

Extrusion
Molding
Assembly



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

RAUMEDIC ECC

Programm für die
extrakorporale Zirkulation



RAUMEDIC – Ihr Entwicklungs- partner und Systemlieferant

Die RAUMEDIC AG ist ein weltweit tätiger Entwicklungspartner und Hersteller für die medizintechnische und pharmazeutische Industrie für Schläuche, Präzisionsformteile und Katheter sowie Baugruppen und Systeme. RAUMEDIC verarbeitet Polymere – Thermoplaste und Silikon – zu hochwertigen medizinischen Produkten.

RAUMEDIC ist Vielfalt

RAUMEDIC-Programme sind überall in der Medizintechnik zu Hause: in der Dialyse, der Gasversorgung, im Katheter- und Drainagebereich, der Infusion und Transfusion, der Diagnostik, der Urologie, in der Pharmabranche sowie in der extrakorporalen Zirkulation.



RAUMEDIC ist Sicherheit

- Mit eigenen Rezepturen übernehmen wir Verantwortung: vom Compound bis zum Endprodukt.
- Mit unterschiedlichen Fertigungstechniken und Materialalternativen schaffen wir die Basis für die RAUMEDIC-Produktvielfalt: zum Beispiel in RAUMEDIC-Polyvinylchlorid, -Silikon, -Polyurethan, -Polycarbonat u.v.m.
- Mit Bedruckungstechniken, Coextrusions- oder Konfektionsmöglichkeiten stellen wir unsere Flexibilität unter Beweis.
- Mit unserer Forschungs- und Entwicklungsabteilung sind wir gerüstet für die Zukunft.

RAUMEDIC ist Zuverlässigkeit

RAUMEDIC-ECC-Produkte bewähren sich seit mehr als 40 Jahren in vielen Ländern.



RAUMEDIC-Produkte für die extrakorporale Zirkulation

RAUMEDIC bietet Halbzeuge und Systemlösungen aus polymeren Werkstoffen für nahezu alle medizintechnischen und pharmazeutischen Anwendungen.

Für den Bereich ECC liefern wir ein komplettes Halbzeugprogramm – alles aus einer Hand:

- Blutleitungsschlauch aus PVC noDOP
- Pumpschlauch aus Silikon
- Konnektoren aus Polycarbonat
- U-Konnektoren aus Silikon gratfrei an der inneren Oberfläche verfügbar in 3/8 x 3/8 und 1/2 x 3/8
- Zubehör wie z.B. Silikon-Schläuche für den Hypothermie-Kreislauf, Mehrlumenschläuche, Schlauchspiralen und Trichter
- Gerne auch Sonderentwicklungen gemäß Wunsch des Anwenders



RAUMEDIC bedeutet Sicherheit: Biologische Qualifizierung und Prüfung

Sicherheit durch GMP-konforme
Produktion und gewissenhafte
Dokumentation aller
Fertigungsparameter

Unsere RAUMEDIC-Produktionen erfolgen in Anlehnung an die Prinzipien der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und für deren Qualitätssicherung (= GMP-Richtlinie).

Das heißt: Dokumentierte Eingangskontrollen bürgen für die Qualität der zur Verarbeitung gelangenden Rohstoffe. Jeder einzelne Rohstoff für die ECC-Schlauch-Produktion wird chargenweise überprüft. Spezielle Lieferbedingungen, die dieses aufwendige Kontrollsystem ermöglichen, sind vertraglich mit den Rohstofflieferanten vereinbart.

Das Material wird streng nach einzelnen Rohstoffchargen getrennt zur Siliercharge aufbereitet. Aufgrund dieser Dokumentation ist es möglich, jeden einzelnen Arbeitsgang noch 7 Jahre später zu rekonstruieren. Wenn gewünscht, legen wir jeder Lieferung ein Zertifikat über die durchgeführten Prüfungen bei, die sich an den maßgebenden Pharmakopöen, an internationalen Normen sowie an den Anforderungen der FDA orientieren.

Sicherheit durch zertifizierte Fertigungsstätten

Selbstverständlich erfolgt die Herstellung, die Qualitätskontrolle und Dokumentation unserer RAUMEDIC-Produkte gemäß den internationalen Qualitätsstandards (DIN EN ISO 13485).

