



Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart[®] NF alpha 16468-ACD
Sterisart[®] NF gamma 16468-GBD



Contents | Inhalt

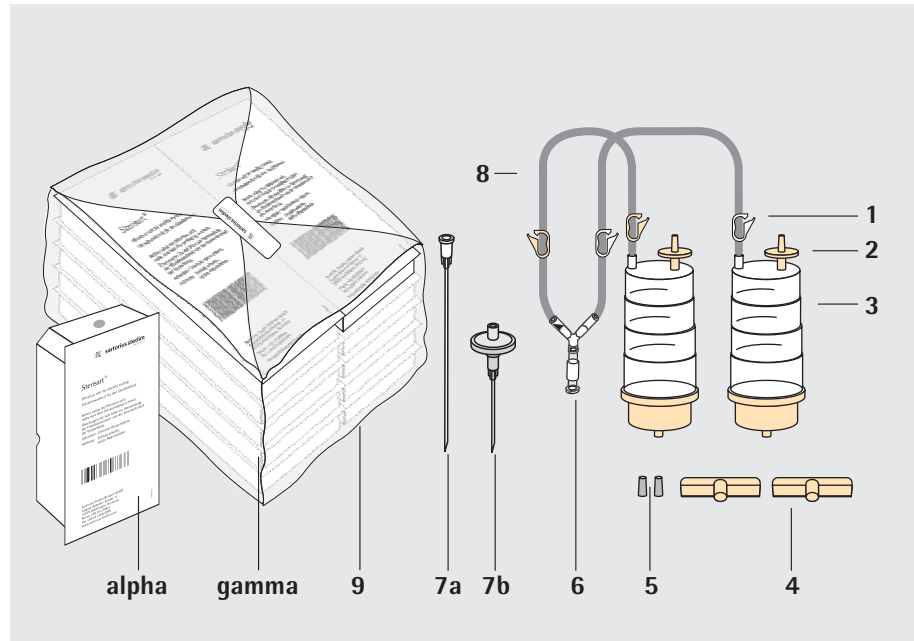
English	Page 3
Deutsch	Seite 15

Table of Contents

Sterisart® NF alpha Sterisart® NF gamma – Overview	4
Scope of the instructions for use	5
Product description	5
Packaging	5
Intended application	6
Specification	6
Schematic diagram of the procedure	7
1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator	8
2. Before sample filtration	9
3. Sampling	9
Procedure A	9
Procedure B	10
4. After sampling	11
Procedure A	11
Procedure B	11
5. Transfer washing solution by pumping	12
6. After filtration of the samples and the washing solution	12
7. Fill containers with liquid culture media	13
8. Incubate the containers according to the respective regulations	14

Sterisart® NF alpha | Sterisart® NF gamma – Overview

Instructions for Use
in Sterility Testing According to
International Pharmacopeias



Pos.	Designation
1	Pre-installed tube clamp
2	Vent filter
3	Sterisart® container
4	Wing nut plug
5	Rubber cap
6	Sterisart® NF combination adapter with removable double female luer lock adapter
7a	Attachable 6-cm metal needle
7b	Spike with vent filter
8	Tubing
9	Additional plastic bag

Scope of the instructions for use

These instructions are applicable to the following products:

16468 ACD

Sterisart® NF alpha, system with combination adapter for medical containers with luer|luer lock fittings (box of 10, individually packaged, ETO sterilized)

16468 GBD

Sterisart® NF gamma, system with combination adapter for medical containers with luer|luer lock fittings (pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

Product description
(see page 4)

The Sterisart® NF systems listed are ready-to-use assemblies, each consisting of two clear plastic containers that are connected by flexible tubing to an adapter on the Y-distributor for transfer of equal sample volumes into the containers.

Each container has a 50-mm diameter, 0.45 µm pore size validated membrane filter sealed at its base by a clamping technique that prevents diffusion of liquid into the filter-container boundary area. In addition, a validated sterilizing grade vent filter is attached to the top of each container. Graduated marks on each container indicate approximately 50, 75 and 100-ml levels.

The combination adapter for sampling consists of a Y-distributor that has a male luer connector on which a removable adapter with a female luer lock fitting on each end is attached – the latter is referred to as a “double female luer lock.” This adapter configuration enables samples to be removed from medical containers with either female or male luer|luer lock fittings. For containers with female luer|luer lock fittings, the removable adapter is detached; for containers with male luer|luer lock fittings, the removable adapter remains in place.

Color-coded clamps (two white, two yellow) are pre-installed on the tubing for convenient closing as required.

All accessories needed (two rubber caps for the vent filters, two plastic wing nut plugs for the container outlets, a 6-cm metal needle and a short needle – a spike – with a sterilizing vent filter) are included with each system.

Packaging

Sterisart® NF alpha:

A box consists of a Sterisart® system packed with appropriate accessories in a gas-impermeable, clear plastic tray which is sealed on top by a gas-permeable cover sheet. The print on the cover gives details of the enclosed system (brief description, order number, expiration date, sterilization date and lot number) and the green colour of the integrated sterilization indicator gives visual proof that the ethylene oxide sterilization which the box has been subjected to was effective.

Sterisart® NF gamma:

Packaging as for Sterisart® NF alpha, with the exception that the gas-impermeable, clear plastic tray is sealed with gas-impermeable cover sheet. Sterilization is carried out with gamma irradiation.

The gas-impermeable boxes enable the outer surfaces to be sterilized by usual isolator procedures without passage of sterilant through to the box and the Sterisart® system.

A change from orange to red of the sterilization indicator located on the outer standard box as well as on the accessory package inside the individual system shows that the product has been reliably sterilized by gamma-irradiation.

A standard pack of Sterisart® alpha contains ten single sterile packed systems. A standard pack of Sterisart® gamma contains ten sterile single packed systems which are altogether additionally packed in a plastic bag. Each alpha or gamma system has a colour sterilization indicator. A purple dot on the end of the box additionally identifies type 16468.

Intended application

Sterisart® NF alpha and gamma systems have been specifically designed for carrying out the sterility test by the membrane filter method described in various pharmacopeias, in combination with a dedicated peristaltic pump. The 16468 version permits sterility testing of liquids from medical containers that have either male or female luer|luer lock fittings. Sterisart® NF gamma is the preferred type for sterility testing in isolators.

