

Tubo biocompatible PharMed® BPT



El tubo PHARMED BPT, creado con una combinación singular de larga duración y flexibilidad, junto con compatibilidad biológica, es ideal para las aplicaciones científicas que emplean bombas peristálticas.

Mantiene la integridad del fluido durante el transporte del mismo

El transporte de fluidos biocompatibles a través de una bomba peristáltica limita el riesgo de contacto del fluido con cualquier parte de la propia bomba. El tubo PharMed® BPT se ha formulado a los efectos de resistir el rigor del funcionamiento de las bombas peristálticas y al mismo tiempo proporcionar la superficie requerida por los fluidos biocompatibles en las aplicaciones sensibles. Las características de mayor flexibilidad y duración del tubo PharMed® BPT simplifican el proceso de fabricación al reducir el tiempo improductivo debido a las fallas del tubo de la bomba. (Véase el cuadro de Duración Comparativa de los Tubos de Bomba Peristáltica que se presenta en el reverso). Las excelentes propiedades de uso del tubo flexible de larga duración PharMed® BPT también pueden conducir a una menor erosión de las paredes interiores del tubo, mejorando la eficiencia general de los sistemas de filtrado.

Simplifica la limpieza y la esterilización

El tubo PharMed® BPT es ideal para ser utilizado en los sistemas de limpieza y esterilización de tipo "limpieza en el lugar" y "vapor en el lugar". Es virtualmente compatible con todos los agentes limpiadores y desinfectantes comerciales y se lo puede tratar repetidamente en autoclave, en períodos de hasta cinco ciclos, sin que se afecte su vida útil en general. El tubo PharMed® BPT también se puede exponer a niveles de radiación gamma Cobalto 60 de hasta 5 megarads con un efecto mínimo sobre sus propiedades físicas.

Superior al tubo de silicona en muchas aplicaciones

El tubo PharMed® BPT es menos permeable a los gases y vapores que el tubo de silicona (véase el Cuadro Comparativo de Coeficientes de Permeabilidad que se presenta al reverso). Es ideal para proteger el cultivo, la fermentación, la síntesis, la separación, la purificación de células y los sistemas de control y monitoreo de procesos. El tubo PharMed® BPT ofrece una muy buena resistencia química en general y una excelente resistencia a los ácidos, álcalis y la oxidación. El tubo PharMed® BPT, opaco a la luz visible y a la luz ultravioleta, contribuye a la protección de los fluidos sensibles. El rango de temperatura de funcionamiento continuo es de -60° F (-51° C) hasta 275° F (135° C).

Facilita el proceso de convalidación

El tubo de silicona PharMed® BPT cumple totalmente con los requisitos de los criterios USP Clase VI y es no-tóxico, no-hemolítico y no-pirogénico. Además, el tubo PharMed® BPT cumple con los criterios FDA 21 CFR PARTE 177.2600 relativos al contacto con alimentos. El tubo PharMed® BPT también cumple con las pautas ISO 10993 relativas al contacto con la sangre (o con otros fluidos y tejidos corporales) durante hasta 30 días, según lo enunciado en FDA GP-95. El tubo PharMed® BPT cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Para bombas peristálticas y cultivo de células

Características/Beneficios

- Supera hasta 30 veces la duración del tubo de silicona en las bombas peristálticas
- Astillamiento de partículas extremadamente bajo
- Se puede tratar repetidamente en autoclave
- Resiste temperaturas desde -60° F hasta 275° F
- Tolerancia a los procesos repetidos de limpieza en el lugar (Cleaning in Place – CIP), esterilización en el lugar (Sterilization in Place – SIP) y esterilización.
- Sometido a ensayos totales de acuerdo con las normas ISO 10993 para facilitar el proceso de convalidación
- Cumple con los criterios USP Clase VI, FDA y NSF

Aplicaciones típicas de bomba

- Fabricación de productos para ensayos de diagnóstico
- Sistemas de colección de células y proceso de medios
- Elaboración de vacunas
- Líneas de proceso de biorreactor
- Filtración y fermentación de la producción
- Llenado estéril
- Transferencia de fluidos sensibles al corte

