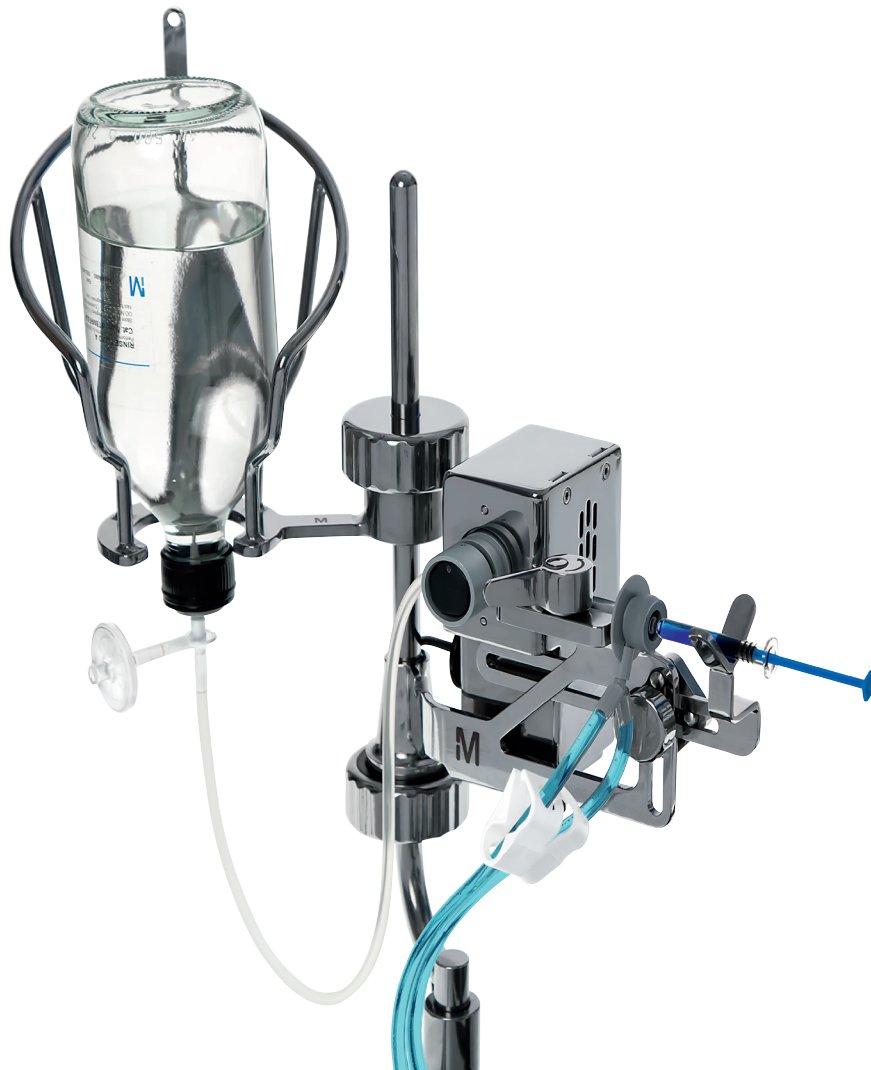


Steritest™ 注射器支架

用户指南



声明

本文件中的信息可能会有所变更,恕不另行通知。不得将本文中的信息诠释为法国莫尔塞姆密理博公司 (Millipore SAS) 的承诺。对于本文件中可能出现的任何错误,密理博公司 (Millipore SAS) 不承担任何责任。本手册在出版之时被认为是完整和准确的。

目录

| | |
|----------------------------|----|
| 引言 | 4 |
| 操作人员及设备安全 | 5 |
| 规格及操作要求 | 6 |
| 注射器支架简介 | 7 |
| 安装注射器支架 | 8 |
| 激活和停用注射器支架..... | 12 |
| 注射器支架的用法..... | 15 |
| 安装预充式注射器的Steritest™装置..... | 15 |
| 预湿滤膜 | 18 |
| 测试产品 | 19 |
| 冲洗管子、滤罐和滤膜 | 21 |
| 向滤罐添加培养基..... | 21 |
| 维护保养Steritest™注射器支架..... | 22 |
| 推荐使用的清洁剂..... | 22 |
| 拆卸Steritest™注射器支架以备清洗..... | 22 |
| 清洗Steritest™注射器支架 | 24 |
| 重新组装Steritest™注射器支架 | 25 |
| 故障检修 | 28 |
| 辅件和更换件 | 29 |
| 所引用的符号 | 30 |
| 产品标准保修条例..... | 31 |
| 技术支持 | 31 |

引言

Steritest™ 注射器支架只与有针头或无针头预充式注射器专用Steritest™装置配合使用。

注射器支架用来固定注射器。用来稀释注射器内容物的无菌液体的分配用一个自动阀控制,因此不需要在两次注射器测试之间翻转稀释瓶。

注射器支架阀门通过泵通信集线器上的一个专用端口与Steritest™ 泵相连。

该辅件可以高温灭菌(但需要拆下自动阀),且完全能在隔离器中耐受双氧水蒸汽(VHP)和过氧乙酸消毒。

说明:

本手册详细说明了与Steritest™ Symbio泵配用的Steritest™ 注射器支架的安装步骤和用法。

如果想将此辅件与Steritest™ Equinox泵配用,则需要用标准的Equinox泵架替换整套Steritest™ Symbio瓶支架(请参见[辅件和更换件](#))。

操作人员及设备安全

操作或接近Steritest™ 注射器支架的每位员工必须遵守下列注意事项：

- 在使用注射器支架之前，请阅读和理解本用户指南。
不遵守下列操作说明可能会导致人员受伤或者仪器损坏。
- 在维护注射器之前，请阅读和理解本用户指南中的所有说明。
不遵守下列说明可能会导致人员受伤或者仪器损坏。
- 不按原厂规格对注射器支架所做的任何改动可能会导致不安全状况，
且产品保修将失效。
- 不按本用户指南使用注射器支架可能会导致人员受伤或仪器损坏，且产品保修失效。
- 请勿打开注射器支架进行修理。维修工作应只由训练有素的专业人员进行。
- 切勿将设备置于高温下。操作温度必须在15°C至40°C之间。
- 请只使用注射器支架专用的辅件和更换件。请参见 [辅件和更换件](#)。
使用非本装置专用的辅件有可能导致人员受伤或仪器损坏。
- Steritest™ 注射器支架设计用来与Steritest™装置配用。
- 当测试有害液体时，请穿戴和使用合适的防护服和设备来搬动和处置要过滤的液体。
- 一旦皮肤接触滤出液，请参考滤出液的安全数据表采取急救措施。
- 根据地方法规处置滤出液。
- 请勿使用Steritest™ Symbio泵和辅件过滤易燃品。
- 清洁前，请关停Steritest™ Symbio泵，并关闭和断开通信集线器的电源。
- 电气安装必须符合当地标准。
- 注射器支架是Steritest™ 泵的一个特有辅助件，不应该用于任何其他用途。

