

# Sterisart® ユニバーサルポンプ 第4世代

## 利便性とコンプライアンス の融合

### 主な利点

- ベンチトップでの使用またはアイソレータへの組み込み用に設計されたユニバーサル無菌試験ポンプ
- 薄型でコンパクトな設置面積
- 柔軟性、モジュール式、オープンな設計
- 316L鏡面仕上げステンレススチール
- 完璧な衛生を実現する洗練されたデザイン: 簡単な分解と滑らかな輪郭



- 無菌試験キャニスター内のリアルタイム圧力検出
- 一体型バーコードスキャナーを備えた7インチ高性能タッチスクリーンディスプレイ
- 21 CFR Part 11 および EU GMP Annex 11 向けに構築: ユーザー アクセス制御、監査証跡、安全なデータ処理、電子署名、レポートを備えた無菌試験用の高度なソフトウェア

## 概要



Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代	ベーシック	エッセンシャル	アドバンス
型番	16421-B	16421-E	16421-A
ハードウェア			
無菌試験ポンプ	●	●	●
ディスプレイ&一体型バーコードスキャナー	○	●	●
ソフトウェア			
21CFRPart11準拠	○	○	●

## デバイス仕様

種類:	ペリスタポンプ
速度:	0~100
20°Cでのポンピング時の圧力、動作中の最大値:	3.5bar

## 保護等級

EN/IEC 60529-1に準拠したアイソレータ統合キットにより、無菌処理ユニットに統合された装置保護クラス	IP65
---	------

## 動作条件

	単位	値
温度		
運用中	°C	+ 10 - + 40
相対湿度、動作中		
結露なし	%	90
気圧	kPa	70- 105

## 電氣的仕様

	単位	値
AC電圧	VAC	100~240(±10%)
周波数	Hz	50 - 60
消費電流、最大	A	1
消費電力(代表値)	VA	100
電源供給は、ザルトリウスが提供する電源ケーブルを介してのみ許可されます		
IEC61010-1に準拠した保護等級		
デバイス		I
コントロールユニット		I
IEC61010-1に準拠した過電圧カテゴリ		
デバイス		II
コントロールユニット、取り付け済み		I

