



El socio OEM para dispositivos médicos y diagnóstico in vitro

Bombas peristálticas y mangueras OEM desde el diagnóstico hasta el tratamiento



Experiencia en el mercado

Cuando se trata de diseñar equipos médicos, necesita un aliado en el que pueda confiar para el suministro de soluciones confiables de bombeo y transferencia de fluidos, desde el diagnóstico hasta el tratamiento.

Como proveedor de bombas peristálticas y tecnologías de paso de fluido, Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) posibilita que las principales empresas a nivel mundial superen los desafíos que supone llevar al mercado dispositivos médicos e instrumental de diagnóstico validados.

Durante más de 60 años, los fabricantes de dispositivos médicos e instrumental de diagnóstico (o de diagnóstico clínico) han integrado, catalogado y adaptado soluciones de WMFTS a su equipamiento.

Desde hace tiempo, las bombas peristálticas son sinónimo de dispositivos médicos, debido a su diseño higiénico y al delicado manejo de fluidos tales como la sangre u otros fluidos sensibles. El fluido queda contenido dentro de la manguera, un consumible de bajo costo que puede cambiarse con cada procedimiento. Esto ofrece tranquilidad a los pacientes y seguridad de proceso a los desarrolladores y fabricantes.

Las bombas Watson-Marlow trabajan en una amplia gama de aplicaciones con dispositivos médicos y diagnóstico:

- Dispositivos cardiovasculares
- Cirugía ortopédica
- Dispositivos para nefrología y urología
- Diagnóstico in vitro (IVD)
- Equipo quirúrgico
- Endoscopia
- Odontología

Características de las bombas peristálticas:

- Intrínsecamente higiénicas por diseño, sin válvulas ni sellos
- No hay contaminación, ya que el fluido queda sellado dentro de una manguera
- La manguera de la bomba se integra fácilmente a los cartuchos o conjuntos de manguera de un solo uso para aplicaciones médicas
- Es posible usar varios tamaños de manguera en la misma bomba, para modificar su capacidad
- Operación y mantenimiento sencillos
- Caudales precisos y repetibles
- Dirección reversible de bombeo
- Autocebado y funcionamiento en seco
- Manejo cuidadoso de fluidos valiosos (bajo cizallamiento y bajas pulsaciones)





\ Bombas confiables desde el diagnóstico hasta el tratamiento

En la **ablación cardíaca**, las bombas Watson-Marlow se usan para refrigerar la punta del catéter durante la ablación de tejido, con presiones y caudales muy precisos. La temperatura en la zona de la ablación debe estar muy controlada, a fin de garantizar un tratamiento eficaz usando fuentes de calor de radiofrecuencia, microondas o láser. Esto implica que las bombas deben suministrar la solución salina con caudales precisos contrarrestando la contrapresión debida al paso estrecho en los catéteres que se utilizan. Nuestra bomba de montaje en panel RXMD, específicamente diseñada, cuenta con un sistema regulable de despresurización, a fin de no superar las especificaciones máximas del catéter. *Consulte el caso práctico de la página 14.*

Durante una **cirugía mínimamente invasiva** en entornos quirúrgicos, el equipo de manejo de fluidos debe ser simple y de uso intuitivo. Un suministro de solución salina uniforme y sin problemas y un funcionamiento silencioso favorecen la repetibilidad del procedimiento y reducen al mínimo la distracción acústica. En los tratamientos mínimamente invasivos de la hiperplasia prostática benigna (HPB), también llamada próstata agrandada, las bombas Watson-Marlow se utilizan para aspirar (extraer fluidos mediante succión) y captar tejido y fluidos del lugar del tratamiento.

En **endoscopia**, nuestras bombas se usan para irrigación y visualización durante los procedimientos, así como para la limpieza del endoscopio en los sistemas de reprocesamiento. El cabezal 313D se ha utilizado en colonoscopia de un solo uso para enjuagar constantemente el lente de la cámara integrada durante el estudio, a fin de garantizar que el cirujano tenga buena visibilidad durante todo el procedimiento.

El envejecimiento poblacional y la mayor necesidad de diagnósticos de cáncer y cardiopatías está impulsando la demanda de equipos de prueba para el **diagnóstico in vitro** (IVD). Las bombas Watson-Marlow desempeñan un papel fundamental en las tareas de manejo de líquidos durante el diagnóstico, como en la aspiración, el agregado de reactivos, el lavado de sondas y tubos y la extracción de residuos líquidos.

En **cirugía ortopédica**, las bombas Watson-Marlow irrigan el lugar de la cirugía y extraen el fluido usado y las partículas, gracias a su capacidad para bombear sólidos y aire. Un ejemplo es el uso de un cortador ultrasónico de hueso para llevar a cabo osteotomías (remodelación y alineación óseas). La velocidad con que el dispositivo corta el hueso permite acelerar los tiempos de operación, mejorar la eficiencia del procedimiento y preservar el hueso sano en comparación con el uso de taladros. La bomba irriga el lugar de la cirugía con solución salina, para que el cirujano pueda ver lo que hace, además de mitigar el riesgo de infección al extraer los residuos de la herida.

Durante la **diálisis domiciliaria**, las bombas Watson-Marlow se usan para mezclar, recircular y filtrar el dialisato que se genera al mezclar los polvos con agua de red. Esto elimina el manejo y el suministro de hasta 240 litros de solución necesarios para cada procedimiento. Esta innovación en la diálisis ha transformado la vida de los pacientes, debido a la ventaja que supone la mayor frecuencia de tratamiento en casa. Las bombas son necesarias para operar de manera confiable durante lapsos prolongados y enfrentando contrapresión, a fin de garantizar una mezcla uniforme de los lotes de dialisato. La bomba no debe generar demasiado ruido, para que el paciente pueda dormir durante el procedimiento.

Nuestras soluciones para dispositivos médicos

114DV y 313D



114DV

Tanto si un dispositivo médico está diseñado para diagnosticar como para esterilizar o tratar, las bombas abatibles **114DV** y **313D** se han diseñado para cientos de dispositivos utilizados en aplicaciones de irrigación, refrigeración, lavado o dosificación. El icónico diseño abatible, que permite instalar la manguera rápidamente y sin errores, hace de estas bombas una alternativa popular en muchas aplicaciones con dispositivos médicos.

La unidad **114DV** se utiliza con caudales bajos, de hasta 510 ml/min., con un rendimiento preciso y una gama de bombeo flexible, gracias a los siete tamaños de manguera de diversos materiales aptos para uso médico. La gama OEM de **114DV** permite instalar la manguera de forma rápida e intuitiva, logra un caudal preciso, repetible y de bajas pulsaciones y tiene un tamaño compacto. Este modelo contiene una pista con resorte y viene



313D

en versiones de presión estándar y de alta presión, capaces de llegar a 5 bar. La unidad **114DV** está disponible en una gama de colores, para adaptarse al diseño o la marca del cliente. La unidad **116DV** de seis rodillos está diseñada para aplicaciones donde se necesiten menos pulsaciones y más precisión.

La unidad **313D** se usa con caudales de hasta 2000 ml/min. y puede ampliarse hasta para seis canales de circulación*. El cabezal **313D** de tres rodillos es adecuado para los caudales más altos y ofrece una gran flexibilidad de bombeo, gracias a sus nueve tamaños de manguera y a una gran variedad de materiales. La unidad **314D** de cuatro rodillos está diseñada para aplicaciones donde se necesiten menos pulsaciones y más precisión. Es posible diseñar opciones personalizadas de varios rodillos a pedido. La unidad **313D** está disponible en una gama de colores, para adaptarse al diseño o la marca del cliente.

