

データシート

無菌試験を簡便に 卓越したパイオニア Steritest™ Symbio ポンプ



メルクミリポアは無菌試験のエキスパートです。1974年に閉鎖系ろ過装置 Steritest™を発明し、無菌試験を信頼性のあるものにしました。新しい Steritest™ Symbio ポンプとアクセサリを使用すれば、信頼性のある無菌試験をより簡単に実施することができます。お客様のワークフローを高速化・合理化するとともに、安全性、信頼性、利便性を最大にします。

お客様の試験環境にフィットする設計

ポンプとアクセサリはクリーンベンチ、アイソレーター、クリーンルーム内で使用できるよう設計されています。

各ステップの表示による再現性のある試験

シンプルな試験管理ソフトウェアにより試験法の作成・使用が容易にできます。試験手順全体を通じて、オペレーターは各ステップを確認できます。

法令遵守にかなった総合的サービス

弊社サービス専門家が、設置およびトレーニング、バリデーションプロトコル、IQ/OQサービスなどの総合的なプロサービスで確実な法令遵守をお手伝いします。

試験時のあらゆる問題のソリューション

使いやすい設計

- クリーンベンチ内でも容易にアクセスできるようポンプの高さを低くしました。
- コンパクトなポンプでアイソレーター内の作業スペースと負荷容量が減少
- 垂直・水平両方向のエアフローに対応

信頼性

- ポンプヘッドの自動閉鎖により迅速で容易なチューブの取り付けが可能となり、液体試料を確実に分注します。
- 高精度のタイマー機能：小容量の試料採取が高精度にできます。



安全性

- クリーンルームに対応したハードウェア：受動冷却により気密式ハウジングを実現、粒子の放出を防ぎます。
- 2通りの圧力モードおよびポンプ流速の自動減速は、オペレーターに警告し試験中断の危険性を減少させるとともに、存在しうるあらゆる微生物に対するストレスを最小化します。
- 洗浄は容易で、アイソレーター中での除染ガスにも耐久性があります。

人間工学

- ハウジングの人間工学に基づく形状によりチューブの取り付けが容易で、グローブを挟まれることによりその後の試験が中断する危険性はありません。
- ボトルホルダーの高さは調節可能で、ディスプレイの傾きも変えられるため画面の視認性は完璧です。
- ボタンはアイソレーター用グローブを装着したまま操作できるよう設計されています。

ユーザーフレンドリー

- 11 cm (4.3 inch) カラーLCDディスプレイ上に表示される見やすいユーザーインターフェース
- 操作用言語を選べます (中国語簡体字、英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、日本語、ポルトガル語、スペイン語、ロシア語、トルコ語)
- 試験法ライブラリー：最大250通りのろ過プロトコルを保存し、画面上に表示されるステップの指示に従います。

法令遵守を可能にするサービス

弊社サービス専門家が、総合的なプロサービスでお客様のラボでの確実な法令遵守とあらゆるSteritest™ Symbio ポンプ導入のスピードアップをお手伝いします。

▶ 設置とトレーニング

弊社の設置・トレーニングサービスで迅速にシステムを立ち上げることができます。

容易に試験の再現性が得られます

各ステップを画面上に表示

数多くの製品の試験に異なる試験プロトコルをお使いですか？ろ過速度、希釈液、洗浄回数、混同がご心配ではありませんか？流速やタイマーの設定値を手動で変更するのは煩雑ではありませんか？オペレーターが代わっても信頼性を確保したいとお考えですか？

Steritest™ Symbio ポンプはお客様の試験手順を保護し、試験法の再現性を保証し、時間節約のお役に立つことができます。試験法モードは、カスタマイズされた操作情報を含めて試験法プロトコルを段階的にわかりやすく表示します。

Steritest™ Symbio ポンプの試験法ライブラリーから目的の試験プロトコルを選ぶだけです。適合性チェック用として試験法の改訂番号が表示され、方法に加えて使用すべき正しい Steritest™ EZろ過装置まで表示されます。

プリセットされた流速とタイマーの設定値、シリンジ希釈用付属品または圧力調節モードの自動起動のおかげで時間を節約できます。



Steritest™ Symbio ポンプの能力を5つのステップで簡単に

専用のSteritest™ Symbio ソフトウェアにより、試験法の作成・管理が容易にでき、同期も簡素化できます。



Step 1: Steritest™ Symbio ソフトウェアを弊社ウェブサイト www.merckmillipore.com/steritest-software からダウンロードし、ラボのコンピューターにインストールします。

Step 2: 試験法ライブラリーを作成します；プレビュー画面には、ポンプの画面上に表示される通りに表示されます。

Step 3: 1台以上のSteritest™ Symbio ポンプに転送する試験法を選択します。

Step 4: ポンプのメモリーをアップデートします（USBメモリーまたはネットワークケーブル）。

Step 5: お客様の品質システムでクロスチェック後、試験法の内容を印刷しサインします。

▶ バリデーション プロトコル

弊社の総合的で法令を遵守したバリデーションプロトコルがあれば、バリデーションマスタープランから最終報告書に至るまで貴重な時間を節約することができます。

▶ IQ/OQサービス

IQ/OQ実施の簡素化を。弊社の高度な訓練を受けたバリデーション技術者が、お客様に代わってお客様のラボでシステムバリデーションプロトコルを実行します。

▶ メンテナンス 契約

弊社とのメンテナンス契約により、法令遵守とお客様のポンプの経時的な信頼性の確保を図ることができます。

お客様の試験環境にフィットします

私たちは試験環境の課題やご要望を理解しています。
そのため、お客様の使用方法に対応できるポンプおよびアクセサリを開発しました。



Steritest™ Symbio LFH ポンプ

Steritest™ Symbio LFH ポンプは、コンパクトなデザインのためラミナーフード、バイオセーフティキャビネット、クリーンルーム、アイソレーターの中など、狭い試験環境でも快適にお使いいただけます。

Steritest™ Symbio ISL ポンプ

Steritest™ Symbio ISL ポンプはアイソレーター内で無菌試験が行いやすいよう設計されています。テーブルと統合されたデザインにより、アイソレーター内がより広く使えます。

また、人間工学的に基づいてデザインされたボタンやノブは、アイソレーターグローブを着用していても簡単に操作することができます。ポンプは標準の円形カットアウトに対応しており、Steritest™ Integral や Steritest™ エキノクスアイソレーターポンプからの更新に最適です。（テーブルの再処理は必要ありません）。





Steritest™ Symbio FLEX ポンプ

Steritest™ Symbio FLEX ポンプは、フレキシブルな取り付けが可能です。アイソレーターまたはラミナーフローフードに複数の方法で取り付けることができます。

このポンプはすべての標準円形カットアウトに対応しており、Steritest™ エキノクスアイソフィットからの更新に最適です。楕円形カットアウトにも対応しますのでテーブル再設定の必要はありません。



アイソレーターに低い位置で取り付けて使用



アイソレーターに高い位置で取り付けて使用



テーブルにカットアウトがないアイソレーターで使用、ハンドル付き



垂直ラミナーフローフードで使用

あらゆる試験環境へシステムを最適化するためのスマートアクセサリ

ラミナーフローフードでの使用方法

ラミナーフローフード用Steritest™ 通信ハブホルダー



- ラミナーフローフードの脚いずれかに通信ハブホルダーを簡単に装着できます。
- 通信ハブホルダーを使用することでポンプの主電源やアクセサリコネクタを簡単に操作できるだけでなく、床にケーブルのない状態で使用できます。

Steritest™ Symbio FLEX ハンドル

- 垂直ラミナーフローフードやカットアウトなしのアイソレーターで使用する場合は、Steritest™ Symbio FLEX ポンプにオプションハンドルを追加してください。

テーブルにカットがないアイソレーターでの使用方法

トライクロークランプ付きSteritest™ 接続延長ケーブル



- アイソレーターで使用する場合、Steritest™ Symbio LFHポンプ や FLEXポンプ を通信ハブへ接続するには付属の接続延長ケーブルとトライクロークランプを使用してください。

VHP対応脚

- アイソレーターで使用する場合、VHP対応脚はSteritest™ Symbio LFHポンプ または FLEXポンプに簡単にインストールすることができます。

お客様のワークフローを合理化し、 安全性を高めるためのアクセサリ

時として小さな点が大きな違いを生みます。毎日の無菌試験の作業性と安全性を向上させるために Steritest™ Symbio アクセサリは設計されています。お客様の特別なご要望にお応えするため、アクセサリはさまざまな剤型の医薬品に対応できるようになっています。

作業
ステップ

サンプル処理



ろ過



Steritest™
Symbio
付属品



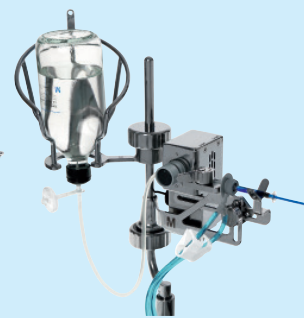
Steritest™ ガラス
アンプルブレイカー*



ステリダイリ्यूーター™
ベントチャンバー用
Steritest™ ホルダー



滅菌バッグ用
Steritest™ ホルダー



Steritest™
シリンジサポート

Steritest™ ガラスアンプル ブレイカー**

- 作業台にガラス粒子や水滴が落ちるのを防ぎます
- 折れたガラスは容器に入ります（上限40アンプル）
- ガラスの廃棄が簡単です
- 安定した設計で、設置場所の選択肢が広がります

Steritest™ ホルダー**

（ステリダイリ्यूーター™ ベントチャンバー用および滅菌/バッグ用）

- 粉末試料を溶解・希釈する場合は、ホルダーを用いてステリダイリ्यूーターベントチャンバーが液体レベルより上になるようにして、バイアルからの液漏れを防いでください
- 滅菌バッグをホルダーフックにかけると作業台を広く使用できます

Steritest™ シリンジサポート**

- ニードル付きシリンジの安全操作
- シリンジの内容物を希釈する希釈液の自動制御により、シリンジの試験ごとに希釈液ボトルを逆さまにする必要はありません

* 2016年後半に販売開始予定。詳細はお問合せください。

** この付属品は、オートクレープ処理が可能なほか、アイソレーターで過酸化水素蒸気や過酢酸での除染サイクルに対応できます。

廃棄管理



廃液容器用Steritest™ 廃液オーバー感知センサー

液体移送と培養



Steritest™ キャニスターキャリングトレイ*

廃液容器用Steritest™ 廃液オーバー感知センサー

- 廃棄物容器がほぼ満杯になると、Steritest™ Symbio ポンプの画面に可聴シグナルと視覚アラートでユーザーに警告が出ます
- 実行中の試験を終了し、廃液コンテナを空に、または交換できます

Steritest™ キャニスターキャリングトレイ**

- キャニスターの安全な搬送と培養を可能にします
- キャニスターがトレイから落ちる危険性はありません

Steritest™ Symbio ポンプの安全な出荷

- 年1回のメンテナンスにおいてSteritest™ Symbio ポンプを確実に安全に輸送するために、特別な輸送ケースをご利用いただけます
- 全ての Steritest™ Symbio ポンプに対応しています



ご注文情報

製品名	数量	カタログ番号
Steritest™ Symbio ポンプ		
Steritest™ Symbio LFH ポンプキット	1	SYMBLFH01JP*
Steritest™ Symbio ISL ポンプキット	1	SYMBISL01JP*
Steritest™ Symbio FLEX ポンプキット	1	SYMBFLE01JP*
Steritest™ Symbio ポンプアクセサリ		
Steritest™ Symbio ソフトウェア		www.merckmillipore.com/ steritest-software
Steritest™ ポンプフットスイッチ	1	SYMBFSW01
Steritest™ ポンプガラスアンプルブレーカー	1	SYMBABR01
Steritest™ ポンプシリンジサポート	1	SYMBSYS01
廃液容器用Steritest™ Symbio 廃液オーバー感知センサー	1	SYMBWFS01
Steritest™ ポンプ用圧力コントロールキット	1	TQ00PSI01
ソフトバッグおよびステリダイリユーター ベントチャンバー用Steritest™ ホルダー	1	SYMBSVB01
アイソレーター用Steritest™ Symbio 通信ハブホルダー	1	SYMBCHI01
ラミナーフローフード用Steritest™ Symbio 通信ハブホルダー	1	SYMBCHH01
Steritest™ Symbio ポンプユニバーサル出荷ケース	1	SYMBSCA01
Steritest™ Symbio VHP 対応脚	4	SYMBFEE01
ラミナーフローフード用 Steritest™ Symbio ポンプ脚 (高さ23mm)	4	SYMBFEE02
トライクローバークランプ付きSteritest™ Symbio 接続延長ケーブル	1	SYMBXTC01
FLEX ポンプ高位置取り付け用Steritest™ Symbio 廃液トレイサポート	1	SYMBDSF02
Steritest™ キャニスターキャリングトレイ	8	SYMBCAN08* 2016年に有効
Steritest™ Symbio FLEX 付属ハンドル	2	SYMBFHA01
円形カットアウト用Steritest™ Symbio FLEX 高位置取り付けキット	1	SYMBFHR01
楕円形カットアウト用Steritest™ Symbio FLEX 高位置取り付けキット	1	SYMBFHV01
消耗品		
Steritest™ EZキャニスター	10	弊社ウェブサイトをご参照 いただくか、弊社営業部員ま でお問い合わせ下さい。
Steritest™ Symbio ポンプ サービス		
Steritest™ Symbio ポンプ バリデーションプロトコール (A4フォーマット)	1	SYMBA4VP1
Steritest™ Symbio ポンプ バリデーションプロトコール US (レターフォーマット)	1	SYMBLTVP1
アプリケーションおよびバリデーションサービス 無菌試験法の手法開発、オンサイトIQ/OQの実施、またはPQコンサルティングのお見積もりは、営業担当者までお問い合わせ下さい。		

* お客様の試験環境に最適のポンプと国コードにつきましては、お近くの営業担当者までお問い合わせ下さい。
アクセサリの全概要はこちらでご覧いただけます。www.merckmillipore.com/steritest-symbio



弊社は、持てる知識と能力を最大限に使用してアプリケーション技術ならびに法規関連の情報を提供しサポートを行います。何らの義務または責任を負うものではありません。お客様はいかなる場合におきましても、現行法規を遵守されるようお願い申し上げます。第三者の知的財産権、特許、商標に関しましても同様です。弊社の提供する内容にかかわらず、お客様は弊社製品の想定される目的への適合性や、必要な知的財産権取得の必要性を自ら確認する責任を免れるものではありません。

本紙記載の価格・製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。

Merck Millipore, Steritest and the M logo are registered trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
Lit. No. DS7150JP00 12/2015 © 2015 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス バイオモニタリング事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

お問合せ▶On-Line:www.merckmillipore.jp/jpts Tel: 0120-013-326 Fax: 03-5434-4897