## インターフェイス

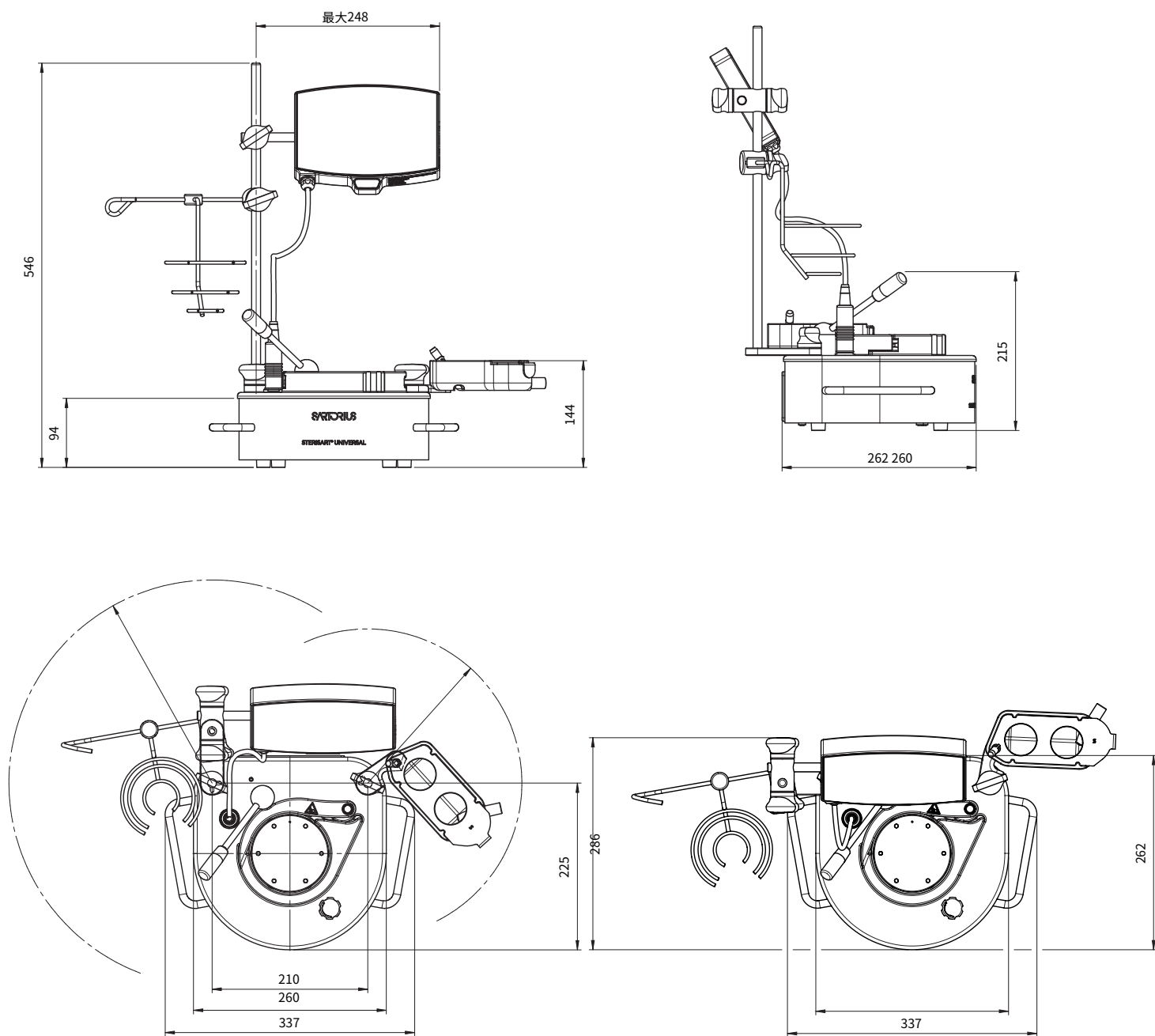
M9プラグ、4ピン	通信:フットスイッチやシリンジアクチュエータなどの付属品付き	
USB接続	USB-A   USB-C	
	単位	値
イーサネット接続		
伝送速度	Mbps	100

## スキャナー

種類:	Integrated1D/2Dバーコードスキャナー
スキャンできるコード:	UPS-A、UPS-E、UPC-E1、EAN-13、EAN-8、Code39、インターリーブ、インダストリアル、マトリックス、Codabar、Code 128、UCC/EAN 128、ISBT 129、Code93、Code11、MSI/Plessey、UK/Plessey、China Post、GS1 DataBar、GS1 Databar Limited、GS1 Databar Expanded、GS1 Com-composite、PDF417、MicroPDF417、QRコード
接続できる他のスキャナー:	サードパーティプロバイダーの外部USBバーコードスキャナー



# 寸法



# 重量

コンポーネントを含まない装置の重量:	11.5kg
スタンド、ボトルホルダー、回収容器を含む装置の重量:	13.2kg
コントロールユニットの重量:	2.1kg

## 材質

ハウジング、プラグインサート、コントロールユニットハウジング、スタンド、ボトルホルダー、保護キャップ、ベースプレート、レバー、クランプ、ローター:	ステンレス製 AISI316L(1.4404または1.4435)
ねじ接続式(コントロールユニット)用シーリングインサート:	熱可塑性ポリウレタン(TPU)
操作ディスプレイ:	ガラス
接続ケーブル:	PVC、過酸化水素蒸気(VHP)に耐性
コントロールユニット 接続プラグ:	つや消しクロム
コネクタグローメット:	TPE
回収容器:	ポリプロピレン、耐高温性(PP-HT)
レバーケーシング:	PEEK
クランプフリクションベアリング:	PEEK、Iglidur X
レバーフリクションベアリング:	Iglidur X
固定シール:	FPM、NBR
回転シール:	フッ素系ゴム
操作表示シール(接着剤):	シリコン
廃液チューブ:	シリコン



