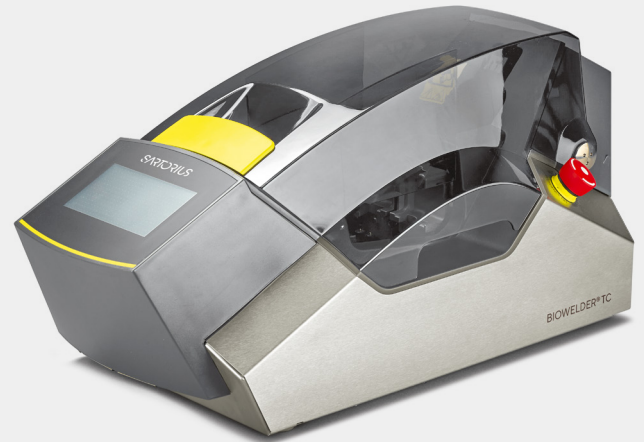


Biowelder[®] TC

乾燥チューブおよび
液体充填チューブ用の
全自動溶着装置



アプリケーション

Biowelder[®] TC は、すべてのバイオ医薬品製造プロセス内でシングルユースバッグまたはバッグアSEMBリーに使用される Tuflux[®] TPE、C-Flex[®] 374*、AdvantaFlex[®]、SaniPure[™] * BDF[™]、PharMed[®]* BPT などの熱可塑性チューブの接続に使用されます。Biowelder[®] TC は、製品の無菌性を維持しながら、無菌 | 非無菌環境で、乾燥チューブまたは液体充填チューブを溶着できます。

Tuflux[®] TPE 溶着パラメーターにより、このチューブの材質を C-Flex[®] 374 に、および AdvantaFlex[®] に共溶着することができます。この独自の機能により、これら 2 つの異なるチューブ材質を Tuflux[®] TPE に溶着することが可能になり、またこの機能はバリデーションされています。

製品情報

Biowelder[®] TC は、無菌溶着操作で熱可塑性チューブを接続するための完全自動化装置です。この革新的な技術により、外径 ¼ インチから 1 インチまでのチューブの無菌接続が可能になります。

特徴	利点
外径 ¼ インチから 1 インチまでの乾燥チューブまたは液体充填チューブ	同じチューブラインを介した分注工程
完全に自動化された装置	反復可能で使いやすい
標準的なプログラム	Tuflux® TPE、C-Flex® 374*、AdvantaFlex®、SaniPure™* (5/8" × 7/8" および 3/4" × 1" サイズを除く) および PharMed®* (1/8" × 1/4" サイズを除く) チューブ用に即適用可能
新しいデザイン (装置および色分けされたチューブホルダー)	人間工学に基づく 担当者に優しい 使いやすさ
幅広く適格性が確認されている	安全で堅牢な接続
溶着時間	迅速な接続

* C-Flex®, SaniPure™ および PharMed® は、Saint-Gobain Performance Plastics Corporation の登録商標です。

シンプルな運転原理

ホルダー、ブレードおよびチューブは Biowelder® TC に挿入します。溶着プロセスは完全に自動化されており、LCD タッチスクリーンから開始できます。ブレードは、最初に発熱性物質除去のために加熱され、次に溶着温度まで冷却されます。赤外線センサーにより、溶着プロセスの全体にわたりブレード温度を監視および制御します。ブレードが溶着温度に達すると、ブレードがチューブを切断し、新しい流路が溶着されます。

Biowelder® TC で溶着できる検証済みの TPE チューブの材質およびサイズの要約表

TPE チューブの材質	Biowelder® TC にインストールされている溶着パラメーターの名称	バリデーション実施が完了している共溶着の組合せ	パラメーターで対応している各滅菌後のチューブ	溶着パラメーターごとにバリデートされたチューブサイズ						
				1/8" × 1/4" (黄色)	1/4" × 3/8" (橙色)	1/4" × 7/16" (赤色)	3/8" × 5/8" (白色)	1/2" × 3/4" (灰色)	5/8" × 7/8" (緑色)	3/4" × 1" (青色)
Tuflux® TPE	Tuflux® TPE	Tuflux® TPE から Tuflux® TPE へ	G-G ; A-A、G-A	■	■	■	■	■		■
Tuflux® TPE	Tuflux® TPE	Tuflux® TPE から C-Flex® 374 へ	G-G ; A-A、G-A	■	■	■	■	■		■
Tuflux® TPE	Tuflux® TPE	Tuflux® TPE から AdvantaFlex® へ	G-G ; A-A、G-A	■	■	■	■	■		■
C-Flex® 374	C-Flex® 374	C-Flex® 374 から C-Flex® 374 へ	G-G ; A-A、G-A	■	■	■	■	■	■	■
AdvantaFlex®	AdvantaFlex®	AdvantaFlex® から AdvantaFlex® へ	G-G ; A-A、G-A	■	■	■	■	■	■	■
Pharmed® BPT	Pharmed®	Pharmed® BPT から Pharmed® BPT へ	G-G ; A-A、G-A		■	■	■	■	■	■
SaniPure™ BDF™	SaniPure™	Sanipure® BDF から Sanipure® BDF へ	G-G ; A-A、G-A	■	■	■	■	■		

注記：G = ガンマ線照射済み、A = オートクレーブ済み

柔軟性

互換性のある色分けされたチューブホルダーは、内径 1/8 インチ × 外径 1/4 インチから内径 3/4 インチ × 外径 1 インチまでのさまざまなサイズが利用可能なので、プロセスのニーズに迅速かつ容易に適応できます。Biowelder® TC は取り付け時に各ホルダーのサイズを識別するので、オペレーターのエラーが最小限に抑えられます。標準的な Biowelder® TC ユニットの Tuflux® TPE、C-Flex® 374*、AdvantaFlex®、Pharmed®* BPT、SaniPure™* BDF™ のパラメーターセットでプログラムされています。

使いやすさ

LCD タッチスクリーンのオペレーターメニューを使って、ユーザーは作業を進めます。各プロセス工程は、ディスプレイに表示される情報により、容易に追跡および監視できます。Biowelder® TC には SD カードスロットが備わっているため、コンピューターで溶着サイクルデータの読み込みおよび印刷ができます。

プロセス時間の短縮

平均溶着サイクル時間は 1 分 30 秒 ~ 2 分 30 秒なので、プロセスチェーン全体で時間を節約できます。

非常に安全な接続

Biowelder® TC による熱溶着は並外れたレベルの安定性と無菌接続性能を保証します。熱溶着は、最も厳格で革新的な試験条件を適用することにより、適格性が確認されています。生物学的試験、物理的試験および抽出可能な試験を組み合わせて、さまざまなプロセス条件を表すデータをユーザーに提供しました。方法と設備は、バリデーションガイドで詳しく説明しています。

サービス

すべてのユニットは、出荷前に個別に試験され、最大限の信頼性が確保されています。IQ/OQ を推奨しており、顧客の要求に応じてザルトリウス・ステディム・ジャパンのサービスエンジニアのみが実施するものとします。また、装置設置、温度校正、予防保守、および複数レベルの保守契約など、ご要望に応じてその他のサービスを利用できます。

詳細については、当社営業担当者までお問い合わせください。

Confidence® バリデーションサービス

お客様の実際のプロセスに即した個別のバリデーションは、当社のバリデーションサービスチームが実施できます。本サービスには、以下による綿密な整合性チェックが含まれます。

- 機械的試験
- 微生物試験
- 物理化学的試験

詳細については、当社営業担当者までお問い合わせください。

技術仕様

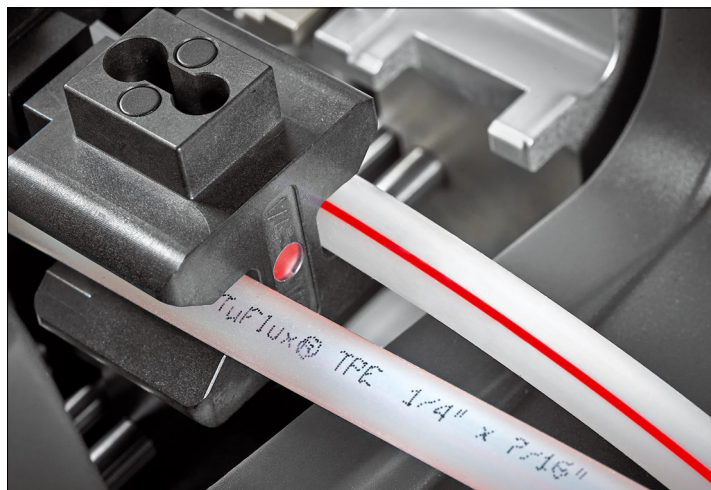
機種名	Biowelder® TC、BWTC
電力接続	100 VAC ~ 240 VAC
供給電力の周波数	50 60 Hz
電力供給	300 VA
入力および出力接続	装置プラグ C14 最大 250 VAC イーサネット差込み口のタイプ RJ45
ヒューズの電力接続	2 × 3.15 AT (タイプ FST)
電池	CR2032
運転温度	+5° C ~ +40° C **
使用場所	屋内 (試験室)
一過性の過電圧	過電圧区分 II
汚染度	2
標高	2,000 m まで
湿度	31° C まで 80%、 結露することなく直線的に減少して 40° C での相対湿度 50%
保護等級	IP20
重量	16.4 kg
サイズ (L × W × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm
電源コード	地域の規制に従う 最小限 3 × AWG18 または 3 × 0.75 mm ² 最小限 地域の主要供給電圧
チューブホルダーのサイズ (内径 × 外径、色)	1/8" × 1/4"、黄色 1/4" × 3/8"、橙色 1/4" × 1/2"、赤色 3/8" × 5/8"、白色 1/2" × 3/4"、灰色 5/8" × 7/8"、緑色 3/4" × 1"、青色
溶着サイクル	1分 30 秒 ~ 2分 30 秒 (チューブ直径 および材質による)
右記の標準的設定：	Tuflux® TPE、C-Flex® 374*、 AdvantaFlex®、PharMed®* BPT、 SaniPure™* BDF™
最短チューブの長さ	450 mm
最大運転圧力 バリデート済み	1 bar

**本装置は、Tuflux® TPE、C-Flex® 374、AdvantaFlex®、PharMed® BPT および SaniPure™ BDF™ を溶着するための標準パラメーターが搭載されています。

これらのパラメーターセットは、室温でバリデートされています。

製品番号

注文コード	項目	入数 箱
16389	Biowelder® TC 本体	1
16389-009	Biowelder® TC チューブホルダー 1/8" ID × 1/4" OD	2
16389-010	Biowelder® TC チューブホルダー 1/4" ID × 3/8" OD	2
16389-011	Biowelder® TC チューブホルダー 1/4" ID × 7/16" OD	2
16389-001	Biowelder® TC チューブホルダー 3/8" ID × 5/8" OD	2
16389-002	Biowelder® TC チューブホルダー 1/2" ID × 3/4" OD	2
16389-003	Biowelder® TC チューブホルダー 5/8" ID × 7/8" OD	2
16389-004	Biowelder® TC チューブホルダー 3/4" ID × 1" OD	2
16389-012	Biowelder® TC 箱入り使い捨てブレード (50)	1
16389-013	Biowelder® TC ブレード取り外しツール	1
16389-006	キャリブレーションキット	1
16389-007	SD カード	1
16389-008	Biowelder® TC チューブホルダー用 キャリーケース (最大6セット)	1



お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.com
をご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社
営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

www.sartorius.com

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11

Daiwa品川Northビル4階

製品仕様は予告なく変更される場合があります。

Specifications subject to change without notice.

© 2021 Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH,

August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen, Germany

Publication No.: SGI2006-e211012 | Order No.: 85032-541-48

Status: 10 | 29 | 2021