



Operating Instructions | Bedienungsanleitung

Sterisart® Universal Pump 16419

Sterisart® Universal-Pumpe 16419



Contents

English Page 2
Deutsch Seite 15

	EC Declaration of Conformity	2
1.	Intended Use of the Sterisart® Universal Pump	3
2.	Important Notes on the Safe and Proper Usage of the Sterisart® Universal Pump	3
3.	Unpacking the Pump and Checking the Equipment Supplied	3
4.	Description of the Sterisart® Universal Pump	4
5.	Startup	5
6.	Application	6
6.1	Operating the Sterisart® Universal Pump 16419	6
7.	Operating the Sterisart® Pump 16419	7
8.	Maintenance	7
9.	Cleaning and Sanitization	8
10.	Installation in an Isolator	8
11.	Important Notes Concerning the Warranty	9
12.	Troubleshooting	9
13.	Technical Specifications	10
14.	Ordering Information for the Sterisart® Universal Pump	10
15.	Ordering Information for Consumables	11
16.	Literature	11
17.	Information and Instructions on Disposal	12
	Non-hazardous Declaration	14

EC Declaration of Conformity
 We hereby declare that the Sterisart® Universal pump 16419/16420 has been designed and manufactured according to the following directives:

73/23/ EEC – Low voltage
 98/37/EEC – Machinery
 89/336/ EEC – Electromagnetic compatibility
 2002/95/EEC – RoHS Directive

The Sterisart® Universal pump 16419 is labeled with the CE mark.

1. Intended Use of the Sterisart® Universal Pump

The new Sterisart® Universal pump is a peristaltic pump equipped with appropriate devices for attaching a closed sterility test system and a sample container.

The pump draws liquid from the sample container into the specially designed double tubing, distributing the liquid equally to both sample containers of the sterility test system. The sample is rinsed in a similar way. After the nutrient media is added, the sample containers are incubated for a prescribed time and evaluated.

2. Important Notes on the Safe and Proper Usage of the Sterisart® Universal Pump

- The Sterisart® Universal pump must be switched off before any electrical connections are made or broken (e.g. when plugging in or unplugging the power cable or foot switch).
- The Sterisart® Universal pump must only be used with the original current-carrying parts supplied with it (power cable with ferrite core, D-Sub connecting cable and foot switch). The D-Sub protective cap supplied must cover the port when the D-Sub connecting cable is not connected.
- The Sterisart® Universal pump is designed for use with Sterisart NF filtration systems. The suitability of any other tubing must be approved by Sartorius Stedim Biotech.
- Only authorized Sartorius Stedim Biotech service technicians are allowed to open the pump housing.
- Do not expose the Sterisart® Universal pump to extreme temperatures.
- Improper use or handling will invalidate the manufacturer's guarantee.
- Sterisart® Universal pump may only be used with a grounded, readily accessible and fuse-protected electrical outlet that complies with national standards.

3. Unpacking the Pump and Checking the Equipment Supplied

When unpacking the Sterisart® Universal pump 16419 make sure not to leave any parts in the packaging. The equipment supplied includes the following accessories (one of each):

- Sterisart® Universal pump 16419
- Power cable (depends on country rating)
- Foot switch
- Ampoule breaker
- Container for draining
- Pump cover for container for draining (Sterisart® units)
- Pump cover for container for draining (Millipore units)
- Drain tubing
- Fastening arm
- Holding ring for bottles
- Support rod
- Bow
- Clamping lever with sleeve
- Operating instructions German | English

4. Description of the Sterisart® Universal Pump

The Sterisart® Universal pump 16419 (see Fig. 1) consists of pump housing (1) with pump head (2), lever (3), bow (4) and handles (5). On the right handle, there is also a bolt with a tilting lock for the container for draining (11). The selecting knob (6) is at the front on the right. The stand (7) with the holding ring for bottles (8) and fastening arm (9) and the optional ampoule breaker (10) is located on the left side of the pump.

The container for draining (Fig. 1; 11) for the sterility test containers is located on the right side of the pump. The drain tubing can be attached to the appropriate connector (barb) on the container for draining (Fig. 1; 12).

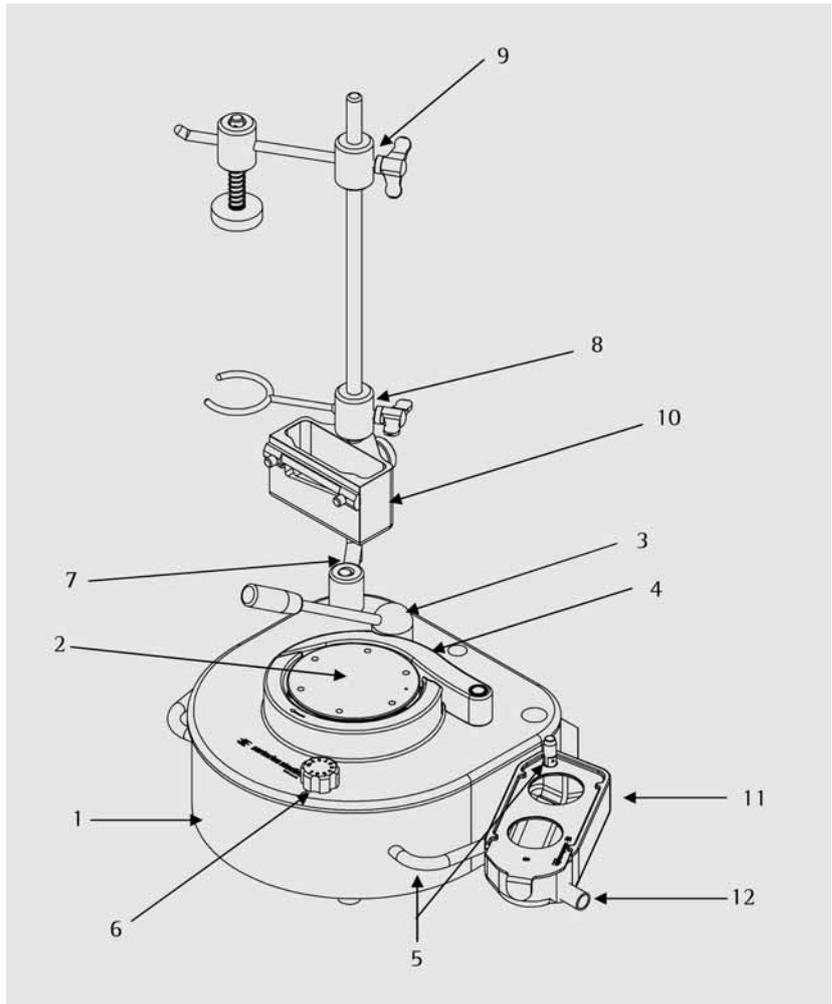


Fig. 1

Located on the rear panel (see Figure 2) is the On | Off switch (1), AC power socket (2), socket for the foot switch (3) and the manufacturer's ID label (8). Sockets (4), (5), (6) and (7) are not active in the Sterisart® basic model 16419.



