puresu®

Væskebaner til engangsbrug



WATSON MARLOW Fluid Technology Solutions

Engangsbrug

puresu-teknologi giver mulighed for at tilpasse bioprocesser med slangesæt, som er sikre og lette at installere

Som leverandør af puresu-slangesæt og peristaltiske pumper kan Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) tilbyde optimale væskebaneløsninger til kunders specifikke bioprocesbehov.

Vores produktsortiment bestående af BioPure-fittings til engangsbrug og Watson-Marlow-slanger kombineret med komponenter fra andre leverandører kan sammensættes i en åben arkitektur til implementering i bioprocesser.



puresu® slangesæt

Kontrollerede forhold

Samlet i ISO-klasse 7 renrum efter GMP-principperne med definerede standard-driftsprocedurer for konsekvent produktkvalitet.

Effektivt

Leveres klar til installation i bioprocesser, så kundens forsyningskædebehov reduceres.

Fleksibelt

I samarbejde med kunden designer vores eksperter et slangesæt specifikt til kundens procesbehov ved hjælp af en kombination af intern fremstillingsevne og en åben arkitekturtilgang.

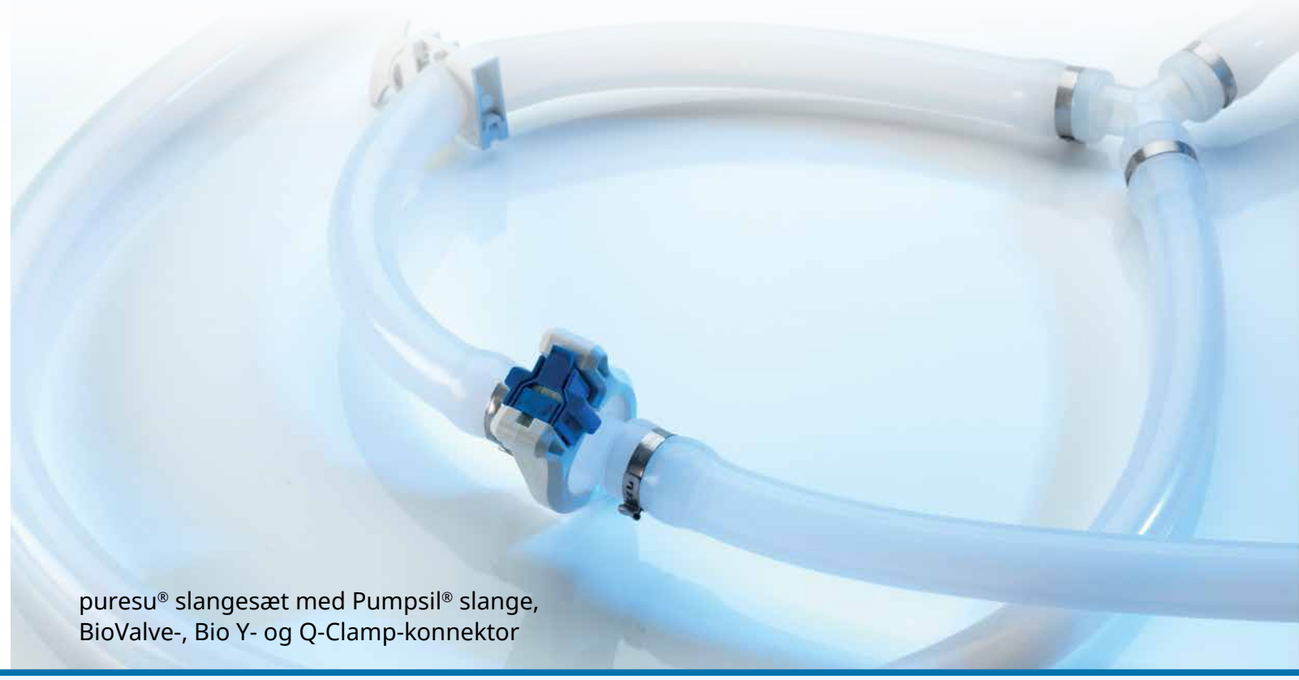


puresu-slangesæt til engangsbrug

Vi hjælper vores kunder med deres løbende overholdelseskrav ved hjælp af validerede kvalitetskomponenter, passende emballage og robuste standard-driftsprocedurer til puresu-slangesæt

Vi tilbyder et stort sortiment af validerede komponenter og konfigurationer med nem, repeterbar bestilling til en stabil forsyningskæde. Der er fuld sporbarhed af hver enkelt komponent i hele monteringsprocessen som en del af vores detaljerede dokumentation.

