



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

Simplifying Progress

SARTORIUS

コネクテッド時代の無菌試験

無菌性は、医薬品やバイオテクノロジーにおいて交渉の余地のない要件であり、患者向けの製品は厳しい品質と安全性の要件を満たす必要があります。適切なツールは、テストプロセスを合理化するだけでなく、製品の完全性も向上させます。

アイソレーターやクリーンルームなどのバリア技術は、誤差の範囲が小さい無菌環境での汚染を防ぐために不可欠です。その結果、ユーザーエクスペリエンスを向上させ、コンプライアンスに準拠したデータ記録をサポートし、既存のシステムと簡単に統合できる適応可能な接続性を提供するソリューションに対する需要が高まっています。

Sterisart®ユニバーサルポンプ 第4世代は、バリア技術環境内でシームレスに動作するように設計されており、無菌試験用のサンプルと培地をステリザルトキャニスターに正確かつ汚染なく移送できます。最先端のハードウェアと高度なユーザーフレンドリーなソフトウェアの統合により、コンプライアンスに準拠したペーパーレスのドキュメントとレポート作成が容易になり、最新のコネクテッドラボのニーズに対応します。



あらゆるスペースに対応するユニバーサルポンプ

Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代は、コンパクトでユニバーサルなデザインを特徴としており、ラミナーフローのベンチトップ、RABS、無菌試験アイソレーターなど、さまざまな作業スペースに簡単に適合します。組み込みのアップグレード機能の利便性でニーズを満たすモデルを選択してください。

ベーシックモデル

デジタルディスプレイなし
必要な機能のみをご提供

エッセンシャルモデル

デジタルディスプレイ付き
リアルタイムのデータを視覚化して
表示します

アドバンスドモデル

デジタルディスプレイ付き
さらに21CFR Part 11準拠のソフト
ウェアを統合し、トレーサビリティ
を強化

主な機能

- 多機能ボトルホルダー

- 最先端のローター
- ヘッドフェイル
セーフチューブ
- ロック機構により
分解・清掃が容易



- 一体型 バーコードス
キャナーを備えた高
性能タッチスクリー
ン
- 21 CFR Part 11 に準
拠した高度なレポー
ト作成ソフトウェア

高性能タッチスクリーン

直感的な7インチのデジタルディスプレイは、リアルタイムのデータとメニュー機能を明確に視覚化します。



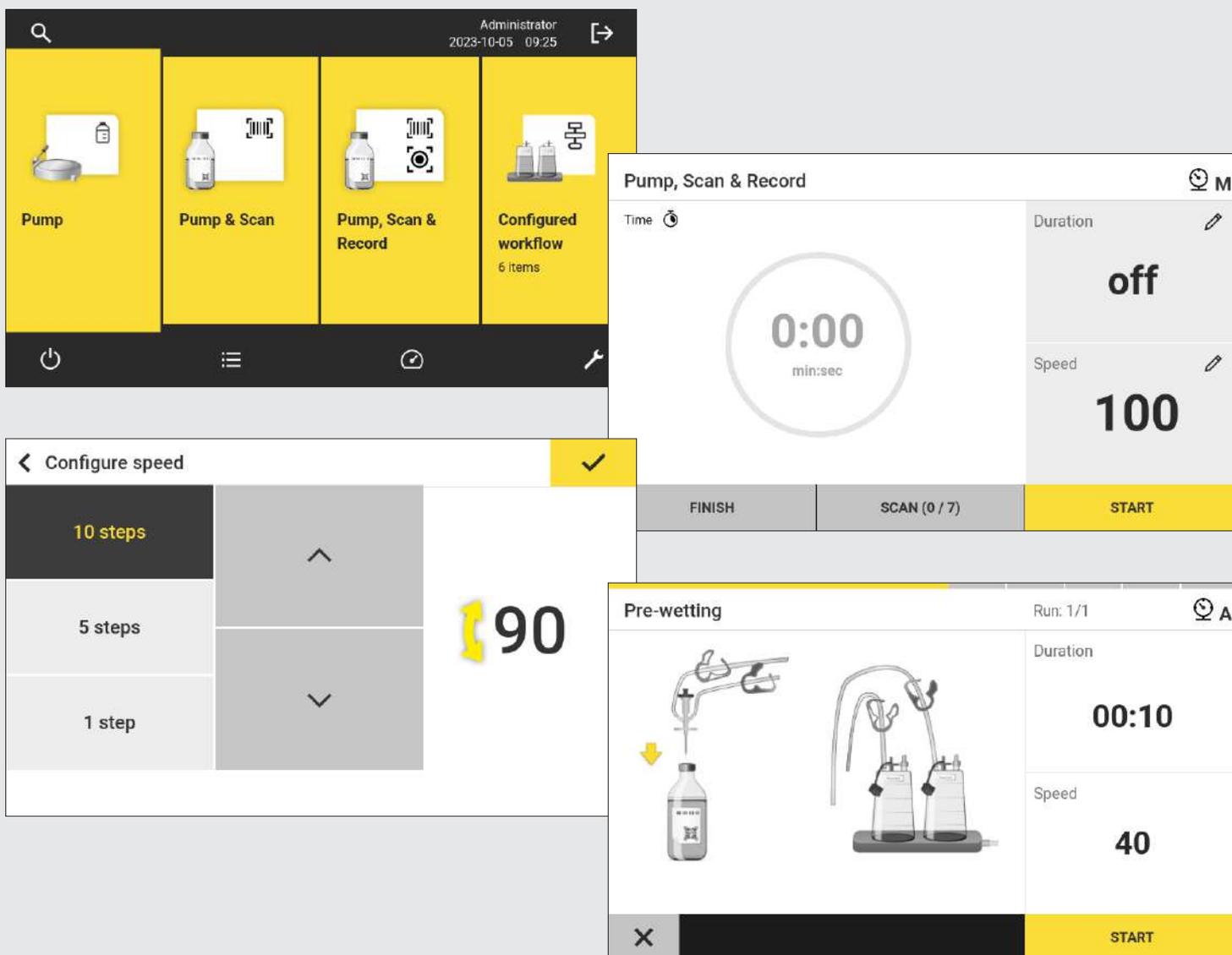
タッチスクリーンはアイソレータグローブで使用するよう設計されており、ナビゲーションの2番目のオプションとして触覚コントロールノブによって補完されます。

一体型バーコードスキャナー

一体型バーコードスキャナーは、無菌試験アイソレーターの限られたスペース内でも、QRコード、2Dマトリクス、Codabarなど、さまざまな形式の材料データを簡単にキャプチャします。幅広いフォーマット認識のためのLEDベースのリーダーと、低照度条件用の追加の照明機能により、エラーのない文書化が可能になります。



直感的なユーザーインターフェース



Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代は直感的で適応性のある設計を採用しており、カスタマイズされた制御と効率的なナビゲーションのための複数のモードを提供します。

各モードはプロセスと文書化を合理化するように設計されています。

- ポンプモードは、基本的で正確なポンピング操作のためのものです。
- ポンプ & スキャンモードは、効率的なポンピングとデータ収集のためのバーコードスキャンを組み合わせたものです。
- ポンプ、スキャン、記録モードは文書化を強化し、あらゆるやり取りを記録し、SOP作成とワークフローの自動化をサポートします。
- 構成済みワークフローモードでは、記録されたデータを使用して半自動SOPを構築し、複雑なワークフロー用のグラフィカルユーザーガイドを使用します。

高度なコネクティビティ

Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代は、既存のシステムとのシームレスな統合のための柔軟な接続オプションにより、ワークフローを強化します。

ユニバーサルコネクティビティ
USB-AおよびUSB-Cポートで包括的なデータ転送が可能

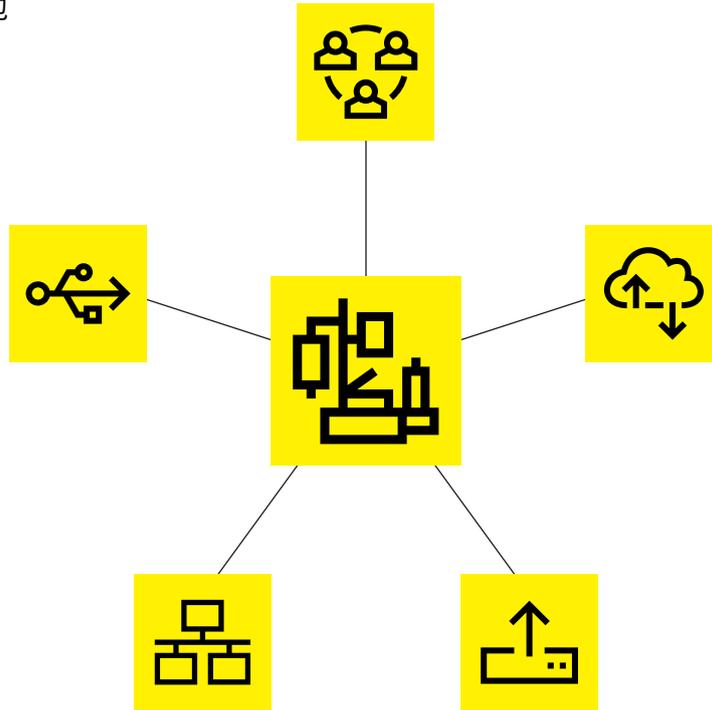
ネットワーク統合
ネットワークインフラとのシームレスな統合のためのイーサネットポート

多様な制御オプション
シリンジアクチュエータやフットスイッチなどの汎用性の高い制御ツールのためのM9プラグ接続

安全な通信
セキュアなデバイスインタラクション、データアクセス、メッセージングのためのREST API

柔軟なデータ処理
SMBとFTPSのサポートにより、柔軟なデータストレージと転送が可能

ワークフロー管理
リモート対応の監視、操作、およびデータ共有機能



リモート操作と設定

リモート操作により、特に放射性医薬品などの危険物を扱う場合の柔軟性とオペレーターの安全性が向上します。ポンプを安全に操作し、デバイス設定を調整し、ポンプのインターフェースを複製した専用Webサイトを介してSOPにアクセスします。



