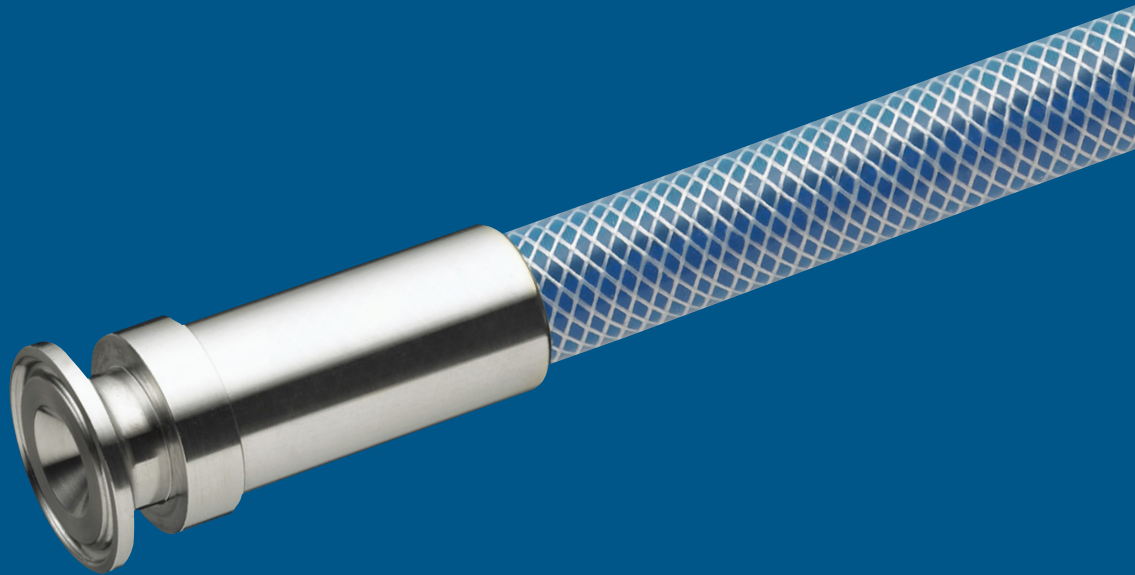


SILICON- SCHLÄUCHE

A6093 / AE6093 / AES6093



TECNO PLAST
INDUSTRIE TECHNIK GMBH

Inhalt

Einleitung	3
Die Produktfamilie A6093	4
A6093 Silicon-Schlauch	5
AE6093 Silicon-Schlauch	6-7
Das wiederverwendbare Armaturensystem RE-LINK SI/TO und SI: Das Programm	8-9
RE-LINK SI/TO, A6093 Silicon-Schlauch	10
RE-LINK SI/TO Montage- Demontageanleitung	11
RE-LINK SI, AES6093 Silicon-Schlauch	12
RE-LINK SI Montage- Demontageanleitung	13
Labeling	14
TECNO PLAST Silicon-Lieferprogramm	15

Zu Ihrer Sicherheit:

Bitte informieren Sie sich unter <https://www.tecnoplast.de>
über den aktuellen technischen Stand unseres Sortiments.

Einleitung

TECNO PLAST führt drei verschiedene Silicon-Qualitäten im Lieferprogramm. Alle drei Qualitäten zeichnen sich durch eine Vielzahl vorteilhafter Eigenschaften aus, die sehr deutlich über den üblichen Natur- und Kunststofftypen liegen.

• TP ROT

peroxidvernetzt, mit Festigkeitsträger
(siehe separate Broschüre)

• A6092

platinvernetzt, transparente Pharmaqualität
(siehe separate Broschüre)

• A6093/AE6093/AES6093

platinvernetzt, transparente Pharmaqualität

Die Herstellung dieser Schläuche erfolgt mittels Extrusionstechnik. Der HTV-Kautschuk (HTV= hochtemperaturvernetzt) wird mit Hilfe eines Extruders und geeignetem Werkzeug in die gewünschte Form gebracht und anschließend auf einer entsprechenden Heizstrecke mittels Heißluft vulkanisiert.

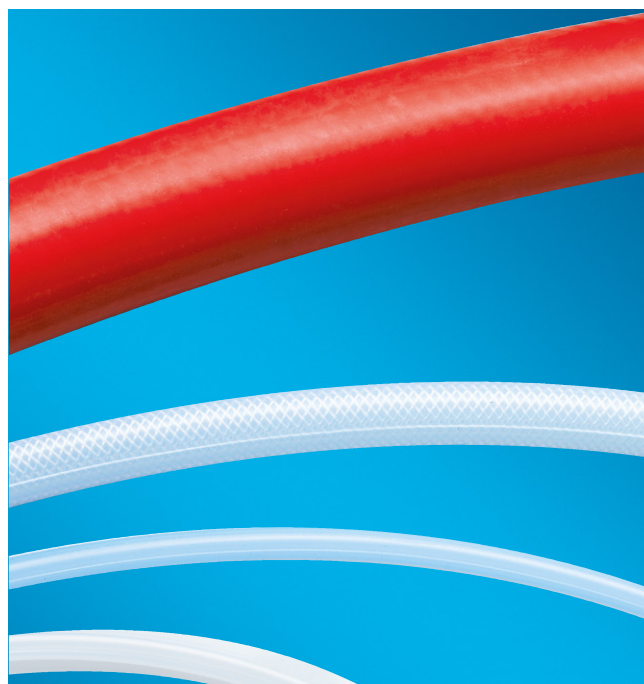
Danach erfolgt in der Regel eine Nachvulkanisation von mindestens vier Stunden bei 200 °C in Temperöfen mit dauernder Frischluftzufuhr zur Abführung der Spaltprodukte. Grundsätzlich kann Silicon auf zwei unterschiedliche Arten vernetzt werden. Die Vernetzung erfolgt entweder mit **Peroxiden** oder durch eine Additionsreaktion = **platinvernetzt**.

Im Gegensatz zu peroxidvernetzten Schläuchen zeichnen sich platinvernetzte Silicon-Schläuche durch eine besonders hohe Reinheit aus. Bei einem peroxidisch vernetzten Silicon-Schlauch wird der Rohkautschuk durch 2,4 Dichlorbenzoylperoxid vernetzt und danach einer Temperung unterzogen, um mögliche Spaltprodukte des Katalysators aus dem Fertigprodukt auszutreiben. Trotz guter Temperung können jedoch noch minimale Rückstände von peroxidischen Spaltprodukten des Katalysators im Schlauch vorhanden sein und sich evtl. aus dem Schlauch herauslösen.

Bei platinvernetzten Schläuchen entfällt dieses Problem. Daher kommen in der Pharmazie, Medizintechnik sowie in der Biotechnologie überwiegend **platinvernetzte** Silicon-Schläuche zum Einsatz.