アイソレーターに組み込む場合、ワークベンチ上のすべてのコンポーネントは過酸化水素蒸気 (VHP) と互換性があります。この適合性は、VHP への連続曝露を伴う 4 年間のシミュレーション (SKANFOG サイクル 200 回、測定された最大濃度は 500 PPM を超えた) を通じて検証されました。

## 輸送および保管条件

	単位	値
温度		
乾式保管と輸送	°C	-20 ~ + 50
両極値での保管期間、最大値	h	12

## 包装

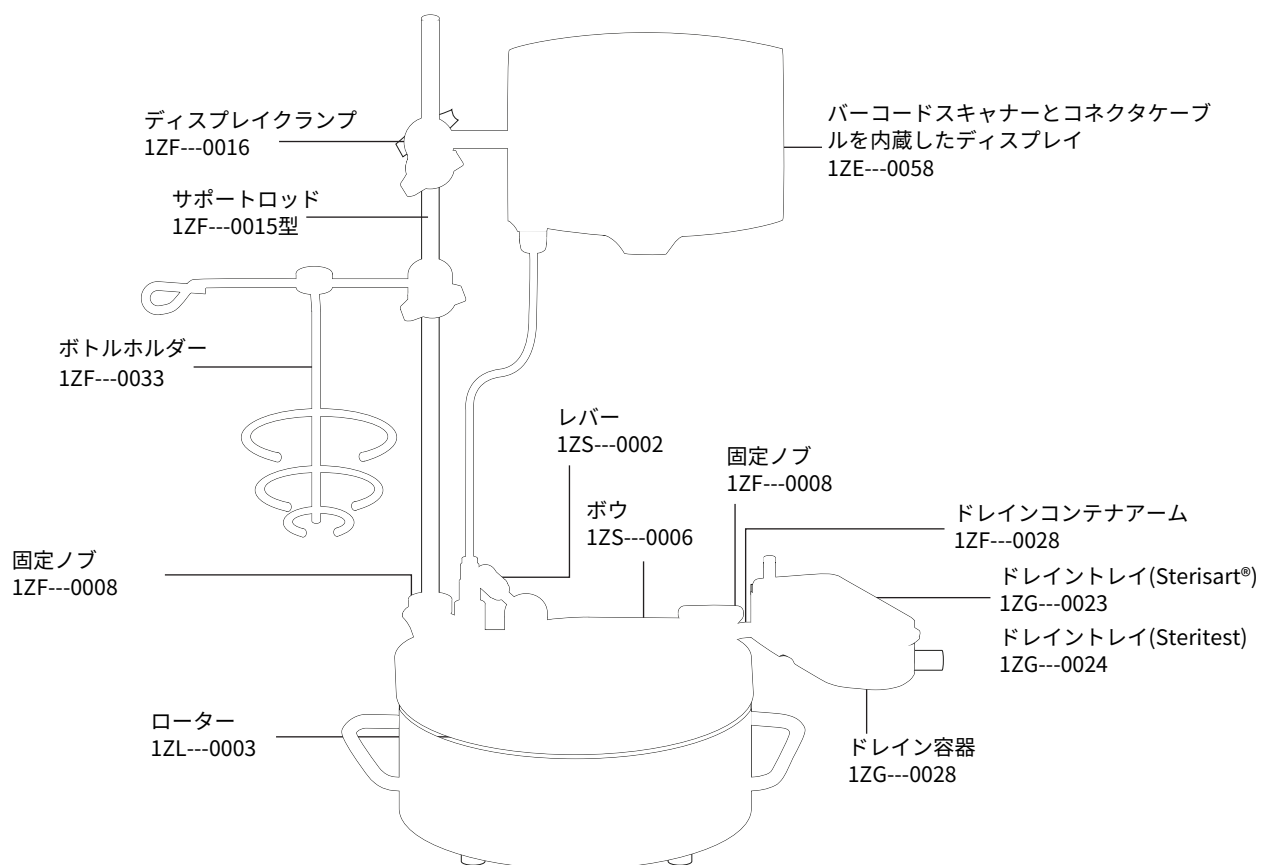


輸送 | 外部包装: 段ボール箱  
一次梱包 ARPLANK\*30



\*ARPLANK30は、使用済みリサイクルポリエチレンに由来するリサイクル素材を30%使用しています。電気表面抵抗率を低減し、電気に敏感な商品の保護と輸送に最適です。100%リサイクル可能です。

