



Il vostro partner OME per i dispositivi medici e la diagnostica in vitro

Pompe peristaltiche e tubi OEM per ogni attività, dalla diagnosi al trattamento



Esperienza nel mercato

La progettazione di apparecchiature sanitarie richiede un partner su cui poter contare, in grado di fornire soluzioni affidabili per le pompe e i fluid path per ogni applicazione, dalla diagnosi al trattamento.

In qualità di fornitore di pompe peristaltiche e di tecnologie per il trasferimento dei fluidi, in tutto il mondo Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) consente ad aziende leader del settore di superare le sfide legate alla commercializzazione di dispositivi medici e strumenti diagnostici validati.

Da oltre 60 anni i produttori di dispositivi medici e di strumenti diagnostici (o di diagnostica clinica) hanno integrato, catalogato e personalizzato le soluzioni di WMFTS nelle proprie apparecchiature.

Da tempo, le pompe peristaltiche sono sinonimo di dispositivi medici grazie al design igienico e alla delicatezza con cui trattano il sangue o altri fluidi sensibili. Il fluido è contenuto all'interno del tubo, che può diventare uno dei materiali di consumo a basso costo sostituibili ad ogni procedura. Questo offre ai pazienti la massima serenità e garantisce la sicurezza dei processi agli sviluppatori e ai produttori di dispositivi.

Le pompe Watson-Marlow sono impiegate in un'ampia gamma di applicazioni, sia in dispositivi medici sia nella diagnostica:

- Dispositivi cardiovascolari
- Chirurgia ortopedica
- Nefrologia e dispositivi urologici
- Diagnostica in vitro (IVD)
- Apparecchiature chirurgiche
- Endoscopia
- Procedure dentali

Caratteristiche delle pompe peristaltiche:

- Igieniche per progettazione, senza valvole o tenute
- Nessuna contaminazione poiché il fluido è sigillato all'interno di un tubo
- I tubi della pompa possono essere facilmente incorporati in serie di tubi monouso o in cassette per uso medico
- Possibilità di utilizzare tubi di dimensioni diverse nella stessa pompa per modificare la capacità di quest'ultima
- Facilità d'uso e di manutenzione
- Portate precise e ripetibili
- Flusso invertibile
- Autoadescamento e funzionamento a secco
- Manipolazione delicata di fluidi preziosi (basse sollecitazioni di taglio, basso impulso)





\ Dalla **diagnosi** al **trattamento**: le pompe su cui potete contare

Nell'**ablazione cardiaca**, le pompe Watson-Marlow sono utilizzate per raffreddare la punta del catetere durante l'ablazione del tessuto con portate/pressioni precisi. La temperatura della zona di ablazione deve essere rigorosamente controllata per garantire un trattamento efficace, indipendentemente dal fatto che si utilizzino fonti di calore a radiofrequenza, a microonde o laser. Ciò significa che le pompe devono erogare soluzione fisiologica a velocità specifiche, superando le elevate contropressioni dovute al lume ridotto dei cateteri utilizzati. La nostra pompa per montaggio a pannello RXMD, appositamente progettata, integra uno scarico di pressione regolabile per non superare le specifiche massime del catetere. *Si veda il caso di studio a pagina 14.*

Durante **gli interventi di chirurgia mini-invasiva**, le apparecchiature per la gestione dei fluidi negli ambienti chirurgici devono essere semplici e intuitive da utilizzare per il personale medico. Un'erogazione uniforme di soluzione fisiologica e un funzionamento silenzioso favoriscono la ripetibilità delle procedure e riducono al minimo la distrazione dovuta al rumore. Nei trattamenti mini-invasivi per l'iperplasia prostatica benigna (BPH), detta anche prostata ingrossata, le pompe Watson-Marlow sono utilizzate per aspirare (prelevare fluidi tramite aspirazione) e raccogliere tessuti e fluidi dal sito di trattamento.

Nell'**endoscopia**, le nostre pompe sono utilizzate per l'irrigazione e la visualizzazione durante le procedure endoscopiche, nonché per la pulizia degli endoscopi nei sistemi di reprocessing. La testa 313D è stata utilizzata in un colonscopio monouso per sciacquare continuamente l'obiettivo della telecamera integrata durante l'esame e garantire al chirurgo un'eccellente visibilità durante la procedura.

