



sartorius stedim  
biotech

## Neue Sterisart® Universal Pumpe



turning science into solutions





## Die neueste Generation der Sterisart® Universal Pumpe – mit Sicherheit ein durchdachtes Konzept

Gemäß internationaler Pharmakopöen müssen pharmazeutische Erzeugnisse, z.B. Parenteralia, die mit dem Blutkreislauf in Berührung kommen oder auf andere Weise in den Körper gelangen, steril sein. Als Hersteller sind Sie verpflichtet, die Sterilität jeder Charge eines Enproduktes nachzuweisen.

Die bevorzugte Methode zur Durchführung eines Sterilitätstests ist die Membranfilter-Methode mit einem geschlossenen Sterilitätstestsystem, z.B. das neue Sartorius Stedim Biotech Einweg-Testsystem Sterisart® NF. Durch eine Vielzahl an unterschiedlichen Sterisart® NF Sterilitätstest-Einheiten mit unterschiedlichen Adaptertypen lassen sich nahezu alle pharmazeutischen Behälter- und Produkttypen testen.

Die neue Sterisart® Universal Pumpe ist eine intelligente Weiterentwicklung der bisherigen peristaltischen Schlauchpumpe 16413. Bei der neuen Version handelt es sich um eine Schlauchpumpe aus Edelstahl, die mit entsprechenden Vorrichtungen zur Befestigung des Sartorius Stedim Biotech Sterisart® NF Systems und des zu testenden Probengefäßes ausgerüstet ist.

Nach Positionieren des Sterilitätstestsystems und Einführen des Einstechdorns | Nadel in den Probenbehälter kann die Pumpe gestartet werden. Sie zieht die zu testende Flüssigkeit aus dem Probenbehälter durch das dafür speziell konzipierte Doppelschlauchsystem und pumpt sie in die beiden Testbehälter des Sterilitätstestsystems. Dabei baut sich ein ausreichender Druck zur schnellen Filtration durch das im unteren Teil des Testbehälters eingebaute Membranfilter auf. Das Spülen der Probe mit einer definierten Flüssigkeit erfolgt in ähnlicher Weise. Schließlich werden beide Testbehälter mit den durch die Pharmacopöen vorgeschriebenen zwei unterschiedlichen Nährmedien befüllt, unter definierten Bedingungen inkubiert und nach einem vorgeschriebenen Zeitraum ausgewertet.

Die Sterisart® Universal Pumpe kann sowohl in Reinräumen, integriert in Reinen Werkbänken als auch in die Arbeitsfläche von Isolatoren versenkt eingesetzt werden.

### **Erhöhte Sicherheit**

Die Verwendung eines neuartigen Motorprinzips ermöglicht es, die Pumpe geschlossen aufzubauen und auf eine Ventilation|Belüftung des Motors zu verzichten. Dadurch bedingt kommt es in Reinräumen | Isolatoren nicht zu einer Partikel- | Keimabgabe der Pumpe an die Umgebung. Außerdem werden Turbulenzen im Laminar Flow-Bereich nachhaltig vermieden, was zu einer erhöhten Sicherheit führt.

### **Robust und wartungsfrei**

Die Verwendung von Edelstahl bedingt eine sehr gute chemische Kompatibilität gegenüber den in Isolatoren eingesetzten Sterilisationsmitteln. Durch den Einsatz des neuartigen Motortyps ist die Pumpe sehr robust und weitestgehend wartungsfrei – Servicekosten können so erheblich reduziert werden.

### **Kompakt und ergonomisch**

Da der Platz in Isolatoren und Reinen Werkbänken oftmals eingeschränkt ist, wurde die Sterisart® Universal Pumpe kompakt und niedrig konzipiert. Das ergonomische Design spart Raum und gewährleistet zusätzlich eine sehr gute Handhabung vor allem im Bereich vor und über der Pumpe. Trotz dieser kompakten Bauweise ist der Schlauch der Sterisart® Sterilitätstest-Einheiten leicht und vor allem schnell in den Pumpenkopf einzulegen. Die spezielle Konzeption des Pumpenkopfes ermöglicht eine schonende Behandlung des Schlauches und zudem eine einfache Reinigung und Desinfektion.

### **Modulares Design**

Die neue Sterisart® Universal Pumpe ist in zwei Versionen erhältlich. Die Pumpe wurde mit der Absicht entwickelt, die Grundversion 16419 auch nachträglich noch mit einem externen Bedienteil mit integriertem Display nachrüsten zu können (Version 16420).

Der Name Sterisart® Universal Pumpe steht für die Möglichkeit des universellen Einsatzes ein und derselben Pumpe in Reinräumen, integriert in Reinen Werkbänken, oder auch versenkt in Arbeitsflächen von Isolatoren.

### **Spezielle Software**

Die spezielle Software der Ausführung 16420 mit integriertem Bedienteil erlaubt eine Benutzerführung der einzelnen Menüs. Es können derzeit zwei verschiedene Programme ausgewählt werden (Manuelle Betriebsweise und Manuelle Betriebsweise mit Datenerfassung). Die Dateneingabe erfolgt über einen Barcodescanner. Programmspezifische Daten wie z.B. Pumpgeschwindigkeit, Dauer des Pumpvorganges usw. können zusätzlich manuell oder automatisch erfasst werden. Spezielle SOP's des Anwenders können in weiteren Programmen auf einem PC hinterlegt und auf die Sterisart® Universal Pumpe überspielt werden. Sie können danach vom Anwender routinemäßig aufgerufen und genutzt werden. Der komplette Prozessablauf des Sterilitätstests kann optional z.B. über einen PC mit spezieller Auswertesoftware dokumentiert werden und erleichtert damit dem Benutzer die Einhaltung der Richtlinien nach sauberer Dokumentation.

Die Sterisart® Universal Pumpe kann selbstverständlich auch mit anderen zur Zeit erhältlichen Sterilitätstestsystemen eingesetzt werden. In diesem Falle wird die alternative Abdeckung des Ablaufbehälters, Bestellnummer 1 ZG---0024 benötigt.

Insgesamt spart die einfache Bedienung der Sterisart® Universal Pumpe mit ihren praxisgerechten Vorteilen Zeit und Geld. Sie hilft dem Anwender dabei, zuverlässige dokumentierbare Testergebnisse zu erzielen.



# Technische Daten

Förderleistung:	70–650 ml/min
Spannung:	100–240 VAC
Frequenz:	50–60 Hz
Leistungsaufnahme:	100 W

## Abmessungen

Pumpe:	B × T × H 336 × 260 × 210 mm (mit Hebel)
Pumpe mit Flaschenhalter, Kanister:	B × T × H ca. 440 × ca. 365 × ca. 485 mm

## Gewicht

Grundversion 16419:	ca. 13,5 kg
Erweiterte Version 16420 mit Display und Bediener-Software:	ca. 14,6 kg

## Materialien

Basisplatte, Hebel, Bügel, Rotor:	Edelstahl 1.4435 (316L)
Gehäuse, Steckereinschub, Gehäuse- Bedieneinheit, Stativ, Flaschenhalterung:	Edelstahl 1.4401 (316)
Bediendisplay:	Glas
Verbindungskabel:	PVC
Verbindungsstecker Display:	mattierter Chrom
Steckertülle:	TPE
Ablaufbehälter, Hebelummantelung:	PET
Dichtungen, Kleber:	Silikon



# Bestellinformationen



## Bestellinformationen für die Sterisart® Universal Pumpe und Zubehör

Sterisart® Universalpumpe, Grundversion	16419
Sterisart® Universalpumpe, Erweiterte Version mit Display Bediener-Software	16420
Ampullenzange	16973
Flaschenhalter	1ZG---0009
Haltearm	1ZF---0004
Ablaufschlauch	1ZA---0002
Ampullenbrecher	1ZW---0002
Fußschalter	1ZE---0033
Stativ	1ZF---0013
Ablaufbehälter	1ZG---0022
Kunststoffhülse Klemmhebel	1ZB---0001
Separates Bedienteil	1EE---0008
Verlängerungskabel Bedienteil	1EE---0009
Klemmung Bedienteil	1ZF---0014
Flügelschraube	1ZF---0007
Klemmbügel	1ZS---0005
Hebel	1ZS---0002
Rotor	1ZL---0003
RJ45-Kabel	1ZE---0034
Serielles Verbindungskabel	1ZE---0035
Abdeckung Ablaufbehälter für Sterisart® Sterilitätstesteinheiten	1ZG---0023
Abdeckung Ablaufbehälter für Millipore Sterilitätstesteinheiten	1ZG---0024
Adapter für Sterisart® Ablaufbehälter zum Gebrauch von Millipore Equinox Pumpe	1ZG---0014
MMC SD Kartenlesegerät für 16420	1ZE---0036
MMC Karte für 16420	1ZE---0037
Externer Barcodescanner	1EE---0010
Transport Trolley	1ZE---0039
Kommunikationskit	1ZE---0040
Einbaukit Isolatoren	1ZE---0050

Weiteres Zubehör auf Anfrage!

**Als Verbrauchsartikel sind folgende Sterisart® NF Einweg-Sterilitätstesteinheiten lieferbar**

Sterisart® NF alpha, Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Einheiten, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)	16466-----ACD
Sterisart® NF alpha, Metallnadel für offene Behälter (10 Einheiten, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)	16467-----ACD
Sterisart® NF alpha, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer Luer-Lock-Anschluss (10 Einheiten, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)	16468-----ACD
Sterisart® NF gamma, Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16466-----GBD
Sterisart® NF gamma, Metallnadel für offene Behälter (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16467-----GBD
Sterisart® NF gamma, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer oder Luer Lock Anschluss (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16468-----GBD
Sterisart® NF gamma, System für Fertigspritzen (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16469-----GBD
Sterisart® NF gamma, System für schwerlösliche Pulver in geschlossenen Behältern (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16470-----GBD
Sterisart® NF gamma, System für leichtlösliche Pulver (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16475-----GBD
Sterisart® NF gamma, System mit kurzer Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16476-----GBD
Sterisart® NF gamma, System für Flüssigkeiten in Kunststoffbehältern (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16477-----GBD
Sterisart® NF gamma, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer Lock männlich Anschluss (10 Einheiten, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren.	16478-----GBD
Separate Belüftungsnadel für Ampullen und kollapsible Beutel, gammasterilisiert (50 Stück/Box)	16596-----HNK

Weitere Sterisart® Einheiten erhalten Sie auf Anfrage!

# Sales and Service Contacts

For further contacts, visit [www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

## Europa

### Deutschland

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
D-37079 Göttingen

Telefon +49.551.308.0  
Fax +49.551.308.3289

[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Schwarzenberger Weg 73-79  
D-34212 Melsungen

Telefon +49.5661.71.3400  
Fax +49.5661.71.3702

[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

### Frankreich

Sartorius Stedim Biotech S.A.  
ZI Les Paluds  
Avenue de Jouques – BP 1051  
13781 Aubagne Cedex

Telefon +33.442.845600  
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS  
ZI Les Paluds  
Avenue de Jouques – CS 71058  
13781 Aubagne Cedex

Telefon +33.442.845600  
Fax +33.442.846545

### Belgien

Sartorius Stedim Belgium N.V.  
Leuvensesteenweg, 248/B  
1800 Vilvoorde

Telefon +32.2.756.06.80  
Fax +32.2.756.06.81

### Dänemark

Sartorius Stedim Nordic A/S  
Hoerskaetten 6D, 1.  
DK-2630 Taastrup

Telefon +45.7023.4400  
Fax +45.4630.4030

### Großbritannien

Sartorius Stedim UK Limited  
Longmead Business Park  
Blenheim Road, Epsom  
Surrey KT19 9 QQ

Telefon +44.1372.737159  
Fax +44.1372.726171

### Italien

Sartorius Stedim Italy S.p.A.  
Via dell'Antella, 76/A  
I-50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)

Telefon +39.055.63.40.41  
Fax +39.055.63.40.526

### Niederlande

Sartorius Stedim Netherlands B.V.  
Edisonbaan 24  
3439 MN Nieuwegein

Telefon +31.30.6025080  
Fax +31.30.6025099

### Österreich

Sartorius Stedim Austria GmbH  
Franzosengraben 12  
A-1030 Wien

Telefon +43.1.7965763.18  
Fax +43.1.796576344

### Polen

Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.  
ul. Wrzesinska 70  
62-025 Kostrzyn

Telefon +48.61.647.38.40  
Fax +48.61.879.25.04

### Schweiz

Sartorius Stedim Switzerland AG  
Ringstr. 24 a  
8317 Tagelswangen

Telefon +41.52.354.36.36  
Fax +41.44.52.354.36.46

### Spanien

Sartorius Stedim Spain SA  
C/Isabel Colbrand 10,  
Oficina 70  
Polígono Industrial de Fuencarral  
E-28050 Madrid

Telefon +34.90.2110935  
Fax +34.91.3589623

### Ungarn

Sartorius Stedim Hungária Kft  
Kagyló u. 5  
2092 Budakeszi

Telefon +36.23.457.227  
Fax +36.23.457.147

## Amerika

### USA

Sartorius Stedim North America Inc.  
5 Orville Drive  
Bohemia, NY 11716

Telefon +1.800.368.7178  
Fax +1.631.254.4253

Sartorius Stedim SUS Inc.  
1910 Mark Court  
Concord, CA 94520

Telefon +1.925.689.6650  
Gebührenfrei (nur USA)  
+1.800.914.6644  
Fax +1.925.689.6988

Sartorius Stedim Systems Inc.  
201 South Ingram Mill Road  
Springfield, MO 65802

Telefon +1.417.873.9636  
Fax +1.417.873.9275

### Argentinien

Sartorius Argentina S.A.  
Int. A. Avalos 4251  
B1605ECS Munro  
Buenos Aires

Telefon +54.11.4721.0505  
Fax +54.11.4762.2333

### Brasilien

Sartorius do Brasil Ltda  
Av. Dom Pedro I, 241  
Bairro Vila Pires  
Santo André  
São Paulo  
Cep 09110-001

Telefon +55.11.4451.6226  
Fax +55.11.4451.4369

### Mexiko

Sartorius de México S.A. de C.V.  
Circuito Circunvalación Poniente No. 149  
Ciudad Satélite  
53100 Naucalpan, Estado de México

Telefon +52.5555.62.1102  
Fax +52.5555.62.2942

## Asien | Pazifik

### Australien

Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.  
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive  
Dandenong South Vic 3175

Telefon +61.3.8762.1800  
Fax +61.3.8762.1828

### China

Sartorius Stedim Beijing  
Representative Office  
No. 33, Yu'an Road,  
Airport Industrial Zone B, Shunyi District  
Beijing 101300

Telefon +86.10.80426516  
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim Shanghai  
Representative Office  
Room 618, Tower 1, German Centre,  
Shanghai, PRC., 201203

Telefon +86.21.28986393  
Fax +86.21.28986392.11

Sartorius Stedim Guangzhou Office  
Room 704, Broadway Plaza,  
No. 233-234 Dong Feng West Road  
Guangzhou 510180

Telefon +86.20.8351.7921  
Fax +86.20.8351.7931

### Indien

Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.  
#69/2-69/3, Jakkasandra  
Kunigal Road, Nelamangala Tq  
Bangalore – 562 123

Telefon +91.80.4350.5361  
Fax +91.80.4350.5253

### Japan

Sartorius Stedim Japan K.K.  
KY Building, 8-11  
Kita Shinagawa 1-chome  
Shinagawa-ku  
Tokyo 140-0001

Telefon +81.3.3740.5407  
Fax +81.3.3740.5406

### Malaysia

Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.  
Lot L3-E-3B, Enterprise 4  
Technology Park Malaysia  
Bukit Jalil  
57000 Kuala Lumpur

Telefon +60.3.8996.0622  
Fax +60.3.8996.0755

### Singapur

Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.  
1 Science Park Road,  
The Capricorn, #05-08A,  
Singapore Science Park 2  
Singapore 117528

Telefon +65.6872.3966  
Fax +65.6778.2494