Vorteilhafte Eigenschaften, die von den üblichen Natur- und Kunststofftypen auch nicht annähernd erreicht werden.

- ausgezeichnete Heißluftbeständigkeit bis 200 °C (Sonderausführung bis zu 300 °C = Elfenbeinqualität)
- nahezu unverändertes Eigenschaftsbild über einen großen Temperaturbereich
- sehr gute Kältebeständigkeit bis -60 °C
- hochflexibel
- sehr gute Alterungs- und Witterungsbeständigkeit (UV, Ozon)
- gute Beständigkeit gegen schwache Säuren und Laugen
- geruchs- und geschmacksneutral



- toxikologisch unbedenklich
- frei von Weichmachern
- physiologisch inert
- sterilisierbar (Dampf, Strahlung)

Nähere Erläuterungen zur Dampfsterilisation finden Sie unter <https://tecnoplast.de/de/download/silicon-schlaeuche-und-schlauchleitungen/>

Des weiteren haben wir hier weitere Informationen für Sie zum Thema Silicon bereitgestellt:

- Silicon-Lagervorschrift-Nutzungszeiten
- Silicon-Beständigkeitsliste

Neben den Silicon-Schläuchen ohne Gewebeeinlage (Festigkeitsträger) gehören auch armierte (**gewebeverstärkte**) **Silicon-Schläuche** zum Standardlieferprogramm. Die gängigen Gewebeeinlagen sind Polyester-Monofil (PET), Polyesterarn (PET), Glasseide oder Aramid.

Eigenschaften von Druckschlauch-Armierungen

Armierung	Bezeichnung Aufmachung	Textile	Temperaturbeständigkeit
PES-MF	Polyester-Multifilament (PET)	Garn	bis 160°C
PES-Mono	Polyester-Monofilament (PET)	Monofil	bis 160°C
Glasseide	E-Glas	Zwirn	bis 180°C
Aramid	Aramidfaser	Garn	bis 180°C

Die Produktfamilie A6093

Die Produktfamilie A6093 besteht aus verschiedenen Produkten, die alle als Kernschlauch aus einem platinvernetzten Silicon-Extrudat bestehen:

- **A6093** Silicon-Schlauch **ohne** Festigkeitsträger
- **AE6093** Silicon-Schlauch **mit** Festigkeitsträger (Gewebe)
- **AES6093** Silicon-Schlauch **mit** Festigkeitsträger (Gewebe) für RE-LINK SI

Die speziell – für die pharmazeutischen/biotechnologischen Anwendungen – entwickelten Produkte bestehen aus einem speziellen Material (60 Shore Basismaterial) und werden in einem spezifizierten Fertigungsprozess hergestellt, der durch eine detaillierte Qualitätsvereinbarung mit dem Produzenten abgesichert ist.

Normen – Regularien

Anhand von repräsentativen A6093-Qualitäten wurden am Endprodukt umfangreiche Untersuchungen durchgeführt. Alle transparenten Silicon-Schläuche der Qualität A6093 entsprechen als Endprodukt (farbige transluzente Silicon-Schläuche sind ausgeschlossen):

- European Pharmacopoeia 3.1.9.:
Silicone Elastomer for Closures and Tubing
- USA, FDA 21 CFR 177.2600 (a)-(c),(e):
Rubber articles intended for repeated use
- European Framework Regulation, (EC) 1935/2004 and German Foods, Consumer Goods and Foodstuffs Code (LFBG) as well as BfR recommendations, XV Silicone
- Biological Reactivity *in vivo*, USP General Chapter <88>
Biological Reactivity Tests – *in vivo* USP Class VI + 121 °C (Systemic Intravenous, Intracutaneous Irritation, Systemic Intraperitoneal, Intramuscular)
- Biological Reactivity *in vitro*,
ISO 10993-5/USP General Chapter <87>: Determination of Cytotoxicity, MEM Elution
- Bacterial Endotoxins (Limulus-Amebocyte-Lysate-Test),
USP General Chapter <85>
- Rabbit Pyrogen Test, USP General Chapter <151>
- Bioburden (Keimzahl)
(Quantitative Detection, DIN EN ISO 11737, Part 1)
- Particles International Pharmacopoeia (WHO) 5.7
- Extractables:
Probenvorbereitung entsprechen bzw. übertreffen
ISO 10993-12, sowie Anwendung spezifischer Analyse-Methoden (HS/GS-MS, GC-MS, LS-MS, ICP-MS)

Zusätzliche Referenzen:

- Weiterführende Charakterisierung (Qualifizierung/Validierung)
 - Extractables
 - Identifizierung (IR),
European Pharmacopoeia 3.1.9., 2.2.24

- Azidität/Alkalinität, European Pharmacopoeia 3.1.9.
- Reduzierende Substanzen,
European Pharmacopoeia 3.1.9.
- Thermoanalyse (DSC), European Pharmacopoeia 2.2.34/
USP General Chapter <891>
- Metallische Verunreinigungen, EMEA/CPMP/SWP/4446 -
Guideline on the specification limits for residues of metal catalysts or metal reagents, ICH Q3D – Guideline for Elemental Impurities, ICP-MS entsprechend European Pharmacopoeia 5.20 / 2.4.20 / 2.2.58 und USP General Chapters <232>/<233> / <730> / <1730>
- Prüfungen entsprechend USP General Chapter <661.1>
Plastic Materials of Construction
 - Biological Reactivity, *in vitro* und *in vivo* (s. oben)
 - Chemische / Physicochemische Prüfungen
 - Übereinstimmung mit Anforderungen für den Kontakt mit Lebensmitteln (s. oben).

Toxikologische Bewertung

Alle in der Extractable Studie defektierten Substanzen sind von einem Fachtoxikologen (DGPT/EUROTOX Registered Toxicologist (ERT)) einer Risikobewertung unterzogen worden. Sie wurden als toxikologisch unbedenklich eingestuft und stellen kein gesundheitliches Risiko für Patienten dar.

Regulatory Support File

Als besonderen Service haben wir alle Ergebnisse in einem sehr umfangreichen „Regulatory Support File der Silicon-Schlauch Produktfamilie A6093“ zusammengefasst. Dieser ist auf Wunsch erhältlich.

Die Silicon-Schläuche von TECNO PLAST sind zudem frei von Produkten tierischen Ursprungs gemäß der TSE-Leitlinie EMA/410/01 der Europäischen Union.

Somit können wir Ihnen für jede Anwendung eine maßgeschneiderte Lösung anbieten.

