



O seu parceiro OEM para dispositivos médicos e diagnósticos in-vitro

Bombas peristálticas e mangueiras OEM para uso em diagnósticos e tratamentos



Experiência no mercado

Ao projetar um equipamento médico, você precisa de um parceiro com o qual possa contar para lhe fornecer bombas e soluções confiáveis de transferências de fluidos.

Como fornecedora de bombas peristálticas e tecnologias de vias de fluido, a Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) habilita empresas mundiais líderes de mercado a colocarem rapidamente no mercado dispositivos médicos e instrumentos de diagnóstico validados.

Há mais de 60 anos, fabricantes de dispositivos médicos e instrumentação de diagnóstico (ou diagnósticos clínicos) têm integrado, catalogado e adaptado soluções da WMFTS em suas linhas de produção.

Devido ao projeto sanitário e manuseio suave de sangue ou outros fluidos de grande sensibilidade, as bombas peristálticas são usadas há muito tempo em dispositivos médicos. O fluido fica contido dentro de uma mangueira que pode ser substituída depois de cada procedimento, gerando economia de produção. O uso de mangueiras descartáveis fornece tranquilidade aos pacientes e segurança de processo aos desenvolvedores e fabricantes.

As bombas da Watson-Marlow atendem a uma grande variedade de aplicações relacionadas a dispositivos médicos e diagnósticos.

- Dispositivos ortopédicos
- Cirurgia ortopédica
- Dispositivos de nefrologia e urologia
- Diagnósticos in-vitro (IVD)
- Equipamentos cirúrgicos
- Endoscopias
- Dentários

Características das bombas peristálticas:

- Inerentemente sanitária devido ao seu design, sem válvulas ou selos de vedação
- Não há contaminação, pois o fluido permanece vedado dentro da mangueira
- A mangueira da bomba é facilmente incorporada a conjuntos de mangueiras ou cassetes single-use
- Vários tamanhos de mangueira podem ser usados na mesma bomba, mudando a capacidade de bombeamento
- Facilidade de operação/manutenção
- Vazões precisas e reproduzíveis
- Sentido reversível da vazão
- Operação a seco e autoescorva
- Manuseio cuidadoso de fluidos importantes (baixo cisalhamento, baixo pulso)





\ De dispositivos de **diagnósticos** a **tratamentos**, bombas com as quais você pode contar

Em **ablação cardíaca**, as bombas da Watson-Marlow são usadas durante a ablação do tecido, para resfriar a ponta do cateter a pressões e vazões precisas. A temperatura na zona de ablação precisa ser rigorosamente controlada para garantir um tratamento efetivo, seja usando fontes de calor a laser, radiofrequência ou microondas. Isso significa que as bombas precisam fornecer solução salina com vazões precisas, superando as altas contrapressões criadas pelo lúmen estreito nos cateteres usados. A nossa bomba RXMD, especialmente projetada para montagem em painel, possui um alívio ajustável de pressão, de modo a não exceder as especificações máximas do cateter. *Leia o estudo de caso na página 14.*

Durante **cirurgias minimamente invasivas**, os equipamentos de controle de fluidos devem ser de uso simples e intuitivo. Um fornecimento consistente e suave da solução salina e uma operação silenciosa ajudam a repetitividade do procedimento, praticamente eliminando distrações devido a ruídos. Em tratamentos minimamente invasivos para hiperplasia prostática benigna (HPB), também chamada de aumento da próstata, as bombas da Watson-Marlow são usadas para aspirar (retirar fluidos por sucção) e coletar tecidos e fluidos do local do tratamento.

Em **endoscopias**, as nossas bombas são usadas para irrigação e visualização durante os procedimentos endoscópios, e também na limpeza endoscópica de sistemas de reprocessamento. O cabeçote 313D tem sido usado em colonoscópios single-use para enxaguar continuamente as lentes da câmera durante o exame, de modo a garantir uma boa visibilidade ao cirurgião durante todo o procedimento.

Uma população que tem cada vez mais idosos e a necessidade crescente de diagnósticos de câncer e doenças cardíacas estão aumentando a demanda por equipamentos de teste para **diagnósticos in-vitro (IVD)**. As bombas da Watson-Marlow são parte essencial do manuseio de líquidos em diagnósticos, como aspiração de amostra, adição de reagente, lavagem de cuvettes e sondas, e remoção de resíduos líquidos.

