

# Pharma Fluor™ FEP-Schläuche



PharmaFluor™ Schläuche werden aus Fluorpolymeren hergestellt. Die Verarbeitung der Schläuche unterliegt strengen Kontrollen.

## PharmaFluor™ FEP

PharmaFluor™ FEP ist ein Fluorpolymerschlauch, der den Anforderungen an biopharmazeutische, medizinische und Laboranwendungen entspricht. Ein PharmaFluor™ Schlauch weist herausragende chemische und physikalische Kennwerte auf, da die Herstellung strengen Kontrollen unterliegt. PharmaFluor™ Schläuche sind reaktionsträge und lassen sich in einem großen Temperaturbereich zwischen -38 °C und 204 °C einsetzen.

## PharmaFluor™ Kennwerte

Die Reinheit von Flüssigkeiten ist in biopharmazeutischen, medizinischen und Laboranwendungen äußerst wichtig. PharmaFluor™ FEP ist gegenüber Absorption/Adsorption verdünnter Flüssigkeiten beständig und minimiert so das Risiko der Modifikation von Flüssigkeiten, egal ob bei Einweg- oder Mehrwegbenutzung. PharmaFluor™ Schläuche lassen sich so gut wie nichts von chemischen Desinfektions- und Reinigungsmitteln anhaben und können immer wieder gereinigt werden, ohne dass sich hierdurch die Wartungsintervalle verkürzen.

## Biokompatibilität

PharmaFluor™ FEP entspricht vollständig den Anforderungen aus USP Klasse VI und allen geltenden ISO-Standards. Es ist für Zellen vollkommen unschädlich und weder fiebererregend noch hämolytisch.

Um zusätzliche Sicherheit bezüglich der herausragenden Eigenschaften von PharmaFluor™ FEP zu gewinnen, wurden darüber hinaus folgende Tests ausgeführt: Genotoxizitätstests, Bakterio- und Fungistasetests, physiochemische Tests für die Verriegelungen von Elastomeren (USP <381>) und physiochemische Tests für Kunststoffe (USP <661>). PharmaFluor™ FEP besitzt eine Stammdatei bei der U.S. Food and Drug Administration, der US-Behörde für Lebensmittel und Pharmazeutika.

## BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

### Leistungsmerkmale/Vorteile

- reaktionsträge
- ultrarein
- Biokompatibilität nachgewiesen
- vollständig im Einklang mit allen geltenden Standards
- nicht zellschädigend, nicht Fieber erzeugend und nicht hämolytisch
- äußerst niedrige Sorptionswerte im Vergleich zu anderen biegsamen Schläuchen
- vollständig autoklavierbar und sterilisierbar
- ausgezeichnete Barriere bei sehr geringer Durchlässigkeit

### Anwendungsbeispiele

- sterile Befüllungs- und Ausgabesysteme
- Diagnosegeräte
- allgemeine Laboranwendungen
- Transport von Zell- und Gewebekulturen
- Analysegeräte und Verarbeitungsmaschinen für die Bereiche Biotechnologie, Pharmazeutik und Umwelt

### Anschlüsse

- Chemfluor® Fluorpolymer-Fittings



## PharmaFluor™ Größen

Teilenummer*	Durchmesser (Zoll)		Näherungsweise Mindestbiegeradius (Zoll)	Maximum Working Pressure (psi)**								
	ID	OD		23°C			100°C			204°C		
				PTFE	FEP	PFA	PTFE	FEP	PFA	PTFE	FEP	PFA
PHFE6-0125-031-50	1/16	1/8	1/2	336	412	412	180	148	190	97	N/A	103
PHFE6-0250-062-50	1/8	1/4	1/2	339	417	417	182	150	192	98	N/A	104
PHFE6-0250-047-50	5/32	1/4	3/4	236	289	289	126	104	133	68	N/A	72
PHFE6-0250-031-50	3/16	1/4	1	144	177	177	77	64	81	42	N/A	44
PHFE6-0312-062-50	3/16	5/16	1-1/2	254	312	312	136	112	143	73	N/A	78
PHFE6-0375-062-50	1/4	3/8	1	204	250	250	109	90	115	59	N/A	63
PHFE6-0375-031-50	5/16	3/8	2-1/2	92	113	113	49	41	52	26	N/A	28
PHFE6-0500-062-50	3/8	1/2	2	79	97	97	42	35	45	23	N/A	24

\* Die aufgeführten Teilenummern beziehen sich auf Längen von ca. 15 m. Weitere Längen sind auf Anfrage erhältlich.

\*\* Sicherheitsfaktor im Verhältnis Berstdruck zu Arbeitsdruck von 4 zu 1. ASTM D1599.

## Physikalische Eigenschaften (Auswahl)

Merkmal	ASTM-Methode	Wert/Einstufung
Farbe	—	Transparent
Härtemesser (Härte Shore D)	D2240	55
Elongation bei 23 °C	D638	275%
Maximale Betriebstemperatur in °F (°C)	—	400 (204)
Schmelzpunkt in °F (°C)	D4591	500-530 (302-310)
Verprödung bei niedriger Temperatur in °F (°C)	D746	-100 (-73)
Spezifische Dichte	D792	2,17
Geruch und Geschmack	—	nicht vorh
Toxizität	—	nicht vorh
Entflammbarkeit	—	UL 94 Nennwert V-o (selbstlöschend)
Chemikalienbeständigkeit (Daten liegen vor)	D471	
- starke oder schwache Säuren		ausgezeichnet
- starke oder schwache Alkalien		ausgezeichnet
- Lösungsmittel oder Kraftstoffe		ausgezeichnet
Feuchtigkeitsabsorption in %	D570	< 0,01%
Auswirkungen der Verwitterung und der UV-Exposition	—	nicht vorh

Die an dieser Stelle genannten Werte für Arbeits- und Berstdruck leiten sich aus Tests her, die im Rahmen eines kontrollierten Laborbetriebs durchgeführt wurden. Viele Faktoren verringern die Fähigkeit der Schläuche, Drücken standzuhalten, u. a. Temperatur, Chemikalien, Belastung, Schläge und die Befestigung an Fittings. Es ist äußerst wichtig, dass die Anwender Tests durchführen, in denen die Bedingungen der Anwendung simuliert werden, bevor die Schläuche für den Gebrauch spezifiziert werden.

## Sterilisierungsmethoden

Autoklavierbar	Ja
Gas (Ethylenoxid)	Ja
Strahlung (bis zu 50 kGy)	Ja

**PHARMAFLUOR™ IST NICHT FÜR DIE VERWENDUNG ALS IMPLANTATMATERIAL SPEZIFIZIERT**

PharmaFluor™ ist ein Warenzeichen.  
ChemFluor® ist ein eingetragenes Warenzeichen.

## BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

*Come through clean.™*

### Saint-Gobain Performance Plastics

I-295 and Harmony Road  
Mickleton, NJ, 08056  
Tel: + 1-800-543-8823  
Tel: + 1-856-423-6630  
Fax: + 1-856-423-8182



**WICHTIG:** Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Verwendbarkeit und Sicherheit der Kunststoffschläuche von Saint-Gobain Performance Plastics für den bestimmungsgemäßen Gebrauch sicherzustellen. Labortests und klinische Tests sind in Übereinstimmung mit geltenden Regelungen auszuführen und müssen den entsprechenden Anforderungen genügen, um Sicherheit und Effizienz beim Verwenden der Schläuche für die jeweiligen Anwendungen zu gewährleisten.

Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Erstverkaufsdatum garantiert Saint-Gobain Performance Plastics Corporation, dass das vorliegende Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wir verpflichten uns ausschließlich dazu, erwiesenermaßen defekte Teile zu ersetzen und behalten uns das Recht vor, alternativ den Kaufpreis zu erstatten. Alle darüber hinausgehenden möglichen Risiken, darunter die Risiken von Verletzung, Verlust oder Beschädigung, seien sie direkt oder indirekt, die aus Gebrauch, Fehlgebrauch oder mangelnder Kenntnis des korrekten Gebrauchs des vorliegenden Produkts entstehen, trägt der Anwender. DIESE GARANTIE ERSETZT DIE MÄNGELGEWÄHRLEISTUNG, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER ERFORDERLICHEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND JEDE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG. Abweichungen von dieser Garantie sind unzulässig.

Für Saint-Gobain Performance Plastics Corporation ergeben sich weder Verpflichtungen noch Haftbarkeit aus erteilten Ratschlägen oder den Folgen der Umsetzung solcher Ratschläge an den entsprechenden Produkten. Jeder Ratschlag wird auf Risiko des Käufers erteilt und angenommen.