



# piresu<sup>®</sup>

Jednorazowe tory przepływu płynu



# Jednorazowe

## Technologia puresu umożliwia dostosowanie bioprocessu za pomocą bezpiecznych, łatwych w montażu zestawów.

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) jest w stanie zaoferować zarówno zestawy puresu, jak i pompy perystaltyczne, aby spełnić wymagania toru przepływu płynu w danym bioprocessie. Nasz asortyment, obejmujący

jednorazowe złączki BioPure i węże Watson-Marlow, w połączeniu z elementami innych firm ułatwia tworzenie zdalnych do implementacji w bioprocessach systemów o architekturze otwartej.



## zestawy puresu®

### Kontrola

Montaż w pomieszczeniu czystym klasy ISO 7 według zasad dobrej praktyki produkcyjnej w ściśle określonej procedurze SOP zapewnia jednolitość wyrobów.

### Efektywność

Produkty są fabrycznie gotowe do montażu w procesie, czyli zmniejszają zapotrzebowanie na inne dostawy.

### Elastyczność

Wspólnie z klientem nasi eksperci opracowują projekt zestawu stosownie do indywidualnych potrzeb, wykorzystując wewnętrzne moce produkcyjne i filozofię otwartej architektury.



# puresu — jednorazowe zestawy

Połączenie jakościowych podzespołów z naszej walidowanej biblioteki, odpowiednich opakowań i solidnych SOP produkcji zestawów puresu ułatwia stałe spełnianie wymogów zgodności z przepisami.

Oferujemy szeroką gamę walidowanych komponentów i konfiguracji w ramach prostego, powtarzalnego procesu składania zamówień, który zapewnia ciągłość łańcucha dostaw. Pełna identyfikowalność każdego komponentu jest utrzymywana na każdym etapie procesu wytwarzania zestawu i udostępniana w naszej szczegółowej dokumentacji.

Dzięki temu zestawy węży są gotowe do użytku bezpośrednio w momencie odbioru i pod każdym względem spełniają wymogi przetwarzania GMP oraz walidacji produktów farmaceutycznych.

**puresu**  
Jednorazowe tory przepływu płynu



zestaw puresu® z wężem Pumpsil®, BioValve, Bio Y i złączem Q-Clamp



zestaw puresu® z wężem PureWeld® XL, BioBarbs i Bio Y



zestaw puresu® z wężem Bioprene® i BioBarbs

## BioPure zapewnia następujące korzyści:

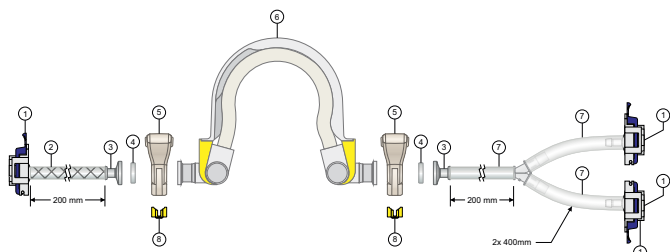
- Zestawy o deklarowanej jałowości SAL  $10^{-6}$  potwierdzonej w badaniu VDmax wykonanym zgodnie z normą ANSI/AAMI/ISO 11137
- Najwyższa elastyczność i szybka realizacja zamówień
- Identyfikowalność na poziomie partii



# Uproszczenie procesu

## 1 Projekt

Szybki czas realizacji projektów do oferty. Niezawodność naszych produktów i międzynarodowa sieć obsługi klienta zapewnia użytkownikom bezpieczne, niezawodne i efektywne wyposażenie środowisk bioprodukcji.



## 3 Zestaw

Zestawy puresu są produkowane i pakowane w pomieszczeniu czystym klasy 7 wg normy ISO 14644-1, funkcjonującym zgodnie ze standardami jakości ISO 9001, oraz dostarczane w podwójnym opakowaniu.



## 2 Produkcja

Wszystkie procesy produkcji podzespołów toru przepływu płynu BioPure i węży Watson-Marlow wykonywane są w pomieszczeniach czystych klasy 7 wg normy ISO 14644-1. Utrzymujemy zapas podstawowych komponentów, aby móc realizować zamówienia w jak najkrótszym czasie.



Węże Watson-Marlow w 100% poddawane są kontrolom na linii produkcyjnej oraz kontrolom poza linią produkcyjną w trakcie każdego przebiegu. Kontrole te są gwarancją, że wszystkie węże Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® i GORE® STA-PURE® są walidowane zgodnie z najwyższymi standardami.

## 4 Dokumentacja

Nasza dokumentacja została skonsolidowana pod kątem tego, co jest niezbędne w celu wykazania zgodności z wymogami branżowymi dotyczącymi bioprodukcji. Do zestawów dołączany jest certyfikat zgodności i certyfikat napromieniowania. Pełna certyfikacja i walidacja produktów dostępna jest na życzenie.



Nasze pakiety walidacji obejmujące dane otrzymane od dostawców zawierają m.in. następujące certyfikaty:

- Zgodność z wymogami USP klasy VI oraz ISO 10993
- Brak składników pochodzenia zwierzęcego
- System jakości ISO 9001

# Jakość

W zestawach puresu wykorzystywane są tylko podzespoły spełniające wymogi standardów ISO i ISP z naszej walidowanej biblioteki. Jest to gwarancją dostaw produktów o stabilnej wysokiej jakości.

Kategoria	Deklarowana jałowość	Okres przechowywania z zachowaniem sterylności	Klasa VI USP <88>
STR	Poziom gwarancji jałowości $10^{-6}$ mierzony metodą VDmax zgodnie z ANSI/AAMI/ISO 11137 VDmax.	2 lata	Zgodna rodzina podzespołów
IRR	Napromieniowanie gamma co najmniej 25 kGy. Brak deklarowanej gwarancji jałowości	nd.	Zgodna rodzina podzespołów
NON	Brak	nd.	Zgodny surowiec podzespołów



# Wybór węży

W ciągłym codziennym użytkowaniu w branży przetwarzania biologicznego węże Watson-Marlow zapewniają precyzję przepływu, stabilność procesów, zgodność z cGMP oraz jakość produktu końcowego.

Drożny tor przepływu i rewelacyjna siła połączeń, które zapewniają złącza toru przepływu płynu BioPure oraz wydajność węży Watson-Marlow, redukują wahania procesów, poszerzają wachlarz technik operacyjnych i zwiększają jakość produktu. Ze względu na bezkonkurencyjną kontrolę nad torem przepływu płynu tylko węże Watson-Marlow walidowane są do użytku w naszych pompach perystaltycznych.

Nasze węże biofarmaceutyczne odznaczają się bezwzględną czystością i niezawodnością. Stabilność ich wymiarów zapewnia wysoką trwałość i powtarzalność. Dokonując wyboru węży, należy ponadto zwrócić uwagę, czy dysponują one cechami wymaganymi w danym procesie.

## Pumpsil®

Węże silikonowe utwardzane platyną

- Jednorazowe węże biofarmaceutyczne
- Identyfikowalność na podstawie wytrawionego laserem numeru partii
- Rewelacyjna stabilność przepływu



## PureWeld XL®

Węże z elastomeru termoplastycznego

- Możliwość zgrzewania i zamykania termicznego
- Brak składników pochodzenia zwierzęcego
- Możliwość sterylizacji promieniowaniem gamma, w autoklawie i tlenkiem etylenu



## Wąż z opłotem BioPure

Utwardzany platyną silikonowy wąż z opłotem

- Wytrzymałość na wysokie ciśnienie umożliwiającą masowy transfer płynu
- Zgodność z USP klasy VI i brak składników pochodzenia zwierzęcego (ADCF)
- Nadaje się do sterylizacji w autoklawie oraz promieniami gamma do 50 kGy



## Bioprene®

Precyzyjny wąż z TPE

- Wysoka trwałość pompy
- Rewelacyjna kompatybilność chemiczna
- Pełna zdatność do autoklawowania



## GORE® STA-PURE® PCS

Węże silikonowe wzmocnione PTFE

- Wytrzymałość na ciśnienie do 7 bar (100 psi)
- Węże o najdłuższej trwałości
- Niemal wyeliminowane zjawisko kruszenia



## GORE® STA-PURE® PFL

Węże silikonowe wzmocnione fluoroelastomerem

- Wysoka odporność na agresywne chemikalia
- Wytrzymałość na ciśnienie do 4 bar (60 psi)
- Trwałość 50 razy większa niż fluoroelastomerów



## Zakres materiałów do każdego zastosowania

Odporność na atak chemiczny, długa trwałość pompy, oszczędność, przezroczystość — to tylko część czynników, którymi kierują się klienci, wybierając odpowiednie węże do swojego zastosowania. Poniższe zestawienie naszych materiałów węży ułatwia podjęcie właściwej decyzji.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	Wąż z opłotem BioPure
Dostępne średnice otworu	0,5mm – 25,4mm	0,5mm – 25,4mm	0,5mm – 25,4mm	1,6mm – 25,4mm	1,6mm – 15,9mm	3,2mm – 25,4mm
Dostępne grubości ściany	1,6mm – 4,8mm	1,6mm – 4,8mm	1,6mm – 4,8mm	1,6mm – 4,8mm	1,6mm – 3,2mm	
Temperatura robocza	-20C – 80C	5C – 80C	-20C – 80C	-20C – 80C	-20C – 80C	-65C – 254C
Klasa VI USP	•	•	•	•	•	•
Farmakopea Europejska 3.1.9	•	•	•	•	•	•
ISO 10993	•	•	•	•	•	•
Maks. 10 000 h pompowania		•		•	•	‡
Wysoka wytrzymałość ciśnieniowa (2-7 bar)		•		•	•	•
Niska przepuszczalność gazu		•	•		•	
Szeroki zakres odporności na działanie środków chemicznych		•	•		•	
LaserTraceability™	•					
Identyfikowalność na podstawie numeru partii od surowca po wyrób	•	•	•	•	•	•
Odporność na promieniowanie gamma	•		•			•
Zdatność do autoklawowania	•	•		•	•	•
Brak składników pochodzenia zwierzęcego	•		•	•	•	•

‡ Nie nadaje się do zastosowań z pompowaniem

**WATSON  
MARLOW  
Tubing**

Dodatkowe węże są dostępne u wybranych zewnętrznych dostawców. Dokładniejszych informacji udzielają inżynierowie sprzedaży.



# Wybór podzespołów

## BioPure Technology wytwarza i dostarcza precyzyjne podzespoły toru przepływu płynu, w tym sanitarne złączki wciskane, Bio-Clamps, zawory i adaptory

- Trwale wytłoczony numer partii produkcyjnej i rozmiar
- Jednakowa średnica otworu na całej długości zapewnia gładkie przejście z rurki na adapter, redukując turbulencje.
- Nadaje się do sterylizacji w autoklawie oraz promieniami gamma.

**Bio Y™**  
Równoramienna złączka wciskana w kształcie Y



**Uszczelki o wysokiej czystości**  
Zaprojektowane z myślą o gładkościennym torze przepływu płynu



**BioBarb™**  
Złączka wciskana do adapterów Tri-Clamp



**BioEndCap™**  
Zaślepki z uchwytem

**FlatBioEndCap™**  
Zaślepki do złączy



**QClamp®**  
Obsługiwany jedną ręką i niewymagający narzędzi zacisk Tri-Clamp



**BioClamp®**  
Plastikowe zaciski Tri-Clamp



**BioValve™**  
Regulowane zawory sterowania przepływem



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Uszczelki
Dostępne rozmiary	¼" - 1"	1/8" - 5/8" 1/8" - 1"	½" - 2 ½"	½" - 1 ½"	½" - 8"	½" - 1"	1/8" - 1 ¼" OD Tubing	½" - 6"
Wytrzymałość ciśnieniowa	4 bar	4 bar	4 bar	4 bar	6-10 bar	7 bar	10 bar	6-10 bar*
Możliwość sterylizacji promieniami gamma lub w autoklawie	•	•	•	•	•	•	•	•
Klasa VI USP	•	•	•	•	•	•	•	•
Farmakopea Europejska 3.1.9	•	•	•	•	•	•	•	•
Brak składników pochodzenia zwierzęcego	•	•	•	•	•	•	•	•
Polipropylen	•	•	•	•				
Nylon wzmocniony włóknem szklanym					•	•	•	
Silikon utwardzony platyną								•
Rozmiary z plombą					½" - 4"	Oba warianty	Oba warianty	

\*Ciśnienia robocze uszczelki zależą od zespołu zacisku i złączy i mogą być różne



**Podzespoły toru przepływu płynu BioPure...  
twórz niezawodne połączenia**

Dodatkowe podzespoły są dostępne u wybranych zewnętrznych dostawców. Dokładniejszych informacji udzielają inżynierowie sprzedaży.

ROZWIĄZANIA DLA BRANŻY BIOTECHNOLOGICZNEJ I FARMACEUTYCZNEJ



### Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions obsługuje klientów lokalnie poprzez rozległą globalną sieć placówek operacyjnych sprzedaży bezpośredniej i dystrybutorów.

[wmfts.com/global](http://wmfts.com/global)