Fig. 2

5. Startup

Set up the Sterisart® universal pump ergonomically in a suitable area (cleanroom, laminar flow work bench, isolator).

Before initial start-up, the accessories supplied must be assembled on the Sterisart Universal pump. Please proceed in the following order:

- At the back left, push the stand (Fig. 1, 7) onto the pin of the upper part of the pump until it is firmly in place. The holes in the foot of the stand allow the positioning of the stand to be altered.
- Fasten the holding ring for bottles (Fig. 1, 8) and the fastening arm (Fig. 1, 9) to the support rod. If necessary, attach the ampoule breaker (10) beforehand.
- Insert the bow (Fig. 1, 4) and the clamping lever (Fig. 1, 3) on the corresponding bolts on the top of the pump. The lever is jacketed in a plastic sleeve, which can be removed for cleaning. If signs of wear appear on this sleeve after it has been in use for some time, it can be re-ordered as a spare part (see chapter "Ordering information for the Sterisart® Universal Pump").
- After connecting the drain tubing to the barb (Fig. 1, 12) of the container for draining (Fig. 1, 11); attach the container for draining to the appropriate bolts on the right handle (Fig. 1, 5). The container for draining and the cover plate are attached by moving the tilting lock.
- Fasten the end of the drain tubing to the appropriate drain.

Very Important Note

Always make sure that there is a sufficient liquid level differential (> 5 cm) between the container for draining and the drain. This makes safe drainage possible and prevents backflow into the container for draining. Make sure that the drain tubing is kept lower than the pump to prevent the drain pan from overflowing.

Treat the waste as a biohazard. Only dispose of it in accordance with current regulations.

- Plug the foot switch into the designated socket located on the rear panel. (see Fig 2, 3). Fasten the plug to the socket by turning it clockwise.
- Plug the power cable into the male power socket on the back of the Sterisart® Universal pump and into a grounded electrical outlet (Fig. 2, 2).
- Use the On|Off switch (Fig. 2, 1) at the rear side of the Sterisart® Universal pump to turn it on.

6. Application



Caution!

The pump must only be operated with the tubing inserted and only by one person at a time. No corrosive or explosive fluids may be pumped! Close-fitting clothing must be worn (no ties, etc.).

To be able to operate the pump, Sterisart sterility test systems must be installed beforehand. To do this, follow the steps given below:

Remove the sterility test systems from their respective packaging and place the sterility test sample containers in the container for draining on the right side of the pump.

- Now open the lever and the bow.
- Keep the tubing around the rotor of the pump (the arrow on the fixed part surrounding the pump head indicates the subsequent direction of rotation), so that no kinks occur and the tubing is not under tension (Fig. 3). The tubing is attached by simply inserting it (with it lying on the ground) and fastening the lever (Fig. 4). In this way, the tubing is automatically correctly positioned.



Important Note!

When threading the tubing, make sure that it is not kinked or twisted.

- To start the pumping process, the tubing must be fully inserted and the lever must be engaged. A safety function ensures that the pump does not start if the lever or the bow are open.



Fig. 3

- After threading the tubing and closing the lever, insert the removal spike/needle of the Sterisart® NF system as described in the instructions for the Sterisart® NF sterility test system. Then attach the test liquid container (e.g., bag or bottle) by hanging it on the support rod (bag) or by placing it in the holding ring on the support rod (bottle). The holding ring accepts bottles of various sizes. The holder must be turned so that the sterility test system tubing is not under tension after the spike | needle has been inserted and so that the spike | needle cannot slip out of the container.
- For the following pumping process, make sure that the Sterisart® NF sample containers are correctly positioned in the intended holders, and that the tubing has been inserted without tension or kinking.



Important Note!

When the lever is opened, the Sterisart® Universal pump is turned off immediately by a safety function. In this event, the Sterisart® Universal pump can be restarted after adequately closing all components.

For testing ampoules, an ampoule breaker is also attached to the support rod. Use the integrated knife to scratch the neck of the ampoule, then snap off the top. The broken-off top of the ampoule falls into the collection container (which can be emptied later).

7. Operating the Sterisart® Universal Pump 16419

8. Maintenance



Fig. 4

The Sterisart® Universal Pump 16419 can be started up either by pressing the selecting knob or by activating the foot switch. The speed can be smoothly adjusted using the selecting knob. The pump is switched off by again pressing the selecting knob or by releasing the foot switch.

The Sterisart® Universal pump requires no user maintenance.

9. Cleaning and Sanitization



Caution

Ports on the back panel are not tight.

The Sterisart® Universal pump is not suited for sanitization (gaseous or atomized) with peracetic acid, hydrogen peroxide, or other decontamination procedures commonly used in isolators, unless it is built into an isolator countertop. These types of disinfectant can be used when the pump has been professionally installed in the isolator.

- Before cleaning the pump rotor, turn off the main power switch and unplug the power cable.

The following parts of the pump have to be removed for cleaning:

- Bow, lever, support rod and container for draining
- Disconnect the pump head:
 - The rotor must be turned by hand until the marking on the upper side (black dot) is pointing backwards.
 - The marking indicates the position of the fastening screw that is located in the rotor mid-section.
 - Loosen this screw with a 4-mm Allen wrench. Do not turn the screw out completely.
 - Pull the rotor upwards.
- Pull the speed-selecting knob upwards.

General Instructions:

Comply with the IP protection rating! No liquid may enter the Sterisart® Universal pump. Disconnect the pump from line voltage before any cleaning, maintenance, or repair work.

Cleaning stainless steel surfaces:

The stainless steel housing can be cleaned at regular intervals. Clean stainless steel parts with a wet cloth. Customary cleaning agents suitable for stainless steel can be used without risk. For surface sanitization, use commercially available disinfectants that are suitable for stainless steel.

Do not use any cleaning agents on the stainless steel housing that contain sodium hydroxide or acetic, sulfuric or citric acid. The use of steel wool cleaning sponges is prohibited.

All stainless steel surfaces can be cleaned by wiping with a moist cloth and with the following products:

- Peracetic acid, H₂O₂ and acetic acid (2.5%)
- Quaternary ammonium
- Formaldehyde and glutaraldehyde
- Isopropyl alcohol
- Ethanol 70%

Autoclavable at 121°C for 20 min. are bow, lever, speed selecting knob, support rod, holding ring for bottles, counter-holding ring for bottles and container for draining (complete).



Never autoclave the pump rotor

After cleaning, all parts should be secured as described in Chapter "Startup" (5). The rotor is assembled as follows:

- The rotor shaft has a groove on the side turned towards the back.
- Push the rotor upwards onto the shaft.
- Turn the marking on the rotor towards the back, so that the groove on the rotor shaft aligns with the marking on the rotor
- Tighten the screw in the rotor to guarantee that the rotor is firmly seated.