Sicherheit durch biologisch- toxikologische Untersuchungen

Grundvoraussetzung für die Eignung der polymeren Werkstoffrezeptur im ECC-Bereich ist das Bestehen biologisch-toxikologischer Anforderungen.

Folgende international anerkannte Untersuchungen werden von uns u. a. durchgeführt:

- Zytotoxizitätstest gemäß DIN EN ISO 10993-5
- Implantationstest, Systemischer Toxizitätstest und Intrakutantest gemäß USP, class VI
- Pyrogentest gemäß DAB, E. Ph.
- Hämolysetest gemäß DIN EN ISO 10993-4
- Chemisch-biologisch-toxikologische Untersuchungen gemäß DIN EN ISO 3826
- LAL-Test gemäß USP und E. Ph.

Fertigungsbedingungen im Reinraum gemäß ISO 13485

Strengste Tests und neuartige Prüfmethoden garantieren kontinuierliche Qualität. Deshalb erhalten unsere Produkte das Prädikat „IGT-getestet“.



RAUMEDIC bedeutet Sicherheit

IGT ist nicht nur ein Symbol für implantatgetestete und histopathologisch untersuchte Kunststoffe. IGT steht vielmehr für eine Vielzahl aufwendiger chemischer, physikalischer und biologischer Richtlinien und Vorschriften.

RAUMEDIC-ECC setzt neue Maßstäbe in der Medizintechnik.

Sicherheit durch Produktion bei zertifizierten Reinraumbedingungen

Vor der Extrusion werden die einzelnen Rohstoffe chargenweise innerhalb eines von der Umwelt hermetisch abgeschlossenen Aufbereitungssystems über Automaten abgerufen. Nach der Aufbereitung wird das Material über Förderleitungen zu den Produktionsstrecken geführt. Die nachfolgenden Arbeitsgänge bis hin zum Fertigprodukt „ECC-Halbzeug“ erfolgen in einem Reinraum, der den Forderungen der ISO 14644-1 Klasse 7 entspricht. Innerhalb dieser Fertigung gewährleisten reinst gefilterte Stützluft und mikrobiologisch überwachttes Kühlwasser den notwendigen Reinheitsgrad, insbesondere des Schlauchinnenlumens. Auch die Weiterverarbeitung zu fertigen Produkten findet unter besonderen Reinheitsbedingungen statt.

Diese erfüllen die hohen Anforderungen der ISO 14644-1 Klasse 6, um eine keimarme, kontaminationsfreie Qualität sicherzustellen.

Sicherheit durch angewandte Forschung und Entwicklung

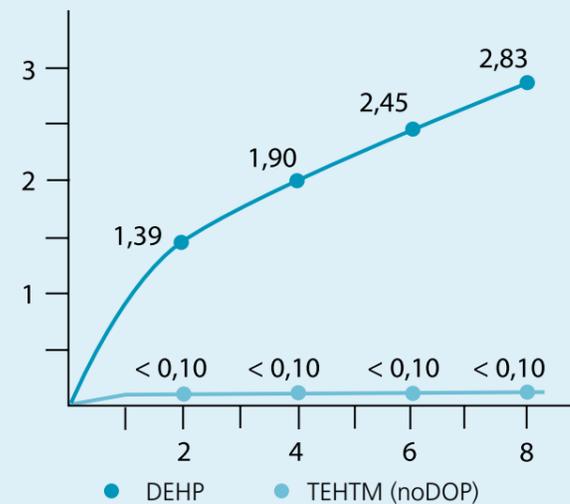
Durch langjährige Forschung in enger Zusammenarbeit mit namhaften Wissenschaftlern konnten Rezepturen entwickelt werden, die speziell auf die Anforderungen in der ECC-Technik zugeschnitten sind. RAUMEDIC-ECC-Schläuche garantieren ein optimales Zusammenwirken von Temperatur, Medium und Material.

Das Ergebnis: bester Sitz der RAUMEDIC-ECC-Schläuche an den Konnektoren und ausgeprägte Knickfestigkeit.

Sicherheit durch ausgereifte Produktionstechnik

Die RAUMEDIC-Produktion garantiert engste Toleranzen, deren Einhaltung mit modernen Mess- und Regelsystemen überwacht wird. Die Mess- und Regelsysteme geben die Daten an den integrierten Rechner weiter, der sie auswertet, die Produktionsstrecke steuert und Messdiagramme erstellt.

