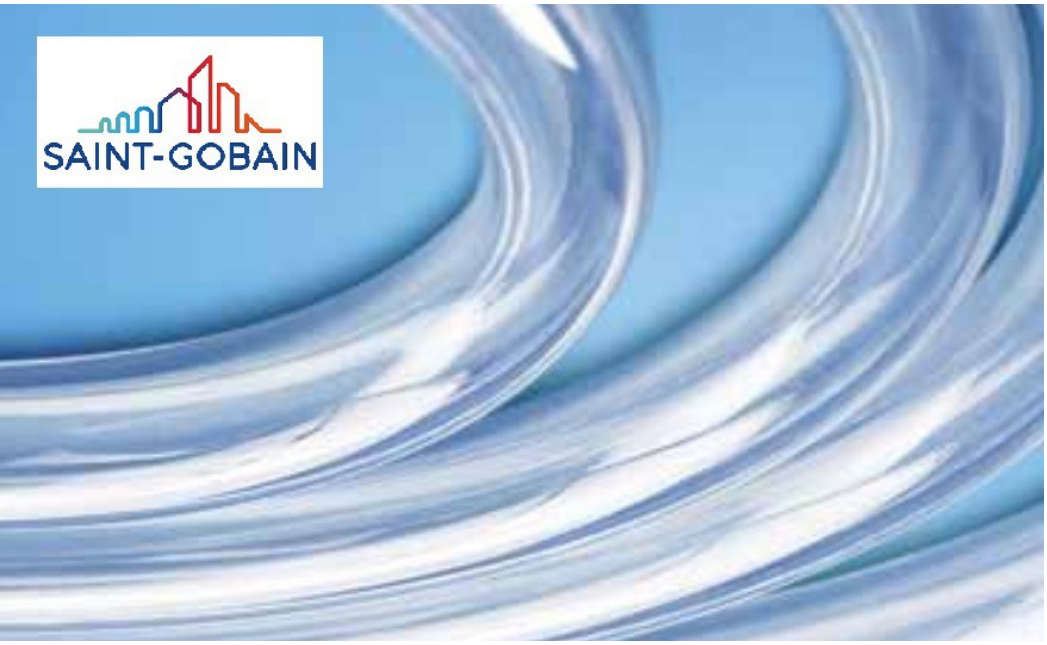
Tygon® ND 100-65

DEHP freier Medizin Schlauch



Dialyse, Chemotherapie medizinische Leitungen und minimal invasive Operationen

Die nächste Generation DEHP freier Schlauch

Tygon® ND 100-65 Schlauch, einer der ersten DEHP freien Schlauch Angebote für die Medizinbranche, wurde speziell für die hohen Anforderungen in der Dialyse, Chemotherapie, bei medizinischen Leitungen und minimal invasiven Operationen entwickelt.

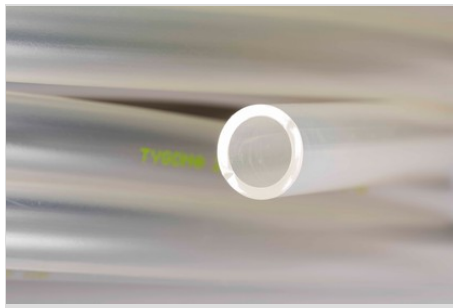
Charakteristik

Von der Operation am offenen Herzen bis zur Dialyse: Tygon® ND 100-65 Schlauch wurde speziell für Hersteller medizinischer Geräte entwickelt, die ein DEHP freies Material benötigen. ND 100-65 setzt den neuen Standard für die Performance und Lebensdauer bei Blutkontaktanwendungen.

Die einzigartige Chemie ermöglicht es Tygon® ND 100-65, sowohl in Seifenlauge als auch in Wasser unter Rückfluss einen sehr geringen Anteil an extrahierbaren Stoffen aufzuweisen, was für diese Art von Material selten ist. Tygon® ND 100-65 weist außerdem hervorragende Blutinteraktions-eigenschaften auf.

Die Tygon® ND-Serie wurde entwickelt, damit sie den Anforderungen der Verordnung (EG) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) entspricht und enthält keine meldepflichtigen Stoffe oder besorgniserregenden Chemikalien. Um die Einhaltung sicherzustellen, wird jede einzelne Verbindungscharge getestet, um sicherzustellen, dass der DEHP-Gehalt <1000 ppm beträgt. Während des Extrusionsprozesses werden die einzelnen Produktabmessungen eingehalten und durch Inline-Mikrometer und Offline-Verifizierung mit computergestützten Bildgebungsgeräten überwacht.

In Übereinstimmung mit umfangreichen Anforderungen an medizinische Schläuche kann das Material Tygon® ND-100-65 mit den folgenden Methoden effektiv verklebt/geschweißt werden: Wärme, Elektronik (RF)/Ultraschall, Lösungsmittel und Klebstoff. Zu den Faktoren, die bei der Auswahl der Komponenten berücksichtigt werden müssen, gehören: Sicherheit der erforderlichen Verbindung, Auswirkungen auf die Integrität der zu verbindenden Materialien und Vorhandensein von Rückständen oder extrahierbaren Stoffen, die die Biokompatibilität beeinträchtigen können. Wenn keine Klebeverfahren verwendet werden, werden mechanische Klammern empfohlen, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.



Eigenschaften und Vorteile

- kristallklar für die einfache Überwachung des Durchflusses
- ideal für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten
- die Oberfläche benetzt nicht und garantiert eine vollständigen Flüssigkeitsabfluss
- erfüllt die USP Klasse VI Kriterien
- REACH konform
- widersteht EtO, Gas und Gamma Sterilisation
- hat die Kriterien verschiedener ISO 10993- und USP-Tests erfüllt

Typische Anwendungen

- minimal invasive Geräte
- Blut und IV Lösungen
- Dialyse Equipment
- Wunddrainage
- Inhalator Equipment
- Chemotherapie und medizinische Leitungen
- Pumpen für Nierendialyse
- Peristaltik-Pumpen
- Katheter

OPTUBUS GmbH – www.optubus.de – info@optubus.de

Die Informationen in diesem technischen Datenblatt beruhen auf eigenen Prüfungen, Empfehlungen der Vorlieferanten sowie Erfahrungsberichten unserer Kunden. Die Angaben können jedoch nur Richtwerte darstellen. OPTUBUS haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben können. Daher ist es Aufgabe des Anwenders, das Produkt in seiner jeweiligen Anwendung gründlich zu testen, um seine Leistung, Wirksamkeit und Sicherheit zu bestimmen. Nichts, was hierin enthalten ist, gilt als Genehmigung oder als Empfehlung zur Verletzung eines Patents oder eines anderen geistigen Eigentums.

OPTUBUS
Fluid Transfer Components

Tygon® ND 100-65
DEHP freier Medizin Schlauch

Biokompatibilität

Tygon® ND 100-65-Schläuche bestehen aus einem biokompatiblen DEHP freien-Polymermaterial, das speziell für die Anforderungen medizinischer Geräte mit Blutkontakt entwickelt wurde. Tygon® ND 100-65 wurde auf verschiedene Elemente von ISO 10993 und USP getestet, einschließlich Zytotoxizität, Hämokompatibilität, Genotoxizität und Kunststoffmaterial der <88> Klasse VI (eine detaillierte Liste der abgeschlossenen Tests finden Sie auf der nächsten Seite). Tygon® ND 100-65 wird nicht absichtlich aus tierischen Materialien hergestellt.

Tygon® ND 100-65 Standard Größen

Artikelnummer	Innen-Ø	Außen-Ø	Wand	Min. Biege-radius	Max. Arbeits-druck* 22°C (73°F)	Vakuum Rate bei 22°C (73°F)
TY0,79ND2,38	0,79 mm (1/32")	2,38 mm (3/32")	0,79 mm (1/32")	3,2 mm	6,9 bar	760 mmHg
TY1,59ND3,18	1,59 mm (1/16")	3,18 mm (1/8")	0,79 mm (1/32")	6,4 mm	3,8 bar	760 mmHg
TY1,59ND4,76	1,59 mm (1/16")	4,76 mm (3/16")	1,59 mm (1/16")	3,2 mm	6,9 bar	760 mmHg
TY2,38ND3,97	2,38 mm (3/32")	3,97 mm (5/32")	0,79 mm (1/32")	9,5 mm	2,7 bar	760 mmHg
TY2,38ND5,56	2,38 mm (3/32")	5,56 mm (7/32")	1,59 mm (1/16")	6,4 mm	4,8 bar	760 mmHg
TY3,18ND4,76	3,18 mm (1/8")	4,76 mm (3/16")	0,79 mm (1/32")	12,7 mm	2,0 bar	635 mmHg
TY3,18ND6,35	3,18 mm (1/8")	6,35 mm (1/4")	1,59 mm (1/16")	9,5 mm	3,8 bar	760 mmHg
TY3,97ND5,56	3,97 mm (5/32")	5,56 mm (7/32")	0,79 mm (1/32")	19,1 mm	1,7 bar	381 mmHg
TY3,97ND7,14	3,97 mm (5/32")	7,14 mm (9/32")	1,59 mm (1/16")	12,7 mm	3,1 bar	760 mmHg
TY4,76ND6,35	4,76 mm (3/16")	6,35 mm (1/4")	0,79 mm (1/32")	25,4 mm	1,3 bar	254 mmHg
TY4,76ND7,94	4,76 mm (3/16")	7,94 mm (5/16")	1,59 mm (1/16")	15,9 mm	2,7 bar	760 mmHg
TY4,76ND9,53	4,76 mm (3/16")	9,53 mm (3/8")	2,38 mm (3/32")	3,2 mm	3,8 bar	760 mmHg
TY4,76ND11,11	4,76 mm (3/16")	11,11 mm (7/16")	3,18 mm (1/8")	9,5 mm	4,8 bar	760 mmHg
TY6,35ND7,94	6,35 mm (1/4")	7,94 mm (5/16")	0,79 mm (1/32")	28,6 mm	1,2 bar	127 mmHg
TY6,35ND9,53	6,35 mm (1/4")	9,53 mm (3/8")	1,59 mm (1/16")	25,4 mm	2,0 bar	635 mmHg
TY6,35ND11,11	6,35 mm (1/4")	11,11 mm (7/16")	2,38 mm (3/32")	19,1 mm	3,1 bar	760 mmHg
TY6,35ND12,7	6,35 mm (1/4")	12,7 mm (1/2")	3,18 mm (1/8")	15,9 mm	3,8 bar	760 mmHg
TY7,94ND11,11	7,94 mm (5/16")	11,11 mm (7/16")	1,59 mm (1/16")	35,0 mm	1,7 bar	381 mmHg
TY7,94ND12,7	7,94 mm (5/16")	12,7 mm (1/2")	2,38 mm (3/32")	25,4 mm	2,4 bar	760 mmHg
TY7,94ND14,29	7,94 mm (5/16")	14,29 mm (9/16")	3,18 mm (1/8")	22,3 mm	3,1 bar	760 mmHg
TY9,53ND12,7	9,53 mm (3/8")	12,7 mm (1/2")	1,59 mm (1/16")	44,5 mm	1,3 bar	254 mmHg
TY9,53ND14,29	9,53 mm (3/8")	14,29 mm (9/16")	2,38 mm (3/32")	35,0 mm	2,0 bar	635 mmHg
TY9,53ND15,88	9,53 mm (3/8")	15,88 mm (5/8")	3,18 mm (1/8")	28,6 mm	2,8 bar	760 mmHg
TY11,1ND14,29	11,11 mm (7/16")	14,29 mm (9/16")	1,59 mm (1/16")	57,2 mm	1,3 bar	203 mmHg
TY11,11ND15,88	11,11 mm (7/16")	15,88 mm (5/8")	2,38 mm (3/32")	44,5 mm	1,7 bar	457 mmHg
TY11,11ND17,46	11,11 mm (7/16")	17,46 mm (11/16")	3,18 mm (1/8")	35,0 mm	2,4 bar	760 mmHg
TY12,7ND15,88	12,7 mm (1/2")	15,88 mm (5/8")	1,59 mm (1/16")	22,3 mm	1,2 bar	152 mmHg
TY12,7ND17,46	12,7 mm (1/2")	17,46 mm (11/16")	2,38 mm (3/32")	54,0 mm	1,7 bar	381 mmHg
TY12,7ND19,05	12,7 mm (1/2")	19,05 mm (3/4")	3,18 mm (1/8")	44,5 mm	2,0 bar	635 mmHg

Die Informationen in diesem technischen Datenblatt beruhen auf eigenen Prüfungen, Empfehlungen der Vorlieferanten sowie Erfahrungsberichten unserer Kunden. Die Angaben können jedoch nur Richtwerte darstellen. OPTUBUS haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben können. Daher ist es Aufgabe des Anwenders, das Produkt in seiner jeweiligen Anwendung gründlich zu testen, um seine Leistung, Wirksamkeit und Sicherheit zu bestimmen. Nichts, was hierin enthalten ist, gilt als Genehmigung oder als Empfehlung zur Verletzung eines Patents oder eines anderen geistigen Eigentums.

TY14,29ND19,05	14,29 mm (9/16")	19,05 mm (3/4")	2,38 mm (3/32")	63,5 mm	1,3 bar	254 mmHg
TY15,88ND20,64	15,88 mm (5/8")	20,64 mm (13/16")	2,38 mm (3/32")	76,2 mm	1,3 bar	228 mmHg
TY15,88ND22,23	15,88 mm (5/8")	22,23 mm (7/8")	3,18 mm (1/8")	60,4 mm	1,7 bar	381 mmHg
TY15,88ND23,81	15,88 mm (5/8")	23,81 mm (15/16")	3,97 mm (5/32")	50,8 mm	2,0 bar	635 mmHg
TY19,05ND25,4	19,05 mm (3/4")	25,4 mm (1")	3,18 mm (1/8")	95,3 mm	1,3 bar	508 mmHg
TY22,23ND28,58	22,23 mm (7/8")	28,58 mm (1-1/8")	3,18 mm (1/8")	104,8 mm	1,3 bar	203 mmHg
TY25,4ND31,75	25,4 mm (1")	31,75 mm (1-1/4")	3,18 mm (1/8")	130,2 mm	1,2 bar	127 mmHg

*Betriebsdruck berechnet mit einem Verhältnis von 1:5 gegenüber dem Berstdruck gemäß ASTM D1599
Die angegebenen Werte für Betriebs- und Berstdruck stammen von Tests die unter kontrollierten Laborbedingungen durchgeführt wurden. Viele Faktoren, wie Temperatur, chemische Reaktionen, Dauerbelastung, Pulsation und der Anschluss an Verbinder, können die Druckfestigkeit der Schläuche reduzieren. Es ist zwingend erforderlich, dass der Endanwender eigene Tests durchführt, die den Anforderungen in der Endanwendung am spezifischen Schlauch entsprechen.

Typische physikalische Eigenschaften von Tygon® ND 100-65 Schlauch

Eigenschaft	ASTM Methode	Wert
Härte	D2240	65° Shore A, 15s
Farbe	-	klar
Zugfestigkeit	D412	1,940 psi (14.3 MPa)
Maximale Dehnung	D412	373,00%
Reißfestigkeit	D1004	32,4 kN/m (185 lb-f/inch)
Dichte	D792	1,19
Druckverformungs-Konstante bei 158°F (70°C) für 22 Stunden	D395	60,00%
Zugspannung bei 100% Dehnung	D412	817 psi (5.6 MPa)
Maximale empfohlene Betriebstemperatur	-	165 °F (74°C)
Schlagfeste Versprödungstemperatur	D746	-44°F (-42°C)
Wasser Absorption, % 24 Stunden bei 23°C	D570	0.1

Falls nicht anders angegeben, wurden alle Tests bei Raumtemperatur 23°C durchgeführt. Die angegebenen Werte wurden an 1,905 mm dicken, extrudierten Streifen oder 1,905 mm dicken, gefrästen ASTM Platten oder gefrästen ASTM Härteprüfknöpfen, durchgeführt.

Tygon® ND 100-65 Charakteristik

Tygon® ND 100-65 hat die folgenden Testanforderungen erfüllt:
- Gentoxizität, wie in ISO 10993-3 (Ames Assay 2007)* beschrieben
- Hämokompatibilität, wie in ISO 10993-4 (2008)* beschrieben
- In-vitro-Plättchenaggregation, wie in ISO 10993-4 (2007)* beschrieben
- Nicht aktivierter partieller Thromboplastin-Zeittest, wie in ISO beschrieben 10993-4 (2007)*
- Zytotoxizität, wie in ISO-10993-5 (2009)* beschrieben
- Reizung/Sensibilisierung, wie in ISO 10993-10 (2007)* beschrieben
- Kunststoffklasse VI, wie in USP <88> (2022) beschrieben
- Tests auf lokale Auswirkungen nach der Implantation, wie in beschrieben ISO 10993-6 (2016)
- Tests auf systemische Toxizität, wie in ISO 10993-11 (2017) beschrieben
- Tests auf Reizungen, wie in ISO 10993-23 (2021) beschrieben.

*Nur Flüssigkeitspfad

Sterilisation Methoden

Autoklavierbar	Ja (Dampf 30 Min. bei 1 bar, 121°C)
Gas	Ja (Ethylenoxid)
Gammastrahlung	Ja (2.5 Mrad)

OPTUBUS GmbH – www.optubus.de – info@optubus.de

Die Informationen in diesem technischen Datenblatt beruhen auf eigenen Prüfungen, Empfehlungen der Vorlieferanten sowie Erfahrungsberichten unserer Kunden. Die Angaben können jedoch nur Richtwerte darstellen. OPTUBUS haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben können. Daher ist es Aufgabe des Anwenders, das Produkt in seiner jeweiligen Anwendung gründlich zu testen, um seine Leistung, Wirksamkeit und Sicherheit zu bestimmen. Nichts, was hierin enthalten ist, gilt als Genehmigung oder als Empfehlung zur Verletzung eines Patents oder eines anderen geistigen Eigentums.