10. Installation in an Isolator



The installation must be carried out by the isolator manufacturer.

To install the Sterisart® Universal pump in an isolator, it must be opened up first. Make sure to unplug it from AC current (mains supply) before opening it!

During assembly, please follow the installation instructions precisely (part of the installation kit for isolators, order number 1ZE---0041). The instructions are available separately from the manufacturer.

11. Important Notes Concerning the Warranty

The correct functioning and safe use of the Sterisart® Universal pump is only guaranteed when it is operated according to the information given in these instructions.

The equipment manufacturer is responsible only for effects on safety, dependability and performance of the instrument if assembly, extensions, new settings, changes or repairs are carried out by persons authorized by him to do so, if the electrical installation in the room is in conformance with IEC requirements and if the equipment is used in accordance with these operating instructions.

Any changes made to the Sterisart® Universal pump will invalidate the manufacturer's warranty unless they are previously agreed to by authorized Sartorius Service staff, or carried out by them.

12. Troubleshooting

This section lists a few problems that could arise in connection with the Sterisart® pump. Several solutions are given for each problem. The first solution given is usually the most likely one. If this does not solve the problem, go down the list of suggestions until the problem has been solved.

The pump must be switched off before electrical connections are unplugged or plugged in!

Should it not be possible to locate and solve the problem in this way, contact the appropriate service center (see the back cover of this manual).

Problem	Solution
No function; no display	<p>The pump is not switched on, or is not correctly connected to the electric supply.</p> <p>Plug the power cable into the electric outlet correctly and to the Sterisart® Universal pump. Switch on the on-off switch.</p> <p>Check the electric supply; switch on multiple outlet sockets; check the wiring.</p> <p>If these possibilities are not feasible, the primary fuse in the main line filter may be defective.</p> <p>Changing this, with the power cable unplugged, must only be performed by authorized personnel!</p>
The pump rotor does not rotate.	<p>The locking lever is open or the foot switch is not properly connected.</p> <p>The bow has been removed from the pump.</p> <p>Check the connection of the foot switch to the pump.</p>

13. Technical Specifications

Dimensions pump in mm:	(W × D × H) approx. 336 × 260 × 210 (with lever)
Dimensions pump with holding ring for bottles, container for draining in mm:	(W × D × H) 440 × 365 × 485
Weight: Basic model 16419:	Approx. 13.5 kg
Maximum operating temperature:	40°C
IP protection class:	41

Electrical connection

Voltage:	100–240 VAC (alternating voltage)
Frequency:	50–60 Hz
Power consumption:	100 VA

Pump

Pump flow rate:	70–650 ml/min (depending on the tubing)
-----------------	---

Tubing

Correct functioning of the Sterisart® Universal pump is only guaranteed when used with tubing that has been approved by Sartorius Stedim Biotech.

Materials

Base plate, lever, bow, rotor:	Stainless steel 316L (1.4435)
Housing, connection port, support rod, holding ring for bottles:	Stainless steel 316 (1.4401)
Connecting cable:	PVC
Container for draining, plastic sleeve for lever, hydrodynamic bearing for bow:	PET
Hydrodynamic bearing for lever:	Iglidur X
Seals, gaskets, drain tubing:	Silicone

14. Ordering Information for the Sterisart® Universal Pump

16419	Sterisart® Universal pump, basic model
16973	Ampoule tongs
1ZG---0009	Holding ring for bottles
1ZF---0004	Fastening arm
1ZA---0002	Drain tubing
1ZW---0002	Ampoule breaker
1ZE---0033	Foot switch
1ZF---0013	Stand
1ZG---0022	Container for draining
1ZB---0001	Plastic sleeve for lever
1ZF---0007	Wing nut
1ZS---0005	Bow
1ZS---0002	Lever
1ZL---0003	Rotor
1ZG---0023	Cover for container for draining (Sterisart® sterility test units)
1ZG---0024	Cover for container for draining (Millipore sterility test units)
1ZG---0014	Adaptor for Sterisart® container for draining for use with a Millipore Equinox pump
1ZG---0039	Transport trolley
1ZE---0041	Installation kit isolators

Additional accessories are available on request.

15. Ordering Information for Consumables

Recommended disposable sterility test units for use with pump

Order No.	Description
16466-ACD	Sterisart® NF alpha, dual-needle metal spike for closed containers (box of 10, individually sterilized with ETO; single-packed).
16467-ACD	Sterisart® NF alpha, 6-cm metal needle for open containers (box of 10, individually sterilized with ETO; single-packed)
16468-ACD	Sterisart® NF alpha, system for medical devices with Luer lock connectors (box of 10, individually sterilized with ETO; single-packed)
16466-GBD	Sterisart® NF gamma, dual-needle metal spike for closed containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16467-GBD	Sterisart® NF gamma, 6-cm metal needle for open containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16468-GBD	Sterisart® NF gamma, system for medical devices with Luer or Luer lock connectors (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16469-GBD	Sterisart® NF gamma, system with adapter for prefilled syringes (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16470-GBD	Sterisart® NF gamma, system for slightly soluble powders in unvented vials (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16475-GBD	Sterisart® NF gamma, system for lyophilized or freely soluble powders in unvented vials (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16476-GBD	Sterisart® NF gamma, system with short dual-needle metal spike for closed containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16477-GBD	Sterisart® NF gamma, system for liquids in plastic containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16478-GBD	Sterisart® NF gamma, system for medical containers with Luer lock male connectors (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.

Additional Sterisart® units are available on request.

16. Literature

Data sheet Sterisart® Universal Pump Publ. No.: SLD2010-e	English Order No.: 85030-531-17
Brochure Sterisart® Universal Pump Publ. No.: SLD1003-e	English Order No.: 85030-531-14

17. Information and Instructions on Disposal

Attention must be paid to the applicable laws, rules and regulations, when disposing of the contaminated components.

The packaging is to be taken to a local waste disposal site if no longer required.

The packaging is made of environmentally friendly materials that can be used as secondary raw materials.

The equipment, including accessories and batteries, does not belong in your regular household waste. EU legislation requires its Member States to collect electrical and electronic equipment and disposed of it separately from other unsorted municipal waste with the aim of recycling it.



In Germany and several other countries, Sartorius Stedim Biotech GmbH itself assumes responsibility for the return and conformant disposal of its electronic and electrical products. These products may not be placed with household waste or brought to collection centers run by local public disposal operations – not even by small commercial operators.

For disposal in Germany and in the other member nations of the European Economic Area (EEA), please contact our local service technicians or our Service Center in Goettingen, Germany:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

WEEE-Reg.-No. DE 89907997

In countries that are not members of the European Economic Area (EEA) or where no Sartorius Stedim Biotech subsidiaries or dealerships are located, please contact your local authorities or a commercial disposal operator.