Verbesserte Blutkompatibilität durch ECC-noDOP



Weichmachergehalt im Blut in Abhängigkeit von der Blut-Schlauch-Kontaktdauer in µg/ml

1. Kennzeichnende Eigenschaften

Weich-PVC der Reihe RAUMEDIC-ECC noDOP wird unter Verwendung von ausgesuchten Basis-PVC-Typen, Weichmachern, Stabilisatoren und Verarbeitungshilfsstoffen hergestellt. Es ist eine Fortentwicklung bestehender Weich-PVC-Qualitäten für den medizinischen Einsatz und enthält weder DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat) noch DOA (Dioctyladipat).

Die Rezepturreihe zeichnet sich durch eine besondere Weichmacherwanderungsbeständigkeit aus.

Um Vergleichswerte zu erhalten, wurden DEHP- und noDOP-Weichmacher mit HeLa-Zellen getestet. Das Ergebnis: Die Toxizität des noDOP-Weichmacher-Systems liegt bei etwa 1/100 der Toxizität von DEHP:

noDOP: IC50 = 26,00 mg/ml

DEHP: IC50 = 0,27 mg/ml

2. Blutkompatibilität

Für blutführende Systeme ist die Blutkompatibilität zweifellos die wesentliche Größe für die Eignung eines Werkstoffs. Mit RAUMEDIC-ECC noDOP wurde ein Material entwickelt, das eine Blutverträglichkeit aufweist, die nur noch von Polyurethan erreicht werden kann. Die Wahl des alternativen Weichmachers TEHTM brachte nicht nur eine entscheidende Verbesserung im Hinblick auf die Weichmachermigration, auch die Schädigung der Thrombozyten im Vergleich zu herkömmlich weichgemachten PVC-Schläuchen ist deutlich vermindert.

3. Chemische Beständigkeit

RAUMEDIC-ECC noDOP zeigt gegenüber konventionellen Weich-PVC-Materialien eine verbesserte Chemikalienbeständigkeit. Salzlösungen, verdünnte Säuren und Laugen greifen das Material nicht an. Aliphatische Kohlenwasserstoffe, Alkohole und Aldehyde führen in verdünnter Form zu keiner Beeinträchtigung. Das Material ist gegen Öle und Fettemulsionen beständig. Durch Halogenkohlenwasserstoffe und durch Ketone wird das Material angelöst.

4. Physiologische Eigenschaften

Materialien der Reihe RAUMEDIC-ECC noDOP sind physiologisch unbedenklich. Die Qualität der verwendeten Ausgangsprodukte wird über umfangreiche Eingangsprüfungen sichergestellt.

