



# piresu<sup>®</sup>

Assemblages de tubes à usage unique



# Usage unique

## La technologie puresu vous permet de personnaliser vos bioprocess avec des assemblages sûrs et faciles à mettre en œuvre.

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) est particulièrement bien positionné pour proposer des assemblages puresu et des pompes péristaltiques pour répondre à vos besoins en matière de montage de tube de bioprocess.

Notre gamme de produits composée de raccords à usage unique BioPure et de tubes Watson-Marlow combinés à des composants tiers permet une conception ouverte et facile, adaptée à la mise en œuvre des bioprocess.



## Assemblages puresu®

### Sous-contrôle

Assemblage dans une salle blanche ISO Classe 7 en suivant les meilleures pratiques de fabrication, tout en respectant les modes opératoires normalisés visant à assurer l'uniformité des produits.

### Efficace

Livraison « prêt à installer » dans votre process, réduisant ainsi votre chaîne logistique.

### Flexible

Nos experts collaborent avec vous pour créer un assemblage adapté à vos besoins, grâce à nos capacités de production en interne et à une conception libre.



# Assemblages à usage unique-puresu

**Une combinaison de composants de qualité et validés, issus de notre catalogue, un emballage approprié, et une fabrication robuste normalisée des assemblages puresu vous aident à répondre continuellement à vos exigences de conformité.**

Nous offrons une vaste gamme de composants et de configurations validés, avec un processus de commande simple et renouvelable au service d'une chaîne logistique ininterrompue. La traçabilité totale de tous les composants est assurée à travers notre processus d'assemblage, et la procédure est documentée en détail.

Les tubes vous sont ainsi livrés prêts à l'emploi et sont conformes aux exigences définies par les normes de validation pharmaceutiques et les meilleures pratiques de fabrication.

**puresu**  
Assemblages de tubes à usage unique



Assemblage puresu® avec tube Pumpsil®, BioValve, Bio Y, et connecteur Q-Clamp



Assemblage puresu® avec tube PureWeld® XL, BioBarbs et Bio Y



Assemblage puresu® avec tube Bioprene® et BioBarbs

## Avantages des composants BioPure puresu :

- Assemblages garantis stériles avec une validation à  $10^{-6}$  SAL selon l'étude Vdmax et conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 11137
- Une flexibilité optimale avec des délais de livraison rapides
- Traçabilité des lots

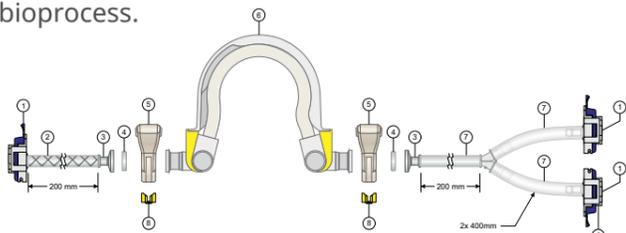
# Simplification du process

# Qualité

## 1 Conception

Délai d'exécution rapide de la conception jusqu'au devis.

La fiabilité de nos produits et notre réseau international d'assistance à la clientèle nous permettent de fournir aux utilisateurs finaux des équipements sûrs, fiables et efficaces pour l'utilisation dans l'environnement de vos bioprocess.



## 2 Fabrication

L'ensemble de la fabrication des composants de transfert de fluide BioPure et des tubes Watson-Marlow est réalisée dans des salles blanches de classe 7 selon la norme ISO14644-1.



Nous stockons les composants de base ce qui nous permet de réagir rapidement et de réduire au minimum les délais de livraison.

Les tubes Watson-Marlow sont soumis à une inspection à 100 % sur les lignes de production, ainsi qu'à des vérifications hors ligne à chaque série pour s'assurer que tous les tubes Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® and GORE® STA-PURE® sont certifiés selon les normes les plus élevées.

## 3 Assemblage

Les assemblages puresu sont fabriqués et emballés au sein d'une salle blanche de classe 7 (ISO14644-1) en service selon les normes de qualité ISO9001, et sont fournis sous double emballage.



## 4 Documentation

Nous avons consolidé notre documentation pour veiller à ce que vous ne receviez que ce qui est pertinent à la conformité du secteur des bioprocess.



Les assemblages seront fournis avec un certificat de conformité et un certificat d'irradiation. Une certification et une validation du produit complet sont disponibles sur demande.

Rassemblant les données de nos fournisseurs, nos kits de validation comprennent :

- Conforme USP classe VI et ISO10993
- Sans composant d'origine animale (ADCF)
- Système de qualité ISO 9001

Seuls les composants validés conformes aux normes ISO et USP de notre catalogue sont utilisés dans les assemblages puresu assurant ainsi la fourniture constante de produits de qualité.

Catégorie	Garantie de stérilité	Durée de conservation de la garantie de stérilité	USP < 88> Classe VI
STR	Niveau d'assurance de stérilité de 10 <sup>-6</sup> selon la méthode Vdmax de la norme ANSI/AAMI/ISO 11137.	2 ans	Famille de composants conformes
IRR	Gamma irradiation à un minimum de 25 kGy, aucune réclamation sur l'assurance de la stérilité	N/A	Famille de composants conformes
NON	Aucun	N/A	Matière brute des composants conforme



# Sélectionner vos tubes

Dans l'industrie des bioprocess, les tubes Watson-Marlow assurent un fonctionnement précis, une stabilité des process, la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication et la qualité du produit final.

L'écoulement sans obstruction et la résistance supérieure des jonctions assurés par les connecteurs de tubes BioPure, doublé des performances des tubes Watson-Marlow, réduisent les variations de procédé, améliorent les techniques opérationnelles et augmentent la qualité des produits. Pour un contrôle optimum du transfert de fluide, nos pompes péristaltiques sont compatibles exclusivement avec nos tubes Watson-Marlow.

Nos tubes biopharmaceutiques offrent une pureté et une fiabilité absolues. Ils proposent une précision dimensionnelle et de restitution essentielle pour offrir une performance reproductible et de longue durée. De plus, le tube qui vous convient doit avoir les qualités requises pour chaque étape de votre process.

**Pumpsil®**  
Tube en silicone catalysé platine

- Tube biopharmaceutique à usage unique
- Gravé au laser pour la traçabilité
- Excellente stabilité du flux



**PureWeld XL®**  
Tube élastomère thermoplastique

- Soudable et thermosoudable
- Sans composant d'origine animale
- Stérilisable par gamma irradiation, autoclave ou oxyde d'éthylène



**Flexible tressé BioPure**  
Flexible tressé en silicone catalysé platine.

- Pression nominale élevée pour le transfert de fluide en vrac
- Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).
- Compatible pour la stérilisation en autoclave et irradiation gamma, jusqu'à 50 kGy.



**Bioprene®**  
Tube de précision en élastomère thermoplastique

- Durée de vie de la pompe prolongée
- Excellente compatibilité avec les produits chimiques
- Entièrement autoclavable



**GORE® STA-PURE® PCS**  
Tube en silicone renforcé au PTFE

- Pression jusqu'à 7 bars (100 psi)
- Longévité de tube inégalée
- Relargage quasiment inexistant



**GORE® STA-PURE® PFL**  
Tube en élastomère fluoré renforcé au PTFE

- Haute résistance aux produits chimiques agressifs
- Pression jusqu'à 4 bars (60 psi)
- Durée de vie 50 fois supérieure à celle des autres élastomères fluorés



## Un choix de matières pour chaque application

Résistance aux attaques chimiques ; longue durée de vie en pompage ; économies ; voici quelques paramètres que les clients prennent en compte lors du choix du tube validé le mieux adapté à leur application. Nos matières de tubes sont résumées ci-dessous pour vous aider à faire le bon choix.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	Flexible tressé BioPure
Diamètres intérieurs disponibles	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	1,6mm - 25,4mm	1,6mm - 15,9mm	3,2mm - 25,4mm
Épaisseur de paroi disponible	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 3,2mm	
Températures de fonctionnement	-20C à 80C	5C à 80C	-20C à 80C	-20C à 80C	-20C à 80C	-65C à 254C
USP Classe VI	•	•	•	•	•	•
Pharmacopée européenne 3.1.9	•	•	•	•	•	•
ISO 10993	•	•	•	•	•	•
Jusqu'à 10 000 heures de durée de vie de service		•		•	•	‡
Résistance aux fortes pressions (2-7 bars)		•		•	•	•
Faible perméabilité au gaz		•	•	•	•	
Grande résistance aux produits chimiques		•	•	•	•	
LaserTraceability™	•					
Traçabilité des lots, depuis les matières premières aux produits finis	•	•	•	•	•	•
Stable à la gamma irradiation	•		•	•	•	•
Autoclavable	•	•		•	•	•
Sans composant d'origine animale (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ Ne pas utiliser pour les applications de pompage



D'autres tubes sont disponibles auprès de fournisseurs tiers sélectionnés. Veuillez contacter votre agent technico-commercial pour plus d'informations.



# Sélectionner vos composants

La technologie « BioPure » permet de fabriquer et fournir des composants de transfert de fluides bioprocess de haute précision, y compris des flexibles sanitaires cannelés, des Bio-Clamps, des vannes et des adaptateurs.

- L'identification de la taille et du numéro de lot de production est moulée de manière permanente.
- Le diamètre intérieur uniforme sur toute la longueur garantit une transition homogène du tube vers l'adaptateur réduisant ainsi les turbulences.
- Compatibles avec la stérilisation en autoclave et gamma irradiation.



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Joints
Tailles disponibles	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"
Pression nominale	4 bars	4 bars	4 bars	4 bars	6-10 bars	7 bars	10 bars	6-10 bars*
Peut être stérilisé par irradiation gamma ou en autoclave	•	•	•	•	•	•	•	•
USP Classe VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Pharmacopée européenne 3.1.9	•	•	•	•				•
Sans composant d'origine animale (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Polypropylène	•	•	•	•				
Nylon renforcé en fibre de verre					•	•	•	
Silicone catalysé platine								•
Tailles dotées de bague d'inviolabilité					½" - 4"	Deux variantes	Deux variantes	

\*l'efficacité des joints dépendent de l'assemblage clamp/raccords et peut varier



**Composants de transfert de fluide BioPure...  
une connexion parfaitement sécurisée.**

D'autres composants sont disponibles auprès de fournisseurs tiers sélectionnés. Veuillez contacter votre agent technico-commercial pour plus d'informations

SOLUTIONS POUR SECTEURS PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE



**Watson-Marlow Fluid Technology Solutions**

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions assure à ses clients un service local grâce à un vaste réseau mondial de distribution et de vente directe.

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

