

## Ventafil™

Cartouches filtre à membrane ePTFE pour la mise à l'air des autoclaves

Les cartouches Ventafil™ sont fabriquées à l'aide d'une membrane ePTFE hautement hydrophobe et sont conçues pour la mise à l'air des autoclaves. La membrane en ePTFE offre des débits de gaz exceptionnellement élevés avec de faibles pertes en charge (voir graphique).

Les cartouches Ventafil™ sont conçues avec un raccord mâle ½" BSP pour les applications de mise à l'air sur autoclave et sur les petits réservoirs. Les caractéristiques hydrophobes de la membrane ePTFE rendent la cartouche filtre Ventafil™ particulièrement adaptée aux ruptures rapides de vide dans les autoclaves.



### Applications

Les cartouches Ventafil à membrane ePTFE répondent aux besoins exigeants de filtration des environnements pharmaceutiques, de laboratoires et de production en milieu stérile. Elles conviennent pour une large gamme d'applications de petite échelle de mise à l'air en milieu stérile.

- **Mise à l'air des autoclaves**  
Il s'agit de la mise à l'air stérile des autoclaves en toute sécurité, lors des processus pharmaceutiques et de laboratoire.
- **Réservoirs d'entreposage de produits stériles**  
Mise à l'air stérile pour réduire le risque de formation de vide dans les processus pharmaceutiques, de laboratoire et de faible échelle.



## Caractéristiques et avantages.

- **Cartouches Ventafil™**

La membrane ePTFE est reconnue comme la membrane hydrophobe mondialement à la pointe pour la stérilisation des gaz. Cette membrane de choix est également utilisée dans toutes les cartouches filtre **Porvair** Fluorofil™.

- **Des calibres microbiens garantis dans une provocation liquide**

Les cartouches Ventafil™ sont approuvées pour éliminer les sources microbiennes dans les liquides conformément aux directives PDA, HIMA et au standard ASTM F838-05, avec une valeur de réduction logarithmique > 7. Ce test est stringent en comparaison à un test de provocation de particule en suspension dans l'air.

- **Spores bactériens et virus**

L'élimination des spores bactériens et des virus portés par les aérosols sur de larges périodes de temps a été validée indépendamment dans les tests effectués par l'agence de protection de la santé du Royaume Uni.

- **Caractéristiques ΔP de débit**

Les caractéristiques uniques de la membrane ePTFE, associées à la construction de la cartouche filtrante Ventafil™ permettent d'obtenir des débits de gaz exceptionnellement élevés, pour de faibles pertes de charge. Cela permet d'obtenir des conditions de rupture rapide du vide.

- **Stérilisation vapeur**

Les cartouche Ventafil™ ont été conçues et validées pour stérilisation récurrente à la vapeur, sur site, à des températures jusqu'à 135 °C (275 °F) pour 100 cycles à 20 minutes par cycle. La stérilisation vapeur en sens inverse à plus de 70 cycles d'une application de mise à l'air, sans perte d'intégrité, a été validée en toute indépendance par le client.

- **Intégrité de la cartouche et faibles niveaux de chlore organique total**

L'intégrité de toutes les cartouches Ventafil™ a été vérifiée et elles sont fournies propres, après avoir été rincées à l'eau pure. Si nécessaire, elle peut être rincée par impulsion à l'aide d'eau ultra-pure à 18 MΩ.cm sans pyrogène.

- **Traçabilité totale**

Toutes les cartouches Ventafil™ sont identifiées individuellement et par lot, par un numéro de série unique. Chaque cartouche Ventafil™ est fournie avec un certificat de qualité et un feuillet d'instructions d'utilisation.

- **Environnement de fabrication contrôlé**

Les cartouches Ventafil™ sont fabriquées dans un environnement de salle blanche ISO, par une équipe entièrement habillée de vêtements de protection, minimisant ainsi le risque de contamination.

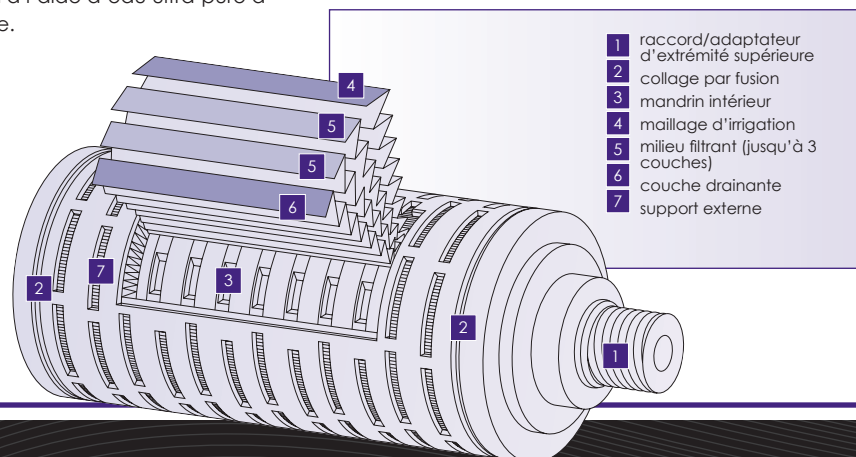
### Construction de la cartouche

Les cartouches Ventafil™ sont fabriquées sur la base d'une association multicouche de mailles d'irrigation, de membrane filtrante, de support et de matière drainante. Les cartouches Ventafil™ possèdent une géométrie plissée optimale pour maximiser la zone de filtration disponible et assurer un écoulement efficace à travers les cartouches.

Un procédé entièrement thermique d'assemblage collé par fusion supprime le recours à des résines et autres liants.

Fabriquées en standard à l'aide de supports internes et externes en polypropylène moulé par injection, les cartouches Ventafil™ sont conçues avec la stabilité nécessaire pour résister aux stress thermiques rencontrés lors de la stérilisation à la vapeur et suivie du refroidissement. Elles peuvent être stérilisées à la vapeur et conserveront leur totale intégrité suite au traitement à la vapeur à 135°C (275°F).

Tous les composants utilisés dans la construction des cartouches Ventafil™ sont approuvés par la FDA 21CFR.



# Spécifications

## Matériaux de fabrication

membrane filtre :	ePTFE
support de membrane :	polypropylène
maillage d'irrigation (support) :	polypropylène
couche drainante :	polypropylène
mandrin intérieur :	polypropylène
support externe :	polypropylène
raccords d'extrémités :	polypropylène
Joint :	collage par fusion

## Dimensions de la cartouche (nominales)

Diamètre :	70 mm (2.8")
Longueur :	64mm (2.5") 136 mm (5")

## Zone de filtration efficace

Calibre microbien absolu (dans les liquides)	Zone de filtration efficace (chaque module de 55")
0.2 µm	0.37 m <sup>2</sup> (4.0 ft <sup>2</sup> )

## Traitement de la cartouche

standard : propre et rincé, dans autre traitement  
rincé : ultra-propre, rinçage par impulsion pour atteindre une résistivité système de 18 MΩ. cm.

## Adaptateur et joints toriques

silicone (autres matériaux disponibles sur demande).  
Filetage ½" BSP mâle.

## Pression différentielle maximum

Sens d'écoulement normal à :	
20 °C (68 °F) :	6.0 bar (87 psi)
80 °C (176 °F) :	4.0 bar (58 psi)
100 °C (212 °F) :	3.0 bar (44 psi)
120°C (248°F) :	2.0 bar (29 psi)
125 °C (257 °F) :	0.5 bar (22 psi)

## Stérilisation

Vapeur *In situ* 70 cycles de 25 minutes à 135°C (275°F).

## Substances extractibles

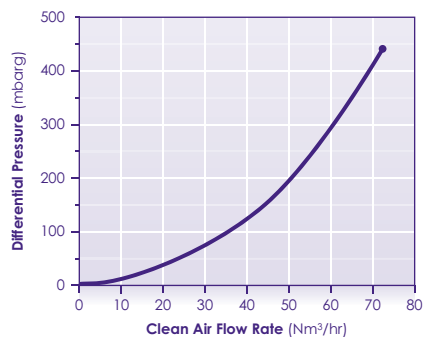
Total minimum de substances extractibles Veuillez vous reporter au guide de validation Fluorofil™.

## Essai d'intégrité

L'intégrité de chaque cartouche Ventafil™ est testée individuellement, à l'aide de l'essai d'écoulement diffusif, lequel est corrélé aux tests HIMA et ASTM F838-05 de provocation bactérienne. Les tests d'intégrité non destructifs tels qu'écoulement diffusif, pénétration d'eau, maintien en pression et point de bulle, peuvent être effectués par les clients. Les détails des procédures sont disponibles auprès de **Porvair**.

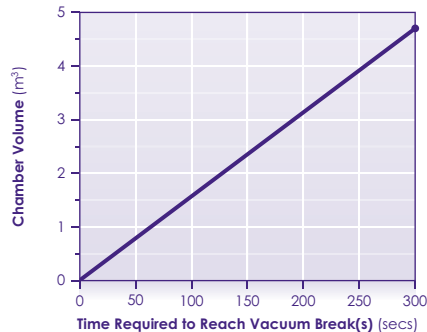
## Débits d'air propre

- débit standard d'air propre :  
Une cartouche Ventafil™ de 136 mm (5") offre les caractéristiques de ΔP d'écoulement indiquées ci-dessous.



## Sélection du filtre

- Application de rupture de vide :  
Si le vide initial est à -980 mbarg, le temps nécessaire avant d'obtenir les conditions de rupture de vide pour ouvrir la porte de l'autoclave en sécurité (à -20 mbarg) est indiqué ci-dessous.



### Gamme

Les cartouches Ventafil™ sont conçues pour les applications de mise à l'air sur autoclave et sur les réservoirs à petite échelle. Existe en longueur 5 pouces, avec un calibre microbien validé de 0.2 micromètre dans les liquides.

### Assurance qualité

Les cartouches Ventafil™ sont fabriquées dans un environnement de salle blanche ISO par une équipe entièrement habillée de vêtements protecteurs, pour minimiser tout risque de contamination lors de la production. L'intégrité de toutes les cartouches est testée et, si nécessaire, elles sont rincées par impulsion avec de l'eau ultra-pure sans pyrogènes à 18 MΩ. cm afin d'offrir des vitesses rapides de rétablissement de la résistivité et de faibles niveaux de chlore organique total. En sécurité supplémentaire, chaque cartouche est individuellement identifiée et par lot, par un numéro de série unique permettant aux utilisateurs la maintenance de leurs propres enregistrements de procédé.

Certifiées ISO 9001, les procédures de **Porvair Filtration Group** sont soumises à des normes élevées d'assurance qualité comme le démontre son état de Drug Master File.

### Conformité des matières et validation

La biosécurité de toutes les matières utilisées dans la fabrication des cartouches Ventafil™ est garantie par l'approbation FDA, USP classe VI.

Les cartouches Ventafil™ ont été testées et apparaissent comme étant à effet 100 % rémanent, en conformité avec les directives PDA, HIMA et ASTM F838-05 de provocation *Brevundimonas diminuta*. L'élimination des spores bactériens *Bacillus astrophaeus* et des virus coliphages MS-2 portés par les aérosols sur de larges périodes de temps a été validée indépendamment dans les tests effectués par l'agence de protection de la santé du Royaume Uni. Afin de garantir la performance de rétention bactérienne de chaque cartouche, une corrélation a été établie entre la provocation bactérienne et les tests d'intégrité. Un guide complet de validation des cartouches Ventafil™ est disponible sur demande.

**porvair**  
filtration group

#### Porvair Filtration Group Ltd.

Queensway  
Stem Lane, New Milton,  
Hampshire, BH25 5NN, UK  
Tél : +44 (0)1425 612010  
Courriel : info@porvairfiltration.com

#### Porvair Filtration Group Inc.

301 Business Lane  
Ashland, Virginia 23005, USA  
Tél : +1 804 550 1600  
Courriel : infoUS@porvairfiltration.com

#### Porvair Filtration Group

Chengdong Area  
Square Industrial Park, North District  
Xiaonan Economic Development Zone  
Xiaogan, 432000, Chine  
Tél : +86 25 5758 1600  
Sales: +86 151 0101 2510  
+86 189 3686 6188  
Courriel : infoCN@porvairfiltration.com

#### Porvair Filtration India PVT. Ltd.

Gangotri Glacier Annex, Kavesar  
Opposite Vijay Nagari, Off Ghodbunder Road  
Thane (W), 400607, Inde  
Tél : +91 22 25 976464 / +91 22 25 976465  
Courriel : infoIN@porvairfiltration.com

Porvair est une marque déposée de Porvair plc.

Fluorofil et Venifil sont des marques déposées de Porvair plc.

© Copyright 2019. Porvair Filtration Group Ltd. Tous droits réservés.

Bien que tous les efforts aient été entrepris pour assurer la précision du présent document, en raison des développements continus du produit, les données qu'il contient sont sujettes à révision permanente et Porvair Filtration Group Ltd. se réserve le droit de changer ou modifier son contenu.