Tubo PharMed® BPT: Medidas de tubo en inventario

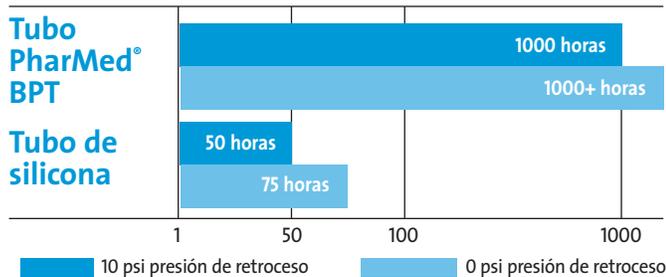
Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Espesor de pared (pulgadas)	Longitud (pies)	Radio mínimo de plegado (pulgadas)	Presión efectiva máxima		Clasificación de vacío in. de mercurio	
						a 73°F (psi) *	a 180°F (psi) *	a 73°F	a 180°F
AY242605	.020	.145	1/16	25	1/8	115	72	29.9	29.9
AY242606	1/32	5/32	1/16	25	1/8	78	49	29.9	29.9
AY242002	1/16	1/8	1/32	25	1/4	24	14	29.9	29.9
AY242003	1/16	3/16	1/16	25	1/8	43	27	29.9	29.9
AY242005	3/32	7/32	1/16	25	1/4	30	19	29.9	29.9
AY242006	1/8	3/16	1/32	25	1/2	13	8	25.0	15.0
AY242007	1/8	1/4	1/16	25	1/2	24	15	29.9	29.9
AY242012	3/16	5/16	1/16	25	5/8	17	10	29.9	27.0
AY242017	1/4	3/8	1/16	25	7/8	13	8	25.0	15.0
AY242019	1/4	1/2	1/8	25	3/4	24	15	29.9	29.9
AY242022	5/16	7/16	1/16	25	1-1/4	11	6	15.0	9.0
AY242027	3/8	1/2	1/16	25	1-3/8	9	5	10.0	6.0
AY242029	3/8	5/8	1/8	25	1-1/8	17	10	29.9	27.0
AY242038	1/2	3/4	1/8	25	1-1/8	10	8	25.0	15.0
AY242046	5/8	7/8	1/8	25	2-3/4	11	6	15.0	9.0
AY242053	3/4	1	1/8	25	3-1/2	9	5	10.0	6.0

*Las presiones efectivas se calculan a una relación 1:5 respecto de la presión por estallido usando ASTM D1599.

Los valores suministrados para las presiones efectiva y de rotura por estallido derivan de los ensayos realizados en condiciones de laboratorio controladas. Muchos factores reducen la capacidad del tubo de soportar presiones, incluida la temperatura, el ataque químico, la tensión, la pulsación y el acoplamiento a accesorios. Es imprescindible que el usuario realice ensayos que simulen las condiciones de la aplicación antes de especificar el tubo a utilizar.

Duración comparativa de los tubos de bomba peristáltica

La siguiente tabla muestra las horas hasta la falla de tubos de 1/2" de diámetro interior (I.D.) x 3/8" de diámetro exterior (O.D.). En cada caso, se utilizó un cabezal de bomba de 3 rodillos, funcionando a 600 rpm en condiciones de temperatura ambiente (73° F). La falla del tubo se mide en horas de uso antes de la rotura.



El rendimiento del tubo en las aplicaciones de bombas peristálticas se ve afectado por las condiciones de uso y el equipamiento utilizado, junto con la medida y el espesor de pared del tubo que se prueba. Los datos presentados más arriba se proporcionan con fines informativos únicamente y no se los debe utilizar a los efectos de especificaciones.

Métodos de esterilización de PharMed® BPT

Tratable en autoclave – Vapor 30 minutos a 15 psi (250° F)

Gas - Óxido de etileno.