Bombas de montaje en panel serie 400RXMD



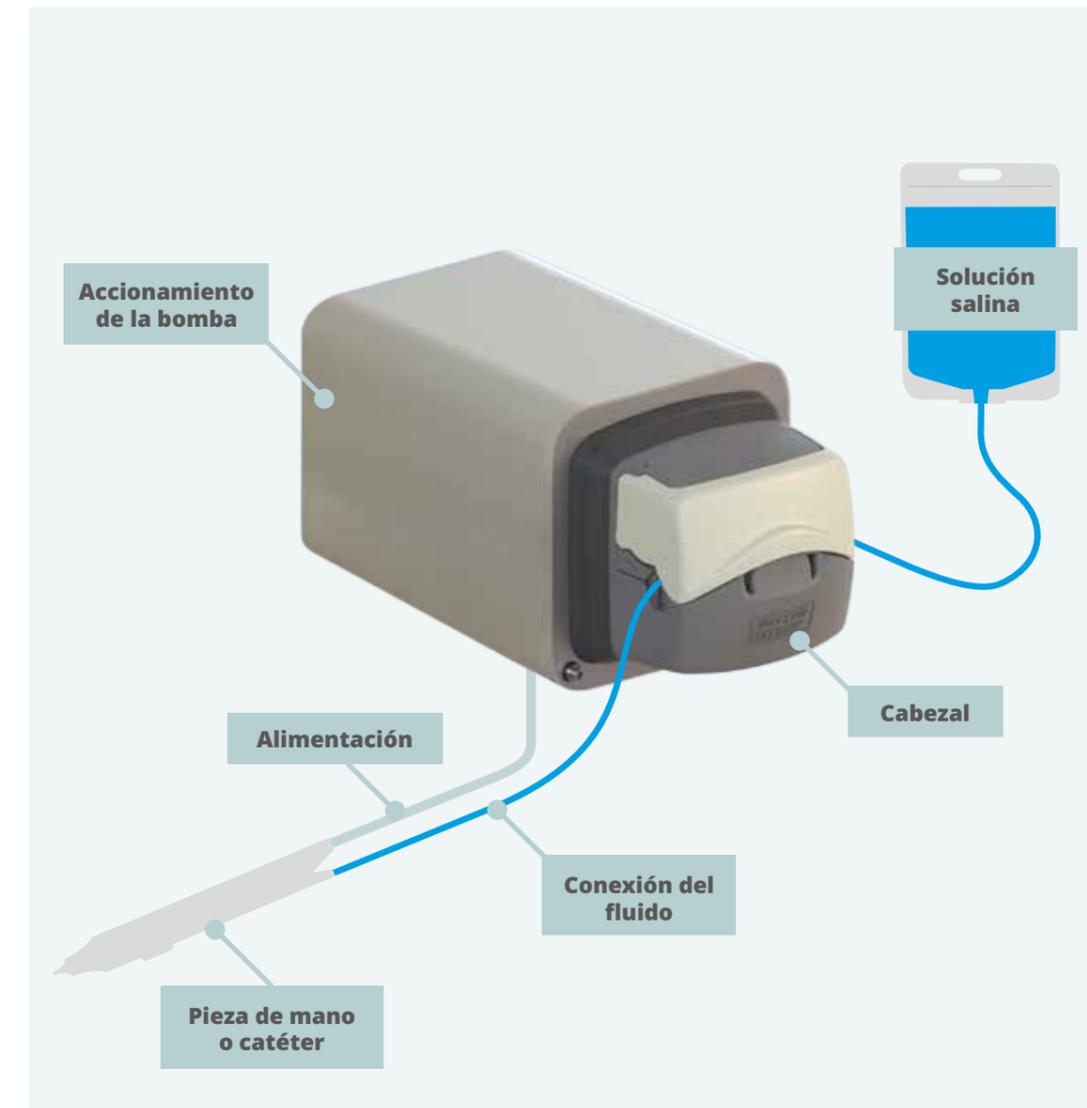
400RXMD

La bomba de montaje en panel **400RXMD** satisface las exigencias de los dispositivos médicos que atienden al mercado de la ablación quirúrgica. Controla de forma precisa la dosificación de fluido refrigerante hacia el tejido objetivo, a fin de mejorar la eficacia del tratamiento y prevenir la formación de cicatrices. La unidad **400RXMD** se usa con caudales de hasta 500 ml/min. y minimiza los errores durante la instalación de la manguera. La capacidad de configurar la bomba para presiones de hasta 8 bar (116 psi) implica que el perfil de presión/caudal puede adaptarse de manera precisa a los requisitos de cada aplicación y que evita el exceso de presión en el catéter. WMFTS prueba cada bomba siguiendo el protocolo de prueba específico de cada cliente.

