



BioConnect nutzt vier Präzisionsradien, in die ein eng tolerierter O-Ring oder optional das metallische Dichtelement CleanLip eingelegt wird.

# Dichtungsfreie Verbindungen

Hygienische Rohrverbindungen vor dem Hintergrund eines PFAS-Verbots

Fluorelastomere sind in Anlagen der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie gängige Dichtungswerkstoffe. Doch ob diese langfristig verfügbar sein werden, scheint angesichts des drohenden PFAS-Verbots fraglich. Der Einsatz metallischer Dichtelemente oder Verbindungssystem ohne zusätzliches Dichtelement bietet einen zukunftssicheren Ausweg aus der Problematik.

**F**luor-Kohlenwasserstoffe bilden die Grundlage für viele technische Materialien – auch für besonders beständige Elastomerdichtungen. Doch per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) sind in Verruf geraten: Die Chemikalien sind schwer abbaubar und können gesundheitsgefährdend sein. Aufgrund ihrer Umweltschädlichkeit wird die Verwendung von Fluor-Kohlenwasserstoffen in der EU immer weiter eingeschränkt. Die Europäische Chemikalienagentur ECHA hat auf Anregung zahlreicher Länder im Februar 2023 vorgeschlagen, die Herstellung, Verwendung und das Inverkehrbringen von mehreren Tausend Fluoralkylsub-

stanzen zu verbieten. Seit März 2023 laufen öffentliche Konsultationen, 2025 soll dann die Europäische Kommission über den Vorschlag entscheiden. Auch wenn zuletzt im Oktober 2023 von einer Entschärfung dieser Verbotsvorschläge zu hören war, bleibt die Unsicherheit. Und: Auch in den USA ist die Diskussion über die Einschränkung von PFAS bereits in vollem Gang. Planer, Betreiber sowie der Anlagen- und Maschinenbau suchen deshalb mit Hochdruck nach Alternativen.

Rohrverbindungen sind neuralgische Schnittstellen, die insbesondere vor dem Hintergrund strengerer TA-Luft Grenzwerte und

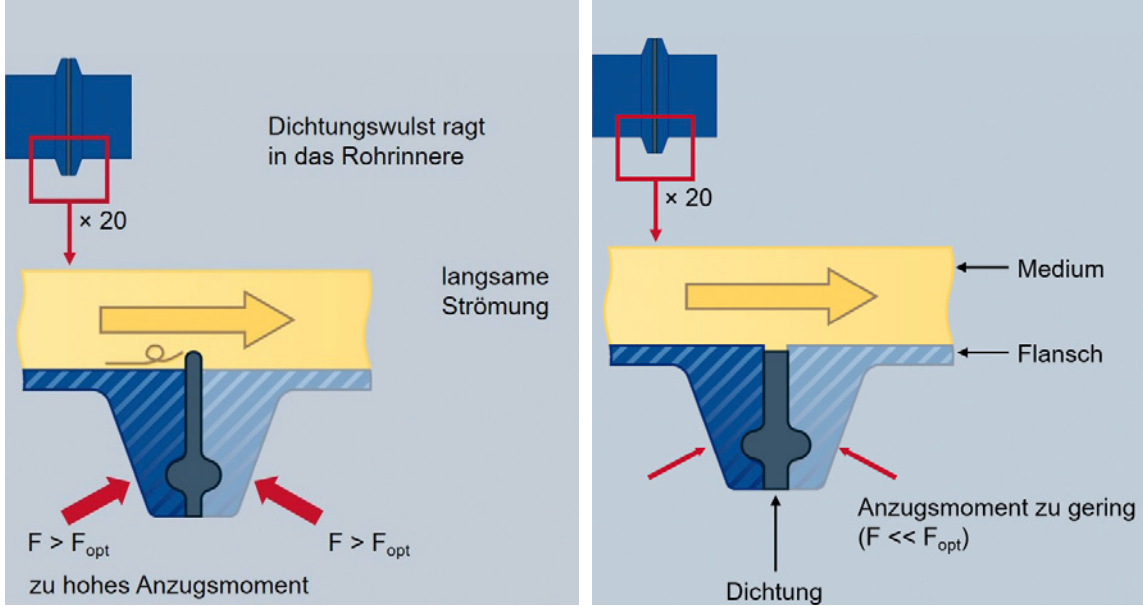
dem drohenden Aus für Fluorelastomere neu bewertet werden müssen. Aber auch unabhängig von diesen aktuellen Entwicklungen lohnt sich die Suche nach Alternativen – vor allem dann, wenn die Produkthygiene entscheidend ist. Das gilt insbesondere in der Pharmaindustrie, in biotechnologischen Prozessen, der Lebensmittelindustrie oder der Kosmetikherstellung.

