

# Saniflex "Single Use Systems" SUS

DB0976  
200312

## För Läkemedel & biotekniska processapplikationer

SUS Eliminera produktionsstopp för sterilisering, minskar risken för kontaminering, och ökar effektiviteten genom att använda dessa engångssystem från Saniflex. "Single-Use-System", eller SUS, förenklar valideringar för rengöring, eftersom systemet används en gång och sedan slängs.

Varje system skräddarsys med USP klass VI silikon, silikon slang, AdvantaFlex® slang och med de anslutningar, proppar, flaskanslutningar, filter, engångspåsar, flaskor, märkning eller andra komponenter för din applikation.



"Single Use Systems" är inte avsedda för implantation eller konstant ångapplikation.

## Fördelar

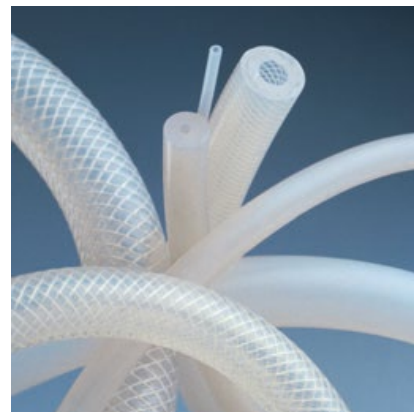
- Kundanpassad tillverkning och montering från en mängd olika komponenter
- Minskar slutanvändaren bekostnad för montering (arbete och tid)
- Minskar korskontaminerings risker
- Sparar energi och resurser genom att eliminera rengöring
- Minskar driftstopp genom att eliminera validering av rengöring
- Ger flexibilitet och snabbhet i anläggningens utformning, systemets omdesign kan genomföras snabbare än med fasta system (rörledningar etc.)
- Mindre kostsam processutveckling och design jämfört med fasta system
- Monteras och förpackas i klass 7 renrum (class 10,000) ISO certifierad
- Finns med validerad sterilitet
- Dokumenterad spårbarhet med identifiering på förpackning
- Dokumenterad kvalitetskontroll
- Erfarna ingenjörer finns för tekniskt stöd
- Slangar och gjutna kopplingar ger en helt slät kontakt yta.
- RFID-taggar kan fästas lätt till systemen för identifiering som ger en tillförlitlig elektronisk datalagring och aktuell status för enheter från starten till slut

**saniflex ab**

**Silikon & Silikonslang**

Platina-härdade oarmerade silikonslangar och/eller väv-förstärkta slangar. Slangarna tillverkas i renrum för farmaceutiskt och biotekniska tillämpningar.

Både slang (kallas APST) och slang (APSH) har genomgått omfattande fysiska, kemiska och biologisk testning och möter USP Klass VI, FDA CFR 177.2600, ISO 10993, Europeiska farmakopén 3.1.9, och 3-A-standarder.



**APST** storlekarna: .030 "till 1" innerdiameter (.8 mm till 25.4 mm innerdiameter).

**APLT** storlekarna: .125 "till .500" innerdiameter (3.2 mm till 12.7 mm innerdiameter).

**APSH** storlekarna: .063 "till 1" innerdiameter (1.6 mm till 25.4 mm innerdiameter).

**AdvantaFlex® Biopharmaceutical Grade TPE slang**

AdvantaFlex tillfredsställer behovet av en flexibel, genomskinligt, steriliserbart, värmeförslutbar, svetsbar och formbar läkemedelsslang. Dess unika egenskaper hos AdvantaFlex har visat att i peristaltiska pumpar ger den 6-10 gånger längre livslängd än liknande slangar som testats.

AdvantaFlex är idealisk för aseptisk slangsvets och finns med aseptiskt gjutna anslutningar och/eller förgreningar. Slangen är tillverkad från FDA-godkända ingredienser och möter olika ISO och USP standarder, inklusive klass VI, liksom europeisk Farmakopén 3.2.2.1 standarder.



**APAF-BP** storlekar: 1/8 "till 1" innerdiameter (3.2 mm till 25.4 mm I.D.)

**Manifolds (& förgreningar)**

Engångsbruks gjutna förgreningar ger en slät och sömlös övergång mellan slang och anslutningar för ett kontinuerligt flöde utan läckage.

Formgjutna anslutningar inkluderar Y, T, kors, reduceringar, Tri-Clamp® och mini Tri-Clamp stilar. Tillverkas av Platinahärdad Silikon eller AdvantaFlex, ett och samma material på kontaktyta i hela systemet. Olika anslutningar och storlekar finns.



Storlekar: 1/8 "till 1" innerdiameter (3.2 mm till 25.4 mm I.D.)

Om du inte är säker på att gjutna grenrör är rätt för din ansökan, låt oss tillverka dina rörsatser. De är monterade i ISO-klassrum 7 och är tillverkade av slangar, beslag och tillbehör som du anger.

Storlekar: upp till 1" slang innerdiameter  
(upp till 25.4 mm slang I.D.)



## Anslutningar

### Slangoliv (hose barb)

Finns i Y, T, 90° böj, och reduceringsutförande.

Material inkluderar polypropen, polyeten, och PVDF.



Storlekar: 1/8 "till 1" slang innerdiameter (3,2 mm till 25.4 mm slang I.D.)

### Gjutna ändar (TC anslutningar)

Finns i Tri-Clamp (TC) och mini Tri-Clamp (mini TC) gjutna ändar i materialen Hytrel® och polypropen.

Storlekar: 1/8 "till 1-3/16" slang innerdiameter  
(3,18 mm till 30.16mm slang I.D.)



### Aseptiska kopplingar

Minskar risken för kontaminering och håller processsystem rena. Flera lättanvända varianter finns. AdvantaFlex slangar kan även gjutas på kontakter (inväntar patent), vilket minskar risken för läckage med hullingförsedda slangoliver och eliminerar behovet av buntband och deras risk att punktera påsar eller förpackningar.



### Snabbkopplingar

Erbjuder enkla anslutningar och finns i flera material. Pålitlig och säkra.



## Filter

Välj bland olika stilar, storlekar och tillverkare för ditt engångssystem.



## Sensorer

Engångssensorer för engångsbruk erbjuder övervakning och kontroll av kritiska processer i realtid. De eliminerar behovet av rengöring, underhåll och omkalibrering i samband med traditionell återanvändbar teknik. Välj mellan sensorer för tryck, flöde, temperatur, konduktivitet, grumlighet och UV-absorbans.



## Slanganpassade fästansordning

Kabelband är snabba och enkla att applicera; inga verktyg behövs. För ökad säkerhet rekommenderas att två band används vid varje anslutning.



## Oetikerklämma

Oetiker®-klämmor ger en 360 °-tätning med både en slät inre och yttre yta. Oetiker-klämmor är tillverkade av rostfritt stål och är lätta och kompakta men ändå robusta - endast en behövs vid varje tillbehör.

Storlek: 5/32 "till 1-9 / 16" nominell slang O.D.

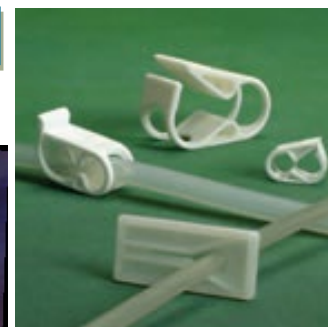
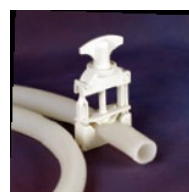


## Klämmor

### Pinch klämmor

Tillverkas i polypropen eller polyester, stänger slangen genom klämning var som helst längs slangen. Konstruktion i ett stycke.

Storlekar passar upp till 3/4 "slang ytterdiameter (19.05mm slang ytterdiameter)





Tri-Clover klämma kommer i 304 rostfritt stål eller i plast.

Storlekar: 1/2 "till 4" (12,70 mm till 101.60mm), beroende på material. Vissa större dimensioner än 4" finns.



## Flaskor, Kärl

Laboratorie- och provtagningsflaskor kan också integreras i ditt system. För flaskproppar och förslutningar av behållare, se BioClosure®-system nedan.



## Påsar

Vi kan leverera helt integrerade system med påsar, förgreningar, provtagning och förvaring.



## BioClosure ® Systems

Med BioClosure system erbjuds renhet, mindre risk för läckage och en stor mångsidighet i design. Proppar, kapsyler, insatser och GL45 lock, samt andra varianter som finns med eller utan slang, är tillverkade av platina-härdade silikon eller AdvantaFlex TPE material.

Stopper storlekar: de flesta storlekar från # 2 till # 12, andra stilar kan skräddarsys



GammaTag är den första läs/skriv RFID tagg som bibehåller dataintegritet efter gammasterilisering. Detta ger tillförlitlig elektronisk datalagring för engångsbruksystem och andra bioprocess komponenter från första till sista användning.

**GammaTag huvudfunktioner:**

- Läs/skriv RFID-teknik för att identifiera kritiska processdelars status
- Läs och komma åt aktuell status för delprocesserna på plats, eller användning för identifiering (artikelnummer, partinummer, gammasterilisering datum etc.)
- All kritisk dokumentation finns på komponenten under hela dess livslängd
- Tillåter sterilisering genom gammastrålning av ett fullständiga engångsbruks system för renaste möjliga produkt
- Gamma Taggens läs/skriv förmåga gör den unik. Data kan vara skrivet direkt på taggen.
- Ger tillförlitlig identifiering utan de potentiella risker jämfört med konventionell märkning.
- Sitter säkert på plats
- Möter RoHS direktiv

**DocuLink ®**

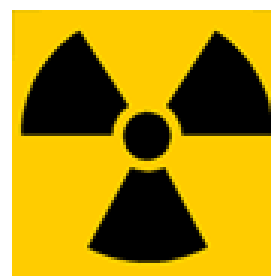
DocuLink (patent) är en tjänst för att spara tid och ger enkel dokumentations hantering. Denna identifiering av produkten är ingjuten så att ingen möjlighet finns att avlägsna eller att den lossnar (den sitter alltså inte endast på förpackningspåsen). DocuLink kan lista alla individuella delar på ett system och möjliggör att ni snabbt slår upp dokumenten på ingående komponenter med deras intyg och analyser.



DocuLink kan inte ramla av och klarar CIP, och SIP, autoklav, och gamma process bestrålning.

**Sterilisering, Gammastrålning**

Nu har vi möjligheten att erbjuda er gamma sterilisering innan ert Single Use System (SUS) kommer till er och ni spar ytterligare tid för inventering, transportkostnader och leveranstid. När tillverkning är klar av ert system plockas den upp och transporteras till en lokal gammabestrålning leverantör. De använder Cobalt 60 strålning, mikroorganismer och bakterier förstörs medan ert system förblir kvar i sin originalförpackning. Produkterna återvände sedan för slutkontroll och leverans till er. Validerad sterilitet försäkran om 10-6 per ISO 11137 enligt metod VDmax finns. Kontakta oss för mer information.



*Så vänta inte med att kontakta oss för en diskussion, om hur vi kan lösa era processapplikationer tillsammans med våra leverantörer. Tel. +46-(0)8-400 260 60*