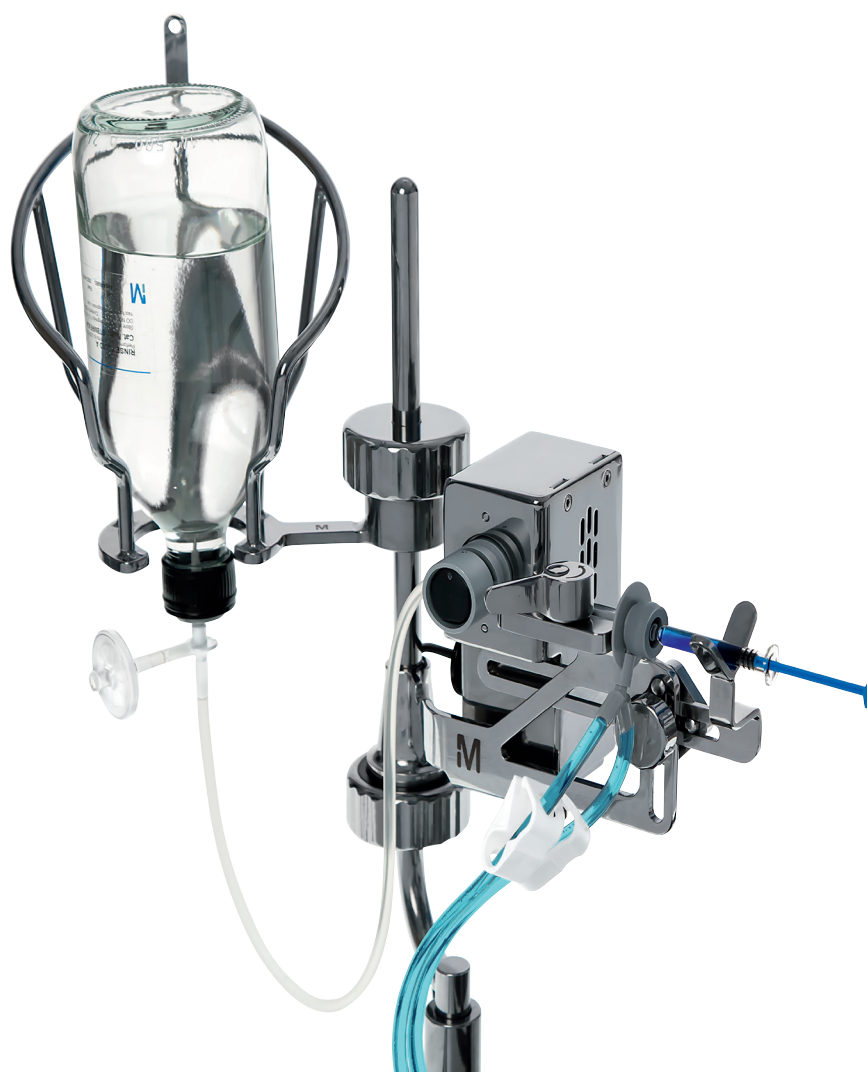


Steritest™ 注射器支架

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。

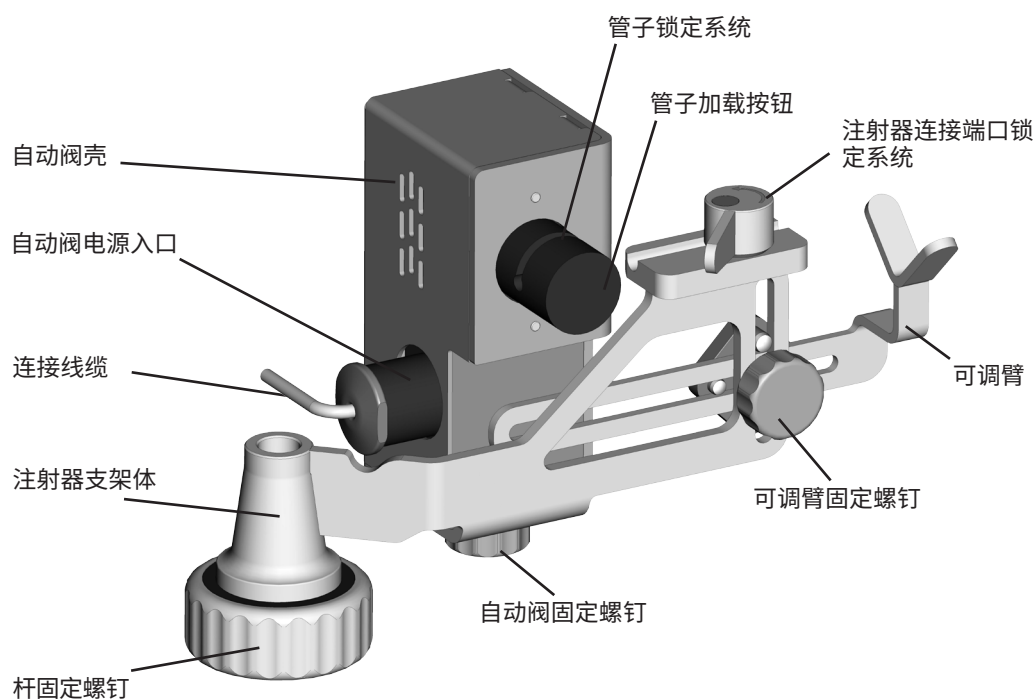
规格及操作要求

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： · 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： · 下列欧洲理事会指令： · 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

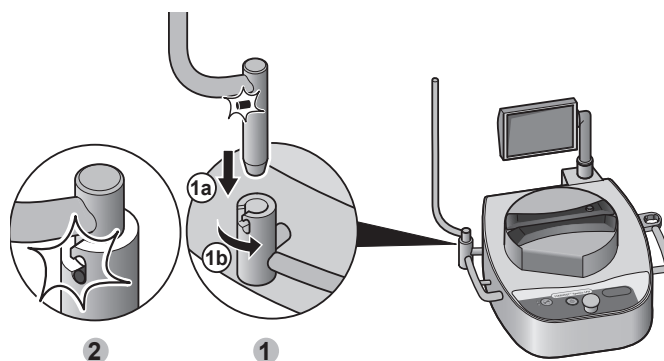
Steritest™ 注射器支架由下列部件组成：

- 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。

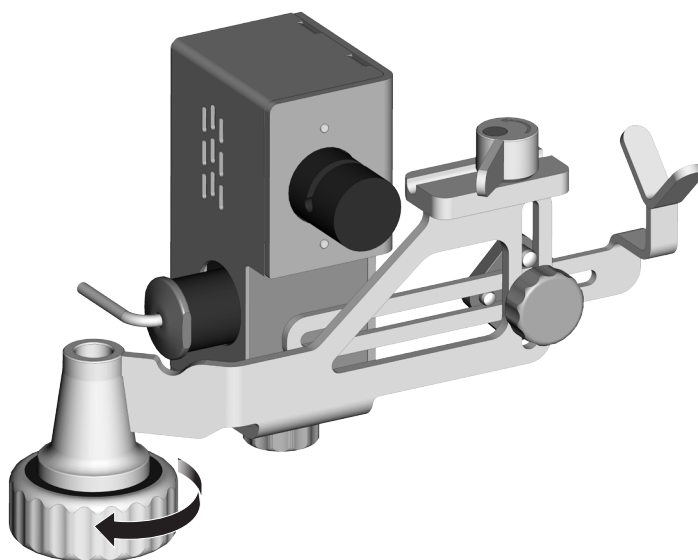


说明:

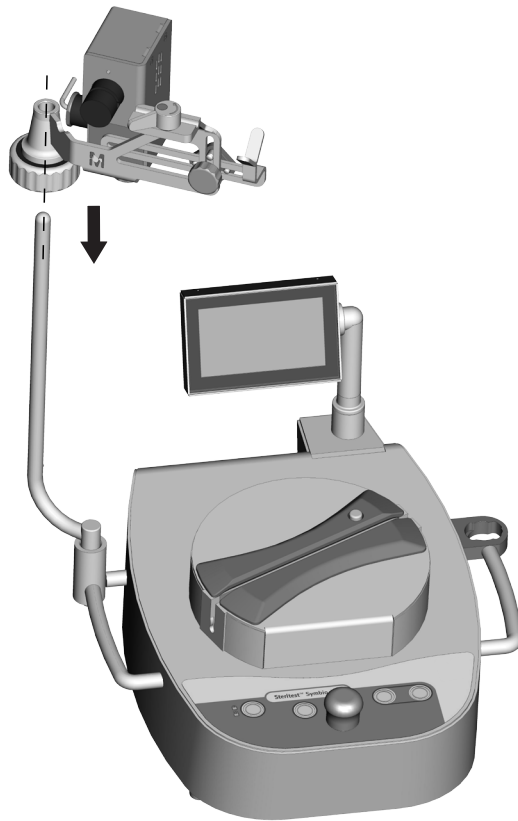
如果想将此辅件与Steritest™ Equinox泵配用, 则需要用标准的Equinox泵架替换整套Steritest™ Symbio瓶支架 (请参见[辅件和更换件](#))。