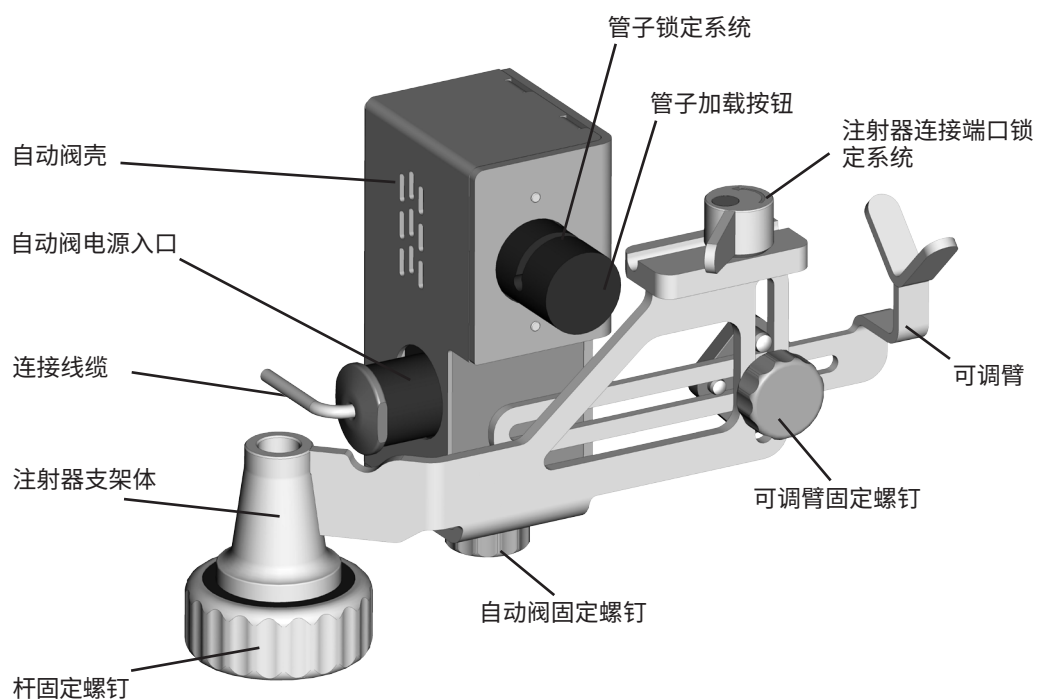
规格及操作要求

| 参数 | 数值 / 范围 | |
|------|--|---|
| 结构材料 | 注射器支架体 | 316L不锈钢 |
| | 杆固定螺钉 | 316L 不锈钢和聚苯砜 (PPSU) |
| | 注射器支架臂及固定系统 | 316L不锈钢 |
| | 注射器连接端口锁定系统 | 316L不锈钢 |
| | 自动阀壳 | 316L不锈钢 |
| | 自动阀固定螺钉 | 316L不锈钢 |
| | 管子锁定系统 | 聚甲醛 (POM)、不锈钢、电镀铝和镀镍黄铜 |
| | 自动阀电源入口 | 玻璃珠加强 (30%) 聚酰胺6.6, 镀镍黄铜及聚甲醛 (POM) |
| | 自动阀内部楔形物 | 三元乙丙橡胶 (EPDM) 泡沫 |
| | 连接线缆 | 聚氯乙烯 (PVC) 和铜 |
| | 中间线缆接头 | 镀镍黄铜、青铜、PUR和金 (触板) |
| | 连接线接头 (至通信集线器) | 尼龙 + ABS + 镀银黄铜 + 镀镍钢 |
| 尺寸 | 长度 | 279 mm (11.0 in.) |
| | 宽度 | 114 mm (4.5 in.) |
| | 高度 | 154 mm (6.1 in.) |
| | 重量 | 1.65 kg (3.64 lb) |
| | 连接线长度 | 线缆分两段： <ul style="list-style-type: none"> · 204 cm, 从注射器支架到中间接头 · 210 cm, 从中间接头到连接至 Steritest™ Symbio泵通信集线器的接头。 |
| 操作要求 | 环境温度 | 15至40°C (59至104°F) |
| | 相对湿度 | < 90% |
| | 海拔高度 | < 2,000 米 (6,561 英尺) |
| | 注射器类型 | 注射器体积: 从0.5 ml 至 60 mL |
| 法规信息 | 密理博公司 (Millipore SAS) 证明Steritest™ 注射器乃是按下列标准和规范设计和制造： <ul style="list-style-type: none"> · 下列欧洲理事会指令： <ul style="list-style-type: none"> · 电磁兼容性 2004/108/EC · 低电压指令2006/95/EC · 关于限制在电气设备中使用特定有害物质的指令 (RoHS) 2011/65/EC · 关于控制电子信息产品所造成之污染的行政措施 (EIP-A) 标准：SJ/T 11364-2006 | |

注射器支架简介

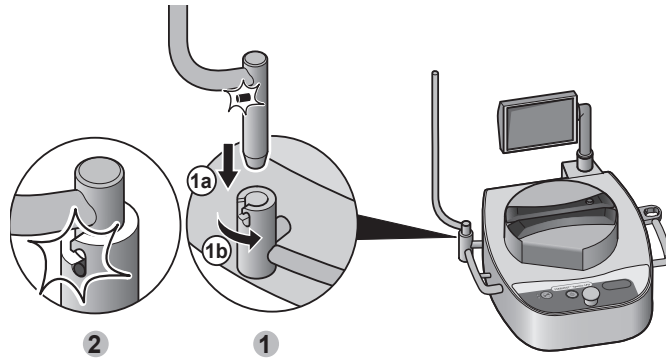
Steritest™ 注射器支架由下列部件组成：

- 一个带有管子锁定系统的自动阀, 用于液体自动分配
- 一个锁定Steritest™装置注射器连接端口的系统
- 一个紧固螺钉, 用于将注射器支架固定到Steritest™ Symbio瓶架支撑杆上
- 一个可调注射器支撑臂



安装注射器支架

1. 将Steritest™ Symbio泵安装在其工作环境中。(请参见Steritest™ Symbio泵用户指南,可在www.millipore.com/steritest-symbio查到)
2. 将Steritest™ Symbio瓶架支杆插入到泵左侧其专用支架上并固定。

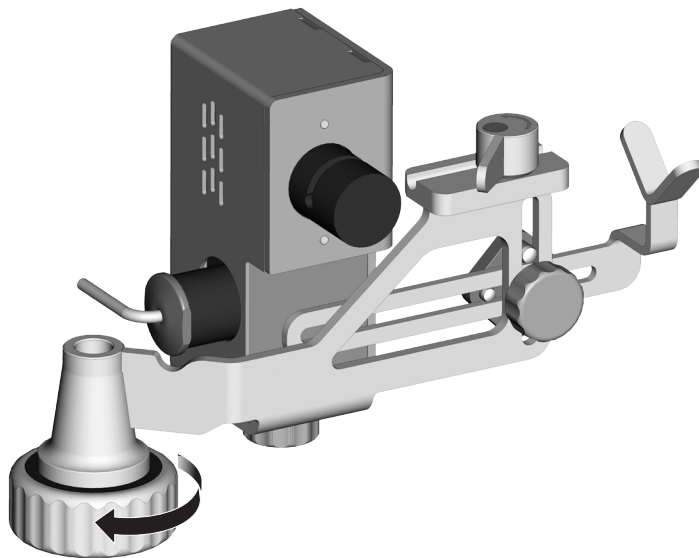


说明:

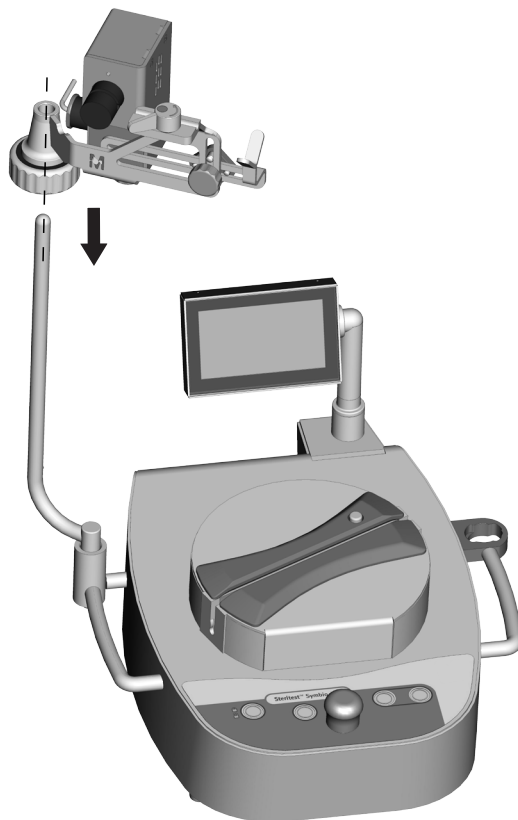
如果想将此辅件与Steritest™ Equinox泵配用,则需要用标准的Equinox泵架替换整套Steritest™ Symbio瓶架支架(请参见[辅件和更换件](#))。

