



Votre partenaire OEM pour les appareils médicaux et les diagnostics in vitro

Pompes péristaltiques OEM et tubes du diagnostic au traitement



Expérience du marché

Pour concevoir des équipements médicaux, un partenaire de confiance est essentiel afin d'obtenir des pompes et des solutions de transfert de fluide fiables, du diagnostic au traitement.

En tant que fournisseur de pompes péristaltiques et de technologies de transfert de fluides, Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS), permet à des entreprises de premier plan dans le monde entier de relever les défis liés à la mise sur le marché d'appareils médicaux et d'instruments de diagnostic validés.

Depuis plus de 60 ans, les fabricants d'appareils médicaux et d'instruments de diagnostic (ou de diagnostics cliniques) intègrent dans leurs équipements les solutions de WMFTS, sur catalogue et sur mesure.

Les pompes péristaltiques sont depuis longtemps associées aux appareils médicaux en raison de leur conception hygiénique et de leur manipulation en douceur du sang ou d'autres fluides sensibles. Le fluide reste contenu dans le tube, qui devient un consommable peu coûteux pouvant être remplacé à chaque procédure. Les patients ont ainsi l'esprit tranquille et les développeurs et fabricants d'appareils bénéficient d'une sécurité des process.

Les pompes Watson-Marlow sont utilisées dans une vaste gamme d'applications d'appareils médicaux et d'instruments de diagnostic :

- Appareils cardiovasculaires
- Chirurgie orthopédique
- Appareils de néphrologie et d'urologie
- Diagnostic in vitro (DIV)
- Équipement chirurgical
- Endoscopie
- Soins dentaires

Caractéristiques des pompes péristaltiques :

- Conception intrinsèquement hygiénique, sans vanne ni joint
- Aucune contamination puisque le fluide est contenu dans un tube
- Le tube de la pompe est facilement incorporé dans les jeux de tubes médicaux à usage unique ou dans les cassettes
- Plusieurs tailles de tubes peuvent être utilisées dans la même pompe pour en modifier la capacité
- Facilité de fonctionnement/entretien
- Débits précis et reproductibles
- Sens de rotation réversible
- Auto-amorçage et fonctionnement à sec
- Manipulation en douceur des fluides coûteux (faible cisaillement, faible impulsion)





\ Du diagnostic au traitement, des pompes reconnues pour leur fiabilité

En **ablation cardiaque**, les pompes Watson-Marlow sont utilisées pour refroidir l'extrémité du cathéter pendant l'ablation des tissus à des débits/pressions précis. La température dans la zone d'ablation doit être hautement contrôlée pour garantir l'efficacité du traitement, qu'il s'agisse de radiofréquences, de micro-ondes ou de sources de chaleur laser. Cela signifie que les pompes doivent fournir du sérum physiologique à des débits précis, en surmontant les contre-pressions élevées dues à l'étroitesse de la tubulure des cathéters utilisés. Notre pompe RXMD, conçue à dessein pour être montée sur panneau, intègre une soupape de décharge réglable afin de ne pas dépasser les caractéristiques maximales du cathéter.

Voir l'étude de cas, page 14.

Lors d'une **chirurgie mini-invasive**, l'équipement de transfert de fluide dans les environnements chirurgicaux doit être simple et intuitif pour le personnel médical. L'administration régulière de sérum physiologique et le fonctionnement silencieux favorisent la reproductibilité tout en minimisant les distractions sonores. Dans les traitements peu invasifs de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), également appelée adénome prostatique, les pompes Watson-Marlow sont utilisées pour aspirer (collecter des fluides par aspiration) et recueillir des tissus et des fluides au niveau de la zone de traitement.

En **endoscopie**, nos pompes sont utilisées pour l'irrigation et la visualisation pendant les procédures endoscopiques, ainsi que pour le nettoyage des endoscopes dans les systèmes de retraitement. La tête de pompe 313D a été utilisée dans un coloscope à usage unique pour rincer en continu l'objectif de la caméra intégrée, pendant l'examen afin de garantir au chirurgien une bonne visibilité tout au long de la procédure.

Le vieillissement de la population et les besoins croissants en matière de diagnostic du cancer et des maladies cardiaques stimulent la demande d'équipements de test de **diagnostic in vitro** (DIV). Les pompes Watson-Marlow jouent un rôle essentiel dans le transfert de fluide dans le domaine du diagnostic, notamment pour l'aspiration des échantillons, l'ajout de réactifs, le lavage des sondes et des cuvettes et l'élimination des déchets liquides.

En **chirurgie orthopédique**, les pompes Watson-Marlow irriguent le site opératoire et éliminent le liquide utilisé et les particules grâce à leur capacité à pomper les solides et l'air. Un exemple est l'utilisation d'un appareil de coupe osseuse à ultrasons pour réaliser des ostéotomies (remodelage et alignement des os). La vitesse à laquelle l'appareil coupe l'os permet des temps d'opération courts, une procédure efficace et la préservation de l'os sain par comparaison aux perçages. La pompe irrigue le site opératoire avec du sérum physiologique afin que les chirurgiens puissent voir ce qu'ils font, et également pour réduire le risque d'infection en éliminant les débris de la plaie.

Lors d'une **dialyse à domicile**, les pompes Watson-Marlow sont utilisées pour mélanger, recirculer et filtrer le dialysat créé par mélange de poudres avec l'eau du robinet. Cela élimine la manipulation et la fourniture de jusqu'à 240 litres de solution nécessaires pour chaque procédure. Cette innovation dans le domaine de la dialyse a transformé la vie des patients grâce aux avantages d'un traitement plus fréquent à domicile. Les pompes doivent fonctionner de manière fiable pendant de longues périodes et résister à la contre-pression, afin d'assurer un mélange homogène des lots de dialysat. La pompe ne doit pas générer beaucoup de bruit, afin que le patient puisse dormir pendant la procédure.

Nos solutions pour les appareils médicaux

114DV et 313D



114DV

Qu'il s'agisse d'un appareil médical destiné à diagnostiquer, analyser, stériliser ou traiter, les pompes à capot **114DV** et **313D** ont été intégrées dans des centaines d'appareils pour des applications d'irrigation, de refroidissement, de rinçage ou de distribution. La conception caractéristique à capot permet un chargement rapide et sans erreur des tubes, faisant ainsi de ces pompes un choix privilégié dans de nombreuses applications d'appareils médicaux.

La pompe **114DV** est destinée au pompage précis de faibles débits jusqu'à 510 ml/min et offre une gamme de pompage étendue avec sept tailles de tubes dans différents matériaux certifiés pour un usage médical. La gamme de pompes OEM **114DV** permet un chargement rapide et intuitif des tubes et fournit des débits précis, reproductibles et à faible impulsion dans un format compact. Ce modèle est



313D

doté d'un stator à ressort et existe en version standard et en version haute pression pouvant atteindre 5 bar. La pompe **114DV** est disponible dans un large éventail de couleurs pour s'adapter au design ou à la marque du client. La pompe **116DV** à six galets est conçue pour réduire les pulsations et améliorer la précision.

La pompe **313D** est conçue pour des débits allant jusqu'à 2000 ml/min et est extensible jusqu'à six canaux individuels*. La tête de pompe **313D** à trois galets offre des débits maximaux et une gamme de pompage étendue grâce à neuf tailles de tubes dans de nombreux matériaux différents. La pompe **314D** à quatre galets est conçue pour réduire les pulsations et améliorer la précision. Des solutions de galets multiples sur mesure sont disponibles sur demande. La pompe **313D** est disponible dans un large éventail de couleurs pour s'adapter au design ou à la marque du client.

Pompes montées sur panneau série 400RXMD



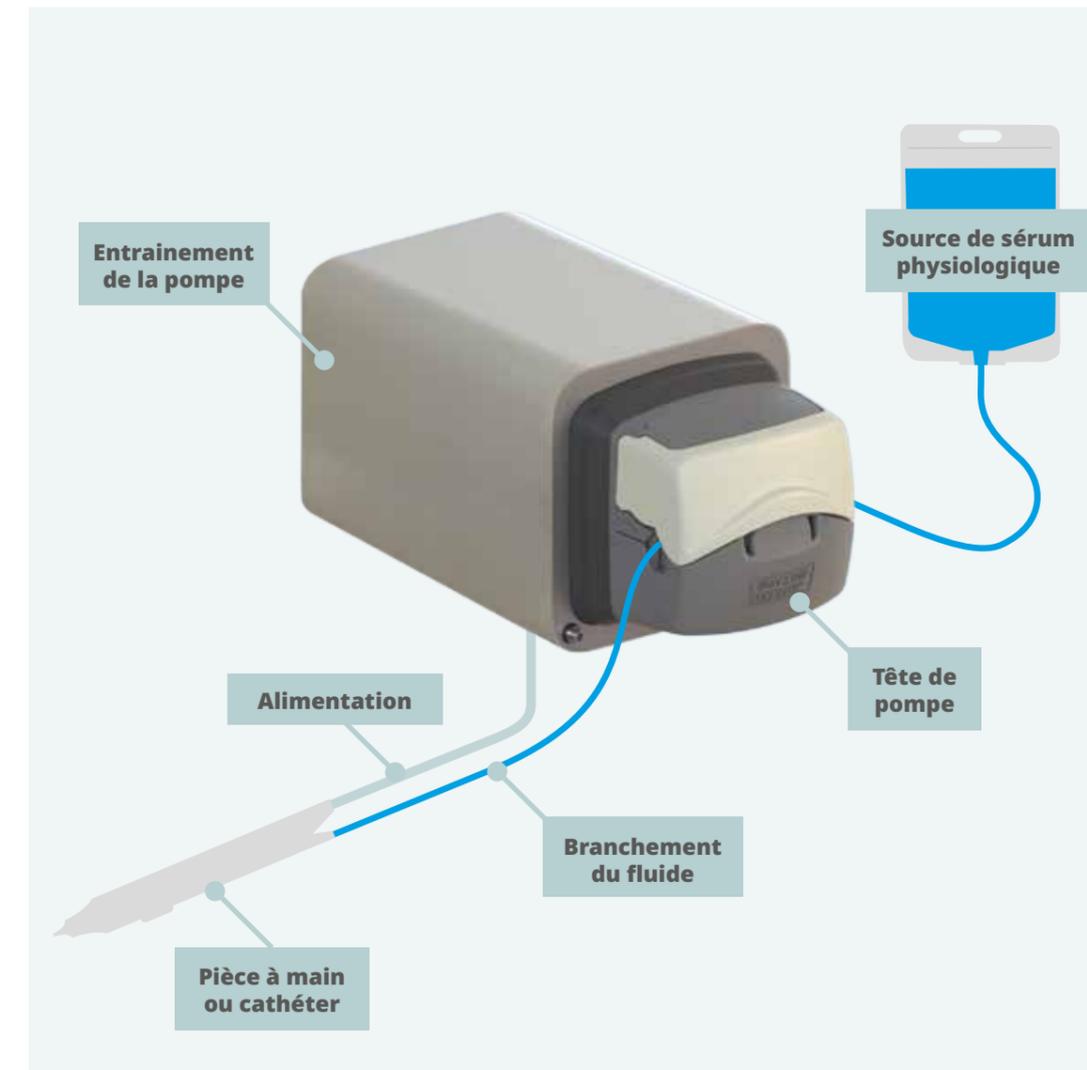
400RXMD

La pompe **400RXMD**, montée sur panneau, répond aux exigences des appareils médicaux destinés au marché de l'ablation chirurgicale. Elle contrôle avec précision l'acheminement d'un liquide de refroidissement au niveau du tissu traité, résultant en un traitement plus efficace qui évite la formation de cicatrice. La pompe **400RXMD** est conçue pour des débits allant jusqu'à 500 ml/min et minimise les erreurs de chargement du tube. La possibilité de régler la pompe en usine pour des pressions allant jusqu'à 8 bar (116 psi) signifie que le profil de pression/débit peut être finement ajusté aux exigences de chaque application et évite de surpressuriser le cathéter. WMFTS teste chaque pompe selon le protocole d'essai spécifique de chaque client.

Les pompes Watson-Marlow dans les appareils médicaux

Options des pompes pour les appareils médicaux

Tête de pompe	114DV	313D	400RXMD
Applications types			
Irrigation	•	•	•
Refroidissement de cathéter			•
Aspiration	•	•	•
Capacités			
Débit maximum en continu	340 ml/min	2000 ml/min	500 ml/min
Pression maximale	5 bar (72 psi)	2 bar (29 psi)	6 bar (87 psi) <i>Versions spéciales jusqu'à 8 bar (116 psi)</i>



Voir la gamme complète des solutions disponibles sur wmfts.com/panel-mount-pumps/



114DV



400A



400M et 400N



300MC

Nos solutions pour les instruments de diagnostic

114DV, 400M, 400N, 300MC

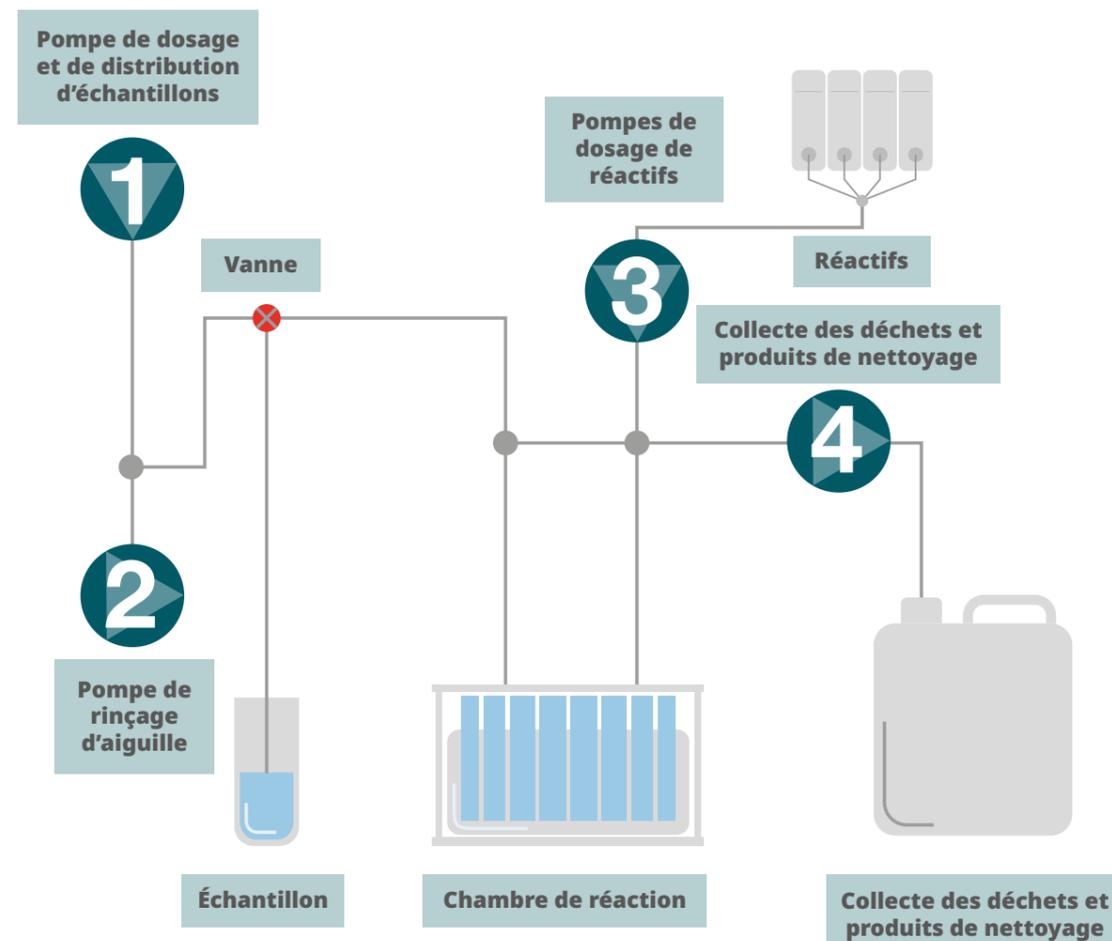
Les pompes à capot 114DV et 313D sont intégrées dans des centaines d'appareils de dosage d'échantillons, de rinçage, de dosage de réactifs et d'élimination des déchets. La conception caractéristique à capot permet un chargement des tubes/une maintenance rapide et sans erreur, faisant ainsi de ces pompes un choix privilégié dans de nombreuses applications d'appareils de diagnostic.

La tête de pompe **114DV** à capot est idéale pour la manipulation d'échantillons, le dosage de réactifs, et les applications de rinçage. La pompe **114DV** est destinée aux faibles débits jusqu'à 510 ml/min. Pour un contrôle précis des faibles débits, la pompe **400A** est la plus petite pompe de notre gamme pour les microdébits de 30 µl/min à 30 ml/min. Il existe une version pour les tubes continus et une autre pour les éléments de tube. Les têtes de pompes multi-canaux des gammes **400M** et **400N** utilisent des éléments de tube avec des raccords Luer ou cannelés pour faciliter le branchement et le remplacement, particulièrement lorsqu'elles sont installées à l'intérieur d'instruments. Le tube est totalement confiné dans le corps de la pompe. La pompe **400N** est capable de gérer huit canaux d'écoulement simultanément. Les pompes **400M** et **400N** proposent un débit allant jusqu'à 200 ml/min.

Les têtes de pompes à micro-cassettes **300MC** sont conçues pour des applications multi-canaux, à faible débit et à faible pulsation. Pour des remplacements de tube simples sans perturber les autres canaux, les cassettes sont pré-chargées avec le tube, disponible en 20 tailles et 3 matériaux différents.

Voir la gamme complète des solutions disponibles sur wmfts.com/panel-mount-pumps/

Les pompes Watson-Marlow dans les process de diagnostic in-vitro



Solutions pour les applications présentées dans le schéma

Tête de pompe	1	2	3	4	Débit maximum en continu*	Nombre maximal de canaux*
400A	•	•	•		30 ml/min	1
300MC			•	•	53 ml/min	10 2 têtes groupées
400N			•	•	150 ml/min	8 4 têtes groupées
400M	•	•	•	•	260 ml/min	4 4 têtes groupées
114DV	•	•	•	•	340 ml/min	1
400R	•	•	•	•	1060 ml/min	4
313D	•	•		•	2000 ml/min	6*

*Selon l'application



Solutions complètes montées sur panneau

Les pompes Watson-Marlow montées sur panneau sont disponibles avec une variété de moteurs, y compris des moteurs pas à pas et des moteurs à courant continu sans balais avec commande intégrée. L'intégration avec un API et un microcontrôleur est facile (avec des versions réseau et analogiques). La gamme propose également des moteurs pas à pas nus, ou moteurs à courant continu pour l'intégration OEM avec des encodeurs en option.

La technologie Watson-Marlow **DriveSure™** intègre le moteur, le support, et la technologie de contrôle interne pour offrir de grandes performances avec un fournisseur unique. DriveSure est entièrement testé et certifié, garantissant ainsi sa fiabilité dans toute une série d'applications.

En tant que solution complète montée sur panneau, **DriveSure** aide les OEM à réduire les délais de mise sur le marché, et à gagner en compétitivité. En outre, les risques inhérents à l'achat de divers composants de systèmes provenant de différents fabricants sont éliminés, grâce à une garantie unique et complète de deux ans.

DRIVESURE

Avec l'aimable autorisation d'Eppendorf

Tubes

Les tubes sont au cœur de chaque pompe péristaltique et sont essentiels pour une performance optimale. Pour fonctionner correctement, le tube doit présenter les bonnes caractéristiques, telles que les tolérances dimensionnelles, la dureté Shore, et le module d'élasticité.

WMFTS est le seul producteur de pompes péristaltiques à fabriquer ses propres tubes. Nous concevons nos tubes pour qu'ils fonctionnent en symbiose avec nos pompes en tant que solution complète et éprouvée.

Fabriqués dans nos salles blanches ISO 14644-1 et rigoureusement testés, nos tubes sont disponibles dans plus de 40 tailles et conformes aux normes USP Classe VI et FDA, avec les systèmes de mesure en continu sans contact les plus récents garantissant la qualité de chaque lot. Nos tubes validés offrent des performances de pompage précises, reproductibles et durables.

Le tube en silicone catalysé platine **Pumpsil®** est conforme aux normes FDA et USP Classe VI. Ce tube d'une pureté exceptionnelle offre un revêtement intérieur ultra-lisse contribuant à minimiser la rétention des protéines et garantissant une haute pureté du produit fini. Le tube Pumpsil est largement utilisé pour les applications médicales d'irrigation, de rinçage, de filtration et de transfert de déchets. C'est le meilleur choix lorsqu'un dosage précis est nécessaire.

Le tube de pompe péristaltique **Bioprene®** est conforme aux normes FDA et USP Classe VI et convient aux applications de diagnostic in-vitro telles que le dosage, le transfert et la filtration. La longue durée de vie du tube péristaltique Bioprene réduit les besoins en maintenance et assure la sécurité du process, réduisant ainsi les risques dans les applications critiques de soins aux patients.

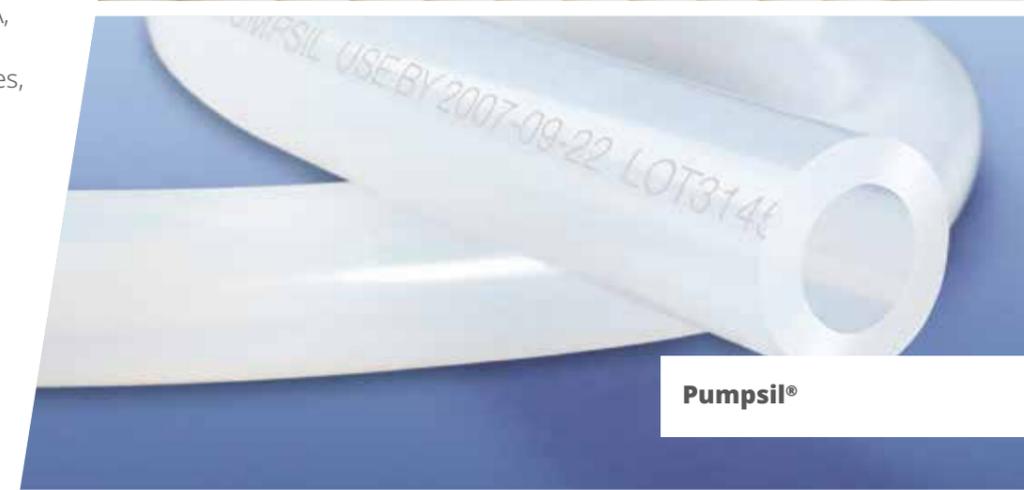
Le tube **PureWeld® XL** est conforme aux normes FDA et USP Classe VI, et est conçu pour des tâches de pompage et de transfert péristaltiques sûres et rentables. Il offre une durée de vie exceptionnelle et des débits précis par rapport à d'autres tubes en élastomère thermoplastique (TPE) et est compatible avec d'autres tubes soudables.

WMFTS fournit des packs de validation complets et une bio-compatibilité entièrement documentée pour l'ensemble des tubes.

En savoir plus concernant nos tubes sur le site : wmfts.com/wmtubing



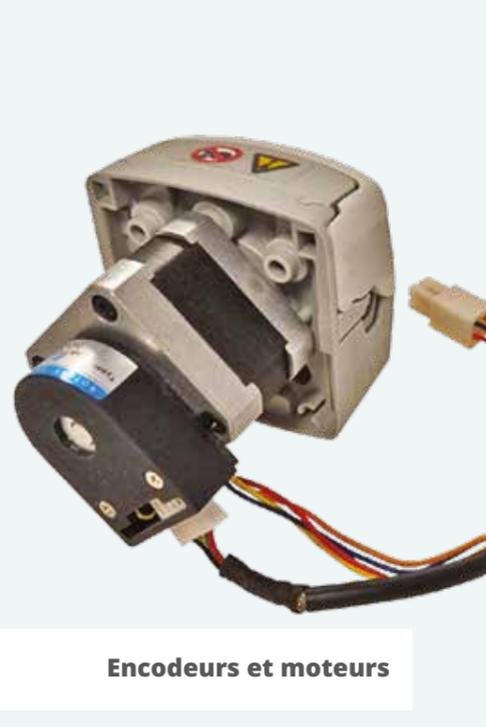
Bioprene®



Pumpsil®



PureWeld® XL



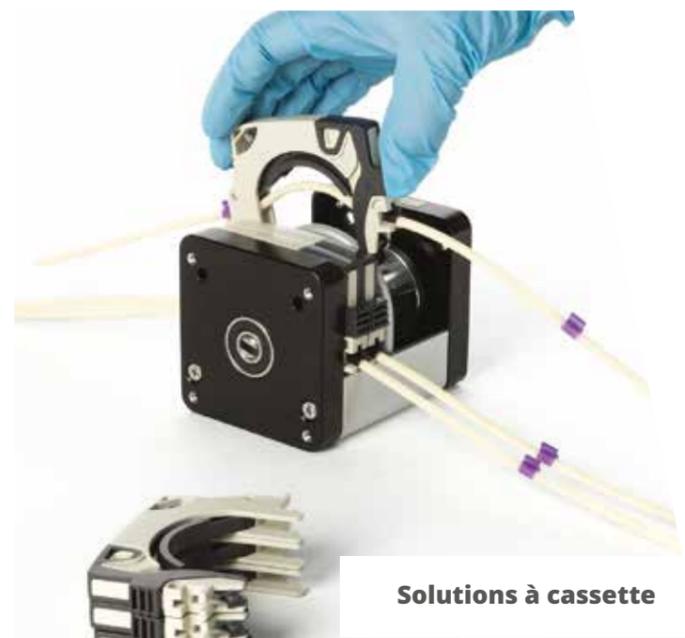
Encodeurs et moteurs



Nombreux choix de couleurs



Nouvelles configurations de notre technologie cœur de métier



Solutions à cassette

Des solutions tout au long du cycle de vie du produit

Que vous soyez une start-up ou une entreprise de fabrication d'appareils médicaux cotée en bourse, WMFTS a prouvé sa capacité à adapter ses produits et services pour faciliter vos conceptions de produits et vos défis d'approvisionnement

Notre équipe OEM dédiée est composée d'ingénieurs commerciaux capables de vous rendre visite partout dans le monde, et des équipes d'ingénieurs OEM dans chaque usine sont prêts à vous aider. Ensemble, ces équipes contribuent à optimiser la fonctionnalité et les performances des systèmes de pompage des fluides dans votre appareil médical.

WMFTS est conscient que les produits prêts à l'emploi ne sont qu'un point de départ. Nous personnalisons nos produits standards afin de vous fournir une solution complète issue d'un seul fournisseur, améliorant ainsi l'apparence, la fonctionnalité et les performances de votre appareil médical.

Nos capacités de personnalisation comprennent :

- Couleurs spéciales
- Encodeurs
- Moteurs
- Câblage
- Capteur d'ouverture du capot intégré
- Versions sans logo
- Conceptions entièrement nouvelles basées sur notre technologie cœur de métier
- Solutions à cassette

Une assistance tout au long du cycle de vie du produit



Concept

Développement préclinique

Développement clinique

Pré-production

Commercialisation

Production en série

Les ingénieurs WMFTS apportent leur aide depuis la conception jusqu'à la production, contribuant ainsi à une mise sur le marché aussi rapide et efficace que possible.

- Après consultation de nos ingénieurs commerciaux d'applications et experts produits, nous fournissons rapidement des échantillons du produit sélectionné, à partir de notre gamme de configurations standards.
- Nous livrons l'échantillon et nous aidons à la mise en service dans le prototype ou le laboratoire d'essai du client.
- Nous proposons ensuite une consultation complémentaire avec nos ingénieurs afin de personnaliser et d'optimiser le produit pour l'application client.
- Une fois en production, notre système qualité ISO9001 : 2015 garantit une qualité constante dans le temps, la traçabilité, et un système complet de gestion des modifications pour répondre aux besoins des industries nécessitant des validations.



Systeme d'ablation HAT500® RF d'OSYPKA

Étude de cas :

La pompe 400RXMD joue un rôle clé dans un système d'ablation cardiaque

Les fabricants d'appareils médicaux livetec Ingenieurbüro GmbH et OSYPKA ont intégré une pompe péristaltique 400RXMD de WMFTS dans leur système d'ablation cardiaque.

Choisie pour sa fiabilité et sa facilité d'utilisation, la pompe OEM est spécialement conçue pour les systèmes d'ablation chirurgicale avec une intégration simple (ce qui réduit les coûts associés à une installation prolongée), de faibles niveaux sonores et un contrôle précis. La pompe 400RXMD est disponible avec DriveSure qui intègre le moteur, le support et prend en charge l'Ethernet industriel ainsi que les protocoles analogiques.

Les produits de technologie médicale de livetec, dont le siège est en Allemagne, sont vendus soit directement sous sa propre marque livetec®, soit sous licence aux couleurs de nombreux fabricants reconnus. Parfois, les deux cas cohabitent, comme pour le générateur RF liveGEN pour l'ablation par cathéter à haute fréquence, disponible sur le marché à la fois sous sa propre marque et en tant que système d'ablation HAT500® d'OSYPKA, un pionnier de l'ablation par RF (radiofréquence) et fabricant d'appareils médicaux fiables et de haute qualité. Le système d'ablation mis au point par livetec et OSYPKA se compose d'un générateur RF,



Pompe 400RXMD sur les pompes d'irrigation OSYPKA et livetec

d'une unité de commande à distance et d'une pompe d'irrigation (la 400RXMD) pour rincer et refroidir le cathéter pendant les procédures d'ablation. Ensemble, ils forment un système complet pour presque toutes les applications d'ablation sur le cœur humain.

La pompe RF liveCOOL (1-60 ml/min) de livetec, est une pompe d'irrigation à faible bruit pour l'utilisation avec des générateurs d'ablation à haute fréquence afin d'effectuer des thérapies d'ablation par radiofréquence refroidies sur le cœur humain. La pompe RF liveCOOL fonctionne avec le générateur RF liveGEN pour contrôler le débit de rinçage en fonction de l'énergie RF produite.

La pompe péristaltique pour l'irrigation, généralement montée directement sur le support de perfusion, transporte la solution de sérum physiologique d'une poche ou d'un flacon de perfusion jusqu'à l'extrémité du cathéter. Étant donné qu'il est absolument vital qu'aucune bulle d'air ne pénètre dans la circulation sanguine pendant le traitement, la pompe d'irrigation permet une détection permanente des bulles d'air à partir de 2 µl avec arrêt automatique, ainsi qu'un



Générateur RF liveGEN de livetec

contrôle et un affichage permanents et vitaux de la pression et du débit. La pompe 400RXMD utilisée comme pompe d'irrigation aspire la solution de sérum physiologique de la poche de perfusion et l'achemine dans le cathéter via un tube fin.

Michael Schirmeier, directeur général de livetec, explique : « Les traitements d'ablation durent généralement plusieurs heures et la pompe doit fournir une solution de sérum physiologique en continu pendant cette période, et donc la fiabilité absolue de tous les composants est évidemment essentielle. »

« La pompe doit être facile à utiliser. Mais elle doit avant tout surmonter la forte contre-pression causée par les canaux très étroits des cathéters, dont le diamètre (lumière) est très petit, de l'ordre du micromètre. Malgré la contre-pression élevée, il doit être possible de contrôler le débit avec une précision absolue à tout moment, afin d'obtenir le débit volumétrique exact requis pour l'étape de traitement concernée. La pompe péristaltique est l'un des composants principaux du système et doit offrir une fiabilité absolue pendant plusieurs années et de nombreux traitements. »

La pompe 400RXMD fournit des débits allant jusqu'à 500 ml/min et une pression jusqu'à 8 bar, lui permettant de gérer la contre-pression élevée rencontrée dans les applications d'ablation.

Michael Schirmeier ajoute : « Pendant le fonctionnement, la pompe doit fournir trois débits différents. Le plus difficile est certainement le débit de rinçage au début du traitement, permettant de garantir qu'il n'y a plus d'air dans les tubes. En fonction du cathéter, la pompe doit fournir jusqu'à 80 ml/min lorsque le cathéter est connecté au montage de tube. Il en résulte des contre-pressions élevées pouvant atteindre 5 bar dans les canaux étroits des cathéters ou les trous d'irrigation. Mais la pompe est facilement capable de surmonter la contre-pression sans dépasser les limites de pression qui pourraient endommager le cathéter. »

« Aucune des autres pompes que nous avons testées ne pouvait fournir des débits similaires et elles n'étaient pas aussi bonnes en termes de compatibilité mécanique que la pompe Watson-Marlow 400RXMD. La pompe et l'entraînement peuvent être installés facilement dans le système global de la pompe d'irrigation. »



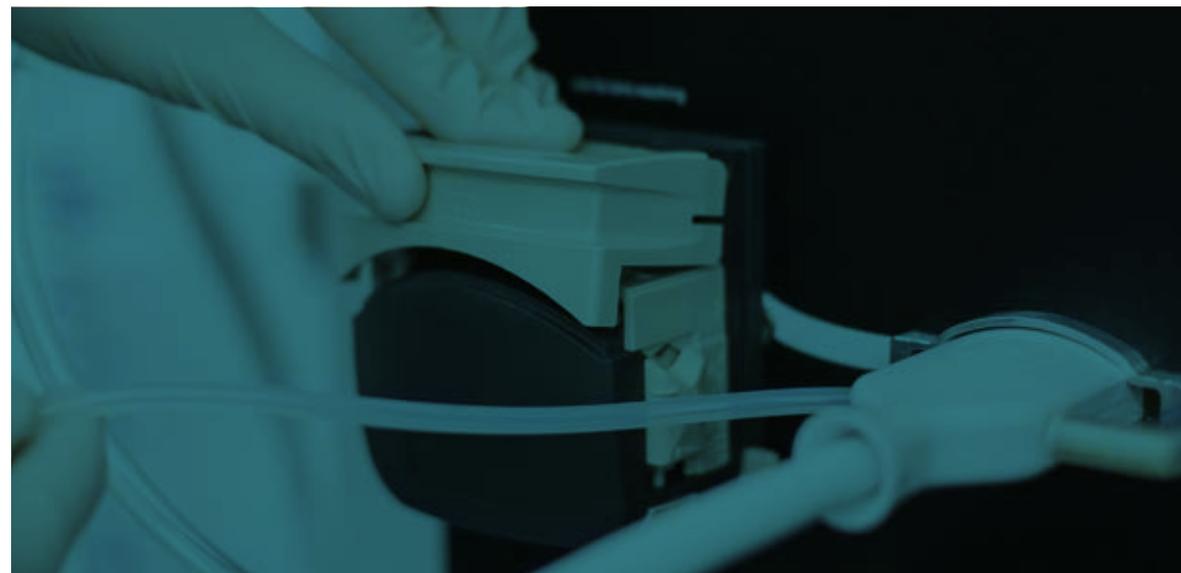
Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

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



wmfts.com/medical-devices
wmfts.com/medialoem



Copyright © 2023 Watson-Marlow Fluid Technology Solutions HB01100 VERSION 1

Clause de non-responsabilité : les informations contenues dans ce document sont réputées exactes, cependant Watson-Marlow Limited décline toute responsabilité pour toute erreur qu'il pourrait comporter, et se réserve le droit de modifier ces informations sans préavis. Il incombe à l'utilisateur de vérifier l'adéquation du produit avec l'application prévue. Watson-Marlow, DriveSure, Bioprene, Pumpsil et PureWeld sont des marques déposées de Watson-Marlow Limited