# **Kassette mit ReNu SU Technologie**

## Quantum

### **Watson-Marlow Pumps**

### **MERKMALE UND VORTEILE**

- Auswahl aus einer Reihe von aseptischen Konnektoren nach Industriestandard
- Sicherung der Chargenintegrität
- Assemblies verfügbar mit 10<sup>-6</sup> Sterilitätssicherheitsniveau
- Maximierung der Fertigungsflexibilität und Vermeidung von Bedienfehlern
- Geeignet für den Einsatz mit der Pumpe Quantum
- Druck bis zu 3 bar und Fördermengen bis zu 20 Liter/min

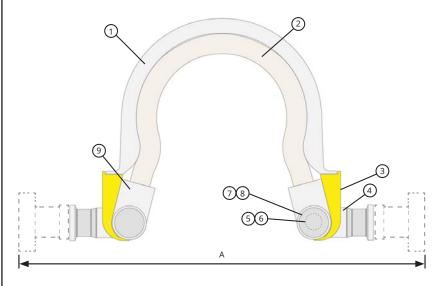




### Watson-Marlow Innovation in Full Flow TECHNISCHE DATEN

Merkmal	Universell
Artikelnummer	33-1061-000001
Anschlussart	3/4" TC
Betriebstemperaturbereich (°C)	5-37
Maximale Fördermenge	20 Liter/min (1200 Liter/Stunde)
Minimale Fördermenge	2 Liter/min (120 Liter/Stunde) Empfohlene untere Betriebsgrenze (niedrigere Fördermengen sind möglich)
Schlauch-Innendurchmesser	8,8 mm
Nutzungsdauer (Stunden)	3 Bar, 20 Liter/min, 24 Stunden
Grenzwert für statischen Druck	6 Bar nicht überschreiten
Gesamtvolumen der Kassette (ml)	139
Benetzte Oberfläche (cm²)	Gesamtfläche = 416 cm² Schlauch (Polyurethan) 297 cm² Manifold (HDPE USP VI) 119 cm²
Ansaugen	Selbstansaugend
Validierung	USP 85, 88, 87, 788, ISO 10993 - 4/6/10/11 Extractables-Testdaten verfügbar
BSE/TSE-Sicherheit	Ja, konform mit EMEA 410/01 Rev. 3
Q-Gasdurchlässigkeit des Schlauchs für Sauerstoff	21 [m²/(sPa)x10 <sup>-18</sup> ]
Maximale Lagerungsdauer (Jahre)	2
Rückverfolgbarkeit	Alle Materialien vollständig rückverfolgbar bis zu den Rohstoffen
Trockenlaufzeit (min)	2 Minuten nicht überschreiten

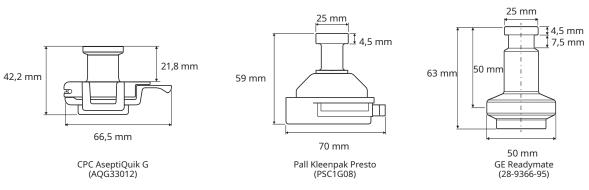
### **ABMESSUNGEN**



	Komponente	Material
1	Quantum-Schlauchbett	HDPE (USPVI)
2	Quantum-Schlauchelement	Polyurethan
3	Etikett, Produkt	Papier
4	Quantum-Manifold	HDPE (USPVI)
5	Quantum-Endkappe	HDPE (USPVI)
6	Magnet	Neodym, N35SH
7	Quantum-Abdeckung	HDPE (USPVI)
8	Etikett, Endkappe	Papier
9	Quantum-Klemmhülse/- Verbinder	Nylon 66

Aseptischer Konnektor	Abmessung A (mm)
Kleenpak Presto Sterile Konnektor, 3/4"TC	313,0
ReadyMate Disposable Aseptic Konnektor, 3/4" TC	313,0
AseptiQuik G Genderless Konnektor, 3/4" TC	277,5
Nur Kassette (ohne Konnektoren)	195,0

#### Aseptik-Standardkonnektoren



Produktcodes fü	Produktcodes für ReNu-SU-Einsätze - RENU-SU-KASSETTE 600 20/3P			
Artikelnummer	Beschreibung	Weitere Details	Anschlussoptionen	
33-1061-000001	RENU SU CARTRIDGE 600 20/3P	Nicht gammabestrahlt	2 x 3/4" TC versiegelt mit BioEndCap	
33-1061-000002	RENU SU CARTRIDGE 600 20/3P, IRRADIATED	Gammabestrahlt mit einer Exposition von 25 kGy bis 45 kGy		
33-1062-000002	RENU SU 600 20/3P GAMMA WITH PRESTO IN/OUT-STR	Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL-Wert von 1 x 10 <sup>-6 CFU</sup>	2 x Kleenpak Presto Sterile Konnektor, 3/4" TC (PSC1G08)	
33-1062-000003	RENU SU 600 20/3P GAMMA WITH READYMATE IN/OUT-STR	Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL-Wert von 1 x 10 <sup>-6 CFU</sup>	2 x ReadyMate Disposable Aseptic Konnektor, 3/4" TC (28-9366-95)	
33-1062-000004 RENU SU 600 20/3P GAMMA WITH ASEPTIQUIK G IN/OUT-STR		Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL-Wert von 1 x 10 <sup>-6 CFU</sup>	2 x AseptiQuik G Genderless Konnektor, 3/4" TC (AQG33012)	

- Dieses Assembly wurde mit einer Exposition von 25 kGy bis 45 kGy gammabestrahlt. Eine Validierungsstudie zur Sterilität wurde gemäß ISO 11137-2, Methode VDmax25 durchgeführt, um zu überprüfen, ob ein Masterassembly ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10<sup>-6</sup> erreicht, wenn es mit mindestens 25 kGy bestrahlt wurde. Dieses Produkt wurde freigegeben, da es in der 2 Masterassembly-Validierungsstudie enthalten ist.
  Installationsempfehlungen – Vermeiden Sie enge Radien in der Schlauchführung. Die empfohlene Mindestlänge des Austrittsschlauchs beträgt 2 Meter.
- bedeutet, dass dieses Produkt über Sterilitätssicherheit verfügt

### **BESTELLANGABEN**

ReNu-SU-Technology-Produktcodes – Kassetten-Assemblies				
Artikelnummer	Beschreibung	Schlauchlänge des Assemblies	Weitere Details	Anschlussoptionen
33-1063-000001	RENU SU 600 20/3P GAMMA ASEPTIQUIK G IN/OUT, 0,5/0,5 MTR STR	0,5 m (x2)	Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL- Wert von 1 x 10 <sup>-6 CFU</sup>	2 x AseptiQuik G Genderless Konnektoren, 3/4" TC (AQG33012
33-1063-000002	RENU SU 600 20/3P GAMMA ASEPTIQUIK G IN/OUT, 1,0/1,0 MTR STR	1,0 m (x2)	Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL- Wert von 1 x 10 <sup>-6 CFU</sup>	
33-1063-000003	RENU SU 600 20/3P GAMMA ASEPTIQUIK G IN/OUT, 2,0/2,0 MTR STR	2,0 m (x2)	Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL- Wert von 1 x 10 <sup>-6 CPU</sup>	
33-1063-000004	RENU SU 600 20/3P GAMMA ASEPTIQUIK G IN/OUT, 3,0/3,0 MTR STR	3,0 m (x2)	Gammabestrahlt mit 25 kGy bis 45 kGy und zertifizierter SAL- Wert von 1 x 10 <sup>-6 CFU</sup>	

Produktcodes für ReNu SU-Anschlusskits				
Artikelnummer	Beschreibung	Schlauchlänge des Assemblies	Weitere Details	Anschlussoptionen
33-1069-000001	RENU SU CONNECTION KIT, BRAID TUBING, 3/4" TC, 0,5 MTR-NON	0,5 m	N/Z	2 x 3/4 TC versiegelt mit BioEndCap
33-1069-000002	RENU SU CONNECTION KIT, BRAID TUBING, 3/4" TC, 1 MTR-NON	1,0 m	N/Z	
33-1069-000003	RENU SU CONNECTION KIT, BRAID TUBING, 3/4" TC, 3 MTR-NON	3,0 m	N/Z	
33-1069-000004	RENU SU CONNECTION KIT, BRAID TUBING, 3/4" TC, 2 MTR-NON	2,0 m	N/Z	

Die Kits umfassen:

1 x Schlauch (BioPure 15,9 mm ID Pt-Silikon, mit Einfachgewebe), verschlossen mit BioBarb 5/8" Mini

Armaturen (lose beigelegt):

2 x Q-Clamp mit manipulationssicherem Verschluss, gelb 2 x Q-Clamp, 1/2" - 3/4" TC 2 x hygienische Dichtung, 3/4" ohne Fassungslippe

Details zu Verpackung/Sterilität: Alle Komponenten werden in Reinräumen der ISO 14644 Klasse 7 (Klasse 10.000, Klasse C) in Produktionsanlagen mit ISO 9001 Qualitätsmanagement-Systemen hergestellt und montiert. Die Reinräume sind klimatisiert, um Temperatur und Luftfeuchtigkeit zu gewährleisten.

### KONSTRUKTIONSMATERIALIEN (KASSETTEN-ASSEMBLIES UND ANSCHLUSSKITS)

Komponente	Material
Biopure Pt Silikon, einseitig geflochtener Schlauch	Platinvernetzter, geflochtener, verstärkter Silikonschlauch
BioBarb 5/8" Mini	Polypropylen
Q-Clamp mit manipulationssicherem Verschluss, gelb	Polypropylen
Q-Clamp, 1/2" - 3/4" TC	Glasfaserverstärktes Nylon
Hygienische Dichtung, 3/4" ohne Fassungslippe	Silikon
BioEndCap	Polypropylen
Kleenpak Presto Sterile Konnektor, 3/4" TC	Siehe Herstellerdaten - Pall (PSC1G08)
Readymate Disposable Aseptic Konnektor, 3/4" TC	Siehe Herstellerdaten - GE (28-9366-95)
AseptiQuik G Genderless Konnektor, 3/4" TC	Siehe Herstellerdaten - CPC (AQG33012)