在这种配置中, Steritest™ Equinox瓶架支杆上没有槽口。当注射器支架或Steritest™ Symbio瓶架被拉起时,支撑杆是不被阻挡的。

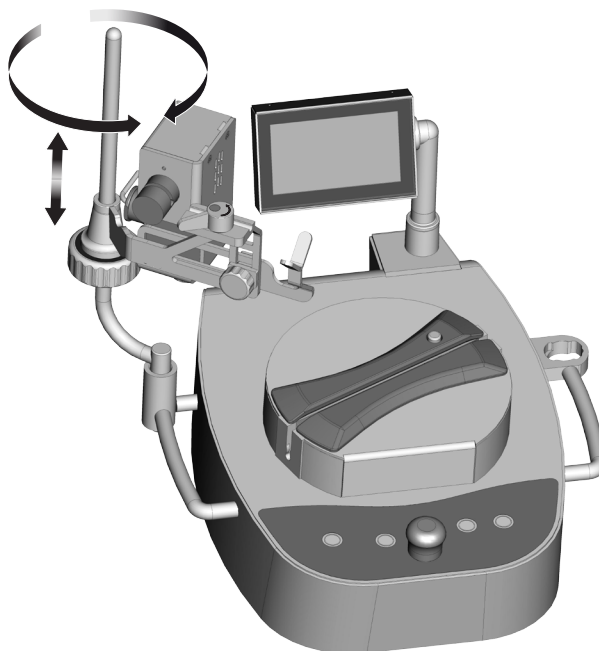
3. 拧松注射器支架杆固定螺钉,但不要完全拧下来。



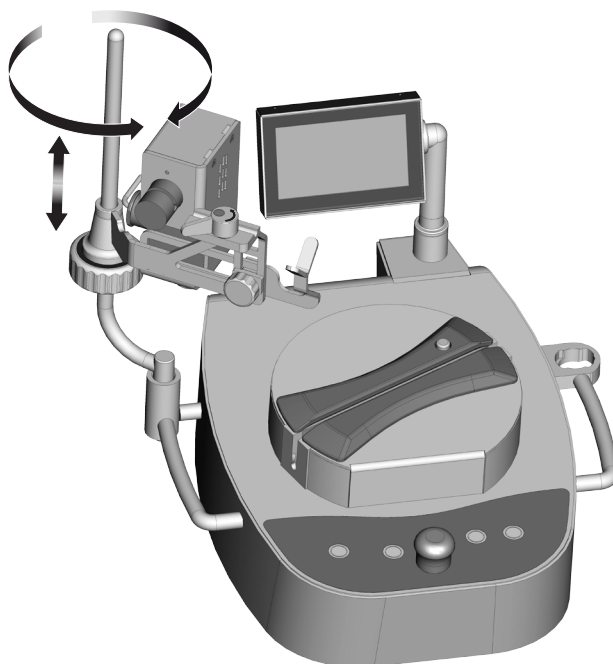
4. 将注射器支架滑动到瓶架支杆上。



5. 调节注射器支架的高度和方向。



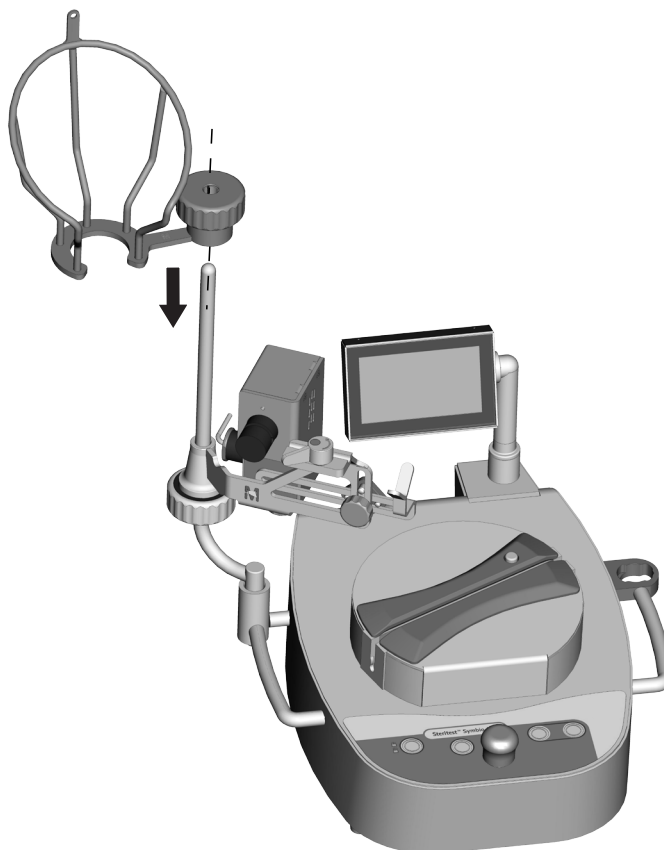
6. 拧紧杆固定螺钉, 以将注射器紧固到位。



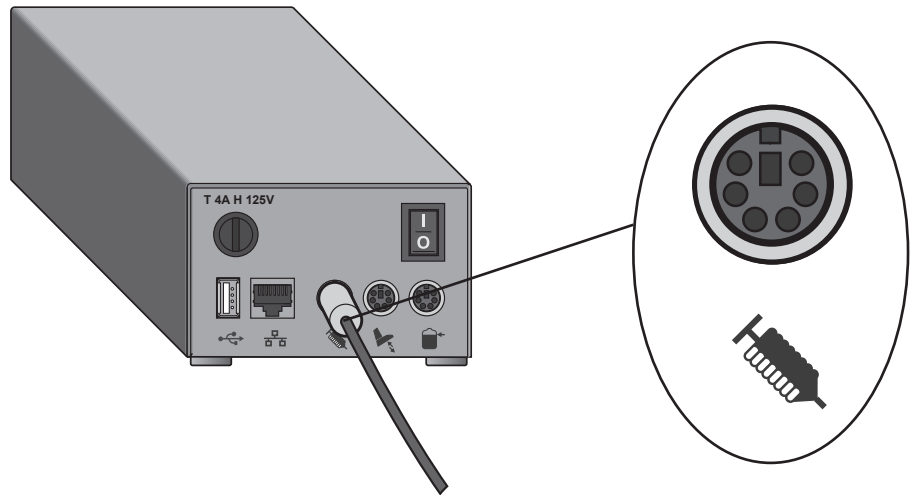
说明:

为了便于注射器的安装, 请按上图调节注射器支架的方向。

7. 在注射器支架之上安装Steritest™ Symbio瓶架筐(请参见Steritest™ Symbio泵用户指南, 可在www.millipore.com/steritest-symbio找到)。



8. 将注射器支架连接到Steritest™ Symbio通信集线器上的专用端口上。

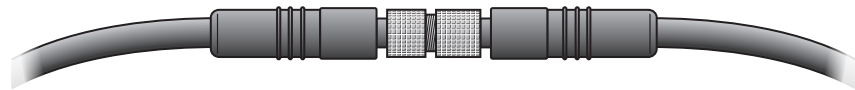


说明:

通信集线器不能用于隔离器或者层流罩内。

如果注射器支架用于隔离器内部,需要用索环或填料盒将注射器支架连接线穿过隔离器壁。

为此,将位于注射器连接线中间的中间接头拧松并断开。



将线缆穿过隔离器壁,然后重新连接两段连接线。

请联系隔离器供应商确认线缆是否与您的隔离器相配,以确保隔离器组件能够达到紧密密封。

激活和停用注射器支架

说明：

Steritest™ Equinox泵的用户应参考Steritest™ Equinox泵用户指南中的说明激活和停用注射器支架。


1. 打开Steritest™ Symbio泵电源。

当Steritest™ Symbio泵自测程序完成后，将显示**附件及数据源画面**。注射器支架之后的✓符号表示该附件已连接到通信集线器，而且已被泵检测到。





说明：

如果“注射器支架”之后未出现✓符号，请参见**故障排除**。

2. 按下  按钮。这时将显示主画面：



画面左上方的图标指出了注射器支架的状态。

| | |
|-----------------------|---|
| 注射器支架已连接到通信集线器,但尚未激活。 |  |
| 注射器支架已连接到通信集线器,且已被激活。 |  |

