



Sterisart® Universal 泵

适合无菌检测的设备

Simplifying Progress

SARTORIUS



SPECTRUS
70
00:00
Esc

SPECTRUS



Sterisart® Universal 泵

- 让您轻松又安心

采用智能化概念，提供可靠结果

国际药典要求注入到人体血流或皮下的注射类药物应具有完全的无菌性。此类产品的制造商需要提供每个最终产品批次的无菌性证明。

通过膜过滤进行无菌试验适用于所有可过滤的无菌药物。通常使用预先消毒的密闭一次性系统（例如 Sterisart®NF 系列）进行测试。

赛多利斯开发了用于无菌检测的 Sterisart®Universal 泵，作为 16413 蠕动泵的后继产品。Sterisart®Universal 泵由不锈钢制成，并配备适当的功能，可连接 Sterisart®NF 无菌试验系统和样品容器。

放置样品并将无菌试验系统的穿刺针插入样品容器后，启动泵。泵将液体从样品容器中抽入专门设计的双管，并将液体平均分配到无菌试验系统的两个测试容器中。这样，泵会积聚足够的压力，使液体通过密封在这些容器底部的膜过滤器实现快速过滤。然后泵以同样的原理用指定的冲洗液冲洗容器。最后，泵将药典规定的两种不同培养基装填到每个测试容器中，以进行培养和评估。在规定的条件下培养测试容器，并在规定的时间后评估容器。

Sterisart®Universal 泵可在洁净室中使用，集成到洁净的工作台中，或打孔内嵌安装在隔离器的工作区域中。

 了解更多信息
更多信息，请访问：
www.sartorius.com.cn

特点



更高的安全性和可靠性

独特的电机原理产生了密闭底座设计，从而无需对电机通风。因此，泵不会将任何颗粒或微生物释放到洁净室或隔离环境中，也不会层流区造成湍流。这就提高了安全性和可靠性。



坚固耐用且免维护

由于泵底座采用不锈钢制成，因此能够很好地耐受隔离器中使用的消毒剂。再加上独特的电机类型，让泵异常坚固耐用，几乎无需维护，从而大大降低维修成本。



紧凑且用户友好

由于隔离器和洁净工作台的空间通常有限，因此 Sterisart®Universal 泵采用了尺寸紧凑、外形小巧的设计。由于其结构简单，可以节约空间，确保出色的人体工程学操作，在泵前方和上方的区域尤其如此。

尽管泵很紧凑，但仍可轻松将 Sterisart® 无菌试验系统的管路插入泵转子中。特殊的泵头设计确保管路具有出色的使用寿命，此外还易于清洁和消毒。



专用软件

高端版本 16420 的专用软件通过不同的菜单提示来指导用户。例如，当前可以选择两种不同的程序（手动操作模式和带数据收集功能的手动操作模式）。可使用条形码扫描器输入数据。特定程序的数据（例如泵速、泵送过程的时间等），可以另外手动或自动记录。用户的特殊 SOP 可以保存在附加程序中，并存储在 PC 上，然后下载到 Sterisart®Universal 泵，以使用户可以例行调用和运行这些 SOP 程序。可以选择性地记录无菌试验的整个过程（例如使用带专用评估软件的 PC 进行记录），以使用户符合关于文档可追溯性的指令和准则。

当然，Sterisart®Universal 泵也可以搭配当前已有的其他无菌试验系统使用。如果是这样，则需要为排液槽配备备用盖，订单号为 1ZG--0024。

总体而言，Sterisart®Universal 泵的操作简便性及其实用优势可以节约时间和成本，并有助于确保可靠的无菌试验结果。



模块化设计

新型 Sterisart®Universal 泵提供两个版本。基本版 16419，该版本在未来加装带内置显示器的外部控制装置后即可升级为高端版 16420。Sterisart®Universal 这个名字代表该泵具有多功能性，可以集成到洁净的工作台中，并以打孔内嵌安装在隔离器的工作区域中。

技术参数

泵流速	70 - 650 ml/min
电源要求	100 - 240 VAC
频率	50 - 60 Hz
功耗	100 W

尺寸

泵 (宽 × 深 × 高)	336 × 260 × 210 mm (带压管杆)
带瓶和滤筒固定环的泵 (宽 × 深 × 高)	440 × 365 × 485 mm

重量

基本版 16419	约 13.5 千克
带显示屏及用户软件的升级版 16420	约 14.6 千克

材料

底板、压管杆、弓形杆、转子	不锈钢 316L (1.4435)
外壳、连接端口、控制单元外壳、支架、紧固臂、瓶固定环	不锈钢 316 (1.4401)
操作显示	玻璃
连接电缆	PVC
连接器控制单元	无光泽的铬
连接器索环	TPE
排水槽, 压管杆塑料套	PET
密封件、垫片、粘合剂	硅胶



订购信息

Sterisart® Universal 泵和配件	订购编号
Sterisart® Universal 泵, 基本版	16419
Sterisart® Universal 泵, 升级版, 带显示屏及用户软件	16420
安瓿夹	16973
定位环	1ZG--0009
紧固臂	1ZF--0004
排水管	1ZA--0002
安瓿瓶破碎器	1ZW--0002
脚踏开关	1ZE--0033
支架	1ZF--0013
排液槽	1ZG--0022
控制杆塑料套	1ZB--0001
独立控制装置	1EE--0008
延长线控制装置	1EE--0009
控制装置夹子	1ZF--0014
翼形螺母	1ZF--0007
泵头	11ZS--0005
控制杆	1ZS--0002
转子	1ZL--0003
RJ45 电缆	1ZE--0034
串行电缆	1ZE--0035
排液槽盖子 (Sterisart® 无菌试验装置)	1ZG--0023
排液槽盖子 (Millipore 无菌试验装置)	1ZG--0024
Sterisart® 无菌试验装置在 Millipore 泵上用的排液槽适配器	1ZG--0014
电气接头盖 16419 16420	1ZDS--0001
适用于 16420 的 MMC SD 卡读卡器	1ZE--0036
适用于 16420 的 MMC 卡	1ZE--0037
外部条形码扫描器	1EE--0010
运输手推车	1ZE--0039
通讯套件	1ZE--0040
隔离器安装套件	1ZE--0050
Sterisart® 简易电脑操作软件 拖放软件旨在提高无菌检测的工艺稳定性	1Z---0004

根据要求提供其他配件。

Sterisart®NF 无菌试验解决方案	订购编号
Sterisart® 系统, 适用于密闭大容量容器 (例如瓶子) 中的液体	16466- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于密闭大容量容器 (例如瓶子) 中的液体	16466- - - - -GSD
Sterisart® 系统, 适用于安瓿等开放容器中的液体	16467- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于安瓿等开放容器中的液体	16467- - - - -GSD
Sterisart® 系统, 适用于密闭小容量容器 (例如小瓶) 中的液体	16476- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于密闭小容量容器 (例如小瓶) 中的液体	16476- - - - -GSD
Sterisart® 系统, 适用于密闭容器 (例如小瓶) 中的可溶解冻干物	16475- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于密闭容器 (例如小瓶) 中的可溶解冻干物	16475- - - - -GSD
Sterisart® 系统, 适用于预充式注射器	16469- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于预充式注射器	16469- - - - -GSD
Sterisart® 单接头系统, 适用于带鲁尔接头 (例如可折叠袋和医疗设备) 的容器中的液体	16468- - - - -GBD
Sterisart® 双接头系统, 适用于带鲁尔接头 (例如可折叠袋和医疗器械) 的容器中的液体	16478- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 适用于使用吹灌封技术的塑料容器中的液体	16477- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 适用于在密闭容器中稀释液体和难溶性冻干药品	16470- - - - -GBD
Sterisart® 系统, 适用于将液体从密闭容器转移到开放容器或相反	16472- - - - -GBD

一盒 10 个, 经伽玛射线灭菌, 双层包装。最适合在所有高级无菌处理系统中使用。

可根据要求提供其它 Sterisart® 装置。



 了解更多信息
 更多信息, 请访问:
www.sartorius.com.cn

联系我们

更多联系信息，请访问

www.sartorius.com.cn

赛多利斯莱珀思（上海）贸易有限公司

邮箱 leadscn@sartorius.com

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

