



GORE® STA-PURE® Pump Tubing

SÉRIE PCS

*Tubos duráveis
e resilientes para uso
em bomba peristáltica
de alta pressão*

Reduza o risco com mais segurança no processo

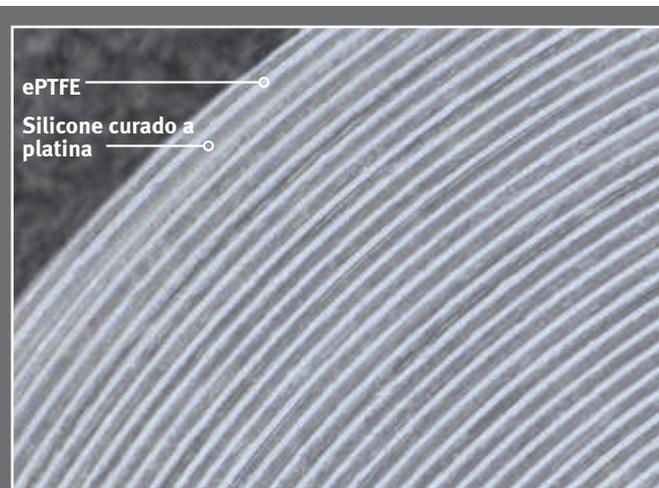
Descrição do produto

Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS permitem uma operação confiável de bomba peristáltica para uso em processos farmacêuticos e biofarmacêuticos fundamentais. A exclusiva estrutura composta do tubo acrescenta força e alta durabilidade do cabo flexível para proporcionar mais segurança contra rupturas em condições desafiadoras, de até 100 psig. Além disso, essa estrutura altamente flexível suporta uma taxa de fluxo constante em ciclos de produção prolongados, o que ajuda a manter a estabilidade do processo.

Disponíveis em tamanhos padrão, os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS suportam a severidade dos sistemas clean-in-place e steam-in-place (CIP/SIP), que ajudam a simplificar o processamento de fluido estéril.



Estrutura detalhada dos tubos



Ao contrário dos tubos tradicionais, o PCS é fabricado com um composto patenteado de borracha de silicone curada a platina, e reforçada com politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) para proporcionar mais força e flexibilidade.

Principais características e benefícios

Alta durabilidade do cabo flexível

- Permite ciclos de produção longos
- Minimiza a incidência de ruptura em alta pressão

Alta recuperação

- Mantém a estabilidade do processo
- Oferece taxa de fluxo constante

Tamanhos padrão

- Ajusta-se com facilidade a bombas peristálticas padrão do setor

Compatível com CIP/SIP e esterilização por autoclave

- Proporciona uma solução flexível para os procedimentos de limpeza/esterilização padrão do setor
- Suporta o processamento de fluido estéril

Testes biológicos e físico-químicos

Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS cumprem com os seguintes requisitos:

Testes biológicos	USP <88> Testes de reatividade biológica in vivo, Classe VI, Plástico, USP
	USP <87> Testes de reatividade biológica in vitro, USP, estudo de citotoxicidade por eluição
Testes de material extraível	USP <661> Recipientes — Plásticos, testes físico-químicos (solução aquosa)

Os resultados são verificados anualmente.



GORE® STA-PURE® Pump Tubing

SÉRIE PCS

*Tubos duráveis
e resilientes para uso
em bomba peristáltica
de alta pressão*

Resumo de dados de desempenho

Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS foram testados para fluxo e durabilidade em bombas peristálticas em uma ampla variedade de pressões de descarga (ver a tabela a seguir).

A vida útil e o fluxo do tubo série PCS se deterioram no fim do teste^a

Pressão de descarga (psig)	Vida útil do tubo (horas)	Perda de taxa de fluxo inicial (%)
10	> 2.160 ^b	5,6
100	28 ^c	4,1

^a Bombeamento contínuo de água em temperatura ambiente em bombas peristálticas Watson-Marlow Série 500, com velocidade de 220 rpm (dois cilindros) na cabeça da bomba.

^b Tamanho do tubo = 9,5 mm (diâmetro interno) x 2,4 mm (espessura da parede). Quando o teste acabou depois de 2.160 horas, todas as amostras estavam sem rupturas, vazamentos, redução de 25% ou mais no fluxo ou incapacidade de suportar a pressão operacional. Os tubos foram expostos a condições similares a cinco ciclos CIP/SIP (três ciclos antes do teste e dois ciclos durante o teste).

^c Tamanho do tubo = 3,2 mm (diâmetro interno) x 2,4 mm (espessura da parede). Todas as amostras de tubos foram testadas até colapsarem. Antes do teste, os tubos foram expostos a condições similares a um ciclo CIP/SIP. Com base em um intervalo de previsão de limite inferior unilateral, há 95% de probabilidade de que os tubos aguentem pelo menos 28 horas sem falhas.

Esterilização

Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS foram validados para operar após CIP/SIP ou esterilização por autoclave. No entanto, os usuários devem validar seus próprios processos de esterilização. A esterilização por radiação nunca deve ser utilizada.

Informações de pedidos

Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS estão disponíveis em tamanhos padrão em parceiros de canal selecionados. Para obter mais informações, entre em contato com a Gore.

O guia de validação de tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS está disponível mediante solicitação.

Exemplo	Z	A	12	M
Formato	Alfabético	Alfabético	Numérico	Alfabético
Característica	Diâmetro interno (DI)	Espessura da parede (EP)	Comprimento (C)	Série PCS
Faixa	1,6 – 25,4 mm (0,063 – 1,0 pol.)	0,8 – 9,0 mm (0,031 – 0,354 pol.)	304,8 – 796,0 mm (12,0 – 31,3 pol.)	M

Exemplo: ZA12M é um tubo Série PCS de 12 polegadas de comprimento, com diâmetro interno nominal de 3,2 mm e espessura de parede de 1,6 mm.

Produtos Gore PharmBIO

Nossas tecnologias, recursos e competências em ciência de fluoropolímero concentram-se em satisfazer as necessidades crescentes de produtos, regulamentos e qualidade dos clientes da área farmacêutica e de bioprocessamento, além de fabricantes de dispositivos médicos.

Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS, assim como todos os produtos da carteira Gore PharmBIO, são testados e fabricados de acordo com sistemas de qualidade rígidos. Esses produtos de alto desempenho oferecem soluções criativas para as necessidades de design, fabricação e desempenho de uso dos clientes.

gore.com/pharmbio

Ambiente de fabricação e qualidade

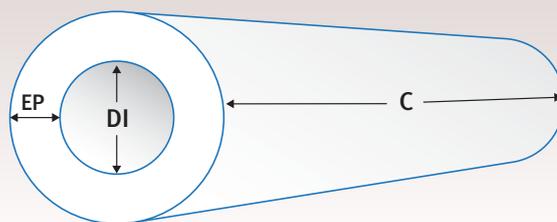
Os tubos para bombas GORE® STA-PURE® Série PCS são produzidos em instalações que possuem certificado ISO 9001 e são fabricados em um ambiente que segue princípios claros de redução de material particulado. Todos os produtos da Série PCS são inspecionados de maneira visual para analisar a contaminação e defeitos em materiais e na mão de obra. O diâmetro interno, a espessura da parede e o comprimento do tubo são medidos em cada lote de fabricação e verificados para garantir a conformidade com as especificações.

Armazenamento

Armazenamento – recomenda-se armazenar os tubos em sua embalagem original, em temperatura ambiente.

Prazo de validade – quando armazenados de maneira adequada, os tubos podem ser usados pelo período de quatro anos.

Dimensões



AMÉRICA | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • EUA

Fone: +1.410.506.1715 • E-mail: pharmbio@wlgore.com

EUROPA | W. L. GORE & ASSOCIATES, GMBH

Fone: +49.89.4612.3456 • E-mail: pharmbio_eu@wlgore.com

Não deve ser utilizado em dispositivos médicos ou em contato com alimentos ou com esterilização por radiação

Todas as informações e avisos técnicos são redigidos com base em experiências e/ou resultados anteriores obtidos pela Gore. A Gore presta estas informações até onde tem conhecimento, mas não assume nenhuma responsabilidade neste sentido. Os clientes são convidados a verificar a adequação e usabilidade nas específicas aplicações, uma vez que o desempenho do produto só pode ser avaliado quando todos os dados operacionais necessários estão disponíveis. Os termos e condições de venda da Gore são aplicados na venda dos produtos Gore.

GORE, STA-PURE e os designs são marcas comerciais da W. L. Gore & Associates. © 2015 W. L. Gore & Associates, Inc.