Bombas Watson-Marlow para dispositivos médicos

Opciones de bombas para dispositivos médicos

Cabezal	114DV	313D	400RXMD
Aplicaciones típicas			
Irrigación			•
Refrigeración del catéter			•
Aspiración			•
Prestaciones			
Caudal máximo constante	340 ml/min.	2000 ml/min.	500 ml/min.
Presión máx.	5 bar (72 psi)	2 bar (29 psi)	6 bar (87 psi) <i>Aplicaciones personalizadas de hasta 8 bar (116 psi)</i>



Consulte la gama completa de soluciones en wmfts.com/panel-mount-pumps/



114DV



400A



400M y 400N



300MC

Nuestras soluciones para instrumentos de diagnóstico

114DV, 400M, 400N, 300MC

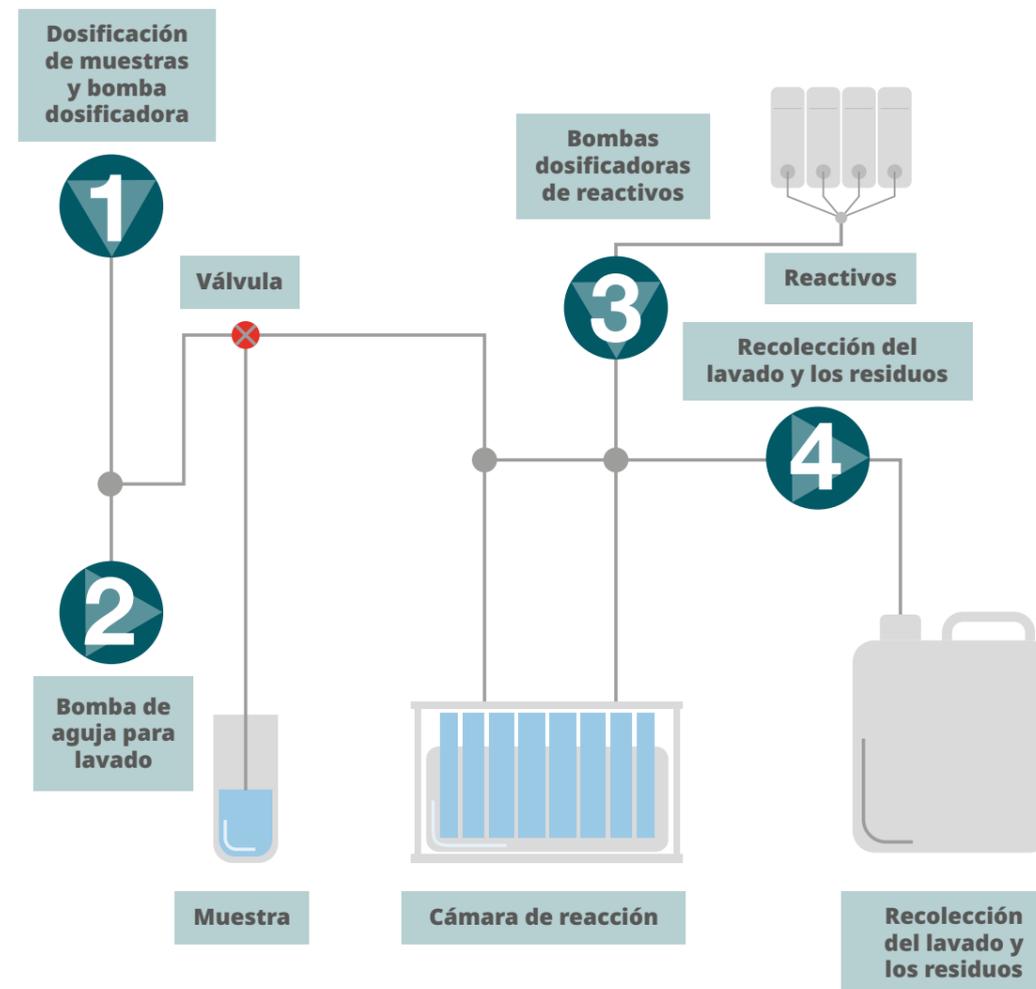
Las bombas abatibles 114DV y 313D se han diseñado para cientos de dispositivos utilizados en dosificación de muestras, enjuague, dosificación de reactivos y extracción de residuos. El icónico diseño abatible, que permite instalar o dar mantenimiento a la manguera rápidamente y sin errores, hace de estas bombas una alternativa popular en muchas aplicaciones con dispositivos de diagnóstico.

