

# Membrane PES - Grade Médical & HT

Grade Médical HT Haute Température



- PES asymétrique spécifique Haute Température
- 0,2µm à 0,65µm
- Production en salle blanche selon ISO-9001:2015
- Test de réduction bactérien selon le protocole ASTM F838-05
- Stérilisation à la vapeur 121°C
- Rincée à l'eau UP
- Test d'intégrité facilement testable in situ
- Normes CE Food Contact, USP –Plastics et FDA CRF21
- Norme USP « Endotoxin release » validée.

Les Membranes PES Grade Médical, en polyéthersulfone répondent aux exigences les plus élevées de l'industrie médicale. La membrane en polyéthersulfone offre une haute LRV > 7 de réduction bactérien répondant aux différentes applications médicales. Elles subissent un rinçage intense à l'eau ultra-pure de 18 mégohms permet d'atteindre les plus hauts niveaux de propreté produit. Elles répondent à la norme des Endotoxines.

Conçues pour tolérer l'eau chaude répétée cycles de désinfection et de stérilisation à la vapeur in situ pour une durée de vie maximale, elles sont qualifiées de **Grade Médical Haute Température** spécifique aux boucles de chaleur en Dialyse.

Fabriquées dans un environnement de salle blanche pour maintenir un niveau élevé aux normes de pureté et de propreté Elles sont fabriquée dans un process complet de contrôle, chaque membrane subit un test d'intégrité.

LRV = log reduction value.

## CONDITIONS D'UTILISATION STANDARDS

<b>Température max. en continu en</b>	80°C jusqu'à 3 bars
<b>Pression différentielle max.</b>	3,4 bars à 20°C
<b>Pression différentielle de changement conseillée</b>	2,45 bars à 20°C,
<b>Stérilisation cumulée à la vapeur</b>	121°C cycle de 30 min
<b>Désinfection chimique</b>	Avec agents standards

## MATERIEAUX DE CONSTRUCTION

<b>Média filtrant</b>	PES asymétrique spécifique
<b>Couche de support Interne et Externe</b>	PP: Polypropylène
<b>Armature interne et cage externe</b>	PP : Polypropylène
<b>Embouts</b>	PP : Polypropylène

Grade Médical à Haute Température :

uniquement avec Embout renforcé avec anneau inox  
Cycle de température à 95°C répété - cf Guide de Validation

## APPLICATIONS

Eau de rinçage de Matériel Médical

Eau osmosée des Centrales de Stérilisations

Eau d'alimentation des Laveurs endoscopes

Eau purifiée alimentant les appareils de diagnostiques

Microfiltration des auges Médicales

Eau Bi-osmosée des centrales de TDE en Dialyse, uniquement le Grade Médical Haute Température

## NORMES

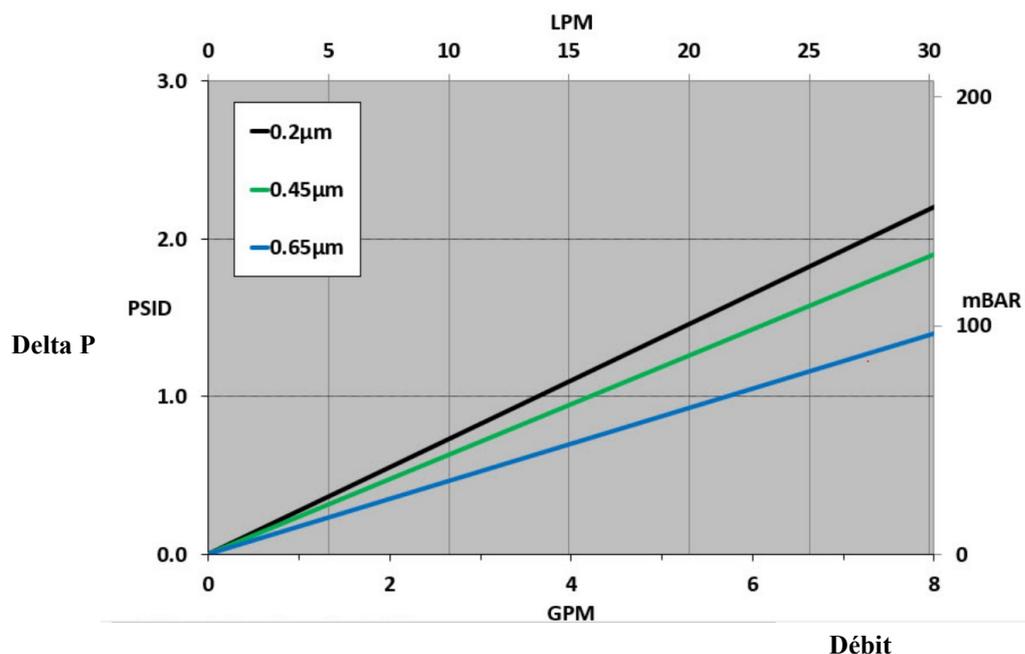
Les matériaux des composants sont conformes aux spécifications USP Essai biologique et Physico-chimique Classe VI, répondent à la norme Européenne et ses amendements 2011/10/CE, 1935/2004 et 1895/2005 et la norme FDA 121CFR de US Code of Federal Regulations.

La membrane PES Grade Médical réussit les tests pour USP Bacterial Endotoxins (< 0,25 EU/ml) selon « Water For Injection »

L'EAU A L'ETAT PUR

**AFIMO S.A.M** Appareil de Filtration Industrielle **MONégasque** - 1 rue du Gabian 98000 Monaco MC  
Tél : + 377 92 05 25 49 - Fax: + 377 92 05 25 50 - [contact@afimo.com](mailto:contact@afimo.com) - [www.afimo.com](http://www.afimo.com)

## COURBE DELTA-P par module de 10''



### CHALLENGE BACTERIEN

### TEST D'INTEGRITE

Seuil de Filtration	Titre de Rétention Bactérienne selon le protocole ASTM838-05	Limite pour le Test de Diffusion
0,2µm	Brevundimonas diminuta >7,6	<30 ml/min@2,1 bar
0.45µm	Serratia marcescens >6,6	<30 ml/min@1,4 bar
0.65µm	Saccharomyces cerevisiae > 4,8	<30 ml/min@1,05 bars

### CODIFICATION : nous consulter, seul le P/N qualifiera le produit

Membrane PES Grade Medical	0,2µm	10''	2.222 fermé plat	Joint Silicone	Insert Inox Grade Médical HT	NL
	0,45µm	20''	2.226 bayonnette + pointe	Joint Viton		
	0,65µm	30''	2.222 + pointe	Joint Teflon encapsulé Viton		
		40''	2.226 / Plat	Joint EPDM		
			interne 213 / plat			
			2.222 bayonnette / pointe			

Les joints sont en standard du Silicone.

\*NL Emballage neutre.

La présentation et la mise en page sont susceptibles d'évoluer sans avis préalable. La photo est non-contractuelle, c'est une illustration. Ces données sont informatives fournies par le fabricant et peuvent être soumises à des évolutions. AFIMO se réserve le droit de changer de fabricant ou de produit tout en garantissant la bonne utilisation à ses clients. L'utilisateur est responsable pour déterminer si le produit est apte à un usage particulier et approprié à la méthode de son application.

L'EAU A L'ETAT PUR

AFIMO S.A.M Appareil de Filtration Industrielle MONégasque - 1 rue du Gabian 98000 Monaco MC  
Tél : +377 92 05 25 49 - Fax: +377 92 05 25 50 - contact@afimo.com - [www.afimo.com](http://www.afimo.com)