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。

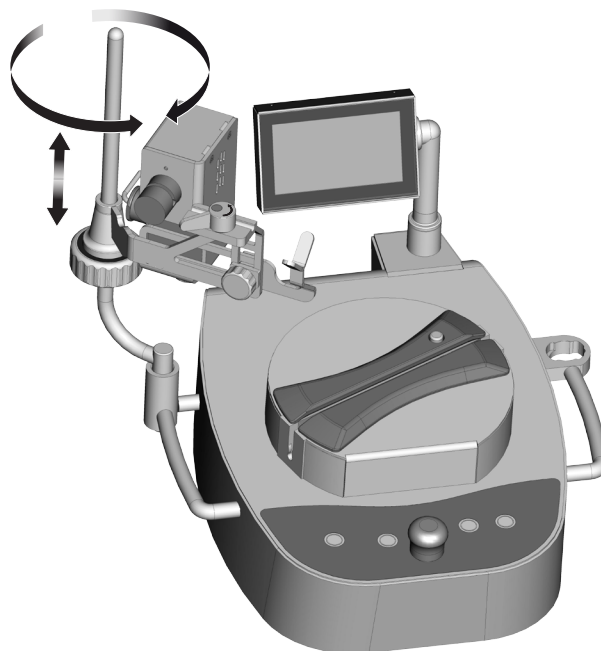
3. 拧松注射器支架杆固定螺钉, 但不要完全拧下来。



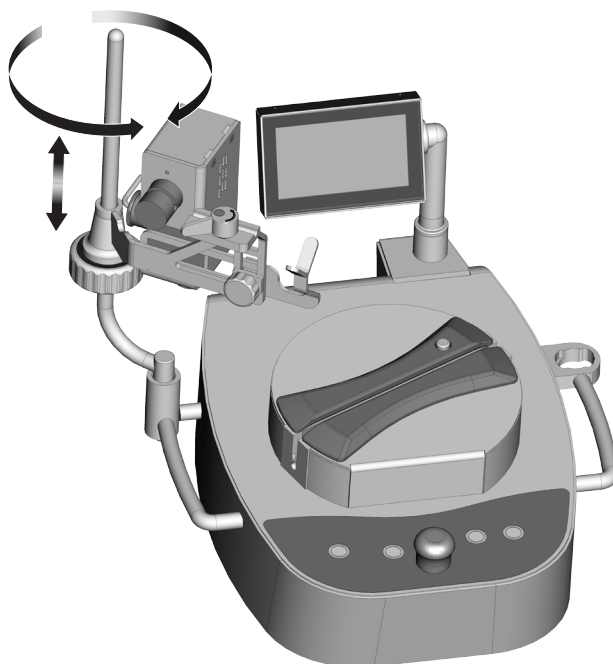
4. 将注射器支架滑动到瓶架支杆上。



5. 调节注射器支架的高度和方向。



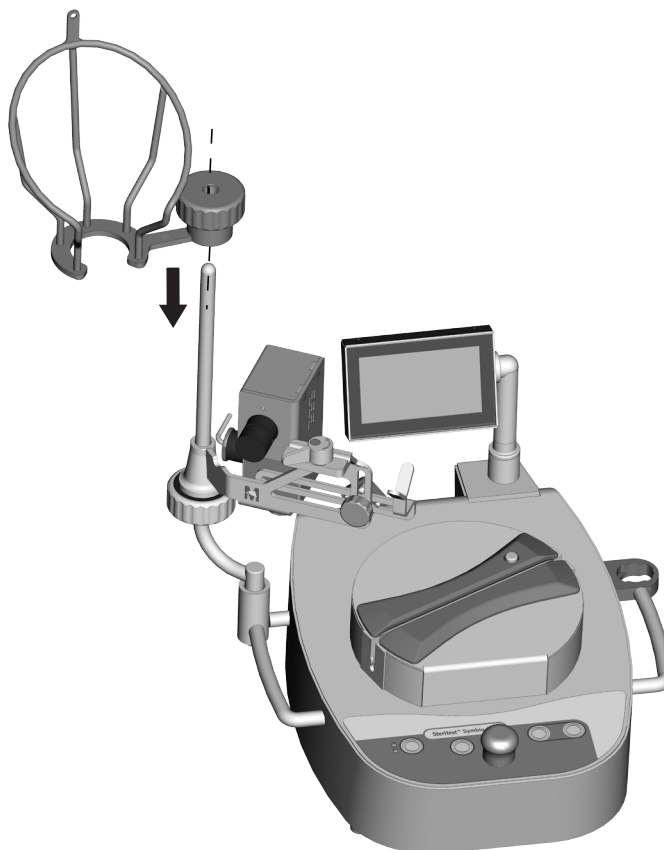
6. 拧紧杆固定螺钉, 以将注射器紧固到位。



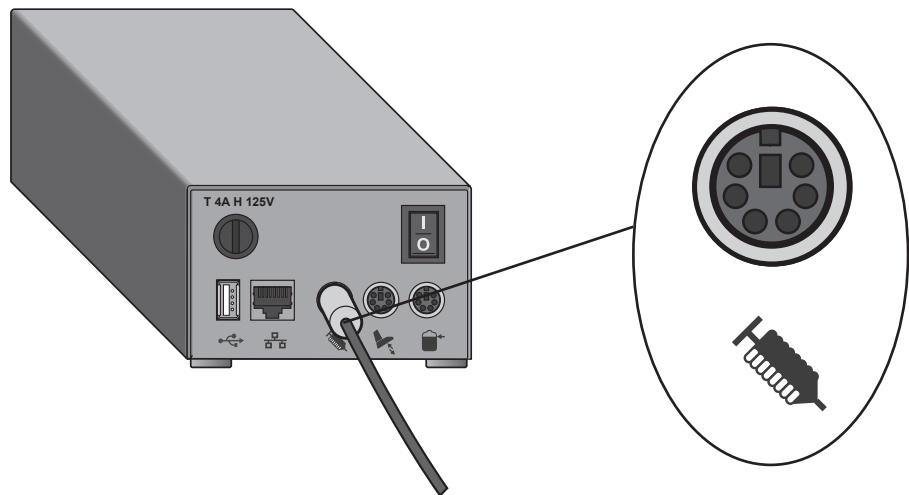
说明:

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。

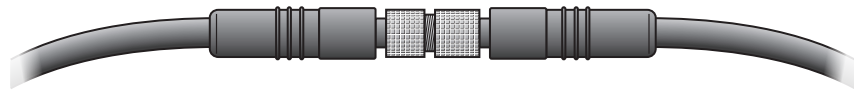


说明：

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
✓符号表示该辅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。