Die sicherste Methode, Anlagenteile oder Rohrleitungen miteinander zu verbinden, stellen Schweißverbindungen dar. Doch häufig sind lösbare Verbindungen notwendig. Diese müssen eine ganze Reihe an Anforderungen erfüllen: Sie sollen Außen- und Innenraum hermetisch trennen. In der Regel kommen dazu Dichtungen zum Einsatz. Und häufig wird bei deren Anwendung unterschätzt, wie groß der Einfluss von Rahmenbedingungen wie Konstruktion, Montagebedingungen sowie Alterung auf die hygienischen Eigenschaften der Verbindung ist, was im Folgenden am Beispiel der verbreiteten Tri-Clamp-Verbindungen gezeigt wird.

## Kontaminationsgefahren an Tri-Clamp-Verbindungen

Bei Tri-Clamp-Verbindungen wird zwischen zwei symmetrisch geformten Clamp-Stutzen mit Dichtungseinstich eine Elastomerdichtung eingelegt. Anschließend werden die beiden Stutzen über einen Klemmmechanismus undefiniert zusammengepresst. Hier besteht das prinzipielle Problem, dass eine sichere Funktion nur dann gewährleistet wird, wenn die Dichtung mit einer definierten Kraft optimal gepresst wird. Diese Kraft wiederum hängt auch vom Alter und vom Zustand der Dichtung ab. Weil Tri-Clamp-Verbindungen keinen mechanischen Anschlag haben, kann der Monteur beziehungsweise Bediener das Anzugsmoment nicht ausreichend kontrollieren.

Ist das Anzugsmoment zu hoch, wird die Dichtung gequetscht, sodass ein Dichtungswulst entsteht, der in den Rohrleitungsquerschnitt und damit in die Produktströmung hineinragt. Am Wulst kann es dann zu einem Strömungsabriss kommen. Hinter dem Wulst entsteht ein bewegungsarmer Bereich, in dem Mikroorganismen anhaften können. Dazu kommt, dass die Leitung in der Folge selbst bei vertikaler Anordnung nicht mehr komplett selbstentleerend ist. Zudem besteht die Gefahr, dass Teile des Dichtungswulsts von der Strömung abgeschert werden – insbesondere dann, wenn das zu fördernde Medium feste Komponenten enthält. Ist das Anzugsmoment zu niedrig, liegt die Dichtung nicht vollständig an der Flanschfläche auf. Dadurch kann es einerseits zu Undichtigkeiten nach außen kommen, andererseits entsteht zum Rohrinneren hin ein Totraum, weil die Dichtung nicht eben zur Rohrwand anliegt.



Wird die Tri-Clamp-Verbindung zu stark angezogen, entsteht ein Dichtungswulst, hinter dem Mikroorganismen anhaften können (links). Ist das Anzugsmoment zu niedrig (rechts), entsteht ein Totraum und es kann zu Undichtigkeiten kommen.

Eine häufige Problemstellung sind poröse oder rissige Dichtungen: Nicht nur Alterung setzt Elastomerdichtungen zu, sondern auch hohe Temperaturen bei Sterilisationsvorgängen (SIP) und aggressive Chemikalien. Bei der Clean-in-Place-Reinigung werden häufig alkalische und saure Reinigungslösungen im Wechsel bei hohen Temperaturen verwendet. Mit der Zeit verlieren Dichtungen, die mechanischen, thermischen oder chemischen Belastungen ausgesetzt sind, ihre Elastizität. So kann es dazu kommen, dass Keime von außen oder aus Rissen im Elastomer in den Prozess eingeschleppt werden.

Ein weiteres Problem bei Tri-Clamp-Verbindungen ist der sogenannte Fahrstuhleffekt, der entsteht, wenn sich Flansch- und Dichtungsmaterialien bei Aufheiz- und Abkühlvorgängen unterschiedlich stark ausdehnen. So expandiert der Edelstahl-Flansch bei Sterilisationsvorgängen deutlich schneller und stärker als die Elastomerdichtung. Ist der Sterilisationsvorgang beendet, bilden sich zwischen Dichtung und Flansch Mikrospalte, weil sich der Stutzen schneller abkühlt und sich dabei zusammenzieht. Dadurch können Schmutz und Flüssigkeit eindringen. Beim Rückstellen der Dichtung drückt diese die kontaminierte Flüssigkeit nach innen – es entsteht ein Pump- oder Fahrstuhleffekt.

### Keine Chance für Kreuzkontamination

Um die beschriebenen Problemfelder bei hygienischen beziehungsweise Sterilverbindungen zu adressieren, hat Neumo die Sterilverbindung BioConnect entwickelt. Die Rohrverbindung nutzt an der Dichtfläche vier Präzisionsradien, in die ein eng tolerierter O-Ring als Dichtelement eingelegt wird. Die Dichtungsgeometrie sorgt dafür, dass der eingelegte O-Ring immer exakt positioniert ist. Der Flansch ist so konstruiert, dass dessen beiden Enden mit einem definierten Anschlag aufeinander liegen.

