



# Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵

便捷合规新风尚

Simplifying Progress

SARTORIUS

# 互联时代的无菌检测

无菌是制药和生物技术领域的必然要求，患者用产品必须符合严格的质量和  
安全要求。合适的工具不仅能够简化检测过程，还可以提升产品完整性。

隔离器和洁净室等屏障技术对于防止无菌环境中的污染至关重要，尤其是在容  
错率极低的情况下。因此，市场上对于那些能够改善用户体验、支持合规数据  
记录，并且能够提供灵活的连接性以便轻松与现有系统集成的解决方案的需求  
日益增长。

Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵  
专为屏障技术环境设计，能够无缝地进  
行操作，可将样品和培养基精确且无污  
染地转移到 Sterisart® 滤筒中进行无菌  
检测。该泵结合了尖端的硬件与先进的  
用户友好软件，便于实现合规的无纸化  
文档记录和报告，满足现代互联实验室  
的需求。



# 适合任何环境的通用泵

Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵采用紧凑的通用设计，能够轻松适应各种工作环境，包括层流柜内的工作台、限制性通道无菌隔离系统（RABS）以及无菌检测隔离器。您可以根据需求选择具备内置可升级功能的型号。

## 基础版

提供基本功能，无需增加数字显示屏的额外成本。

## 标准版

提供用户友好的数字显示屏，用于实时数据可视化。

## 高级版

内置符合 21CFR Part 11 标准的软件，以增强可追溯性。

## 主要特点

### ▪ 多功能瓶架

- 先进的转子头
- 故障安全管路锁定机制
- 易于拆卸和清洁



- 高性能触摸屏，内置条码扫描器
- 灵活连接
- 远程操作
- 高级报告软件，符合 21CFR Part 11 标准

# 高性能触摸屏

7 英寸数字显示屏，清晰显示实时数据和菜单功能。



触摸屏设计可配合隔离手套使用，并辅以触感控制旋钮作为第二导航选项。

## 内置条码扫描器

内置条码扫描器可轻松识别多种格式的物料数据，包括二维码、二维码矩阵和条形码，即使在无菌检测隔离器的狭小空间内也同样适用。它采用基于 LED 的读取器进行广泛格式的识别，并具备额外的照明功能，以适应弱光环境，确保文档记录的准确无误。



# 直观的用户界面



Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵采用直观的自适应设计，提供多种模式以实现定制化控制和高效导航。每种模式均为简化流程和文档而设计。

- 泵送模式，用于基本的精确泵送操作
- 泵送和扫描模式，将高效泵送与条形码扫描相结合，实现数据采集
- 泵送、扫描和记录模式，可改善文档，记录每次交互，并支持标准操作程序（SOP）的创建和 workflow 自动化
- 配置 workflow 模式，使用记录的数据来构建半自动化的 SOP，并为复杂的工作流程提供图形用户指南

# 高级连接

Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵通过灵活的连接选项增强工作流程，实现与现有系统的无缝集成。

## 通用连接

USB-A 和 USB-C 端口，用于全面的数据传输

## 网络集成

以太网端口，用于与网络基础设施无缝集成

## 多种控制选项

M9 插头连接，用于多功能控制工具，如注射器驱动器或脚踏开关等

## 安全通信

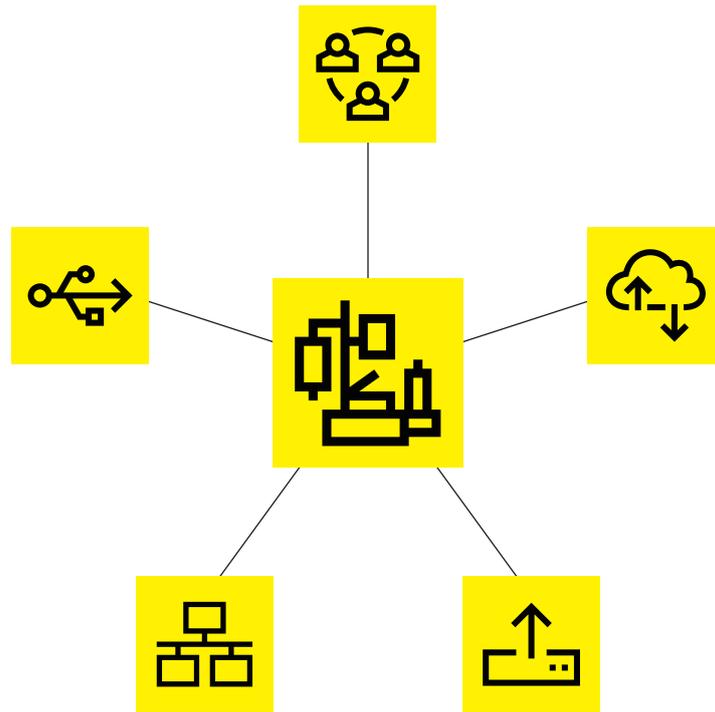
REST API，用于安全的设备交互、数据访问和消息传递

## 灵活数据处理

SMB 和 FTPS，支持灵活的数据存储和传输

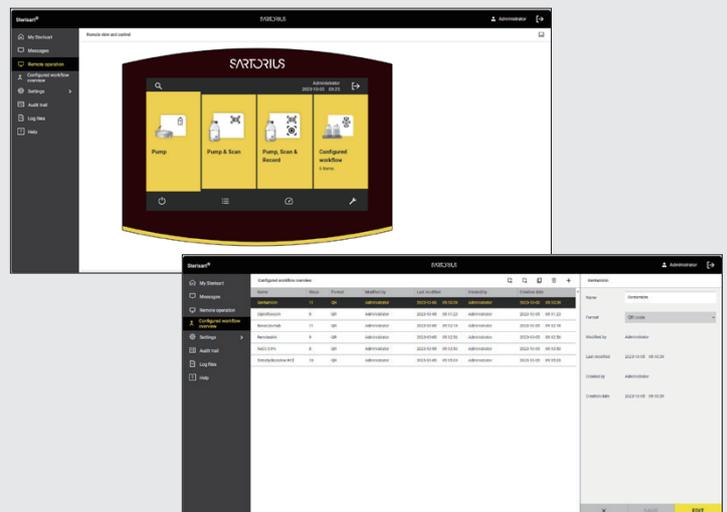
## workflow 管理

远程监测、操作和数据共享功能



# 远程操作和配置

远程操作可增强灵活性和操作安全性，特别是在处理放射性药物等危险物质时。通过复制泵控制界面的专用网站，可以安全地操作泵，调整设备设置，并访问标准操作程序 (SOP)。



# 21 CFR Part 11 合规性

Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵严格按照 21 CFR Part 11 要求而设计，综合采用多种工具简化合规流程。



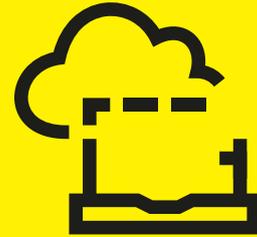
## 用户访问控制

用户访问控制仅允许授权人员访问系统。可根据特定的密码策略自定义，也可与轻量级目录访问协议（LDAP）集成进行单点登录。



## 审计追踪

审计追踪功能详细记录每次系统交互，提供所有活动带时间戳的清晰记录。提供可访问的数据查看和导出功能。



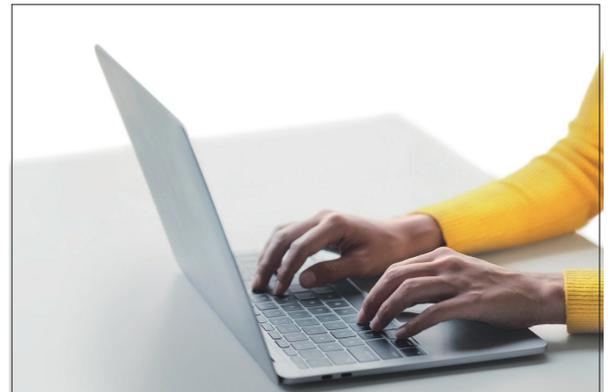
## 数据备份

自动定时的数据备份至关重要，维护各种平台上的数据完整性，并保护其免受意外事件的影响。

## 安全文档和电子签名

通过定制的、符合 GMP 标准的电子报告来保护数据完整性，确保所有文档格式一致。

- 防篡改报告
- MD5 校验和，确保安全与合规性
- 受密码保护的电子签名



# 先进的转子头

Sterisart® Universal 第四代无菌检测泵转子头设计具有卓越的精度和可靠性，可提供精确的液体置换，从而一致地分配到 Sterisart® 滤筒中。

其专业设计可减少管路磨损，提高耐用性，并确保无气泡的连续流动，以防止起泡。此外，转子头设计易于拆卸，便于日常清洁和维护。



## 故障安全型管路锁定

管路导向器和管夹简化了设置，实现精确定位，从而消除管路移位或移动的风险。

故障安全管路锁定机制可直接将管路固定到位，不会出现与自动锁定系统相关的常见复杂情况。



## 实时压力感测

实时传感器监测压力，并在压力过高时提醒操作员。它有两种模式：一种是为手动干预提供视觉提示，另一种是用于稳定压力的自动泵速调节。传感器也可拆卸，以便进行自定义操作。



## 多功能排液槽

排液槽设计确保滤筒稳固，避免使用时振动。它的多功能滑出式托盘适配各种无菌检测滤筒，非常适合对流程适应性和一致性有要求的实验室。



## 操作舒适

该泵设计便捷，配备可调节部件和易于接触的多功能排液槽。用户可灵活调节显示器和瓶架的旋转角度、倾斜角度及高度，以确保使用时的舒适性。



## 多功能瓶架

不锈钢瓶架设计稳固，能够适配包括小瓶、不同大小的塑料瓶或玻璃瓶等多种容器。其加长挂钩设计巧妙，也能够适用于输液袋和医疗器械，为不同的无菌检测要求提供一站式的多功能解决方案。



# 增强可清洁性

采用镜面处理的 316 L 级不锈钢制造。其表面经过高度抛光，满足严格的去污标准，包括适用于汽化过氧化氢（VHP）的清洁程序。

为了进一步提升清洁效果，泵的拆卸十分简易，没有清洁死角，确保所有部件都能进行彻底的清洁和检查。



# 完整无菌检测方案

Sterisart 系统是一套用于无菌药品批次放行检测的完整过滤方案，Sterisart 检测泵是该系统的关键成员。Sterisart 系统符合美国药典 <71>、欧洲药典 2.6.1 节、日本药典 4.06 节等国际无菌检测标准。

我们的产品组合涵盖了满足各类检测需求的设备与耗材，包括配备专利双针设计的 Sterisart® 滤筒，确保测试过程既安全又高效。这些滤筒还配有隔膜端口，用于不同测试要求的无菌取样。

## 订购信息：

Sterisart® Universal | Gen 4 - 基础版 (16421-B)

Sterisart® Universal | Gen 4 - 标准版 (16421-E)

Sterisart® Universal | Gen 4 - 高级版 (16421-A)



# 联系我们

更多联系信息，请访问

[www.sartorius.com.cn](http://www.sartorius.com.cn)

赛多利斯莱珀思（上海）贸易有限公司

邮箱 [leadscn@sartorius.com](mailto:leadscn@sartorius.com)

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