21CFRPart11 準拠

21CFRPart11に厳密に準拠するように設計されたステリザルト・ユニバーサルポンプ第4世代には、コンプライアンスを合理化する包括的なツールがあります。



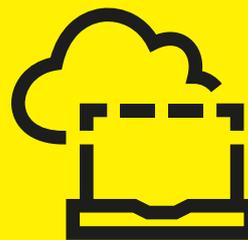
ユーザーアクセス制御

ユーザーアクセス制御は、システムアクセスを許可された担当者だけに制限します。特定のパスワードポリシーに合わせてカスタマイズしたり、LDAPと統合してシングルサインオンしたりすることができます。



監査証跡

監査証跡機能は、すべてのシステムインタラクションを詳細に記録し、すべてのアクティビティの明確なタイムスタンプ付き記録を提供します。アクセス可能なデータの表示とエクスポートを提供します。



データのバックアップ

自動化されたスケジュールされたデータバックアップは、さまざまなプラットフォーム間でデータの整合性を維持し、予期しないイベントからデータを保護するために重要です。

安全な文書化と電子署名

カスタマイズ可能なGMP準拠の電子レポートにより、すべてのドキュメントで一貫したフォーマットを提供し、データの整合性を保護します。

- 改ざん防止レポート
- セキュリティとコンプライアンスのための MD5 チェックサム
- パスワードで保護された電子署名



最新鋭のローターヘッド

Sterisart®ユニバーサル ポンプ第4世代ローターヘッドは、優れた精度と信頼性を実現するように設計されており、ステリザルトキャニスターへの一貫した分配のために正確な液体置換を提供します。その特殊な設計により、チューブの摩耗が減り、

耐久性が向上し、エアポケットのない連続フローが保証され、泡立ちが防止されます。さらに、ローターヘッドは簡単に分解でき、定期的な清掃やメンテナンスが可能です。



フェイルセーフチューブブロック

直感的なチューブガイドとクランプにより、セットアップと正確な位置決めが簡素化され、チューブの位置ずれや移動のリスクが排除されます。

手動ロック機構は簡単な方法を提供します。自動ロックシステムによくありがちな複雑な作業を行わずに、チューブを所定の位置に固定します。



リアルタイム圧力検知

リアルタイムセンサーが圧力を監視し、過剰なレベルをオペレーターに警告します。これには2つのモードがあります。手動介入のための視覚的なプロンプトと、圧力安定化のための自動ポンプ速度調整です。センサーを取り外して操作をカスタマイズすることもできます



汎用性の高いドレインコンテナ

ドレイン容器は試験容器をしっかりと保持し、使用中の振動を防ぎます。多用途のスライド式トレイ設計により、市販されているさまざまなキャニスターに対応できるため、プロセスの適応性と一貫性を必要とする研究室に最適です。



快適な操作性

このポンプは、調整可能なコンポーネントと、簡単にアクセスできる汎用性の高いドレインコンテナを備え、使いやすさを追求して設計されています。ディスプレイとボトルホルダーの回転、傾き、高さを調整して、最適な快適さを実現します。



多機能ボトルホルダー

ステンレス製のボトルホルダーは、バイアルやさまざまなサイズのプラスチックボトルやガラスボトルなど、幅広い容器を安定してサポートします。その拡張フックは輸液バッグや医療機器に対応し、さまざまな無菌試験要件に対応する汎用性の高いソリューションを提供します。



洗浄性の向上

鏡面仕上げの316Lグレードのステンレス鋼で構成されています。その高度に研磨された表面は、過酸化水素蒸気(VHP)洗浄のプロトコルを含む厳しい除染基準に準拠しています。

洗浄をさらにサポートするために、この設計は、手の届きにくい領域を無くし簡単な分解を特徴としており、すべてのコンポーネントの徹底的な洗浄と検査を容易にします。



完全な無菌試験ソリューション

Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代は、システムの主要コンポーネントであり、無菌医薬品ロットリリース試験用の完全で密閉されたろ過ソリューションです。

USP<71>、Ph.Eur.2.6.1、JP4.06、およびその他のグローバルな無菌試験基準に準拠しています。

このポートフォリオは、安全で効率的な試験のための特許取得済みのデュアルニードル設計のステリザルトキャニスターなど、さまざまな試験ニーズに合わせたデバイスを提供します。これらのキャニスターには、さまざまなテスト要件で無菌サンプリングを行うためのセプタムポートも付属しています。

注文情報:

- Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代ベーシック (16421-B)
- Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代エッセンシャル(16421-E)
- Sterisart®ユニバーサルポンプ第4世代アドバンス (16421-A)



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