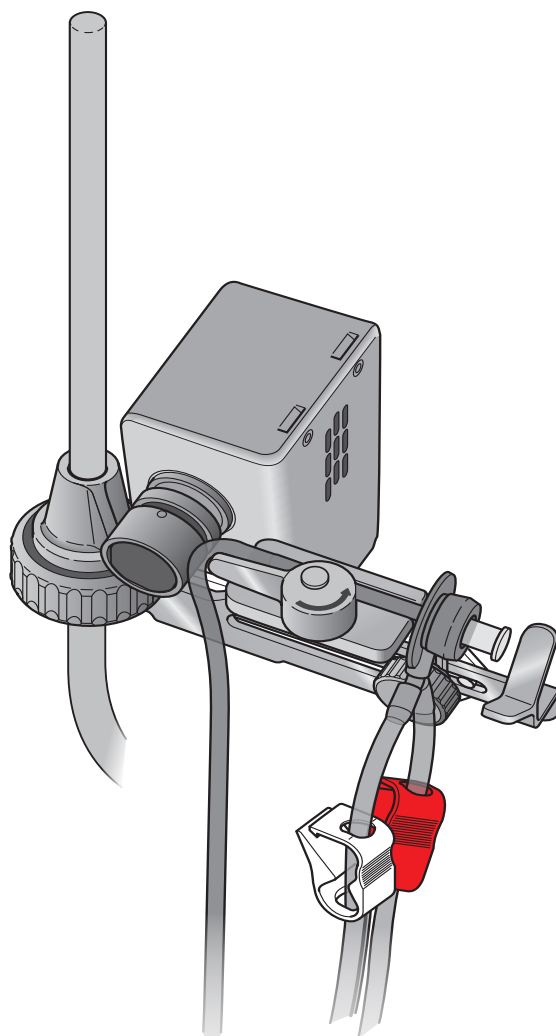


6. 选择**是**切换到压力监测模式。
7. 按动  按钮两次即可返回主画面。

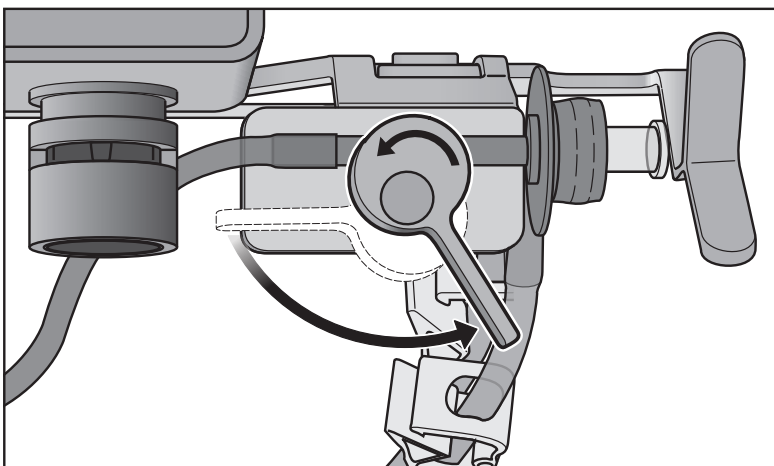
注射器支架的用法

安装预充式注射器的Steritest™装置

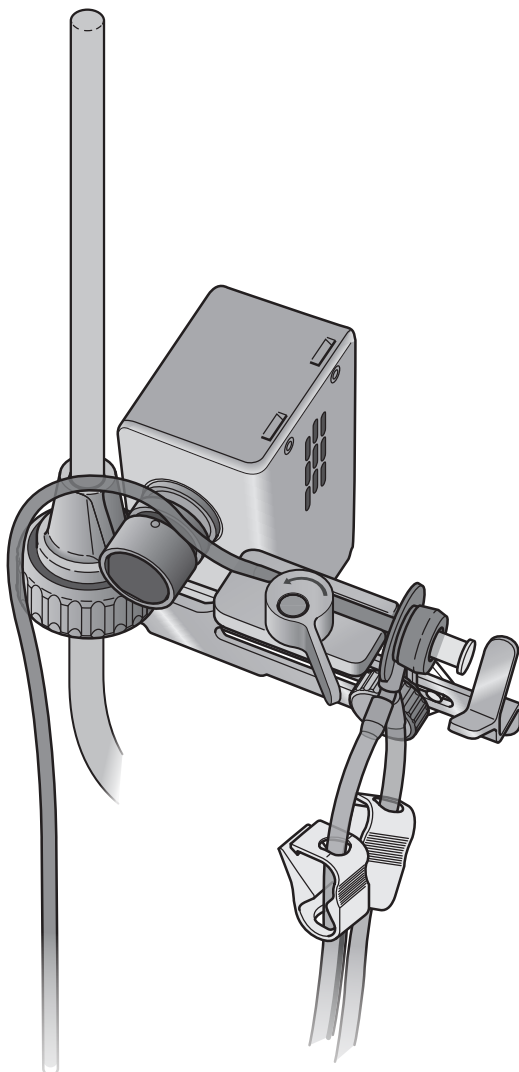
1. 在无菌条件下打开预充式注射器的Steritest™装置 (请参见[辅件和更换件](#))。
2. 将2个滤罐竖直放入Steritest™ Symbio泵排水盘。
3. 将一根含有注射器连接端口 (灰色橡胶部件) 的硅胶管的末端放入注射器支架顶端的槽中。确保灰色注射器连接端口与槽口外缘平齐, 而且Y形接头朝下。



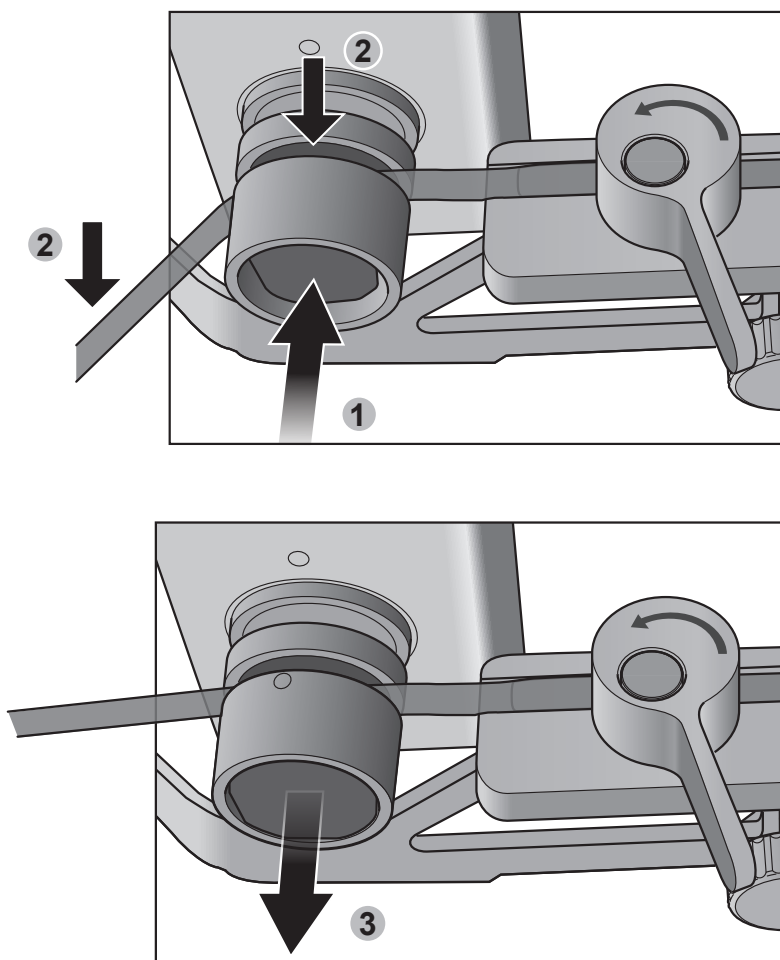
4. 逆时针旋转锁定轮将注射器连接端口固定到位。



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:

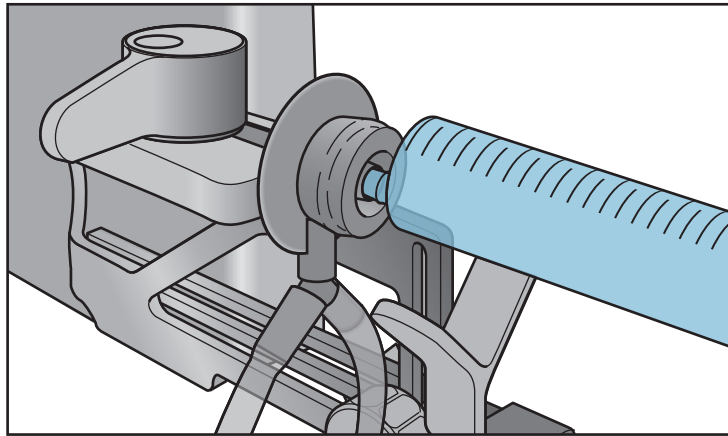
建议使用低速。

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

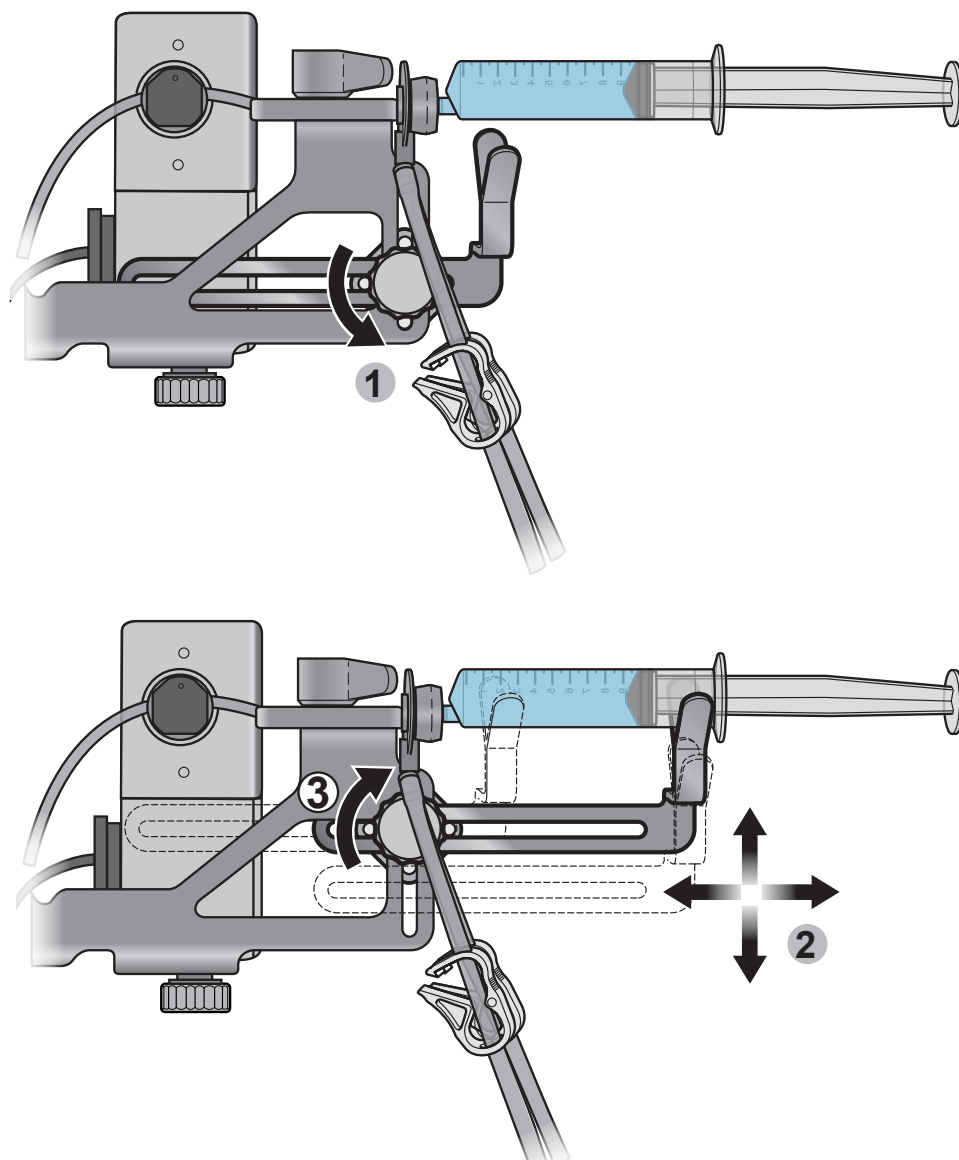
1. 从Steritest™ 装置灰色注射器连接端口上取下蓝色塞子, 将其置于无菌表面 (Steritest™ 泡沫包装袋里), 以备将来使用。
2. 将注射器紧紧地插入该连接端口。