Standardmäßig werden die A6093 platinvernetzten Silicon-Schläuche wie folgt geliefert:

- Abbindematerial A6093 Silicon-Schlauch
- Nicht perforierte PE-Beutel (Pharmaqualität - EP 3.1.3)
- Unbedruckt oder mit weißer Bedruckung (Standard) – die Farbe ist frei von Benzophenon!
Die Bedruckung per Laser ist in der Entwicklung.

**Alle Typen entsprechen der
DIN EN 16821**

A6093 Silicon-Schlauch

Silicon-Schlauch ohne Festigkeitsträger (Gewebe)

A6093 ist eine Weiterentwicklung der Silicon-Qualität A6092. Diese Mischung ist **platinkatalysiert**.

Der A6093-Silicon-Schlauch ist standardmäßig mit einer exzellenten abriebfesten weißen Bedruckung nach DIN EN 16821, Typ 1 ohne Festigkeitsträger versehen. Bedruckung nach Kundenwunsch ist möglich.

Eigenschaften

Aufgrund der Vielzahl von möglichen Innendurchmessern in Kombination mit der Wandstärke folgt unten eine Übersicht der gängigsten Abmessungen. Betriebsdruck und Biegeradien entsprechen der DIN EN 16821, Typ 1 ohne Festigkeitsträger.

Spezifikationen

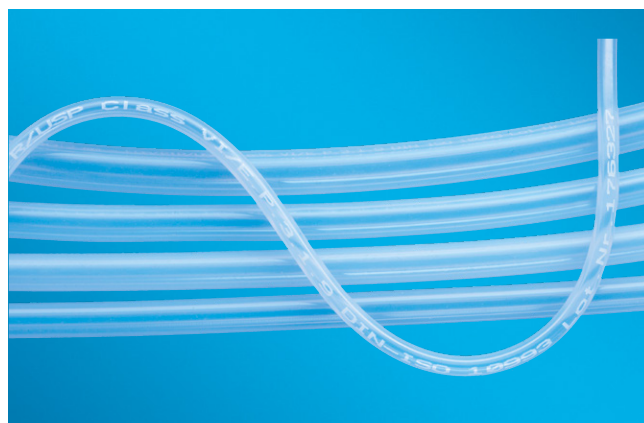
Auf Seite 4 dieser Broschüre finden Sie eine Auflistung aller Normen und Regularien, die geprüft worden sind.

Die A6093 Qualität wird aus einem spezifizierten Rohstoff in Shore A 60 $\pm$ 5 gefertigt. Andere Shore-Härten sind auf Anfrage lieferbar.

Alle Tests sind am **Endprodukt** durchgeführt worden. Eine Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse ist im Regulatory Support File (RSF) auf Anfrage erhältlich.

Temperaturbeständigkeit

Der transparente Schlauch ohne Festigkeitsträger in der TECNO PLAST-Qualität A6093 ist in einem Temperaturbereich von -60 bis +180 °C einsetzbar, kurzfristig auch bis +200 °C (abhängig vom Medium).



Auswahl der z.Zt. gängigsten Abmessungen

Silicon-Qualität A6093 ohne Festigkeitsträger				
Abmessung in mm / Innendurchmesser x Wandstärke				
1,6 x 1,6	3,0 x 1,0	3,0 x 1,5	3,0 x 4,0	3,2 x 1,6
3,2 x 2,4	4,0 x 2,0	4,0 x 2,4	4,0 x 3,0	4,8 x 1,6
4,8 x 2,0	4,8 x 2,4	5,0 x 1,5	5,0 x 2,5	5,0 x 3,0
6,0 x 2,0	6,0 x 3,0	6,4 x 1,6	6,4 x 2,4	6,4 x 3,2
7,9 x 2,4	7,9 x 3,2	8,0 x 1,6	8,0 x 2,0	8,0 x 3,0
8,0 x 4,0	8,5 x 3,25	9,5 x 2,4	9,5 x 3,2	9,6 x 3,2
10,0 x 2,5	10,0 x 3,0	10,0 x 4,0	12,0 x 3,2	12,7 x 3,2
15,9 x 3,2	16,0 x 5,0	19,0 x 3,2	20,0 x 5,0	25,4 x 4,8

AE6093 Silicon-Schlauch

Silicon-Schlauch mit Festigkeitsträger (Gewebe)

AE6093 ist die Bezeichnung für einen besonders hochreinen, platinvernetzten, talkumfreien Silicon-Schlauch mit einem innenliegenden Festigkeitsträger (Gewebe).

Bei diesen Schläuchen besteht der Kernschlauch aus der Silicon-Qualität A6093 – einem spezifizierten transparenten platinvernetzten Shore A 60 $\pm$ 5 Silicon, einem textilen Festigkeitsträger und einer transparenten Silicon-Decke – ebenfalls aus der Silicon-Qualität A6093. Andere Qualitäten, Shore-Härten und Farben sind auf Anfrage erhältlich.

Die gewebeverstärkten AE6093 Schläuche können autoklaviert und sterilisiert werden, auch mit Strahlensterilisation. Weitere Ausführungen zur Dampfsterilisation entnehmen Sie bitte unserer Internetseite <https://www.tecnoplast.de>. Eine Beständigkeitstabelle kann ebenfalls abgerufen werden.

Haupteinsatzgebiete sind vor allem die pharmazeutische Industrie, Medizintechnik, Biotechnologie und die kosmetische Industrie.

Standard ist eine abriebfeste weiße Bedruckung.

**Alle Typen entsprechen der
DIN EN 16821**

Eigenschaften

Aufgrund der Vielzahl von möglichen Innendurchmessern in Kombination mit der Wandstärke finden Sie auf Seite 7 eine Übersicht der gängigsten Abmessungen. Betriebsdruck, Vakuumbeständigkeit und Biegeradien entsprechen der DIN EN 16821, Typ 2 mit einem textilen Festigkeitsträger.

In der Tabelle gegenüber finden Sie die technischen Daten von AE6093 in den Abmessungen, die bei TECNIO PLAST auch mit fest verpressten Anschlüssen aus Edelstahl bestellt werden können (Tabelle 1).

Abweichende Abmessungen sind auf Anfrage lieferbar, die dann aber **nicht** für die Konfektionierung mit dem TECNIO PLAST Press-Armaturen System geeignet sind (Tabelle 2).

Normen – Regularien

Anhand von repräsentativen AE6093-Qualitäten wurden am Endprodukt umfangreiche Untersuchungen durchgeführt. Alle Silicon-Schläuche der Qualität AE6093 entsprechen als Endprodukt:

- European Pharmacopeia 3.1.9.:
Silicone Elastomer for Closures and Tubing
- USA, FDA 21 CFR 177.2600 (a)-(c),(e):
Rubber articles intended for repeated use
- European Framework Regulation, (EC) 1935/2004 and German Foods, Consumer Goods and Foodstuffs Code (LFBG) as well as BfR recommendations, XV Silicone
- Biological Reactivity *in vivo*, USP General Chapter <88>
Biological Reactivity Tests – *in vivo* USP Class VI + 121 °C (Systemic Intravenous, Intracutaneous Irritation, Systemic Intraperitoneal, Intramuscular)



- Biological Reactivity *in vitro*,
ISO 10993-5/USP General Chapter <87>: Determination of Cytotoxicity, MEM Elution
- Bacterial Endotoxins (Limulus-Amebocyte-Lysate-Test),
USP General Chapter <85>
- Rabbit Pyrogen Test, USP General Chapter <151>
- Bioburden (Keimzahl)
(Quantitative Detection, DIN EN ISO 11737, Part 1)
- Particles International Pharmacopoeia (WHO) 5.7
- Extractables:
Probenvorbereitung entsprechen bzw. übertreffen
ISO 10993-12, sowie Anwendung spezifischer Analyse-
Methoden (HS-GS-MS, GC-MS, LS-MS, ICP-MS)

Die „Zusätzliche Referenzen“ finden Sie auf Seite 4 unter Normen - Regularien

Temperaturbeständigkeit

Der AE6093 Silicon-Schlauch mit Gewebeeinlage ist in einem Temperaturbereich von -60 bis +180 °C einsetzbar (abhängig vom Medium).

Bei diesen Schläuchen entscheidet außerdem auch noch das Gewebe über die maximalen Einsatztemperaturen.

Eigenschaften der textilen Festigkeitsträger (Gewebe)

Folgende Festigkeitsträger (Gewebe) werden je nach Nennweite standardmäßig eingesetzt:

Polyestergarne (bis +160 °C), Polyester-Monofile (bis +160 °C) sowie Glasseidenzwirne (bis +180 °C).

Auf Wunsch ist auch ein Gewebe aus Aramidfasern (bis +180 °C) möglich. Die Eignung des Gewebes ist größtenteils abhängig von der Temperatur und/oder Bewegung. Glasseide weist eine geringere dynamische Belastbarkeit als Polyester auf, wobei die Druckfestigkeit zwischen Glasseide und Polyester nahezu identisch ist. Glasseide bricht bei Bewegung jedoch schneller als Polyester, ist aber wiederum bei höheren Temperaturanforderungen zu empfehlen. Aramidfasern weisen in der Summe die besten Eigenschaften auf, bis auf eine eingeschränkte UV-Beständigkeit bei direkter Sonneneinstrahlung.

Die Schlauchqualität AE6093 für die Einbindung mit Pressarmaturen ist nur mit PES-Garn lieferbar.

SILICON-SCHLÄUCHE

Schlauchkonfektionierung

TECNO PLAST hat ein eigenes Armaturenprogramm zur Verpressung der Schlauchqualität AE6093 entwickelt. Nahezu alle herkömmlichen Armaturen werden fertig konfektioniert geliefert. Falls nicht anders gewünscht, erfolgt bei TECNO PLAST eine 100%ige Druckprüfung mit Leitungswasser mit dem 1,5fachen des Betriebsdruckes.

Die Anschlüsse sind nach hygienischen Gesichtspunkten gefertigt, um Rückstände im Anschlussbereich zu minimieren.

Das Material besteht aus Edelstahl 1.4404/1.4435, auf Wunsch sind jedoch auch andere Werkstoffe erhältlich.

Standardoberflächengüte $R_a < 0,8 \mu$, optional auch in elektro-polierter Ausführung bis $R_a 0,2 \mu$ lieferbar.



1. AE6093-Schlauchqualität (für verpresste Schlauchleitungen mit dem TECNO PLAST Press-Armaturen System, Festigkeitsträger: PES-Garn)

Artikel-Nr.	Innendurchmesser	Außendurchmesser	empfohlener Betriebsdruck bei 20°C	Berstdruck bei 20°C	min. Biegeradius
	mm	mm	bar	bar	mm
AE6093-06	6,4	12,8	9	37	25,4
AE6093-10	9,6	16,0	9	37	25,4
AE6093-12	12,7	22,2	7	28	76,2
AE6093-16	15,9	25,2	6,5	27	76,2
AE6093-20	19,0	28,6	6	24	101,6
AE6093-25	25,4	35,7	4	15	152,4

Anmerkung: Ab einer Temperatur von +20 °C muss der Berstdruck bei Erhöhung um je 35°C um 10 % reduziert werden. Oben genannte Werte beziehen sich auf die reine Schlauchmeterware. Bei Konfektionierung bitten wir evtl. drucklimitierende Anschlüsse zu berücksichtigen.

2. AE6093-Qualität für nicht verpresste Schlauchleitungen

Erläuterung zu einer kundenspezifischen TP-Artikel-Nummer

Beispiel: ID 10 x 4.0 mm Wand

SI-Schlauch, transparent,
PES-Monoumflechtung,
transparent beschichtet
Shore A 60 ±5
ID 10,0 x 2,5 mm
Wand total: 4,0 +/- 0,3 mm
talkumfrei, platinkatalysiert

Werkstoff entspricht:
BfR/FDA/USP Class VI
EP 3.1.9/DIN EN ISO 10993-5
50 m verpackt, im PE-Beutel

Unsere Artikel-Nr: 101100400903

Zusammensetzung siehe unten 1 01 100400 9 0 3

1 = Polyester-Monofil (PES-Mono)
2 = Glasseide
3 = Polyester-Garn
01 = transparent beschichtet
100400 = Abmessung 10 x 4 mm
9 = platinkatalysiert
0 = ohne Bedruckung 7 = mit Bedruckung
3 = A6093 entspricht: Shore A 60 ±5 –
platinkatalysiert – konform BfR/FDA/USP
Class VI/EP 3.1.9/DIN EN ISO 10993-5

Limitierungen: kleinster Innendurchmesser: 0.5 mm, Mindestwandstärke 1.5 mm
größter Innendurchmesser*: 55 mm

* Wandstärke muss im Verhältnis passend zum Innendurchmesser sein!

SILICON-SCHLÄUCHE

Das wiederverwendbare Armaturensystem

RE-LINK SI/TO und SI: Das Programm

Neben der Möglichkeit, die Schlauchleitung AE6093 mit Pressarmaturen zu versehen, gibt es auch Armaturen, die als wiederverwendbare Systeme zur Selbstmontage entwickelt worden sind.

Das **RE-LINK SI/TO**-Programm ist als wiederverwendbares Armaturensystem für Silicon-Schläuche ohne Festigkeitsträger entwickelt worden. Hierzu passende Silicon-Meterware finden Sie auf Seite 5.