El cabezal abatible **114DV** es ideal para aplicaciones de manejo de muestras, dosificación de reactivos y enjuague. La unidad **114DV** se utiliza con caudales bajos de hasta 510 ml/min. Para lograr un control preciso de caudales bajos, la bomba **400A** es la más pequeña de nuestra gama, para microcaudales de 30 µl/min. a 30 ml/min. Hay una versión para manguera continua y otra para elementos de manguera. Las gamas **400M** y **400N** de cabezales multicanal utilizan elementos de manguera con conectores Luer o dentados, para facilitar la conexión y el reemplazo, especialmente cuando se instalan en el interior de instrumentos. La manguera queda totalmente contenida en la carcasa. La unidad **400N** puede trabajar con ocho canales de circulación a la vez. Las bombas **400M** y **400N** tienen un caudal de hasta 200 ml/min.

Los cabezales **300MC** con microcartucho están diseñados para aplicaciones de varios canales, bajo caudal y bajas pulsaciones. Para cambiar la manguera de forma simple sin alterar los demás canales, la manguera se instala previamente en los cartuchos; esta manguera viene en 20 tamaños y tres materiales distintos.

Consulte la gama completa de soluciones en wmfts.com/panel-mount-pumps/

Bombas Watson-Marlow para el proceso de diagnóstico in vitro



Soluciones para las aplicaciones del diagrama

Cabezal	1	2	3	4	Caudal máximo constante*	N.º máx. de canales*
400A			•		30 ml/min.	1
300MC				•	53 ml/min.	10 2 conjuntos
400N				•	150 ml/min.	8 4 conjuntos
400M				•	260 ml/min.	4 4 conjuntos
114DV	•			•	340 ml/min.	1
400R				•	1060 ml/min.	4
313D				•	2000 ml/min.	6*

*Según la aplicación



Imagen cortesía de Eppendorf



Soluciones completas de montaje en panel

Las bombas Watson-Marlow de montaje en panel están disponibles con diversos motores, como los de paso a paso y de CC sin escobillas con control integrado; integración simple con PLC y microcontrolador (con versiones de red y analógica); motores paso a paso expuestos o motores de CC con escobillas para integraciones OEM con codificadores opcionales.

Watson-Marlow **DriveSure™** integra la tecnología de motor, montaje y control interno para ofrecer un rendimiento excepcional desde un único proveedor. La unidad DriveSure está completamente probada y certificada, lo que garantiza su confiabilidad en una gama de aplicaciones.

Como solución completa de montaje en panel, **DriveSure** ayuda a los fabricantes originales a reducir los plazos de comercialización, ofreciendo así una ventaja competitiva. Además, elimina los riesgos inherentes de comprar los diversos componentes del sistema a proveedores distintos y ofrece el respaldo de una única garantía integral de dos años.



Mangueras

La manguera es la clave de toda bomba peristáltica y resulta crucial para que el rendimiento sea óptimo. Para que funcione correctamente, debe contar con las especificaciones adecuadas, tales como tolerancias dimensionales, dureza Shore y módulo elástico.

WMFTS es el único fabricante de bombas peristálticas que produce también sus propias mangueras. Diseñamos nuestras mangueras para que funcionen con nuestras bombas como una solución integral y probada.

Nuestras mangueras, que se fabrican en nuestra sala limpia ISO 14644-1 clase 7 y se someten a pruebas rigurosas, están disponibles en más de 40 tamaños aptos según las especificaciones de USP Clase VI y de la FDA, con los sistemas más recientes de medición continua sin contacto, que garantiza la calidad de cada lote. Nuestra manguera validada ofrece un bombeo preciso, repetible y duradero.

La manguera **Pumpsil®** de silicona curada al platino cumple con USP Clase VI y la FDA. Esta manguera excepcionalmente pura cuenta con un diámetro interno ultrasuave que ayuda a minimizar la fijación con proteínas y a garantizar un producto terminado de alta pureza. La unidad Pumpsil es muy usada para aplicaciones médicas de un solo uso de irrigación/lavado, filtración y transferencia de residuos. Es la mejor opción cuando se necesita una dosificación precisa.

La manguera **Bioprene®** para bombas peristálticas cumple con USP Clase VI y la FDA y es apta para aplicaciones de diagnóstico in vitro tales como dosificación, transferencia y filtración. La extensa vida útil peristáltica de Bioprene reduce la necesidad de mantenimiento y garantiza la seguridad del proceso, disminuyendo el riesgo en aplicaciones críticas de cuidado de pacientes.

PureWeld® XL cumple con USP Clase VI y la FDA y está diseñada para tareas seguras y rentables de bombeo peristáltico y transferencia. Su vida útil es excepcional y ofrece caudales más precisos que otras mangueras de TPE, además de ser compatible con otras mangueras soldables.

WMFTS ofrece una biocompatibilidad completamente documentada y exhaustivos paquetes de validación para todos nuestros productos de manguera.

Más información sobre nuestras mangueras: wmfts.com/wmtubing



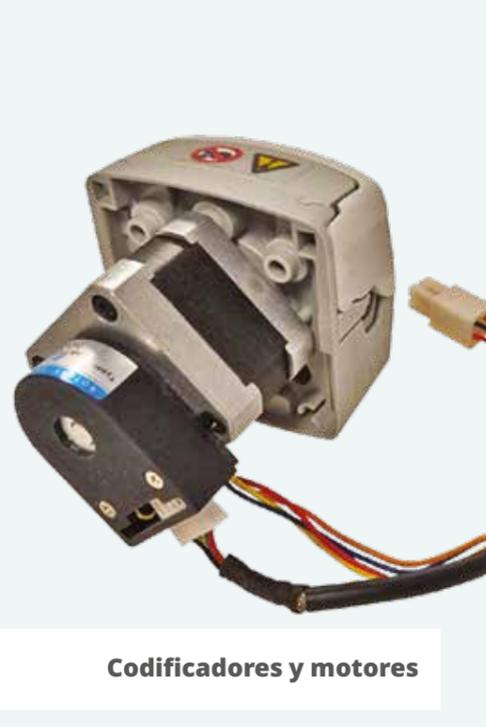
Bioprene®



Pumpsil®



PureWeld® XL



Codificadores y motores



Varias opciones de colores



Nuevas configuraciones de la tecnología central



Soluciones con cartuchos

Soluciones para todo el ciclo de vida del producto

Tanto si es una empresa nueva como una compañía internacional de fabricación de dispositivos médicos que cotiza en bolsa, WMFTS posee la capacidad demostrada de adaptar sus productos y servicios para facilitar sus desafíos de diseño y suministro.

Contamos con un equipo OEM de dedicación exclusiva con ingenieros de ventas que pueden visitarlo en cualquier lugar del mundo, además de equipos de ingeniería OEM en cada fábrica listos para asistirlo. Juntos, ayudan a optimizar la funcionalidad y el rendimiento de los sistemas de bombeo de fluidos de sus dispositivos médicos.

WMFTS comprende que los productos de fabricación en serie son solo el punto de partida. Personalizamos nuestros productos estándar para ofrecer una solución integral y probada desde un único proveedor, lo que mejora el aspecto, la funcionalidad y el rendimiento de su diseño de dispositivos médicos.

Nuestras personalizaciones abarcan lo siguiente:

- Colores personalizados
- Codificadores
- Motores
- Cables
- Sensor integrado de apertura de cubierta
- Versiones sin logotipo
- Diseños completamente nuevos basados en nuestra tecnología
- Soluciones con cartuchos

Respaldo para todo el ciclo de vida del producto



Concepto

Desarrollo preclínico

Desarrollo clínico

Preproducción

Comercialización

Producción madura

Los ingenieros de WMFTS asisten desde el proceso de diseño hasta la producción, a fin de llegar a comercializar el producto de la manera más rápida y eficiente que sea posible.

- Tras la selección y consulta con nuestros ingenieros de ventas especializados en productos y aplicaciones, entregamos con rapidez muestras de nuestra gama de configuraciones estándar.
- Entregamos la muestra y ayudamos a ponerla en operación en el prototipo o laboratorio de pruebas del cliente.
- Después, seguimos asesorando con nuestros ingenieros de fábrica a fin de personalizar y optimizar el producto para la aplicación del cliente.
- Una vez iniciada la producción, nuestros sólidos sistemas de calidad ISO9001:2015 garantizan una calidad uniforme en el tiempo, trazabilidad y un minucioso sistema de gestión del cambio para respaldar las necesidades de las industrias validadas.



