

Operating Instructions | Betriebsanleitung

Sterisart[®] Universal Pump 16419

Sterisart[®] Universal-Pumpe 16419



English	Page 3
Deutsch	Seite 21

Contents

1	General Safety Information	4
2	Intended Use of the Sterisart® Universal Pump	5
3	Important Notes on the Safe and Proper Usage of the Sterisart® Universal Pump	5
4	Unpacking the Pump and Checking the Equipment Supplied.	6
5	Description of the Sterisart® Universal Pump.	7
6	Startup.	9
7	Application.	10
8	Operating the Sterisart® Universal Pump 16419	11
9	Cleaning and Sanitization	12
10	Installation in an Isolator.	13
11	Important Notes Concerning the Warranty	13
12	Troubleshooting.	14
13	Technical Specifications.	15
14	Ordering Information for the Sterisart® Universal Pump	16
15	Ordering Information for Consumables	17
16	Literature.	18
17	Storage and Shipping.	18
	17.1 Storage	18
	17.2 Returning Devices and Parts	18
18	Disposal	19
	18.1 Information on Decontamination	19
	18.2 Disposing of Device and Parts	19
	18.2.1 Information on Disposal	19
	18.2.2 Disposal	19
19	Conformity.	20
20	Legal information about licenses and trademarks	20
	20.1 Millipore™	20

1 General Safety Information

Explanation of Safety Symbols Used

These operating instructions contain important information which is visibly marked. This information must be observed in order to avoid hazards to users as well as to avoid damage and | or malfunctions to the device.

Symbols in the operating instructions:



Important Note! Important information
Danger! General danger with risk of injury



Laser warning



General information and | or help

Symbols on the manufacturer's ID label



AC voltage



Return and disposal



Observe instructions for use



Manufacturer

2 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.

3 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.
 - Only plastic and glass bottles with a filling volume of 500 ml or less are permitted to be placed in the delivered bottle holder.
 - Only authorized Sartorius 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.
-

4 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)
- Container for draining
- Pump cover for container for draining (Sterisart® units)
- Drain tubing
- Fastening arm
- Bottle holder
- Support rod
- Bow
- Clamping lever with sleeve
- Operating instructions German | English