Prior to disposal and/or scrapping of the equipment, any batteries should be removed and disposed of in local collection boxes.

Sartorius Stedim Biotech will not take back equipment contaminated with hazardous materials (ABC contamination) – either for repair or disposal. Please refer to the package leaflet | the included CD ROM or to our web site (www.sartorius-stedim.com) for more detailed information and addresses for repair service or disposal of your device.

For equipment disposal in the following countries of the European Economic Area (EEA), please contact your local Sartorius Stedim affiliate, subsidiary, dealer or distributor:

Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius-stedim.com

Europe

Germany

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen

Phone +49.5661.71.3400
Fax +49.5661.71.3702

www.sartorius-stedim.com

France

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

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.845619

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

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.846545

Austria

Sartorius Stedim Austria GmbH
Franzosengraben 12
A-1030 Vienna

Phone +43.1.7965763.18
Fax +43.1.796576344

Belgium

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

Phone +32.2.756.06.80
Fax +32.2.756.06.81

Denmark

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

Phone +45.7023.4400
Fax +45.4630.4030

Italy

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

Phone +39.055.63.40.41
Fax +39.055.63.40.526

Netherlands

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

Phone +31.30.6025080
Fax +31.30.6025099

Spain

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

Phone +34.90.2110935
Fax +34.91.3589623

Switzerland

Sartorius Stedim Switzerland GmbH
Lerzenstrasse 21
8953 Dietikon

Phone +41.44.741.05.00
Fax +41.44.741.05.09

U.K.

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

Phone +44.1372.737159
Fax +44.1372.726171

America

USA

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

Toll-Free +1.800.368.7178
Fax +1.631.254.4253

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

Phone +1.925.689.6650
Toll Free +1.800.914.6644
Fax +1.925.689.6988

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

Phone +1.417.873.9636
Fax +1.417.873.9275

Argentina

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

Phone +54.11.4721.0505
Fax +54.11.4762.2333

Brazil

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

Phone +55.11.4451.6226
Fax +55.11.4451.4369

Mexico

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

Phone +52.5555.62.1102
Fax +52.5555.62.2942

Asia | Pacific

China

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

Phone +86.10.80426516
Fax +86.10.80426580

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

Phone +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

Phone +86.20.8351.7921
Fax +86.20.8351.7931

India

Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.
10, 6th Main, 3rd Phase Peenya
KIADB Industrial Area
Bangalore – 560 058

Phone +91.80.2839.1963|0461
Fax +91.80.2839.8262

Japan

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

Phone +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

Phone +60.3.8996.0622
Fax +60.3.8996.0755

Singapore

Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
10, Science Park Road, The Alpha
#02-25, Singapore Science Park 2
Singapore 117684

Phone +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

Australia

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

Phone +61.3.8762.1800
Fax +61.3.8762.1828



Non-hazardous Declaration

Declaration of Safety and Acceptability as Non-Hazardous to Health

The safety and health of our employees, the legal regulations governing the handling of materials that pose hazards to health and the environment and the regulations governing occupational safety mandate and require that this Non-hazardous Declaration be filled out completely for all equipment returned to the respective Sartorius Stedim affiliate, subsidiary, dealer or distributor listed for your country. No repair or return is possible unless a completed Non-hazardous Declaration form has been submitted.

Fax or mail a copy of a completed Non-hazardous Declaration form in advance to the respective Sartorius Stedim affiliate, subsidiary, dealer or distributor listed for your country (for the fax number or address, please refer to our list of countries). We require this information before the equipment/component arrives. An additional copy must accompany the equipment | component. If necessary, the shipping company must be notified.

Incomplete entries or non-compliance with this procedure will automatically lead to considerable delays in processing.

In the event of return, we do not differentiate between

- still utilizable and | or repairable used electrical and electronic equipment and no longer utilizable and/or repairable used electrical and electronic equipment or
- between waste that is subject to monitoring by the supervisory authorities and waste that is not subject to any special monitoring by supervisory authorities (used electrical and electronic equipment).

Model: _____ Serial No.: _____

I | we guarantee that the following measures have been taken:

- The equipment | component has been freed of hazardous materials to ensure that persons involved with the handling | repair are not exposed to any hazard or danger whatsoever.
- The equipment has been packaged for safety and the complete labeling has been affixed to it.
- The shipping agent has been notified (as prescribed) about the hazardous nature of the shipment.

The person sending in the equipment | component is hereby notified that said person shall be liable to Sartorius Stedim Biotech GmbH , its affiliates, subsidiaries, dealers and distributors as well as to any third parties – in particular to any of employees of Sartorius Stedim Biotech GmbH, its affiliates, its subsidiaries, dealers or distributors involved with the handling/repair of the equipment | component – for any damage, caused by entries that are incomplete or incorrect on account of negligence, gross negligence or willful intent.

Name: _____

Position: _____

Date: _____

Signature: _____

Company stamp: _____

Inhalt

	EG-Konformitätserklärung	15
1.	Verwendung der Sterisart® Universal-Pumpe	16
2.	Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch der Sterisart® Universal-Pumpe	16
3.	Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfangs	16
4.	Beschreibung der Sterisart® Universal-Pumpe 16419	17
5.	Inbetriebnahme	18
6.	Anwendung	19
7.	Betrieb der Sterisart® Universal-Pumpe 16419	20
8.	Wartung	20
9.	Reinigung, Desinfektion	21
10.	Montage in einem Isolator	21
11.	Wichtige Hinweise zur Gewährleistung	22
12.	Hilfe bei Problemen	22
13.	Technische Daten	23
14.	Bestellinformationen für die Sterisart® Universal-Pumpe 16419	23
15.	Bestellinformationen Verbrauchsartikel	24
16.	Dokumentation	24
17.	Entsorgungshinweise	25
	Unbedenklichkeitserklärung	27

EG-Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit, dass die Sterisart® Universal-Pumpe 16419 in Design und Funktion den folgenden Anforderungen und Normen entspricht:

73/23/EWG – Niederspannungsrichtlinie
98/37/EG – Maschinenrichtlinie
89/336/EWG – Elektromagnetische Verträglichkeit
2002/95/EG – RoHS-Richtlinie

Die Sterisart® Universal-Pumpe 16419 ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

1. Verwendung der Sterisart® Universal-Pumpe

Bei der neuen Sterisart® Universal-Pumpe handelt es sich um eine peristaltische Schlauchpumpe aus Edelstahl für den Sterilitätstest, die mit den entsprechenden Vorrichtungen zur Befestigung des Sartorius Stedim Biotech Sterilitätstestsystems und des zu testenden Probegefäßes ausgerüstet ist.

