

Manguera de silicona reforzada con alambre Sani-Tech® HT™-WR



Sani-Tech® STHT™-WR es una manguera de alta presión de silicona curada con platino y con una extrema flexibilidad.

Manguera de silicona reforzada con alambre Sani-Tech® STHT™-WR

La manguera de silicona curada con platino y reforzada con alambre Sani-Tech® STHT™-WR construida con refuerzo de capas múltiples y alambre helicoidal de 316L SS, proporciona una flexibilidad insuperable a la vez que mantiene clasificaciones de alta presión con capacidades de vacío completas. Sani-Tech® STHT™-WR está fabricada con silicona ultra pura de uso biofarmacéutico, lo que asegura la integridad del proceso del usuario.

Características

El proceso de fabricación se controla cuidadosamente, desde la recepción hasta la producción. La trazabilidad de los lotes es fácilmente accesible ya que se asignan números de lote. Todos los paquetes se identifican mediante etiquetas externas, tanto en la bolsa como en la caja de alta calidad y a prueba de choques.

La planta de fabricación de Saint-Gobain Performance Plastics dispone de capacidad para crear una gran variedad de sistemas exclusivos codificados por colores para las necesidades de las aplicaciones particulares del cliente. STHT™-WR está disponible en colores con codificación personalizada.

Biocompatibilidad

Sani-Tech® STHT™-WR se fabrica con materiales de silicona de la mejor calidad y está completamente caracterizada y convalidada, y también ha sido sometida a los ensayos correspondientes, de una gran variedad de especificaciones, incluidos los criterios de USP Clase VI, ISO 10993 y European Pharmacopea 3.1.9. La manguera de silicona curada con platino y reforzada con alambre Sani-Tech® STHT™-WR, cuenta con un archivo maestro en la FDA (Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos). Si desea más datos sobre el cumplimiento de las regulaciones, favor consulte la información de caracterización que figura en el reverso.

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Manguera de silicona curada con platino y reforzada con alambre

Características / beneficios

- Categoría biofarmacéutica
- Radio de doblado ultra flexible
- Disponible en longitudes estándar de 7,62 m (25 pies)
- Superficie interior con lisura insuperable
- Desinfectable en autoclave y esterilizable
- Rango de temperatura de -62°C a 260°C
- No transmite sabores ni olores
- Disponible con codificación por colores personalizada
- Cumple con los criterios de USP Clase VI, EP 3.1.9, FDA e ISO
- Clasificación de alta presión y vacío

Aplicaciones típicas

- Fabricación biofarmacéutica
- Procesamiento y producción farmacéuticos
- Aplicaciones de bomba de vacío
- Transferencia a granel
- Célula de carga
- Líneas de proceso de biorreactores
- Fermentación de producción

Conexiones

- Acoplamientos sanitarios no metálicos
- Acoplamientos no metálicos o 316L SS radiales engastados
- Conexiones de adaptador

Tamaños en inventario de manguera Sani-Tech® STHT™-WR

Número de pieza	DI Pulgadas (mm)	D.E. Pulgadas (mm)	Espesor Pulgadas	Máxima presión de trabajo PSI a 20°C	Presión de rotura PSI a 20°C	Radio de doblado mínimo Pulgadas	Peso por pie Lb.	Clasif. de vacío PULG. HG
STHT-WR-0500	.500 (12.70)	.910 (23.11)	.210	150	600	1.5	.25	29.9
STHT-WR-0750	.750 (19.05)	1.16 (29.46)	.210	125	500	2.5	.36	29.9
STHT-WR-1000	1.000 (25.40)	1.41 (35.81)	.210	125	500	4.0	.48	29.9
STHT-WR-1500	1.500 (38.10)	2.15 (54.61)	.330	125	500	5.5	1.00	29.9
STHT-WR-2000	2.000 (50.80)	2.68 (68.07)	.345	100	400	7.0	1.25	29.9

