



UNIVERSITÀ
di CAMERINO

Relazione

Prove tecniche di filtrazione "Viral Filtration Efficiency" (VFE) su
elementi filtranti della Ditta Ethafilter s.r.l. di Sovizzo (VI)

Responsabile del laboratorio

Prof. Alberto Cresci

Analista

Dott.ssa Cinzia Cecchini

Scuola di Bioscienze e Biotecnologie

62032 Camerino (Italy)
Via Gentile III da Varano
Tel. +39 0737 403252
Fax +39 0737 403290

Direttore: claudio.gualerzi@unicam.it
Tel. +39 0737 403240

P.I. 00291660439
Cod. fisc. 81001910439
www.unicam.it



UNIVERSITÀ
di CAMERINO

L'efficienza di filtrazione è stata calcolata come valori percentuali (VFE %) della differenza tra il numero di particelle virali che impattano il filtro rispetto al numero di particelle virali che passano a valle del materiale filtrante secondo la seguente formula:

$$VFE \% = C - T / C \times 100$$

C = numero di placche di lisi ottenute senza l'elemento filtrante.

T = numero di placche di lisi con l'elemento filtrante.

Risultati

I risultati ottenuti sono riportati in Tabella 1 come valori medi di tre determinazioni $\pm$ deviazione standard (ds). L'efficienza di filtrazione dell'elemento filtrante testato è stata calcolata come valori percentuali della differenza tra il numero di particelle virali del batteriofago *phi X-174* che impattano sul filtro rispetto al numero di particelle virali che passano a valle del materiale filtrante.

Tabella 1: Valori di VFE % per l'elemento filtrante testato espressi come media di tre determinazioni $\pm$ deviazione standard.

Campione	Carica virale testata (PFU) (media $\pm$ ds)	Carica virale a valle del filtro (PFU) (media $\pm$ ds)	Tempi (minuti)	VFE %
Elemento filtrante sterile	$1,00 \times 10^8 \pm 0,65 \times 10^7$	$1,67 \pm 0,58$	2	99,999998
Elemento filtrante sterile	$1,11 \times 10^8 \pm 1,00 \times 10^7$	$2,00 \pm 1,00$	15	99,999998

Il Responsabile della Ricerca
Prof. Alberto Cresci

Scuola di Bioscienze e Biotecnologie

62032 Camerino (Italy)
Via Gentile III da Varano
Tel. +39 0737 403252
Fax +39 0737 403290

Direttore: claudio.gualerzi@unicam.it
Tel. +39 0737 403240

P.I. 00291660439
Cod. fisc. 81001910439
www.unicam.it

**ISTRUZIONI D'USO**Cod. doc.:
NEA - MU 01

Pag.18

Serie NEA**Rev.: 2****Data:**
27-02-2018**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**
DECLARATION OF CONFORMITY**in accordo all'allegato IV della direttiva 2014/68/EU**
in accordance to annex IV of directive 2014/68/UE**Attrezzatura: FILTRI PER ARIA E GAS INERTI**
Equipment: AIR AND NOT DANGEROUS GASES FILTERS**famiglia/family: NEA**

dichiariamo che le attrezzature a pressione prive di marchio CE
sono progettate e realizzate cautelando tutti i parametri di sicurezza, nel loro utilizzo
entro i valori riportati nella targa dati dei filtri e sotto a seguire

We declare that pressure equipments devoid of CE mark
are designed and produced by safeguarding all security factors, involved in their use
within the parameters published in the filter's dataplate and here below

TIPI/TYPES	V	PS	TS	FLUIDO/FLUID	Cat.
NEA 108	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GRUPPO GROUP 2	Art. 4.3
NEA 110	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 112	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 115	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 116	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 218	1,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 222	1,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 226	2,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 232	2,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 242	3,1 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3

Dichiariamo sotto la ns. responsabilità che la progettazione, la fabbricazione,
i controlli e le prove delle attrezzature a pressione sotto specificate
sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 2014/68/UE