3. 激活或停用注射器支架的方法是旋转并按下控制钮选择“配置”。这时将显示配置菜单画面：




4. 旋转并按下控制钮选择**注射器支架**。这时将显示下列画面：



5. 转动和按下控制钮选择**是**激活注射器支架,或者**否**停用注射器支架。

本注射器支架只能在压力监测模式时使用。如果在试图激活注射器支架时压力调节模式是激活的,则会显示一个确认画面让用户有机会停用压力调节模式。

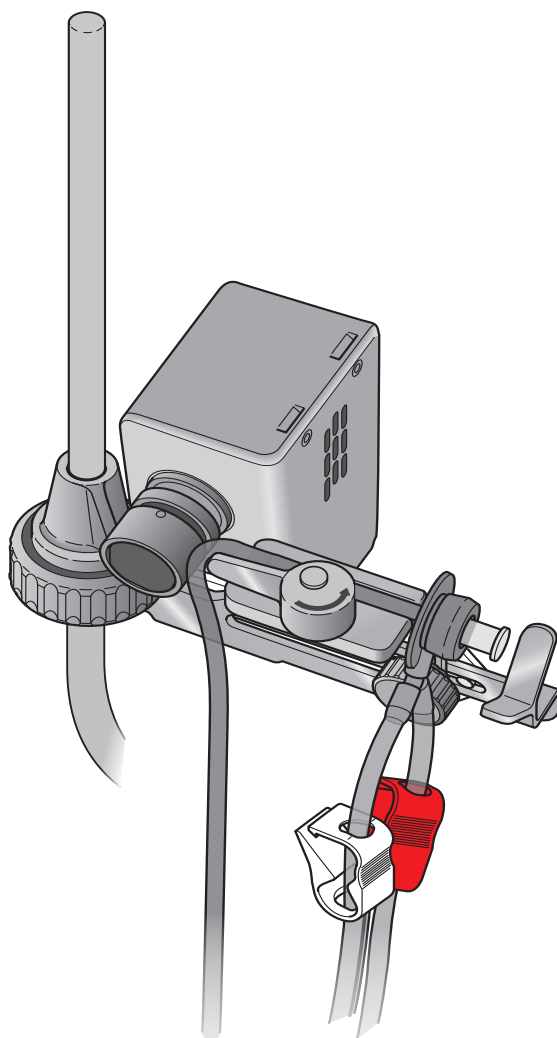


6. 选择**是**切换到压力监测模式。
7. 按动  按钮两次即可返回主画面。

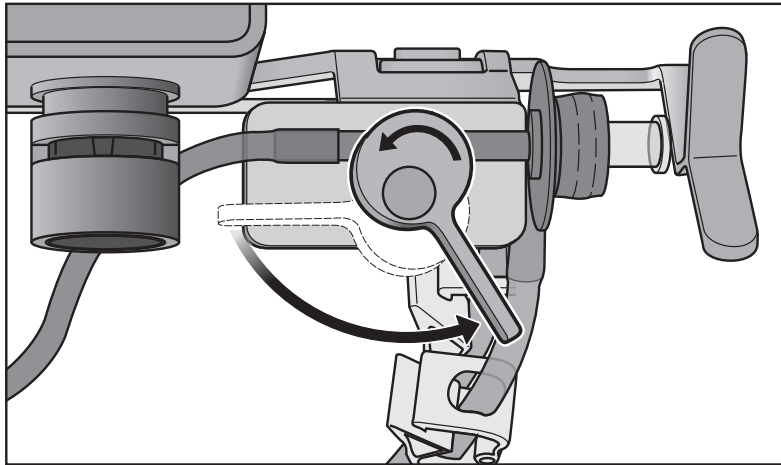
注射器支架的用法

安装预充式注射器的Steritest™装置

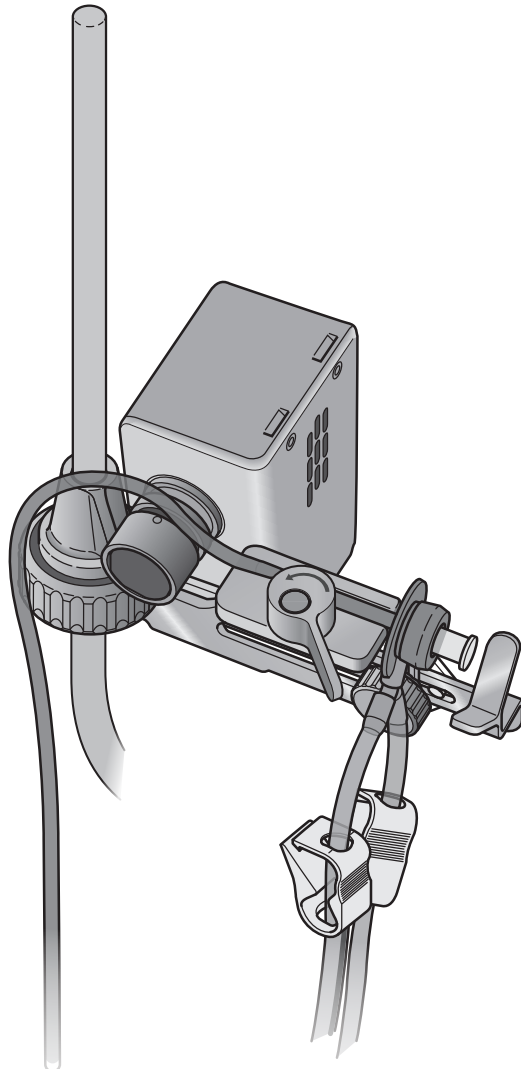
1. 在无菌条件下打开预充式注射器的Steritest™装置 (请参见[辅件和更换件](#))。
2. 将2个滤罐竖直放入Steritest™ Symbio泵排水盘。
3. 将一根含有注射器连接端口 (灰色橡胶部件) 的硅胶管的末端放入注射器支架顶端的槽中。确保灰色注射器连接端口与槽口外缘平齐, 而且Y形接头朝下。



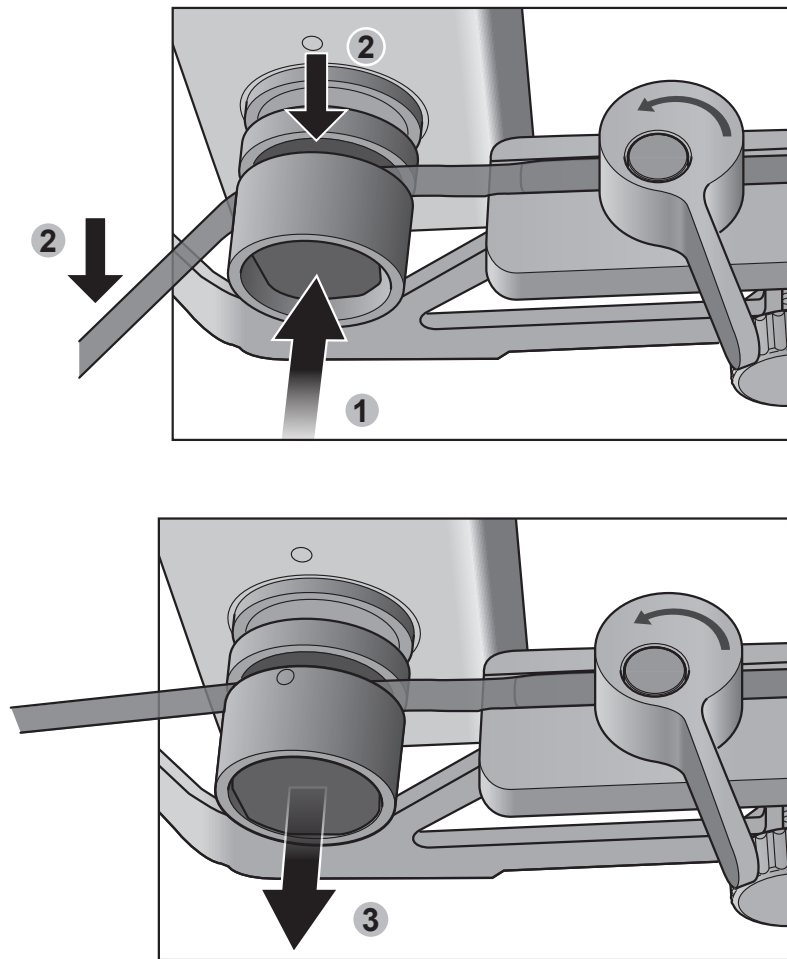
4. 逆时针旋转锁定轮将注射器连接端口固定到位。



5. 将硅胶管置于自动阀管锁定系统槽上面。



6. 按住管子加载按钮 (1), 同时将管子引入到槽 (2) 中。释放按钮 (3) 以将管子固定到位。



7. 将滤罐管安装到泵头中, 然后关闭泵头 (请参见Steritest™ Symbio泵用户指南, 可在www.millipore.com/steritest-symbio查到)。
8. 打开装有塞子和红塞的辅件袋。将它们置于泡沫包装里面或者消过毒的表面上。

预湿滤膜

1. 从灰色橡胶注射器连接端口上取下透明塑料塞。
2. 将蓝色塞子(取自辅件袋)塞入注射器连接端口以塞住管子不与外部环境接触。
3. 取下Steritest™取样针头的保护塞。
在无菌条件下将取样针头插入冲洗/稀释液瓶塞。

说明:



保持瓶子直立在工作台上。



4. 将泵速设置到适当值。

说明:

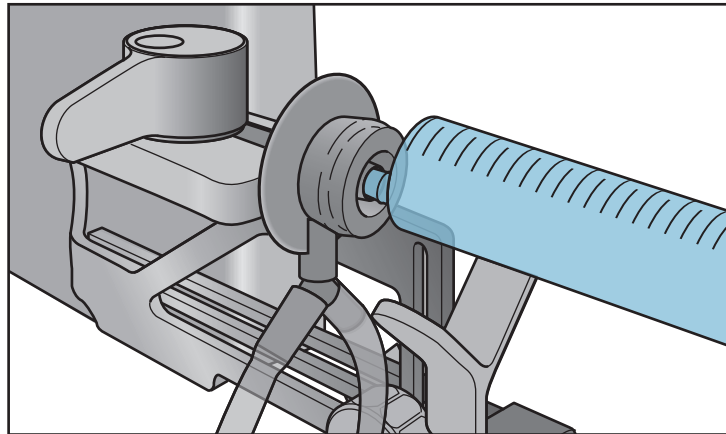
建议使用低速。

5. 确保注射器支架已被激活(画面左上方显示有蓝色注射器图标)。如果未显示此图标,则需激活注射器支架才能继续进行(请参见[激活和停用注射器支架](#))。
6. 关闭泵头。
7. 启动泵。阀门自动打开,而且画面左上方显示图标。
8. 几秒钟之后,将冲洗/稀释液瓶子倒置,将其置于瓶架筐中,使冲洗/稀释液预湿滤膜。
9. 在每个Steritest™滤罐中加入约50 mL无菌冲洗液。

10. 从瓶架筐取下冲洗/稀释液瓶子,将其直立于工作台上。
11. 在无菌条件下,用红色塞子塞住每个滤罐的口。这使冲洗/稀释液能够开始通过滤膜过滤。
12. 当每个滤罐里只剩下约25 mL的液体时,从滤罐上取下红色塞子。这样做可以保证过滤之前受测产品悬浮在冲洗/稀释液里。
13. 停止泵。
14. 重新将红色安全塞塞到滤罐通气孔上。

测试产品

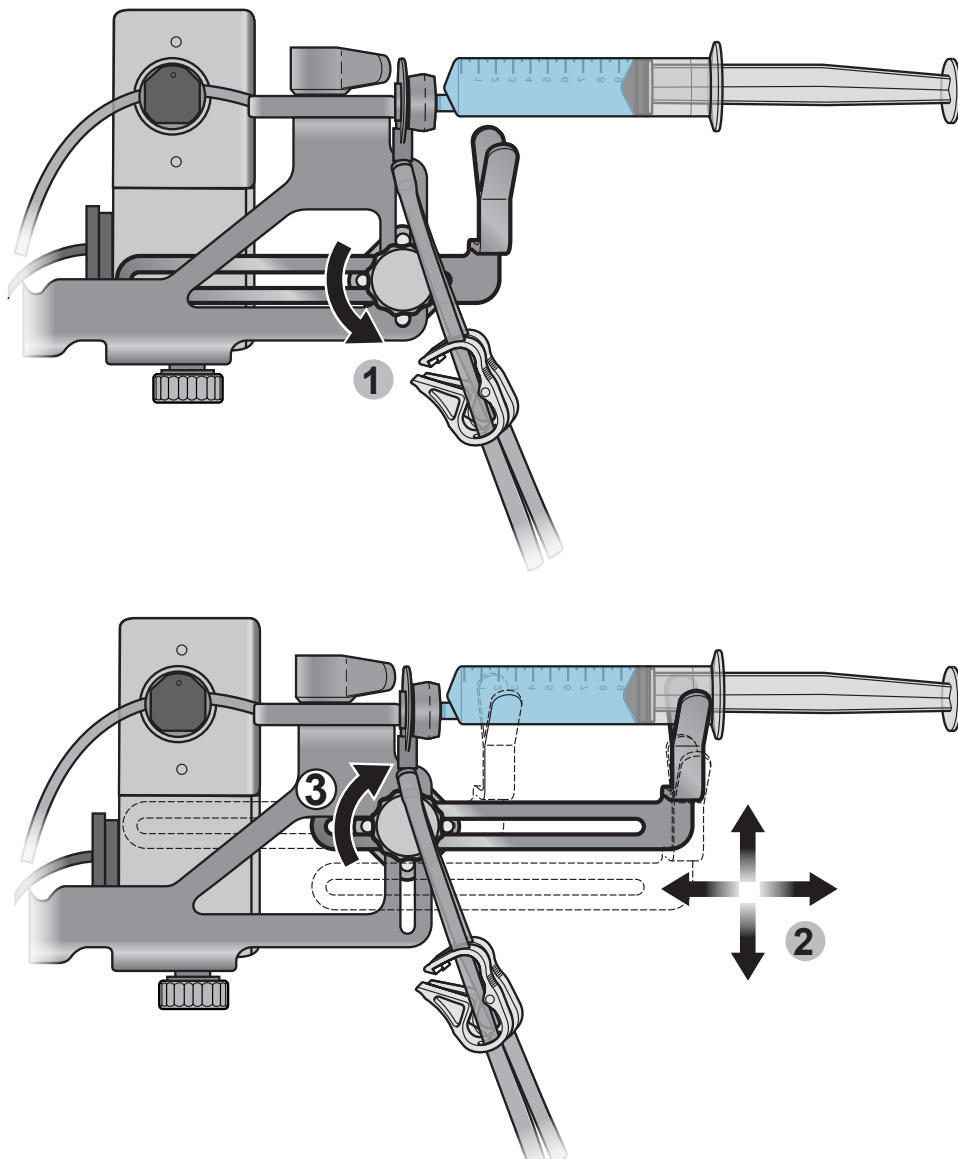
1. 从Steritest™ 装置灰色注射器连接端口上取下蓝色塞子,将其置于无菌表面 (Steritest™ 泡沫包装袋里),以备将来使用。
2. 将注射器紧紧地插入该连接端口。



说明:

连接端口与带有和不带有鲁尔滑接公头针头的注射器兼容。与某些末端为鲁尔锁定公头的注射器也兼容。在使用注射器支架之前,检查这些注射器的尺寸和任何其他设计是否与其Steritest™装置的样品相配。欲悉详情,请联络您当地的销售代表。

3. 轻轻拧松支臂的固定螺钉,上下左右调节支臂的位置,使支臂在接近注射器筒远端(与针头尖相反的位置)的地方支撑注射器。把支臂调到正确位置后,拧紧支臂固定螺钉。



说明:

对于小注射器,可能不需要支臂。完全拧松支臂的固定螺钉,取下支臂。

4. 将泵速设置到适当值。

说明:

建议使用低速。



5. 启动泵。

6. 阀门自动打开,而且画面左上方显示  图标。

7. 几秒钟之后,将冲洗/稀释液瓶子倒置,将其置于瓶架筐中。
8. 用手推动注射器的活塞,将注射器里的内容与冲洗/稀释液混合,然后转移到滤罐中。

说明:

冲洗/稀释液稀释注射器里的内容物,而且也可用来冲洗注射器针头(如果有的话)的外部 and 注射器末端。

9. 当注射器空了后,停止泵。在停泵3秒钟之后,冲洗/稀释液管子被自动阀自动夹闭。画面左上方再次出现蓝色注射器图标。如果这是测试的最后一个注射器,则直接转去执行第11步。
10. 当蓝色注射器图标显示“0”时,从灰色连接端口取下注射器,并将其丢弃。将下一个注射器紧紧地插入该连接端口。从第5步开始重复执行各步骤。
11. 将测试的最后一个注射器留在注射器支架上。
12. 从瓶架筐取下冲洗/稀释液瓶子,将其直立于工作台上。
13. 以适当的速度启动泵,让泵一直运行直到所有残留产品和冲洗/稀释液全部通过滤罐从管子和过滤器清除。

冲洗管子、滤罐和滤膜

执行经验证的冲洗程序。

向滤罐添加培养基

1. 在向Steritest™ 滤罐添加培养基之前,轮流夹闭管子,以防在滤罐中混合培养基。
2. 执行经验证的培养基填充程序。

维护保养Steritest™注射器支架

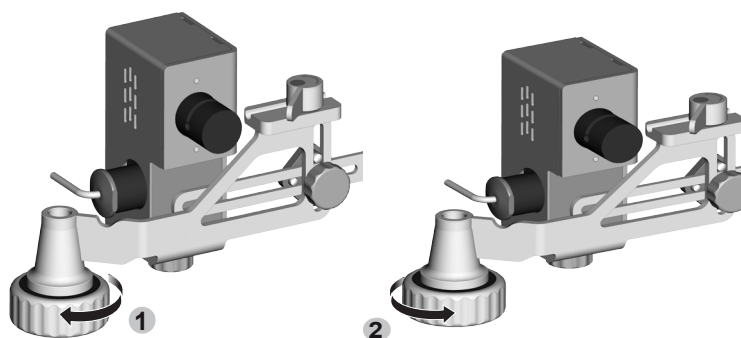
推荐使用的清洁剂

已验证下列清洁剂的兼容性。

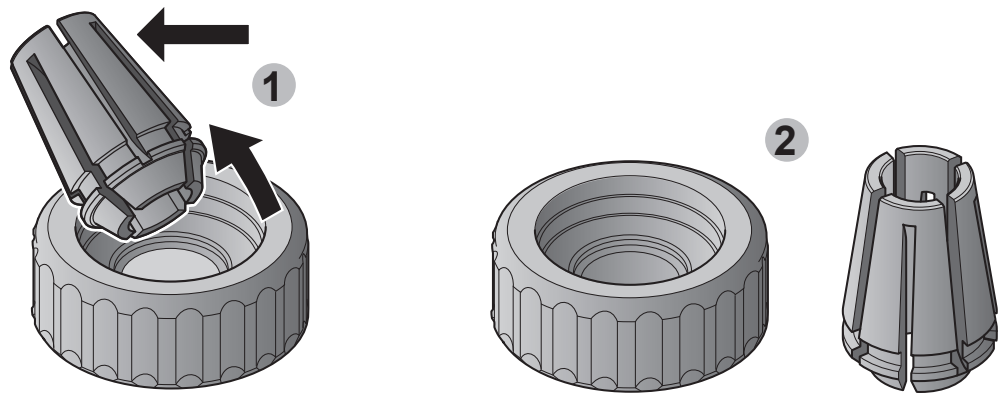
| | 清洁产品 | 经验证的稀释度 |
|---|--|---------|
| 1 | 乙醇 (<30%) 二癸二甲基氯化铵 (<1%) 丙醇 (<1%) N-(3-氨基丙基)-N-十二烷基-1,3-丙二胺 (<1.5%) | 即用 |
| 2 | 异丙醇70% | 即用 |
| 3 | 乙醇70% | 即用 |
| 4 | 次氯酸钠 | 250 ppm |
| 5 | 过氧乙酸 (5至15%) 乙酸 (5至15%) 过氧化氢 (15至30%) | 2.5% |
| 6 | 乙醇 (25至50%) 聚六亚甲基双胍盐酸盐 (<2.5%) N-(3-氨基丙基)-N-十二烷基-1,3-丙二胺 (<2.5%) 二癸二甲基氯化铵 (<1%) | 即用 |

拆卸Steritest™ 注射器支架以备清洗

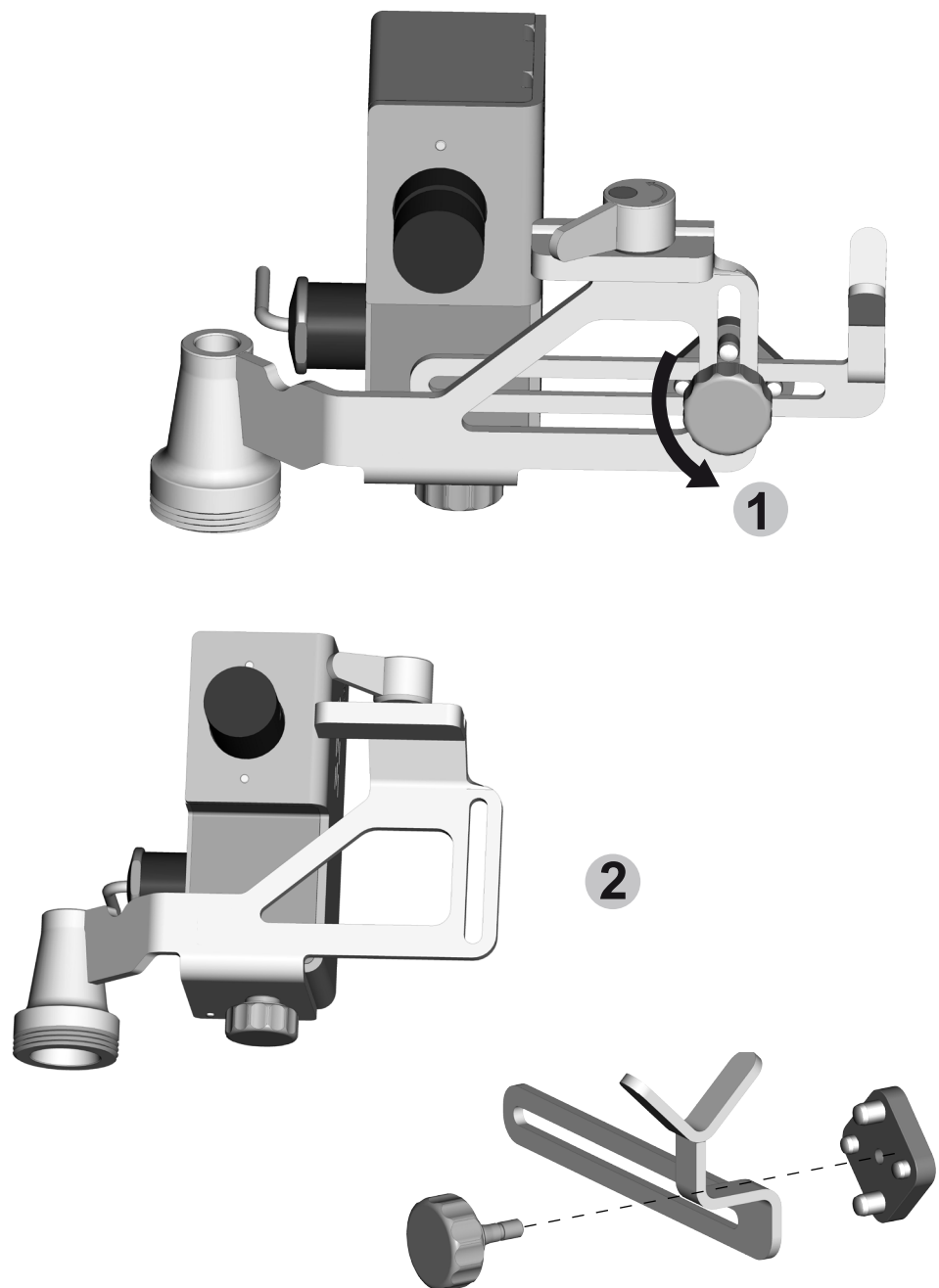
1. 拧松支撑杆的固定螺钉,从Steritest™ Symbio瓶架支撑杆上取下注射器支架。
2. 完全拧松和取下支撑杆的固定螺钉。



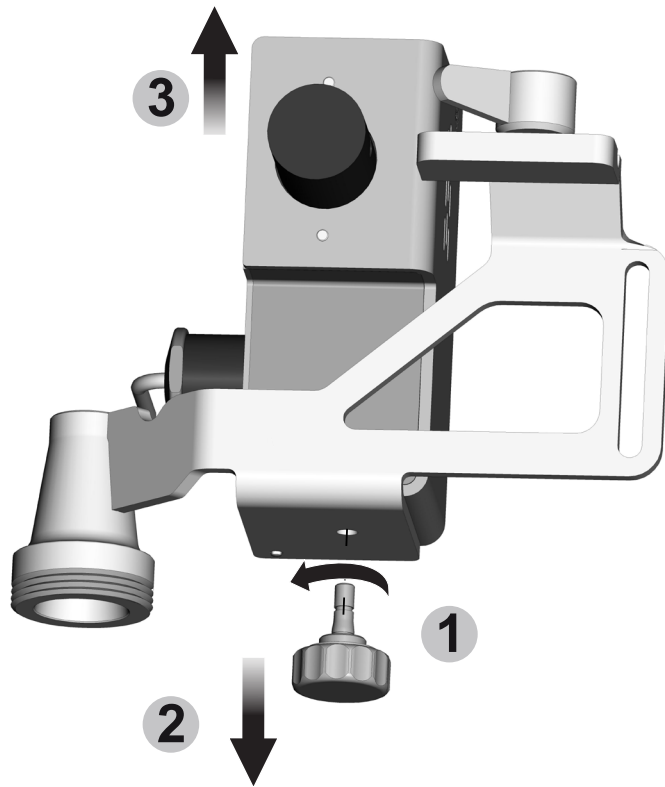
3. 从支撑杆固定螺钉上取下塑料螺钉卡环。



4. 完全拧松支撑臂的固定螺钉, 并将支撑臂组件取下。



5. 完全拧松自动阀的固定螺钉，并从其支架上取下自动阀阀体。



清洗Steritest™ 注射器支架

1. 拆卸Steritest™ 注射器支架 (请参见[拆卸Steritest™ 注射器支架以备清洗](#))。
2. 用无纺布蘸取本节所列出的推荐使用的某种清洁剂，擦拭注射器支架组件的外表面。

注意：

请勿在自动阀阀体上喷洒任何清洁剂。

3. 另选方法：以121°C温度高温灭菌注射器支架组件30分钟，或者以134°C高温灭菌10分钟。

注意：

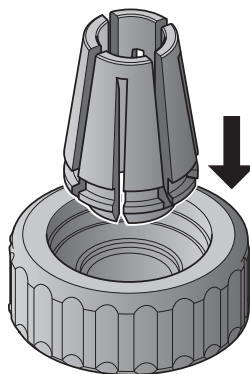
请勿对自动阀阀体进行高温高压灭菌。

说明：

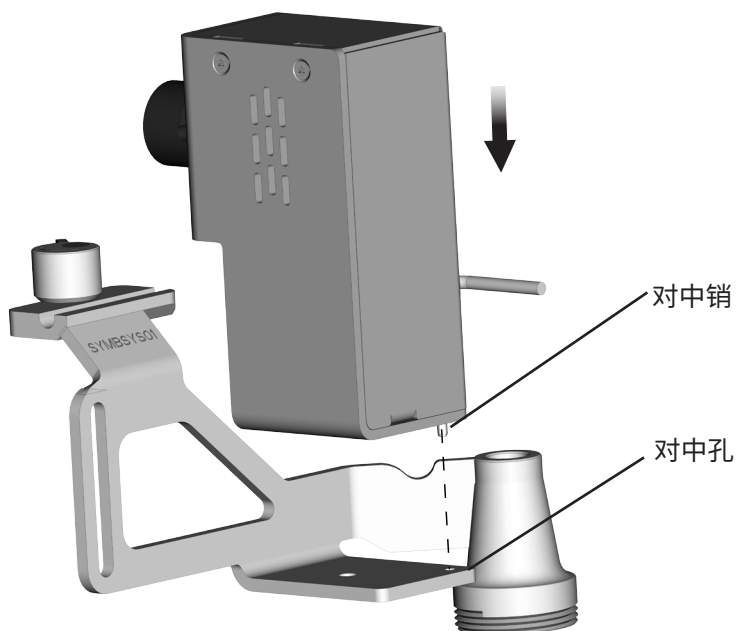
整套注射器支架可以用双氧水蒸汽 (VHP) 和过氧乙酸消毒。

重新组装Steritest™ 注射器支架

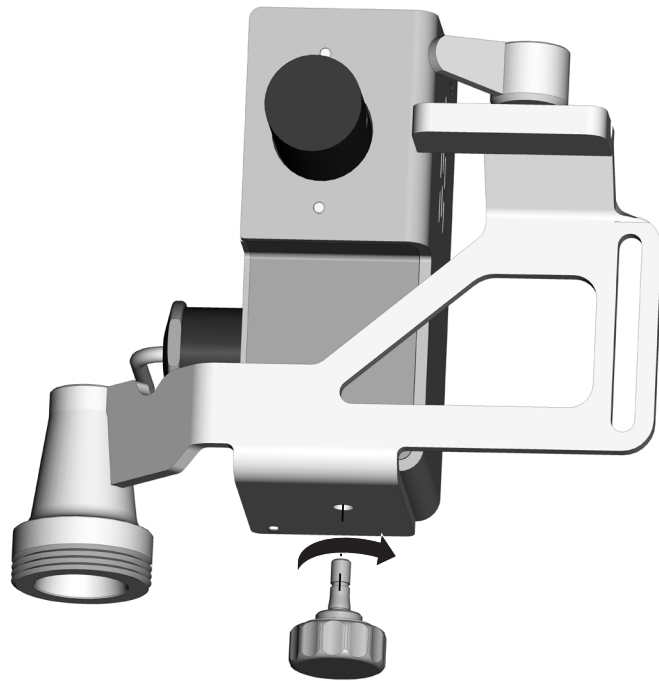
1. 将塑料螺钉卡环插入支撑杆固定螺钉中。



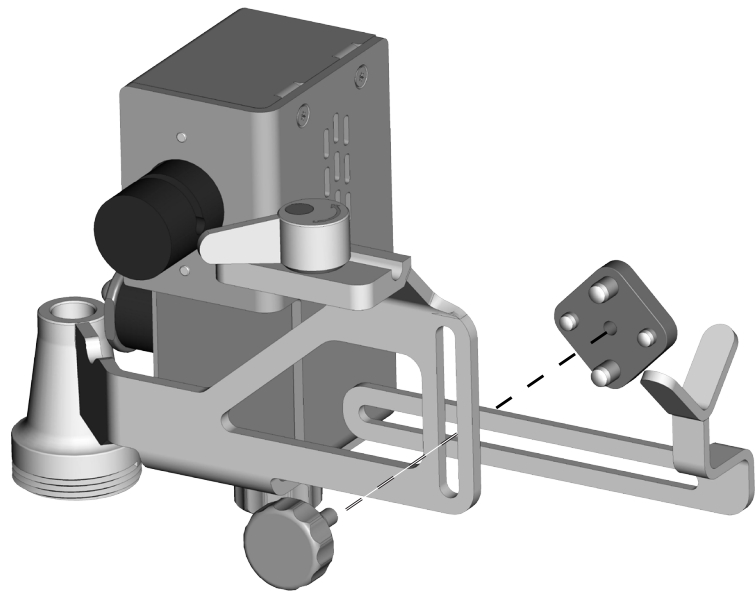
2. 将自动阀阀体底下的对中销插入阀体支撑板上的对中孔中，从而将自动阀阀体定位到支撑板上。



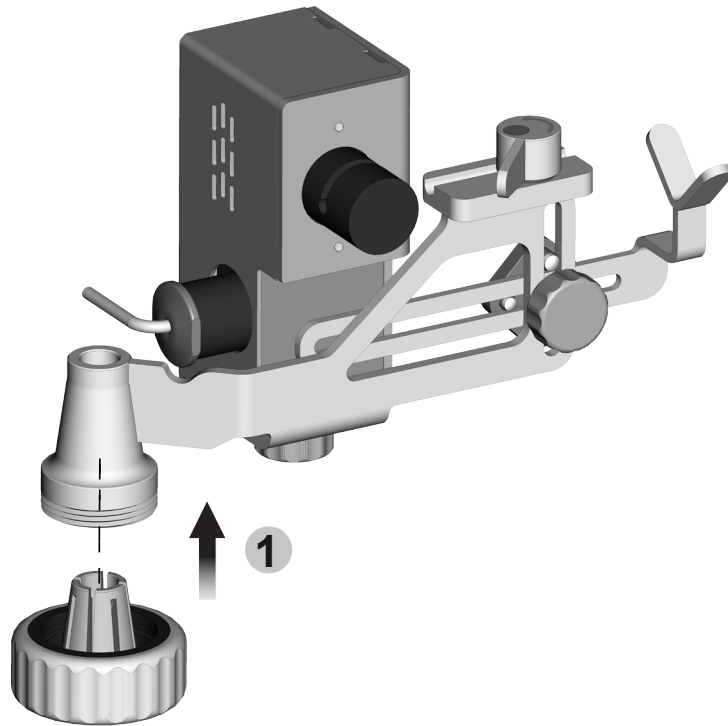
3. 将自动阀固定螺钉插入拧紧, 将阀体固定到位。



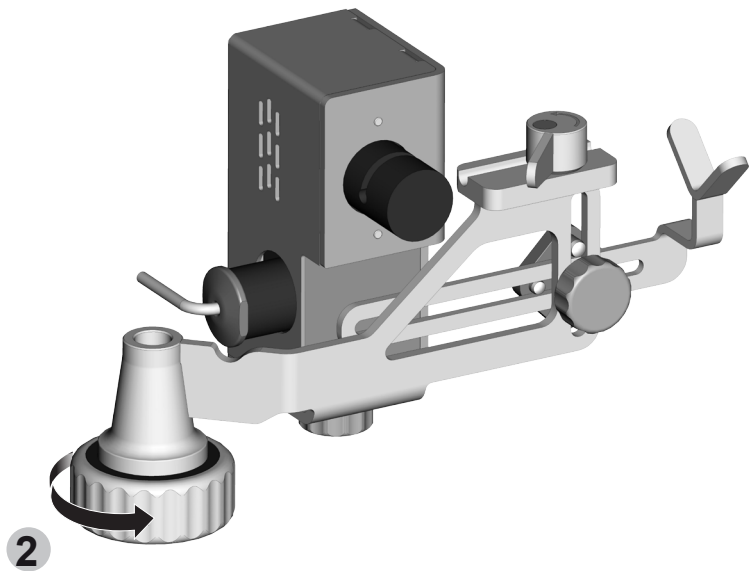
4. 按下图组装注射器支撑臂:



5. 插上支撑杆固定螺钉,并部分拧紧。



6. 在Steritest™Symbio泵上安装注射器支架(请参见[安装注射器支架](#))。



故障检修

| 症状 | 可能原因 | 纠正措施 |
|--|--|---|
| 泵不识别注射器支架。画面左上方未出现注射器图标。 | 注射器支架未连接到通信集线器, 或者连接不完全, 或者线缆损坏。 | 确保两段注射器线缆正确连接在一起, 而且线缆正确连接到通信集线器。 确保线缆和接头针脚未损坏。 如果问题仍然存在, 请联系技术服务部。 |
| 液体不能流过阀门管子锁定系统以后的硅胶管。 | 注射器支架未激活。画面左上方出现灰色注射器图标。 | 在配置菜单中, 选择注射器支架, 并激活注射器支架阀。这时注射器图标从灰色变为蓝色。 |
| | 注射器支架已被激活 (画面左上方显示有蓝色注射器图标, 并且有数字1, 表明阀门是开着的), 但管子被夹住。 | 确保管子被正确置于管子锁定系统中。 |
| | 注射器支架已被激活 (画面左上方显示有蓝色注射器图标), 但阀门被卡在闭合位置。图标中的数字为“0”。 | 联系技术服务部。 |
| 当阀门是关闭时 (画面左上方显示有蓝色注射器图标, 而且里面有数字“0”), 液体流过自动阀管锁定系统之后的硅胶管。 | 管子未置于管子锁定系统中, 或者放置位置不正确。 | 确保管子被正确置于管子锁定系统中。 |

辅件和更换件

| 名称 | 每包装中的数量 | 产口目录编号 |
|-----------------------------|---------------------|-----------|
| Steritest™ 注射器支架 | 1 | SYMBSYS01 |
| Steritest™ 泵脚踏开关 | 1 | SYMBFSW01 |
| Steritest™ Symbio瓶架(筐和支杆) | 1 | SYMBBTH01 |
| Steritest™ Symbio瓶架筐(带紧固螺钉) | 1 | SYMBCBH01 |
| Steritest™ Symbio辅件支杆 | 1 | SYMBASR01 |
| Steritest™ Symbio辅件紧固螺钉 | 1 | SYMBAFS01 |
| Steritest™ Symbio辅件紧固螺钉卡环 | 1 | SYMBFSC01 |
| Steritest™ 注射器支架自动阀的2号小紧固螺钉 | 1 | SYMBASC02 |
| Steritest™ 注射器支架支撑臂套件 | 1 | SYMBSAK01 |
| Steritest™ 注射器支架整套自动阀套件 | 1 | SYMBSYV01 |
| Steritest™装置, 培养基和冲洗液 | 请浏览我们的网站或联系我们的销售代表。 | |

所引用的符号

| | |
|--|---|
|  | <p>产品上有此徽标表示Steritest™ Symbio泵符合下列欧盟指令：</p> <ul style="list-style-type: none">• 电磁兼容性 2004/108/EC• 低电压指令2006/95/EC• 关于限制在电气设备中使用特定有害物质的指令 (RoHS) 2011/65/EC |
|   | <ul style="list-style-type: none">• 根据欧盟关于电子设备回收的指令2012/19/EC (WEEE)，产品上有这个徽标表示其不应作为普通垃圾处理，而应单独收集。有关在不同国家如何正确处理产品的详细信息，请浏览www.millipore.com/weee。 |

产品标准保修

适用于本出版物所列产品的保修条例也可以在网站上找到：
www.millipore.com/ec/cp3/terms (在适用于您的购买交易的“销售协议”中)

技术支持

欲悉详情:美国:致电1-800-MILLIPORE (1-800-645-5476),
或浏览我们的网站www.millipore.com/techservice

© 2019年版权归德国达姆施塔特默克集团及/或其附属公司所有。版权所有。

MilliporeSigma, Steritest, 西格玛·奥德里奇 (SigmaAldrich) 和密理博 (Millipore) 是德国达姆施塔特默克集团 (Merck KGaA) 的商标。所有其他商标均为其各自所有者的财产。商标的详细信息可通过公开访问的资源了解。

PF17207ZH Version 3.0 02/2019

默克的生命科学业务在美国和加拿大是由密理博西格玛经营的。

The logo for MilliporeSigma, featuring the word "MILLIPORE" in a bold, blue, sans-serif font above the word "SIGMA" in a similar bold, blue, sans-serif font. The letters are closely spaced and the overall design is clean and professional.