

- ▶ Sistema inteligente que permite al usuario programar y guardar procedimientos personalizados
- ▶ Cabezal de la bomba con cierre automático que simplifica la operación
- ▶ Fácil de instalar en aisladores
- ▶ Rendimiento fiable, uniforme

Sistema Steritest™ Equinox

Una bomba inteligente para la transferencia de líquido en el ensayo de esterilidad en aisladores

El ensayo de esterilidad es uno de los pasos más importantes en la comercialización de un producto farmacéutico. Los falsos positivos y negativos, el fallo del equipo y los errores humanos pueden costarle tiempo, dinero, y finalmente su producto.

El sistema Steritest Equinox es una bomba peristáltica controlada por software que se utiliza para la transferencia segura y uniforme de muestras de fármacos (en diferentes presentaciones y tipos de envase) a las unidades de filtración Steritest. La bomba Steritest Equinox y las unidades o canisters Steritest ofrecen la mayor fiabilidad y uniformidad para el ensayo de esterilidad.

Tecnología demostrada

Durante más de 28 años, el Sistema Steritest ha sido el estándar de calidad en la industria para el ensayo de esterilidad de productos farmacéuticos estériles. El desarrollo de la bomba Steritest Equinox es el resultado de años de colaboración y comunicación con los clientes así como de la experiencia. El diseño innovador del equipo y el programa de control ofrecen un sistema inteligente, fácil de utilizar para optimizar la productividad y el rendimiento.

correspondiente de la bomba y la información relacionada se muestran en el panel de control, mejorando la repetibilidad y fiabilidad.

Los analistas pueden seleccionar el modo manual o automático. En el modo manual, la bomba Steritest Equinox pedirá al analista que introduzca datos en cada paso del procedimiento.

La bomba inteligente de última generación

Desde un ordenador pueden desarrollarse procedimientos operativos estándar (SOP) y después incluirlos en el programa de la bomba Steritest Equinox.

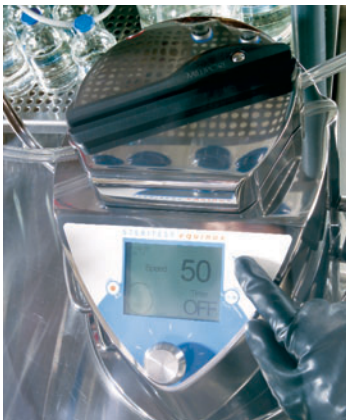
En el modo automático, el analista sólo necesita seleccionar en el panel de control el SOP apropiado para la muestra a analizar. El sistema Steritest Equinox guiará al analista en cada paso, actuando como una guía formativa, y respaldando de este modo las buenas prácticas de fabricación. Los diversos pasos del procedimiento, la velocidad



La barra soporte para las muestras es desmontable y puede sostener viales o bolsas de plástico desde 100 ml a 1,5 l.

Ensayo de esterilidad controlado

Esta bomba avanzada y automática, acelera y facilita el ensayo de esterilidad. Un procedimiento dirigido de 5 pasos garantiza un rendimiento uniforme y preciso al mismo tiempo que reduce el tiempo total del ensayo.



1. Coloque los tubos de la unidad de filtración Steritest en el cabezal de la bomba y pulse el botón para cerrarlo automáticamente.



4. Añada por separado los medios de cultivo en cada canister.



2. Filtre cantidades equivalentes de producto por ambos canisters, sin exponer el fármaco al ambiente.



5. Incube y examine los canisters Steritest para ver si hay contaminación, según las farmacopeas adecuadas.



3. Lave las membranas de filtración.

Sistema de transferencia rápido y fiable para el ensayo de esterilidad

Diseñado para las unidades de filtración Steritest y Steritest EZ, el cabezal automático de la bomba facilita la carga y descarga de los tubos sin riesgo de dañar los guantes del aislador. La bomba también está equipada con un "control de parada" de precisión para el muestreo de volúmenes pequeños. Un cronómetro integrado permite a los analistas ajustar previamente el tiempo necesario para la transferencia de producto en ambos recipientes. Esto es crítico cuando el producto está expuesto al ambiente, como en las ampollas de cristal, evitando así el riesgo de introducir aire en los recipientes y generar falsos positivos.

Un sistema de control de la presión monitoriza constantemente la presión en el interior de las unidades Steritest asegurando que el sistema siempre está funcionando dentro de límites de presión aceptables. Una alarma comunica al usuario de cualquier aumento de presión por encima de las especificaciones.

El pedal de control permite operar la bomba en modo "continuo" o "intermitente".

Diseño ergonómico

Diseñada ergonómicamente para un funcionamiento y limpieza sencillos, la bomba Steritest Equinox se ajusta a los aisladores con guantes o con media escafandra. Su perfil exclusivo asegura la descontaminación perfecta dentro de los aisladores, eliminando el riesgo de falsos positivos por este motivo. Su diseño exclusivo permite montarlo y desmontarlo fácilmente durante las tareas de mantenimiento.

La bandeja de drenaje así como las superficies de acero inoxidable pulido 316L, el cabezal de la bomba y la barra soporte pueden limpiarse fácilmente con la mayoría de los agentes sanitizantes.

Especificaciones

Información normativa	La bomba Steritest Equinox cumple con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética 89/336/CEE, y lleva la marca CE.
Condiciones operativas	
<i>Temperatura ambiente:</i>	15 – 40 °C
<i>Humedad relativa:</i>	< 90 %
<i>Altitud:</i>	< 3.000 m
Requisitos eléctricos	115 – 230 V CA
Corriente de entrada a la bomba desde la unidad de alimentación de corriente continua (CC)	24 V CC, 150 W
Esterilización	La tapa del cabezal de la bomba, el mando de control, la barra soporte y la bandeja de drenaje pueden autoclavarse durante 30 minutos a 121 °C o 10 minutos a 134 °C.
Tipo de unidades Steritest	Compatible con unidades Steritest, Sterisolutes®, Steridilutor® y Steritest EZ
Dimensiones	
<i>Bomba:</i>	35 cm ancho 32,2 cm profundidad 25 cm alto
<i>Bomba con barra soporte, bandeja de drenaje y unidad de alimentación eléctrica:</i>	59 cm ancho 35 cm profundidad 53,2 cm alto
Peso	
<i>Bomba:</i>	18,5 kg
<i>Bomba con barra soporte, bandeja de drenaje y unidad de alimentación eléctrica:</i>	22 kg
Materiales	
<i>Cubierta, cabezal de la bomba, tapa del cabezal de la bomba y barra soporte:</i>	Acero inoxidable 316L
<i>Panel de control y pantalla:</i>	Poliéster
<i>Bandeja de drenaje:</i>	Poliacetal
<i>Tubo de bandeja de drenaje:</i>	Silicona

Información para pedidos

Descripción	Referencia
Sistema Steritest Equinox para aisladores Incluye software, barra soporte, bandeja de drenaje y unidad de alimentación eléctrica	TQNX ISL 01
Accesorios	
Kit de control de la presión para bomba Steritest Equinox	TQ00 PSI 01
Pedal de control para Steritest Equinox	TQ00 FTS 01
Rompe-ampollas	TNTA C00 01
Tapa para el orificio de la superficie del aislador	TQ00 IHC 01
Piezas de repuesto	
Limas diamantadas para rompe-ampollas	TCA0 000 02
Tornillo del rompe-ampollas	TCA0 000 07
Bandeja de drenaje (sin tubo de drenaje)	TQ00 DTR 01
Tapa de la bandeja de drenaje	TQ00 DTC 01
Tapa del cabezal de la bomba	TQ00 PHC 01
Tubo de silicona para la bandeja de drenaje	TCA0 000 04
Barra soporte	TQ00 BTL 01
Kit de conexión Steritest Equinox Incluye unidad de alimentación eléctrica, cable eléctrico para Europa y Norteamérica	TQ00 ELK IT
CD con el programa Steritest Equinox para PC	TQ00 PCS FT
Mando de control de la bomba	TQ00 RBU 01
Kit de instalación para aislador Incluye tornillos y tuercas para fijar la bomba Steritest Equinox a superficies de aisladores con un grosor >3 mm.	TQ00 MK2 01
Junta plana	TQ00 FLS 01

Discover the More in Millipore™

En cada aplicación, cada paso y cada escala, cuente con Millipore; desde anticuerpos monoclonales hasta vacunas, desde estudios clínicos pasando por estudios preliminares hasta el proceso de fabricación a escala completa. La mayoría de las compañías biofarmacéuticas de todo el mundo utilizan nuestras tecnologías. Pero ofrecemos más que la separación, purificación avanzada y productos de control de calidad. Con Millipore, obtiene servicios para optimizar y validar sus procesos, recursos completos para aumentar la eficacia y mejorar sus operaciones, un conocimiento insuperable forjado a lo largo de 50 años de experiencia y soluciones que integran todo. Para obtener rendimientos más altos, mejorar la economía del proceso y acelerar la velocidad de comercialización, Discover the More in Millipore.

Para realizar un pedido o recibir asistencia técnica

Para obtener información adicional, llame a su oficina Millipore.

Para encontrar la oficina más cercana, visite

www.ictsl.net/localizacion

Internet: www.ictsl.net

Servicio Técnico:

stecnico@ictsl.net

MILLIPORE

Millipore, Sterisolutest y Steridilutor son marcas comerciales registradas de Millipore Corporation. Steritest y Discover the More in Millipore son marcas comerciales de Millipore Corporation.
Lit. No. DS1145ES00 Rev.- 09/05
Impreso en Francia. 05-123
© 2005 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821 U.S.A. Reservados todos los derechos.