

DuPont™ Liveo™ 医療用チューブおよび 成型アセンブリ

高純度向け製品セレクションガイド

純度に厳しく

純度、信頼性、セキュリティを担保するための
先進的なシングルユースソリューション



Liveo™ チューブおよび成型アセンブリ

デュポンのPharma Tubing および成型アセンブリ製品は高純度でバイオメディカルグレード、白金触媒使用のシリコン製品であり、医薬品やバイオ医薬品の上流・下流工程における超高純度流体の搬送用に設計されています。

Liveo™ Pharma Tubing および成型アセンブリは、シングルユースシステムの重要なコンポーネントです。これらの製品は、洗浄バリデーションや人件費を最小限に抑え、超高純度の液体や空気、蒸気を移送する際のコンタミネーションのリスクを低減します。

チューブは医薬品の製造過程において最大の表面積で薬物と直接接触するものの1つであり、チューブや成型アセンブリは、厳しい規制や品質要件を満たす必要があります。デュポンは、チューブや成型アセンブリ製品の製造に用いられるシリコン組成により、生体適合性およびクリーン性(低抽出物、副生成物無し、添加剤不使用)、そしてサプライチェーン全体での完全な垂直統合により、高純度のソリューションを提供します。

製品は厳密に試験され、完全なトレーサビリティがあり、包括的に文書化され、またコンタミネーションや変更管理（お客様への変更通知を含む）を徹底して管理しています。詳細は別パンフレットをご参照ください。

製品名	利点	製品説明	代表用途例	薬事対応
Liveo™ Pharma Tubing	優れた反発力 滅菌が容易 曲げ耐性	半透明のプラチナ硬化型シリコンチューブ安全で確実な液体移送が可能で、硬度は3種類です ・ ショアA50高純度チューブ: ほとんどの用途と短期間のポンプ作業に適しています ・ ショアA65高純度チューブ: 曲げ耐性およびより高い耐圧性 ・ ショアA80高純度チューブ: 高い曲げ耐性があり、中・高圧および真空用途において Reinforced Tubing よりコストに優れています	超高純度の流体移送 充填機	下記に適合: EP 3.1.9 Silicone Elastomers for Closures & Tubing USP <661> Physicochemical tests - Plastics FDA 21 CFR 177.2600 Rubber articles intended for repeated use 日本薬局方 (Section 11: 医薬品用プラスチック容器) ISO 11737-Part 1 Bioburden
Liveo™ Pharma Advanced Pump Tubing	標準的なA50硬度のチューブと比較して、チューブのポンプ寿命が最大4倍に増加 非常に優れた反発力 滅菌が容易 曲げ耐性	低ヒステリシス技術を用いて白金硬化型エラストマーから製造された高純度ショアA50の半透明シリコンチューブ 蠕動ポンプの性能を向上させ、ポンプ寿命を延ばし、優れた充填精度を実現	超高純度の流体移送 蠕動ポンプ 充填機 長時間の送液を必要とするポンプの用途	USP <788> Particulate Matter in Injections USP <88> Class VI (Biological reactivity tests, in vivo) USP <85> Bacterial Endotoxins USP <151> Pyrogen test
Liveo™ Pharma-65 Reinforced Tubing	補強により破裂強度改善 減圧下でも破断しにくく、優れた曲げ耐性 優れた反発力 滅菌が容易	ポリエステル繊維で強化された医薬品グレードのシリコンチューブ 高い曲げ耐性・圧力耐性や高真空耐性を必要とする用途に適しています	超高純度の流体移送 充填機	ISO 10993-3 Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity ISO 10993-4 Selection of tests for interactions with blood (related to hemolysis) ISO 10993-5 Tests for in vitro cytotoxicity (equivalent to USP <87> Biological reactivity tests, in vitro) ISO 10993-6 Tests for local effects after implantation
Liveo™ Pharma Molded Assemblies	カスタマイズ可能 漏れのリスクを低減 超高純度液体の汚染リスク低減 お客様での組立・セットアップの時間とコストを削減可能	Liveo™ バイオメディカルグレードエラストマーで製造された成型アセンブリ 高品質のシリコンチューブ、シリコン成形品およびお客様指定の部品を統合し、流体移送向けの設計要件を満たすためにカスタマイズされています	漏れない接続 充填・仕上げなど重要な用途に高い価値を提供	ISO 10993-10 Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-11 Tests for systemic toxicity BPOGに基づく抽出物試験 ⁶

Liveo™ Pharma Tubing ポートフォリオ

お客様の生産性向上のニーズや幅広いプロセス条件に対応したカスタマイズが可能です。

- デュロメーター硬度: ショア A 50からA 80まで
- 内径および外径: 小口径(.011"x.024")から大口径まで (1.25"x1.625")
- カスタマイズ: 内径、外径、長さ、公差、マーキングおよび包装

Liveo™ 成型アセンブリ

超高純度の流体移送アプリケーションのために設計され、カスタム成形されています。

オーダーメイドのカスタマイズ例

- 豊富な接続寸法
- Y字、T字、TCエンド、クロス、レジューサー、ユニオン、サンタリーフランジ、ストッパー等のデザイン
- 各種チューブの種類・長さ
- フィルター、熱可塑性コネクター、ピンチクランプなど、お客様の設計に応じた非シリコン部品の取り付けが可能
- ガンマ線照射オプション

薬事対応	代表特性							プル強度 (lbs) ⁴ ASTM D412	リーク試験 ⁵ ASTM D380-94 ISO1402
	硬さ (ショアA) ¹	破断時伸び	200%伸び時 モジュラス	破断時 引張強さ	破断時圧力 (内径0.375インチx 外径0.625インチ)	引裂強さ	比重		
	ASTM D2240	% ² ASTM D412	MPa (psi) ³ ASTM D412	MPa (psi) ³ ASTM D412	bar (psi) ³ ASTM D380-94	kN/m (ppi) ¹ ASTM D624	ASTM D 792		
	50	795	2.1 (310)	8.7 (1265)	4.1 (59)	47.3 (270)	1.14		
	65	775	2.8 (415)	6.8 (990)	7.7 (112)	45.5 (260)	1.22		
	80	570	3.9 (570)	7.0 (1025)	13.2 (192)	42 (240)	1.22		
	50	590	3.0 (435)	8.9 (1290)	3.4 (50)	40.3 (230)	1.14		
	65	890 ¹	2.82 (409) ¹	7.94 (1151) ¹	41.2 (597)	45.5 (260) ¹	1.22 ¹		

破裂試験結果は
ご要望に応じて
提供

≥ 30 (>内径3/8インチ)
≥ 15 (<内径3/8インチ) 合格

これらのデータは出荷規格ではありません。本製品に対し規格を設定する場合は事前にデュボンまでご相談ください。

- 1 エラストマーでの試験
- 2 押出チューブでの試験 (Die D)
- 3 他サイズのチューブでの破裂時圧力データは製品情報シートに記載(お問い合わせください)
- 4 アセンブリのサイズによる
- 5 水中含浸 (圧力 15 psi にて 15 分保持時、成型のコネクター部に泡が発生しなければ合格)
- 6 ご要望に応じて提供 (詳細はお問い合わせください)



デュポンにご相談ください

イノベーションが必要なとき、デュポンがお手伝いします。デュポンは、スペシャルティ材料、共同での問題解決、イノベーション支援など、お客様のニーズにお応えします。デュポンには最先端のアプリケーションセンターラボ、世界各地の営業所や製造施設を持ち、さらには充実したグローバルな技術サポートを提供しています。



デュポンのヘルスケアソリューションの詳細はこちら:

www.dupont.com/healthcare.html

各国の情報はこちら。

www.dupont.com/corporate-functions/our-company/global-locations.html



注意: 人体への恒久的な移植や、人体内部の体液や組織との恒久的な接触を伴う医療用途では、デュポンの材料を使用しないでください。意図された使用を明示的に認める契約がデュポンから直接提供されていない場合、人体への短時間または一時的な埋め込みを含む医療用途、または人体内部の体液または組織との恒久的な接触を伴う医療用途でデュポンの材料を使用しないでください。

ここに含まれる情報、提案、及びデータは、資料の予備的な選択を支援するための情報ガイドとしてのみ意図されており、包括的または最終的なものではありません。デュポンは、この情報、データ、提案、または資料が使用される可能性のあるさまざまな条件を予測または制御できないため、デュポンは、どんな状況でもこの情報の適用性または正確性、または情報、データ、提案、または資料の適合性を保証しません。情報、データ、または提案は、特定の目的に対する特定の材料の適合性を自分で判断するために実施する必要のあるテストの代わりになることを意図したものではありません。デュポンは、結果を保証するものではなく、この情報に関連するいかなる義務または責任を負いません。このような情報、データ、または提案は、ユーザー自身の判断とリスクに基づいて使用及び信頼されます。デュポンは、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行わず、ここに記載されている情報、提案、データ、または資料の使用に起因または関連する損害または損失に対する直接的及び間接的な責任を一切負いません。ここに記載されている製品または製剤の使用に関する記述は、特許、著作権、デザイン、またはその他の知的財産の侵害を推奨するものと解釈されるべきではなく、そのような使用から生じる侵害に対する責任はデュポンが負うものではありません。この情報は、いずれも、特許の下で運用するためのライセンス、または特許を侵害するための推奨と見なされるべきではありません。

デュポンは、特定の用途向けにスペシャルコントロール及びプレミアムコントロール製品を販売しない権利を留保します。

これらの製品は特定のUSP Class VI及びISO10993標準に対して試験されていますが、デュポンは、特定のヘルスケアまたは医療用途、またはそのようなテストに基づくその他の表明または保証に対する製品の適合性を表明または保証しません。

ここに記載されている情報は無償で提供されており、デュポンの信頼性のある技術データに基づいています。これは、独自の裁量とリスクで技術的なスキルを持っているお客様が使用することを目的としています。デュポンは、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行わず、この情報の使用に関して一切の責任を負いません。特に記述がない限り、デュポン™、デュポンオーバーロゴ、及び、全ての製品は™、SM、もしくは®で表記されています。これはデュポン・デュナムール及びその子会社のトレードマーク、サービスマーク、及び登録商標です。