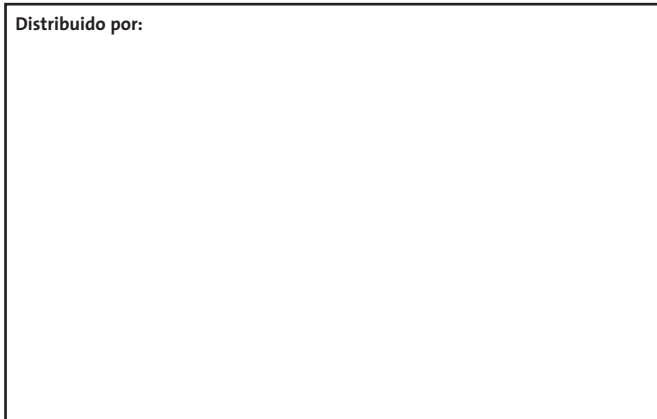
NOTA: la presión de rotura disminuye un 5% por cada 93°C de aumento hasta 260°C, la presión máxima para STHT -WR. Las mediciones de diámetros son valores nominales

Caracterización

La biocompatibilidad de la manguera de silicona curada con platino STHT™ fabricada con silicona Sani-Tech® se ha sometido a ensayos y cumple con los parámetros establecidos en los siguientes protocolos de ensayo:

- USP XXIV (88) reactividad biológica, in vivo
 - Ensayo intracutáneo, ensayo de inyección sistémica, ensayo de implantación
- USP XXIV (87) reactividad biológica, in vitro
 - Elusión L929 MEM, difusión AGAR
- ISO 10993
- FDA CFR 177.2600
- Cumple o excede los requisitos de la norma USDA y la aprobación 3A
- European Pharmacopoeia 3.1.9

Distribuido por:



Métodos de esterilización

- Desinfectable en autoclave
- Radiación - hasta 2,5 Mrad (25 Kilogray)
- Gas - Óxido de etileno

NOTA: la manguera STHT™ no se deteriora por la esterilización repetida en autoclave. De hecho, este método de esterilización es el que se recomienda especialmente. No se debe considerar el uso de siliconas STHT para aplicaciones con vapor permanente.

ADVERTENCIA: no use manguera de silicona STHT en aplicaciones con ácido o aceite caliente.

Propiedades físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Dureza de durómetro Shore A, 15 s	D2240	65
Resistencia a la tracción psi (MPa)	D412	1291
Alargamiento de rotura, 100%	D412	693
Resistencia al desgarro lb-pie/pulg (kN/m)	D624	329
Gravedad específica	D792	1.19
Módulo de tracción	D412	351

Excepto que se indique algo distinto, todos los ensayos se han realizado a temperatura ambiente (23°C). Los valores mostrados se han determinado sobre una tira extruida de 1,9 mm (0,075 pulg) de espesor o placas ASTM moldeadas de 1,9 mm (0,075 pulg) de espesor o botones de durómetro ASTM

LA MANGUERA SANI-TECH® NO SE HA DISEÑADO PARA SU USO COMO MATERIAL DE IMPLANTE

Sani-Tech® is a registered trademark.
STHT™ is a trademark.

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

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



IMPORTANT: It is the user's responsibility to ensure the suitability and safety of Saint-Gobain Performance Plastics tubing for all intended uses. Laboratory and clinical tests must be conducted in accordance with applicable regulatory requirements in order to determine the safety and effectiveness for use of tubing in any particular application.

For a period of 6 months from the date of first sale, Saint-Gobain Performance Plastics Corporation warrants this product to be free from defects in materials and workmanship. Our only obligation will be to replace any portion proving defective, or at our option, to refund the purchase price thereof. User assumes all other risk, if any, including the risk of injury, loss or damage, direct or consequential, arising out of the use, misuse, or inability to use, this product. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED. No deviation is authorized.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation assumes no obligations or liability for any advice furnished by it, or for results obtained with respect to those products. All such advice is given and accepted at the buyer's risk.