Das wiederverwendbare Programm **RE-LINK SI** ist dagegen für Silicon-Schläuche mit einem speziellen Festigkeitsträger (AES6093, Seite 12).

Die Hülsen zu diesen Programmen sind standardmäßig aus Edelstahl 1.4301. Sie finden sie auf der gegenüberliegenden Seite. Andere Werkstoffe, z.B. 1.4435 BN2 sind auf Anfrage lieferbar.

Alle Werkzeuge, Hülsen und Armaturen sind passend zum Montagegerät mit einem Symbol gekennzeichnet.



= RE-LINK SI/TO



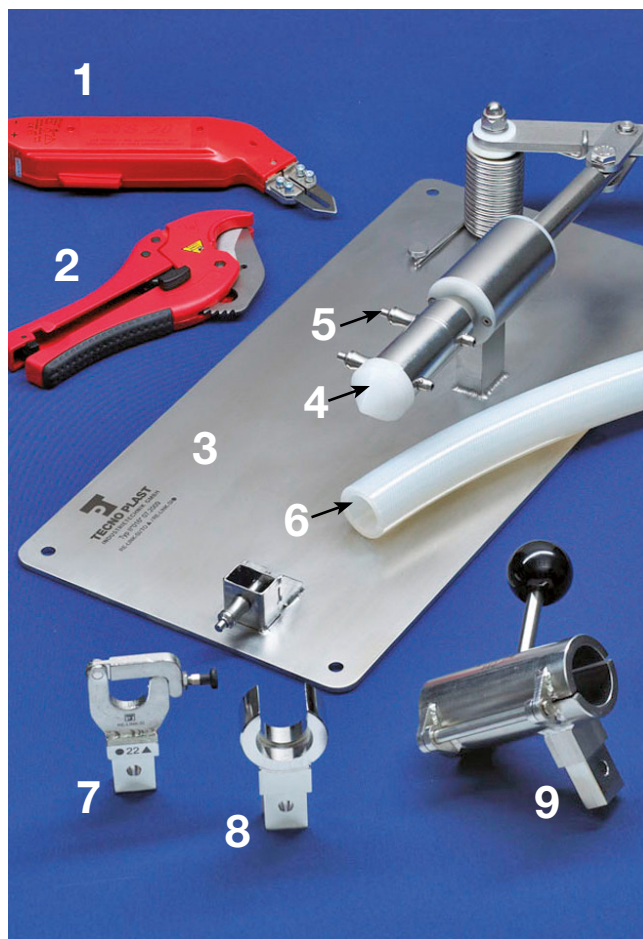
= RE-LINK SI

Die Montage und Demontage beider Programme wird auf einer manuellen Montage-/Demontagavorrichtung aus Edelstahl durchgeführt.

Alle Montage- und Demontagewerkzeuge auf der Platte sind durch Sicherungsstifte in den jeweiligen Aufnahmen gegen das Herausfallen gesichert. Auch die Verschlüsse der Montage- und Demontagewerkzeuge sind mit Sicherungssystemen versehen.

Alle Einzelteile sind mit den obigen Symbolen lasergraviert, sodass ein Vertauschen nicht möglich ist. Dies gilt auch für die Demontagewerkzeuge. Diese und die Armaturen sind zusätzlich mit gleichlautenden Zahlen (Angabe der Schlüsselnummer) versehen.

Zu beiden Programmen können Sie eine Montageanleitung und einen Film bei TECNO PLAST anfordern bzw. unter <https://www.tecnoplast.de> herunterladen.



Montage- und Demontage-Werkzeuge

- 1) Elektrischer Thermoschneider
- 2) Schlauchschneidezange
- 3) Große manuelle Montage- und Demontagemaschine RE-LINK SI und SI/TO
- 4) Universalkegel aus PVDF für die Montage
- 5) Verlängerung für die Montage von Abmessungen > DN 20
- 6) Silicon-Schlauch RE-LINK SI
- 7) Demontagewerkzeug für RE-LINK SI und SI/TO
- 8) Montagewerkzeug für RE-LINK SI (Abmessung < DN 20) und RE-LINK SI/TO
- 9) Montagewerkzeug für RE-LINK SI (Abmessung > DN 20)

SILICON-SCHLÄUCHE



RE-LINK SI/TO ▲	
Innendurchmesser x Wandstärke	Artikel-Nummer für Hülse
mm	
6,0 x 2,0	HWV SI/TO 6,0 x 2,0 V1
8,0 x 3,0	HWV SI/TO 8,0 x 3,0 V1
9,6 x 3,2	HWV SI/TO 9,6 x 3,2 V1
10,0 x 4,0	HWV SI/TO 10,0 x 4,0 V1
12,0 x 4,0	HWV SI/TO 12,0 x 4,0 V1
16,0 x 3,0	HWV SI/TO 16,0 x 3,0 V1
18,0 x 3,2	HWV SI/TO 18,0 x 3,2 V1
25,0 x 4,8	HWV SI/TO 25,0 x 4,8 V1



RE-LINK SI ●	
Schlauchnennweite DIN/ISO	Artikel-Nummer für Hülse
6,0	HWV SI 06 V1
8,0	HWV SI 08 V1
10/8,0	HWV SI 10 V1
12/10	HWV SI 12 V1
16,0	HWV SI 16 V1
20/15	HWV SI 20 V1
25/20	HWV SI 25 V1
32/25	HWV SI 32 V1



SILICON-SCHLÄUCHE

RE-LINK SI/TO, A6093 Silicon-Schlauch

Wiederverwendbares Armaturensystem für Silicon-Schläuche ohne Festigkeitsträger (Gewebe) Type A6093

Um die Konfektionierung von Silicon-Schläuchen erheblich zu erleichtern, hat TECNO PLAST ein neues Armaturensystem entwickelt, das einfach, schnell und sicher zu montieren und auch zu demontieren ist. Eine passende Montagehilfe vereinfacht Ihnen zusätzlich den Montage- bzw. Demontagevorgang. RE-LINK SI/TO ist zum Patent angemeldet.

Dieses System wurde speziell für Anwendungen in der Pharma- und Biotechnologie entwickelt. Die Verbindung ist bis 2 bar druckstabil, wobei der Betriebsdruck für Silicon-Schlauchmeterware nach DIN EN 16821, Typ 1 ohne Festigkeitsträger geringer ist.

Die konfektionierte Schlauchleitung ist autoklavierbar und gut zu reinigen. Bei der Konstruktion wurde auf die sogenannte „Totraumfreiheit“ im Gesamtsystem geachtet – besonders im Schlauchtüllenbereich (Übergang Armatur auf die Schlauchinnenwand).

Neben der Tri-Clamp-Verbindung nach DIN 32676 sind auch alle anderen bekannten Sterilverbindungen auf Anfrage lieferbar, z.B. Bund- oder Gewindestutzen nach DIN 11864.

Standardwerkstoff für den Anschluss ist 1.4435, jedoch sind auch andere Werkstoffe wie z.B. PVDF, Titan- oder Hastelloy-Legierungen möglich. Die produktberührte Oberfläche ist $RA < 0,8 \mu m$; auf Wunsch sind auch andere und elektropolierte Oberflächen möglich. Die Armaturen sind gekennzeichnet (Chargenverfolgung) und können durch Materialzeugnis nach DIN EN 10204 - 3.1 belegt werden, was auch für die Oberflächenrauigkeit gilt.

Um Verwechslungen bei Produktschläuchen auszuschließen, sind verschiedene farbliche Unterscheidungen möglich, z.B. außen auf der Schlauchmeterware, auf der Hülse oder der Armatur.



Folgende Abmessungen sind für dieses System lieferbar

Innendurchmesser x Wandstärke		
mm		
3,0 x 1,0	9,6 x 3,2	Bei entsprechenden Abnahmemengen kann dieses System auch auf abweichende Abmessungen angepasst werden.
4,0 x 2,0	10,0 x 2,5	
4,8 x 1,6	10,0 x 4,0	
6,0 x 2,0	12,0 x 3,2	
6,0 x 3,0	12,7 x 3,2	Den passenden Schlauch zum System finden Sie auf Seite 5.
8,0 x 1,6	16,0 x 3,0	
8,0 x 3,0	19,0 x 3,2	
8,0 x 4,0	25,0 x 4,8	

Das RE-LINK SI/TO-Programm ist ausschließlich für die Montage/Demontage von Silicon-Schläuchen der Typenreihe A6092 und A6093 entwickelt worden und darf nicht mit anderen Schläuchen kombiniert werden.

Das Armaturensystem ist auf die besonderen Eigenschaften dieser Schläuche abgestimmt worden.

Bei der Kombination mit anderen Schläuchen sind Funktion und Sicherheit nicht gewährleistet und eine Haftung wird ausgeschlossen!

Montageanleitung

Alle Werkzeuge für die Montage und Demontage sind mit einem Dreieck versehen, so dass sie eindeutig dem System RE-LINK SI/TO zuzuweisen sind.

Das RE-LINK SI/TO Programm ist ausschließlich für die Montage/Demontage von Silicon-Schläuchen der Typenreihe A6092 und A6093 entwickelt worden und darf nicht mit anderen Schläuchen kombiniert werden. Das Armaturensystem ist auf die besonderen Eigenschaften dieser Schläuche abgestimmt worden. Bei der Kombination mit anderen Schläuchen sind Funktion und Sicherheit nicht gewährleistet und eine Haftung wird ausgeschlossen!



Die Hülse mit verjüngtem Ende zuerst auf den Schlauch schieben.



Bitte beachten Sie, dass der Silicon-Schlauch gerade abgeschnitten ist.



Die Armatur nun gerade bis zum letzten Zahn in den Schlauch einführen (siehe Bild 4).



Anschließend dann die Hülse soweit wie möglich auf die Armatur schieben und den vorkonfektionierten Schlauch in das Montagewerkzeug einlegen.



Ziehen Sie am Schlauchende, während Sie gleichzeitig mit dem Universalkegel durch die Hebelwirkung die Armatur in den Schlauch schieben.



Die Hülse muss bündig an der Armatur anliegen.

Demontageanleitung

Stecken Sie zur Demontage das entsprechende Demontagewerkzeug ein und sichern es.



Legen Sie das Schlauchende mit der Armatur in das Demontagewerkzeug – und verriegeln es.



Ziehen Sie am Schlauch und drehen gleichzeitig die Hülse ab.



Ziehen Sie den Schlauch von der Armatur.



Hülse und Armatur können nun wieder verwendet werden.



Das passende Montage/Demontage Video finden Sie unter <https://tecnoplast.de/de/download/silicon-schlaeuche-und-schlauchleitungen/>

SILICON-SCHLÄUCHE

RE-LINK SI, AES6093 Silicon-Schlauch

Wiederverwendbares Armaturesystem für Silicon-Schläuche mit einem Festigkeitsträger (Gewebe) AES6093

Das Montagesystem RE-LINK SI ermöglicht die selbständige Montage und Demontage der Silicon-Schlauchmeterware AES6093. RE-LINK SI ist zum Patent angemeldet.

Der Kernschlauch und die Beschichtung (Decke) bestehen aus Shore A 60 $\pm$ 5 platinkatalysiertem Silicon. Die Normen und Regularien zu dieser Qualität entsprechen der A6093 (Details siehe Seite 5). Die Silicon-Schlauchmeterware ist mit einem für den Anwendungszweck weiterentwickelten Festigkeitsträger (PES-Mono-Geflecht) ausgestattet.

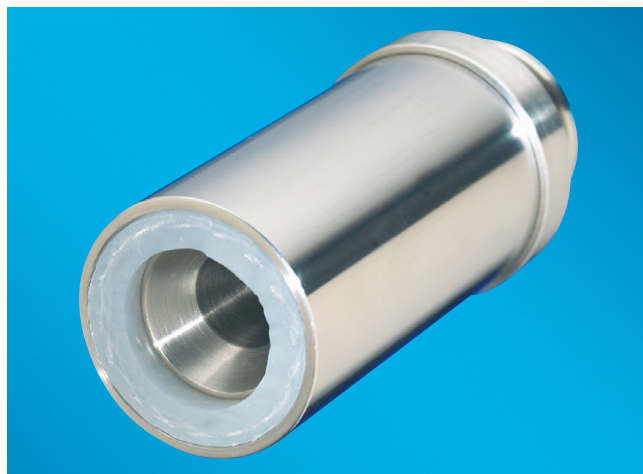
Alle Typen entsprechen der
DIN EN 16821

RE-LINK SI bietet Ihnen viele Vorteile:

- 1.) Die selbständige Montage der Silicon-Schläuche innerhalb kurzer Zeit
- 2.) Die individuelle Montage der gewünschten Armatur
- 3.) Die Wiederverwendbarkeit von Hülse und Armatur, die zur Kosteneinsparung führt
- 4.) Die einfache Demontage der Armatur
- 5.) **Alle** Armaturen von TECNO PLAST können einfach montiert und demontiert werden

Die Anschlüsse selbst sind in jeder bekannten Ausführung und Edelstahllegierung lieferbar.

Achtung: Bei senkrechtem Einbau darf die Anschlusskupplung nicht auf Zug belastet werden. Vor dem Einsatz dieser Produktreihe mit gasförmigen Stoffen bitten wir um Rücksprache mit TECNO PLAST.



Folgende Größen sind für dieses System lieferbar

DIN/ISO	empfohlener Betriebsdruck bei 20 °C	minimaler Berstdruck bei 20 °C*	Vakuum	Biegeradius	Artikel-Nummer**
	bar	bar	bar	mm	
6	10	40	-0,85	50	AES6093-06
8	10	40	-0,85	60	AES6093-08
10/8	10	40	-0,85	70	AES6093-10
12/10	8	32	-0,80	80	AES6093-12
16	8	32	-0,80	100	AES6093-16
20/15	6	24	-0,80	150	AES6093-20
25/20	4	16	-0,75	185	AES6093-25
32/25	3	12	-0,70	220	AES6093-32

Anmerkung: Ab einer Temperatur von +20 °C muss der Platzdruck bei Erhöhung um je 35 °C um 10 % reduziert werden.

Die maximale Betriebstemperatur beträgt kurzfristig +160°C.

* Der Sicherheitsfaktor beträgt 1:4. Das System ist nicht für pulsierende Drücke geeignet.

** Artikel-Nummer für Standardausführung mit transluzenter Decke

Das Armaturesystem ist ausschließlich für die oben genannten TECNO PLAST-Schläuche mit Gewebeeinlage entwickelt worden und **darf nicht** mit anderen Schläuchen kombiniert werden. Das Armaturesystem ist auf die besonderen Eigenschaften dieser Schläuche abgestimmt. **Bei einer Kombination mit anderen Schläuchen sind Funktion und Sicherheit nicht gewährleistet und eine Haftung wird ausgeschlossen! Bereits eingesetzte Schlauchmeterware darf nicht mehr wiederverwendet werden.** Die genannten Nutzungseinschränkungen sind stets nur als Richtlinie zu verstehen. In solch einer Liste kann niemals (allen möglichen Faktoren) der großen Vielfalt unterschiedlicher Anwendungen Rechnung getragen werden.

Montageanleitung

Demontageanleitung

Alle Werkzeuge für die Montage und Demontage sind mit einem Punkt versehen, so dass sie eindeutig dem System RE-LINK SI zuzuweisen sind.

Das RE-LINK SI Programm ist ausschließlich für die Montage/Demontage von Silicon-Schläuchen der Typenreihe AES6093 entwickelt worden und darf nicht mit anderen Schläuchen kombiniert werden. Das Armaturensystem ist auf die besonderen Eigenschaften dieser Schläuche abgestimmt worden. Bei der Kombination mit anderen Schläuchen sind Funktion und Sicherheit nicht gewährleistet und eine Haftung wird ausgeschlossen!



Zur Montage schieben Sie die Hülse über das gerade abgeschnittene Schlauchende. Beachten Sie, dass die Phase zum Schlauchende zeigt.



Stecken Sie dann die Armatur in den Schlauch hinein – bis maximal zur Markierung (roter Pfeil).



Legen Sie nun den vorkonfektionierten Schlauch in das Montagewerkzeug, schließen und sichern es. Für alle Schlauchnennweiten unter DN 20 DIN legen Sie das einfache Montagewerkzeug ein.



Ziehen Sie am Schlauchende ...



... während Sie gleichzeitig mit dem Universalkegel durch die Hebelwirkung die Armatur in den Schlauch schieben.



Prüfen Sie schließlich, ob die Hülse in der dafür vorgesehenen Aufnahme an der Armatur sitzt.

Stecken Sie zur Demontage das entsprechende U-Profil ein und sichern es.



Legen Sie Schlauchende mit Armatur in das U-Profil – und verriegeln es.



Ziehen Sie am Schlauch und drehen gleichzeitig die Hülse ab.



Mit einem elektrischen Thermo-schneider trennen Sie nun den Schlauch vorsichtig bis zum Armaturende auf.



Ziehen Sie nun den Schlauch von der Armatur und nehmen die Hülse ab.



Hülse und Armatur können Sie nun wieder verwenden.



Das passende Montage/Demontage Video finden Sie unter <https://tecnoplast.de/de/download/silicon-schlaeuche-und-schlauchleitungen/>

SILICON-SCHLÄUCHE

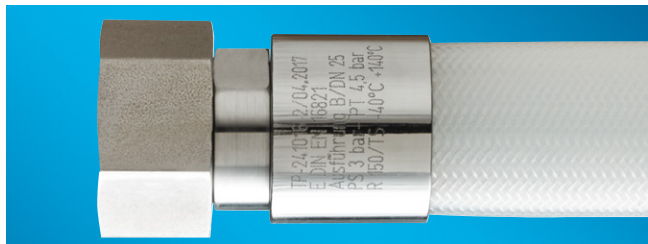
Labeling

Jede Schlauchleitung wird mit einer individuell beschrifteten Presshülse oder einem Markierungsring ausgeliefert. Die Markierung enthält den Namen des Herstellers (TECNO PLAST), den Schlauchtyp, den Betriebs- und Prüfdruck, die zulässige Temperatur, das Herstellungsdatum, sowie eine

spezielle Seriennummer zur Rückverfolgbarkeit. Ein Beispiel ist unten aufgeführt.

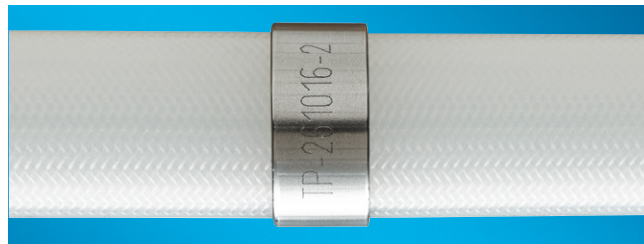
Zusätzlich können weitere Informationen auf Kundenwunsch und nach Absprache ergänzt werden.

Presshülse



Standardausführung als Gravur, Laserbeschriftung auf Anfrage möglich.

Markierungsring



Standardausführung als Gravur, Laserbeschriftung auf Anfrage möglich.