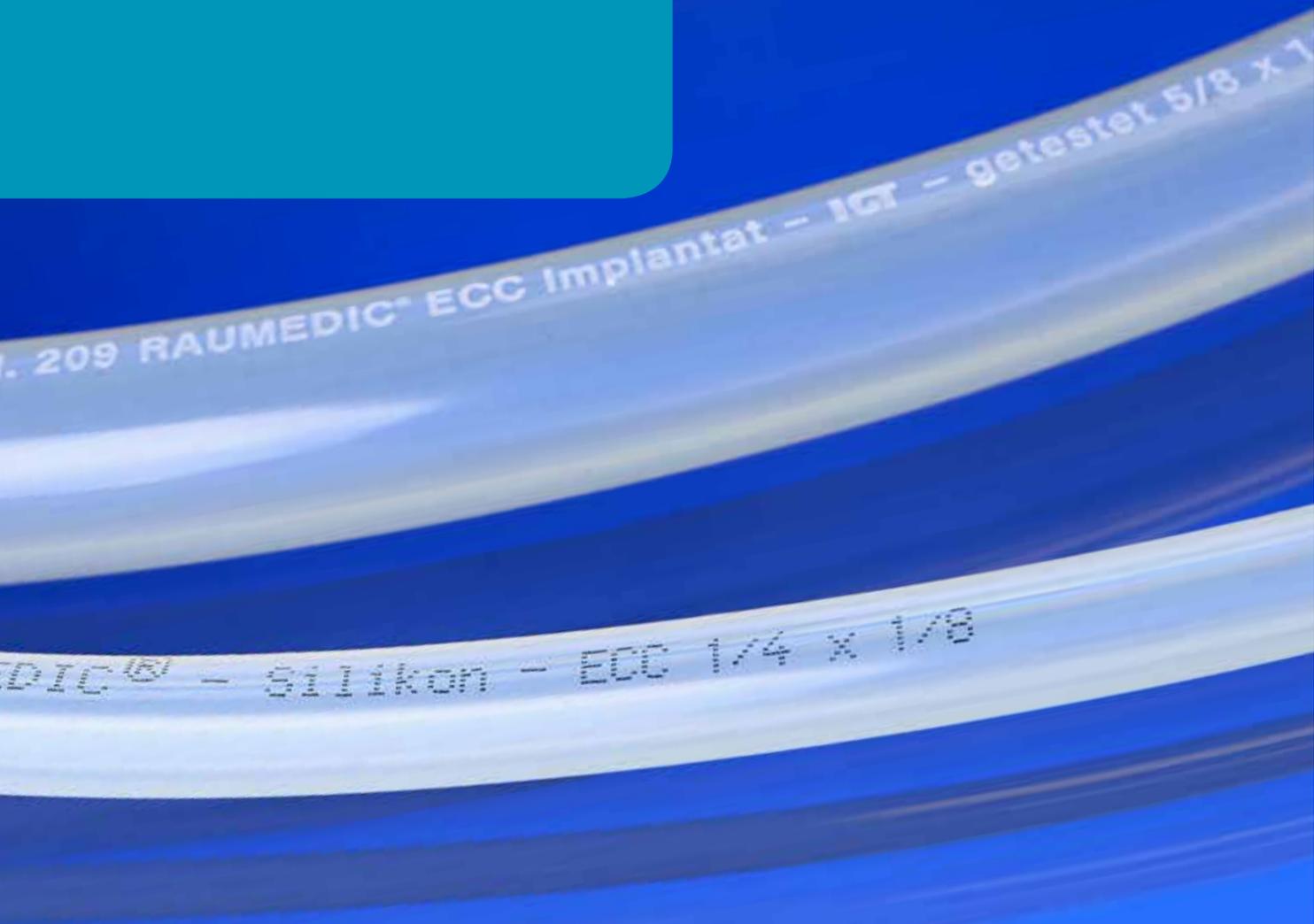
RAUMEDIC-ECC noDOP hat in diversen Studien zur Hämokompatibilität (z.B. gemäß DIN EN ISO 10993) eine deutlich bessere Blutverträglichkeit gezeigt als vergleichbare herkömmliche DOP-haltige PVC-Rezepturen. Zudem erfüllt es die Anforderungen der USP class VI (Intrakutantest, Implantationstest und akuter systemischer Toxizitätstest).

Die Pyrogenfreiheit wurde als Typprüfung gemäß DAB und USP nachgewiesen.

5. Für Sterilisation mittels Gamma-Strahlen geeignet

RAUMEDIC noDOP-Rezepturen ermöglichen alternativ zur EO-Gassterilisation auch die Gamma-Sterilisation bis 25 kGy.

ECC-Pumpschlauch aus Silikon (SIK)



1. Mechanisch-physikalische Eigenschaften

Zu den kennzeichnenden physikalischen Eigenschaften von RAUMEDIC-ECC-Silikon – kurz SIK – gehören vor allem die hervorragenden Werte für Hitze- und Kältebeständigkeit, die aufgrund des besonderen chemischen Molekularaufbaus wesentlich über dem Niveau anderer elastomerer Kunststoffe liegen.

Extrem beständige Si-O-Bindungen garantieren gute Festigkeits- und Dehnungswerte, hervorragende

Rückstelleigenschaften und geringe bleibende Verformung. Deshalb ist Silikon gerade für den Anwendungsbereich Pumpsegmente zu empfehlen. Aufgrund der ungünstigeren mechanischen Eigenschaften von Weich-PVC-Schläuchen im Pumpeneinsatz raten wir hier dringend zur Verwendung von RAUMEDIC-ECC SIK-Schläuchen. Hinzu kommen bei Spezialqualitäten ausgezeichnete Weiterreiß- und Abriebwerte. Besonders hervorzuheben ist auch die hohe Beständigkeit gegenüber energiereicher Strahlung.

2. Physiologische Eigenschaften

RAUMEDIC-ECC SIK ist ein geruch- und geschmackfreies, homogenes Material mit sehr stabilen Molekularbindungen. Für die Herstellung werden nur solche Rezepturen verwendet, die alle relevanten Verordnungen des Lebensmittelgesetzes erfüllen und der FDA-Vorschrift § 177.2600 sowie der Europäischen Pharmakopöe entsprechen. RAUMEDIC-ECC SIK ist frei von niedermolekularen Weichmachern, Antioxidantien oder flüchtigen und extrahierbaren Bestandteilen, ist physiologisch unbedenklich und reagiert in biologischen Medien völlig neutral.

3. Chemische Beständigkeit

Wie alle Silikone ist auch RAUMEDIC-ECC SIK stark wasserabweisend und gut chemikalienbeständig. Unter oxidativen Einflüssen ist RAUMEDIC-ECC SIK extrem resistent.

4. Blutkompatibilität

Die Innenoberfläche von Silikonschläuchen belegt sich nach Blutkontakt innerhalb kürzester Zeit mit Blutbestandteilen. Dadurch werden quasi-physiologische Verhältnisse geschaffen. Diesen Effekt kann man sich beim Priming-Lauf zunutze machen, indem man bereits der Priming-Lösung Bluteiweiße (z.B. Albumin) beimischt. Diese lagern sich an der Schlauchinnenoberfläche an



und schaffen so optimale Bedingungen für den eigentlichen Blutkontakt. Diese Erkenntnisse werden von verschiedenen Prüfverfahren belegt.

5. Biokompatibilität

Durch seine homogenen und inerten Materialeigenschaften ist RAUMEDIC-ECC SIK in höchstem Maße biokompatibel, das heißt, es enthält keine Bestandteile, die in biologischen Medien zu Wechselwirkungen führen könnten.

Selbst bei Langzeitkontakten wie z.B. in Teilbereichen der medizinisch-pharmazeutischen Forschung oder bei Implantaten sind Einwirkungen auf Mikroorganismen und Gewebe auszuschließen.

RAUMEDIC-SIK 8363 ist zyto-toxikologisch unbedenklich und wird sogar als Referenzmaterial für biologisch-toxikologische Untersuchungen in der DIN EN ISO 10993-12 empfohlen.

Durchdacht im Detail – sicher in der Funktion RAUMEDIC ECC-Konnektoren

Bei allen RAUMEDIC-ECC-Konnektoren werden die Lueranschlüsse angespritzt, nicht nur verklebt. Es entstehen glatte Übergänge und die mechanischen Eigenschaften der Konnektoren werden verbessert.

Die Formtrennnähte liegen hinter dem ersten Schlauchanschlussring. Auch das ist ein Detail, das die Sicherheit bei der Anwendung optimiert. Materialtype und Dicke sind so ausgelegt, dass es selbst bei harten mechanischen Beanspruchungen nicht zum Bruch kommt.

RAUMEDIC-ECC-Konnektoren aus Polycarbonat sind selbstverständlich USP class VI getestet.



Y-Verbinder ohne Luer-Lock

Artikelnummer	Abmessung (Zoll)
955113	1/4 x 1/4 x 1/4
955123	1/2 x 1/2 x 1/2
955133	3/8 x 3/8 x 3/8
955143	1/2 x 3/8 x 3/8
961360	3/8 x 3/8 x 1/4

Schlauchverbinder mit Luer-Lock

Artikelnummer	Abmessung (Zoll)
955183	3/16 x 3/16
955173	1/4 x 1/4
955163	3/8 x 3/8
955153	1/2 x 1/2

Schlauchverbinder ohne Luer-Lock

Artikelnummer	Abmessung (Zoll)
955423	3/16 x 3/16
955413	1/4 x 1/4
955403	3/8 x 3/8
955393	1/2 x 1/2

Reduzierverbinder mit Luer-Lock

Artikelnummer	Abmessung (Zoll)
961370	1/2 x 3/8
961380	3/8 x 1/4
956834	1/4 x 3/16

Reduzierverbinder ohne Luer-Lock

Artikelnummer	Abmessung (Zoll)
955073	3/16 x 1/4
955083	1/4 x 3/8
955093	3/8 x 1/2
955103	1/2 x 5/8