Important notes on safe and correct usage



Sterisart® NF systems are only to be used with peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as the Sterisart® Universal pumps 16419 and 16420.



All necessary precautions must be taken to avoid secondary contamination. Handle the parts only when wearing sterile gloves.



The 6-cm needle for connection to the male luer fitting on the system and the spike on the sterilizing vent filter are very sharp. Take great caution to avoid piercing gloves or injuring hands when handling them.



Check the color indicator and the expiration date on the box before using a system.



To avoid media leakage during incubation, securely attach the plastic wing nut plugs to the outlets of the Sterisart® NF containers by turning them clockwise.



Never “glue” the rubber caps onto the Sterisart® NF vent filters! The caps are intended to serve not only as closures, but also as safety valves. Should exceptionally high pressure build up in the containers during pumping (high pump speed, clogged filter), normally fitted caps will blow off before the burst pressure of other system parts is reached.

Specifications

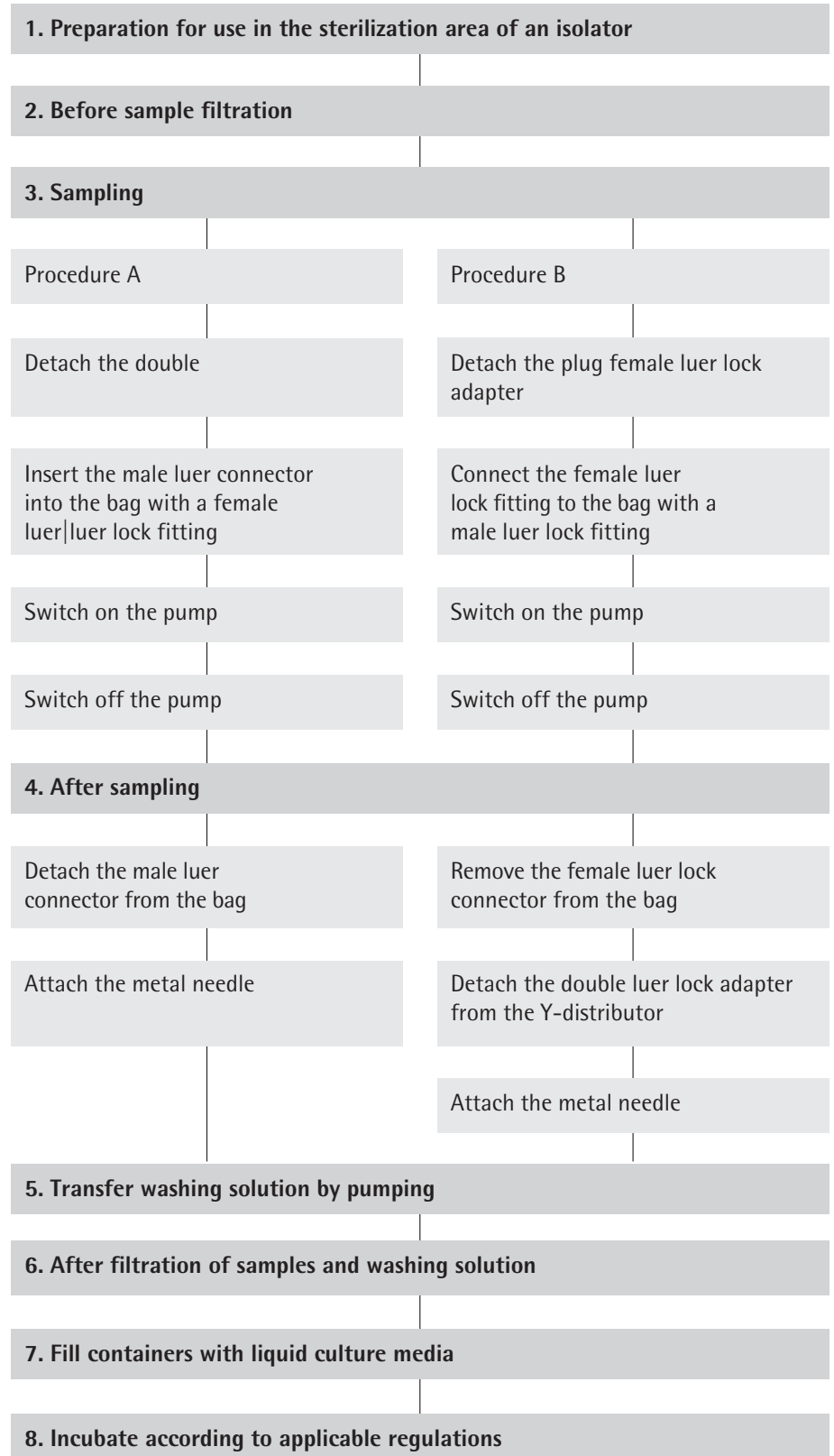
Max. operating pressure: 3 bar (44 psi) at 20°C

Max. operating temperature: 50°C

Chemical compatibility: Details available on request

Please follow the instructions for use starting on the next page.

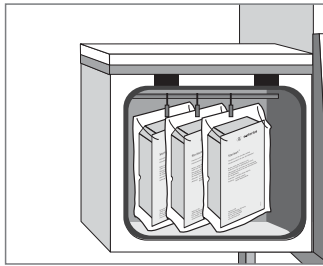
Schematic diagram of the procedure



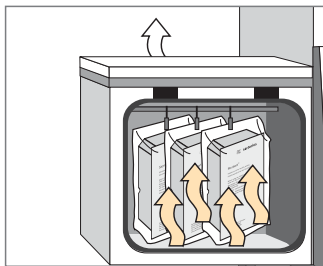
1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator

Sterisart® NF gamma only:

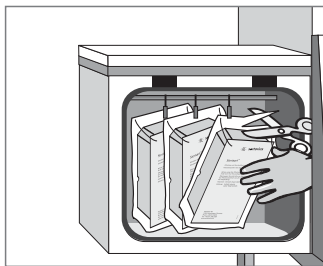
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



Place the individual packs, still enclosed in the gas-impermeable box, in the sterilization area.

