



piresu[®]

Pasos de fluido de un solo uso



Un solo uso

La tecnología puresu permite personalizar su bioproceso con conjuntos seguros y fáciles de instalar.

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) se encuentra en una posición única para ofrecer tanto conjuntos puresu como bombas peristálticas, para satisfacer los requisitos del paso de fluido de su bioproceso.

Nuestra línea de productos de accesorios BioPure de un solo uso y mangueras Watson-Marlow, en conjunto con componentes de terceros, facilita el uso de un diseño de arquitectura abierta apto para implementar bioprocesos.



Conjuntos puresu®

Controlados

Montados en una sala limpia ISO Clase 7 según los principios de las buenas prácticas de fabricación con procedimientos operativos estándar bien definido para lograr un producto homogéneo.

Eficientes

Se proveen listos para instalar en su proceso, lo que reduce la demanda de su cadena de suministros.

Flexibles

Nuestros expertos trabajan con usted para diseñar un conjunto apto para sus necesidades de procesamiento, mediante una combinación de prestaciones internas de fabricación y un abordaje de arquitectura abierta.



puresu: conjuntos de un solo uso

Una combinación de componentes de calidad de nuestra biblioteca convalidada, un embalaje adecuado y sólidos procedimientos operativos estándar para los conjuntos puresu respaldan sus necesidades constantes de cumplimiento.

Ofrecemos una amplia gama de configuraciones y componentes validados que se pueden encargar de manera simple y repetitiva para abastecer una cadena ininterrumpida de suministro. Se mantiene la trazabilidad de cada componente a lo largo de todo el proceso de montaje y se entrega como parte de nuestra detallada documentación.

De este modo, garantizamos que recibirá sus conjuntos de mangueras listos para utilizar y que estos cumplirán con los exigentes requisitos dictados por las buenas prácticas de fabricación para el procesamiento y la validación de productos farmacéuticos.



puresu
Pasos de fluido de un solo uso



Conjunto puresu® con manguera Pumpsil®, Bio Y, BioValve y conector Q-Clamp



Conjunto puresu® con manguera PureWeld® XL, BioBarbs y Bio Y



Conjunto puresu® con manguera Bioprene® y BioBarbs

puresu de BioPure proporciona:

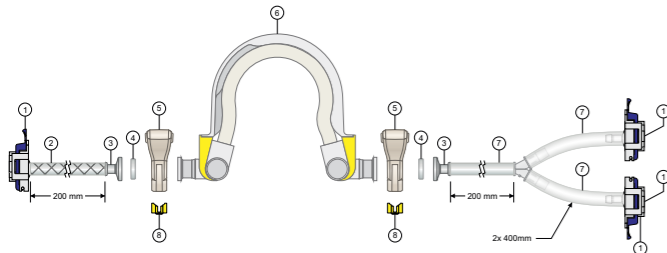
- Conjuntos Sterile Claim con validación de SAL de 10^{-6} según estudio de VDmax de ANSI/AAMI/ISO 11137
- La máxima flexibilidad y una rápida entrega
- Lote identificable

Proceso simplificado

1 Diseño

Rápidos plazos de entrega de los diseños mediante presupuesto.

La confiabilidad de nuestros productos y una red internacional de atención al cliente ofrecen a los usuarios finales equipos seguros, confiables y eficaces para bioprocesos.



2 Fabricación

La fabricación de todos los componentes BioPure para paso de fluido y de mangueras Watson-Marlow se efectúa en salas limpias ISO 14644-1 Clase 7.



Mantenemos un inventario de componentes clave que nos permite responder con rapidez y garantizar plazos de entrega mínimos.

El 100 % de las mangueras Watson-Marlow se somete a una inspección en línea, además de verificaciones fuera de línea durante cada lote, para garantizar que todas las mangueras Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® y GORE® STA-PURE® estén validadas según las normas más exigentes.

3 Montaje

Los conjuntos puresu se fabrican y embalan en una sala limpia ISO 14644-1 Clase 7 que funciona según las normas de calidad ISO 9001 y se suministran en doble bolsa.



4 Documentación

Hemos consolidado nuestra documentación para asegurarnos de que solo reciba la información adecuada para el cumplimiento normativo de los bioprocesos de la industria. Los conjuntos se entregan con un certificado de conformidad y un certificado de radiación. También puede solicitar una certificación y validación completa del producto.



Recopilando datos de nuestros proveedores, nuestros paquetes de validación incluyen lo siguiente:

- Cumplen con USP clase VI y con ISO 10993
- Sin componentes derivados de animales (ADCF)
- Sistema de calidad ISO 9001

Calidad

En los conjuntos puresu se usan solo componentes que cumplen con las normas ISO y USP de nuestra biblioteca validada, garantizando así una calidad uniforme de los productos.

Categoría	Nivel de esterilidad	Vida útil de la esterilidad	USP <88> Clase VI
STR	Nivel de garantía de esterilidad de 10 ⁻⁶ según el método VDmax de ANSI/AAMI/ISO 11137	2 años	Familia de componentes que cumplen con las normas
IRR	Radiación gamma hasta una especificación mínima de 25 kGy, sin garantía de esterilidad	No aplicable	Familia de componentes que cumplen con las normas
NON	Ninguno	No aplicable	Materias primas de componentes que cumplen con las normas



Elija su tubería

Las mangueras de Watson-Marlow se usan a diario en toda la industria del bioprocesamiento, donde proporcionan un caudal de precisión y garantizan la estabilidad del proceso, el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación actuales y la calidad del producto final.

El paso libre del caudal y la excelente resistencia en empalmes que ofrecen los conectores BioPure para paso de fluido, junto con el rendimiento de las mangueras Watson-Marlow, reducen la variación en el proceso, mejoran las técnicas operativas y aumentan la calidad del producto. Para lograr un control inigualable sobre el paso de fluido, solo las mangueras de Watson-Marlow están validadas para funcionar en nuestras bombas peristálticas.

Nuestras mangueras para biofarmacia ofrecen una pureza y una confiabilidad absolutas. Poseen la precisión dimensional y de restitución crucial para lograr un rendimiento duradero y repetible. Además, la manguera adecuada para usted debe poseer las cualidades necesarias para cada parte de su proceso.

Pumpsil®
Mangueras de silicona curada al platino

- Mangueras de un solo uso para biofarmacia
- Trazabilidad de lotes mediante grabado por láser
- Excelente estabilidad del caudal




PureWeld XL®
Mangueras de elastómero termoplástico

- Soldables y termosellables
- Sin componentes derivados de animales
- Esterilizables mediante autoclave, radiación gamma u óxido de etileno




Manguera tramada BioPure
Manguera tramada de silicona curada al platino

- Apta para transferencia a granel de fluidos con alta presión
- Cumplen con USP clase VI y no contienen sustancias derivadas de animales (ADCF)
- Apta para esterilización en autoclave y con radiación gamma de hasta 50 kGy



Bioprene®
Manguera de TPE de precisión

- Bomba de larga vida útil
- Excelente compatibilidad química
- Completamente autoclavable




GORE® STA-PURE® PCS
Manguera de silicona reforzada con PTFE

- Presión nominal de hasta 7 bar (100 psi)
- La manguera más duradera del mercado
- Se elimina la espalación casi por completo



GORE® STA-PURE® PFL
Manguera de fluoroelastómero reforzada con PTFE

- Alta resistencia a sustancias químicas agresivas
- Presión nominal de hasta 4 bar (60 psi)
- Vida útil 50 veces mayor que otras mangueras de fluoroelastómero



Toda una gama de materiales para cada aplicación

Resistencia a los ataques químicos; bomba de larga vida útil; economía; transparencia: estos son algunos de los factores que los clientes toman en cuenta al elegir la manguera validada correcta para su aplicación. La tabla siguiente resume los materiales de nuestras mangueras, para facilitar su elección.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	Manguera tramada BioPure
Diámetros interiores disponibles	0.5 mm - 25.4 mm	0.5 mm - 25.4 mm	0.5 mm - 25.4 mm	1.6 mm - 25.4 mm	1.6 mm - 15.9 mm	3.2 mm - 25.4 mm
Espesor de pared disponible	1.6 mm - 4.8 mm	1.6 mm - 4.8 mm	1.6 mm - 4.8 mm	1.6 mm - 4.8 mm	1.6 mm - 3.2 mm	
Temperatura de operación	-20 a 80 °C	-5 a 80 °C	-20 a 80 °C	-20 a 80 °C	-20 a 80 °C	-65 a 245 °C
USP clase VI	•	•	•	•	•	•
Farmacopea Europea 3.1.9	•	•	•	•	•	•
ISO 10993	•	•	•	•	•	•
Hasta 10,000 horas de bombeo		•		•	•	‡
Alta capacidad de presión (2-7 bar)		•		•	•	•
Baja permeabilidad a los gases		•	•	•	•	
Amplia resistencia química		•	•	•	•	
LaserTraceability™	•			•	•	
Lote identificable desde la materia prima hasta el producto terminado	•	•	•	•	•	•
Estable a la radiación gamma	•		•	•	•	•
Autoclavable	•	•		•	•	•
Sin componentes derivados de animales (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ No apta para aplicaciones de bombeo



Hay otras mangueras disponibles de proveedores externos selectos. Solicite más información a su ingeniero de ventas.



Elija sus componentes

BioPure Technology fabrica y suministra componentes de alta precisión para pasos de fluido de bioprocesamiento, como adaptadores sanitarios de espiga, conectores Bio-Clamp, válvulas y adaptadores

- Lote de producción y tamaño grabados de forma indeleble
- El diámetro interno de paso completo garantiza una transición uniforme de la manguera al adaptador, lo que reduce la turbulencia
- Aptos para esterilización con autoclave y radiación gamma.

Bio Y™
Conectores con espiga en Y equilátera



Juntas de alta pureza
Diseñadas para lograr un paso de fluido suave gracias al diámetro interior liso



BioBarb™
Adaptadores de racor a Tri-Clamp



BioEndCap™
Tapones terminales con lengüeta

FlatBioEndCap™
Tapones terminales para conectores



QClamp®
Conector Tri-Clamp manejable con una sola mano y sin herramientas



BioClamp®
Conectores Tri-Clamp de plástico



BioValve™
Válvulas de control de caudal variable



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Juntas
Tamaños disponibles	¼" - 1"	1/8" - 5/8" 1/8" - 1"	½" - 2 ½"	½" - 1 ½"	½" - 8"	½" - 1"	D. E. de manguera 1/8" - 1 ¼"	½" - 6"
Presión nominal	4 bar	4 bar	4 bar	4 bar	6-10 bar	7 bar	10 bar	6-10 bar*
Puede esterilizarse con radiación gamma o autoclave	•	•	•	•	•	•	•	•
USP clase VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Farmacopea Europea 3.1.9	•	•	•	•				•
Sin componentes derivados de animales (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Polipropileno	•	•	•	•				
Nylon reforzado con fibra de vidrio					•	•	•	
Silicona curada al platino								•
Tamaños antimanipulación					½" - 4"	Ambas variantes	Ambas variantes	

*Las presiones de trabajo de las juntas dependen del conjunto de abrazadera y accesorio y pueden variar



Componentes BioPure para paso de fluido: conecte con confianza

Hay otros componentes disponibles de proveedores externos selectos. Solicite más información a su ingeniero de ventas



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