Det betyder, at kunden får leveret slangesættet klar til brug, og at det opfylder de strenge krav, der stilles til GMP-behandling og validering af lægemiddelprodukter.



puresu® slangesæt med Pumpsil® slange, BioValve-, Bio Y- og Q-Clamp-konnektor



puresu
Væskebaner til engangsbrug



puresu® slangesæt med PureWeld® XL-slange, BioBarbs og Bio Y



puresu® slangesæt med Bioprene® slange og BioBarbs

BioPures puresu-ekspertise omfatter:

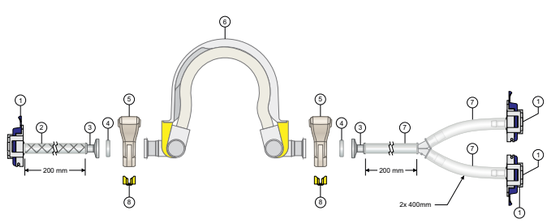
- Slangesæt med sterilitetssikring (SAL-niveau 10^{-6}) valideret ifølge VDmax-metoden efter ANSI/AAMI/ISO 11137
- Optimal fleksibilitet med kort ekspeditionstid
- Sporbarhed med lot nummer

Procesforenkling

1 Design

Hurtig gennemløbstid fra design til pristilbud.

Vores produktsikkerhed og det internationale kundesupportnetværk er garantien for, at slutkunder får leveret sikkert, pålideligt og effektivt udstyr til brug i bioprocesmiljøet.



2 Fremstilling



Al produktion af BioPure-væskebane-komponenter og Watson-Marlow-slanger udføres i klasse 7 renrum ifølge ISO 14644-1. Vi lagerfører kernekomponenter for at kunne reagere hurtigt og holde leveringstiderne på et minimum.

Watson-Marlow-slanger kontrolleres 100% inline og har offline kontrol under hver kørsel som sikkerhed for, at alle Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® og GORE® STA-PURE® slanger er kontrolleret efter de højeste standarder.

3 Slangesæt

Produktion og emballering af puresu-slangesæt udføres i klasse 7 renrum ifølge ISO14644-1 og efter ISO 9001-kvalitets-standarder, og de leveres dobbeltpakket.



4 Dokumentation



Vi har sammenfattet vores dokumentation, så kunden kun modtager relevant og kravspecifik information for bioprocesindustrien. Slangesæt leveres med CoC og bestrålingscertifikat. Fuld produktcertificering og -validering kan leveres på forespørgsel.

Vores valideringspakker, som indeholder oplysningerne fra vores leverandører, omfatter:

- Overholdelse af USP-klasse VI og ISO 10993
- Komponenter uden animalsk indhold (ADCF)
- ISO 9001-kvalitetssystem

Kvalitet

Til puresu-slangesæt anvendes udelukkende vores validerede komponenter, som overholder standarderne ifølge ISO og USP, for at sikre levering af produkter af konsekvent høj kvalitet.

Kategori	Sterilitetssikring	Steril holdbarhed	USP klasse VI
STR	Sterilitetssikring på SAL-niveau 10^{-6} ifølge ANSI/AAMI/ISO 11137 (VDmax-metoden).	2 år	Kravoverholdende komponenter
IRR	Gammabestråling med mindst 25 kGy, ingen krav til sterilitetssikring	-	Kravoverholdende komponenter
NON	Ingen	-	Kravoverholdende råmateriale til komponenter



Slangesæt til formålet

Til daglig drift i bioprocesindustrien sikrer Watson-Marlows slanger flowpræcision, processtabilitet, overholdelse af cGMP og kvalitet i slutproduktet.

Den uforstyrrede væskebane og sammenkoblingsstyrken ved hjælp af BioPure-konnektorerne kombineret med Watson-Marlow-slangernes funktionsevne giver færre procesafvigelser, forbedrer driftsmetoderne og øger produktkvaliteten. Der opnås kun optimal kontrol af væskebanen ved brug af Watson-Marlow-slanger, som er valideret til anvendelse med vores peristaltiske pumper.

Vores biofarmslanger opfylder de absolut højeste standarder for renhed og driftsikkerhed. De har den høje dimensions- og restitutionspræcision, som er nødvendig for langsigtet, repeterbar funktionalitet. Desuden skal den rette slange til kundens formål have de nødvendige egenskaber til alle led i kundens proces.

Pumpsil®
Platinhærdede silikoneslanger

- Biofarmslanger til engangsbrug
- Sporbarhed med lasergraverede lot numre
- Høj flowstabilitet



PureWeld XL®
Slanger af termoplastelastomer

- Kan svejses og varmeforsegles
- Uden animalsk indhold
- Steriliserbare ved hjælp af gammabestråling, autoklave eller ethylenoxid



BioPure-slange med fletindlæg
Platinhærdet silikoneslange med fletindlæg

- Højtryksklassificeret til overførsel af væsker
- Overholder USP-klasse VI og er uden animalsk indhold (ADCF)
- Kan steriliseres med autoklave og gammabestråling op til 50 kGy



Bioprene®
TPE-præcisionsslanger

- Lang pumpelevetid
- Høj kemisk forenelighed
- Fuldt autoklaverbare



GORE® STA-PURE® PCS
PTFE-forstærkede silikoneslanger

- Trykklassificeret op til 7 bar (100 psi)
- Slanger med længst levetid på markedet
- Stort set ingen afskalning



GORE® STA-PURE® PFL
PTFE-forstærkede slanger af fluorelastomer

- Høj modstandsdygtighed over for aggressive kemikalier
- Trykklassificeret op til 4 bar (60 psi)
- 50 gange længere levetid end andre fluorelestomerer



Yderligere slanger kan leveres fra udvalgte tredjepartsleverandører. Kontakt jeres salgsingeniør for nærmere oplysninger.

Materialeudvalg til alle anvendelser

Modstandsdygtighed over for kemikaliepåvirkninger, lang pumpelevetid, god økonomi, gennemskuelighed er nogle af de faktorer, som kunderne lægger vægt på ved valg af den rette, validerede slange til deres formål. Nedenfor er der en oversigt over vores slangematerialer som hjælp til at vælge den rette slangetype.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	BioPure-slange med fletindlæg
Indvendig diameter	0,5-25,4 mm	0,5-25,4 mm	0,5-25,4 mm	1,6-25,4 mm	1,6-15,9 mm	3,2-25,4 mm
Vægtykkelse	1,6-4,8 mm	1,6-4,8 mm	1,6-4,8 mm	1,6-4,8 mm	1,6-3,2 mm	
Driftstemperatur	-20C til 80C	5C til 80C	-20C til 80C	-20C til 80C	-20C til 80C	-65C til 254C
USP-klasse VI	•	•	•	•	•	•
Den Europæiske Farmakopé 3.1.9	•	•		•		•
ISO 10993	•	•	•	•		•
Op til 10.000 timers pumpelevetid		•		•	•	‡
Højtryksevne (2-7 bar)		•		•	•	•
Lav gaspermeabilitet		•	•		•	
Stor kemisk modstandsdygtighed		•	•		•	
LaserTraceability™	•					
Sporbarhed med lot nummer fra råmateriale til færdigt produkt	•	•	•	•	•	•
Gammastabil	•		•			•
Autoklaverbar	•	•		•	•	•
Komponenter uden animalsk indhold (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ Ikke til pumpeanvendelse



Komponentvalg

BioPure Technology producerer og leverer præcise væskebanekomponenter til bioprocesser, bl.a. sanitære slangenipler, BioClamps, ventiler og adaptere

- Permanent støbt med produktionslot-nummer og størrelsesmærkning
- Med det gennemgående hul i hele den indvendige diameter er der en helt glat overgang fra slange til adapter, så turbulens reduceres
- Kan steriliseres med autoklave og gammabestråling

Bio Y™
Y-konnektorer med lige forskruninger



QClamp®
Enhåndsbetjent Tri-Clamp uden brug af værktøj



High purity-pakninger
Konstrueret til opbygning af væskebaner med glat inderdiameter



BioClamp®
Tri-Clamps af plast



BioBarb™
Slangeende til Tri-Clamp-adaptere



BioValve™
Variable flowstyringsventiler



BioEndCap™
Endehætter med håndtag



FlatBioEndCap™
Endehætter til konnektorer



Yderligere komponenter leveres fra udvalgte tredjepartsleverandører.
Kontakt jeres salgsingeniør for nærmere oplysninger.

	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Pakninger
Størrelser	¼-1″	1/8-5/8″ 1/8-1″	½-2 ½″	½-1 ½″	½-8″	½″-1″	1/8-1 ¼″ OD-slange	½-6″
Trykklassificering	4 bar	4 bar	4 bar	4 bar	6-10 bar	7 bar	10 bar	6-10 bar*
Kan steriliseres med autoklave eller gammabestråling	•	•	•	•	•	•	•	•
USP-klasse VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Den Europæiske Farmakopé 3.1.9	•	•	•	•				•
Komponenter uden animalsk indhold (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Polypropylen	•	•	•	•				
Nylon med glasfiber					•	•	•	
Platinhærdet silikone								•
Brudvisende sikkerhed, str.					½-4″	begge varianter	begge varianter	

* pakningernes driftstryk er en del af klemme- og fittingsenheden og kan variere



BioPure-væskebanekomponenter …
til sikker tilslutning

WATSON MARLOW Fluid Technology Solutions

BIOTEKNOLOGI OG FARMACEUTISKE LØSNINGER

WATSON MARLOW Pumps | WATSON MARLOW Tubing | Flexicon Liquid Filling | bio PURE | ASEPCO | AFLEX HOSE

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions yder kundeservice lokalt igennem et direkte salgs- og forhandlernet på globalt plan

wmfts.com/global



Copyright © 2022 Watson-Marlow Fluid Technology Solutions HB0868 NR. 3

Ansvarsfraskrivelse: Oplysningerne i dette dokument anses for at være korrekte, men Watson-Marlow Limited påtager sig intet ansvar for fejl heri og forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne uden varsel. Det er brugerens ansvar, at produkterne er egnede til den relevante anvendelse. Watson-Marlow, Pumpsil, PureWeld XL, Bioprene, BioClamp og puresu er registrerede varemærker tilhørende Watson-Marlow Limited. Bio Y, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve og BioTube-applikatoren er varemærker tilhørende Watson-Marlow Limited. Tri-Clamp er et registreret varemærke tilhørende Ladish Company. GORE og STA-PURE er registrerede varemærker tilhørende WL Gore and Associates Inc.

Selskab ejet af Spirax-Sarco Engineering plc