Y-Verbinder mit Luer-Lock

Artikelnummer	Abmessung (Zoll)
955303	1/2 x 1/2 x 1/2
955313	1/2 x 3/8 x 3/8
955323	3/8 x 3/8 x 3/8
961350	1/4 x 1/4 x 1/4

Die meisten RAUMEDIC-ECC-Konnektoren sind ab Lager lieferbar (Änderungen vorbehalten)

Durchdacht im Detail – sicher in der Funktion AbmessungspaLETTE ECC-Schlauch

Artikelprogramm

Abmessungen		Abmessungen		Blutleitung RAUMEDIC ECC-noDOP®	Blutleitung RAUMEDIC ECC-MED	Pumpschlauch RAUMEDIC ECC-SIK	Blutleitung mit Farbstreifen RAUMEDIC ECC-noDOP®
ID	WD	ID	WD				
mm	mm	Zoll	Zoll				
2,00	1,00			039565	038004		
3,00	1,00					819380	
3,20	0,80	1/8	1/32	039595	039662	819180	
3,20	1,60	1/8	1/16	039555	039672	819190*	
4,00	0,80			038103	039305		
4,00	1,00			038522	038553		
4,75	1,00			039135			
4,75	1,60	3/16	1/16	038177*	039682	819200*	
4,75	2,40	3/16	3/32			819882	
5,00	1,50					819340	
6,00	2,00					819330	
6,35	1,60	1/4	1/16	039505*	039692	819210*	039019
6,35	2,40	1/4	3/32	039515	039702	819050*	
6,35	3,20	1/4	1/8			818501*	
7,95	1,60	5/16	1/16	038617	039712	819220	
7,95	2,40	5/16	3/32		038645	819890	
8,00	2,00					819320	
9,50	1,60	3/8	1/16	039525	039722	819160*	
9,50	2,40	3/8	3/32	039535*	039732	819060*	039029
9,50	3,20	3/8	1/8			819070*	
10,00	2,50					819310	
12,50	2,80					818481	
12,70	1,60	1/2	1/16	038537	039752	819170	
12,70	2,40	1/2	3/32	039545*	039762	819080*	039039
12,70	3,20	1/2	1/8		038167	819090*	
15,90	2,40	5/8	3/32		039772		
15,90	3,20	5/8	1/8		038285	819110*	

Weitere Abmessungen sind auf Anfrage lieferbar.

*ab Lager lieferbar (Änderungen vorbehalten)

Eignung für Sterilisationsverfahren

	RAUMEDIC ECC-noDOP®	RAUMEDIC ECC-MED	RAUMEDIC ECC-SIK8363	RAUMEDIC Polycarbonat
Dampf, 121°C	-	-	+	+
Gas, EO	+	+	+	+
Gamma	+(max. 25 kGy)	-	+(max. 32 kGy)	-

Erst die Entwicklung spezifischer Materialien machte den Fortschritt in der Herzchirurgie überhaupt möglich.

RAUMEDIC hat hier von Anfang an Pionierarbeit geleistet. Schon bei der ersten deutschen Herzoperation vor über 50 Jahren wurden RAUMEDIC-Schläuche verwendet. Durch spezielle „Laminar Flow-Einrichtungen“ sind wir in der Lage, Konfektionen nach der Reinheitsklasse 6 durchzuführen. So schaffen wir die notwendige Basis für den späteren Einsatz der ECC-Sets an der Herz-Lungen-Maschine.

Wir weisen darauf hin, dass gemäß ISO 10993-1 Prüfungen zur biologischen Beurteilung am endgefertigten, gebrauchsfähigen Medizinprodukt vorzunehmen sind.

Unter Berücksichtigung aller genannten Gewährleistungen behält RAUMEDIC sich vor, rezeptur- und verfahrenstechnische Änderungen durchzuführen, die einer Produktverbesserung im weitesten Sinne dienen.

Die gemachten Angaben stellen keine Spezifikation dar.



Service weltweit!

Was können wir für Sie tun?

Dank eines breit gefächerten Vertriebsnetzwerkes können unsere Kunden und Interessenten auf der ganzen Welt persönlich und direkt vor Ort betreut und beraten werden.



RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Str. 2
95233 Helmbrechts
Deutschland
Tel.: + 49 (0) 92 52 359-2499
Fax: + 49 (0) 92 52 359-1000
info@RAUMEDIC.com



www.RAUMEDIC.com