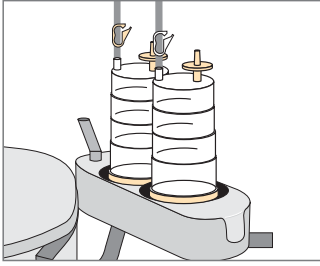


Sterilize the outer surface of the box according to the isolator validation specifications, for example, with H₂O₂.



Open the box or, if appropriate, pass the closed Sterisart® NF boxes through the air-lock port on the isolator.

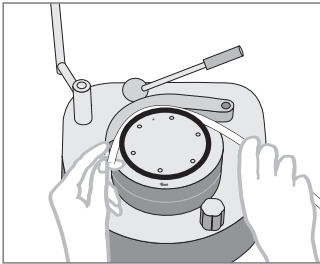
2. Before sample filtration



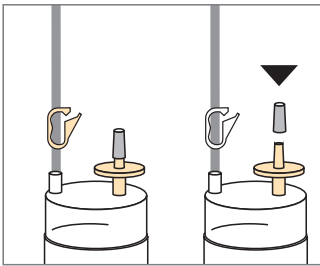
Sterisart® NF alpha and gamma:

Cut open the box and take out the Sterisart® NF system.

Position the two Sterisart® NF containers in the pump holder.



Thread the Sterisart® NF tubing in the pump head, following the instructions given for the pump used.

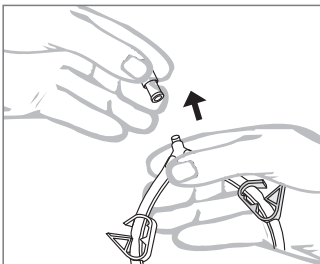


Tightly seal the two vent filters using the enclosed rubber caps.

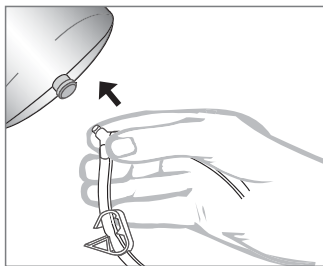
3. Sampling

Procedure A

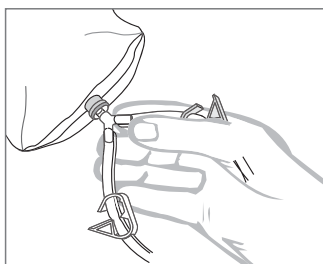
Sampling from closed collapsible containers with a **female** luer|luer lock fitting:



Detach the removable double luer lock adapter from the Y-distributor.



Insert the male luer connector of the adapter into the bag with the female luer|luer lock fitting.

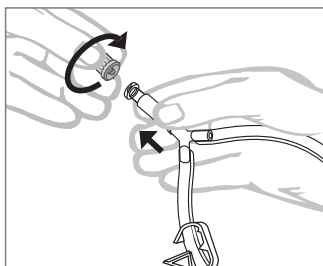


Switch on the pump to transfer equal volumes of the sample into the two Sterisart® NF containers; at the same time, the plastic bag deflates as the vacuum builds up inside.

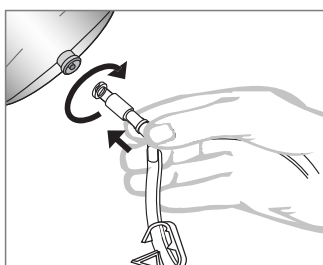
Switch off the pump. Follow the same procedure with additional containers of sample.

Procedure B

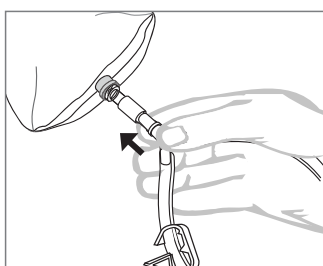
Sampling from closed collapsible containers with a **male** luer|luer lock fitting



Turn the plug clockwise to detach it from the removable double luer lock adapter.



Turn the double female luer lock adapter (removable) on the Sterisart® NF system clockwise to connect it to the bag with a male luer lock fitting.



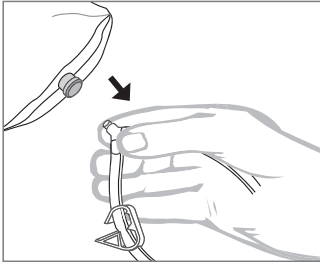
Switch on the pump to transfer equal volumes of the sample into the two Sterisart® NF containers; at the same time, the plastic bag deflates as vacuum builds up inside.

Switch off the pump.
Follow the same procedure with further containers of sample.

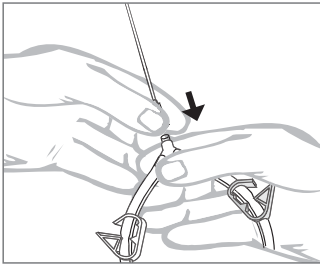
4. After sampling

Procedure A

Detach the male luer connector from the bag.

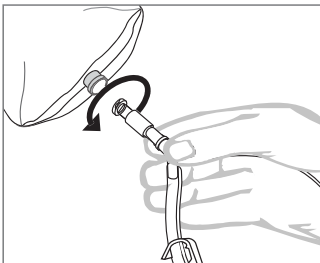


Attach the 6-cm metal needle supplied to the male luer connector on the Y-distributor to remove washing solution from the open containers.

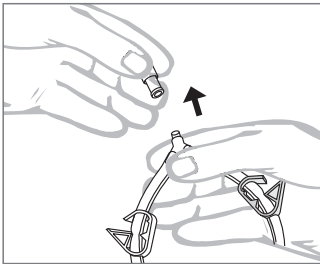


Procedure B

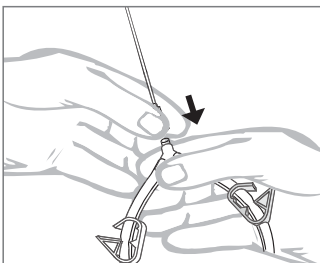
Turn the female luer lock connector on the Sterisart® NF system counterclockwise to remove.



