



# piresu<sup>®</sup>

Vloeistofpaden voor eenmalig gebruik



# Eenmalig gebruik

## puresu technologie stelt u in staat om uw bioproces naar wens in te richten met veilige, eenvoudig te installeren assemblages.

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) biedt als enige zowel de puresu assemblages als de peristaltische pompen om te voldoen aan de eisen voor de voestofpaden in uw bioprocessen. Ons product assortiment

bestaat uit BioPure koppelingen voor eenmalig gebruik en Watson-Marlow slang, gecombineerd met componenten van derden, en faciliteert een open architectuur ontwerp wat geschikt is voor implementatie in bioprocessen.



## puresu® assemblages

### Gecontroleerd

Assemblage in een ISO Klasse 7 cleanroom volgens de Good Manufacturing Practice principes met vastgestelde SOP's voor een consistent product.

### Efficiënt

Kant en klaar om in uw proces te installeren, waardoor uw bevoorrading vraag afneemt.

### Flexibel

Onze experts werken met u samen om een assemblage te ontwerpen die geschikt is voor uw processing behoeften, door gebruik te maken van een combinatie van eigen productiecapaciteit en een open architectuur aanpak.



# puresu — assemblages voor eenmalig gebruik

**Een combinatie van kwalitatief hoogwaardige componenten uit ons gevalideerde programma en robuuste fabricage SOP's voor puresu assemblages helpen u met uw permanente compliance voorwaarden.**

Wij bieden een breed assortiment gevalideerde componenten en configuraties, met een eenvoudige mogelijkheid tot herhaalbestelling die zorgt voor een permanente bevoorrading. Elke component is gedurende het montageproces volledig traceerbaar, en traceerbaarheid is onderdeel van onze uitgebreide documentatie.

Hierdoor weet u zeker dat uw slang assemblages u kant-en-klaar bereiken en aan alle strikte GMP-vereisten en validatienormen voor geneesmiddelen voldoen.

**puresu**  
Vloeistofpaden voor eenmalig gebruik



puresu® assemblage met Pumpsil® slangen, BioValve, Bio Y en Q-Clamp connector



puresu® assemblage met PureWeld® XL slangen, BioBarbs en Bio Y



puresu® assemblage met Bioprene® slangen en BioBarbs

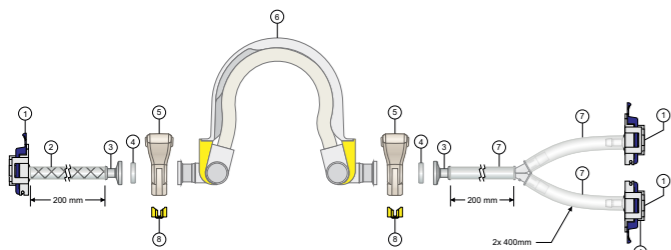
## BioPure's puresu eigenschappen zorgen voor:

- Sterile Claim assemblages met  $10^{-6}$  SAL validatie volgens Dmax studie per ANSI/AAMI/ISO 11137
- De grootste flexibiliteit en snelle levering
- Lot traceerbaarheid

# Het proces vereenvoudigen

## 1 Ontwerp

Snelle reactietijden vanaf ontwerp tot aan offerte. De betrouwbaarheid van onze producten en ons internationale netwerk voor klantondersteuning zorgen bij eindgebruikers voor veilige, betrouwbare en effectieve apparatuur voor gebruik in de bioprocessing omgeving.



## 2 Fabricage

Alle fabricage van BioPure vloeistofpad componenten en Watson-Marlow slangen worden uitgevoerd in ISO14644-1 Klasse 7 cleanrooms. Wij hebben de kerncomponenten op voorraad, zodat we snel kunnen reageren en de doorlooptijden zo kort mogelijk kunnen houden.



Watson-Marlow slangen worden onderworpen aan 100% in-line inspectie, plus off-line controles tijdens elke productierun om ervoor te zorgen dat alle Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® en GORE® STA-PURE® slangen zijn gevalideerd volgens de hoogste standaarden.

## 3 Assemblage

Puresu assemblages worden gefabriceerd en verpakt in een ISO14644-1 Klasse 7 cleanroom die wordt gebruikt onder ISO9001 kwaliteit standaarden en worden geleverd in dubbele zak verpakking.



## 4 Documentatie

Wij hebben onze documentatie dusdanig samengesteld dat u alleen datgene ontvangt wat geschikt is voor bioproces industrie compliance. Assemblages worden geleverd met een certificaat van conformiteit en certificaat van bestraling. Volledige productcertificatie en validatie is beschikbaar op aanvraag.



Met inbegrip van gegevens van onze leveranciers, bestaan onze validatiepakketten uit:

- USP Klasse VI en ISO10993 compliancy
- Vrij van dierlijke stoffen (ADCF)
- ISO 9001 kwaliteitssysteem

# Kwaliteit

Alleen componenten uit ons gevalideerde programma, die voldoen aan ISO en USP standaarden, worden in puresu assemblages gebruikt om te zorgen voor een consistente levering van kwalitatief hoogwaardige producten.

Categorie	Sterility Claim	Steriliteit houdbaarheidsdatum	USP <88> Klasse VI
STR	10 <sup>-6</sup> Sterility Assurance Level per ANSI/AAMI/ISO 11137 VDmax methode.	2 jaar	Compliant componentenfamilie
IRR	Gamma bestraling tot een minimum van 25 kGy specificatie, geen Sterility Assurance Claim	n.v.t.	Compliant componentenfamilie
NON	Geen	n.v.t.	Compliant componenten grondstof



# Kies uw slang

In continu dagelijks Gebruik in de bioprocessing industrie bieden de slangen van Watson-Marlow opbrengstnauwkeurigheid, waardoor processtabiliteit, naleving van cGMP en kwaliteit van het eindproduct zijn gewaarborgd.

Het ongehinderde stroompad en de superieure koppelingsterkte van BioPure connectors, gecombineerd met de prestatie van Watson-Marlow slangen verminderen procesvariatie, verbeteren operationele werkwijzen en verhogen productkwaliteit. Voor een ongeëvenaarde beheersing van het vloeistofpad zijn alleen Watson-Marlow slangen gevalideerd voor gebruik in onze peristaltische pompen.

Onze biopharm slang biedt absolute zuiverheid en betrouwbaarheid. Het heeft de afmeting- en weerstand nauwkeurigheid die cruciaal is voor langdurige en herhaalbare prestaties. Daarnaast moet de juiste slang voor u ook de eigenschappen hebben die nodig zijn voor elk deel van uw proces.

**Pumpsil®**  
Platinum-cured siliconenslang

- Biofarmaceutische slang voor eenmalig gebruik
- Traceerbaarheid met laser geëtst lotnummer
- Uitstekende opbrengststabiliteit



**PureWeld XL®**  
Thermoplastische elastomeer slang

- Lasbaar en met hitte afdichtbaar
- Vrij van dierlijke stoffen
- Te steriliseren met gammabestraling, autoclaaf en ethyleenoxide



**BioPure gevlochten slang**  
Gevlochten platinum-cured silicone slang

- Hogedruk classificatie voor bulktransport van vloeistoffen
- Voldoet aan USP Klasse VI en is vrij van dierlijke stoffen (ADCF)
- Geschikt voor sterilisatie met autoclaaf en gammabestraling tot aan 50 kGy



**Bioprene®**  
Precisie TPE slangen

- Lange pomp levensduur
- Uitstekend compatibel met chemicaliën
- Volledig autoclaveerbaar



**GORE® STA-PURE® PCS**  
Met PTFE-versterkte silicone slang

- Druk classificatie tot 7 bar (100 psi)
- Slang met langst verkrijgbare levensduur
- Spallatie vrijwel geëlimineerd



**GORE® STA-PURE® PFL**  
Met PTFE-versterkte fluorelastomeer slang

- Hoge weerstand tegen agressieve chemicaliën
- Druk classificatie tot 4 bar (60 psi)
- 50 keer langere levensduur dan andere fluorelastomeren



## Assortiment van materialen voor elke toepassing

Bestand tegen chemicaliën, lange pomp levensduur; economisch; transparant: dit zijn enkele factoren die klanten in overweging nemen als ze de juiste gevalideerde slang voor hun applicatie kiezen. Onderstaande opsomming van onze slang materialen helpt u bij het maken van de juiste keuze.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	BioPure gevlochten slang
Verkrijgbare binnendiameters	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	0,5mm - 25,4mm	1,6mm - 25,4mm	1,6mm - 15,9mm	3,2mm - 25,4mm
Verkrijgbare wanddikte	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 4,8mm	1,6mm - 3,2mm	
Bedrijfstemperatuur	-20C tot 80C	5C tot 80C	-20C tot 80C	-20C tot 80C	-20C tot 80C	-65C tot 254C
USP klasse VI	•	•	•	•	•	•
Europese farmacopee 3.1.9	•	•	•	•	•	•
ISO 10993	•	•	•	•	•	•
Levensduur tot aan 10.000 pompuren		•		•	•	‡
Hoge drukcapaciteit (2 -7 bar)		•		•	•	•
Lage gasdoorlaatbaarheid		•	•	•	•	•
Uitgebreide resistentie tegen chemicaliën		•	•	•	•	•
LaserTraceability™	•			•	•	
Lot traceerbaar van grondstof tot eindproduct	•	•	•	•	•	•
Gamma stabiel	•		•	•	•	•
Autoclaveerbaar	•	•		•	•	•
Vrij van dierlijke stoffen (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ Niet voor gebruik in pomptoepassingen



Aanvullende slangsoorten zijn verkrijgbaar bij geselecteerde leveranciers (derden) Neem a.u.b. contact op met uw sales engineer voor meer informatie.



# Kies uw componenten

## BioPure Technology fabricage en levering van hoge precisie bioprocessing vloeistofpad componenten, waaronder sanitaire slangtules, Bio-Clamps, ventielen en adapters

- Permanent geperst met fabricage lotnummer en maat identificatie
- De volledig vrije binnendiameter garandeert een gladde overgang van slang naar adapter en vermindert werveling
- Geschikt voor sterilisatie met autoclaaf en gammabestraling.



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Pakkingen
Verkrijgbare maten	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"
Druk classificatie	4 bar	4 bar	4 bar	4 bar	6-10 bar	7 bar	10 bar	6-10 bar*
Kan gamma of autoclaaf gesteriliseerd worden	•	•	•	•	•	•	•	•
USP klasse VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Europese farmacopee 3.1.9	•	•	•	•				•
Vrij van dierlijke stoffen (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Polypropyleen	•	•	•	•				
Glasversterkt nylon					•	•	•	
Platinum-cured silicone								•
Verzegelde identificatie maten					½" - 4"	Beide Varianten	Beide Varianten	

\*Waarden voor de pakking werkdruk zijn een resultante van de klem en de koppeling en kunnen variëren



**BioPure vloeistofpad componenten... betrouwbaar aansluiten**

Aanvullende componenten zijn verkrijgbaar bij geselecteerde leveranciers (derden)  
Neem a.u.b. contact op met uw sales engineer voor meer informatie



## Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

De Watson-Marlow Fluid Technology Solutions ondersteunt zijn klanten ter plaatse via een uitgebreid wereldwijd netwerk van directe verkoopvestigingen en distributeurs

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