## アクセサリーと交換品



ドレインチューブ(1m)  
1ZA---0002



フットスイッチ  
1ZE---0033



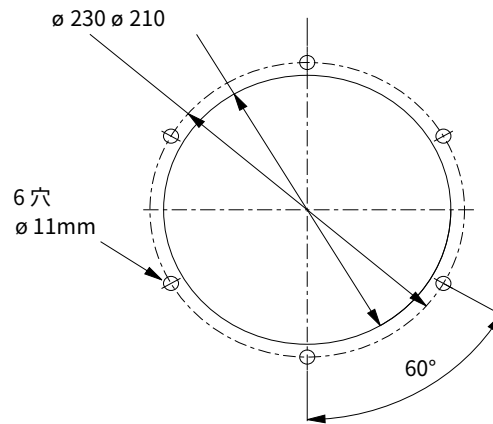
ディスプレイ延長ケーブル(2.9m)  
1EE---0015

## アイソレータへの設置



### アイソレータカットアウト:

Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代は、標準的な円形カットアウトを備えたアイソレーターに組み込むことができ、前世代(16420、16419)のカットアウトと互換性があります



### アイソレータ取り付けキット:

オーダーコード:

1ZE-0057 内容:

- ステンレス鋼アダプター
- ハウジングを固定するための2x真鍮ボルト
- 皿ネジ M5 × 12 × 2
- 2x シリコンOリング (270 mm × 3 mm)
- シリンダーヘッドネジ M6 × 12
- シリンダーヘッドネジ M6 × 8
- 3x ボディワッシャー (ø 6,4 × ø 18 × 1,6)
- センサーボード保護カバー
- 1x シリンダーヘッドネジ M3 × 12



# サービスサポート

当社のグローバルサービスサポートは、お客様がどこで事業を行っていても、優れた対応力のあるチームによるサポートを提供します。当社の包括的なパッケージには、熟練したIQ/OQサービスと定期点検が含まれており、Sterisart®ユニバーサルポンプの最適な性能と寿命を保証します。

各種アフターサービス： 詳細は弊社サービス部までお問合せください。

















Sterisart®ユニバーサルポンプIQ/OQ:

Sterisart®定期点検:

再適格性評価(IQ/OQ)を含むSterisart®アップグレード:

## Sterisart® 無菌試験用キャニスター

当社の無菌検査ポンプは単なる装置ではなく包括的なソリューションです。その中核となるのが、Sterisart®無菌試験キャニスターです。

サンプルタイプ								
製品コンテナ	密閉型	密閉型	開放容器 アンプルなど	密閉容器 バイアルなど	BFSプラスチック 容器	プレフィルド シリンジ用	ルアーコネク ター付き	ダブルコネクター、 ルアーコネクター付き
再生セルロース								
標準	16466 ---- ----GBD	16476 ---- ----GBD	16467 ---- ----GBD	16475 ---- ----GBD	16477 ---- ----GBD	16469 ---- ----GBD	16468 ---- ----GBD	16478 ---- ----GBD
セブタム付き	16466 ---- ----GSD	16466 ---- ----GSD	16467 ---- ----GSD	16475 ---- ----GSD		16469 ---- ----GSD		
酢酸セルロース	16466 ---- -CA-GSD		16467 ---- -CA-GSD					

ザルトリウス・ジャパン株式会社

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

<http://www.sartorius.com/>

🌐 詳細については、次のWebサイトをご覧ください。  
[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)