Zur Vermeidung der Ausdehnungs- beziehungsweise Fahrstuhleffekte ist an der Rückseite des O-Ring-Einstichs eine Ausdehnungskammer angeformt: Diese nimmt das Mehr-

volumen des O-Rings auf, wenn sich dieser bei Erwärmung ausdehnt. Der eingesetzte O-Ring ist in den Toleranzen für Durchmesser und Schnurstärke eingeschränkt, sodass durch den metallischen Anschlag eine präzise, reproduzierbare Dichteinheit entsteht. So wird die Montage komplett reproduzierbar und ein Einsprung oder Rücksprung der Dichtung, wie er bei Tri-Clamp-Verbindungen entstehen kann, wird vermieden.

Eine ideale Ergänzung zur Sterilverbindung BioConnect ist das metallische Dichtelement CleanLip. Dieses ersetzt die Elastomerdichtungen und kann an vorhandenen BioConnect-Flanschverbindungen nachgerüstet werden. CleanLip besteht aus dem Edelstahl-Werkstoff 1.4435/316L, der sich durch seine hohe thermische und chemische Beständigkeit auszeichnet. Die im Vergleich zu Elastomerdichtungen viel höhere Standzeit und die dadurch sehr geringen Instandhaltungs- und Wartungskosten führen zu deutlichen Vorteilen bei den Lebenszykluskosten. CleanLip stellt somit insbesondere auch für Bestandsanlagen eine einfache und kostengünstige Lösung dar, dem drohenden PFAS-Verbot durch den Tausch des Dichtelements entgegenzutreten.

### Verbindungssystem ohne zusätzliches Dichtelement

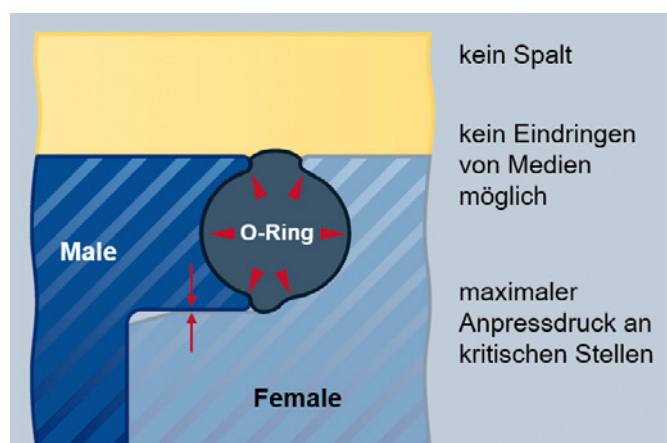
Die konsequente Fortentwicklung der metallisch dichtenden Verbindung ist das Verbindungssystem ConnectS. Dieses kommt ohne zusätzliche Dichtelemente aus und ist damit auch im Hinblick auf ein drohendes PFAS-Verbot eine zukunftsgerichtete Option: Das Sys-

tem zeichnet sich durch seine hohe Beständigkeit gegenüber Laugen und Säuren aus. Weil beide Flanschenden aus demselben Werkstoff bestehen, gibt es in der Verbindung keine Materialien mit unterschiedlichen Ausdehnungskoeffizienten – dadurch bestehen in der Anwendung keine thermischen Einschränkungen.

ConnectS besteht aus zwei extrem präzise gearbeiteten Flanschhälften, bei denen die Edelstahlfächen so miteinander verbunden werden, dass die Flanschverbindung auch nach mehrmaliger Montage und Demontage dicht bleibt. Die Verbindung kann jederzeit geöffnet und geschlossen werden, ohne dass die Funktionalität leidet. ConnectS wird gerne überall dort eingesetzt, wo man eine Rohrverbindung am besten "vergessen" will, etwa in zweischaligen Decken, Wandanbindungen und an schwer zugänglichen Stellen. Die metallisch dichtende Verbindung ist als Flansch- und Clampversion erhältlich und autoklavierbar.

Zudem zeichnet sich das System im Einsatz auch durch seine Flexibilität im Hinblick auf Produkte und Einsatzbedingungen aus. Weil keine Dichtungen verschleifen und regelmäßig getauscht werden müssen, sinkt nicht nur das Kontaminationsrisiko, sondern reduziert sich auch der Wartungsaufwand, wodurch die Anlagenverfügbarkeit steigt. Damit ist es insbesondere im regulierten Bereich möglich, die Validierung des Herstellungsprozesses, der Reinigung und der Sterilisation zu vereinfachen. Die Betriebskosten sinken dadurch deutlich. Außerdem entfällt der Aufwand für die Beschaffung und Lagerung von Ersatzdichtungen. **TW**

[www.neumo.de](http://www.neumo.de)



Mit der Sterilverbindung werden die gängigen Probleme, die bei der Abdichtung von Tri-Clamp-Verbindungen entstehen, vermieden.