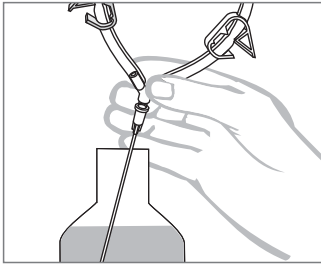
Detach the removable double luer lock adapter from the Y-distributor.



Attach the 6-cm metal needle supplied to the Y-distributor to remove washing solution from open containers.

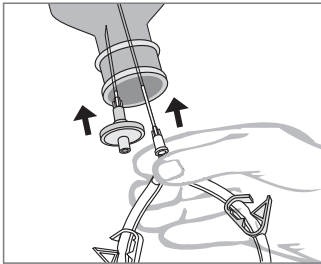


5. Transfer washing solution by pumping



Transfer by pumping from open containers.

Immerse the needle in an open container.



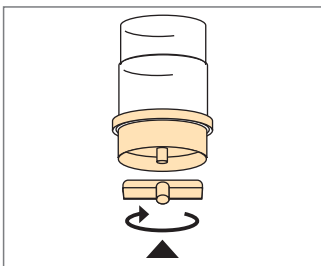
Transfer by pumping from closed containers.

To transfer washing solution from closed containers by pumping, additionally insert the vent filter spike into the closure of the container.

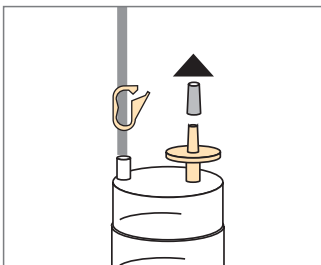
Switch on the pump to transfer equal volumes of washing solution into the two Sterisart® NF containers.

Switch off the pump.

6. After filtration of the samples and the washing solution

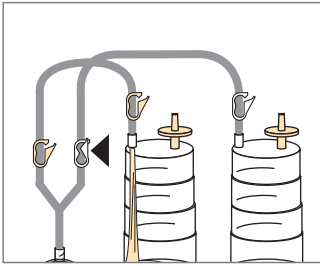


Switch off the pump. Tightly seal the outlet of each Sterisart® NF container with a plastic wing nut plug, twisting it about half a turn clockwise.



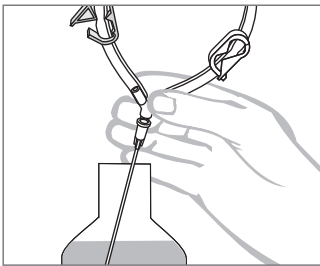
Remove the rubber caps from the vent filters.

7. Fill containers with liquid culture media

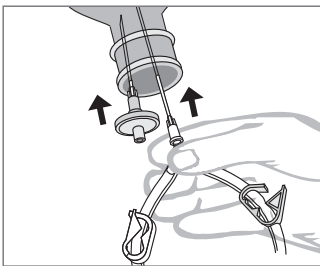


Culture medium 1 (thioglycollate broth):

Close the white tube clamp at the outlet of the Y-distributor.



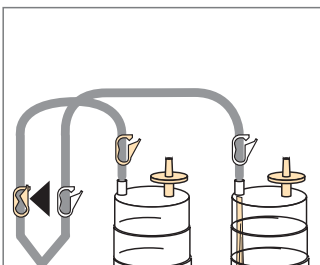
For filling with the 6-cm metal needle from an open culture broth container:
remove the broth by pumping through the metal needle.



For filling with the 6-cm metal needle from a closed culture broth container:
pierce the container closure with the metal needle and with the sterilizing vent
filter spike.

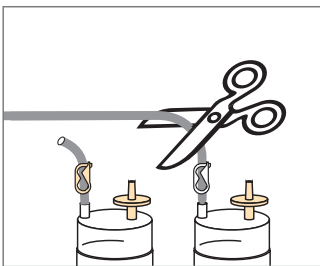
Switch on the pump.

Switch off the pump when a sufficient volume has been transferred to the
Sterisart® NF container.



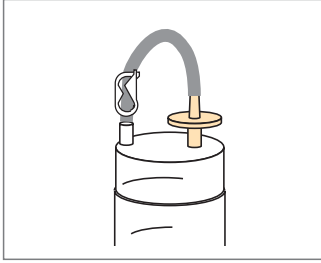
Culture medium 2 (tryptic soybean broth):

Open the white tube clamp, and close the adjacent yellow clamp. Transfer the
medium as described above for thioglycollate broth.



Seal off the two tubes just above the Sterisart® NF containers by closing the
pre-installed tube clamps. Cut off the tubes above the clamps.

8. Incubate the containers according to the respective regulations



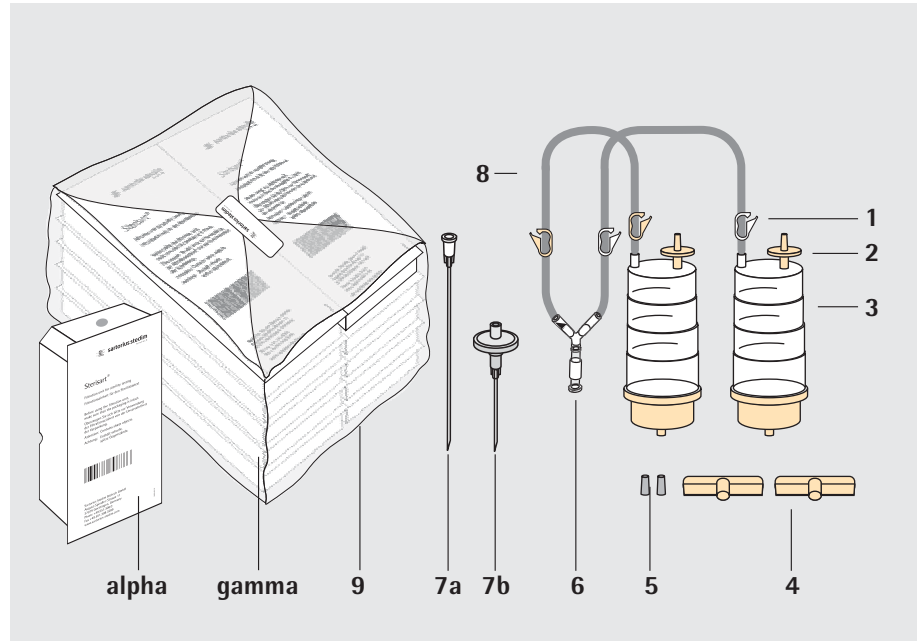
Aerobic and anaerobic incubation.

Inhalt

Sterisart® NF alpha Sterisart® NF gamma – Übersicht	16
Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung	17
Produktbeschreibung	17
Verpackung	17
Vorgesehener Anwendungsbereich	18
Technische Daten	19
Schematischer Verfahrensablauf	19
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators	20
2. Vor der Probenfiltration	21
3. Probenahme	21
Variante A	21
Variante B	22
4. Nach der Probenahme	23
Variante A	23
Variante B	23
5. Entnahme der Waschlösung	24
6. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung	24
7. Auffüllen mit Nährmedium	25
8. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen	26

Sterisart® NF alpha | Sterisart® NF gamma – Überblick

Bedienungsanleitung für
den Sterilitätstest nach
internationalen Pharmakopöen



Pos.	Beschreibung
1	Vormontierte Schlauchklemme
2	Luftfilter
3	Sterisart® Behälter
4	Flügelstopfen
5	Gummikappe
6	Sterisart® NF Adapter mit abnehmbarem beidseitig Luer Lock Anschluss
7a	aufsetzbare 6 cm-Metallnadel
7b	BelüftungsfILTERkanüle
8	Schlauch
9	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Produkte:

16468 ACD

Sterisart® NF alpha, System für Medizinische Behältnisse mit Luer|Luer Lock Anschluss (10 Stück, einzeln verpackt, ETO-sterilisiert)

16468 GBD

Sterisart® NF gamma, System für Medizinische Behältnisse mit Luer|Luer Lock Anschluss (10 Stück, doppeltverpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung
(siehe Seite 16)

Die aufgelisteten Sterisart® NF Systeme sind vormontiert und gebrauchsfertig. Jedes System besteht aus zwei transparenten Behältern, die mittels eines flexiblen Doppelschlauches und einem Y-Verteilerstück mit einem Probenehmer verbunden sind, zwecks gleichmässiger Überführung von Probelösung in die zwei Behälter.

Im Unterteil jedes Behälters ist ein validierter Membranfilter (50 mm Durchmesser, 0,45 µm Porengröße) so fest eingeklemmt, dass Flüssigkeit nicht in die geklemmte Filterfläche diffundieren kann. Am Oberteil ist ein sterilfiltrierender Luftfilter befestigt. Eingravierungen am Behälter markieren ca. 50, 75 und 100 ml Volumen.

Der Probenehmer besteht aus einem y-Stück mit Luer Aussenkegel (männlich) Anschluss auf dem ein abnehmbarer Adapter mit beidseitig Luer Lock Innenkegel (weiblich) Anschluss gesteckt ist. Mit Hilfe dieser Anordnung können Proben aus medizinischen Behältnissen mit entweder Luer|Luer Lock weiblich (bei entferntem Adapterstück mit Luer Lock weiblich Anschlüssen) oder mit aufgestecktem Adapter aus Behältnissen mit Luer|Luer Lock männlich Anschlüssen genommen werden.

Farbkodierte Schlauchklemmen (zwei weiß, zwei gelb) sind am Schlauch vormontiert, für bequemes Schliessen des Schlauches nach Bedarf.

Alle benötigten Zubehörteile (zwei Gummikappen für die Luftfilter, zwei Flügelstopfen für die Behälterausgänge, eine 6 cm Metall-Nadel und eine kurze Belüftungfilterkanüle) sind als Beipack enthalten.

Verpackung

Typ Sterisart® NF alpha::

Eine einzelne Verpackung besteht aus einem Sterisart® System mit entsprechendem Zubehör in einer gasundurchlässigen, transparenten Kunststoffschachtel, welche mit einem gas-permeablen Deckblatt verschlossen ist.

Angaben über das enthaltene System sind auf dem Deckblatt aufgedruckt (kurze Beschreibung, Bestellnummer, Verfalldatum, Sterilisationsdatum, Chargen-Nummer) und die grüne Farbe eines integrierten Sterilisationsindikators gibt die visuelle Bestätigung, dass die Sterilisation der einzelnen Verpackung mittels Ethlenoxid effektiv durchgeführt worden ist.

Typ Sterisart® NF gamma:

Einzelne Verpackung wie Sterisart® NF alpha, jedoch ist die Kunststoffschachtel mit einem gasundurchlässigem Deckblatt verschlossen. Die Sterilisation erfolgt hierbei mittels Gamma-Bestrahlung. Die gasundurchlässige Verpackungseinheit ermöglicht es, dass die äußeren Flächen der Verpackung im Sterilisationsbereich eines Isolators sterilisiert werden können, ohne dass das eingesetzte Sterilisationsmittel (hier H₂O₂) durch die Verpackung an das Sterisart® System gelangen kann.

Ein Farbumschlag des Sterilisationsindikators auf der Außenverpackung (Normpackung) sowie auf der Zubehörpäckung im Inneren eines Einzel-Systemes von Orange nach Rot zeigt eine sichere Sterilisation mittels Gamma-Bestrahlung an.

Die Normpackung bei Sterisart® alpha enthält zehn einzelne, steril-verpackte Systeme. Eine Normverpackung von Sterisart® gamma dagegen enthält zehn einzelne, sterile Systeme, die zusammen in einem zusätzlichen Kunststoffbeutel verpackt sind. Jedes Einzelsystem bei alpha und gamma ist mit Sterilisationsindikator versehen.

Ein lila Farbcodierungs-Punkt stirnseitig in der Verpackung kennzeichnet Typ 16468 zusätzlich.

Vorgesehener
Anwendungsbereich

Sterisart® NF alpha und Sterisart® NF gamma Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstest mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe. Die Ausführung 16468 erlaubt die Prüfung von Flüssigkeiten aus medizinischen Behältnissen mit entweder Luer|Luer Lock weiblich oder Luer|Luer Lock männlich Anschlüssen.