We declare under our responsibility that the design, manufacturing, inspection and tests of pressure
equipement listed below meet the applicable requirements of the directive 2014/68/UE

TIPI/TYPES	V	PS	TS	FLUIDO/FLUID	Cat.
NEA 340	5,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GRUPPO GROUP 2	I
NEA 350	7 L	16 bar	-10/ + 60 °C		I
NEA 351	7 L	16 bar	-10/ + 60 °C		I

	Cat.	
	Art. 4.3	I
	standard produttore/manufacturer	modulo/e A
Procedure valutazione conformità utilizzate Conformity assessment procedures used		

Luogo e data
Location and dateSovizzo,
07 Gennaio/January 2021**ETHAFILTER srl**
Presidente
President



FILTRI STERILI

Le gamme **NEA HST** e **NES** sono le più recenti espressioni di prodotti specializzati per soddisfare le esigenze dei settori medicale, farmaceutico ed alimentare, dove è richiesta aria compressa asettica. Gli elementi filtranti sono composti da un media di microfibra di vetro borosilicato che rimuove contaminanti fino a 0,01µm con una penetrazione DOP < 0,0001%, e grazie all’impiego di o-rings e silicone approvati dalla F.D.A., sono in grado di resistere ad almeno 50 cicli di sterilizzazione. I filtri della gamma **NEA HST***, con corpo in alluminio e attacchi filettati, necessitano di essere sterilizzati in autoclave prima di ogni ciclo di servizio per prevenire il diffondersi di batteri e virus. Sono forniti con indicatore di pressione differenziale e rubinetto di scarico. La gamma **NES*** invece impiega dei corpi in acciaio inossidabile (AISI 316 L) con attacchi filettati BSP che possono essere sterilizzati “in situ” con passaggio di vapore (senza quindi dover smontare l’elemento filtrante e metterlo in autoclave) per eliminare possibili contaminazioni batteriche.

Questi elementi non rimuovono contaminanti come CO e CO2 !

* gli elementi filtranti della gamma HST hanno testate in polietilene tereftalato PETP (arnite ®), un innovativo materiale sterilizzabile in autoclave e quindi compatibile con le varie applicazioni sterili. Gli elementi filtranti della gamma NES hanno testate in acciaio inox AISI 316L



NEA HST



NES

STERILE FILTERS

NEA HST and NES series are the most recent expression of high specialized products to satisfy all the needs of medical, pharmaceutic and food sectors, where aseptic compressed air is needed. The filter elements are made of high efficiency borosilicate glass microfibre which provides particle removal down to 0.01 µm with a DOP penetration < 0.0001 %, and thanks to the o-rings and silicon potting FDA approved, they can withstand at least 50 sterilisation cycles.
NEA HST filters have aluminium housings (with threaded connections), so their elements need to be sterilized in autoclave prior commencement of each sequence of aseptic duty, in order to prevent the growth of virus and bacteria. They are supplied with differential pressure indicator and a manual vent.*
NES range is made of stainless steel housings (AISI 316 L) with BSP threaded connections, and they can be sterilized “in situ” under steam (without the need for moving the element into an autoclave) for inhibiting possible bacteria’s growth.*

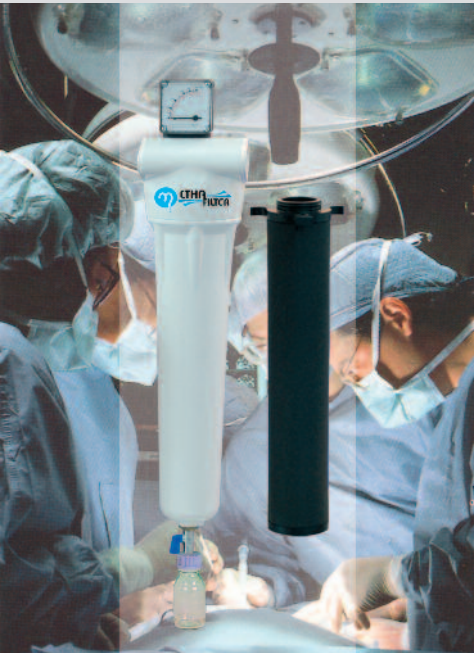
These elements don’t remove contaminants such as CO and CO2 !

** the endcaps of the HST elements are made of polyethylene terephthalate (arnite ®), an innovative material that can be sterilized in autoclave and is perfectly suitable for sterile applications. The endcaps of the NES elements are made of stainless steel (AISI 316L)*

FILTRI PER IL VUOTO MEDICALE

MEDICAL VACUUM FILTERS

La gamma di filtri VH è stata studiata per la protezione dei circuiti centralizzati del vuoto negli ospedali, nel settore dentale, e nei laboratori patologici e farmaceutici. Bisogna infatti proteggere queste installazioni da contaminanti solidi, liquidi e batterici. I liquidi di drenaggio che passano dalla linea del vuoto sono separati dall’elemento filtrante, e vengono raccolti nell’apposita ampolla in vetro che può essere facilmente estratta per la sterilizzazione. L’elemento VH è composto da un prefiltro esterno in reticolato spugnoso e successivamente da un setto filtrante in microfibra di vetro borosilicato in grado di rimuovere i contaminanti con una penetrazione ≤ 0,005 %, ed avvolto su cilindri di acciaio inossidabile. I filtri sono forniti di serie con un indicatore di pressione differenziale, un rubinetto manuale di scarico e un’ampolla in vetro sterilizzabile per raccolta liquido drenaggio , e soddisfano i requisiti della specifica HTM2022 per le tubazioni di gas in ambienti medicali.

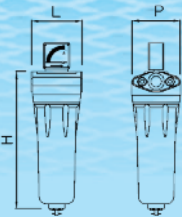


VH filters is a high specialised range of products designed to meet the requirements for specific use in hospitals, dental departments, pathology and pharmacy laboratories. For these critical applications it is needed to prevent infection of the pumps (suction side) by removing bacterial and other dangerous contaminants. Liquids which pass down the vacuum line are separated by the filter element and collected in the drain flask, that can be easily valved off and removed for sterilisation. The VH element is composed by an outer pre-filter and a glass borosilicate microfibre media which separate the contaminants with a ≤ 0,005 % penetration, both embedded on stainless steel cylinders. The filters are supplied with a differential pressure indicator, manual purge drain and sterilisable glass drain flask, and fulfil the HTM2022 specification for medical gas pipeline.

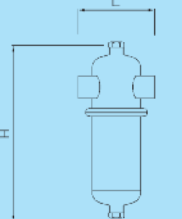
Prestazioni Specifications (ISO 8573.1)	Rimozione particellare Particle removal		Penetrazione DOP DOP penetration	Max temp aria raccom. Recomm. air temperature	Materiale collante ed o-rings Sealant and o-rings material		ΔP con elem. nuovo ΔP clean and dry	ΔP cambio elemento ΔP change element	Temp.max steriliz. Max sterilising temp.
	HST	NES							
			0,01 µ	≤ 0,0001 %	50 °C	silicone	100 mbar	350 mbar	138 °C
			0,01 µ	≤ 0,0001 %	50 °C	silicone	100 mbar	350 mbar	200 °C

MODELLO Model	Portata Capacity		Ø	Pressione Max Pressure Max bar	Dimensioni Dimensions mm (l x p x h)			ELEMENTO di ricambio Replacement element
	Sm³/h	Sl/min						
NEA 108 HST	30	500	¼"	16	90	86	272	EAL 1308 HST
NEA 110 HST	48	800	⅜"	16	90	86	272	EAL 1410 HST
NEA 115 HST	90	1.500	½"	16	90	86	324	EAL 1415 HST
NEA 218 HST	150	2.500	¾"	16	90	101	474	EAL 2518 HST
NEA 222 HST	180	3.000	1"	16	90	101	474	EAL 2522 HST
NEA 226 HST	240	4.000	1"	16	134	128	578	EAL 2630 HST
NEA 232 HST	420	7.000	1 ¼"	16	134	128	578	EAL 2640 HST
NEA 340 HST	540	9.000	1 ½"	16	158	154	600	EAL 3946 HST
NEA 350 HST	720	12.000	2"	16	158	154	858	EAL 3952 HST
NEA 351 HST	960	16.000	2"	16	158	154	858	EAL 3972 HST
NEA-L 400 HST	1.230	20.500	2 ½"	16	219	190	788	EAL 8200 HST
NEA-L 425 HST	1.476	24.600	3"	16	219	190	905	EAL 8225 HST
NEA-L 430 HST	1.770	29.500	3"	16	219	190	999	EAL 8230 HST
NEA-L 440 HST	2.100	35.000	3"	16	219	190	1223	EAL 8240 HST
NES 33	42	700	½"	16	87	84	290	ES 0433 HST
NES 36	105	1.750	½"	16	87	84	290	ES 0436 HST
NES 39	150	2.500	½"	16	87	84	290	ES 0439 HST
NES 53	270	4.500	1"	16	136	100	405	ES 0553 HST
NES 58	360	6.000	1"	16	136	100	405	ES 0558 HST
NES 68	720	12.000	1 ½"	16	147	114	500	ES 0768 HST
NES 73	1.080	18.000	2"	16	187	138	710	ES 0873 HST
NES 78	1.440	24.000	2"	16	187	138	710	ES 0878 HST
NES 86	2.160	36.000	3"	11	257	185	940	ES 1186 HST
NES 88	2.880	48.000	3"	11	257	185	940	ES 1188 HST

NEA HST



NES



Prestazioni Specifications grado VH	Penetrazione (secondo BS3928) Penetration to BS3928	T max	ΔP con elemento nuovo clean and dry	ΔP cambio elemento change element	Vuoto massimo Max. working vacuum	Pressione positiva massima Max. working pressure
	0,005%	60 °C	35 mbar	100 mbar	1013 mbar	7 bar (a)

MODELLO Model	Portata in aria libera Free air capacity		Portata sotto vuoto di 500mm. Hg Capacity vacuum 500 mm.Hg		Ø G	Dimensioni Dimensions mm (l x p x h)			ELEMENTO di ricambio Replacement element
	Sm³/h	Sl/min	Sm³/h	Sl/min					
NEA 110 VH	7	117	21	350	3/8"	90	86	428	EAL 1410 VH
NEA 115 VH	15	250	45	750	½"	90	86	480	EAL 1415 VH
NEA 218 VH	25	417	75	1.250	¾"	90	101	403	EAL 2518 VH
NEA 222 VH	35	583	105	1.750	1"	90	101	403	EAL 2522 VH
NEA 226 VH	50	833	150	2.500	1"	134	128	771	EAL 2630 VH
NEA 232 VH	75	1.250	225	3.750	1 ¼"	134	128	771	EAL 2640 VH
NEA 340 VH	111	1.850	333	5.550	1 ½"	158	154	793	EAL 3946 VH
NEA 350 VH	125	2.083	375	6.250	2"	158	154	1051	EAL 3952 VH
NEA 351 VH	170	2.833	510	8.500	2"	158	154	1090	EAL 3972 VH
NEA-L 400 VH	210	3.500	630	10.500	2 ½"	219	190	717	EAL 8200 VH
NEA-L 425 VH	250	4.167	750	12.500	3"	219	190	834	EAL 8225 VH
NEA-L 430 VH	285	4.750	855	14.250	3"	219	190	928	EAL 8230 VH
NEA-L 440 VH	339	5.650	1.017	16.950	3"	219	190	1152	EAL 8240 VH

NEA VH 110÷351

