GORE®STA-Pure® Pumpenschlauch

Risikominimierung durch größere Prozesssicherheit

Produktbeschreibung

Gore®Sta-Pure® Pumpenschläuche der Serie PCS ermöglichen den zuverlässigen Betrieb von Peristaltikpumpen in kritischen pharmazeutischen und biopharmazeutischen Anwendungen. Die einzigartige Verbundstruktur der Schläuche erhöht die Festigkeit und Biegebeständigkeit und bietet einen höheren Schutz vor Rissen unter extremen Bedingungen bei bis zu 6,89 bar. Die äußerst elastische Struktur unterstützt zudem eine gleichmäßige Durchflussrate über lange Fertigungszyklen und trägt zur Prozessstabilität bei.

Die in Standardgrößen erhältlichen GoreSta-Pure Pumpenschläuche der Serie PCS halten den Belastungen der CIP/SIP-Verarbeitung (Clean-In-Place / Steam-In-Place) stand. So lässt sich die Handhabung von sterilen Flüssigkeiten vereinfachen.

Hauptmerkmale und Vorteile

Hohe Biegebeständigkeit
- Ermöglicht lange Fertigungszyklen
- Minimiert Risse bei hohen Drücken

Hohe Elastizität
- Die Prozessstabilität bleibt erhalten
- Liefert eine gleichmäßige Durchflussrate

Standardgrößen
- Einfache nachrüstung bei Peristaltikpumpen, die dem Industrie-Standard entsprechen

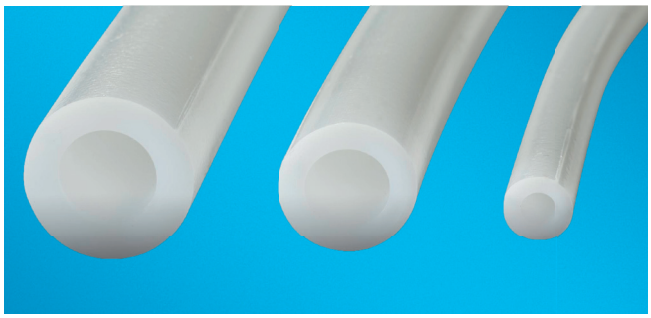
Mit CIP/SIP und Autoklav-Sterilisation kompatibel
- Flexible Lösung für Reinigungs-/Sterilisationsverfahren gemäß Industrie-Standard
- Unterstützt die Handhabung von sterilen Flüssigkeiten

Biologische und physikalisch-chemische Tests

Gore®Sta-Pure® Pumpenschläuche der Serie PCS erfüllen die folgenden Anforderungen:	
Biologische Tests	Biologische Reaktivität nach USP <88> *in vivo*, USP Plastic Class VI
	Biologische Reaktivität nach USP <87> *in vitro*, USP Elution zytotoxische Stoffe
Extractables-Tests	Prüfung von Kunststoffmaterialien und -behältnissen nach USP <661>, physikalisch-chemische Tests (wässrig)

Die Ergebnisse werden jährlich überprüft

Detailabbildung der Schlauchstruktur



Die Pumpenschläuche der Serie PCS unterscheiden sich von herkömmlichen Schläuchen durch ihr patentiertes Verbundmaterial. Dieses besteht aus platinvernetztem Silikon, das mit expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) verstärkt ist und so höherer Festigkeit und Elastizität erreicht.

Leistungsdaten

Gore®Sta-Pure® Pumpenschläuche der Serie PCS wurden über einen größeren Bereich von Förderdrücken auf Durchfluss und Lebensdauer in Peristaltikpumpen getestet (siehe die folgende Tabelle).

Serie PCS - Lebensdauer und Verringerung der Durchflussrate bei Testende

Förderdruck	Schlauch-lebensdauer	Verringerung der anfänglichen Durchflussrate
bar	Stunden	%
0,69	> 2.160[b]	5,6
6,89	28[c]	4,1

A) Stetiges Pumpen von Wasser bei Raumtemperatur in Watson-Marlow Peristaltikpumpen der Baureihe 500, bei einer Drehzahl des Pumpenkopfes von 220 U/min (zwei Rollen).

B) Schlauchgröße = 9,5mm (Innendurchmesser) x 2,4 mm (Wandstärke). Als die Tests nach 2.160 Stunden beendet wurden, waren bei keinen Proben Risse oder Leckagen vorhanden, es konnte keine Verringerung des Durchflusses um 25 Prozent oder mehr festgestellt werden, und der Betriebsinnendruck blieb erhalten. Die Schläuche wurden Bedingungen ausgesetzt, die fünf CIP/SIP-Zyklen entsprechen (drei Zyklen vor den Tests und zwei Zyklen während der Tests).

C) Schlauchgröße = 3,2 mm (Innendurchmesser) x 2,4 mm (Wandstärke). Alle Schlauchtypen wurden bis zum Versagen getestet. Die Schläuche wurden vor den Tests Bedingungen ausgesetzt, die einem CIP / SIP-Zyklus entsprechen. Basieren auf einem einseitigen unteren Konfidenzintervall beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Schlauch während des Betriebes für mindestens 28 Stunden kein Defekt auftritt, 95%.

Sterilisation

Die Funktionsfähigkeit von Gore®Sta-Pure® Pumpenschläuche der Serie PCS wurde nach SIP/SIP oder Autoklav-Sterilisation validiert. Die Nutzer müssen jedoch den eigenen Sterilisationsprozess prüfen. Es sollte niemals Strahlensterilisation verwendet werden.

Bestellinformationen

Gore®Sta-Pure® Pumpenschläuche der Serie PCS sind in Standardgrößen erhältlich. Wenden Sie sich an Tecno Plast, um weitere Informationen zu erhalten.

Gore®Sta-Pure® Validierungsleitfaden für Pumpenschläuche der Serie PCS ist auf Anfrage erhältlich.

Fertigungsumgebung und -qualität

Gore®Sta-Pure® Pumpenschläuche der Serie PCS werden in einer ISO 9001 zertifizierten Anlage in einer Umgebung gefertigt, in der Reinraumprinzipien zur Reduzierumg von Schwebstoffen befolgt werden. Jedes Produkt der Serie PCS wird eine Sichtprüfung auf Verschmelzung, Material- und Verarbeitungsmängel unterzogen. Innendurchmesser, Wandstärke und Länge der Schläuche werden für jedes Fertigungslos gemessen und auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen geprüft.

Lagerung

Lagerung - Es wird empfohlen, die Schläuche bei Raumtemperatur in der Originalverpackung zu lagern.

Lagerbeständigkeit - Bei ordnungsgemäßer Lagerung sollten die Schläuche innerhalb von vier Jahren verwendet werden.

Beispiel	Z	A	12	M
Format	Buchstabe	Buchstabe	Zahl	Buchstabe
Merkmal	Innendurchmesser (ID)	Wandstärke (WS)	Länge (L)	Serie PCS
Bereich	1,6 - 25,4	0,8 - 9,0 mm	304,8 - 796,0 mm	M

Beispiel: ZA12M ist ein Schlauch der Serie PCS von 12 Zoll (305 mm) Länge mit einem Nenn-Innendurchmesser von 3,2 mm und einer Wandstärke von 1,6 mm.

TECNO PLAST
INDUSTRIETECHNIK GMBH
Willstätterstr. 5 · 40549 Düsseldorf · Tel. 0211/53 74 33-0 · Fax 0211/59 39 14 · www.tecnoplast.de