Die Pumpe zieht die zu testende Flüssigkeit aus dem Probenbehälter durch das dafür speziell konzipierte Doppelschlauchsystem und pumpt sie in die beiden Testbehälter des Sterilitätstestsystems. Das Spülen der Probe erfolgt in analoger Weise. Nach Zugabe der Nährmedien werden die Sterilitätstestbehälter für einen vorgeschriebenen Zeitraum inkubiert und ausgewertet.

2. Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch der Sterisart® Universal-Pumpe

- Die Steckverbindungen an der Sterisart® Universal-Pumpe (Netzschalter, Fußschalter) dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät gezogen bzw. eingesteckt werden
- Es dürfen nur die mitgelieferten spannungsführenden Originalteile (Netzkabel mit Ferritkern, Verbindungskabel sowie Fußschalter) eingesetzt werden. Bei nicht angeschlossenem D-Sub Kabel ist die mitgelieferte montierte D-Sub Schutzkappe zu tragen.
- Die Sterisart® Universal-Pumpe ist für den Einsatz mit Sterisart® NF Filtrationssystemen konzipiert worden. Die Eignung anderer Schlauchsysteme muss durch Sartorius Stedim Biotech überprüft werden.
- Nur von Sartorius Stedim Biotech autorisierten Technikern ist es erlaubt das Pumpengehäuse zu öffnen.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturen aussetzen.
- Unsachgemäße Nutzung kann zum Erlöschen der Gewährleistung führen.
- Das Gerät darf nur an geerdeter, gut zugänglicher und dem Nationalen Standard entsprechender, abgesicherter Steckdose verwendet werden.

3. Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Beim Auspacken der Sterisart® Universal-Pumpe 16419 achten Sie bitte darauf, dass keine Teile in der Verpackung verbleiben. Zum Lieferumfang gehören die folgenden Zubehörteile (je 1 Stück):

- Sterisart® Universal-Pumpe 16419
- Netzkabel (länderspezifisch)
- Fußschalter
- Ampullenbrecher
- Ablaufbehälter
- Abdeckung Ablaufbehälter (Sterisart® Einheiten)
- Abdeckung Ablaufbehälter (Millipore Einheiten)
- Ablaufschlauch
- Haltearm
- Flaschenhalter
- Stativ
- Bügel
- Klemmhebel mit Hülse
- Bedienungsanleitung Deutsch | Englisch

4. Beschreibung der Sterisart® Universal-Pumpe 16419

Die Sterisart Universalpumpe 16419 (siehe Abb. 1) besteht aus Pumpengehäuse (1) mit Pumpenkopf (2), Hebel (3), Bügel (4) und Griffen (5). Auf dem rechten Griff sitzt weiterhin ein Bolzen mit Kippfixierung für den Ablaufbehälter (11). Vorne rechts sitzt der Wählknopf (6). Auf der linken Seite der Pumpe befindet sich das Stativ (7) mit Flaschenhalter (8) und Haltearm (9) sowie der optionale Ampullenbrecher (10).

An der rechten Seite der Pumpe ist der Ablaufbehälter (Abb. 1; 11) für die Sterilitätstestbehälter angebracht. An ihm kann ein Ablaufschlauch an dem dafür vorgesehenem Anschlussstutzen (Abb. 1; 12) angeschlossen werden.

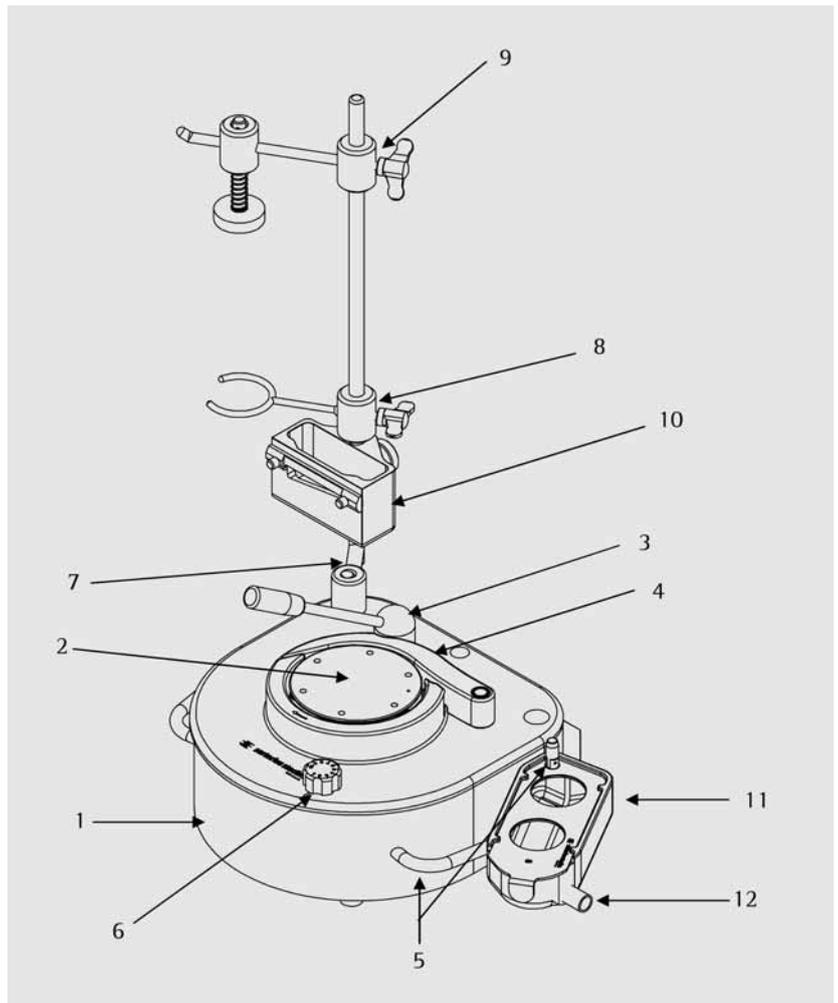


Abb. 1

An der Rückseite (siehe Abb. 2) befinden sich der Ein/Ausschalter (1), Netzanschluss (2), Anschluss für den Fußschalter (3) sowie das Typenschild (8). Die Anschlüsse 4, 5, 6 und 7 sind bei dem Grundmodell 16419 nicht belegt.



Abb. 2

5. Inbetriebnahme

Die Sterisart® Universal-Pumpe sollte in einem geeigneten Raum (Reinraum | LAF-Werkbank, Isolator) ergonomisch aufgestellt werden.

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme müssen Sie das mitgelieferte Zubehör an die Sterisart® Universal-Pumpe montieren. Gehen Sie dazu bitte in der angegebenen Reihenfolge vor:

- Stecken Sie das Stativ (Abb.1, 7) hinten links auf die Stifte des Pumpenoberteiles bis es fest sitzt. Die Bohrungen im Fuss des Statives erlauben unterschiedliche Positionierungen des Statives.
- An dem Stativ befestigen Sie zuerst den Flaschenhalter (Abb. 1, 8), danach den Haltearm (Abb. 1, 9). Bei Bedarf bringen Sie vorher den Ampullenbrecher (Abb.1, 10) an.
- Stecken Sie den Bügel (Abb. 1, 4) und den Klemmhebel (Abb. 1, 3) auf die entsprechenden Bolzen auf der Oberseite der Pumpe. Der Hebel ist mit einer Kunststoffhülse ummantelt, die zu Reinigungszwecken entfernt werden kann. Sollte im Laufe der Benutzung diese Hülse Verschleißerscheinungen aufweisen, kann diese als Ersatzteil nachbestellt werden (siehe Kapitel Bestellinformationen).
- Nach Anbringung des Ablaufschlauches an den Anschlussstutzen (Abb. 1, 12) des Ablaufbehälters (Abb. 1, 11) bringen Sie diesen an dem dafür vorgesehenen Bolzen auf dem rechten Griff (Abb. 1, 5) an. Der Ablaufbehälter sowie die Abdeckplatte werden durch Umliegen der Kippfixierung befestigt.
- Das Ende des Ablaufschlauches bitte an einen vorhandenen Abfluss montieren.

Hinweis!

Achten Sie darauf, dass ein ausreichender Höhenunterschied (> 5 cm) zwischen Ablaufbehälter und Abfluss vorhanden ist, der ein gesichertes Abfließen ermöglicht, sowie einen Rückfluss in den Ablaufbehälter verhindert. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Schlauch immer tiefer liegt als die Pumpe, da sonst ein Überlaufen der Ablaufwanne eintritt.

Behandeln Sie den Abfall als Biohazard. Beseitigen Sie diesen nur gemäß der geltenden Vorschriften.

- Schliessen sie den Fusschalter an der Rückseite an die vorgesehene Buchse an (Abb. 2; 3). Verschrauben Sie den Stecker mit der Buchse im Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückseite der Sterisart® Universal-Pumpe in die Netzanschlussbuchse (Abb. 2; 2) und in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter.
- Schalten Sie die Sterisart® Universal-Pumpe über den Netzschalter (Abb. 2; 1) auf der Geräterückseite ein.

6. Anwendung



Achtung!

Pumpe darf nur mit eingelegtem Schlauch und von einer Person gleichzeitig betrieben werden. Es dürfen keine ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten gefördert werden! Es ist darauf zu achten enganliegende Kleidung zu tragen (keine Krawatte o.ä.).

Zum Betrieb der Pumpe muss diese zuerst mit Sterisart Sterilitätstestsystemen bestückt werden. Hierfür sind folgende Schritte notwendig: Nehmen Sie die Sterilitätstestsysteme aus der Verpackung und stellen Sie die Sterilitätstestbehälter in den Ablaufbehälter auf der rechten Geräteseite der Pumpe.

- Öffnen Sie nun den Hebel und den Bügel der Pumpe.
- Halten Sie den Schlauch so um den Rotor der Pumpe (der Pfeil auf dem unbeweglichen Teil, welcher den Pumpenkopf umgibt, gibt die spätere Drehrichtung an), dass keine Knicke entstehen und der Schlauch nicht gespannt ist (Abb. 3). Die Fixierung des Schlauches erfolgt durch einfaches Einlegen des Schlauches (auf dem Boden aufliegend) und Befestigen des Hebels (Abb. 4). Hierdurch wird der Schlauch automatisch richtig positioniert.



Hinweis

Beim Einlegen des Schlauches ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass der Schlauch sauber geführt wird.

- Zum Starten des Pumpvorganges muß der Schlauch komplett eingelegt und der Hebel eingerastet sein. Eine Sicherheitsfunktion sorgt dafür, dass bei geöffnetem Hebel oder Bügel die Pumpe nicht startet.



Abb. 3

- Nach dem vollständigen Einlegen des Schlauches wird der Entnahmespike | die Nadel des Sterisart® NF Systems, wie in der Bedienungsanleitung für das Sterisart® NF Sterilitätstestsystem beschrieben, in die Entnahmestelle des Probengefäßes eingestochen. Anschließend wird das Probengefäß (z.B. Beutel oder Flasche), durch Aufhängen (Beutel) oder Hineinstellen (Flasche) in den Flaschenhalter an dem Stativ angebracht. Der Flaschenhalter dient zur Aufnahme verschiedener Flaschengrößen. Der Flaschenhalter muss so ausgerichtet sein, dass nach Einstecken des Entnahmespikes | der Nadel, der Schlauch des Sterilitätstestsystemes nicht gespannt ist und ein Herausrutschen des Entnahmespikes | der Nadel aus dem Probengefäß ausgeschlossen ist.
- Für den folgenden Pumpvorgang achten Sie darauf, dass die Sterisart® NF Testbehälter in den vorgesehenen Aufnahmen stehen, und der Schlauch ohne Spannung und Knicke eingelegt ist.



Achtung!

Beim Öffnen des Hebels wird die Sterisart® Universal-Pumpe durch eine Sicherheitsfunktion sofort abgeschaltet. In diesem Falle ist die Sterisart® Universal-Pumpe nach ordnungsgemäßen Schließen aller Bauteile neu zu starten.

Für die Prüfung von Ampullen befindet sich ein Ampullenbrecher ebenfalls an dem Stativ. Die Ampullen können an dem integrierten Messer angeritzt und anschließend gebrochen werden. Die abgebrochenen Ampullenspitzen werden in dem Auffangbehälter aufgefangen (dieser Behälter kann dann zu einem späteren Zeitpunkt geleert werden).

7. Betrieb der Sterisart® Universal-Pumpe 16419

8. Wartung



Abb. 4

Die Sterisart® Universal-Pumpe 16419 kann entweder durch Drücken des Wählknopfes in Gang gesetzt werden oder durch Betätigen des Fußschalters. Hierbei kann die Geschwindigkeit stufenlos am Wählknopf eingestellt werden. Das Ausschalten erfolgt durch erneutes Drücken des Wählknopfes oder Loslassen des Fußschalters.

Das Gerät bedarf keiner Wartung durch den Benutzer.

9. Reinigung, Desinfektion



Achtung

Anschlüsse hinten sind nicht dicht.

Die Sterisart® Universal-Pumpe ist, sofern sie nicht in eine Isolatorarbeitsplatte dicht eingebaut ist, nicht für die Desinfektion (gasförmig oder vernebelt) mit Peressigsäure, H₂O₂ oder andere im Isolator gebräuchliche Dekontaminationsverfahren geeignet. Im fachgerecht eingebauten Zustand im Isolator können diese Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

- Vor der Reinigung des Pumpenrotors schalten Sie die Pumpe am Netzschalter aus und entfernen Sie das Netzkabel.

Zur Reinigung müssen folgende Teile von der Pumpe abgenommen werden:

- Bügel, Exzenterhebel, Stativ und Ablaufbehälter
- Entfernen des Pumpenkopfs:
 - Der Rotor muss per Hand so gedreht werden, dass die Markierung auf der Oberseite (schwarzer Punkt) nach hinten weist.
 - Die Markierung kennzeichnet die Position der Befestigungsschraube, die sich im Rotormittelteil befindet.
 - Lösen Sie diese Schraube mit einem 4 mm Inbusschlüssel. Drehen Sie die Schraube nicht ganz heraus.
 - Ziehen Sie den Rotor nach oben ab.
- Ziehen Sie den Geschwindigkeitswählknopf nach oben ab.

Allgemeine Hinweise:

IP-Schutz einhalten! Es darf keine Flüssigkeit in die Sterisart Universal-Pumpe gelangen. Vor der Reinigung, Wartung oder Reparatur das Gerät von der Betriebsspannung trennen.

Reinigung der Edelstahloberflächen:

Das Edelstahlgehäuse kann in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Edelstahlteile mit einem angefeuchteten Tuch reinigen. Handelsübliche Reiniger, die für Edelstahl geeignet sind, können gefahrlos eingesetzt werden. Zur Oberflächendesinfektion handelsübliche Desinfektionsmittel, die für Edelstahl geeignet sind, einsetzen.

Keine Reinigungsmittel für das Edelstahlgehäuse verwenden, die Natronlauge, Essig-, Schwefel- oder Zitronensäure enthalten. Die Verwendung von Putzschwämmen aus Stahlwolle ist verboten.

Alle Edelstahloberflächen können mit folgenden Produkten wischend feucht gereinigt werden:

- Peressigsäure, H₂O₂ und Essigsäure (2,5%)
- Quartäres Ammonium
- Formaldehyd und Glutaraldehyd
- Isopropylalkohol
- Ethanol 70%

Autoklavierbar bei 121 °C und 20 Minuten sind: Bügel, Exzenterhebel, Wählknopf, Stativ, Flaschenhalter, Flaschengegenhalter und Ablaufbehälter (komplett).



Niemals den Pumpenrotor autoklavieren

Nach Reinigung werden alle Teile wie im Kapitel Inbetriebnahme (5) beschrieben befestigt. Der Rotor wird folgendermaßen montiert:

- Die Rotorwelle besitzt auf der nach hinten gewandten Seite eine Einkerbung.
- Schieben sie den Rotor von oben auf die Welle.
- Drehen sie die Markierung auf dem Rotor nach hinten, so dass die Einkerbung auf der Rotorwelle und die Markierung auf dem Rotor fluchten.
- Drehen Sie die Schraube im Rotormittelteil fest, sodass ein fester Sitz des Rotors gewährleistet ist.

10. Montage in einem Isolator



Die Montage der Pumpe in einem Isolator darf nur durch den Isolatorhersteller erfolgen.

Zur Montage der Sterisart® Universal-Pumpe in einem Isolator muss das Gerät auf jeden Fall geöffnet werden. Hierzu muss auf jeden Fall der Netzstecker gezogen sein.

Für die Montage beachten Sie bitte genau die Einbauvorschrift (Bestandteil des Einbaukits für Isolatoren, Bestellnummer 1ZE---004 1) die separat vom Hersteller erhältlich ist.

11. Wichtige Hinweise zur Gewährleistung

Die Funktion und die Sicherheit der Sterisart® Universal-Pumpe wird nur nach den Informationen in dieser Anleitung gewährleistet.

Der Hersteller des Gerätes betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts als verantwortlich, wenn Montage, Erweiterungen, Neueinstellung, Änderung oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden, die elektrische Installation des Raumes den Anforderungen von IEC-Festlegungen entspricht und das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird. Veränderungen an der Sterisart® Universal-Pumpe, die nicht nach Absprache oder durch autorisiertes Sartorius Servicepersonal vorgenommen wurden, befreien den Hersteller von jeglicher Gewährleistung.

12. Hilfe bei Problemen

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die in Zusammenhang mit der Sterisartpumpe auftreten können. Für jedes Problem sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Der erste Vorschlag ist in der Regel der naheliegendste. Wird das Problem dadurch nicht gelöst, sollten Sie die Vorschläge in der aufgeführten Reihenfolge durchführen, bis der Fehler behoben ist.

Bei dem Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen muss das Gerät ausgeschaltet sein!

Sollte sich der Fehler auf diese Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Service-Stelle.

Problem	Lösung
Keine Funktion	<p>Die Pumpe ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen.</p> <p>Netzkabel richtig in die Steckdose und in die Sterisartpumpe einstecken, Netzschalter einschalten.</p> <p>Die Stromzuführung überprüfen, Mehrfachsteckdosen evtl. einschalten, Zuleitungen überprüfen.</p> <p>Sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen sein, könnte auch die Primärsicherung im Netzfilter defekt sein.</p> <p>Ein Auswechseln bei gezogenem Netzstecker darf nur durch Fachpersonal erfolgen!</p>
Die Pumpe dreht sich nicht.	<p>Der Verschlusshebel ist geöffnet oder der Fußschalter ist nicht richtig angeschlossen.</p> <p>Der Bügel ist von der Pumpe entnommen.</p> <p>Den Anschluss des Fußschalters an der Pumpe überprüfen.</p>

13. Technische Daten

Abmessungen Pumpe in mm (B × T × H):	336 × 260 × 210 (mit Hebel)
Abmessungen Pumpe mit Flaschenhalter und Ablaufbehälter in mm (B × T × H):	440 × 365 × 485
Gewicht:	ca. 13,5 kg
Maximale Betriebstemperatur:	40°C
IP-Schutzklasse:	41

Elektrischer Anschluss

Spannung:	100–240 V (Wechselspannung)
Frequenz:	50–60 Hz
Leistung:	100 VA

Pumpe

Förderleistung:	70–650 ml/min (systemabhängig)
-----------------	--------------------------------

Schlauchsysteme

Die einwandfreie Funktion der Sterisart® Universal-Pumpe wird nur bei Verwendung von Sartorius Stedim Biotech freigegebenen Schlauchsystemen gewährleistet.

