouches et capsules Série PFS et les filtres à air concurrents.

Rétention des micro-organismes fiable

Les cartouches de la Série PFS sont validées pour leur performance de stérilisation, en utilisant un challenge bactérien liquide (*B. diminuta*). Le challenge bactérien liquide constitue le test de qualification le plus sévère d'un filtre stérilisant et offre à l'utilisateur la garantie ultime que son produit critique ou son milieu de fermentation sera protégé de toute contamination. En plus de démontrer des capacités de stérilisation en milieu liquide, les cartouches de la Série PFS ont été validées pour la rétention de bactériophage en utilisant une méthode en milieu aérosol. Le challenge aérosol a été fait en utilisant les bactériophages ΦX-174 qui sont de petits organismes qui infectent les cellules bactériennes et peuvent alors compromettre les processus de fermentation. La rétention absolue des bactériophages est effective, ainsi que le montre le tableau 1. Pour plus d'information, demandez le Guide de Validation.

Tableau 1 : capacité de rétention de la Série PFS

Méthode	Micro-organisme	Résultat
Challenge bactérien liquide	<i>B. diminuta</i>	Stérile
Test aérosol viral	Bactériophage ΦX-174	0 Unité formant plaque

Construction renforcée

De nombreuses applications de filtration d'air nécessitent la stérilisation en ligne à la vapeur des cartouches. Dans le cadre des événements ou des fermentations, les cartouches peuvent être stérilisées à la vapeur de nombreuses fois. Utilisées dans les procédés de fermentation, les cartouches stérilisantes pour l'air peuvent être utilisées pendant une période allant jusqu'à deux ans, et si une stérilisation est effectuée toutes les semaines, cela signifie que les filtres sont exposés à plus de 100 cycles vapeur. Les cartouches de la Série PFS ont été développées pour supporter de multiples cycles vapeur, à co- et contre-courant. Nous avons prouvé qu'elles restent intègres après 200 cycles vapeur à 145°C.

Qualité et fiabilité

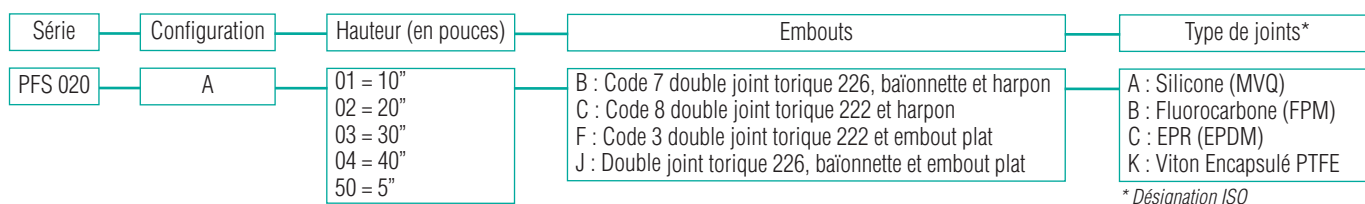
100 % des cartouches de la Série PFS sont testées en fin de production et sont fabriquées suivant un système de qualité ISO 9001 : 2008. Tous les matériaux de construction des cartouches et capsules sont listés dans le CFR21 et sont conformes aux tests de Réactivité Biologique Class VI de l'USP (United States Pharmacopeia). Toutes les capsules et cartouches de la Série PFS sont livrées avec un Certificat Qualité. Un DMF (Drug Master File) a été déposé à la FDA (United States Food and Drug Administration). Un Guide de Validation est disponible sur demande.

Paramètres de fonctionnement et Spécifications

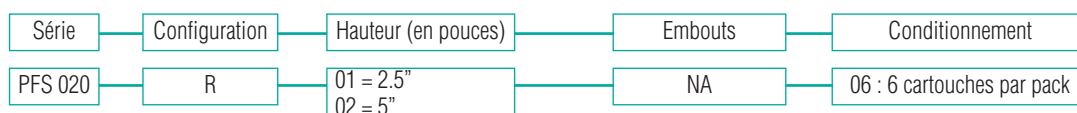
Configuration	Cartouches		Mini-cartouches		Capsules**			
	5" - 40"	2.5"	5"	2.5"	5"	10"	20"	30"
Seuil de filtration	0.2 µm							
Matériaux de construction								
Membrane	PTFE							
Couche support de membrane	Polypropylène							
Ame, cage et embout	Polypropylène							
Bague de renfort de l'embout	Acier Inox	NA						
Surface de filtration (m²)	1,02*	0,17	0,34	0,26	0,51	1,02	2,04	3,06
Paramètres de fonctionnement des cartouches								
Pression différentielle maximale				5,2 bar @ 40°C				
Pression co-courant	5,5 bar @ 40°C (correspond également à la pression de service max.) et 1,7 bar à 80°C							
Pression contre-courant	4,5 bar @ 25°C			4,5 bar @ 25°C				
Température maximale d'utilisation	80°C			40°C				
Paramètres de tests d'intégrité - Test débit de diffusion à 1,11 bar***								
25% / 75% (v/v) TBA / Eau à 20°C et 1 atm : ml/min	≤ 8,7	≤ 1,4	≤ 2,9	≤ 2,2	≤ 4,4	≤ 8,7	≤ 17,4	≤ 26,1
60% / 40% (v/v) IPA / Eau à 25°C et 1 atm : ml/min	≤ 35,5	≤ 5,8	≤ 11,9	≤ 9	≤ 17,8	≤ 35,5	≤ 71,0	≤ 106,5
70% / 30% (v/v) IPA / Eau à 25°C et 1 atm : ml/min	≤ 54,0	≤ 8,8	≤ 18,2	≤ 13,7	≤ 27,0	≤ 54,0	≤ 108,0	≤ 162,0
Test intrusion d'eau - Pression maximum à 2,76 bar à 20° C et atm : ml/min.	0,59	0,10	0,20	0,15	0,30	0,59	1,18	1,77
Stérilisation								
Autoclavage	126°C pendant 30 minutes							
Vapeur <i>in-situ</i>	145°C pendant 30 minutes			Ne pas stériliser à la vapeur <i>in-situ</i>				
*Par module de 10" - ** Ne pas utiliser pour la filtration de gaz sous pression								

*** Les solutions de mouillage doivent être maintenues à ± 2% VIV en concentration et ± 2°C en température.

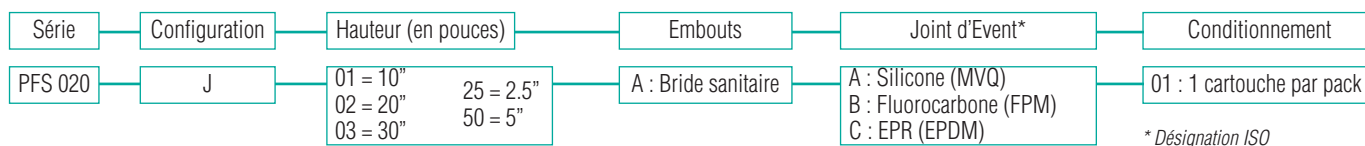
Guide de commande des cartouches Lifeassure Série PFS



Guide de commande des Mini-cartouches Lifeassure Série PFS



Guide de commande des Capsules Lifeassure Série PFS



Information importante : Toutes les affirmations, informations techniques et recommandations relatives aux produits 3M sont basées sur des informations que 3M estime fiables, mais leur exactitude ou leur exhaustivité ne peuvent être garanties. Avant d'utiliser le produit, l'acheteur a l'obligation de s'assurer qu'il convient exactement à l'emploi envisagé. L'acheteur est responsable de tous les risques et dommages liés à cette utilisation. Toute affirmation relative au produit ne figurant pas dans les publications en vigueur de 3M, ou toute affirmation contraire figurant dans la commande d'achat n'aura aucune force obligatoire à moins qu'elle n'ait été au préalable approuvée par écrit par un représentant dûment habilité de 3M.

Garantie – Limitation de Responsabilité : Le produit est garanti contre tout vice de fabrication et/ou défaut de matière au jour de son achat. 3M n'accorde aucune autre garantie y compris toute garantie implicite de caractère marchand ou d'adaptation à un emploi particulier. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre recours sera exclusivement, à la discrétion de 3M, la réparation, le remplacement ou le remboursement du prix du produit reconnu défectueux. Sauf dispositions légales contraires, la responsabilité de 3M ne saurait être engagée pour tout préjudice indirect, spécial, immatériel, consécutif ou non consécutif résultant du produit 3M, quel qu'en soit le fondement juridique.



3M Purification

Boulevard de l'Oise
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Tél. : 01 30 31 73 10 - Fax : 01 30 31 73 43
www.3m.fr/purification

Merci de recycler ce document
© 3M Décembre 2011. Tous droits réservés.

