stomdevice



Saint-Gobain Life Sciences

Решения для биофармацевтической промышленности



Трубки C-Flex® (TPE)

Для биофармацевтических применений

Термосвариваемая и завариваемая трубка C-Flex®

C-Flex® — это трубка, изготавливаемая из запатентованного термопластичного эластомера (TPE) и отвечающая строгим требованиям фармацевтической и биофармацевтической промышленности. Трубка предназначена для перекачивания жидкостей, подходит для термической сварки и заваривания.

Модели трубок серии C-Flex®

Более 30 лет трубка C-Flex® широко используется лидирующими фармацевтическими и биофармацевтическими компаниями по всему миру. Трубка изготавливается методом экструдирования, позволяющим точно соблюдать внутренний диаметр и толщину стенки.

Торговая марка C-Flex® входит в серию изделий из термопластичных эластомеров различных составов и размеров. Серия включает прозрачные трубки C-Flex® 082 и 374 с возможностью визуального контроля потока и светонепроницаемые трубки C-Flex® 072 для перекачивания светочувствительных веществ. Для работы под повышенным давлением применяются трубки C-Flex® Braided, изготавливаемые из материала C-Flex® 082 и армированные полиэфирным волокном. Бренд C-Flex® характеризуется налаженной сетью поставщиков и производственных предприятий в Европе и США, применяющих валидированные технологические процессы.

Биологическая совместимость

Трубки C-Flex® изготавливаются из термопластичных материалов фармацевтической степени чистоты и испытываются на соответствие требованиям различных стандартов, включая следующие:

USP Class VI	ISO 10993-5 (исследование на цитотоксичность, In-Vitro)
ISO 10993-3 (тест Эймса на генотоксичность)	ISO 10993-11 (тест на общую токсичность, In-Vivo)
ISO 10993-4 (тест на гемолиз, непрямой метод)	Европейская фармакопея, п. 3.2.9

За дополнительной информацией обращайтесь официальному дистрибьютору компании Saint-Gobain в России и странах ТС — ООО "Вилитек".

Особенности и преимущества

- Возможность термосваривания и заваривания до или после стерилизации;
- Трубка C-Flex® 072 для длительного срока службы перистальтического насоса;
- Стерилизация рекомендуется методом облучения гамма-лучами, допускается автоклавирование;
- Предоставление отчета о валидации по запросу;
- Возможность сгибания, сращивания и придания нужной формы для установки в одноразовые системы, а также многокомпонентного литья;
- Диапазон рабочей температуры: -67…+135 °C;
- Значительно меньшая проницаемость материала по сравнению с силиконом;
- Не содержит компонентов животного происхождения.

Стандартные применения

- Стерильное завариваемое разъединение;
- Стерильное сварное соединение;
- Перистальтические насосы;
- Одноразовые узлы;
- Подготовка буферного раствора или субстрата;
- Процессы культивирования клеток;
- Одноразовые системы переливания жидкостей;
- Мешковые и трубчатые коллекторы.

SAINT-GOBAIN

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Типовые физические свойства трубок C-Flex®

Параметр	Метод ASTM	Значение		
		374	082	072
Внешний вид	–	Прозрачный	Прозрачный	Непрозрачный
Твердость по Шору, шкала A	D2240	60	60	60
Предел прочности на растяжение, psi	D412	1190	1106	1196
Предельное относительное удлинение, %	D412	915	874	862
Модуль упругости на растяжение (100%/300%), psi	D412	244/385	256/400	247/389
Остаточная деформация при растяжении (300%)	D412	24	29	26
Остаточная деформация при сжатии, "B" (22 ч при +70°C), %	D395	83	89	86
Точка хрупкости, °C	D746	-66	-67	-68

Если не указано иное, все испытания проводятся при комнатной температуре (+23°C). Значения, приведенные в таблице, определены с использованием экструдированных пластин по ASTM толщиной 0,075" (1,905 мм).

Сравнение эксплуатационного ресурса трубок из TPE

В диаграмме ниже приведены средние значения времени нахождения трубок с внутренним диаметром 1/4" и наружным диаметром 3/8" (6,4 x 9,5 мм) под действием гамма-излучения до нарушения герметичности. Через образцы прокачивалась жидкость с помощью трехроликового перистальтического насоса при частоте вращения 300 об/мин под давлением 0,69 бар при комнатной температуре.



Характеристики трубок, используемых с перистальтическими насосами, зависят от условий эксплуатации, применяемого оборудования, а также диаметра и толщины стенки испытываемых образцов.



Трубки C-Flex® поставляются в широком диапазоне размеров и состава материалов.



Цельный коллектор C-Flex©, изготавливаемый методом многокомпонентного литья, отличается точным внутренним диаметром, высокой надежностью и превосходными эксплуатационными характеристиками.

Химическая стойкость	
Кислоты (разбавленные/слабые)	Хорошая
Кислоты (концентрированные/сильные)	Хорошая
Щелочи (разбавленные/слабые)	Хорошая
Щелочи (концентрированные/сильные)	Хорошая
Соли	Хорошая
Деминерализованная вода	Хорошая
Спирт	Плохая, не рекомендуется*
Углеводороды	Требуется тестирование
Органические растворители	Плохая, не рекомендуется

* Допускается кратковременное или прерывистое контактирование. Более подробные данные вы можете уточнить у специалистов ООО «Вилитек».

ПРИМЕЧАНИЕ: ответственность за обеспечение надлежащей эксплуатации трубок C-Flex® лежит на конечном пользователе.