Em **cirurgias ortopédicas**, as bombas da Watson-Marlow irrigam o local da cirurgia e removem os resíduos de fluidos e particulados devido à sua capacidade de bombear sólidos e ar. Um exemplo é um dispositivo ultrassônico de corte de ossos usado em osteotomias (remodelação e alinhamento de ossos). A velocidade em que o dispositivo corta os ossos permite tempos de operação mais curtos, sendo mais eficiente para a preservação de ossos saudáveis em comparação a furadeiras. A bomba irriga o local da cirurgia com solução salina para que os cirurgiões tenham uma visão melhor e o risco de infecções ao remover fragmentos do local do corte seja mitigado.

Durante **diálises domiciliares**, as bombas da Watson-Marlow são empregadas para misturar, recircular e filtrar as soluções de diálise criadas por pós misturados com água encanada. Isso elimina o transporte de até 240 litros da solução necessários para cada procedimento. Essa inovação em diálises transformou as vidas de pacientes em função dos benefícios criados por possibilitar mais tratamentos realizados em casa. As bombas devem operar e superar contrapressões com segurança e por períodos extensos para garantir uma mistura consistente dos lotes de solução de diálise. A bomba precisa ser silenciosa para que o paciente possa dormir durante o procedimento.

As nossas soluções para dispositivos médicos

114DV e 313D



114DV

Seja o dispositivo médico destinado a diagnósticos, análises, esterilizações ou tratamentos, as bombas flip-top **114DV** e **313D** foram incorporadas a centenas de dispositivos para aplicações de irrigação, resfriamento, lavagem ou dosagem. O inovador design flip-top permite uma colocação rápida e perfeita da mangueira, fazendo dessa bomba uma escolha popular para uso em várias aplicações médicas.

A bomba **114DV** é para vazões até 510 mL/min, com desempenho preciso e flexibilidade da capacidade de bombeamento devido à compatibilidade com sete tamanhos de mangueira em diferentes materiais classificados para uso médico. A linha de bombas **114DV** OEM, em tamanho compacto, permite a colocação rápida e intuitiva da mangueira e fornece vazões de baixo pulso precisas e reproduzíveis. Esse modelo possui



313D

uma pista forçada por mola e vem nas versões padrão e alta pressão, sendo capaz de alcançar até 5 bar. A **114DV** está disponível em várias cores, para combinar com o design ou a marca do cliente. O modelo **116DV**, com seis roletes, foi projetado para uma pulsação menor e uma precisão maior.

A bomba **313D** é para vazões de até 2.000 mL/min, sendo expandível a até seis canais de vazão*. O cabeçote de três roletes da **313D** oferece vazões máximas e ótima flexibilidade de capacidade de bombeamento, com nove tamanhos de mangueira e vários materiais diferentes. O modelo **314D**, com quatro roletes, foi projetado para uma pulsação menor e uma precisão maior. Opções personalizadas de roletes múltiplos estão disponíveis mediante solicitação. A **313D** está disponível em várias cores, para combinar com o design ou a marca do cliente.