5 Description of the Sterisart[®] Universal Pump

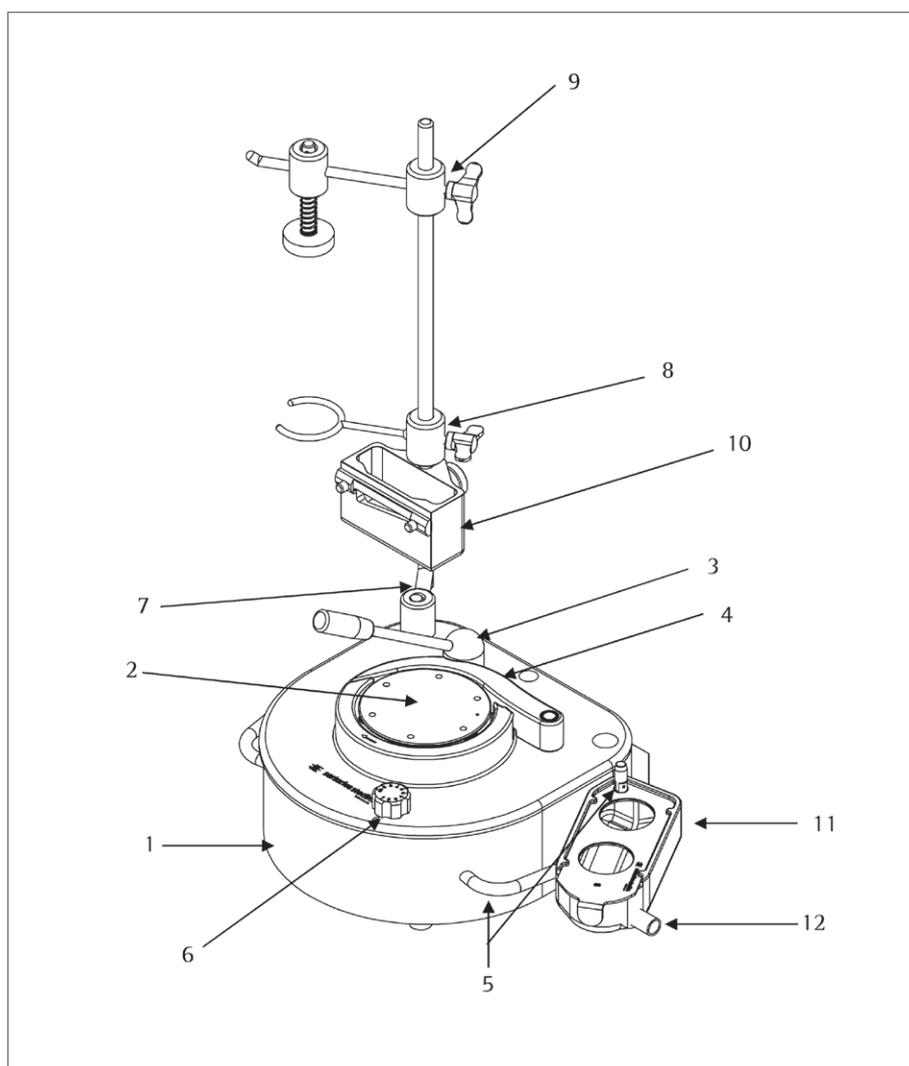


Fig. 1

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).



Laser warning

The internal barcode scanner emits a laser beam.
Do not look directly into the beam.



Fig. 2

Located on the rear panel (see Figure 2): a laser warning label (1), On | Off switch (2), AC power socket (3), socket for the foot switch (4), an RS-232 interface port for connecting a PC/MMC card reader (5) and the manufacturer's ID label (6).

6 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 support rod (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 support rod allow the positioning of the support rod to be altered.
 - Fasten the bottle holder (Fig. 1, 8) and the fastening arm (Fig. 1, 9) to the support rod. If necessary, attach the ampoule breaker (Fig. 1, 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, 4). 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, 3).
- Use the On|Off switch (Fig. 2, 2) at the rear side of the Sterisart® Universal pump to turn it on.

7 Application



Caution!
General danger with risk of injury

Do not operate the Sterisart® Universal pump until the tubing has been properly installed. The pump may only be operated with the tubing inserted and only by one person at a time. Never pump any flammable, corrosive or explosive fluids. Users should always wear tight-fitting clothing (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.



Fig. 3

- 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.

- 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 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).

- 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.

8 Operating the Sterisart® Universal Pump 16419

The Sterisart® Universal Pump 16419 can be started up either by pressing the selecting knob or by activating the optional 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.



Fig. 4

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.



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, bottle holder, counter-bottle holder and container for draining (complete).



Never autoclave the pump rotor and never submerge it into any liquid. Only use a slightly moistened cloth | tissue for cleaning | disinfecting.

After cleaning, all parts should be secured as described in Chapter "6 Startup," page 9. 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---0050). 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.



Important Note!

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
Further data	IP41 in accordance to IEC 60529/EN 60529

Electrical connection

Voltage	100 – 240 VAC ± 10%
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.

Materials

Base plate, lever, bow, rotor	Stainless steel 316L (1.4435)
Housing, connection port, support rod, bottle holder	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

Order No.	Description
16419	Sterisart [®] Universal pump, basic model
16973	Ampoule tongs
1ZG---0009	Bottle holder
1ZF---0004	Fastening arm
1ZA---0002	Drain tubing
1ZW---0002	Ampoule breaker
1ZE---0033	Foot switch
1ZF---0013	Stand
1ZG---0028	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 Storage and Shipping

17.1 Storage

Procedure

- ▶ If the device is in operation:
 - ▶ Decommission the device.
- ▶ Clean the device.
- ▶ Store the device according to the ambient conditions (see Chapter "13 Technical Specifications," page 15).

17.2 Returning Devices and Parts

Defective devices or parts can be sent back to Sartorius. Returned devices must be clean, decontaminated, and properly packed.

Transport damage as well as measures for subsequent cleaning and disinfection of the device or parts by Sartorius shall be charged to sender.

WARNING

Risk of injury due to contaminated devices!

Devices contaminated with hazardous materials [nuclear, biological or chemical (NBC)] will **not** be accepted for repair or disposal.

- ▶ Observe the information on decontamination (see Chapter "13 Technical Specifications," page 15).

Procedure

- ▶ Decommission the device.
- ▶ Contact Sartorius Service for instructions on how to return equipment or parts (please refer to our website at www.sartorius.com for return instructions).
- ▶ Pack the device and the parts in an un-used original packaging.
The original packaging can be ordered (contact Sartorius Service).

18 Disposal

18.1 Information on Decontamination

The device does **not** contain any hazardous materials that would necessitate special disposal actions. The media (e.g. acids, bases) used during the process are potentially hazardous materials that could cause biological or chemical hazards.

According to the EU Directive on Hazardous Substances, the owners of devices that come into contact with hazardous substances are responsible for properly disposing of these devices and for declaring such devices when transporting them.

WARNING

Risk of injury due to contaminated devices!

Devices contaminated with hazardous materials [nuclear, biological or chemical (NBC)] will **not** be accepted for repair or disposal.

18.2 Disposing of Device and Parts

18.2.1 Information on Disposal

The device and the device accessories must be disposed of properly by disposal facilities.

A lithium cell battery is installed inside the device. Batteries must be disposed of properly by disposal facilities.

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

18.2.2 Disposal

Requirements

The device has been decontaminated.

Procedure

- ▶ Dispose of the device. Follow the disposal instructions on our website (www.sartorius.com). Inform the disposal facility that there is a lithium cell battery installed inside the device.
- ▶ Dispose of the packaging in accordance with local government regulations.
- ▶ Dispose of the consumables in accordance with local government regulations.

19 Conformity

The attached documents confirm compliance of the device with the directives or standards cited.

20 Legal information about licenses and trademarks

20.1 Millipore™

Millipore™ is a registered trademark of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates.

Inhalt

1	Allgemeine Sicherheitshinweise	22
2	Verwendung der Sterisart® Universal-Pumpe	23
3	Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch der Sterisart® Universal-Pumpe	23
4	Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges	24
5	Beschreibung der Sterisart® Universal-Pumpe	25
6	Inbetriebnahme	27
7	Anwendung	28
8	Betrieb der Sterisart® Universal-Pumpe 16419	29
9	Reinigung, Desinfektion	30
10	Montage in einem Isolator	31
11	Wichtige Hinweise zur Gewährleistung	31
12	Hilfe bei Problemen	32
13	Technische Daten	33
14	Bestellinformationen für die Sterisart® Universal-Pumpe 16419	34
15	Bestellinformationen Verbrauchsartikel	35
16	Dokumentation	36
17	Lagerung und Versand	36
	17.1 Lagern	36
	17.2 Geräte und Teile zurücksenden	36
18	Entsorgung	37
	18.1 Hinweise zur Dekontamination	37
	18.2 Gerät und Teile entsorgen	37
	18.2.1 Hinweise zur Entsorgung	37
	18.2.2 Entsorgen	37
19	Konformität	38
20	Lizenzrechtliche oder markenrechtliche Informationen	38
	20.1 Millipore™	38

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Bedienungsanleitung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für den Anwender, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

Symbole in der Bedienungsanleitung:



Achtung! Wichtiger Hinweis
Gefahr! Allgemeine Gefahr mit Verletzungsrisiko



Laserwarnhinweis



Allgemeiner Hinweis bzw. Hilfe

Symbole auf dem Typenschild:



Wechselspannung



Rücknahme und Entsorgung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

2 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 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.

3 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 überprüft werden.
 - In den mitgelieferten Flaschenhalter dürfen ausschließlich Kunststoff- oder Glasflaschen mit einem maximalen Füllvolumen von 500 ml eingestellt werden.
 - Nur von Sartorius 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.
-

4 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)
- Ablaufbehälter
- Abdeckung Ablaufbehälter (Sterisart® Einheiten)
- Ablaufschlauch
- Haltearm
- Flaschenhalter
- Stativ
- Bügel
- Klemmhebel mit Hülse
- Bedienungsanleitung Deutsch | Englisch

5 Beschreibung der Sterisart® Universal-Pumpe

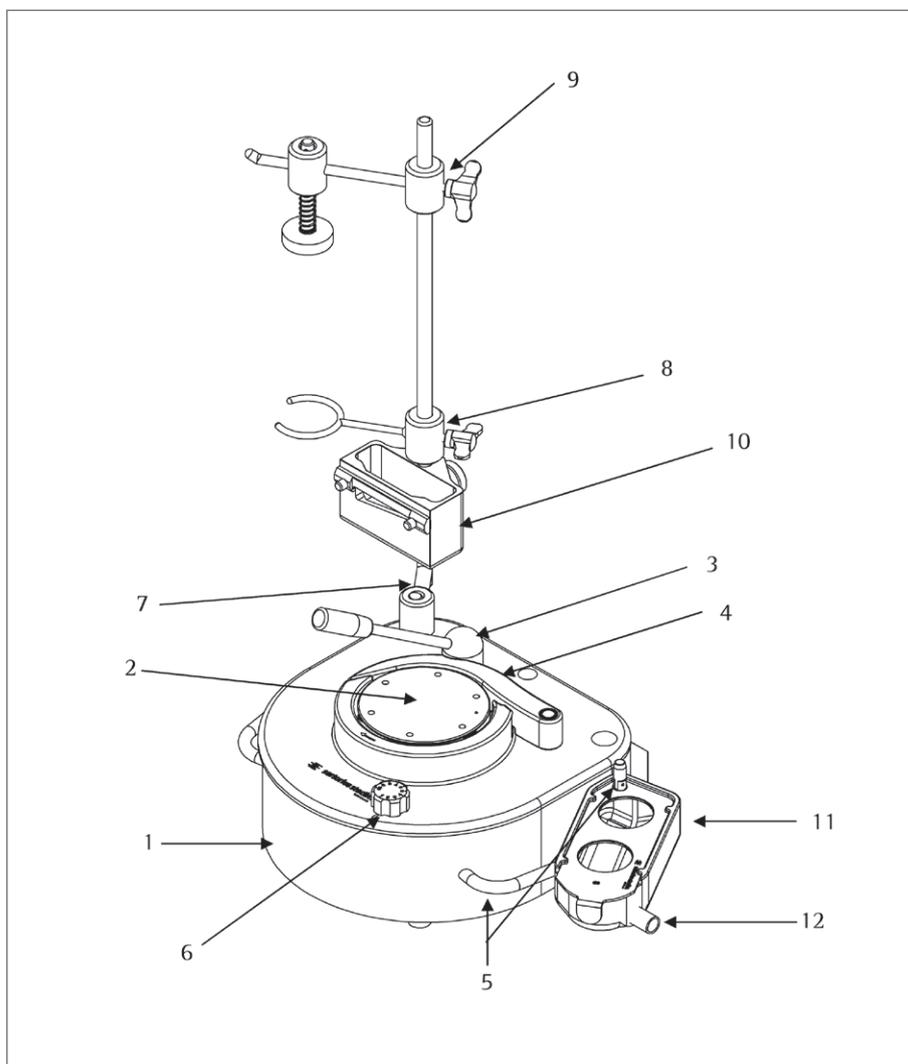


Abb. 1

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.



Laserwarnhinweis!
Der interne Barcodescanner emittiert Laserstrahlung.
Nicht in den Strahl blicken.



Abb. 2

An der Rückseite (siehe Abb. 3) befinden sich ein Laser-Warnhinweisschild (1), der Ein | Ausschalter (2), Netzanschluss (3), Anschluss für den Fußschalter (4), RS-232 PC-Anbindung/MMC Kartenlesegerät (5) sowie das Typenschild (6).

6 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 Umlegen 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.



Achtung! Wichtiger Hinweis!

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

-
- Schließen sie den Fußschalter an der Rückseite an die vorgesehene Buchse an (Abb. 2; 4). 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; 3) und in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter.
 - Schalten Sie die Sterisart® Universal-Pumpe über den Netzschalter (Abb. 2; 2) auf der Geräterückseite ein.

7 Anwendung



Gefahr!
Allgemeine Gefahr mit Verletzungsrisiko

Pumpe darf nur mit eingelegtem Schlauch und von einer Person gleichzeitig betrieben werden. Es dürfen keine entflammaren, ätzenden und 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.



Abb. 3

- 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.

- Nach dem vollständigen Einlegen des Schlauches wird der Entnahmespikes | 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 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).

- 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! Wichtiger Hinweis!

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

8 Betrieb der Sterisart® Universal-Pumpe 16419

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



Abb. 4

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.



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, Flaschengehenhalter und Ablaufbehälter (komplett).



**Niemals den Pumpenrotor autoklavieren oder in Flüssigkeit tauchen.
Zur Reinigung | Desinfektion nur ein leicht angefeuchtetes Tuch verwenden.**

Nach Reinigung werden alle Teile wie im Kapitel „Inbetriebnahme“ auf Seite 27 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---0050) 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 Sterisart®pumpe 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, Display geht nicht an	<p>Die Pumpe ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen.</p> <p>Netz Kabel richtig in die Steckdose und in die Sterisart® Universal-Pumpe 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>
Die Pumpe dreht sich nicht.	<p>Ein Auswechseln bei gezogenem Netzstecker darf nur durch Fachpersonal erfolgen! 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
Weitere Daten	IP41 gemäß IEC 60529/EN 60529

Elektrischer Anschluss

Spannung	100 – 240 V ± 10%
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 freigegebenen Schlauchsystemen gewährleistet.

Materialien

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

14 Bestellinformationen für die Sterisart® Universal-Pumpe 16419

Bestellnummern	Beschreibung
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---0028	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 Lagerung und Versand

17.1 Lagern

Vorgehen

- ▶ Wenn das Gerät in Betrieb ist:
 - ▶ Das Gerät außer Betrieb nehmen.
 - ▶ Das Gerät reinigen.
- ▶ Das Gerät gemäß den Umgebungsbedingungen lagern (siehe Kapitel „13 Technische Daten“ auf Seite 33).

17.2 Geräte und Teile zurücksenden

Defekte Geräte oder Teile können an Sartorius zurückgesendet werden. Zurückgesandte Geräte müssen sauber, dekontaminiert und sachgerecht verpackt sein.

Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion des Geräts oder der Teile durch Sartorius gehen zu Lasten des Absenders.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminierte Geräte!

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden **nicht** zur Reparatur und Entsorgung zurückgenommen.

- ▶ Die Hinweise zur Dekontamination beachten (siehe Kapitel „13 Technische Daten“ auf Seite 33).

Vorgehen

- ▶ Das Gerät außer Betrieb nehmen.
- ▶ Den Sartorius Service kontaktieren, um Hinweise zur Rücksendung von Geräten oder Teilen zu erhalten (Hinweise zur Rücksendung siehe auf unserer Internetseite www.sartorius.com).
- ▶ Das Gerät und die Teile in einer ungenutzten Original-Verpackung oder in einem Transportkoffer für den Versand verpacken. Die Original-Verpackung kann bestellt werden (den Sartorius Service kontaktieren).

18 Entsorgung

18.1 Hinweise zur Dekontamination

Das Gerät enthält **keine** gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert. Potentielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten Medien (z. B. Säuren, Laugen).

Gemäß EU-Richtlinien zur Europäischen Gefahrstoffverordnung ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung und Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminierte Geräte!

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden **nicht** zur Reparatur und Entsorgung zurückgenommen.

18.2 Gerät und Teile entsorgen

18.2.1 Hinweise zur Entsorgung

Das Gerät und das Zubehör zum Gerät müssen fachgerecht durch Entsorgungseinrichtungen entsorgt werden.

Im Inneren des Geräts ist eine Lithium-Knopfzelle verbaut. Batterien müssen fachgerecht durch Entsorgungseinrichtungen entsorgt werden.

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

18.2.2 Entsorgen

Voraussetzungen

Das Gerät ist dekontaminiert.

Vorgehen

- ▶ Das Gerät entsorgen. Dazu die Entsorgungshinweise auf unserer Internetseite (www.sartorius.com) beachten. Die Entsorgungseinrichtung darüber informieren, dass im Inneren des Geräts eine Lithium-Knopfzelle verbaut ist.
- ▶ Die Verpackung gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.
- ▶ Das Verbrauchsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.

19 Konformität

Mit den beigefügten Dokumenten wird die Übereinstimmung des Geräts mit den benannten Richtlinien oder Normen erklärt.

20 Lizenzrechtliche oder markenrechtliche Informationen

20.1 Millipore™

Millipore™ ist eine eingetragene Marke der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, oder ihrer Tochtergesellschaften.

Original

**EG-/EU-Konformitätserklärung**
EC / EU Declaration of Conformity

Hersteller
Manufacturer Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
37070 Goettingen, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Betriebsmittel
declares under sole responsibility that the equipment

Geräteart
Device type Sterisart® Universal-Pumpe Basic | Extended
Sterisart® Universal Pump Basic | Extended

Modell
Model 16419 | 16420

in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung allen einschlägigen Bestimmungen der folgenden Europäischen Richtlinien – einschließlich deren zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen – entspricht und die anwendbaren Anforderungen folgender harmonisierter Europäischer Normen – einschließlich deren zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen – erfüllt:

in the form as delivered fulfils all the relevant provisions of the following European Directives – including any amendments valid at the time this declaration was signed – and meets the applicable requirements of the harmonized European Standards including any amendments valid at the time this declaration was signed – listed below:

2014/30/EU Elektromagnetische Verträglichkeit | *Electromagnetic compatibility*
EN 61326-1:2013

2011/65/EU Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)
EN 50581:2012

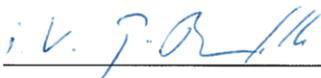
2006/42/EG
2006/42/EC Maschinen
Machines
EN ISO 12100:2010, EN 61010-1:2010*

Die Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen:

The person authorised to compile the technical file:

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Electronics & Product Compliance
37070 Goettingen, Germany

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Goettingen, 2019-04-18



Dr. Reinhard Baumfalk
Head of Product Development
Lab Products and Services Division



Dr. Dieter Klausgrete
Senior Scientist Certification Management
Product Compliance Officer

*: angewandte, jedoch für Maschinen nicht harmonisierte Norm /
applied standard, which however is not harmonized for machines



Certificate of Compliance

Certificate: 80003373

Master Contract: 167555

Project: 80003373

Date Issued: 2019-07-24

Issued To: Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
Goettingen, Niedersachsen, 37079
Germany

The products listed below are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US' for Canada and US or with adjacent indicator 'US' for US only or without either indicator for Canada only.

Issued by: *Eric Fortier*
Eric Fortier



PRODUCTS

CLASS - C872106 - ELECTRICAL LABORATORY EQUIPMENT

CLASS - C872186 - ELECTRICAL LABORATORY EQUIPMENT Certified to US Standards

Peristaltic pumps, table top, portable, AC powered, Class I (grounded), models and rating as follow;
16419 and 16420, each rated: 100-240 V~, 50-60 Hz, 100 VA

Notes:

1. The above model is cord connected, Equipment Class I, Pollution Degree 2 and Overvoltage category II.
2. Mode of operation: Continuous
3. Environmental Conditions: +10 to +40 °C, 2000 m. max, 80% rH max.



Certificate: 80003373
Project: 80003373

Master Contract: 167555
Date Issued: 2019-07-24

CONDITIONS OF ACCEPTABILITY

- (1) If at any time there is a conflict between the system safety provisions and any relevant local (national or regional) requirements, the local requirements always take precedence.
- (2) For use in dry locations and indoor only.
- (3) No user replaceable battery. Internal non rechargeable lithium cell can only be replaced by Service personnel.
- (4) Appliance coupler on power cord is considered as a disconnect device, it must remain accessible.
- (5) Professional laboratory equipment; only trained personal is allowed to operate the unit.
- (6) Pump is only allowed to be operated once the tubing has been properly installed into the unit.

APPLICABLE REQUIREMENTS

- | | | |
|---|---|--|
| CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12
+ UPD1:15 + UPD2:16 + AMD1:2018 | - | Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, Part 1: General Requirements |
| ANSI/UL 61010-1-2012 +AMD1:2018 | - | Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements |



Supplement to Certificate of Compliance

Certificate: 80003373

Master Contract: 167555

*The products listed, including the latest revision described below,
are eligible to be marked in accordance with the referenced Certificate.*

Product Certification History

Project	Date	Description
80003373	2019-07-24	CSA c/us certification of a sterilization pump, model Sterisart based on CB report from SIQ

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49.551.308.0
www.sartorius.com

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.

Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote the other gender as well.

Copyright notice:

This instruction manual, including all of its components, is protected by copyright.

Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.

This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

© Sartorius Germany

Last updated:
06 | 2019