L'invecchiamento della popolazione e la crescente necessità di diagnosticare il cancro e le patologie cardiache stanno determinando un aumento della domanda di apparecchiature per la **diagnostica in vitro (IVD)**. Nella diagnostica, le pompe Watson-Marlow svolgono un ruolo fondamentale nella gestione dei liquidi, come l'aspirazione di campioni, l'aggiunta di reagenti, il lavaggio di sonde e cuvette e la rimozione di rifiuti liquidi.

Nella **chirurgia ortopedica**, le pompe Watson-Marlow irrigano il sito chirurgico e rimuovono il fluido esaurito e il particolato grazie alla capacità di pompare solidi e aria. Un esempio è l'utilizzo di un dispositivo di taglio osseo a ultrasuoni per eseguire osteotomie (rimodellamento e allineamento dell'osso). Rispetto alle frese, la velocità con cui questo dispositivo taglia l'osso consente tempi di intervento ridotti, una procedura efficiente e la conservazione dell'osso sano. La pompa irriga il sito chirurgico con una soluzione fisiologica in modo che i chirurghi possano vedere ciò che stanno facendo e ridurre il rischio di infezione rimuovendo i detriti dalla ferita.

Durante la **dialisi domiciliare**, le pompe Watson-Marlow sono utilizzate per miscelare, fare ricolare e filtrare il dialisato prodotto miscelando polveri ad acqua di rubinetto. Questo elimina la manipolazione e l'erogazione dei 240 litri di soluzione che possono essere necessari per ogni procedura. Questa innovazione nel settore della dialisi ha cambiato radicalmente la vita dei pazienti grazie ai vantaggi offerti da un trattamento a domicilio più frequente. Le pompe devono funzionare in maniera affidabile per lunghi periodi di tempo e contrastare le contropressioni per garantire una miscelazione costante dei lotti di dialisato. Inoltre, la pompa non deve essere rumorosa in modo che il paziente possa dormire durante la procedura.

Le nostre soluzioni per i dispositivi medici

114DV e 313D



114DV

Sia che si tratti di un dispositivo medico per la diagnosi, l'analisi, la sterilizzazione o il trattamento, le pompe flip-top **114DV** e **313D** sono state utilizzate in centinaia di apparecchiature per l'irrigazione, il raffreddamento, il lavaggio o l'erogazione. L'iconico design "flip-top", che consente di caricare i tubi rapidamente e senza errori, rende queste pompe una scelta popolare per molte applicazioni in dispositivi medici.

Il modello **114DV** è adatto per portate ridotte fino a 510 ml/min e, grazie a tubi di sette dimensioni in diversi materiali per uso medico, garantisce le prestazioni precise e un intervallo di pompaggio flessibile. La gamma **114DV** OEM offre un caricamento rapido e intuitivo del tubo e fornisce portate accurate, ripetibili e a bassi impulsi in un formato compatto. Questo modello è dotato di una



313D

guida a molla ed è disponibile in versione standard e per alte pressioni, in grado di raggiungere 5 bar. Il modello **114DV** è disponibile in un'ampia gamma di colori per adattarsi al design o al brand del cliente. Il modello **116DV** a sei rulli è progettato per ridurre le pulsazioni e garantire una maggiore precisione.

Il modello **313D** è per portate fino a 2000 ml/min ed è espandibile fino a sei canali di flusso*. La testa a tre rulli **313D** offre portate massime e un intervallo di pompaggio altamente flessibile grazie a nove misure di tubi in molti materiali diversi. La testa a quattro rulli **314D** è progettata per ridurre le pulsazioni e garantire una maggiore precisione. Su richiesta sono disponibili opzioni personalizzate a più rulli. Il modello **313D** è disponibile in un'ampia gamma di colori per adattarsi al design o al brand del cliente.

Pompe per montaggio a pannello serie 400XMD



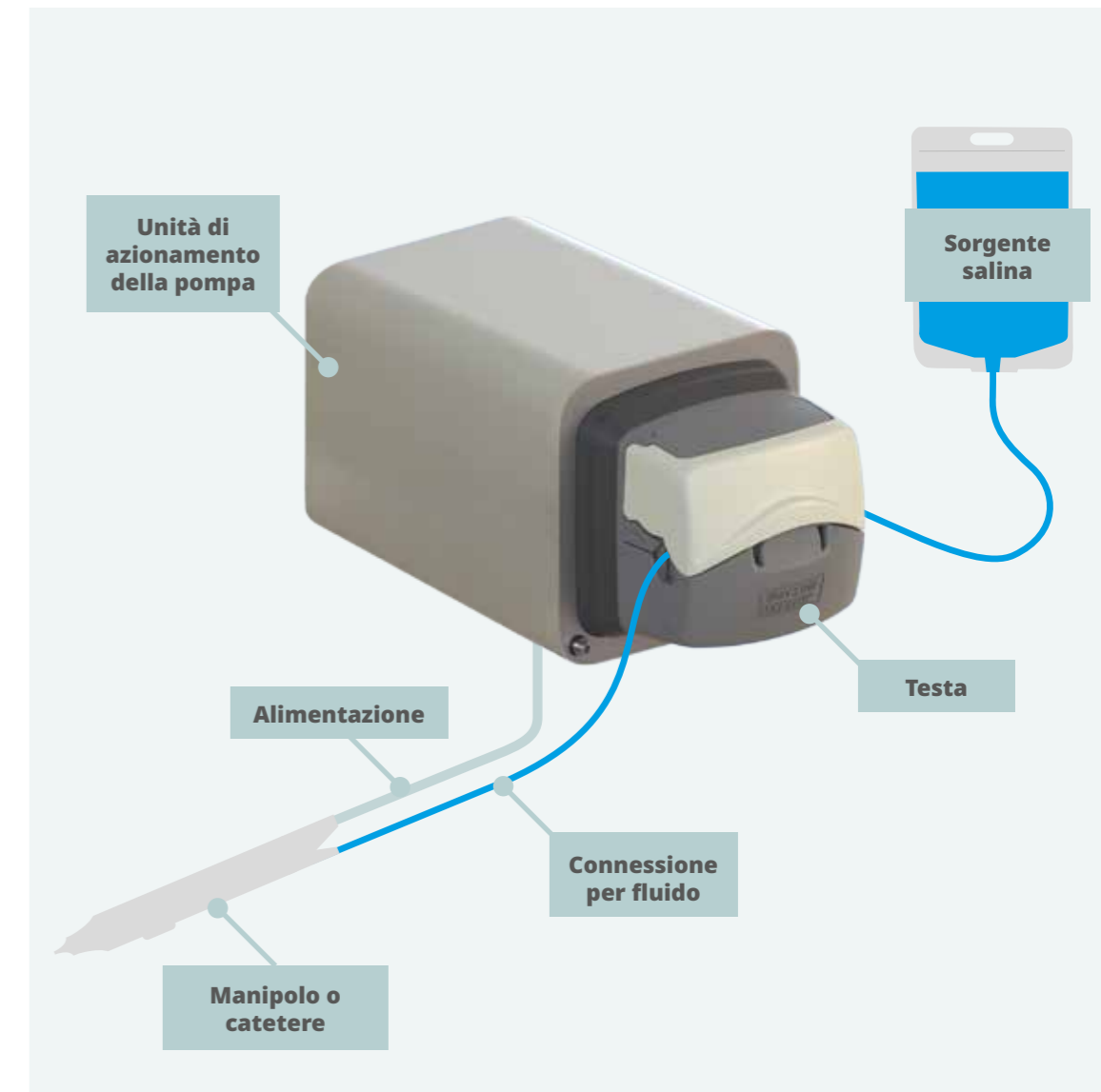
400XMD

La pompa per montaggio a pannello **400XMD** soddisfa le esigenze dei dispositivi medici utilizzati nel settore dell'ablazione chirurgica. Controllando con precisione l'erogazione del liquido di raffreddamento sul tessuto bersaglio, garantisce un trattamento più efficace e aiuta a evitare la formazione di cicatrici. La pompa **400XMD** è in grado di gestire portate fino a 500 ml/min e riduce al minimo gli errori di caricamento dei tubi. La possibilità di impostare in fabbrica la pompa per pressioni fino a 8 bar (116 psi) significa che il profilo di pressione/portata può essere regolato con precisione in base ai requisiti di ogni applicazione e impedisce la sovrappressurizzazione del catetere. WMFTS collauda ogni pompa secondo il protocollo di prova specifico di ogni cliente.

Le pompe Watson-Marlow nei dispositivi medici

Pompe disponibili per i dispositivi medici

Testa	114DV	313D	400RXMD
Applicazioni tipiche			
Irrigazione	•	•	•
Raffreddamento dei cateteri			•
Aspirazione	•	•	•
Capacità			
Portata max. continua	340 ml/min	2000 ml/min	500 ml/min
Pressione max.	5 bar (72 psi)	2 bar (29 psi)	6 bar (87 psi) Versioni su misura fino a 8 bar (116 psi)



Per conoscere l'intera gamma di soluzioni disponibili, visitate il sito wmfts.com/panel-mount-pump/



114DV



400A



400M e 400N



300MC

Le nostre soluzioni per gli strumenti diagnostici

114DV, 400M, 400N, 300MC

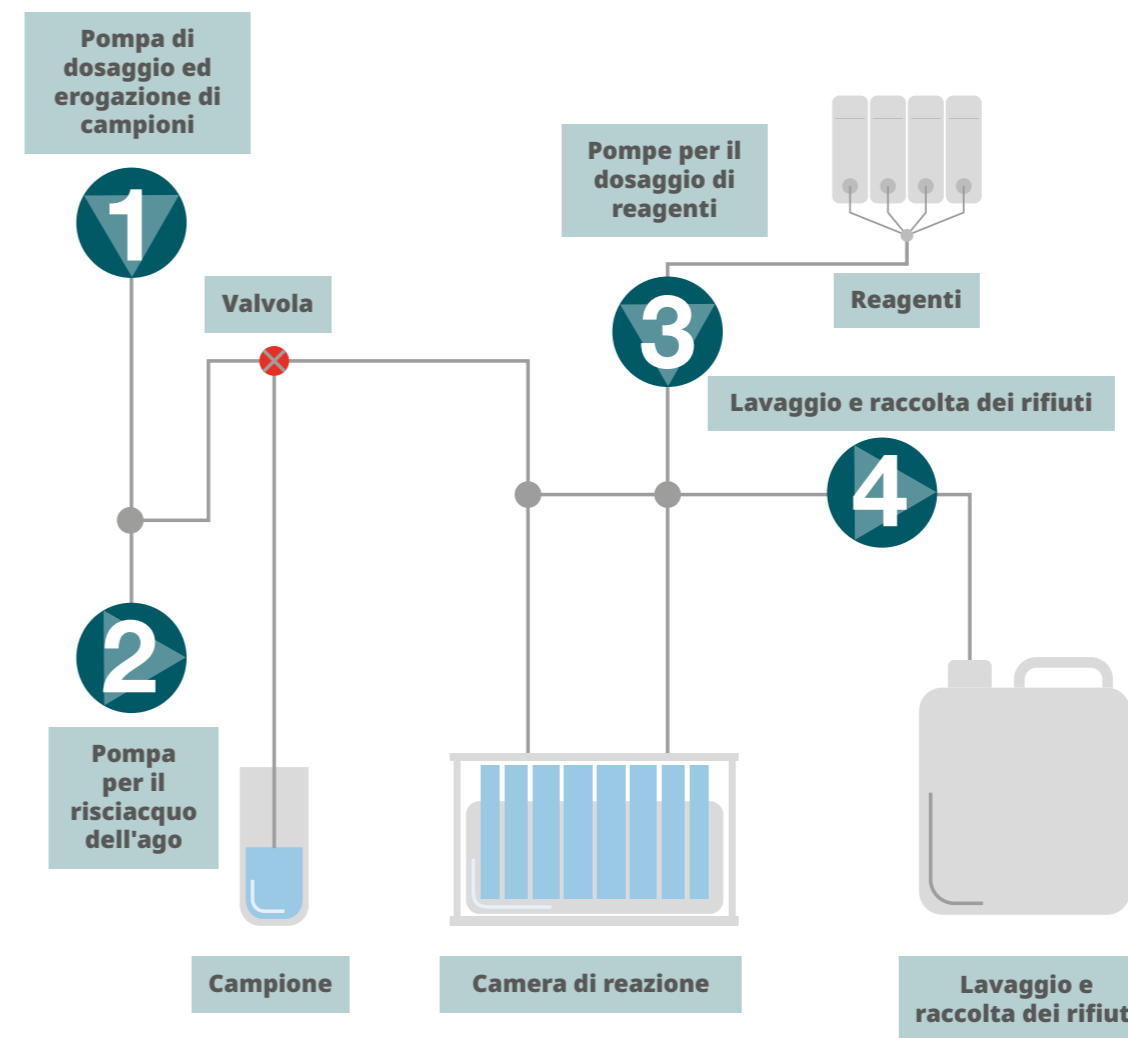
Le pompe flip-top 114DV e 313D sono state utilizzate in centinaia di dispositivi per il dosaggio di campioni, il risciacquo, il dosaggio dei reagenti e la rimozione dei rifiuti. L'iconico design "flip-top", che consente di caricare/manutenere i tubi rapidamente e senza errori, rende queste pompe una scelta popolare per molte applicazioni in dispositivi diagnostici.

La testa flip-top **114DV** è ideale per la gestione di campioni, per il dosaggio di reagenti e le applicazioni di risciacquo. Il modello **114DV** è destinato a basse portate fino a 510 ml/min. Per un controllo preciso di portate ridotte, la **400A** è la pompa più piccola della nostra gamma per micro-portate da 30 µl/min a 30 ml/min. Sono inoltre disponibili una versione per tubi continui e una versione per elementi tubolari. Le teste multicanale della gamma **400M** e **400N** utilizzano tubi con connettori Luer o nervati per facilitare il collegamento e la sostituzione, in particolare quando sono montate all'interno di strumenti. Il tubo è totalmente contenuto nell'alloggiamento. La pompa **400N** è in grado di gestire otto canali di flusso contemporaneamente. Le pompe **400M** e **400N** offrono portate fino a 200 ml/min.

Le teste con microcassetta **300MC** sono progettate per applicazioni multicanale a bassa portata e basse pulsazioni. Per una sostituzione semplice del tubo senza disturbare gli altri canali, le cassette sono precaricate con tubi, disponibili in 20 dimensioni e tre diversi materiali.

Per conoscere l'intera gamma di soluzioni disponibili, visitate il sito wmfts.com/panel-mount-pump/

Le pompe Watson-Marlow nei processi diagnostici in vitro



Soluzioni per le applicazioni mostrate nel grafico

Testa	1	2	3	4	Portata max. continua*	N° max. di canali*
400A	•	•	•		30 ml/min	1
300MC			•	•	53 ml/min	10 2 teste accoppiate
400N			•	•	150 ml/min	8 4 teste accoppiate
400M	•	•	•	•	260 ml/min	4 4 teste accoppiate
114DV	•	•	•	•	340 ml/min	1
400R	•	•	•	•	1060 ml/min	4
313D	•	•		•	2000 ml/min	6*

*In base all'applicazione



Immagine per gentile concessione di Eppendorf



Soluzioni complete per montaggio a pannello

Le pompe Watson-Marlow per montaggio a pannello sono disponibili con un'ampia gamma di motori, tra cui motori passo-passo e motori brushless CC con controllo incorporato e facilmente integrabili con PLC e microcontrollori (in versioni sia di rete sia analogiche); motori passo-passo nudi o motori CC per l'integrazione OEM con encoder opzionali.

L'unità Watson-Marlow **DriveSure™** integra motore, fissaggi e una tecnologia di controllo interna per offrire prestazioni eccellenti in una soluzione completa. DriveSure è completamente collaudata e certificata per garantire l'affidabilità in un'ampia gamma di applicazioni.

Come soluzione completa per il montaggio a pannello, **DriveSure** aiuta gli OEM a ridurre i tempi di introduzione sul mercato, offrendo un vantaggio competitivo. Inoltre, grazie all'assicurazione offerta da una garanzia completa di due anni, i rischi insiti nell'acquisto dei vari componenti del sistema da produttori differenti sono azzerati.

DRIVESURE

Tubi

Il tubo è il cuore di ogni pompa peristaltica ed è fondamentale per ottenere prestazioni ottimali. Per operare correttamente, deve avere specifiche corrette, come le tolleranze dimensionali, la durezza shore e il modulo di elasticità.

WMFTS è il solo produttore di pompe peristaltiche a produrre i propri tubi. Progettiamo i tubi per lavorare con le nostre pompe come una soluzione completa e collaudata.

Prodotti nella nostra camera bianca di classe 7 ISO 14644-1 e collaudati secondo gli standard più rigorosi, i nostri tubi sono disponibili in oltre 40 misure con classificazione USP Classe VI e FDA. Inoltre, i più moderni sistemi di misurazione continua senza contatto garantiscono la qualità di ogni lotto. I nostri tubi validati offrono prestazioni di pompaggio precise, ripetibili e a lungo termine.

I tubi in silicone vulcanizzato al platino **Pumpsil®** sono conformi alla Classe VI USP e a FDA. Questo tubo, straordinariamente puro, è caratterizzato da un foro ultra liscio che aiuta a ridurre al minimo il legame con le proteine e garantisce un'elevata purezza del prodotto finito. Pumpsil è ampiamente utilizzato in applicazioni mediche monouso di irrigazione/lavaggio, filtrazione e trasferimento dei rifiuti. È la scelta perfetta quando è necessario un dosaggio preciso.

I tubi peristaltici **Bioprene®** sono conformi alla Classe VI USP e a FDA e sono adatti per applicazioni di diagnostica in vitro, quali dosaggio, trasferimento e filtrazione. La lunga durata peristaltica di Bioprene riduce i requisiti di manutenzione e garantisce la sicurezza dei processi, abbattendo i rischi nelle applicazioni critiche per la cura dei pazienti.

PureWeld® XL è conforme alla Classe VI USP e a FDA ed è progettato per garantire operazioni di pompaggio e trasferimento peristaltico sicure ed economiche. Rispetto ad altri tubi in TPE, offre una durata straordinaria e portate precise ed è compatibile con altri tubi saldabili.

Per una biocompatibilità pienamente documentata e per pacchetti di validazione completi per tutti i tubi, affidatevi a WMFTS.

Scoprite di più sui nostri tubi all'indirizzo wmfts.com/wmtubing



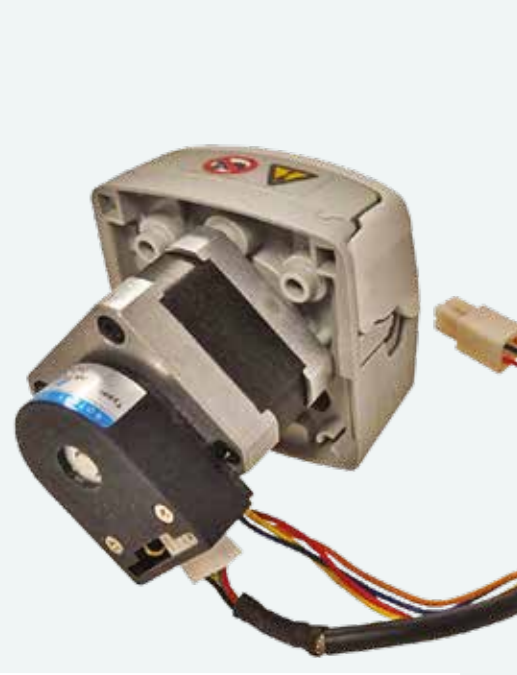
Bioprene®



Pumpsil®



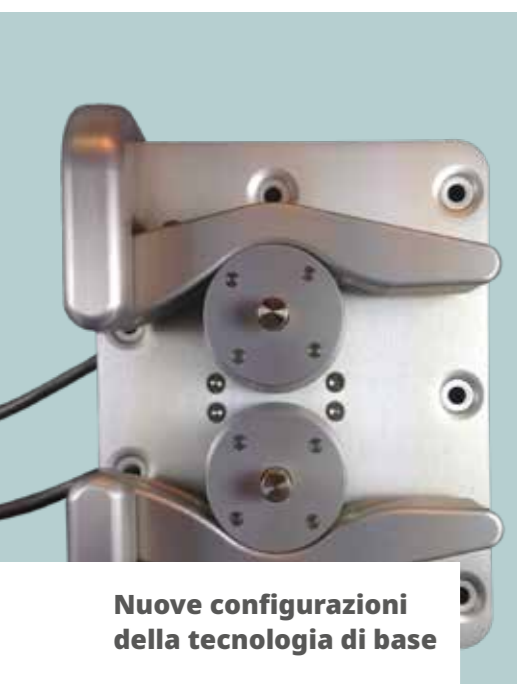
PureWeld® XL



Encoder e motori



Numerose varianti di colore



Nuove configurazioni della tecnologia di base



Soluzioni con cassetta

Soluzioni per l'intero ciclo di vita dei prodotti

Che siate una start-up o un'azienda leader nella produzione di dispositivi medici quotata a livello mondiale, WMFTS offre una comprovata capacità di adattare i propri prodotti e servizi per semplificare le sfide che affrontate in fase di progettazione e approvvigionamento.

Il nostro team dedicato agli OEM include tecnici di vendita in grado di visitarvi ovunque nel mondo e, in ogni stabilimento, team tecnici dedicati agli OEM pronti a fornirvi supporto. Insieme contribuiscono a ottimizzare la funzionalità e le prestazioni dei sistemi di pompaggio dei fluidi nei dispositivi medici.

WMFTS sa bene che i prodotti di serie sono solo un punto di partenza. Per questo personalizziamo i nostri prodotti di serie per offrire soluzioni complete e collaudate che migliorano l'aspetto, la funzionalità e le prestazioni del vostro progetto di dispositivo medico.

Le nostre capacità di personalizzazione includono:

- Colori personalizzati
- Encoder
- Motori
- Cablaggi
- Sensore integrato di apertura delle coperture
- Versioni prive di logo
- Progetti completamente nuovi realizzati a partire dalla nostra tecnologia di base
- Soluzioni con cassetta

Supporto per l'intero ciclo di vita dei prodotti



Concept

Sviluppo preclinico

Sviluppo clinico

Preproduzione

Commercializzazione

Produzione matura

I tecnici WMFTS forniscono supporto in ogni fase dello sviluppo, dalla progettazione alla produzione, aiutando a raggiungere il mercato nella maniera più rapida ed efficiente possibile.

- Dopo la selezione e una consulenza con i nostri esperti di prodotto e tecnici commerciali ed applicativi, siamo in grado di fornire rapidamente campioni della nostra gamma di configurazioni di serie
- Consegniamo il campione e forniamo assistenza affinché funzioni nel prototipo o nel laboratorio di prova del cliente
- Offriamo quindi un'ulteriore consulenza con i nostri tecnici di stabilimento per personalizzare e ottimizzare il prodotto per l'applicazione specifica
- Una volta in produzione, i nostri affidabili sistemi di qualità ISO9001: 2015 garantiscono una qualità costante nel tempo, la tracciabilità e un sistema di gestione delle modifiche completo per supportare le esigenze di settori validati



Sistema di ablazione HAT500® RF di OSYPKA

Caso di studio:

La pompa 400RXMD gioca un ruolo chiave nei sistemi di ablazione cardiaca

I produttori di dispositivi medici livetec Ingenieurbüro GmbH e OSYPKA hanno integrato una pompa peristaltica 400RXMD di WMFTS nel proprio sistema di ablazione cardiaca.

Scelta per la sua affidabilità e semplicità, la pompa OEM è stata progettata specificamente per integrarsi facilmente in sistemi di ablazione chirurgica (riducendo i tempi e i costi associati a un'installazione prolungata) e garantire bassi livelli di rumorosità e un controllo preciso. Il modello 400RXMD è disponibile con il sistema DriveSure che integra motore, fissaggi e supporta protocolli Ethernet industriali e analogici.

I prodotti tecnologici per il settore medico di livetec, con sede in Germania, sono commercializzati direttamente con il brand livetec® o come private label con i marchi di molti produttori affermati. Talvolta i prodotti sono commercializzati in entrambi i modi, come nel caso del generatore RF liveGEN per l'ablazione con catetere ad alta frequenza, disponibile sul mercato sia con il marchio interno sia nel sistema di ablazione RF HAT500® di OSYPKA, un pioniere dell'ablazione RF (a radiofrequenza) e produttore di dispositivi medici affidabili e di elevata qualità. Il sistema di ablazione sviluppato



Modello 400RXMD su pompe di irrigazione OSYPKA e livetec

da livetec e OSYPKA è composto dal generatore RF, da un'unità di controllo a distanza e da una pompa di irrigazione (400RXMD) per il lavaggio e il raffreddamento del catetere durante le procedure di ablazione raffreddata. Insieme, formano un sistema completo per quasi tutte le applicazioni di ablazione del cuore umano.

RF liveCOOL (1-60 ml/min), di livetec, è una pompa di irrigazione a bassa rumorosità utilizzata con generatori di ablazione ad alta frequenza per eseguire terapie di ablazione a radiofrequenza raffreddata sul cuore umano. RF liveCOOL funziona con il generatore RF liveGEN per controllare la portata di irrigazione in base all'energia RF emessa.

La pompa peristaltica per l'irrigazione, solitamente installata direttamente sul supporto di infusione, trasporta la soluzione salina da una sacca di infusione o da un flacone alla punta del catetere. Poiché è assolutamente fondamentale che nel flusso sanguigno non penetri aria durante il trattamento, la pompa di irrigazione offre il rilevamento permanente di bolle d'aria a partire da 2 µl con arresto automatico, nonché il monitoraggio



e la visualizzazione permanente della pressione e della portata. La pompa di irrigazione 400RXMD aspira la soluzione salina dalla sacca di infusione e la convoglia nel catetere attraverso un tubo sottile.

Michael Schirmeier, Amministratore delegato di livetec, ha dichiarato: "Solitamente i trattamenti di ablazione durano diverse ore e durante questo periodo la pompa deve fornire con continuità la soluzione salina. L'assoluta affidabilità di tutti i componenti è quindi essenziale."

"La pompa deve essere semplice da utilizzare. Soprattutto, però, deve superare l'elevata contropressione causata da canali molto stretti del catetere con un diametro (lume) molto piccolo, nell'ordine di micrometri. Nonostante l'elevata contropressione, deve essere possibile controllare la portata con assoluta precisione in qualsiasi momento, in modo da ottenere l'esatta portata volumetrica richiesta per la fase del trattamento interessata. La pompa peristaltica è uno dei componenti chiave del sistema e deve garantire un'affidabilità assoluta per molti anni e numerosi trattamenti."



Generatore RF liveGEN di livetec

La pompa 400RXMD offre portate fino a 500 ml/min e pressioni fino a 8 bar per gestire le elevate contropressioni tipiche delle applicazioni di ablazione.

Michael Schirmeier ha aggiunto: "Durante l'esercizio, la pompa deve erogare tre flussi diversi. Il più impegnativo è sicuramente il flusso di lavaggio all'inizio del trattamento, che assicura che non ci sia più aria nei tubi. A seconda del catetere, la pompa deve erogare fino a 80 ml/min mentre il catetere è collegato alla serie di tubi. Negli stretti canali del catetere o nei fori di irrigazione, questo comporta contropressioni elevate, fino a 5 bar. Tuttavia la pompa è in grado di superare facilmente questa contropressione senza superare i limiti di pressione che potrebbero danneggiare il catetere."

"Nessuna delle altre pompe che abbiamo provato era in grado di fornire velocità di erogazione simili e né, in termini di compatibilità meccanica, erano valide come la Watson-Marlow 400RXMD. La pompa e l'unità di azionamento sono facilmente installabili nel sistema generale della pompa di irrigazione."



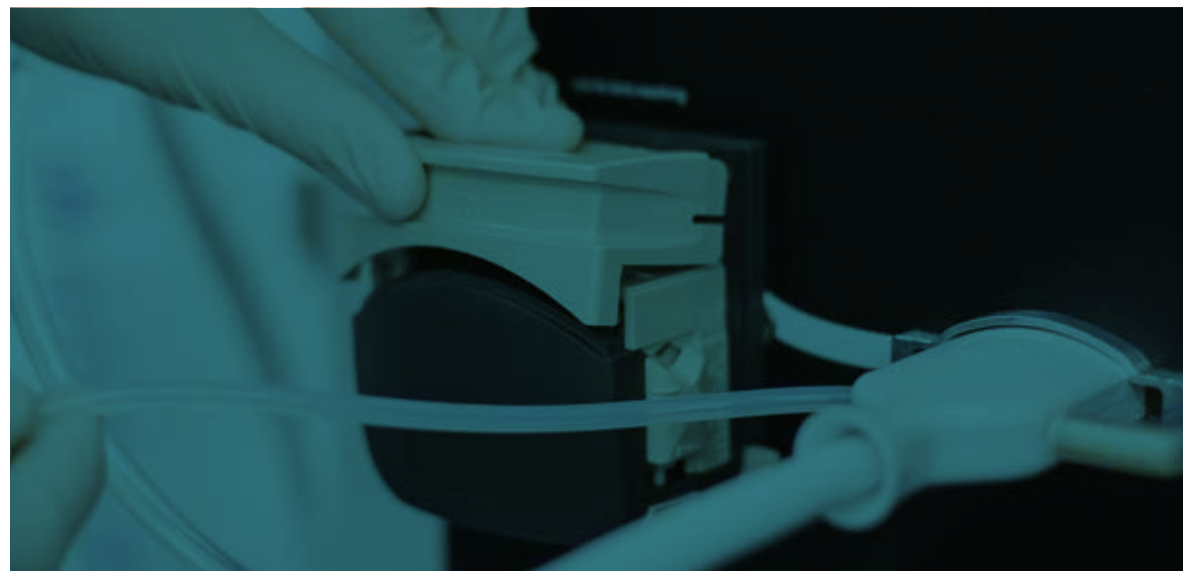
Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions fornisce assistenza locale ai clienti attraverso una vasta rete globale di servizi di vendita diretta e distributori

wmfts.com/global



wmfts.com/medical-devices
wmfts.com/medialoem



Copyright © 2023 Watson-Marlow Fluid Technology Solutions HB01102 EDIZIONE 1

Disclaimer: Le informazioni contenute in questo documento sono ritenute corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia, Watson-Marlow Limited declina ogni responsabilità per eventuali errori presenti nel testo e si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso. È responsabilità degli utenti accertarsi che il prodotto sia adatto per essere utilizzato nell'applicazione. Watson-Marlow, DriveSure, Bioprene, Pumpsil e PureWeld sono marchi registrati di Watson-Marlow Limited