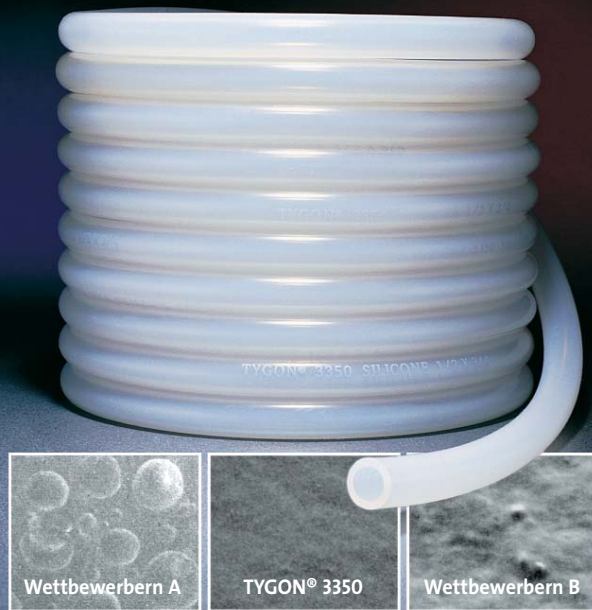


TYGON® 3350 Sanitärer Silikonschlauch



In einem Bildvergleich der inneren Oberflächen von TYGON® 3350-Silikonschlauch und zwei Wettbewerbern (aufgenommen in 500facher Vergrößerung mit einem Elektronenmikroskop) schneidet TYGON, was die Glätte betrifft, deutlich besser ab. Infolgedessen besteht viel weniger Risiko, dass Partikel an den Wänden haften bleiben.

“Engineered” ultraglatte Innenoberfläche

Die Innenoberfläche von TYGON® 3350-Silikonschlauch wurde speziell konzipiert, um das Risiko anhaftender Teilschen und Bakterienwuchs während der Fluidübertragung zu reduzieren. Eine interner Vergleich der Innenoberfläche von TYGON 3350-Silikonschlauch mit anderen Silikonschlauchprodukten zeigt, dass TYGON 3350 bis zu drei Mal glatter ist. Und im Oberflächenvergleich mit Edelstahlschlauch schneidet der TYGON 3350-Schlauch sogar mit einem Faktor von bis zu 40 besser ab.

Ein glatterer Fluidweg trägt auch dazu bei, die vollständige Hygiene eines Fluidübertragungssystems zu erleichtern. Auch in Wiederholungsanwendungen kann TYGON 3350-Silikonschlauch das Ansetzen von Rückständen verhindern und so für eine vollständige Reinigung und Sterilisierung sorgen.

Außerdem verbessert die glatte Innenoberfläche von TYGON 3350-Silikonschlauch die Fließigenschaften durch eine reduzierte Oberfläche.

Niedrigere Extractables und überragende Biokompatibilität

TYGON 3350-Silikonschlauch ist für die höchsten Anforderungen hinsichtlich Biokompatibilität konzipiert. Interne Extrahierbarkeitsversuche haben gezeigt, dass TYGON 3350-Silikonschlauch einen niedrigen Gehalt an Extractables hat. Weniger Extractables hilft, die Reinheit der transportierten Fluide in sensitiven Anwendungen zu gewährleisten.

Platingehärteter TYGON 3350-Silikonschlauch entspricht voll und ganz den Vorschriften der USP-Klasse VI. Er ist nicht-toxisch, nicht-hämolytisch und nicht-pyrogen. Außerdem entspricht er den 3-A Hygienenormen, den FDA-Vorschriften 21 CFR Teil 177.2600 und dem NSF 51-Standard. TYGON 3350-Schläuche sind auch in Übereinstimmung mit den ISO 10993-Richtlinien für Kontakt mit Blut (oder anderen Körperfluiden und Körpergewebe) für bis zu 30 Tage gemäß FDA GP-95. TYGON® 3350 ist in den Stammdaten bei der US Food and Drug Administration enthalten.

BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Der platingehärtete Silikonschlauch mit ultraglatte Innenoberfläche für hygienische Übertragung sensibler Fluide

Leistungsmerkmale/Vorteile

- Ultraglatte Innenwände reduzieren das Risiko von Partikeleinschluss
- Minimale Extractables helfen, die Fluidintegrität zu bewahren
- Dokumentierte Biokompatibilität für sensitive Anwendungen
- Ausgezeichnete Fluidfließmerkmale
- Vollständig geprüft nach ISO 10993-Normen für leichteren Validierungsprozess
- Standardgrößen, einschließlich metrische Größen, auf Vorrat

Typische Anwendungen

- Pharmazeutische und kosmetische Verarbeitung
- Medizinische Geräte
- Zellernte- und Medienverarbeitungssysteme
- Sterile Abfülllinien
- Water for Injection (WFI)-Transport
- Chemie- und Blutanalyse
- Flüssigchromatographie

TYGON® 3350-Schlauch - Liefergrößen

Artikelnummer	I.D. (Zoll)	A.D. (Zoll)	Wanddicke (Zoll)	Länge (Fuß)	Minimaler Biegeradius (Zoll)	Max. empfohlener Arbeitsdruck bei		Vakuum Rating Zoll Quecksilber bei	
						73°F (psi)*	320°F (psi)*	73°F	320°F
ABW00001	1/32	3/32	1/32	50	1/8	22	21	29,9	29,9
ABW00002	1/16	1/8	1/32	50	1/4	14	13	29,9	29,9
ABW00003	1/16	3/16	1/16	50	1/4	22	21	29,9	29,9
ABW00004	3/32	5/32	1/32	50	1/4	11	10	29,9	29,9
ABW00005	3/32	7/32	1/16	50	1/4	18	16	29,9	29,9
ABW00006	1/8	3/16	1/32	50	3/8	9	8	20,0	15,0
ABW00007	1/8	1/4	1/16	50	1/2	14	13	29,9	29,9
ABW00009	5/32	7/32	1/32	50	3/4	7	6	10,0	10,0
ABW00011	3/16	1/4	1/32	50	1	7	6	5,0	5,0
ABW00012	3/16	5/16	1/16	50	1/2	11	10	25,0	25,0
ABW00013	3/16	3/8	3/32	50	3/8	14	13	29,9	29,9
ABW00014	3/16	7/16	1/8	50	3/8	18	16	29,9	29,9
ABW00016	1/4	5/16	1/32	50	1-1/2	5	4	1,0	1,0
ABW00017	1/4	3/8	1/16	50	3/4	9	8	15,0	15,0
ABW00018	1/4	7/16	3/32	50	5/8	12	11	29,9	29,9
ABW00019	1/4	1/2	1/8	50	5/8	14	13	29,9	29,9
ABW00022	5/16	7/16	1/16	50	1-1/4	7	6	5,0	5,0
ABW00023	5/16	1/2	3/32	50	5/8	10	9	20,0	20,0
ABW00027	3/8	1/2	1/16	50	1-1/2	9	8	5,0	5,0
ABW00028	3/8	9/16	3/32	50	1	11	10	20,0	15,0
ABW00029	3/8	5/8	1/8	50	1	12	11	29,9	29,9
ABW00032	7/16	9/16	1/16	50	1-1/2	4	3	2,0	2,0
ABW00033	7/16	5/8	3/32	50	1-3/4	8	7	10,0	10,0
ABW00036	1/2	5/8	1/16	50	3	5	4	1,0	1,0
ABW00037	1/2	11/16	3/32	50	1-3/4	7	6	5,0	5,0
ABW00038	1/2	3/4	1/8	50	1-1/2	9	8	15,0	15,0
ABW00045	5/8	13/16	3/32	50	3	6	5	5,0	0,0
ABW00046	5/8	7/8	1/8	50	2-1/2	7	6	10,0	10,0
ABW00053	3/4	1	1/8	50	2-1/2	7	6	1,0	1,0
ABW00062	1	1-1/4	1/8	50	5	5	4	0,0	0,0
ABW00069	1-1/4	1-1/2	1/8	50	6	5	4	0,0	0,0
ABW00074	1-1/2	2	1/4	50	7	6	5	1,0	1,0

Die für Arbeits- und Berstdrücke aufgeführten Werte wurden in Versuchen unter kontrollierten Laborbedingungen ermittelt. Viele Faktoren beeinträchtigen die Widerstandsfähigkeit der Schläuche gegen Druck, wie z.B. Temperatur, Chemikalieneinfluss, Belastung, Pulsieren und die Befestigung an Armaturen. Deshalb muss der Benutzer unbedingt Versuche unter Simulation der Anwendungsbedingungen durchführen, bevor er das betreffende Produkt für die spezifische Verwendung freigibt.

TYGON-SCHLÄUCHE SIND NICHT FÜR DIE VERWENDUNG ALS IMPLANTATMATERIAL BESTIMMT.

TYGON® ist ein eingetragenes Warenzeichen.

BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Industrial Drive
Beaverton, MI 48612
Tel: (989) 435-9533
Tel: (888) 387-0067
Fax: (989) 435-2355

WICHTIG: Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Eignung und Sicherheit der Schläuche von Saint-Gobain Performance Plastics für alle geplanten Verwendungszwecke sicherzustellen. Labor- und klinische Versuche sind gemäß den geltenden Ordnungsvorschriften durchzuführen, um die Sicherheit und Wirksamkeit für die Verwendung der Schläuche im jeweiligen Anwendungsbereich zu ermitteln.

Während 6 Monaten ab dem Datum des Erstverkaufs garantiert die Saint-Gobain Performance Plastics Corporation, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Fall eines Defekts sind wir lediglich verpflichtet, den betreffenden Artikel nach Wahl entweder zu ersetzen oder den Kaufpreis zu erstatten. Der Benutzer trägt alle anderen Risiken, falls vorhanden, einschließlich des Risiko für Verletzung, Verlust oder Beschädigung, direkt oder indirekt, die sich aus dem Gebrauch, Missbrauch oder der Unmöglichkeit des Gebrauchs dieses Produkt ergeben. DIESE GARANTIE ERSETZT DIE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE. Abweichungen sind nicht gestattet.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation übernimmt keine Verpflichtungen oder Haftung für die von ihr abgegebenen Empfehlungen oder für die Ergebnisse, die in Bezug auf diese Produkte zu erzielen sind. Die Empfehlungen werden auf Risiko des Käufers abgegeben und akzeptiert.

TYGON® 3350 Metrische Größen

Artikelnummer	I.D. (Zoll)	A.D. (Zoll)	Wanddicke (Zoll)	Länge (Fuß)	Minimaler Biegeradius (Zoll)	Max. empfohlener Arbeitsdruck bei		Vakuum Rating Zoll Quecksilber bei	
						73°F (psi)*	320°F (psi)*	73°F	320°F
ABW151501	1	2	.5	15	3/8	9	8	29,9	29,9
ABW151502	2	4	1	15	1/2	9	8	29,9	29,9
ABW151503	5	8	1,5	15	3/4	7	6	25,0	25,0
ABW151504	6	9	1,5	15	7/8	6	5	15,0	15,0
ABW151505	7	10	1,5	15	1	6	5	10,0	10,0
ABW151506	8	12	2	15	1-1/2	6	5	15,0	15,0
ABW151507	10	14	2	15	2	5,5	4,5	5,0	5,0
ABW151508	12	16	2	15	2-1/2	5	4	5,0	5,0
ABW151509	18	24	3	15	3	5	4	5,0	5,0

*Sicherheitsfaktor von 5:1-Verhältnis Berstdruck/Arbeitsdruck.

TYGON® 3350 Typische physische Eigenschaften

Eigenschaft	ASTM Methode	Wert oder Rating
Durometer-Härte Shore A, 15 Sek	D2240-91	50
Farbe	—	Klar
Zugfestigkeit psi (MPa)	D412-92	1,450 (10)
Höchste Dehnung, %	D412-92	770
Einreißfestigkeit lb-f/Zoll (kN/m)	D624-91 Die B	200 (35)
Volumenbezogene Masse	D792-91	1,14
Wasseraufnahme, % 24 Std. @ 23°C	D570-81	0,11
Stauchung Konstante Durchbiegung, % @ 158°F (70°C) für 22 Std. @ 347°F (175°C) für 22 Std.	D395-89 Method B	7 35
Versprödung durch Impact Temp., °F (°C)	D746-79	-112 (-80)
Empfohlene maximale Betriebstemp., °F (°C)	—	400 (204)
Durchschlagsfestigkeit v/mil (kV/mm)	D149-93	480 (19,0)
Zugkoeffizient, @ 200% Dehnung, psi (MPa)	D412-92	280 (1,9)

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Versuche bei Raumtemperatur (73°F) [22,8°C] durchgeführt. Die angegebenen Werte wurden an 0,075" dicken ASTM-Formplatten oder ASTM-Durometer-Formknöpfen ermittelt.

Sterilisierung von TYGON® 3350

Autoklav — Dampf 30 Minuten bei 15 psi (250°F)
Gas — Ethylenoxid
Bestrahlung — Strahlung bis zu 2,5 MRad

TYGON® 3350 – Toxikologisches Profil

Die Biokompatibilität von TYGON 3350 wurde geprüft und für nicht-toxisch gemäß den folgenden Testprotokollen befunden:

- USP Systematische Toxizität und intrakutane Reaktivität
- USP Intradarmimplantat
- USP Physiko-chemische Tests
- Cytotoxizität
- USP Pyrogen test
- Blutkompatibilität

SAINT-GOBAIN

PERFORMANCE PLASTICS

