

## Трубки ND 100-65 для медицинского применения

### Медицинское оборудование

#### Следующее поколение трубок, не содержащих ДЭГФ

##### Характеристики и преимущества

- Прозрачные стенки для наблюдения за потоком жидкости.
- Идеально подходят для контакта с физиологическими жидкостями.
- Полное опорожнение трубки благодаря несмазываемой поверхности.
- Соответствуют требованиям класса VI Фармакопеи США.
- Соответствует требованиям REACH.
- Выдерживает стерилизацию этиленоксидом и гамма-лучами.

##### Стандартные области применения

- Малоинвазивные процессы.
- Кровь и растворы для внутривенного вливания.
- Оборудование для диализа.
- Дренирование ран.
- Оборудование для ингаляций.
- Подача препаратов для химиотерапии.
- Насосы для диализа почек.
- Перистальтические насосы.
- Катетеры.

##### Пластикатор

- TOTM

### Трубки TYGON® ND 100-65

Трубки TYGON® ND-100-65 одни из первых трубок в медицинской отрасли, которые не содержат ДЭГФ. Они специально разработаны для самых требовательных систем – диализа, подачи препаратов для химиотерапии и малоинвазивных хирургических операций.

##### Характеристики

Трубки ND 100-65 разработаны специально для производителей медицинского оборудования, где использование пластификаторов ДЭГФ запрещено. Трубки используются как для операций на открытом сердце, так и для диализа. Трубки ND 100-65 задают новый стандарт производительности и долговечности для систем, контактирующих с кровью.

Благодаря особому химическому составу, разработанному компанией Saint-Gobain, трубки TYGON® ND соответствуют техническому регламенту REACH "Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ" на соответствие наличия ДЭГФ. Чтобы содержание ДЭГФ составляло менее 1000 промилле, каждая партия продукции проходит отдельный контроль. Во время формовки трубок мониторинг их габаритов выполняется при помощи линейных микрометров и последующей верификации с компьютерной визуализацией.

Трубки ND-100-65 соответствуют многим стандартам для медицинского оборудования; их можно надежно крепить и припаивать следующими методами: термоскрепление, высокочастотная/ультразвуковая сварка, сварка растворителем и адгезивное соединение. При выборе методики соединения необходимо учитывать следующее: прочность соединения, воздействие на целостность трубок, наличие осадка или экстрагируемых веществ, которые могут ухудшить биосовместимость трубки. Если выполнение соединений не требуется, рекомендуется скреплять трубки механическими зажимами.

##### Биосовместимость

Трубки TYGON® ND 100-65 изготавливаются из биологически совместимого полимерного материала, не содержащего ДЭГФ. Он разработан специально для применения в медицине и для контакта с кровью. Трубки полностью соответствуют требованиям класса VI Фармакопеи США, требованиям стандарта ISO 10993, Европейской фармакопеи 3.1.1.2 и стандарта REACH. Они не вступают в реакцию с кровью и апиогенны.

## Типоразмеры и значения давления для трубок TYGON® ND 100-65

Артикул	Внут. диам., мм	Внут. диам., дюймы	Наруж. диам., мм	Наруж. диам., дюймы	Толщина стенок, мм	Толщина стенок, дюймов	Длина бухты, м	Длина бухты, футы	Мин. радиус изгиба, мм	Мин. радиус изгиба, дюймов	Макс. рекомендованное рабочее давление при 22,7°C (73°F) бар / фунтов на кв. дюйм*		Характеристики вакуума, дюймы рт. ст. при 23°C (73°F)
ADF00001	0,79	1/32	0,79	3/32	0,79	1/32	15	50	3,18	1/8	6,89	100	29,9
ADF00002	1,59	1/16	0,79	1/8	0,79	1/32	15	50	6,35	1/4	3,8	55	29,9
ADF00003	1,59	1/16	1,59	3/16	1,59	1/16	15	50	3,18	1/8	6,89	100	29,9
ADF00004	2,38	3/32	0,79	5/32	0,79	1/32	15	50	9,53	3/8	2,76	40	29,9
ADF00005	2,38	3/32	1,59	7/32	1,59	1/16	15	50	6,35	1/4	4,83	70	29,9
ADF00006	3,18	1/8	0,79	3/16	0,79	1/32	15	50	12,70	1/2	2,0	30	25
ADF00007	3,18	1/8	1,59	1/4	1,59	1/16	15	50	9,53	3/8	3,79	55	29,9
ADF00009	3,97	5/32	0,79	7/32	0,79	1/32	15	50	19,05	3/4	1,72	25	15
ADF000010	3,97	5/32	1,59	9/32	1,59	1/16	15	50	12,70	1/2	3,10	45	29,9
ADF000011	4,76	3/16	0,79	1/4	0,79	1/32	15	50	25,40	1	1,38	20	10
ADF00012	4,76	3/16	1,59	5/16	1,59	1/16	15	50	15,88	5/8	2,76	40	29,9
ADF00013	4,76	3/16	2,38	3/8	2,38	3/32	15	50	3,18	1/8	3,79	55	29,9
ADF00014	4,76	3/16	3,18	7/16	3,18	1/8	15	50	9,53	3/8	4,83	70	29,9
ADF00016	6,35	1/4	0,79	5/16	0,79	1/32	15	50	41,28	1-5/8	1,24	18	5
ADF00017	6,35	1/4	1,59	3/8	1,59	1/16	15	50	25,40	1	2,07	30	25
ADF00018	6,35	1/4	2,38	7/16	2,38	3/32	15	50	19,05	3/4	3,10	45	29,9
ADF00019	6,35	1/4	3,18	1/2	3,18	1/8	15	50	15,88	5/8	3,8	55	29,9
ADF00022	7,94	5/16	1,59	7/16	1,59	1/16	15	50	34,93	1-3/8	1,72	25	15
ADF00023	7,94	5/16	2,38	1/2	2,38	3/32	15	50	25,40	1	2,41	35	29,9
ADF00024	7,94	5/16	3,18	9/16	3,18	1/8	15	50	22,23	7/8	3,10	45	29,9
ADF00027	9,53	3/8	1,59	1/2	1,59	1/16	15	50	44,45	1-3/4	1,38	20	10
ADF00028	9,53	3/8	2,38	9/16	2,38	3/32	15	50	34,93	1-3/8	2,07	30	25
ADF00029	9,53	3/8	3,18	5/8	3,18	1/8	15	50	28,58	1-1/8	2,76	40	29,9
ADF00032	11,11	7/16	1,59	9/16	1,59	1/16	15	50	57,15	2-1/4	1,38	20	8
ADF00033	11,11	7/16	2,38	5/8	2,38	3/32	15	50	44,45	1-3/4	1,72	25	18
ADF00034	11,11	7/16	3,18	11/16	3,18	1/8	15	50	34,93	1-3/8	2,41	35	29,9
ADF00036	12,70	1/2	1,59	5/8	1,59	1/16	15	50	73,03	2-7/8	1,24	18	6
ADF00037	12,70	1/2	2,38	11/16	2,38	3/32	15	50	53,98	2-1/8	1,72	25	15
ADF00038	12,70	1/2	3,18	3/4	3,18	1/8	15	50	44,45	1-3/4	2,07	30	25
ADF00041	14,29	9/16	2,38	3/4	2,38	3/32	15	50	63,50	2-1/2	1,38	20	10
ADF00045	15,88	5/8	2,38	13/16	2,38	3/32	15	50	76,20	3	1,38	20	9
ADF00046	15,88	5/8	3,18	7/8	3,18	1/8	15	50	60,33	2-3/8	1,72	25	15
ADF00047	15,88	5/8	3,97	15/16	3,97	5/32	15	50	50,80	2	2,07	30	25
ADF00053	19,05	3/4	3,18	1	3,18	1/8	15	50	82,55	3-1/4	1,38	20	10
ADF00059	22,23	7/8	3,18	1-1/8	3,18	1/8	15	50	104,78	4-1/8	1,38	20	8
ADF00062	25,40	1	3,18	1-1/4	3,18	1/8	15	50	130,18	5-1/8	1,24	18	5
ADF02002	1,59	1/16	0,79	1/8	0,79	1/32	30	100	6,35	1/4	3,79	55	29,9
ADF02003	1,59	1/16	1,59	3/16	1,59	1/16	30	100	3,18	1/8	6,89	100	29,9
ADF02004	2,38	3/32	0,79	5/32	0,79	1/32	30	100	9,53	3/8	2,76	40	29,9
ADF02006	3,18	1/8	0,79	3/16	0,79	1/32	30	100	12,70	1/2	2,07	30	25
ADF02007	3,18	1/8	1,59	1/4	1,59	1/16	30	100	9,53	3/8	3,79	55	29,9
ADF02011	4,76	3/16	0,79	1/4	0,79	1/32	30	100	25,40	1	1,38	20	10
ADF02012	4,76	3/16	1,59	5/16	1,59	1/16	30	100	15,88	5/8	2,76	40	29,9
ADF02017	6,35	1/4	1,59	3/8	1,59	1/16	30	100	25,40	1	2,07	30	25
ADF02018	6,35	1/4	2,38	7/16	2,38	3/32	30	100	19,05	3/4	3,10	45	29,9
ADF02022	7,94	5/16	1,59	7/16	1,59	1/16	30	100	34,93	1-3/8	1,72	25	15
ADF02027	9,53	3/8	1,59	1/2	1,59	1/16	30	100	44,45	1-3/4	1,38	20	10
ADF02028	9,53	3/8	2,38	9/16	2,38	3/32	30	100	34,93	1-3/8	2,07	30	25
ADF02029	9,53	3/8	3,18	5/8	3,18	1/8	30	100	28,58	1-1/8	2,76	40	29,9
ADF02037	12,70	1/2	2,38	11/16	2,38	3/32	30	100	53,98	2-1/8	1,72	25	15
ADF02038	12,70	1/2	3,18	3/4	3,18	1/8	30	100	44,45	1-3/4	2,07	30	25

\*Коэффициент безопасности давления разрыва к рабочему давлению 5 к 1.

## Стандартные физические характеристики TYGON®ND 100-65

Характеристика	Методика ASTM	Значение
Твердость на дюрометре по Шору А, 15 сек.	D2240	65
Цвет	—	Прозрачные
Прочность на разрыв, фунтов на квадратный дюйм (МПа)	D412	2 075 (14,3)
Предельное удлинение, %	D412	415
Сопrotивление разрыву, фунт-сила на дюйм (кН/м)	D1004	185 (32,4)
Удельная плотность	D792	1,19
Водопоглощаемость, % за 24 часа при 23°C	D570	0,12
Остаточное сжатие при постоянном отклонении, % при 158°F (70°C) в течение 22 часов	D395	60
Максимальная рекомендованная температура эксплуатации, °F (°C)	—	165 (74)
Хрупкость при воздействии температуры, °F (°C)	D746	-44 (-42)
Модуль упругости на растяжении при 100%, фунтов на кв. дюйм (МПа)	D412	817 (5,6)

Если в тексте не указано обратное, все испытания проводились при комнатной температуре (22,7°C/75°F). Значение: Приведенные ниже значения определялись на полосках экструдированного материала толщиной 0,075" на формованных пластинах ASTM толщиной 0,075" или на формованных образцах для дюрометра в соответствии с требованиями ASTM.

## Характеристики TYGON®ND 100-65

Биологическая совместимость трубок TYGON ND 100-65 прошла проверку; отсутствие токсичности было подтверждено следующими протоколами:

ISO 10993 - цитотоксичность	пройдено
ISO 10993 - генотоксичность	пройдено
ISO 10993 - агрегация тромбоцитов In Vitro	пройдено
ISO 10993 - раздражение/ сенсibilизация	пройдено
ISO 10993 - неактивированное частичное тромбопластиновое время	пройдено
USP класс VI	пройдено
USP физикохимический анализ пластиков	пройдено
USP пирогены	пройдено
USP - хромогенный анализ	пройдено
USP - хромогенная валидация	пройдено
USP физикохимический анализ/ эластомерные пробки	пройдено
С3а реакция связывания комплемента	пройдено
Гемосовместимость	пройдено
Европейская фармакопея 3.1.1.2	пройдено

## Способы стерилизации TYGON®ND 100-65

Автоклав	Да
Газ	Да
Радиация	Да (2,5 Мрад)

Официальный представитель на территории РФ Ranta

194292 Санкт-Петербург  
ул. Домостроительная, 4А,  
офис 525  
+7 (812) 640-04-36  
info@ranta-pumps.ru  
www.ranta-pumps.ru

ТРУБКИ TYGON® НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ИМПЛАНТОВ. В трубках Saint-Gobain без ДЭГФ содержание ДЭГФ не превышает 1000 промилле. TYGON® является зарегистрированной торговой маркой.

  
**SAINT-GOBAIN**  
PERFORMANCE PLASTICS

Saint-Gobain Performance Plastics

2664 Gilchrist Road  
Akron, OH 44305  
Тел.: 800-798-1554  
Тел.: (330) 798-9240  
Факс: (330) 798-6968



**ВАЖНО** Пользователь берет на себя ответственность за обеспечение годности и безопасности трубок Saint-Gobain Performance Plastics для всех областей использования. С целью определения безопасности и эффективности использования трубок для конкретной сферы применения необходимо провести лабораторные и клинические испытания в соответствии с требованиями действующих стандартов.

Компания Saint-Gobain Performance Plastics дает гарантию на период 6 месяцев со дня первой покупки, что продукция не имеет брака и производственных дефектов. В рамках данной гарантии компания обязуется лишь заменять неисправные элементы или возмещать их стоимость (на ее усмотрение). Покупатель принимает на себя все прочие риски, включая риск травм, порчи и убытков, как прямых, так и косвенных, вызванные использованием, некорректной эксплуатацией или невозможностью эксплуатации оборудования. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.** Изменение текста не допускается.

Компания Saint-Gobain Performance Plastics не несет никакой ответственности и обязательств ни по рекомендациям, ни по результатам, полученным в соответствии с данными рекомендациями. Все рекомендации принимаются на страх и риск покупателя.