Методы стерилизации

Автоклавирование	Однократный 30-мин. цикл при +121°C
Облучение гамма-лучами	Однократно с дозой до 40 кГр

ПРИМЕЧАНИЕ: при повторном автоклавировании эксплуатационные характеристики трубок C-Flex® ухудшаются. Рекомендуемым методом стерилизации термопластичного материала является облучение гамма-лучами.

Особенности производства

Все стадии производственного процесса, от смешивания исходного сырья до готовой продукции, тщательно контролируется. Информация о результатах контроля и выявления дефектов доступна сразу после присвоения номера партии. На каждую упаковку (как на полиэтиленовый мешок, так и на ударопрочную коробку) нанесена этикетка с основной информацией об изделии.

Производственные мощности компании Saint-Gobain Performance Plastics обеспечивают возможность изготовления трубок различных размеров и длин в соответствии с особенностями применения. Для подбора оптимального исполнения, пожалуйста, свяжитесь с официальным дистрибьютором — ООО «Виитек».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Таблица стандартных размеров трубок C-Flex®

Артикул (1)	Длина трубки в упаковке, м	Внутренний диаметр x внешний диаметр, дюймы	Внутренний диаметр x внешний диаметр x толщина стенки, мм	Рабочее давление при +19°C, бар		
				C-Flex® 072	C-Flex® 082	C-Flex® 374
xxx-031-1	15	1/8" x 3/32"	0,8 x 2.4 x 0,8	2,5	2,1	2,1
xxx-063-1	15	1/4" x 1/8"	1,6 x 3,2 x 0,8	1,4	1,4	1,3
xxx-063-2	15	1/4" x 3/16"	1,6 x 4,8 x 1,6	3,4	3,2	2,6
xxx-125-2	15	1/8" x 1/4'	3,2 x 6,4 x 1,6	2,2	1,9	1,7
xxx-188-2	15	3/16" x 5/16'	4,8 x 8,0 x 1,6	1,7	1,5	1,5
xxx-188-3	15	3/16" x 3/8"	4,8 x 9,5 x 2,4	2,9	2,5	2,1
xxx-250-2	15	1/4" x 3/8'	6,4 x 9,5 x 1,6	1,4	1,2	1,1
xxx-250-3	15	1/4" x 7/16"	6,4 x 11,2 x 2,4	1,8	1,6	1,5
xxx-250-4	15	1/4" x 1/2"	6,4 x 12,7 x 3,2	1,9	2,0	2,1
xxx-313-3	15	5/16" x 1/2"	7,9 x 12,7 x 2,4	1,5	1,4	1,4
xxx-375-2	15	3/8" x 1/2"	9,6 x 12,7 x 1,6	0,8	0,8	0,9
xxx-375-3	15	3/8" x 9/16"	9,6 x 14,3 x 2,4	1,3	1,1	1,2
xxx-375-4	15	3/8" x 5/8"	9,6 x 15,9 x 3,2	1,6	1,4	1,4
xxx-500-3	15	1/2" x 11/16"	12,7 x 17,4 x 2,4	1,0	0,9	1,5
xxx-500-4	15	1/2" x 3/4"	12,7 x 19,1 x 3,2	1,2	1,1	1,1
xxx-625-4	15	5/8" x 7/8'	15,9 x 22,2 x 3,2	1,1	0,9	0,9
xxx-750-4	4,5	3/4" x 1"	19,0 x 25,4 x 3,2	0,9	0,8	0,8
xxx-750-6	4,5	3/4" x 1-1/8"	19,0 x 28,3 x 4,8	1,1	1,0	1,4
xxx-750-8	4,5	3/4' x 1-1/4"	19,0 x 31,7 x 6,4	1,5	1,3	1,4
xxx-1000-6	4,5	1" x 1-3/8"	25,4 x 34,9 x 4,8	0,9	0,8	1,0
xxx-1000-8	4,5	1" x 1-1/2"	25,4 x 38,1 x 6,4	1,1	1,0	1,1

(1) РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЯ (xxx):

072 - Непрозрачный;

082 - Прозрачный;

374 - Прозрачный.

Рабочее давление рассчитано с соотношением к давлению разрыва, равным 1:3, в соответствии со стандартами ASTM D1599 и ISO 7751.

Значения рабочего давления и давления разрыва получены в результате испытаний, проводимых в лабораторных условиях с использованием нестерилизованных трубок. На прочность трубок при работе под давлением влияют различные факторы, в том числе метод стерилизации, температура эксплуатации, химическая совместимость, механическое напряжение, наличие пульсации давления, а также надежность крепления фитингов. Перед началом эксплуатации трубок конечным пользователем необходимо проведение испытаний, имитирующих условия применения.

SAINT-GOBAIN

Вилитек

Официальный дистрибьютор компании Saint-Gobain в России и странах ТС — ООО «Вилитек»

109316, Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 6, БЦ "Контакт",

Тел.: +7 495 545-07-08

E-mail: info@vilitek.ru

www.vilitek.ru

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: конечный пользователь несет полную ответственность за обеспечение пригодности и безопасности изделий, производимых компанией Saint-Gobain Life Sciences, для всех целевых применений, а также за соответствие используемых материалов всем применимым нормативным требованиям в области медицины. Компания Saint-Gobain Life Sciences и ООО «Вилитек» не несут ответственности за любые дефекты изделий, возникшие вследствие неправильного применения приобретенных продуктов, а также в результате проектирования, изготовления или применения изделий (систем), в которые входят указанные продукты.

ГАРАНТИЯ: в течение 12 месяцев, начиная с даты первоначальной продажи.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