Sterisart® NF gamma ist für den Einsatz im Isolator optimiert.

Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch



Sterisart® Systeme sind lediglich für den Einsatz mit geeigneten Doppelschlauchpumpen, z.B. Sterisart® Universal Pumpen 16419 und 16420, konzipiert worden.



Alle nötigen Maßnahmen um Sekundärkontaminationen zu vermeiden, müssen ergriffen werden, z.B. Systemteile nur mit sterilen Handschuhen anfassen.



Die 6-cm Nadel zum Anschluss an den Konusanschluss des Systems oder die Nadel des Belüftungsfilters ist sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Nadeln hantieren, um Risse in Handschuhen oder Handverletzungen zu vermeiden.



Vor Entnahme eines Sterisart® NF Systemes, bitte den Farbumschlag des Sterilisationsindikators und das Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.



Beim Verschließen des Sterisart® NF Behälters ausgangseitig, Kunststoff-Flügelstopfen mittels Rechtsdrehung fest aufsetzen. Dadurch werden Nährmedien Leckagen während der Bebrütung vermieden.



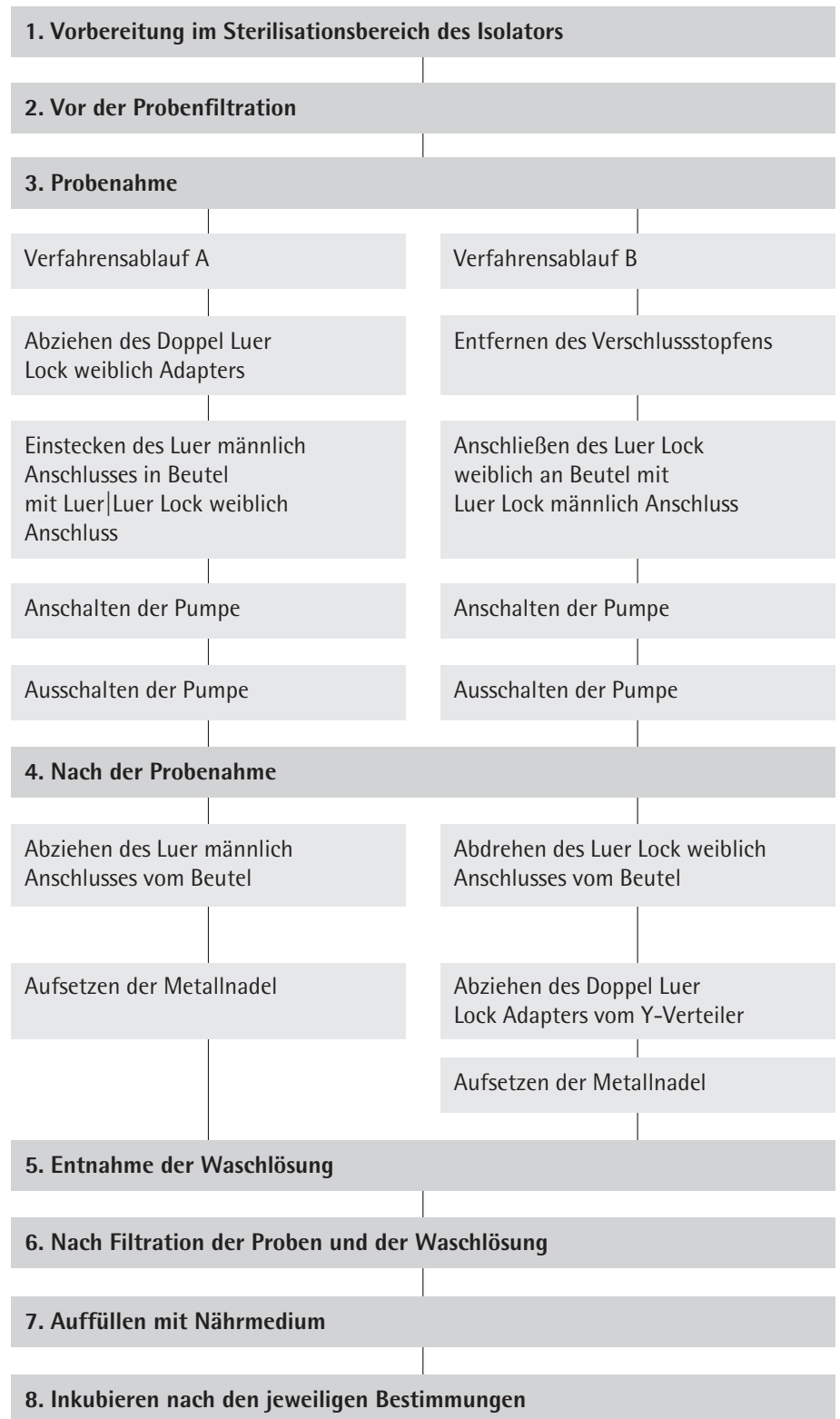
Die Gummikappen dürfen nie auf die Luftfilter „geklebt“ werden! Diese Kappen dienen nicht nur als Verschluss, sondern auch als Sicherheitsventil. Sollte während des Pumpvorgangs ungewöhnlich hoher Druck in den Sterisart® NF Behältern aufgebaut werden (hohe Pumpendrehzahl, verblockte Membranfilter), schießen normal angebrachte Kappen weg, bevor der Berstdruck anderer Systemteile erreicht wird.

Technische Daten

Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20 °C
Maximalbetriebstemperatur:	50 °C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

Bedienung: Bitte folgen Sie den Hinweisen ab der nächsten Seite.

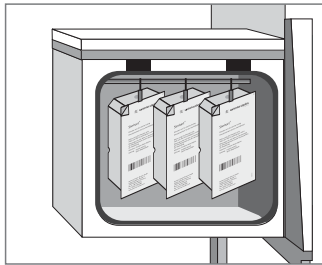
Schematischer Verfahrensablauf



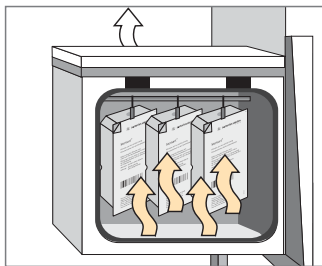
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

Nur Sterisart® NF gamma:

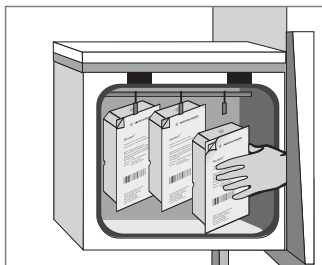
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



Einbringen der einzelnen, in gasundurchlässigen Kunststoffschachteln, verpackten Sterisart® NF Systeme in den Sterilisationsbereich.



Sterilisation des Äußeren der Kunststoffschachtel gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H_2O_2 .

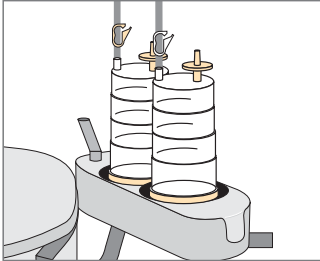


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachteln oder gegebenenfalls Einschleusen der einzeln-verpackten geschlossenen Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

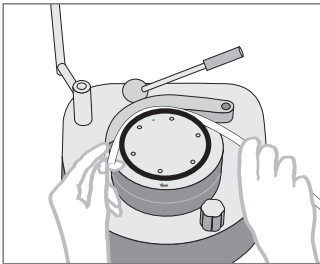
2. Vor der Probenfiltration

Sterisart® NF alpha und gamma:

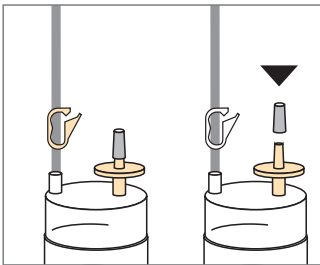
Öffnen einer Verpackung und Entnahme des Sterisart® NF Systems. Einsetzen der Sterisart® NF Behälter in die Pumpen-Aufnahme.



Einlegen des Sterisart® NF Schlauchsystems in den Pumpenkopf (bitte Bedienungsanleitung der Pumpe beachten).



Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.

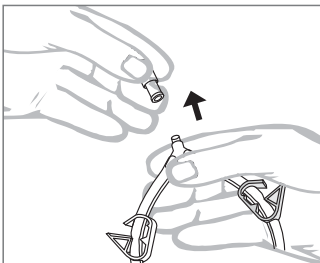


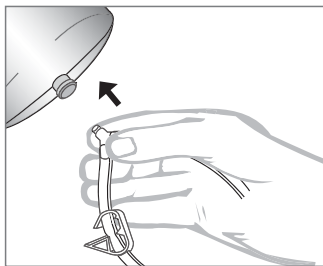
3. Probenahme

Variante A

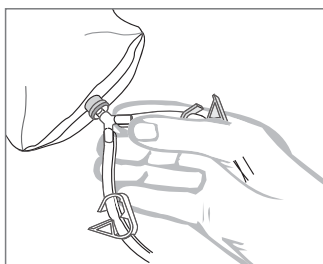
Probenahme aus geschlossenen, kollabierbaren Behältnissen mit Luer|Luer Lock **weiblich** Anschluss:

Abziehen des abnehmbaren Doppel Luer Lock Adapters vom Y-Verteiler.





Einstecken des Luer männlich Anschlusses des Probenehmers in den Beutel mit Luer|Luer Lock weiblich Anschluss.

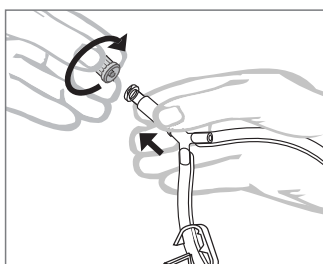


Durch das Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig zieht sich der Kunststoffbeutel durch sich im Inneren des Beutels aufbauenden Unterdruck zusammen.

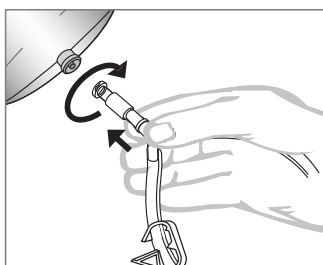
Ausschalten der Pumpe.
Die Probenahme aus weiteren Probegefäßen erfolgt in analoger Weise.

Variante B

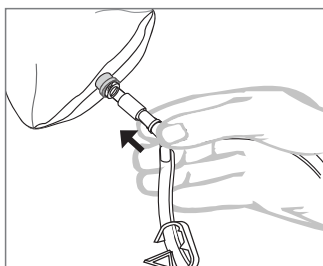
Probenahme aus geschlossenen, kollabierbaren Behältnissen mit Luer|Luer Lock **männlich** Anschluss.



Entfernen des Verschlussstopfens am abnehmbaren Luer Lock Anschluss durch Drehung des Verschlussstopfens im Uhrzeigersinn.



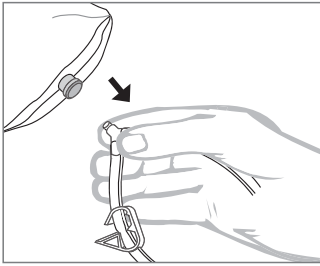
Luer Lock weiblich Anschluss (abnehmbarer Adapter) des Sterisart® NF Systems durch Drehung im Uhrzeigersinn an den Kunststoffbeutel mit Luer Lock männlich Anschluss anschließen.



Durch das Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig zieht sich der Kunststoffbeutel durch sich im Inneren des Beutels aufbauenden Unterdruck zusammen.

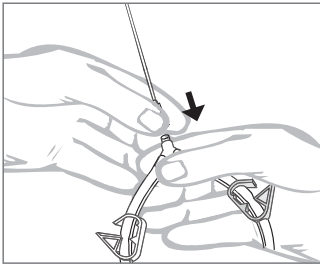
Ausschalten der Pumpe.
Die Probenahme aus weiteren Probegefäßen erfolgt in analoger Weise.

4. Nach der Probenahme

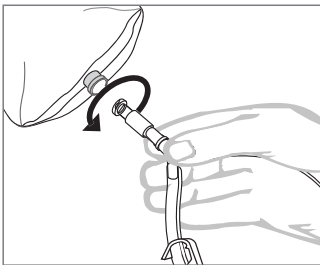


Variante A

Herausziehen des Luer männlich Anschlusses aus dem Beutel.

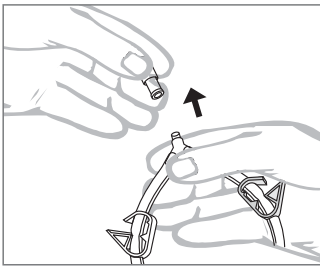


Aufsetzen der beigefügten 6-cm Metallnadel auf den Luer männlich Anschluss des Y-Verteilerstückes (Probenehmer) zur Entnahme der Waschlösung aus offenen Gefäßen.

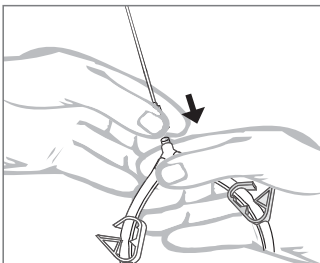


Variante B

Abnehmen des Luer Lock weiblich Anschlusses des Sterisart® NF Systems durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn.

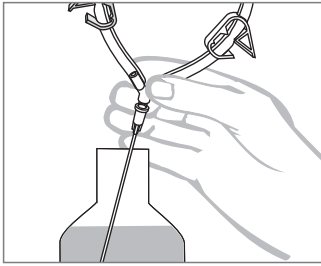


Abziehen des abnehmbaren Doppel Luer Lock Anschlusses vom Y-Verteiler.



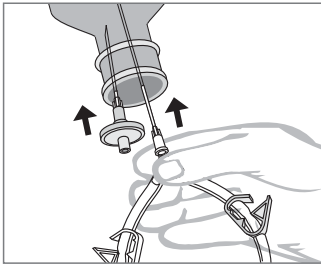
Aufsetzen der beigefügten 6-cm Metallnadel auf den Y-Verteiler zur Entnahme der Waschlösung aus offenen Gefäßen.

5. Entnahme der Waschlösung



Entnahme aus offenen Gefäßen.

Eintauchen der Metallnadel in das offene Probengefäß.



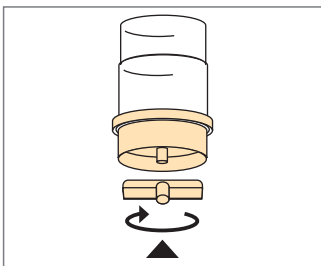
Entnahme aus geschlossenen Gefäßen.

Zur Entnahme der Waschlösung aus geschlossenen Gefäßen wird zusätzlich noch die Belüftungfilterkanüle in den Verschluss des Gefäßes eingestochen.

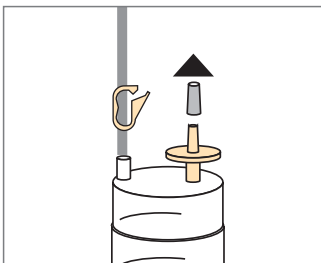
Durch das Anschalten der Pumpe wird die Waschlösung gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt.

Ausschalten der Pumpe.

6. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung

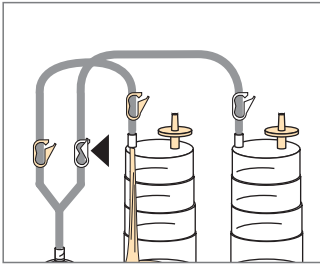


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit jeweils beiliegendem Flügelstopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).

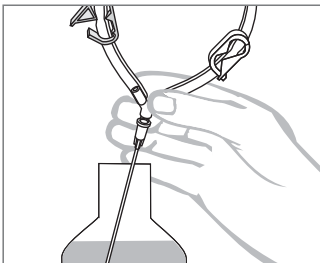


Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

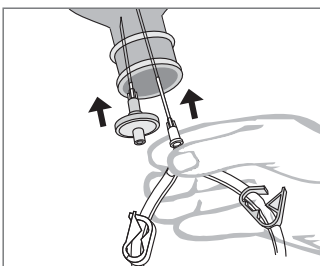
7. Auffüllen mit Nährmedium



Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):
Schließen der weißen Schlauchklemme am Ausgang des Y-Verteilerstücks.

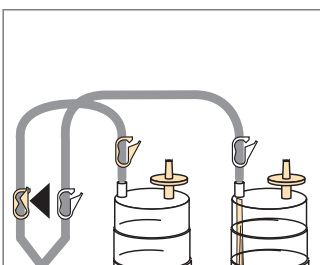


Mit 6-cm Metallnadel aus offenen Mediumbehältern:
Entnahme des Mediums über die Metallnadel.

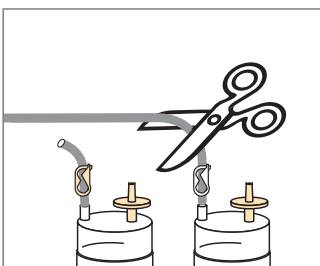


Mit 6-cm Metallnadel und geschlossenen Mediumbehälter:
Einstechen der Metallnadel sowie der Belüftungsfilterkanüle in den Verschluss des Behälters.

Anschalten der Pumpe.
Ausschalten der Pumpe nach vorgegebenem Volumentransfer.

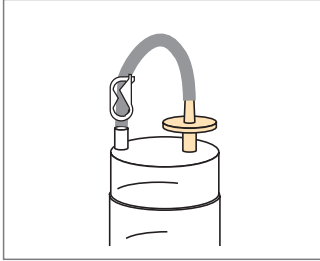


Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):
Weiße Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen.
Nährmedienentnahme wie vorher für Thioglycolat-Medium beschrieben.



Abklemmen beider Schläuche oberhalb der Sterisart® NF-Behälter mittels vormontierter Schlauchklemmen. Abschneiden der Schläuche.

8. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen



Aerobe und anaerobe Bebrütung.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 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:
October 2009,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany