



# piresu<sup>®</sup>

Vias de fluido single-use



# Single-use

## A tecnologia puresu permite a personalização do seu bioprocessamento por meio de kits seguros e fáceis de instalar.

A Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) oferece uma exclusiva combinação de kits puresu e bombas peristálticas que atendem aos mais diversos requisitos de vias de fluido em bioprocessos.

O nosso portfólio de produtos, com conexões single-use BioPure e mangueiras Watson-Marlow complementadas por componentes de terceiros, facilita um design estrutural aberto e adequado à implementação de bioprocessos.



## Kits puresu®

### Controlados

Fabricados em sala limpa conforme requisitos ISO Classe 7 e seguindo as boas práticas de fabricação atuais com POPs (Procedimentos Operacionais Padrões) bem definidos, conseguimos garantir produtos consistentes.

### Eficientes

Entregues prontos para instalação nas linhas de processos, reduzindo as demandas da cadeia de suprimentos.

### Flexíveis

Os nossos especialistas trabalham com cada cliente para projetar uma montagem adequada às necessidades do processo, usando uma combinação da capacidade interna de fabricação e um design estrutural aberto.



# puresu — Kits single-use

**A combinação usada nos kits puresu, com componentes de qualidade previamente validados, embalagens adequadas, e processos de fabricação rigorosamente padronizados, ajuda a atender aos constantes requisitos de conformidade.**

Oferecemos uma grande variedade de componentes validados e configurações, aliados a um sistema simples e reproduzível de pedidos para dar suporte a uma cadeia de suprimentos contínua. A rastreabilidade total de cada componente é mantida através de nosso processo de montagem e faz parte da detalhada documentação fornecida.

Isso garante que os kits de mangueiras cheguem ao cliente prontos para uso e estejam em conformidade com os exigentes requisitos atuais das boas práticas de fabricação e de validação de produtos farmacêuticos.

**puresu**  
Vias de fluido single-use



Kit puresu® com mangueira Pumpsil®, BioValve, Bio Y e conector Q-Clamp



Kit puresu® com mangueira PureWeld® XL, BioBarbs e Bio Y



Kits puresu® com mangueira Bioprene® e BioBarbs

## O kit puresu da BioPure oferece:

- Kits com nível de garantia de esterilidade de  $10^{-6}$  SAL validados de acordo com o método VDM<sub>max</sub> da ANSI/AAMI/ISO 11137
- Excelente flexibilidade de componentes e entrega rápida
- Lote rastreável

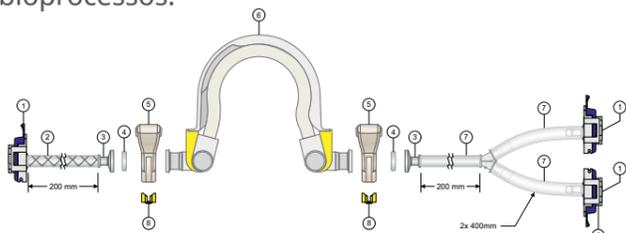
# Processo simplificado

# Qualidade

## 1 Projeto

Tempo rápido entre o início do projeto e a entrega da cotação.

A confiabilidade dos nossos produtos e a rede de suporte internacional fornecem aos usuários finais equipamentos seguros, confiáveis e eficazes para uso em ambientes de bioprocessos.



## 2 Fabricação

Todos os processos de fabricação dos componentes de vias de fluido BioPure e das mangueiras Watson-Marlow são realizados em salas limpas conforme requisitos ISO 14644-1 Classe 7. Os principais componentes estão sempre em estoque, o que garante um serviço rápido e prazos de entrega curtos.



100% das mangueiras Watson-Marlow passam por inspeções em linha, além das verificações que são feitas fora de linha durante cada execução, para garantir que todas as mangueiras Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® e GORE® STA-PURE® sejam validadas de acordo com os mais altos padrões.

## 3 Kit

Os kits puresu são fabricados e embalados em sala limpa em acordo com a ISO 14644-1 Classe 7 e padrões de qualidade da ISO 9001, sendo entregues duplamente embaladas.



## 4 Documentação

A documentação foi consolidada para garantir que você receba somente o que precisa para manter a conformidade do seu bioprocessamento. Os kits são entregues com um certificado de conformidade e um certificado de irradiação. A certificação completa do produto e sua validação estão disponíveis mediante solicitação.



Pacotes de validação:

- Compatível com padrões USP Classe VI e ISO 10993
- Livre de componentes de origem animal (ADCF)
- Sistema de qualidade ISO 9001

Somente componentes em acordo com os padrões ISO e USP da nossa biblioteca de validações são usados nos kits puresu, garantindo uma entrega consistente de produtos de qualidade.

Categoria	Garantia de esterilidade	Vida útil da esterilidade	USP <88> Classe VI
STR	Nível de garantia de esterilidade de 10 <sup>-6</sup> SAL, de acordo com o método VDM <sub>max</sub> da ANSI/AAMI/ISO 11137.	2 anos	Grupo de componentes em acordo
IRR	Irradiado por raios gama de no mínimo 25 kGy, sem nenhum nível de garantia de esterilidade	N/A	Grupo de componentes em acordo
NON	Nenhuma	N/A	Material bruto de componentes em acordo



# Escolha a mangueira

No uso diário contínuo em várias operações de bioprocessamento, as mangueiras Watson-Marlow fornecem precisão de fluxo, garantia de estabilidade de processo, conformidade com as boas práticas de fabricação atuais e qualidade aos produtos finais.

A via de fluxo sem obstrução e a forte junção oferecidas pelos conectores da BioPure, combinados ao desempenho das mangueiras Watson-Marlow, reduzem as variações de processo, melhoram as técnicas de operação e aumentam a qualidade do produto. Para que haja um controle rigoroso das vias de fluido, apenas as mangueiras Watson-Marlow são validadas para operarem em nossas bombas peristálticas.

Nossas mangueiras biofarmacêuticas oferecem absoluta pureza e confiabilidade. Possui a precisão dimensional e restitucional essencial para proporcionar um desempenho repetível e de longa duração. Além disso, a mangueira selecionada precisa ter as qualidades necessárias a cada etapa do processo.

**Pumpsil®**  
Mangueira de silicone curado à platina

- Mangueira biofarmacêutica single-use
- Rastreabilidade de lote com marcação a laser
- Excelente estabilidade da vazão



**PureWeld XL®**  
Mangueira de elastômero termoplástico

- Soldável e termosselável
- Livre de componentes de origem animal
- Esterilizável através de irradiação gama, autoclave e óxido de etileno



**Mangueira com reforço trançado BioPure**  
Mangueira com reforço trançado de silicone curado à platina

- Classificação de alta pressão para transferência de fluidos a granel
- Compatível com padrões USP Classe VI e livre de componentes de origem animal
- Adequada para esterilização por autoclave e irradiação gama até 50 kGy



**Bioprene®**  
Mangueira de TPE de precisão

- Prolonga a vida útil da bomba
- Excelente compatibilidade química
- Totalmente autoclavável



**GORE® STA-PURE® PCS**  
Mangueira de silicone reforçada com PTFE

- Suporta pressões de até 7 bar (100 psi)
- A mais longa vida útil disponível
- Espalação praticamente eliminada



**GORE® STA-PURE® PFL**  
Mangueira de fluorelastômero reforçada com PTFE

- Alta resistência a produtos químicos agressivos
- Suporta pressões de até 4 bar (60 psi)
- Vida útil 50 vezes mais longa que a de outros fluorelastômeros



## Diversos materiais para todo tipo de aplicação

Alta resistência a ataques químicos; longa vida útil de bombeamento; economia; transparência: esses são alguns dos fatores que os clientes consideram ao selecionar uma mangueira validada que seja ideal para sua aplicação. Para ajudar na sua escolha, os materiais de nossas mangueiras constam abaixo.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	Mangueira com reforço trançado BioPure
Diâmetros internos disponíveis	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	1,6mm - 25,4mm	1,6mm - 15,9mm	3,2mm - 25,4mm
Espessuras da parede disponíveis	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 3,2mm	
Temperatura de operação	-20C a 80C	5C a 80C	-20C a 80C	-20C a 80C	-20C a 80C	-65C a 254C
USP Classe VI	•	•	•	•	•	•
Farmacopeia europeia 3.1.9	•	•		•		•
ISO 10993	•	•	•	•		•
Até 10.000 horas de bombeamento		•		•	•	‡
Capacidade de alta pressão (2 bar a 7 bar)		•		•	•	•
Baixa permeabilidade a gás		•	•		•	
Ampla resistência química		•	•		•	
Rastreabilidade LaserTraceability™	•					
Rastreamento de lote desde a matéria-prima até o produto acabado	•	•	•	•	•	•
Estável à radiação gama	•		•			•
Autoclavável	•	•		•	•	•
Livre de componentes de origem animal (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ Não adequado para uso em aplicações de bombeamento



Outras mangueiras estão disponíveis em fornecedores terceiros. Contate o representante de vendas local para obter mais detalhes.

# Escolha os seus componentes

## A BioPure Technology fabrica e distribui componentes de alta precisão para vias de fluido de bioprocessamentos, inclusive conectores sanitários, Bio-Clamps, válvulas e adaptadores

- Número do lote de produção e identificação de tamanho permanentemente gravados.
- O encaixe integral do diâmetro da mangueira ao adaptador garante uma transição suave e reduz a turbulência.
- Adequado para esterilização por autoclave e irradiação gama.

**Bio Y™**  
Conectores em Y com rosca igualada



**Anéis de vedação de alta pureza**  
Projetados para proporcionar vias de fluido com paredes lisas



**BioBarb™**  
Adaptadores de mangueiras a Tri-Clamps



**BioEndCap™**  
Tampões com aba

**FlatBioEndCap™**  
Tampões para conectores



**QClamp®**  
O Tri-Clamp pode ser instalado com uma só mão e sem ferramentas



**BioClamp®**  
Tri-Clamps plásticos



**BioValve™**  
Válvulas de controle de vazão variável



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Anéis de vedação
Tamanhos disponíveis	¼" - 1"	1/8" - 5/8" 1/8" - 1"	½" - 2 ½"	½" - 1 ½"	½" - 8"	½" - 1"	1/8" - 1 ¼" DE mangueira	½" - 6"
Pressões nominais	4bar	4bar	4bar	4bar	6-10bar	7bar	10bar	6-10bar*
A esterilização pode ser em autoclave ou por irradiação gama	•	•	•	•	•	•	•	•
USP Classe VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Farmacopeia europeia 3.1.9	•	•	•	•				•
Livre de componentes de origem animal (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Polipropileno	•	•	•	•				
Náilon com fibra de vidro					•	•	•	
Silicone curado à platina								•
Tamanhos de tampões anti-violação					½" - 4"	Ambas variantes	Ambas variantes	

*\*as pressões de trabalho dos anéis de vedação podem variar, pois dependem dos tipos de abraçadeiras e conexões usados*



**Os componentes de vias de fluido BioPure... garantem uma conexão segura**

Outros componentes estão disponíveis em fornecedores terceiros. Contate o representante de vendas local para obter mais detalhes.



## 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 distribuição

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