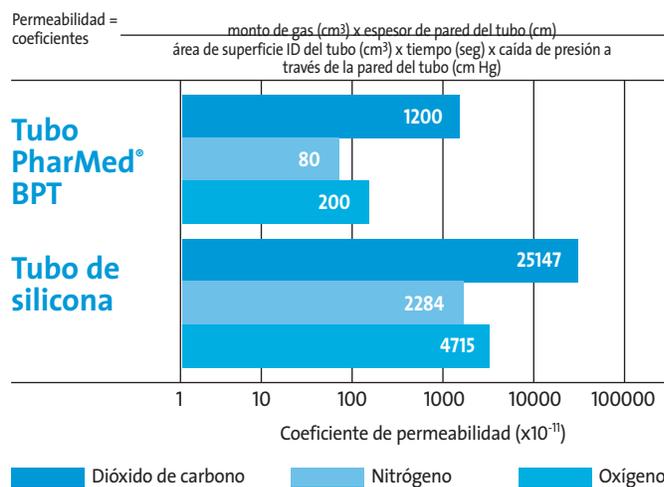
Radiación – Radiación hasta 5 Mrad

Tubo PharMed® BPT Propiedades físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 Seg.	D2240-02	64
Resistencia a la tracción psi	D412-98	1,000
Alargamiento de rotura, %	D412-98	375
Resistencia a la tracción, @ 100% psi	D412-98	410
Endurecimiento por tracción, %	D412-98	47
Resistencia al desgarro lb-f/inch	D1004-94	120
Endurecimiento por compresión y Deflexión constante, % @ 158°F (70°C) durante 22 hrs.	D395-02 Método B	27
Peso específico	D792-00	0,980
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 23°C	D570-98	0.3
Punto de fragilidad, °F (°C)	D746-98	-75
Flexibilidad a baja temperatura -40°F (-40°C)	D380-94	Aprobado
Resistencia a la llama Clasificación	UL94-HB	Aprobado
Resistencia al calor, °F (°C)	—	275 (132)
Resistencia dieléctrica v/mil	D149-97A	535
Color		Amarillento

A menos que se indique lo contrario, todos los ensayos se realizaron a temperatura ambiente (73° F). Los valores mostrados se determinaron sobre una tira extruida de 0,075" de espesor o placas ASTM moldeadas de 0,075" de espesor o botones de durómetro ASTM.

Comparación de coeficientes de permeabilidad



EL TUBO PHARMED® BPT NO SE HA DISEÑADO CON LA FINALIDAD DE SER UTILIZADO COMO MATERIAL DE IMPLANTE

Pharmed® es una marca registrada.

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

2664 Gilchrist Road
Akron, OH 44305
Tel: 330-798-9240
Tel: 800-798-1554
Fax: 330-798-6968

Verneret

La Mothe-Aux-Aulnaies
89120 Charny, France
Tel: 33-386-637-878
Fax: 33-386-637-777

SAINT-GOBAIN
PERFORMANCE PLASTICS



IMPORTANTE: Es responsabilidad del usuario asegurar que se utilicen los tubos Saint-Gobain Performance Plastics que sean adecuados y seguros para todos los fines indicados. A los efectos de determinar la seguridad y eficacia de uso del tubo en cualquier aplicación particular, se deben realizar ensayos de laboratorio y clínicos de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation garantiza que este producto no presentará defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis meses a partir de la fecha de compra. Nuestra única obligación consistirá en reemplazar cualquier parte que presente defectos o, a nuestra opción, en devolver el precio de compra del producto. El usuario asume todos los otros riesgos, en caso de que surgiere alguno, incluido el riesgo de lesiones, pérdidas o daños, directos o indirectos, que derivaren del uso, el uso incorrecto o la incapacidad para usar este producto. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD PARTICULAR Y TODA OTRA GARANTÍA, FUERE EXPRESA O IMPLÍCITA. No se autoriza ninguna desviación.

Saint-Gobain Performance Plastics no asume obligación ni responsabilidad alguna por ningún asesoramiento proporcionado por ésta, ni por los resultados obtenidos respecto de tales productos. Todo asesoramiento de ese tipo se suministra y acepta por cuenta y riesgo del comprador.