Sistema de ablación HAT500® RF de OSYPKA

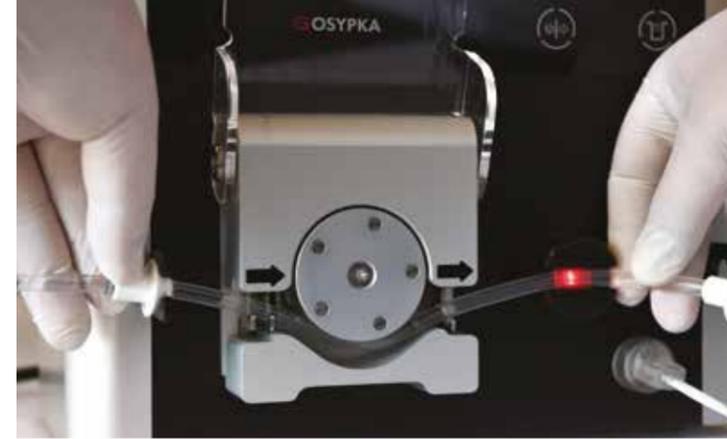
Caso práctico:

Papel clave de 400RXMD en sistema de ablación cardíaca

Los fabricantes de dispositivos médicos livetec Ingenieurbüro GmbH y OSYPKA integraron una bomba peristáltica 400RXMD de WMFTS en su sistema de ablación cardíaca.

Escogida por su confiabilidad y facilidad de operación, la bomba OEM está específicamente diseñada para sistemas de ablación cardíaca con integración simple (que reduce el tiempo y el costo de una instalación prolongada), bajos niveles de ruido y un control preciso. La bomba 400RXMD está disponible con DriveSure, que integra el motor y el montaje y admite Ethernet Industrial, además de protocolos analógicos.

Los productos con tecnología médica de livetec, con sede en Alemania, se venden directamente con su propia marca livetec® o de manera indirecta con la marca de muchos fabricantes consolidados. A veces, se dan ambas opciones, como en el caso del Generador de RF liveGEN para ablación con catéter de alta frecuencia, disponible a nivel comercial tanto con su propia marca como con el nombre Sistema de Ablación con RF HAT500® de OSYPKA, pionera en ablación con RF (radiofrecuencia) y fabricante de dispositivos



400RXMD en bombas de irrigación OSYPKA y livetec



Generador RF liveGEN de livetec

médicos confiables y de alta calidad. El sistema de ablación desarrollado por livetec y OSYPKA consta del generador de RF, una unidad de control remoto y una bomba de irrigación (la 400RXMD) para lavar y refrigerar el catéter durante los procedimientos de ablación refrigerada. En conjunto, forman un sistema integral apto para casi todas las aplicaciones de ablación del corazón humano.

RF liveCOOL (1-60 ml/min.), de livetec, es una bomba de irrigación con bajo nivel de ruido para usar con generadores de ablación de baja frecuencia en terapias de ablación refrigerada de radiofrecuencia en el corazón humano. RF liveCOOL funciona con el generador RF liveGEN para controlar el caudal de lavado en función de la generación de energía de RF.

La bomba peristáltica para la irrigación, que suele instalarse directamente sobre el soporte de infusión, transporta la solución salina desde una bolsa o frasco de infusión hasta la punta del catéter. Como resulta absolutamente crucial que durante el tratamiento no ingrese aire al torrente sanguíneo, la bomba de irrigación cuenta con detección permanente de burbujas de aire a partir de 2 µl y parada automática, así como supervisión constante

de los signos vitales y la exhibición de la presión y el caudal. La unidad 400RXMD que se utiliza como bomba de irrigación succiona la solución salina de la bolsa de infusión y la transporta al catéter a través de una manguera delgada.

Michael Schirmeier, director ejecutivo de livetec, afirmó que: "Los tratamientos de ablación suelen tomar varias horas, durante las cuales la bomba debe suministrar solución salina de manera continua, por lo que resulta crucial que la confiabilidad de todos los componentes sea absoluta".

"La bomba debe ser fácil de usar. Y, sobre todo, debe vencer la elevada contrapresión generada por los canales muy estrechos del catéter, cuyo pequeño diámetro (paso) es de escala micrométrica. A pesar de la alta contrapresión, debe ser capaz de controlar el caudal con una precisión absoluta en todo momento, para lograr el caudal y el volumen exactos que se necesitan en cada etapa del tratamiento. La bomba peristáltica es uno de los componentes centrales del sistema y debe ser absolutamente confiable durante varios años y muchos tratamientos".

La unidad 400RXMD ofrece caudales de hasta 500 ml/min. y presiones de hasta 8 bar, por lo que puede superar la elevada contrapresión presente en las aplicaciones de ablación.

Michael Schirmeier agregó que: "Durante la operación, la bomba debe generar tres caudales distintos. El más desafiante es, sin duda, el caudal de lavado al inicio del tratamiento, que garantiza que no haya aire en las mangueras. Dependiendo del catéter, la bomba debe generar hasta 80 ml/min. con el catéter conectado al conjunto de mangueras. Esto produce contrapresiones altas, de hasta 5 bar, en los estrechos canales del catéter o en los orificios de irrigación. Pero la bomba puede contrarrestar fácilmente esta contrapresión sin superar los límites de presión que podrían dañar el catéter".

"Ninguna de las otras bombas que probamos pudo ofrecer caudales similares, además de que su compatibilidad mecánica no era tan buena como la del modelo 400RXMD de Watson-Marlow. La bomba y el accionamiento pueden instalarse fácilmente en el sistema general de la bomba de irrigación".



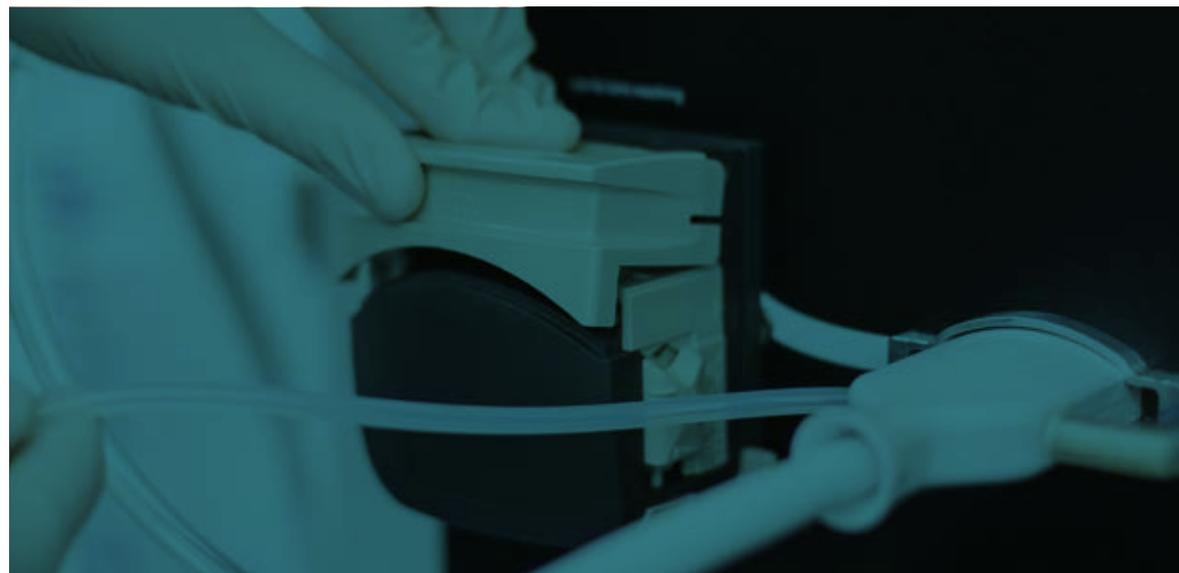
Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions asiste a sus clientes localmente a través de una extensa red internacional de distribuidores y oficinas de venta directa

wmfts.com/global



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



Copyright © 2023 Watson-Marlow Fluid Technology Solutions HB01103 EDICIÓN 1

Descargo de responsabilidad: La información contenida en este documento se considera correcta; sin embargo, Watson-Marlow Limited no acepta ninguna responsabilidad por los errores que pueda contener y se reserva el derecho de alterar estas especificaciones sin previo aviso. Es responsabilidad del usuario garantizar la idoneidad del producto para su aplicación concreta. Watson-Marlow, DriveSure, Bioprene, Pumpsil y PureWeld son marcas comerciales de Watson-Marlow Limited