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

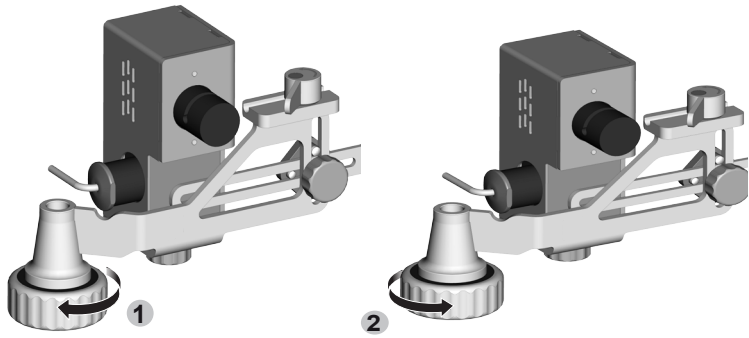
推荐使用的清洁剂

已验证下列清洁剂的兼容性。

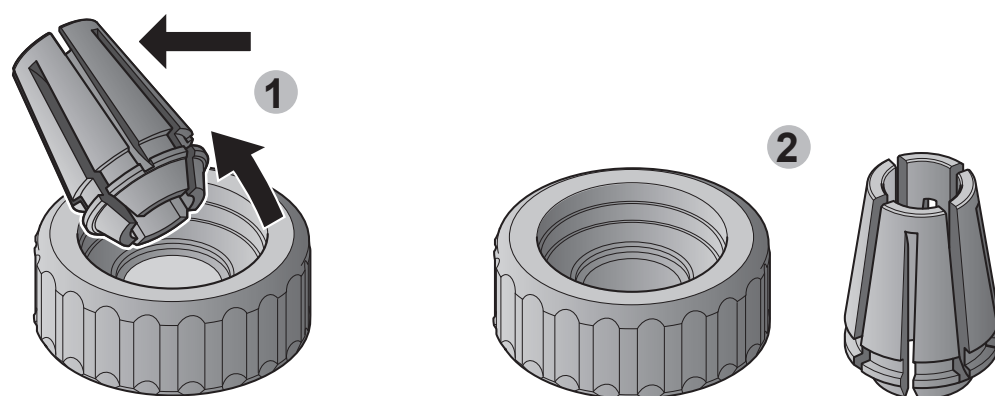
	清洁产品	经验证的稀释度
1	乙醇 (<30%) 二癸二甲基氯化铵 (<1%) 丙醇 (<1%) N-(3-氨基丙基)-N-十二烷基-1,3-丙二胺 (<1.5%)	即用
2	异丙醇70%	即用
3	乙醇70%	即用
4	次氯酸钠	250 ppm
5	过氧乙酸 (5至15%) 乙酸 (5至15%) 过氧化氢 (15至30%)	2.5%
6	乙醇 (25至50%) 聚六亚甲基双胍盐酸盐 (<2.5%) N-(3-氨基丙基)-N-十二烷基-1,3-丙二胺 (<2.5%) 二癸二甲基氯化铵 (<1%)	即用

拆卸Steritest™ 注射器支架以备清洗

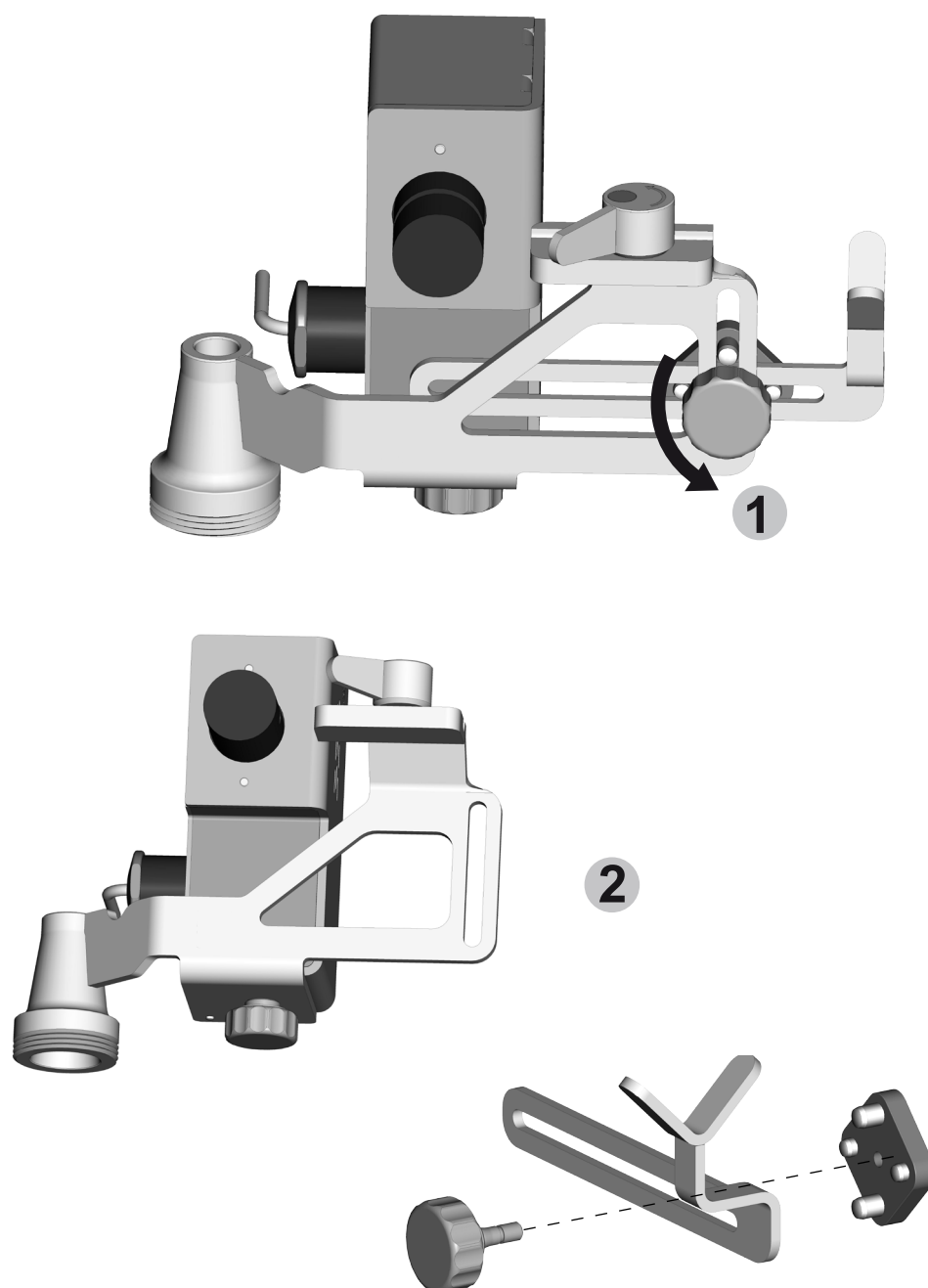
1. 拧松支撑杆的固定螺钉，从Steritest™ Symbio瓶架支撑杆上取下注射器支架。
2. 完全拧松和取下支撑杆的固定螺钉。



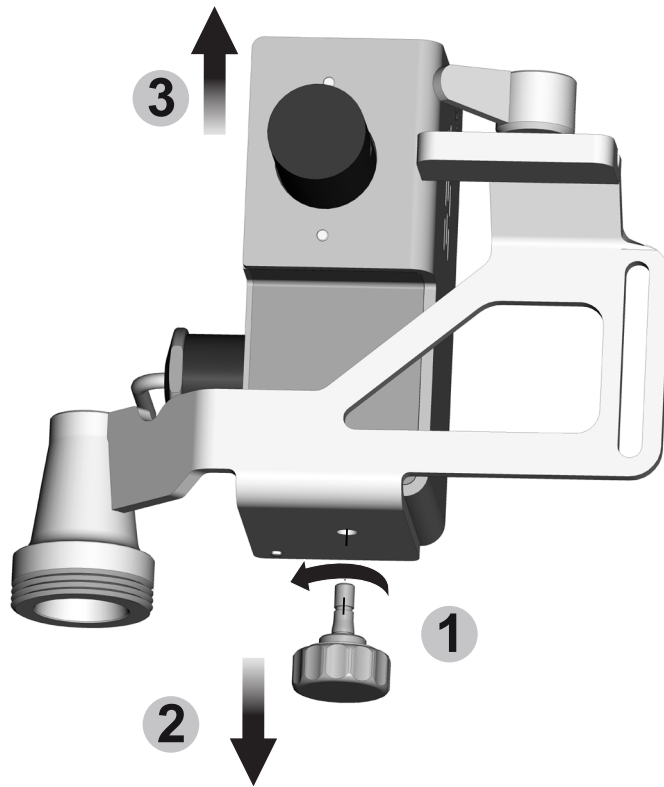
3. 从支撑杆固定螺钉上取下塑料螺钉卡环。



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℃温度高温灭菌注射器支架组件30分钟，或者以134℃高温灭菌10分钟。

注意：

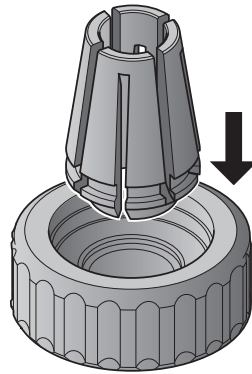
请勿对自动阀阀体进行高温高压灭菌。

说明：

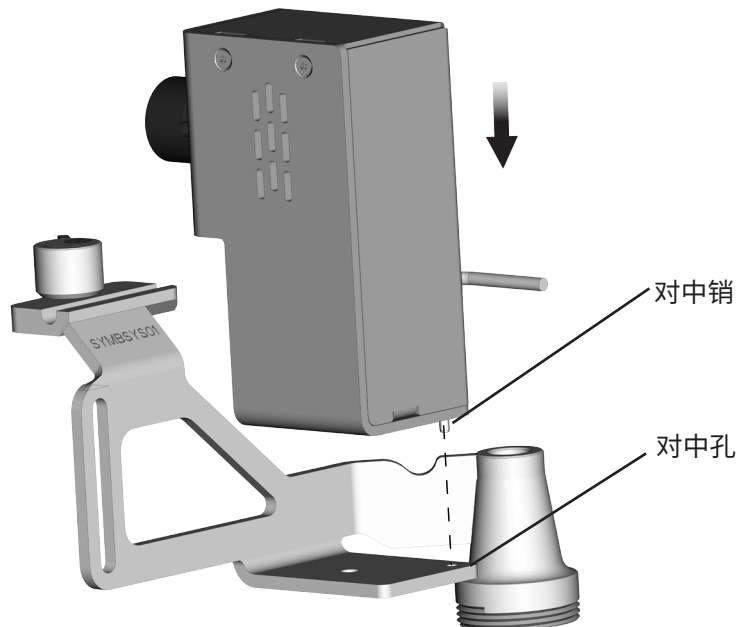
整套注射器支架可以用双氧水蒸汽 (VHP) 和过氧乙酸消毒。

重新组装Steritest™ 注射器支架

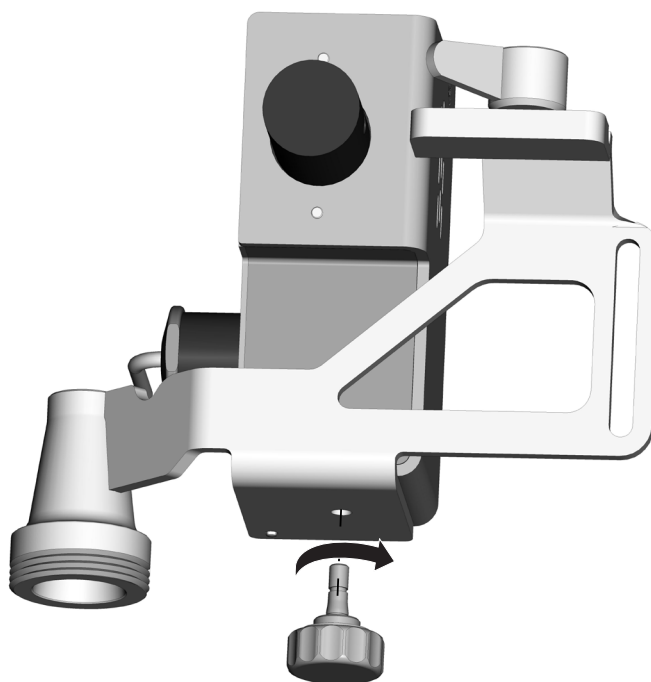
1. 将塑料螺钉卡环插入支撑杆固定螺钉中。



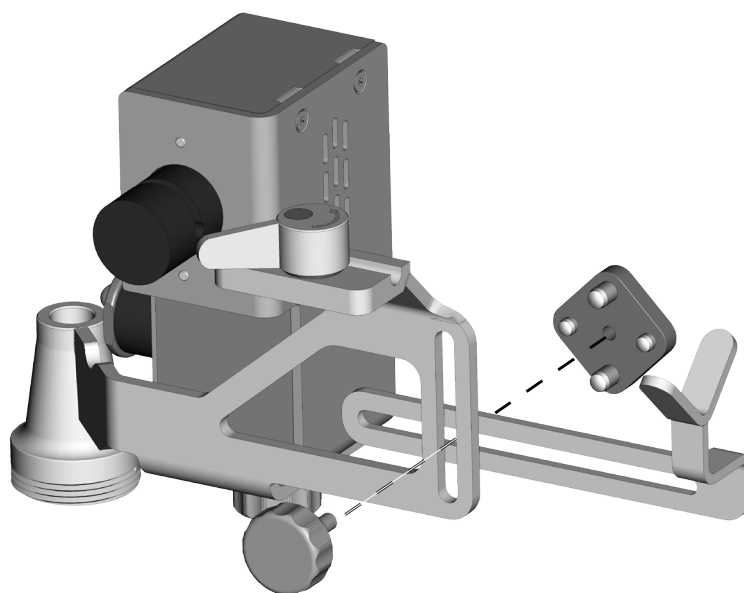
2. 将自动阀阀体底下的对中销插入阀体支撑板上的对中孔中，从而将自动阀阀体定位到支撑板上。



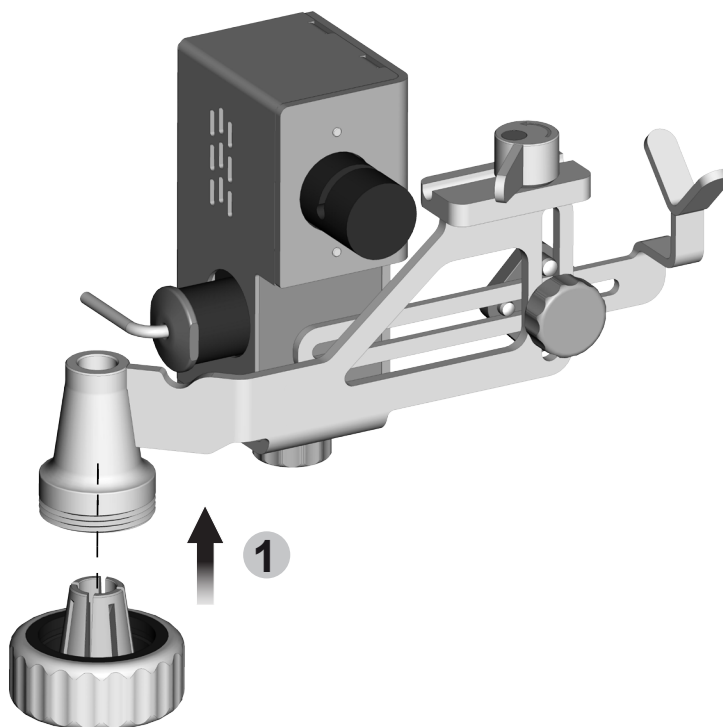
3. 将自动阀固定螺钉插入拧紧,将阀体固定到位。



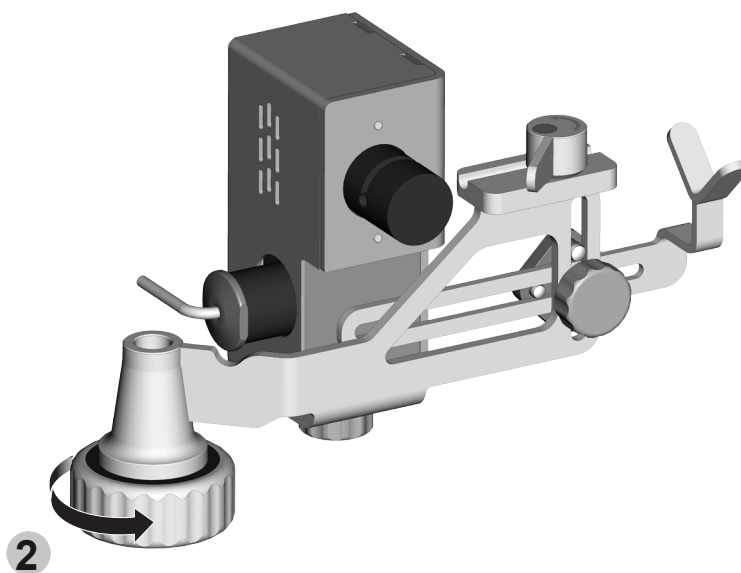
4. 按下图组装注射器支撑臂:



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](#))。



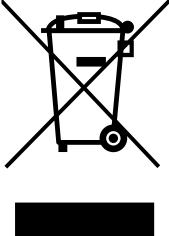
故障检修

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

	产品上有此徽标表示Steritest™ Symbio泵符合下列欧盟指令： • 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
	• 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。

Merck, 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。

