

Manguera de silicona reforzada trenzada TYGON® 3370 I.B.



Diseñada para mantener la pureza del fluido bajo presión

La manguera de silicona TYGON® 3370 I.B., reforzada y trenzada para una mayor resistencia a la presión, se especifica frecuentemente en las aplicaciones más exigentes que necesitan realizar la transferencia higiénica de fluidos. Su superficie interior alisada reduce el riesgo de retención de partículas e inhibe la acumulación bacteriana microscópica. Los ciclos de limpieza y esterilización también pueden ser más eficaces como resultado de esta superficie interior alisada que contribuye a evitar la excesiva acumulación de residuos durante el uso. Además, pueden mejorar las características de flujo del fluido como resultado de la reducción del área de superficie y de la menor absorción de fluidos por la pared.

TYGON 3370 I.B. puede tolerar con facilidad los ciclos repetidos de esterilización en el lugar (Sterilization in Place – SIP) y de limpieza en el lugar (Cleaning in Place – CIP), por lo cual resulta ideal para aplicaciones de uso repetido. Su flexibilidad, durabilidad, resistencia química y a la temperatura proporcionan una combinación singular de las características requeridas en muchas aplicaciones farmacéuticas, de biotecnología, de alimentos, de bebidas, de cosmética, ambientales e industriales.

Menor nivel de extraíbles y compatibilidad biológica excepcional

La manguera de silicona TYGON 3370 I.B. se produce como resultado de un proceso de curado con platino a los efectos de satisfacer los requisitos más exigentes de compatibilidad biológica.

Los ensayos que hemos realizado demuestran que la manguera TYGON 3370 I.B. tiene un bajo contenido de extraíbles. El menor contenido de extraíbles contribuye a mantener la pureza de los fluidos transportados en las aplicaciones sensibles.

La manguera TYGON 3370 I.B. cumple totalmente con los requisitos de los criterios USP Clase VI y es absolutamente no-tóxica, no-hemolítica y no-pirogénica. El control continuo de la manguera también asegura que se mantengan al mínimo los niveles de carga biológica. La manguera TYGON 3370 I.B. también cumple con la Norma Sanitaria 3-A N° 18-01 y con los criterios de la FDA 21 CFR PARTE 177.2600. La manguera de silicona TYGON® 3370 I.B. cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

TManguera de silicona curada con platino, de superficie alisada, diseñada para transferir fluido de alta pureza bajo presión.

Características/Beneficios

- La superficie interior alisada en forma permanente limita la retención de partículas
- Curada con platino para minimizar el contenido de extraíbles
- El refuerzo trenzado resistente permite el uso de la manguera en condiciones de alta presión de trabajo.
- Tolera los procesos repetidos de limpieza en el lugar (Cleaning in Place – CIP), esterilización en el lugar (Sterilization in Place – SIP) y esterilización.
- Disponible en bandas de color personalizadas

Aplicaciones Típicas

- Llenado estéril
- Despacho de medios
- Elaboración de vacunas
- Líneas de proceso de biorreactor
- Sistemas de purificación de agua
- Procesamiento de alimentos y de productos lácteos
- Fabricación de productos para ensayos de diagnóstico
- Montaje de accesorios sanitarios

TYGON® 3370 I.B. Medidas de manguera en inventario

Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Radio mínimo de plegado	Longitud (pies)	Presión efectiva máxima		Clasificación de vacío in. de mercurio	
					a 73°F (psi)*	a 160°F (psi)*	a 73°F	a 160°F
AHJ001718	3/16	.443	1/4	50	170	125	29.9	29.9
AHJ001719	1/4	.515	1/2	50	150	105	29.9	29.9
AHJ001720	3/8	.687	3/4	50	130	95	29.9	29.9
AHJ001721	1/2	.847	1-1/4	50	125	90	29.9	29.9
AHJ001722	5/8	.980	1-1/2	50	110	80	29.9	29.9
AHJ001671	3/4	1.150	2-1/4	50	100	75	29.9	29.9
AHJ001724	1	1.390	3-1/2	50	70	50	15.0	10.0
AHJ421725	1-1/4	1.636	5-3/4	25	55	40	10.0	5.0
AHJ421726	1-1/2	1.900	6-3/4	25	40	30	5.0	0.0

*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 de la manguera 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 la manguera a utilizar.

TYGON® 3370 I.B.: Perfil toxicológico

La compatibilidad biológica de TYGON 3370 I.B. se ha demostrado mediante ensayos y se ha verificado su ausencia de toxicidad en los siguientes protocolos de prueba:

Toxicidad Sistémica y Reactividad Intracutánea USP

Implante intramuscular según USP

Citotoxicidad

Compatibilidad sanguínea

Ensayos físico-químicos USP

TYGON® 3370 I.B.: Métodos de esterilización

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

Gas - Óxido de etileno

Radiación – Radiación hasta 2.5 Mrad

TYGON® 3370 I.B.: Características físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 Seg.	D2240-91	70
Color	—	Translúcido
Resistencia a la tracción psi (MPa)	D412-92	1,200 (8.3)
Alargamiento de rotura, %	D412-92	500
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m)	D624-91 Die B	250 (44)
Peso específico	D792-91	1.18
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 23°C	D570-81	0.11
Endurecimiento por compresión Deflexión constante, % @ 158°F (70°C) durante 22 hrs. @ 347°F (175°C) durante 22 hrs.	D395-89 Método B	3 10
Fragilidad por impacto Temp., °F (°C)	D746-79	-112 (-80)
Temperatura Operativa Máxima recomendada, °F (°C)	—	320 (160)
Resistencia dieléctrica v/mil (kV/mm)	D149-93	600 (24)
Módulo de tracción, 200% psi (MPa)	D412-92	650 (4.5)
Endurecimiento por tracción, %	D412-92	25

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.

LA MANGUERA TYGON NO SE HA DISEÑADO CON LA FINALIDAD DE SER UTILIZADA COMO MATERIAL DE IMPLANTE

TYGON® es una marca registrada.

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Industrial Drive
Beaverton, MI 48612
Tel: (989) 435-9533
Tel: (888) 387-0067
Fax: (989) 435-2355

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 COMERCIALIZACIÓN, 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.

FLS-3181-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation