

Соединители для прохождения пара **mdi AseptiLink™ ST** предназначены для обеспечения валидированного, более безопасного и надежного соединения для передачи стерильных жидкостей. Такой соединитель позволяет интегрировать системы обработки с жесткими паровыми трубками в одноразовые проточные пути, стерилизованные гамма-излучением, в одноразовых модулях.

mdi AseptiLink™ ST в составе одноразового модуля, облученного гамма-излучением, подсоединяется к сосудам/трубкам из нержавеющей стали через входное соединение с гигиеническим фланцем диаметром 25 мм. Это соединение стерилизуется паром вместе с компонентом для рабочего потока из нержавеющей стали, что обеспечивает стерильность.



Уникальные преимущества производительности

- Отсутствие посторонних загрязнений. Полностью закрытое соединение, стерилизуемое паром
- Отсутствие попадания пара в окружающую среду
- Отсутствие необходимости в трубке для отвода конденсата
- Тщательно подобранные материалы исполнения с минимумом экстрагируемых веществ

Соответствие требованиям

Соединитель для прохождения пара **AseptiLink™ ST** разработан и валидирован на соответствие всем нормативным, а также функциональным требованиям, таким как:

- Абсолютная устойчивость к проникновению микроорганизмов
- Стерилизация гамма-облучением
- Низкая бионагрузка
- Бактериальные эндотоксины на уровне < 0,25 ЕЭ/мл
- Биобезопасность
- Отсутствие утечек
- Высокое сопротивление на разрыв

Технические характеристики

Материалы исполнения Детали, контактирующие с жидкостью

Корпус

Полисульфон

Материал уплотнения

Вулканизированный платиной силикон

Рабочая температура

4–40 °C

Испытание на утечку под давлением

Проходит при 45 фунтах на квадратный дюйм

Стерилизация паром

135 °C, 30 минут, 1 цикл

Стерилизация гамма-облучением

До 50 кГр

Стандартная скорость потока воды

5 л/мин при 2 фунтах на квадратный дюйм

Гарантированные свойства

Проникновение микроорганизмов

Абсолютная устойчивость к проникновению микроорганизмов при концентрации 10^7 орг/мл

Уровни бионагрузки

Уровень бионагрузки <1000 КОЕ/устройство согласно ISO 11737-1

Уровни бактериального эндотоксина

Водные экстракты показывают < 0,25 ЕЭ/мл в тесте с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL) в соответствии с USP <85>.

Биобезопасность

Проходит испытания на биологическую реактивность *in vivo* для пластиков класса VI, как описано в USP <88>

Проходит испытание на биологическую реактивность *in vitro* в отношении цитотоксичности, как описано в USP <87>

Общее содержание органического углерода

Соответствует требованиям WFI в USP <643> к общему содержанию органического углерода

Проводимость

Соответствует требованиям WFI в USP <645> к проводимости

Экстрагируемые вещества

Проходит тест NVR согласно USP <661>

Высвобождение волокон

Выдерживает испытание в соответствии с Фармакопеей США и соответствует требованиям FDA США, изложенным в Своде федеральных правил (CFR) США, том 21, часть 210.3 (b) (6) в отношении высвобождения волокон.

Высвобождение частиц

Фильтрат соответствует тесту USP <788> на твердые частицы в инъекциях

Система менеджмента качества

Соединители для прохождения пара **mdj AseptiLink™ ST** представляют собой хорошо продуманные изделия, для которых принципы обеспечения качества были реализованы при проектировании. Сертифицированная по стандарту ISO-9001:2015 система управления качеством, тщательный отбор сырьевых материалов, валидированные процессы производства и методики испытаний, основанные на международных признанных стандартах и руководствах, включая CFR, PDA и ASTM, обеспечивают производство модулей постоянного высокого качества.

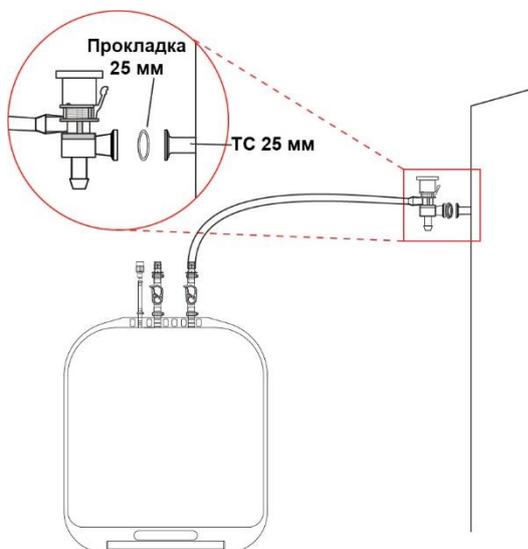
Производственные площади

Соединители изготавливаются в чистых помещениях, сертифицированных по ISO, класс 7, и регулярно проверяемых собственными силами для выявления жизнеспособных и нежизнеспособных частиц. Важными компонентами использования этих площадей являются выполнение санитарно-гигиенических процедур для работников, наличие комнат для переодевания, следование процедурам переодевания в спецодежду и снятия ее, а также непрерывный мониторинг среды. Эти помещения были спроектированы для обеспечения однонаправленных рабочих потоков с надлежащими комнатами для переодевания сотрудников и тамбуров для перемещения материалов.