Label



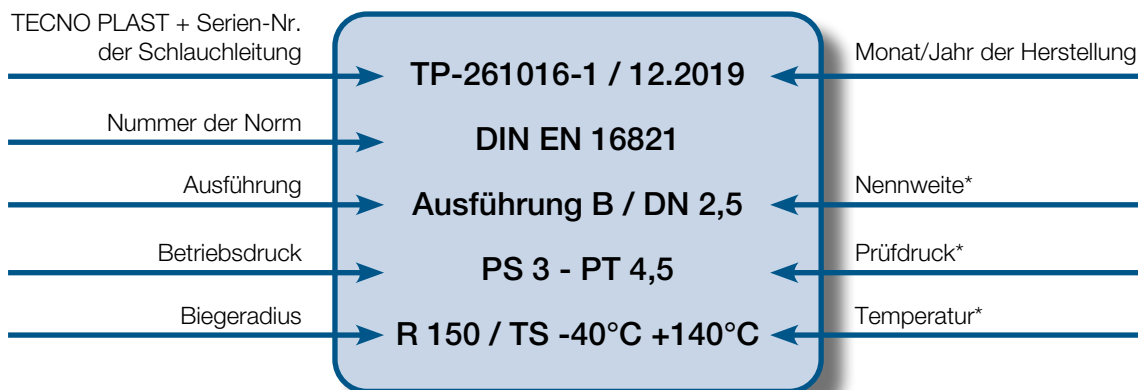
Es können Text sowie bis zu zwei zusätzliche Farbbänder angebracht werden. Anschließend wird ein ca. 65 mm breiter Silicon-Streifen auf den Schlauch vulkanisiert. Der Text beschränkt sich in dem Fall auf die in der Norm angegebenen Daten: Norm-Nummer, Herstellerkennzeichen, Monat/Jahr der Konfektionierung, Serien-Nummer der Schlauchleitung

EPR-SI mit Color-Code



Ein Knickschutz aus transparentem Silicon (Länge zwischen 150 mm und 300 mm) wird – beginnend an der Presshülse – aufgebracht. Darunter können bis zu acht Farbstreifen angebracht werden. Dies dient z.B. zur optischen Erkennung für welche Medien das Produkt verwendet wird, oder z.B. wann die Schlauchleitung hergestellt wurde.

Beispiel für die Kennzeichnung einer Schlauchleitung



* Diese Angaben werden von TECNO PLAST über den nach der Norm vorgeschriebenen Rahmen zusätzlich noch in der Kennzeichnung mit angegeben.

TECNO PLAST Silicon-Lieferprogramm

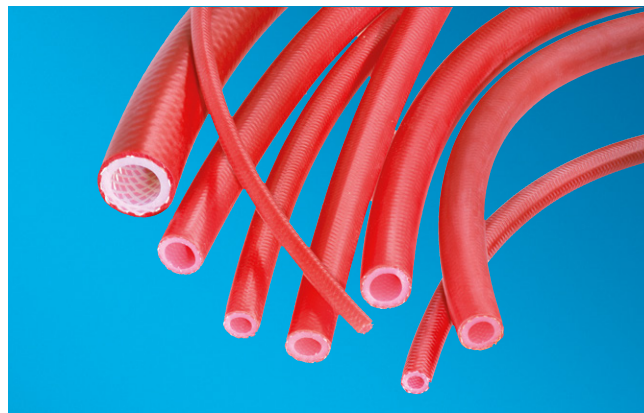
TP ROT

Silicon-Schlauch mit Festigkeitsträger (Gewebe) und Außendecke

TP ROT ist ein **peroxidischvernetzter** Silicon-Hochtemperaturschlauch **mit einem innenliegenden** Festigkeitsträger sowie einer transluzenten oder farbigen Außendecke.

Diese gewebeverstärkte Ausführung garantiert eine hohe Druckfestigkeit.

Bei der Herstellung wird ein chlorfreier Vernetzer verwendet und damit entfällt das Element Chlor im Rahmen des Vernetzungsprozesses. Dies ist ein wichtiger Schritt für eine umweltfreundliche Produktion.

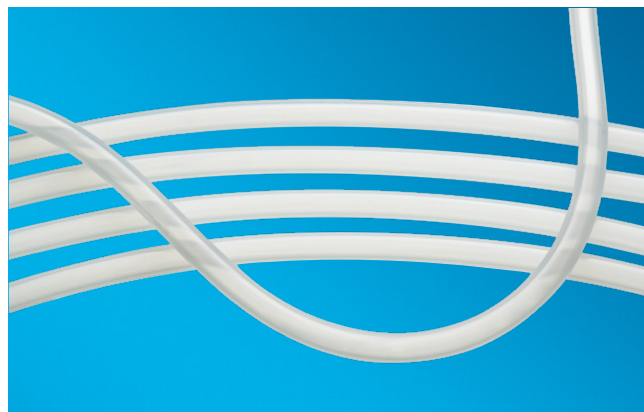


SILICON-SCHLAUCH A6092

Silicon-Schlauch ohne Festigkeitsträger (Gewebe)

A6092 ist ein hochreiner, platinkatalysierter, talkumfreier Silicon-Schlauch, der den hohen Anforderungen der Pharmaindustrie entspricht.

Diese Schlauchqualität wurde intensiv geprüft (Nachweis der Eignung für höchste Anforderungen der pharmazeutischen Industrie). Zur Herstellung dieser hochreinen Silicon-Qualität werden ausschließlich hochwertige Compounds eingesetzt. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter <https://tecnoplast.de/silicon-schlauche>



REGULATORY SUPPORT FILE

Für die Silicon-Schläuche A6093/AE6093/AES6093

In diesem Regulatory Support File (RSF) haben wir alle Prüfungen entsprechend der Regularien der European- und US Pharmacopoeia, sowie der DIN EN ISO Norm zusammengefasst. Für die Silicon-Schläuche der Produktfamilie A6093 wurden die Studien an repräsentativen Endprodukten durchgeführt und ausführlich dokumentiert.

Außerdem wurde eine extrem detaillierte Extractable-Studie in mehreren Stufen erarbeitet. Erstmals ist für alle hier gefundenen Substanzen eine toxikologische Risikobewertung durchgeführt worden.

Den Regulatory Support File (RSF) können Sie bei uns in Deutsch in Form eines Buches und in Englisch bestellen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter <https://tecnoplast.de/de/produkte/silicon-schlaeuche-und-schlauchleitungen/a6093-ae6093-aes6093/regulatory-support-file/>



Hinweise auf unserer Homepage

Im Downloadbereich unserer Homepage (www.tecnoplast.de) finden wieder nützliche Informationen:

- Allgemeine Geschäftsbedingungen
- Betriebsanleitung Silicon
- Silicon Beständigkeitsliste
- Risikobewertung der Silicon-Schläuche mit Shore-Härten
- Terms of Quote Silicon
- Betriebsanleitung Silicon



TECNO PLAST
INDUSTRIETECHNIK GMBH

Willstätterstr. 5 · 40549 Düsseldorf · Tel. 0211/53 74 33-0 · Fax 0211/59 39 14 · <https://www.tecnoplast.de>

SILICON-SCHLÄUCHE A6093 / AE6093 / AES609 - 08/2020