



piresu[®]

Single-Use Fluid-Paths



Single-Use

puresu Technologie ermöglicht den Aufbau individueller Bioprozesse mit sicheren und einfach zu installierenden Assemblies.

Die Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) bietet neben puresu Assemblies auch Schlauchpumpen für Ihre spezifischen Bioprozessanwendungen. Unsere Produktpalette

mit BioPure Single-Use-Armaturen und Watson-Marlow Schläuchen ermöglicht in Kombination mit Komponenten von Drittanbietern eine offene Architektur für Bioprozesse.



puresu® Assemblies

Kontrolliert

Hergestellt in einem Reinraum der ISO-Klasse 7 nach den Prinzipien von Good Manufacturing Practice mit klar definierten Standardverfahren (SOP) für einheitliche Qualität.

Effizient

Wird einbaufertig für Ihren Prozess geliefert, dadurch vereinfacht sich die Lieferkette.

Flexibel

Unsere Experten erarbeiten zusammen mit Ihnen ein für Ihre Prozessanforderungen maßgeschneidertes Schlauchassembly; dafür kombinieren wir unsere eigene Fertigungskompetenz mit einem Open-Architecture-Ansatz.



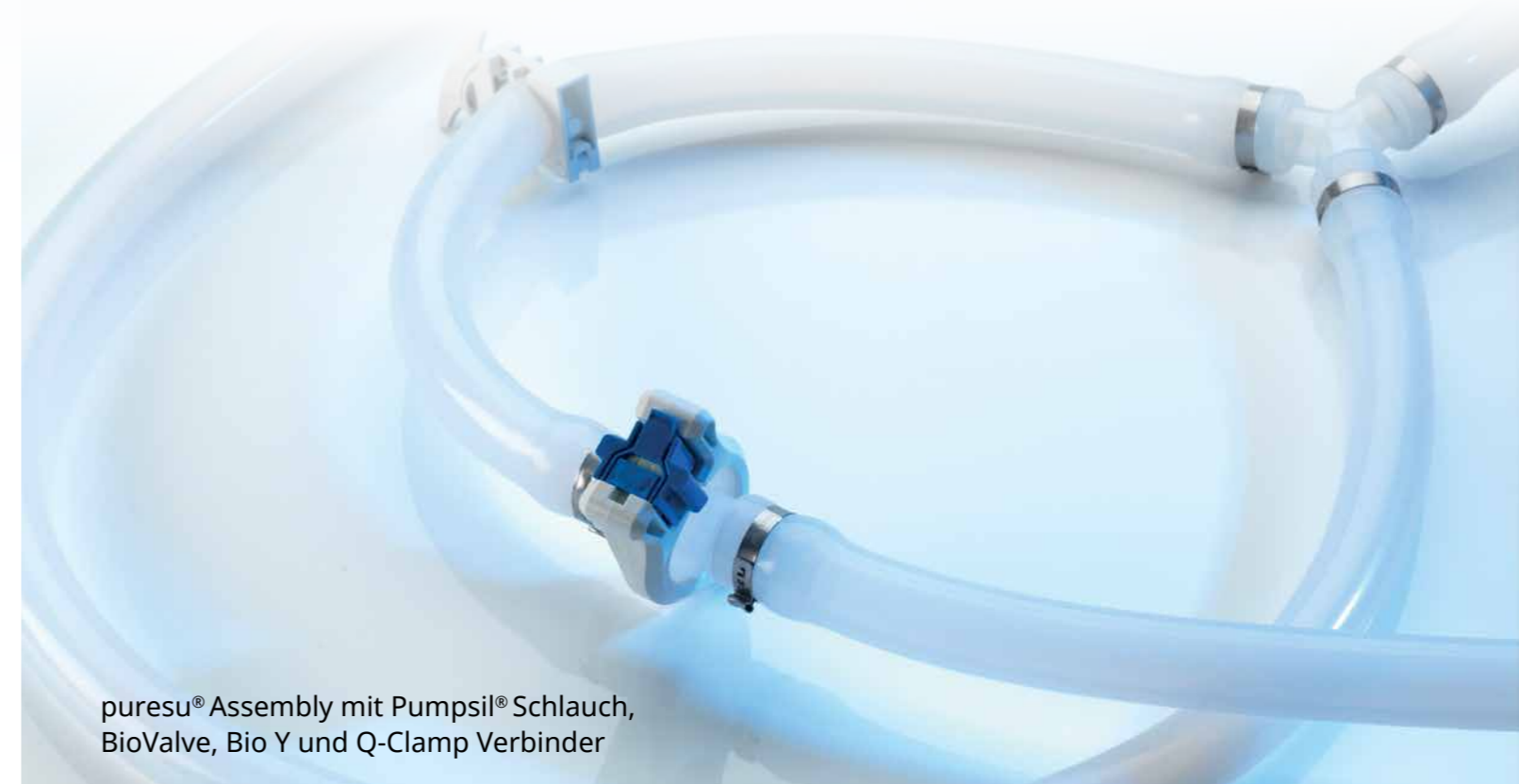
puresu – Single-Use Assemblies

puresu Assemblies kombinieren Qualitätskomponenten aus unserer validierten Bibliothek mit robusten Standardproduktionsverfahren und einer geeigneten Verpackung und unterstützen die Erfüllung Ihrer Compliance-Anforderungen.

Wir bieten eine breite Palette von validierten Komponenten und Konfigurationen, mit einfacher und bequemer Nachbestellung und durchgängiger Lieferbarkeit. Eine lückenlose Rückverfolgbarkeit aller Komponenten ist über den gesamten

Herstellungsprozess gegeben und Bestandteil unserer ausführlichen Produktdokumentation.

So wird sichergestellt, dass die Schlauchassemblies bei Ihnen sofort einsatzfähig sind und die hohen GMP-Anforderungen für die Prozess- und Produktvalidierung bei Arzneimitteln erfüllen.



puresu® Assembly mit Pumpsil® Schlauch, BioValve, Bio Y und Q-Clamp Verbinder

puresu
Single-Use Fluid-Paths



puresu® Assembly mit PureWeld® XL Schlauch, BioBarbs und Bio Y



puresu® Assembly mit Bioprene® Schlauch und BioBarbs

BioPure puresu Schlauchassemblies bieten:

- Sterile Assemblies validiert mit 10^{-6} SAL gemäß VDmax-Studie nach ANSI/AAMI/ISO 11137
- Höchste Flexibilität mit kurzen Bearbeitungszeiten
- Chargenrückverfolgbarkeit

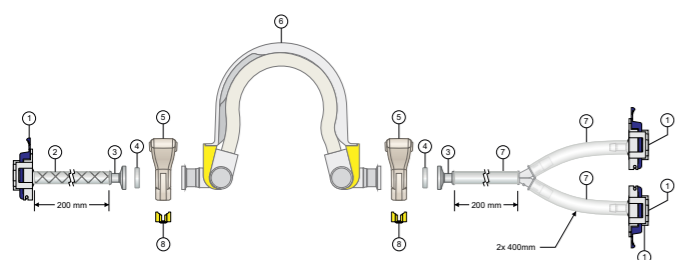
Vereinfachung des Prozesses

Qualität

1 Konfiguration

Schnelle Bearbeitungszeiten von der Konfiguration bis zum Angebot.

Mit unseren zuverlässigen Produkten und unserem internationalen Kundenservice verfügen die Endanwender über eine sichere, verlässliche und effektive Ausrüstung für den Einsatz in Bioprozessanwendungen.



2 Fertigung

Der gesamte Herstellungsprozess von BioPure Fluid-Path-Komponenten und Watson-Marlow Schläuchen erfolgt in Reinräumen der ISO14644-1



Klasse 7. Wir halten wichtige Komponenten auf Lager, um schnell reagieren zu können und die Lieferzeiten auf ein Minimum zu beschränken.

Watson-Marlow Schläuche werden einer 100%igen Inline-Inspektion unterzogen, dazu Offline-Kontrollen bei jedem Durchlauf, um sicherzustellen, dass alle Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® und GORE® STA-PURE® Schläuche nach höchsten Standards validiert sind.

3 Herstellung

puresu Assemblies werden in einem Reinraum der ISO14644-1 Klasse 7 nach den ISO9001 Qualitätsstandards hergestellt und verpackt und doppelt verpackt geliefert.



4 Dokumentation

Unsere Dokumentation ist konsolidiert, damit Sie nur erhalten, was für die Einhaltung der Compliance-anforderungen für Bioprozessanwendungen erforderlich ist. Die Assemblies werden mit einem Konformitätszertifikat und einem Bestrahlungszertifikat versehen. Vollständige Produktzertifizierung und -validierung ist auf Anfrage erhältlich.



Unsere Validierungspakete enthalten folgende Daten von unseren Lieferanten:

- USP Class VI und ISO10993 Konformität
- Frei von tierischen Komponenten (ADCF)
- Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001

In puresu Assemblies werden nur Komponenten gemäß ISO- und USP-Standards aus unserer validierten Bibliothek verwendet, um eine einheitliche Qualität der Produkte zu gewährleisten.

Kategorie	Sterilitätsniveau	Sterilität bei Lagerung	USP <88> Class VI
STR	10 ⁻⁶ Sterilitätssicherheitsniveau nach ANSI/AAMI/ISO 11137 VDmax-Methode.	2 Jahre	Konformität der gesamten Komponentengruppe
IRR	Gammabestrahlung mit mindestens 25 kGy nach Spezifikation, kein Sterilitätssicherheitsniveau	N/Z	Konformität der gesamten Komponentengruppe
NON	Kein	N/Z	Konformität der Rohwerkstoffe



Auswahl des Schlauchs


Im täglichen Dauereinsatz in der Bioprozessindustrie gewährleisten Watson-Marlow Schläuche Fördergenauigkeit, Prozessstabilität, GMP-Konformität und die Sicherung der Qualität des Endprodukts.

Ein ungehinderter Förderweg und die überlegene Verbindungsfestigkeit durch BioPure Fluid-Path-Konnektoren reduzieren in Verbindung mit Watson-Marlow Schläuchen die Prozessvariation, verbessern die Betriebsabläufe und erhöhen die Produktqualität. Nur Schläuche von Watson-Marlow sind für den Betrieb mit unseren Schlauchpumpen validiert und ermöglichen damit eine umfassende Kontrolle des Fluid-Path.

Unsere biopharmazeutischen Schläuche bieten absolute Reinheit und Zuverlässigkeit. Sie verfügen über die Maßgenauigkeit und die Wiederaufstelleigenschaften, die für eine lange Betriebslebensdauer und Wiederholbarkeit erforderlich sind. Darüber hinaus muss der richtige Schlauch die für den jeweiligen Prozessschritt erforderlichen Qualitäten aufweisen.


Pumpsil®
Schlauch aus platinvernetztem Silikon

- Single-Use-Schläuche für Biopharmawendungen
- Chargen-Rückverfolgbarkeit durch Lasergravierung
- Ausgezeichnete Durchflussstabilität




PureWeld XL®
Schlauch aus thermoplastischem Elastomer

- Schweißbar und heißversiegelbar
- Frei von tierischen Komponenten
- Sterilisierbar durch Gammabestahlung, im Autoklav und mit Ethylenoxid




BioPure Gewebeschauch
Gewebeschauch aus platinvernetztem Silikon

- Hohe Druckeinstufung für hohen Flüssigkeitsdurchsatz
- Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)
- Geeignet für Sterilisation im Autoklav und durch Gammabestahlung bis zu 50 kGy



Bioprene®
Präzisionsschlauch aus TPE

- Lange Lebensdauer der Pumpe
- Ausgezeichnete chemische Verträglichkeit
- Voll autoklavierbar



GORE® STA-PURE® PCS
PTFE-verstärkter Silikonschlauch

- Nenndruck bis zu 7 bar (100 psi)
- Unerreicht hohe Schlauchlebensdauer
- Nahezu spallationsfrei



GORE® STA-PURE® PFL
PTFE-verstärkter Fluorelastomer-Schlauch

- Hohe Widerstandsfähigkeit gegenüber aggressiven Chemikalien
- Nenndruck bis zu 4 bar (60 psi)
- 50-mal längere Lebensdauer als andere Fluorelastomere



Werkstoffe für jede Anwendung

Beständigkeit gegenüber Chemikalien; lange Betriebszeiten; Wirtschaftlichkeit; Transparenz: dies sind einige der Faktoren, die Kunden bei der Auswahl des richtig validierten Schlauchs für eine Anwendung berücksichtigen müssen. Um die richtige Auswahl zu treffen, erhalten Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über unsere Schlauchwerkstoffe.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	BioPure Gewebeschauch
Erhältliche Innendurchmesser	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	1,6mm - 25,4mm	1,6mm - 15,9mm	3,2mm - 25,4mm
Erhältliche Wandstärken	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 3,2mm	
Betriebstemperatur	-20 °C bis 80 °C	5 °C bis 80 °C	-20 °C bis 80 °C	-20 °C bis 80 °C	-20 °C bis 80 °C	-65 °C bis 254 °C
USP Class VI	•	•	•	•	•	•
Europäisches Arzneibuch 3.1.9	•	•	•	•	•	•
ISO 10993	•	•	•	•	•	•
Betriebszeit bis zu 10.000 Stunden		•		•	•	‡
Hohe Drücke (2 - 7 bar)		•		•	•	•
Geringe Gasdurchlässigkeit		•	•		•	
Breite Beständigkeit gegen Chemikalien		•	•		•	
LaserTraceability™	•					
Chargenrückverfolgbarkeit vom Rohmaterial bis zum fertigen Produkt	•	•	•	•	•	•
Für Sterilisation durch Gammabestahlung geeignet	•		•			•
Autoklavierbar	•	•		•	•	•
Frei von tierischen Komponenten (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ Nicht für den Einsatz in Pumpenanwendungen

**WATSON
MARLOW
Tubing**

Weitere Schläuche sind von ausgewählten Drittanbietern erhältlich. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebsingenieur.



Auswahl der Komponenten

BioPure Technology fertigt und liefert hochgenaue Fluid-Path-Komponenten für Bioprozessanwendungen, darunter hygienische Schlauchtüllen, Bio-Clamps, Ventile und Adapter

- Spritzverfahren mit Prägung der Chargennummer und Größenkennzeichnung
- Der gleichmäßige Innendurchmesser gewährleistet einen glatten Übergang zwischen Schlauch und Adapter und minimiert Turbulenzen
- Geeignet für Sterilisation im Autoklav und durch Gammabestrahlung



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Dichtungen
Erhältliche Größen	¼" – 1"	1/8" – 5/8" 1/8" – 1"	½" – 2 ½"	½" – 1 ½"	½" – 8"	½" – 1"	1/8" – 1 ¼" AD Schlauch	½" – 6"
Druckeinstufung	4 bar	4 bar	4 bar	4 bar	6-10 bar	7 bar	10 bar	6-10 bar*
Sterilisation durch Gammabestrahlung oder Autoklav	•	•	•	•	•	•	•	•
USP-Klasse VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Europäisches Arzneibuch 3.1.9	•	•	•	•				•
Frei von tierischen Komponenten (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Polypropylen	•	•	•	•				
Glasfaserverstärktes Nylon					•	•	•	
Platinvernetztes Silikon								•
Manipulationssichere Größen					½" – 4"	Beide Varianten	Beide Varianten	

* Der Betriebsdruck der Dichtung ist abhängig von Klemme und Armatur und kann variieren.



**BioPure Fluid-Path-Komponenten,
für die sichere Verarbeitung flüssiger Medien**

Weitere Komponenten sind von ausgewählten Drittanbietern erhältlich. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebsingenieur.

LÖSUNGEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE UND PHARMAINDUSTRIE



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Die Watson-Marlow Fluid Technology Solutions unterstützt ihre Kunden vor Ort durch ein umfangreiches globales Netzwerk von Direktvertrieb und Händlern.

wmfts.com/global