Как использовать

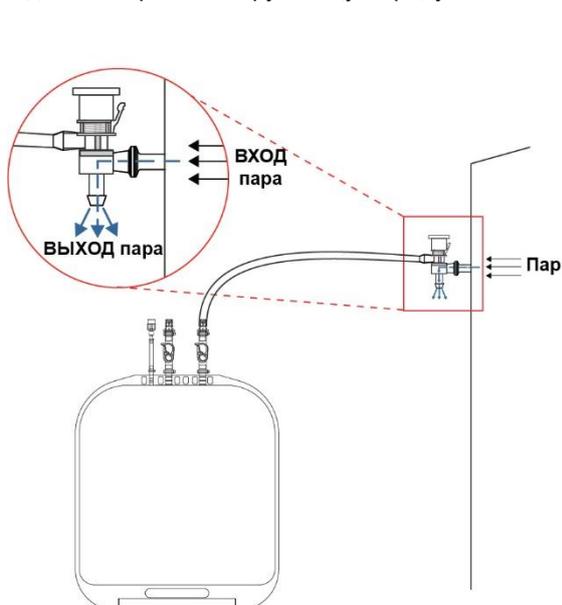
1. Подсоединение соединителя для прохождения пара **mdi AseptiLink™ ST** к сосуду из нержавеющей стали

Подсоедините соединитель для прохождения пара **mdi AseptiLink™ ST** через входной патрубок к гигиеническому фланцу диаметром 25 мм на сосуде из нержавеющей стали с помощью прокладки и зажима.



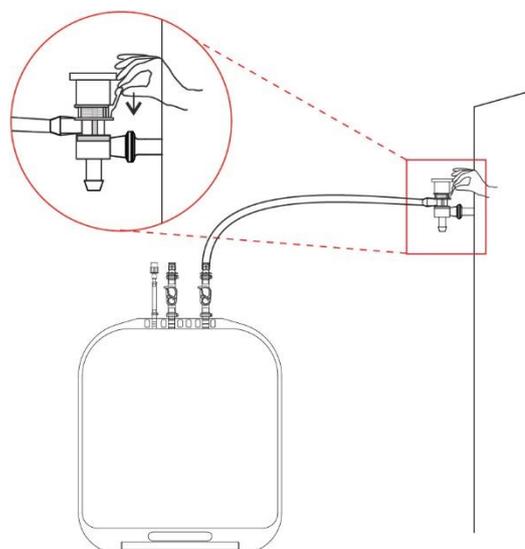
2. Паровая стерилизация соединителя для прохождения пара **mdi AseptiLink™ ST**

Запустите цикл подачи пара, пар выйдет через выходное отверстие в окружающую среду.

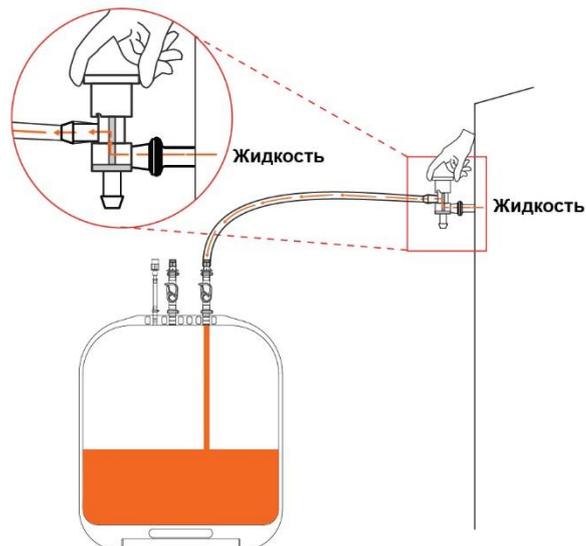


3. Подача жидкости через соединитель для прохождения пара **mdi AseptiLink™ ST**

После завершения паровой стерилизации снимите втулку. Для этого удерживайте ее и потяните вниз.



Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы закрыть путь для пара и открыть путь для жидкости.



DST ASTXX3X2313K