400RXMD - Série de bombas para montagem em painel



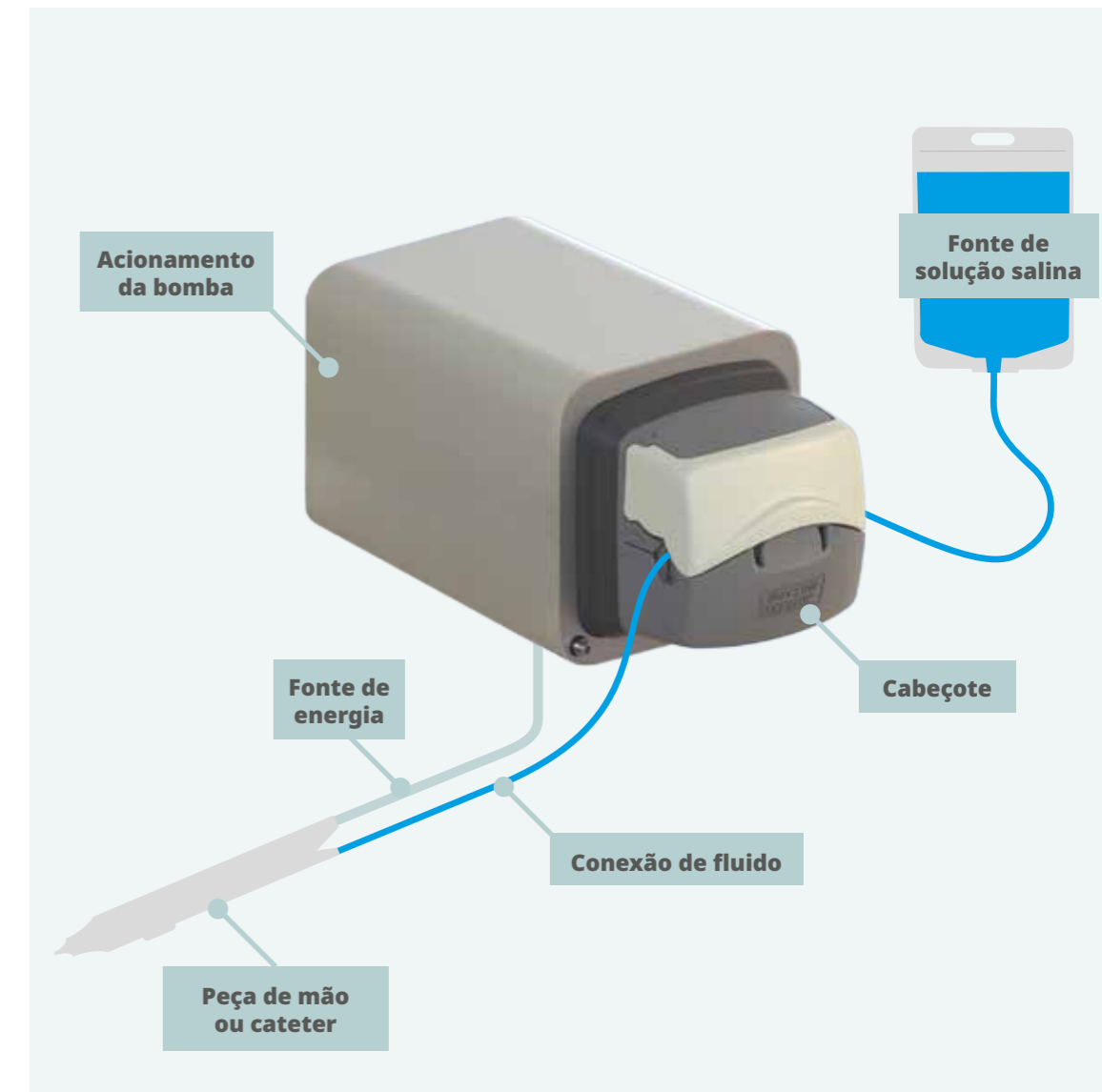
400RXMD

A bomba **400RXMD** para montagem em painel atende às demandas dos dispositivos médicos usados no mercado de ablação cirúrgica. Ela controla com precisão o fornecimento de fluido de resfriamento ao tecido desejado, o que resulta em um tratamento mais eficaz e impede a formação de cicatrizes. A bomba **400RXMD** é para vazões de até 500 mL/min e minimiza os erros de colocação da mangueira. A capacidade de configurar a bomba na fábrica para pressões de até 8 bar (116 psi) significa que o perfil de pressão/vazão pode ser finamente ajustado aos requisitos de cada aplicação e impede a sobrepresurização do cateter. A WMFTS testa todas as bombas de acordo com os protocolos de teste específicos ao cliente.

Bombas da Watson-Marlow em dispositivos médicos

Opções de bomba para dispositivos médicos

Cabeçote	114DV	313D	400RXMD
Aplicações típicas			
Irrigação	•	•	•
Resfriamento de cateter			•
Aspiração	•	•	•
Capacidades			
Vazão contínua máxima	340 mL/min	2000 mL/min	500 mL/min
Pressão máxima	5 bar (72 psi)	2 bar (29 psi)	6 bar (87 psi) Versões personalizadas para até 8 bar (116 psi)



Veja em wmfts.com/panel-mount-pumps/ todas as soluções disponíveis



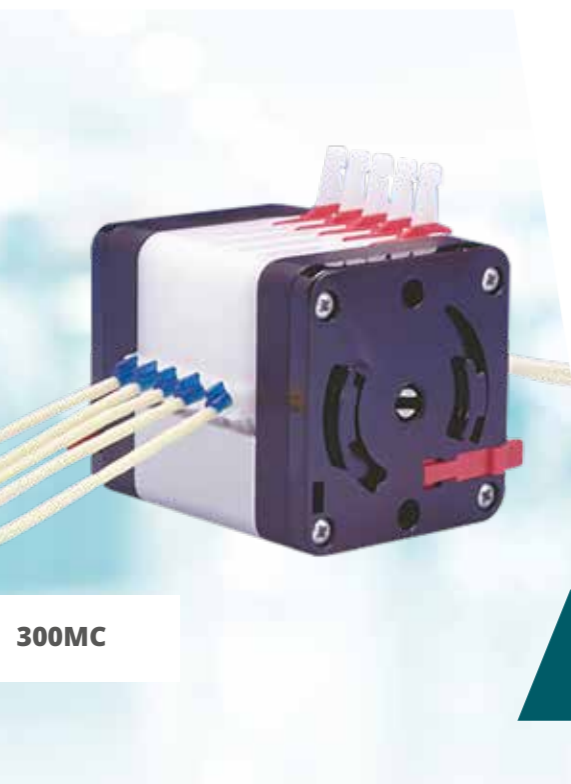
114DV



400A



400M e 400N



300MC

As nossas soluções para instrumentos de diagnóstico

114DV, 400M, 400N e 300MC

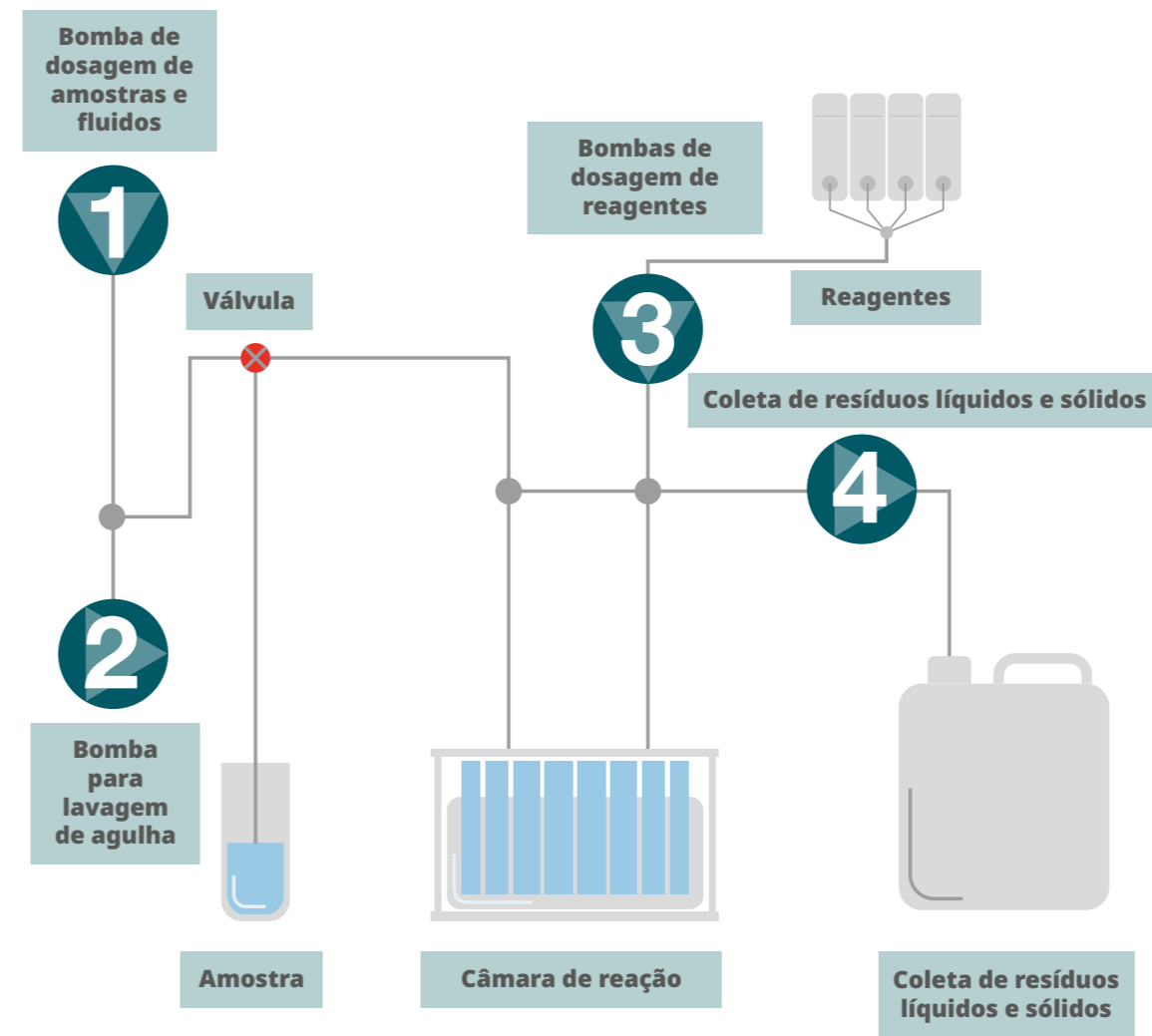
As bombas flip-tops 114DV e 313D foram incorporadas a projetos de centenas de dispositivos usados para dosagem de amostra, lavagem, dosagem de reagente e remoção de resíduos. O inovador design flip-top permite a colocação e manutenção rápida e perfeita da mangueira, fazendo dessa bomba uma escolha bastante procurada para uso em aplicações de dispositivos de diagnóstico.

O cabeçote flip-top **114DV** é ideal para manuseio de amostras, dosagem de reagentes e procedimentos de lavagem. A bomba **114DV** é para vazões baixas de até 510 mL/min. Para um controle preciso de vazões baixas, a **400A** é a menor bomba da nossa série, operando entre 30 µL/min e 30 mL/min. Há uma versão para mangueiras contínuas e outra para componentes de mangueira. O grupo de bombas **400M** e **400N** de cabeçotes de canais múltiplos usam componentes de mangueira com conectores Luer ou com bico para facilitar a sua conexão e substituição, principalmente quando instaladas dentro de instrumentos. A mangueira fica totalmente contida dentro da carcaça. A bomba **400N** é capaz de operar oito canais de vazão simultaneamente. As bombas **400M** e **400N** têm uma vazão de até 200 mL/min.

Os cabeçotes de micro-cassetes **300MC** são projetados para aplicações de vazão e pulsação baixas em canais múltiplos. Para trocar facilmente uma mangueira sem prejudicar outros canais, os cassetes são pré-carregados com a mangueira, que está disponível em 20 tamanhos e três materiais.

Veja em wmfts.com/panel-mount-pumps/ todas as soluções disponíveis

Bombas Watson-Marlow em processos de diagnóstico in-vitro



Soluções para as aplicações mostradas no diagrama

Cabeçote	1	2	3	4	Vazão contínua máxima *	Número máximo de canais *
400A	•	•	•		30 mL/min	1
300MC			•	•	53 mL/min	10 2 cabeçotes combinados
400N			•	•	150 mL/min	8 4 cabeçotes combinados
400M	•	•	•	•	260 mL/min	4 4 cabeçotes combinados
114DV	•	•	•	•	340 mL/min	1
400R	•	•	•	•	1060 mL/min	4
313D	•	•		•	2000 mL/min	6*

*Dependente da aplicação



imagem cedida pela Eppendorf



Soluções completas para montagem em painel

As bombas da Watson-Marlow para montagem em painel estão disponíveis com diferentes motores, inclusive motores de passo e CC sem escovas com controle integrado; fácil integração de CLP e microcontrolador (versões tanto para rede quanto analógica); motores de passo ou CC sem escovas para integração OEM com codificadores opcionais.

A linha **DriveSure™** da Watson-Marlow integra motor, montagem e controle em campo para fornecer excelente desempenho como uma solução de fonte única. As bombas DriveSure são totalmente testadas e certificadas, garantindo a sua confiabilidade em várias aplicações.

Como uma solução completa para montagem em painel, a bomba **DriveSure** ajuda as OEMs a reduzir o tempo de comercialização, fornecendo uma vantagem competitiva. Além disso, os riscos inerentes de comprar vários componentes de sistemas de diferentes fabricantes são eliminados, e todos os componentes estão dentro de uma única garantia de dois anos.



Mangueiras

A mangueira é o principal elemento de uma bomba peristáltica, sendo parte essencial para que o desempenho máximo seja alcançado. Para operar adequadamente, ela precisa ter as especificações certas, tais como tolerâncias dimensionais, dureza Shore e módulo elástico.

A WMFTS é a única fabricante de bombas peristálticas que produz suas próprias mangueiras. Nós projetamos as mangueiras para operarem especificamente com as nossas bombas, oferecendo uma solução completa e comprovada.

Fabricadas em nossas salas limpas de acordo com o padrão ISO 14644-1 classe 7 e testadas rigorosamente, as nossas mangueiras estão disponíveis em mais de 40 tamanhos, possuem as classificações USP Classe VI e FDA e, devido aos sistemas de medição contínua sem contato, oferecem garantia de qualidade para cada lote. As nossas mangueiras validadas proporcionam um bombeamento preciso e reproduzível por longo prazo.

As mangueiras **Pumpsil®** de silicone curado à platina estão em conformidade com os padrões USP Classe VI e FDA. Essa mangueira excepcionalmente pura possui um diâmetro interno ultrasuave que ajuda a minimizar a agregação de proteínas e assegurar a alta pureza do produto final. A Pumpsil é amplamente usada para aplicações single-use de irrigação/lavagem médica, filtração e transferência de resíduos. Ela é a melhor escolha quando há a exigência de dosagens precisas.

As mangueiras **Bioprene** para bombas peristálticas estão em conformidade com os padrões USP Classe VI e FDA e são adequadas para aplicações de diagnósticos in-vitro, como dosagem, transferência e filtração. A longa vida útil da mangueira Bioprene reduz a necessidade de manutenção e garante um processo seguro, reduzindo os riscos em aplicações críticas de atendimento de pacientes.

As mangueiras **PureWeld® XL** estão em conformidade com os padrões USP Classe VI e FDA e são projetadas para proporcionar transferências e bombeamentos peristálticos seguros e econômicos. Elas oferecem uma vida útil excepcional e vazões mais precisas que outras mangueiras de TPE, além de serem compatíveis com outras mangueiras soldáveis.

A WMFTS oferece documentação completa de biocompatibilidade e pacotes de validação abrangentes para todos os produtos de mangueiras.

Saiba mais sobre as nossas mangueiras em: wmfts.com/wmtubing



Bioprene®



Pumpsil®



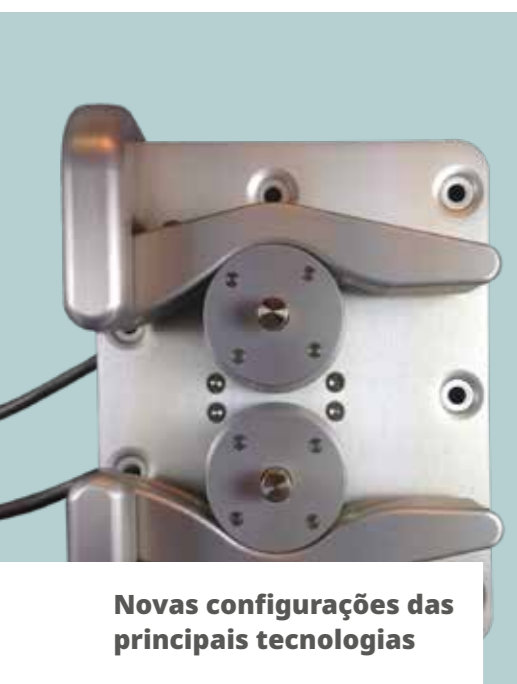
PureWeld® XL



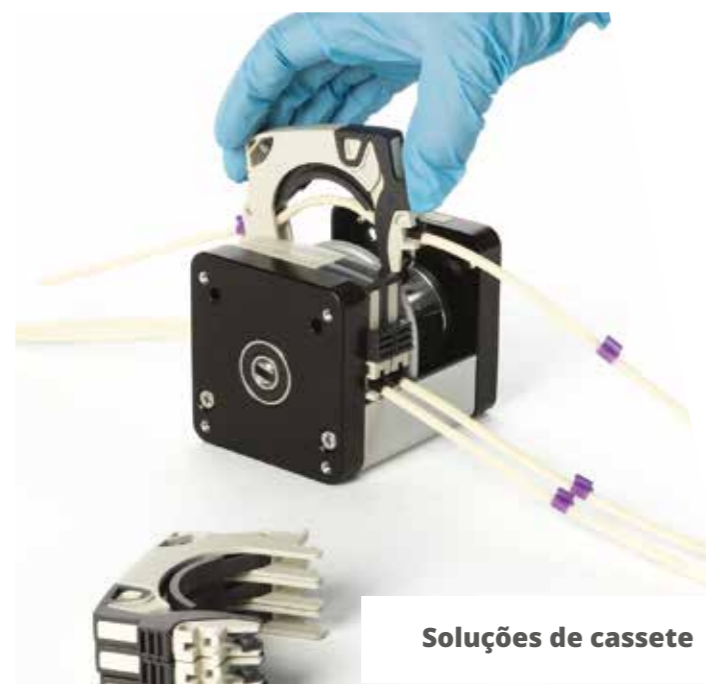
Codificadores e motores



Várias opções de cor



Novas configurações das principais tecnologias



Soluções de cassete

Soluções durante toda a vida útil do produto

Seja a sua empresa uma start-up ou líder global na área de fabricação de dispositivos médicos, a WMFTS tem a capacidade comprovada para fornecer todos os recursos que possam facilitar os seus desafios de projeto e suprimento.

O nosso time de especialistas em OEM inclui engenheiros de vendas que podem visitar a sua empresa em qualquer parte do mundo, além da equipe de engenharia de OEM presente em cada fábrica, pronta para ajudar nossos clientes. Juntas, elas colaboram para otimizar a funcionalidade e o desempenho dos sistemas de bombeamento de fluido de dispositivos médicos.

A WMFTS sabe que os produtos prontos para uso são somente um ponto de partida. Nós personalizamos os nossos produtos padrão para fornecer uma solução total e testada, entregue por um único fornecedor, o que melhora a aparência, a funcionalidade e o desempenho dos seus dispositivos médicos.

As nossas capacidades de personalização incluem:

- Cores customizadas
- Codificadores
- Motores
- Cabos
- Sensor de tampa aberta integrado
- Versões sem logotipo
- Projetos completamente novos usando a nossa tecnologia de base
- Soluções de cassete

Suporte técnico durante toda a vida útil do produto



Conceito

Desenvolvimento pré-clínico

Desenvolvimento clínico

Pré-produção

Comercialização

Produção consolidada

Os engenheiros da WMFTS auxiliam desde o processo de projeto conceitual até a produção, colaborando para que a entrega ao mercado seja a mais rápida e eficiente possível.

- Após a consulta com os nossos engenheiros de venda especialistas no produto e engenheiros de aplicações, nós entregamos rapidamente amostras de modelos de configurações padrão.
- Após a amostra ser entregue, nós ajudamos a colocá-la em operação no laboratório de protótipos ou de testes do cliente.
- Em seguida, os nossos engenheiros de fábrica continuam a dar assistência para personalizar e otimizar o produto para a aplicação do cliente.
- Os nossos sistemas de qualidade seguem o padrão ISO9001:2015 e garantem uma qualidade consistente, rastreabilidade e um sistema abrangente de gerenciamento de trocas para dar suporte às necessidades de validações.



Sistema de ablação HAT500® RF da OSYPKA

Estudo de caso:

A bomba 400RXMD tem uma função-chave em sistemas de ablação cardíaca

Os fabricantes de dispositivos médicos livetec Ingenieurbüro GmbH e OSYPKA integraram uma bomba peristáltica 400RXMD da WMFTS em seus sistemas de ablação cardíaca.

Escolhida por sua confiabilidade e fácil operação, a bomba OEM é especialmente projetada para sistemas de ablação cardíaca, oferecendo integração simples (o que reduz o tempo e o custo associados às instalações mais longas), baixos níveis de ruído e controle preciso. A bomba 400RXMD está disponível com DriveSure, o que integra motor e montagem e oferece compatibilidade com protocolos de Industrial Ethernet ou analógicos.

Os produtos médicos de tecnologia livetec alemã são vendidos diretamente sob seu próprio nome comercial livetec® ou com um rótulo privado sob as marcas de vários fabricantes de renome. Algumas vezes, são usadas as duas marcas, como no caso do gerador RF liveGEN para ablação com cateter de alta-frequência, que está disponível no mercado sob a sua própria marca ou como o sistema de ablação HAT500® RF da OSYPKA, uma pioneira de ablação com RF (radiofrequência) e fabricante de dispositivos médicos confiáveis e de alta



400RXMD nas bombas de irrigação da OSYPKA e livetec

qualidade. O sistema de ablação desenvolvido pela livetec e OSYPKA é composto por um gerador RF, um controle remoto e uma bomba de irrigação (a 400RXMD) para lavagem e resfriamento do cateter durante os procedimentos de ablação resfriados. Juntos, eles formam um sistema abrangente que pode ser usado para quase todas as aplicações de ablação cardíaca.

A bomba RF liveCOOL (1-60 mL/min), da livetec, é uma bomba de irrigação silenciosa para uso em geradores de ablação de alta-frequência durante terapias resfriadas de ablação cardíaca de radiofrequência. A RF liveCOOL opera com o gerador RF liveGEN para controlar a vazão de limpeza em função da saída de energia de RF.

A bomba peristáltica para irrigação, geralmente montada diretamente no suporte de infusão, transporta a solução salina de uma bolsa ou um frasco de infusão até a ponta do cateter. Como é fundamental que nenhum ar entre na corrente sanguínea durante o tratamento, a bomba de irrigação é capaz de detectar continuamente bolhas de ar com tamanhos iguais ou maiores que 2 µl e parar automaticamente, assim como monitorar e



exibir continuamente a pressão e a vazão. A bomba 400RXMD usada como bomba de irrigação succiona a solução salina da bolsa de infusão e a transfere para dentro do cateter via uma mangueira fina.

Michael Schirmeier, Diretor Executivo da livetec, disse: “Os tratamentos de ablação geralmente duram horas e a bomba tem que fornecer a solução salina continuamente durante todo esse tempo, portanto, a confiabilidade absoluta de todos os componentes é essencial.”

“A bomba tem que ser de fácil operação. Contudo, principalmente, ela tem que superar a alta contrapressão causada pelos estreitos canais do cateter, que possuem um diâmetro (lumen) bastante pequeno, na faixa de micrometros. Apesar da alta contrapressão, a bomba tem que ser capaz de controlar a vazão com absoluta precisão durante todo o tempo, de maneira que a vazão exata requerida para a respectiva fase do tratamento seja alcançada. A bomba peristáltica é um dos componentes centrais ao sistema e tem que garantir confiabilidade absoluta no decorrer de vários anos e inúmeros tratamentos.”



Gerador RF liveGEN da livetec

A bomba 400RXMD oferece vazões de até 500 mL/min e uma pressão de até 8 bar, podendo, portanto, trabalhar com a alta contrapressão presente em aplicações de ablação.

Michael Schirmeier adicionou: “Durante o procedimento, a bomba tem que trabalhar com três vazões diferentes. A vazão mais desafiadora é certamente a de lavagem, no início do tratamento, que garante que não há nenhuma bolha de ar nas mangueiras. Dependendo do cateter, a bomba tem que trabalhar até 80 mL/min enquanto o cateter está conectado ao conjunto de mangueiras. Isso resulta em contrapressões de até 5 bar nos estreitos canais do cateter ou nos furos de irrigação. Contudo, a bomba consegue superar as contrapressões facilmente, sem exceder os limites de pressão que poderiam danificar o cateter.”

“Nenhuma das outras bombas que nós testamos conseguiu operar em faixas similares, e elas também não eram boas em termos de compatibilidade mecânica como a 400RXMD da Watson-Marlow. A bomba e o acionamento podem ser instalados facilmente no sistema geral da bomba de irrigação.”



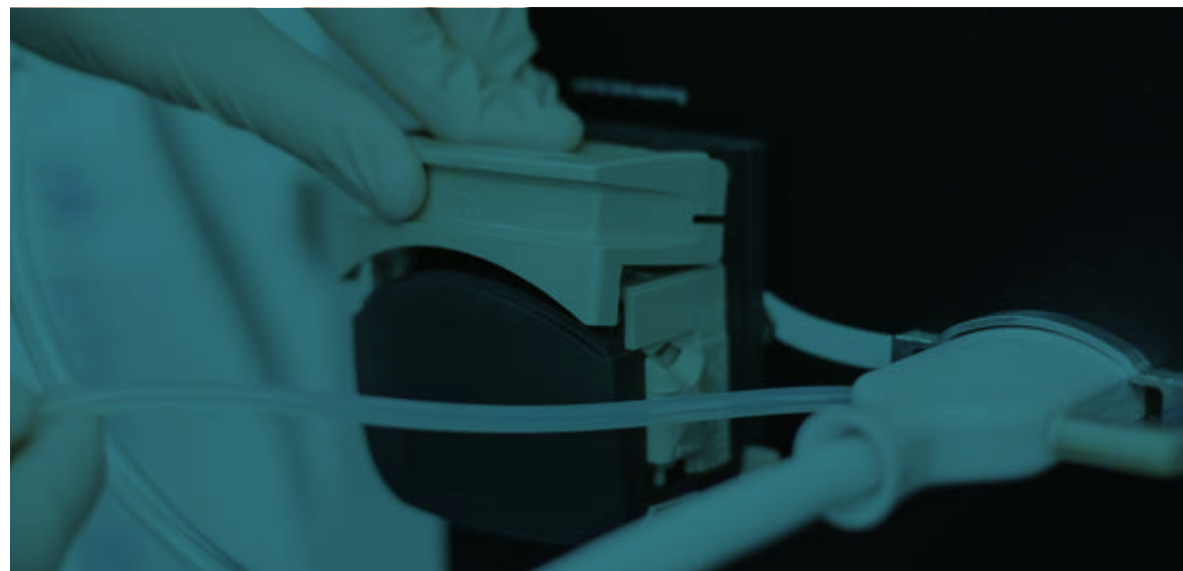
Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

A Watson-Marlow Fluid Technology Solutions oferece suporte técnico regional a seus clientes através de uma extensa rede mundial de vendas diretas e distribuidores

wmfts.com/global



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



Copyright © 2023 Watson-Marlow Fluid Technology Solutions HB01104 EDIÇÃO 1

Isenção de responsabilidade: As informações deste documento são consideradas corretas, porém a Watson-Marlow Limited não se responsabiliza por nenhum erro que este documento possa conter e reserva-se o direito de alterar especificações sem aviso prévio. É responsabilidade do usuário assegurar que o produto seja adequado para uso com a sua aplicação. Watson-Marlow, DriveSure, Bioprene, Pumpsil e PureWeld são marcas registradas da Watson-Marlow Limited