Materialien

Basisplatte, Hebel, Bügel, Rotor:	Edelstahl 1.4435 (316L)
Gehäuse, Steckereinschub, Stativ, Flaschenhalterung:	Edelstahl 1.4401 (316)
Ablaufbehälter, Hebelummantelung, Bügelgleitlager:	PET
Gleitlager Hebel:	Iglidur X
Dichtungen, Kleber, Ablaufschlauch:	Silikon

14. Bestellinformationen für die Sterisart® Universal-Pumpe 16419

16419	Sterisart® Universal-Pumpe, Grundversion
16973	Ampullenzange
1ZG---0009	Flaschenhalter
1ZF---0004	Haltearm
1ZA---0002	Ablaufschlauch
1ZW---0002	Ampullenbrecher
1ZE---0033	Fussschalter
1ZF---0013	Stativ
1ZG---0022	Ablaufbehälter
1ZB---0001	Kunststoffhülse Klemmhebel
1ZF---0007	Flügelschraube
1ZS---0005	Klemmbügel
1ZS---0002	Hebel
1ZL---0003	Rotor
1ZG---0023	Abdeckung Ablaufbehälter für Sterisart Sterilitätstesteinheiten
1ZG---0024	Abdeckung Ablaufbehälter für Millipore Sterilitätstesteinheiten
1ZG---0014	Adapter für Sterisart Ablaufbehälter zum Gebrauch an Millipore Equinox Pumpe
1ZE---0039	Transport Trolley
1ZE---0041	Einbaukit Isolatoren

Weiteres Zubehör auf Anfrage!

15. Bestellinformationen Verbrauchsartikel

Empfohlene Einweg-Sterilitätstesteinheiten zum Einsatz mit der Pumpe

Bestellnummern	Beschreibung
16466-ACD	Sterisart® NF alpha, Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Stück, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)
16467-ACD	Sterisart® NF alpha, 6 cm Metallnadel für offene Behälter (10 Stück, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)
16468-ACD	Sterisart® NF alpha, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer Luer-Lock-Anschluss (10 Stück, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)
16466-GBD	Sterisart® NF gamma, Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16467-GBD	Sterisart® NF gamma, 6 cm Metallnadel für offene Behälter (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16468-GBD	Sterisart® NF gamma, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer oder Luer Lock Anschluss (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16469-GBD	Sterisart® NF gamma, System für Fertigspritzen (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16470-GBD	Sterisart® NF gamma, System für schwerlösliche Pulver in geschlossenen Behältern (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16475-GBD	Sterisart® NF gamma, System für leichtlösliche Pulver (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16476-GBD	Sterisart® NF gamma, System mit kurzer Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Stück, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16477-GBD	Sterisart® NF gamma, System für Flüssigkeiten in Kunststoffbehältern (10 Stück, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16478-GBD	Sterisart® NF gamma, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer Lock männlich Anschluss (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren

Weitere Sterisart® Einheiten erhalten Sie auf Anfrage

16. Dokumentation

Datenblatt Sterisart® Universal-Pumpe Publ. Nr.: SLD2010-d	Deutsch Bestellnummer: 85030-531-18
Datenblatt Sterisart® Universal-Pumpe Publ. Nr.: SLD2010-e	Englisch Bestellnummer: 85030-531-17
Broschüre Sterisart® Universal-Pumpe Publ. Nr.: SLD1003-d	Deutsch Bestellnummer: 85030-531-15
Broschüre Sterisart® Universal-Pumpe Publ. Nr.: SLD1003-e	Englisch Bestellnummer: 85030-531-14

17. Entsorgungshinweise

Für die Entsorgung mit kontaminierten Komponenten sind die geltenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll. Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.



In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius Stedim Biotech GmbH die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht – auch nicht von Kleingewerbetreibenden – in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden.

Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

WEEE-Reg.-Nr. DE 89907997

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius Stedim Biotech Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme bzw. Entsorgung Ihres Gerätes finden Sie in dem Beipackzettel | auf der beiliegenden CD-Rom sowie auf unserer Internetseite (www.sartorius-stedim.com).

In folgenden Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung des Gerätes bitte an die lokalen Sartorius Stedim-Niederlassungen:

Sales and Service Contacts

For further contacts, visit 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

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

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

Schweiz

Sartorius Stedim Switzerland GmbH
Lerzenstrasse 21
CH-8953 Dietikon

Telefon +41.44.741.05.00
Fax +41.44.741.05.09

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

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

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.
10, 6th Main, 3rd Phase Peenya
KIADB Industrial Area
Bangalore – 560 058

Telefon +91.80.2839.1963 | 0461
Fax +91.80.2839.8262

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

Singapore

Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
10, Science Park Road, The Alpha
#02-25, Singapore Science Park 2
Singapore 117684

Telefon +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

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



Unbedenklichkeitserklärung

Erklärung zur Sicherheit und gesundheitlichen Unbedenklichkeit

Die Sicherheit und Gesundheit unserer Mitarbeiter, die gesetzlichen Bestimmungen zum Umgang mit gesundheits- und umweltgefährdenden Stoffen und die Vorschriften zur Sicherheit am Arbeitsplatz machen es erforderlich, dass diese Unbedenklichkeitserklärung für alle Produkte, die an uns zurückgeschickt werden, ausgefüllt wird. Ohne Vorliegen des vollständig ausgefüllten Formblattes ist eine Reparatur nicht möglich.

Eine vollständig ausgefüllte Kopie dieser Erklärung soll per Fax (+49 551 308 3737) oder Brief vorab an uns gesandt werden, so dass die Information vorliegt, bevor das Gerät/Bauteil eintrifft. Eine weitere Kopie soll dem Gerät | Bauteil beigelegt sein. Ggf. ist die Spedition zu informieren.

Unvollständige Angaben oder Nichteinhalten diese Ablaufs führen zwangsläufig zu beträchtlichen Verzögerungen in der Abwicklung.

Bei der Rücknahme wird nicht zwischen

- noch verwendungs- bzw. reparaturfähigen Elektroaltgeräten und nicht mehr verwendungs- bzw. reparaturfähigen Elektroaltgeräten als auch
- zwischen besonders überwachungsbedürftigen und nicht besonders überwachungsbedürftigen Abfällen (Elektroaltgeräten) unterschieden.

Modell: _____ Serien-Nr.: _____

Ich | Wir versichern, dass folgende Maßnahmen getroffen wurden:

- Das Gerät | Bauteil wurde von Gefahrstoffen befreit, so dass bei Handhabung | Reparaturen für die betreffenden Personen keinerlei Gefährdung besteht.
- Das Gerät wurde sicher verpackt und vollständig gekennzeichnet.
- Der Spediteur wurde (falls vorgeschrieben) über die Gefährlichkeit der Sendung informiert.

Der Einsender des Gerätes | Bauteiles wird darauf hingewiesen, dass er gegenüber Sartorius Stedim Biotech GmbH und Dritten – insbesondere gegenüber den mit der Handhabung | Reparatur des Gerätes | Bauteiles betrauten Mitarbeitern der Sartorius Stedim Biotech GmbH – für Schäden haftet, die durch schuldhaft unvollständige oder unrichtige Angaben entstehen.

Name: _____

Position: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Firmenstempel: _____

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius Stedim Biotech GmbH, Goettingen, Germany. All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below. Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications, and design of the equipment without notice.

Status:
November 2009,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany