

SophCyte[®] Kunlun

全自动细胞制备一体机



使用说明书

❖ 版本记录

版本	日期
V1.0	2023.03
V2.0	2023.10

❖ 产品适用范围

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机,用于从血液、骨髓或细胞样

本中获得不同种类的高纯度免疫细胞或干细胞,并通过不同功能模块的组合以获得细胞终产品,进而用于细胞治疗等下游应用。

产品结构:由液流系统、离心培养系统、温控系统、磁力增强系统、计算机和分析系统组成。原理一般为,在全封闭管路系统中,通过控制液流系统,初始样本经过离心去除多余的红细胞和血浆后,以一定的流动方式和速度经过增强磁场,根据需要获得高纯度的目标细胞,并能够在设定的温度和气体浓度下进行培养,同时进行特征指标的测定,最终制备出符合GMP要求的细胞终产品。

❖ 词汇缩写表

词汇缩写	含义
GMP	医疗器械生产质量管理规范
GB	国家标准
HEC	热交换单元

❖ 标识说明

下表列出了本说明书中使用的符号:

标识	含义	描述
	重要提示	提示操作者此为非常重要的信息
	警告	提示操作者按照标识下的说明进行操作,否则可能导致人身伤害
	生物危害	提示操作者有可能遭受潜在的生物危害,需做好防护措施
	有电危险	提示操作者有可能遭受潜在的电击危险,需做好防护措施

❖ 安全与限制

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机仅限于经苏州欣协生物科技有限公司培训的专业检验人员、医生或实验员操作使用。

该仪器的安装、维修由苏州欣协生物科技有限公司专业人员进行,在下列要求全部满足的条件下才会对仪器的安全性、可靠性和性能负责:

- (1) .装配、扩充、重调、改进和修理均由苏州欣协生物科技有限公司或其认可的人员进行;
- (2) .所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件(包含试剂和耗材)均为苏州欣协生物科技有限公司原装或认可的;
- (3) .有关的机房电气符合国家标准和本使用说明书要求;
- (4) .仪器操作按照本使用说明书进行;
- (5) .使用人员通过苏州欣协生物科技有限公司的培训并且考核合格。

为确保安全,请严格按照说明书描述的内容进行使用和维护保养。

请确保这些安全信息可随时翻阅,如未按照说明书的要求操作仪器,仪器的安全保护措施将可能被损坏。

❖ 生物安全



所有的生物样品和与之接触的材料都有可能传播潜在的致命疾病。为了避免暴露于生物危害之中,务必遵守以下准则:

- (1) .所有的生物样品和材料都必须按照传染性材料处理要求进行严格处理,依照当地的相关准则,采取合理的预防措施处理废物;
- (2) .禁止直接用手接触样本、缓冲液、培养基或废液等,操作时请务必戴上手套、穿上工作服,必要时戴上防护眼镜。手动上样时必须戴手套;
- (3) .请小心使用试剂,直接接触有可能会损伤皮肤,如不慎接触,请立即用大量清水冲洗;
- (4) .请按照当地规定处理废液,处理废液时请务必戴上手套、口罩,穿上工作服,必要时戴上防护眼镜;
- (5) .设备使用完毕后,移除管路、保存试剂并处理废液。

❖ 电气安全



为了保护仪器和防止出现电气安全事故,请遵守以下准则:

- (1) .必须在允许的电压条件下将电源线连接到仪器上,电源线必须接入带有地线保护的三孔插座上;
- (2) .如有液体进入仪器内部,请立即关闭电源,并及时清理液体,在确保液体清理干净前不要开启电源。

❖ 电磁兼容性*

- (1).设备符合GB/T 18268的电磁兼容部分规定的发射和抗扰度要求。
- (2).设备按GB 4824中的A类设备设计和检测。在家庭环境中,本设备可能会引起无线电干扰,需要采取防护措施。建议在设备使用之前评估电磁环境。
- (3).不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察和验证在此情况下是否能正常运行。
- (4).在干燥的环境中,可能引起破坏性的静电放电,导致产生错误的测试结果。
- (5).禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)或强磁环境旁使用本设备,否则可能会干扰设备正常工作。

*详见“附录C设备的电磁兼容要求”。

❖ 使用安全



为了在使用时保证安全,请遵守以下准则:

- (1).系统工作时,请勿接触任何运动部件;
- (2).请勿将手指或手伸入敞开的部件内,有可能会夹伤手指;
- (3).蠕动泵模块的机械移动部分可能会夹伤手指,请盖上蠕动泵封闭盖再进行测试,测试过程中请不要打开封闭盖;
- (4).离心培养模块的机械移动部分可能会伤及操作者,请盖上离心腔封闭盖再进行实验,且实验过程中请不要打开封闭盖,否则将引起仪器报警;
- (5).禁止在仪器上堆放任何重物,可能造成仪器损坏或不能正常工作;
- (6).系统具有将工作日志自动保存在电脑硬盘上的功能,但电脑硬盘有可能会损坏,导致数据无法恢复,请定期将工作日志备份到其它移动存储设备上。

❖ 限制



苏州欣协生物科技有限公司提供配套软件和内嵌式电脑用于SophCyte™ Kunlun全自动细胞制备一体机的使用。用户有责任保证所有安装在此电脑上的软件或连接在此电脑上的移动存储设备没有携带病毒。如果将此电脑用于网络连接或者其他目的,用户有责任安装并维护有效的病毒防护软件。欣协生物无法保证安装病毒防护软件后不会感染病毒,也不承担用户未安装和维护病毒防护软件导致的任何相关责任。



禁止在SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机上使用易燃易爆的危险化学品



禁止使用过期的试剂或耗材

目 录

第 1 章 仪器简介	1
1.1 概述	1
1.2 仪器结构组成与安装	1
1.2.1 仪器结构组成	1
1.2.2 仪器安装	1
1.2.3 仪器移动	2
1.3 硬件组成及工作原理	2
1.3.1 仪器挂袋器和信号灯	2
1.3.2 触摸显示屏及计算机	3
1.3.3 蠕动泵	3
1.3.4 磁分选单元	3
1.3.5 离心培养单元	4
1.3.6 气体混合单元	4
1.3.7 夹管阀	4
1.3.8 传感器	5
1.3.9 扫码单元	5
1.3.10 热合仪(可选配)	5
第 2 章 仪器软件介绍(操作界面)	6
2.1 触摸显示屏	6
2.1.1 基本使用方式	6
2.1.2 开机及常规设置菜单	6
2.2 图形用户界面	7
2.2.1 Cells preparation 模块	7
2.2.2 My Programs 模块	8
2.2.3 Logs 模块	10
2.2.4 Settings 模块	11
2.2.5 Self-inspection 模块	11
2.2.6 菜单栏	14
2.3 报警管理	15
第 3 章 维护保养	16
3.1 日常维护保养	16
3.2 定期维护保养	16

第 4 章 故障排除	17
4.1 设备闪黄灯报警问题	17
4.2 设备闪红灯报警问题	18
4.2.1 进空气异常、进CO ₂ 异常、混合出气异常	18
4.2.2 PS1、PS2压力异常	18
4.2.3 器件异常问题	18
4.2.4 制冷散热系统异常	18
附录 A 产品使用期限和保修	19
附录 B 技术规格	20
附录 C 电磁兼容要求	21

第 1 章 仪器简介

❖ 1.1 概述

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机可用于科学研究和商业化生产,包括但不限于从血液、骨髓或细胞样本中获得不同种类的高纯度免疫细胞或干细胞,并通过不同功能模块的组合以获得细胞终产品,进而用于细胞治疗等下游应用。

该产品由液流系统、离心培养系统、温控系统、磁力增强系统、计算机和分析系统组成。原理一般为,在全封闭管路系统中,通过控制液流系统,初始样本经过离心去除多余的红细胞和血浆后,以一定的流动方式和速度经过增强磁场,根据需要获得高纯度的目标细胞,并能够在设定的温度和气体浓度下进行培养,同时进行特征指标的测定,最终制备出符合GMP要求的细胞终产品。

❖ 1.2 仪器结构组成与安装

1.2.1 仪器结构组成

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机由主机和内嵌式操作屏组成。热合仪可用于分离终产物与管路,并进行管路封闭和拆除,可以选配。

如图 1.1、1.2 给出SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机主机正面和背面视图。



图1.1 全自动细胞制备一体机主机正面



图1.2 全自动细胞制备一体机主机背面

1.2.2 仪器安装

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机仅供室内安装使用,台面应平整并具有足够的强度,环境应尽可能无尘、无腐蚀和可燃性气体、无机械震动、无噪音源和电源干扰,不能靠近电刷型发动机和经常开关的电接触设备。不能放置在热源或风源附近,通风应良好,避免阳光直射。工作过程中环境温度应在 10°C~35°C 之间,相对湿度在 20%~80% 之间,贮存温度在 0°C~40°C 之间。

安装SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机主机需要的空间大小为 1300mm (长) * 700mm (宽) * 1400mm (高),确保主机与旁边的物体(如墙体)至少间隔20cm。

(1) 气源连接

如图 1.3 所示,仪器的背面有三种气体连接口(N₂、CO₂和压缩空气),可使用6 mm 插入式连接管与气源连接,进气压力范围为 1.0~2.5 bar。



图1.3 二氧化碳、压缩空气、氮气管接口

(2) 电源连接

将 SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机用电源线连接到接地良好的电源插座上 (220VAC, 50/60Hz), 见图 1.4。



图1.4 电源开关与电源接口

1.2.3 仪器移动

请不要独自一人移动主机, 根据仪器的重量, 搬动仪器至少需要两人甚至更多人完成。

搬动主机时, 仪器两侧必须分别有一人使用双手从主机底部将其抬离台面, 再将主机小心搬运到目的地, 并缓慢地将其放在平坦的实验室台面上。

为避免发生意外和确保数据的可靠性, 在欣协生物专业人员安装仪器之后, 不建议搬动仪器。如果仪器性能有任何变化, 请联系当地的技术支持。

❖ 1.3 硬件组成及工作原理

SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机主要由触摸显示屏、磁分选单元、传感器、气体混合单元、挂袋器、离心培养单元、蠕动泵和夹管阀等组成。

1.3.1 仪器挂袋器和信号灯

仪器上方为挂液区, 下方留有多种液体袋的储藏空间 (如目标细胞收集袋、废液袋等)。

挂液区外部有可开启式移门, 挂液区由6个挂袋器组成 (图 1.5), 挂袋器主要由带挂钩的伸缩拉线盒组成, 此外还包括试剂瓶支架和预分选柱支架等功能部件。每个挂钩的高度均可通过拉伸调节。

注意: 每个挂袋器的最大承重为 3kg。

仪器的正上方和左右两侧安装有信号灯, 用于指示仪器的运行状态, 在突发状况出现时可以给出报警信号, 提醒用户及时处理。关于信号灯, 具体参见 2.3。

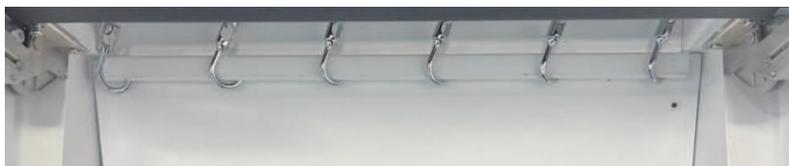


图 1.5 仪器上方的挂袋器

1.3.2 触摸显示屏及计算机

触摸显示屏控制的微型计算机,可以控制仪器的全部功能组件,发布指令让系统执行不同的程序,并存储所有的数据。在实验室中,用户可以佩戴无菌手套进行触摸显示屏的操作。触摸显示屏将指示并引导用户启动标准化程序,监控仪器运行状态(图 1.6)。



图 1.6 触摸显示屏



图 1.7 扬声器和USB端口

仪器有内置扬声器,通过发出声音信号达到报警作用。仪器右下侧的USB端口可以轻松执行数据的导入和导出(图 1.7)。

1.3.3 蠕动泵

蠕动泵用于驱动配套管路内的液体,使液体按照特定流径和速度运转(图 1.8)。导向针保证蠕动泵内安装的管路停留在合适的位置。蠕动泵包含了转速传感器和位置传感器,可以准确记录蠕动泵电机的转速和泵头的位置。除非有用户指导提醒,其余操作或运行阶段请勿擅自打开保护盖,否则蠕动泵会停止工作。蠕动泵配合24个夹管阀的开关,可以控制体系中的液流方向和速度;蠕动泵还整合了2个压力传感器,能够监测管路内的压力状况。



图 1.8 蠕动泵

1.3.4 磁分选单元

磁分选单元可实现磁性标记细胞与非标记细胞的分离。磁分选单元由一块可移动的永久磁铁和磁分选柱支架组成(图 1.9)。带有位置传感器的直线电机控制磁铁处于“开”或“关”的正确位置。当磁铁处于“开”的位置时,磁分选柱内会产生不均匀的强力磁场,吸附磁性标记细胞。

当特定磁铁结构的分选柱处于原始磁场中时,分选柱内的磁场被重塑成为高强度磁场,因此分选柱能够牢牢地固定住磁性标记细胞。当磁铁和分选柱分离后,磁分选柱内会快速地发生去磁化,释放固定的磁性标记细胞。



图 1.9 磁分选单元

1.3.5 离心培养单元

离心培养单元主要用于细胞处理和细胞培养。离心培养单元的主要组成为离心驱动单元、热交换单元、分层检测照相机和封闭盖(图 1.10)。

配套管路中的离心培养腔可以和驱动单元的锁定适配器连接。离心的速度取决于程序的设定,并通过传感器来控制,最高转速可达 2500 rpm (400g),离心驱动单元仅在封闭盖保证关闭的状态下运转。同理,封闭盖在驱动单元停止后才能打开。请注意,封闭盖的开关可以在特定程序指令提示下进行,也可以在设置菜单中进行。

分层检测照相机运用专利算法,可以在离心过程中检测不同的层面(如红细胞和血浆),从而控制液体或细胞的分离。

离心培养单元通过对温度控制单元的控制来实现加热和制冷的功能。温控单元的组成包括热交换单元、制冷片元件、风扇和温度传感器。其中一个红外温度传感器位于离心培养单元的侧面。



图 1.10 离心培养单元

1.3.6 气体混合单元

气体混合单元能够混合最多三种用于细胞培养的气体。仪器的背面有三种气体接口(N_2 、 CO_2 和压缩空气),可使用6 mm插入式连接管与气源连接(图 1.11)。进气压力范围为 1.0 ~ 2.5 bar。混合气体的比例可通过系统软件控制,确保输出的气体浓度恒定。气体通过仪器正面的出气端口与管路无菌连接输出。

关于气体连接如何使用及所需设置的详细说明,请参考特定应用的用户手册。

注意:仅在特定应用中连接气体。气体供应系统的使用安全由用户负责。



图 1.11 气体输入连接口

1.3.7 夹管阀

仪器配置有24个夹管阀,一方面可以固定配套管路,另一方面还能确保液体在管路内按照既定途径流动(图 1.12)。



图 1.12 夹管阀和液体传感器

1.3.8 传感器

仪器上多种传感器用于控制程序, 以及核实用户的操作是否正确。压力传感器整合在蠕动泵中(图 1.8), 能够监测管路内的压力, 发现是否漏液或堵塞。仪器面板的四个液体传感器(图 1.12) 采用超声波的原理检测管路内的液体流量以及特定位置的气泡。在特定的步骤中, 传感器监测到液流发生中断, 将会自动进行下一步操作。温度传感器可以监测离心培养单元的温度。定位传感器可控的参数包括离心培养腔或蠕动泵的位置和速度。红外线传感器可直接监测离心培养腔内离心和培养时的温度。

1.3.9 扫码单元

内嵌式扫码单元用于产品信息输入, 例如在程序运行中需要输入所使用管路或试剂产品的相关信息用于数据记录。这些数据或者其他程序相关的参数也都可以手动输入。



图 1.13 扫码单元

1.3.10 热合仪(可选配)

在程序运行结束后, 通常需要使用热合仪将终产物与管路分离, 并进行管路封闭和拆除。热合仪可以使用外部插座进行连接。

第 2 章 仪器软件介绍(操作界面)

❖ 2.1 触摸显示屏

2.1.1 基本使用方式

SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机配备了高分辨率的触摸显示屏,软件的所有要素均通过触摸显示屏来操作。触摸显示屏可配戴手套操作。

- 短按:短暂接触触摸屏上的要素,用于启动程序,标记数据,程序运行过程中与对话框互动。
- 长按:长时间按压触摸显示屏,这种手势可以被一些控制要素识别,可以控制列表内容上下滚动。

2.1.2 开机及常规设置菜单

主电源开关位于仪器背面的左下角(图 2.1)上部为主电源开关,“1”表示开机,“0”表示关机,下部为电源接线。



图2.1 主电源开关

显示屏电源开关位于仪器正面右下方,如图 2.2。开机前确保接线正确,先打开主电源开关,再打开显示屏电源开关,即打开SophCyte® Kunlun系统。

开机启动后,进入登录界面(初始界面),用户输入用户名和密码进入系统,如下图 2.3 所示。



图2.2 显示屏电源开关



图2.3 登录界面

2.2 图形用户界面

用户主界面分为 Cells Preparation、My Programs、Logs、Settings、Self-inspection五大功能模块和右上角菜单栏等,如图 2.4。

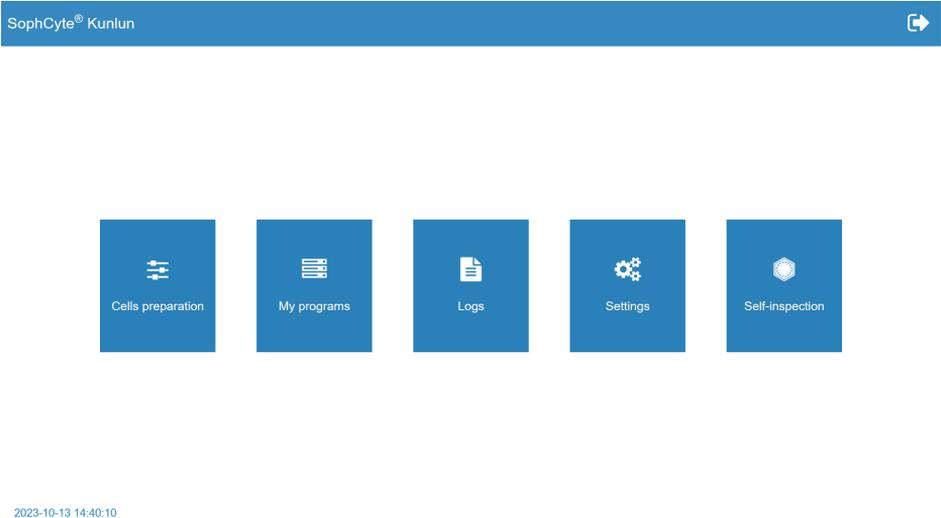


图2.4 首页

2.2.1 Cells preparation 模块

此模块为主程序功能模块,程序未运行时显示当前程序列表及选中程序的基本步骤描述表格,如图 2.5。

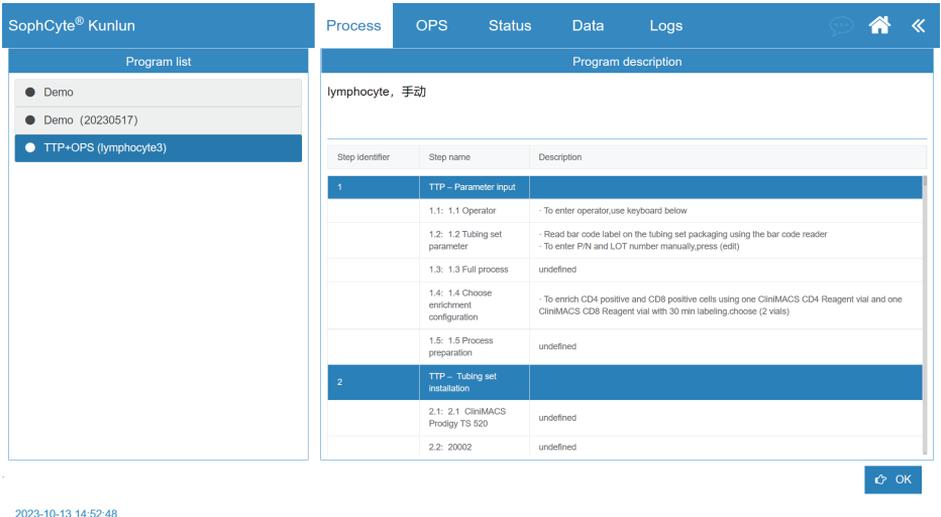


图2.5 主程序功能模块

当程序运行时, Cells preparation 模块有五个子模块: Process、OPS、Status、Data和 Logs。

(1) Process 子模块

此模块为主程序功能模块,如图 2.6,左侧区域 Diagram of the device 为设备示意图区域,可以实时显示设备的参数和状态。中间区域 Parameter configuration description 是程序内基本操作参数显示区域。右侧 Progress 是程序子集流程显示区域,可以查看程序子集流程并确认当前运行的子集步骤。左下角有当前程序时间显示,右下角为工具栏,显示有交互按钮。

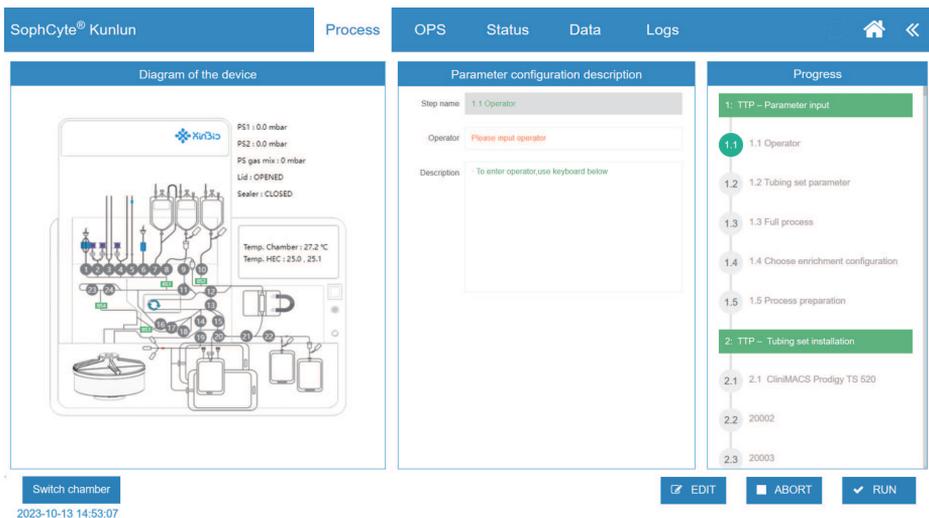


图2.6 Process 界面

(2) OPS 子模块

此模块为 Operation 操作模块,如图 2.7,点击左上角 Add Operation 可添加新的 Operation 到运行流程中。左侧表格为 Operation 流程。右侧树图显示 Operation 步骤详情。右下角 Sampling 按钮在主程序运行完成后可点击,点击后进入取样流程。

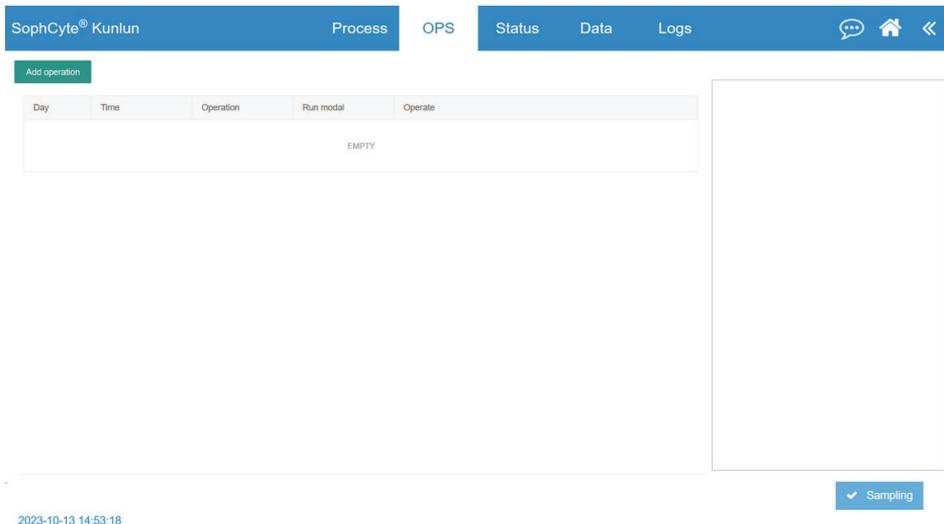


图2.7 OPS 界面

(3) Status 子模块

此模块为程序与设备状态模块, 实时显示程序与设备的状态。如图 2.8 , Rate of Progress 区域显示当前步骤程序运行剩余时间。Status of Device 区域显示程序版本和设备状态与参数。Device Run Status 区域以液路图的形式显示液体流动路径。

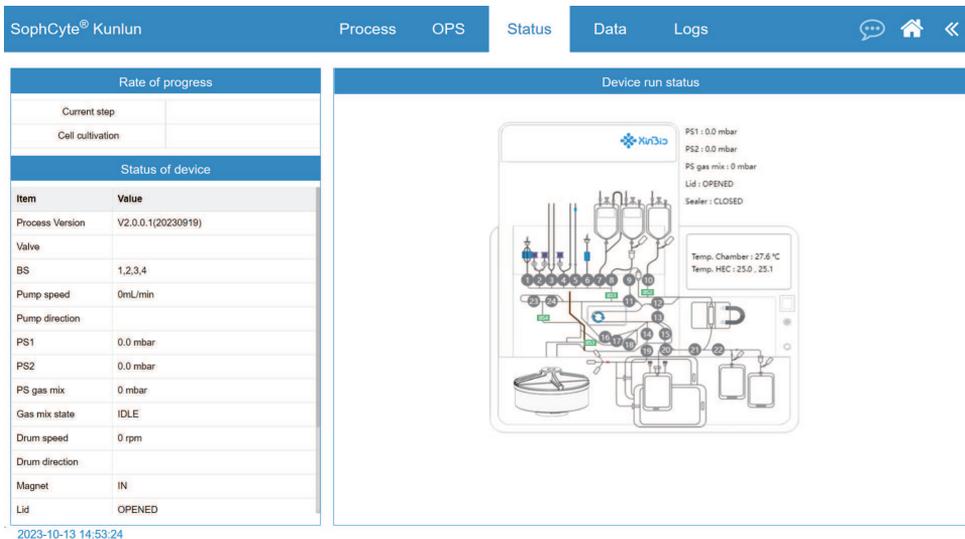


图2.8 Status 界面

(4) Data 子模块

Data 子模块显示当前程序运行的操作者信息和节点时间信息等, 如图2.9。

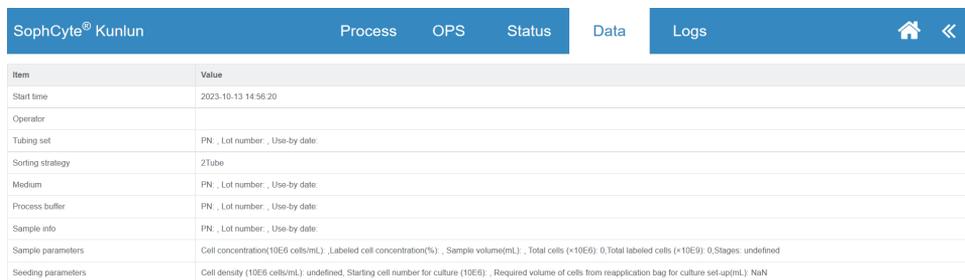


图2.9 Data 界面

(5) Logs子模块

Logs 子模块以表格形式列出当前程序运行的日志, 包含日期、时间、操作者、程序步骤和状态参数等, 如图 2.10。

Date	Time	Operator	Process
2023-10-13	14:53:00	Admin	start program
2023-10-13	14:53:00		Temp Chamber: 27.4 °C, HEC: 25.0, 25.1

Showing 1 to 2 of 2 entries

Previous 1 Next

图2.10 Logs 界面

2.2.2 My Programs 模块

My Programs 模块是引入程序以表格形式罗列的模块, 可以引入和删除单个程序, 点击 Import Program 按钮可以引入程序, 点击 Delete 按钮删除单个程序, 如图 2.11。

Identifier	Program name	Import time	Operate
1	Demo	2023-05-25 13:49:50	Detail Delete
2	Demo (20230517)	2023-08-02 19:13:07	Detail Delete
3	TTP+OPS (lymphocyte3)	2023-08-31 09:35:51	Detail Delete

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

图2.11 My Programs 界面

2.2.3 Logs 模块

Logs模块是运行过的各个程序的日志表格,如图2.12,表格里可以查看单个程序的日志并且通过 Export 按钮导出日志。

SEQ	Prog name	Status	Start time	End time	Operate
1	Demo (20230517)	FINISH	2023-08-29 09:22:16	2023-08-29 10:57:03	Detail Export Delete
2	Priming	FINISH	2023-08-22 17:06:27	2023-08-22 18:03:32	Detail Export Delete
3	TTP+OPS (lymphocyte3)	FINISH	2023-08-21 14:53:59	2023-08-21 20:55:45	Detail Export Delete
4	TTP+OPS (peripheral blood3)	FINISH	2023-08-02 09:18:51	2023-08-02 17:33:19	Detail Export Delete

Showing 1 to 4 of 4 entries

Previous 1 Next

2023-10-13 14:54:09

图2.12 Logs 界面

2.2.4 Settings 模块

Settings 模块中分为 Debug、User Setting、FW Update 和 About 等子模块,如图2.13。

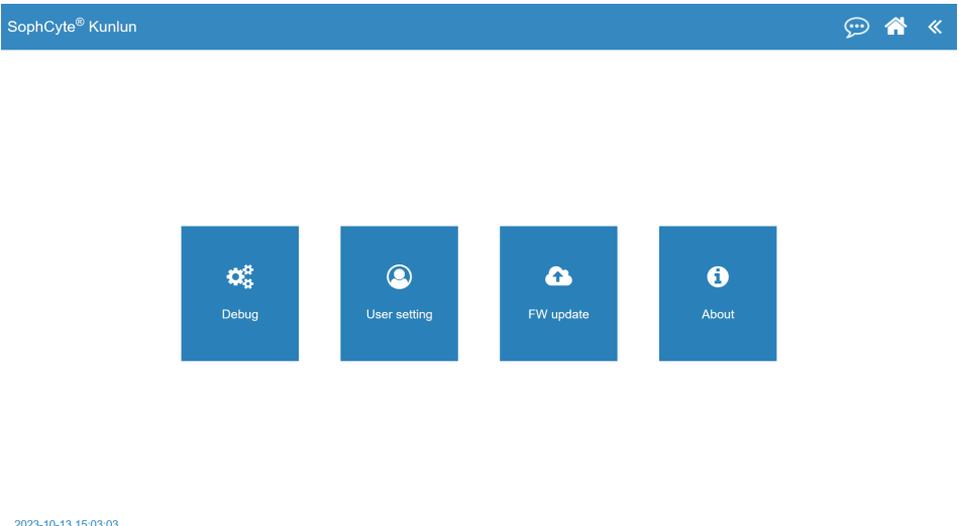


图2.13 Setting 界面

(1) Debug 子模块

Debug 子模块时调试设备的模块, 如图2.14所示, 点击左侧上面的 Switch Chamber 按钮可打开离心培养单元的封闭盖, 点击左侧下面的 Clear Pressure 按钮可将压力感受器的值归零。右侧为设备平面图, 可通过点击图上设备对电磁阀、磁铁进行控制。

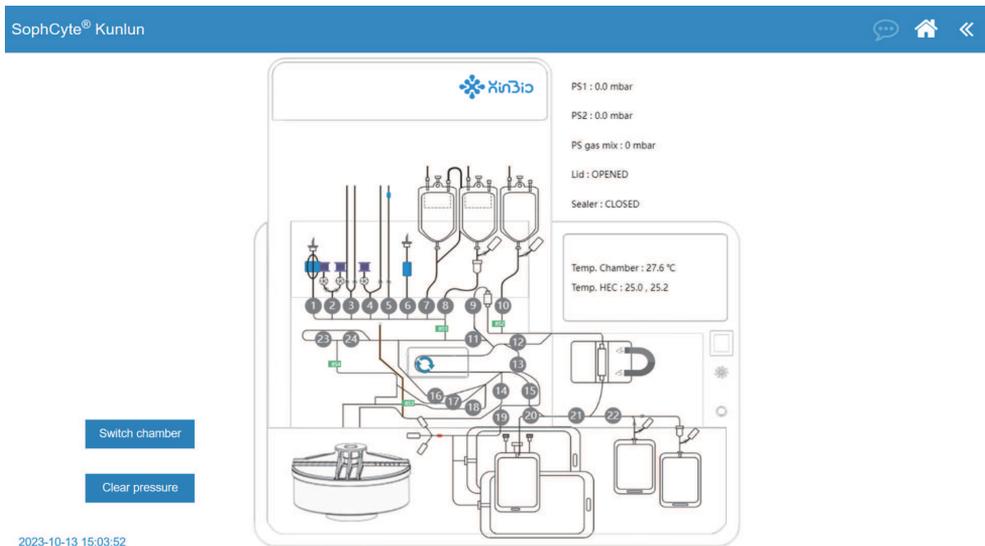


图2.14 Debug 界面

(2) User Setting 子模块

User Setting 子模块是管理用户的模块, 如图2.15 所示, 可以进行用户的添加、删除和修改密码的管理。



图2.15 User Setting 界面

(3) FW Update 子模块

FW Update 子模块是更新系统版本的子模块, 如图 2.16 所示, 点击 Choice File 从本地选择文件, 点击 Upload File 导入到系统中。

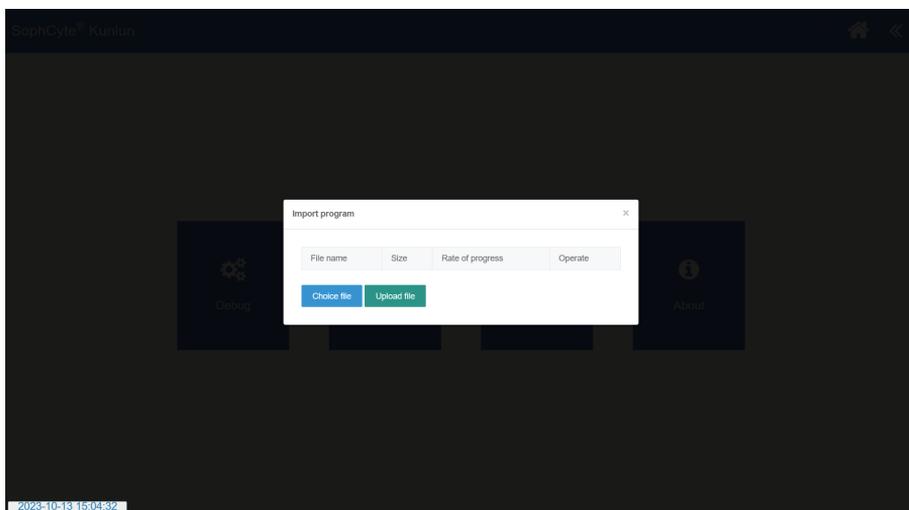


图2.16 Import Program 界面

(4) About 模块

About 子模块是可以查询设备软硬件版本号的模块, 如图2.17所示。

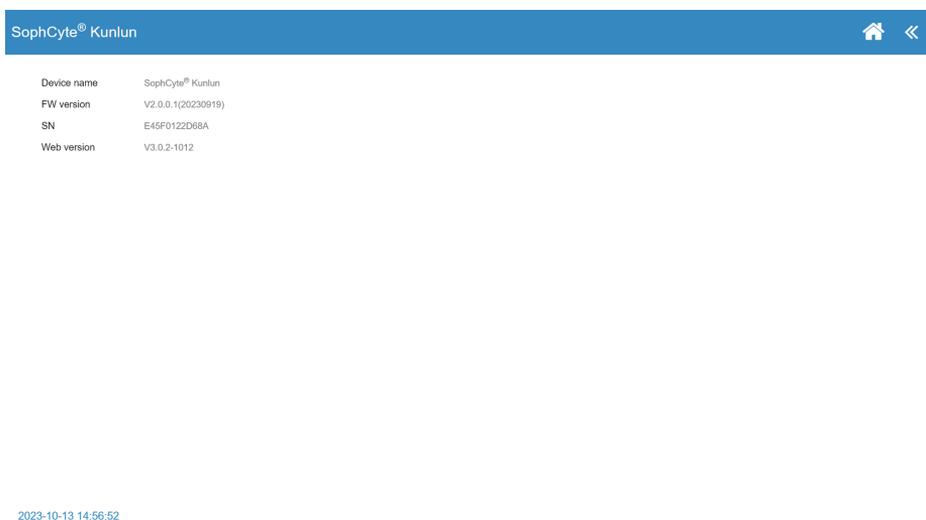


图2.17 About 界面

2.2.5 Self-inspection 模块

Self-inspection 模块是对设备主要功能模块进行自测的模块,左侧区域是设备状态平面图,可以实时查看设备状态,右侧为可自测的项目,点击 RUN 运行测试,如图2.18。

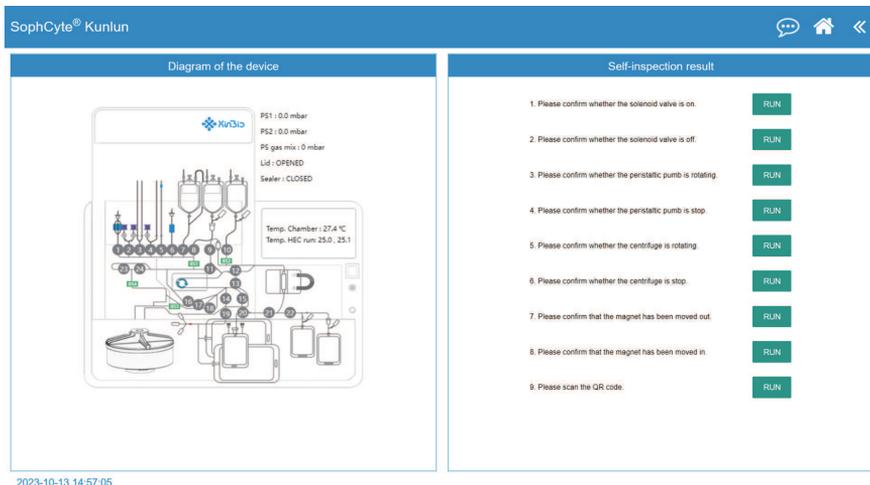


图2.18 Self-inspection 模块

2.2.6 菜单栏

菜单栏位于系统中右上角区域,如图 2.19 所示,依次为提醒信息列表、返回首页和返回上一页,在首页点击返回按钮后会回到登录页。

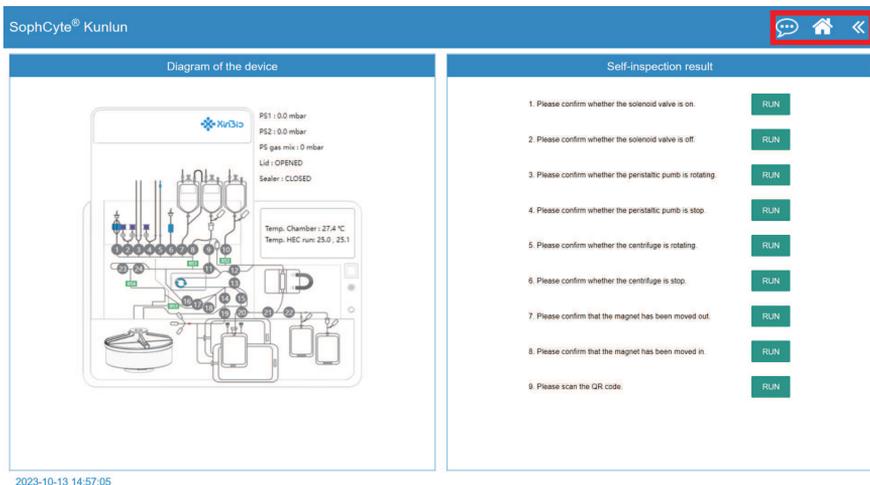


图2.19 演示菜单栏

❖ 2.3 报警管理

SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机中不同的配件组成了完整的报警管理系统, 发出光学信号和声音信号达到报警目的。

光学信号为挂袋器上方两侧的信号灯, 总共有绿, 黄, 红三种颜色, 声音信号是设备扬声器发出的报警声音。报警管理系统有三种状态:

状态一: 设备正常运行, 此时信号灯为绿色, 没有报警声音。

状态二: 设备处于提示状态, 此时信号灯为黄色, 没有报警声音。比如, 在实验过程中的打开蠕动泵封闭盖或者打开离心培养单元封闭盖等操作, 不影响程序的正常运行。

状态三: 设备运行出现异常, 此时信号灯为红色, 扬声器发出报警声音, 提醒用户排查原因并即时采取措施。

第3章 维护保养

为使SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机始终处在最佳工作状态,延长仪器使用寿命,减少仪器故障,定期对仪器进行维护保养是非常重要的,建议您养成良好的维护保养习惯。

❖ 3.1 日常维护保养

一般建议待程序运行完毕后,将仪器外部进行消毒清洁。可将70%~80%的乙醇喷在柔软的无尘纸或无菌纱布上,轻轻擦去夹管阀、蠕动泵、离心培养单元、挂液袋托盘和不锈钢托盘等硬件外部的灰尘;用70%~80%的乙醇擦拭蠕动泵腔体内壁、蠕动泵压力传感器C型卡口处以及离心培养单元腔体内表面,防止有脏污残留影响设备运行顺畅及精度;注意清洁试剂用量,防止渗入到敏感零件中,可用干燥的无菌纱布及时擦除多余的液体。

注意:请勿将整台仪器进行紫外消毒,紫外线可能会损伤塑料零件。

❖ 3.2 季度维护保养

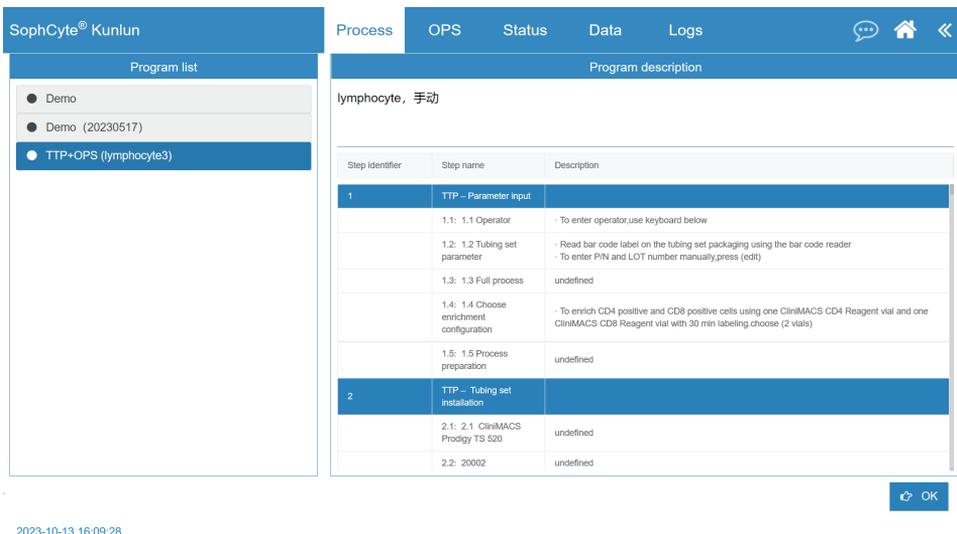
建议每个季度进行一次季度维护保养,尤其是超过2个月未使用设备的情况下。先将设备进行表面清洁,待表面干燥后,再将设备接通电源、打开开关,在 Self-inspection 模块依次进行夹管阀、蠕动泵、磁铁、离心机、气泡感受器的自检。

第 4 章 故障排除

本章内容可以帮助您尽快排除仪器使用过程中可能或已经出现的故障，主要为以下两个方面：

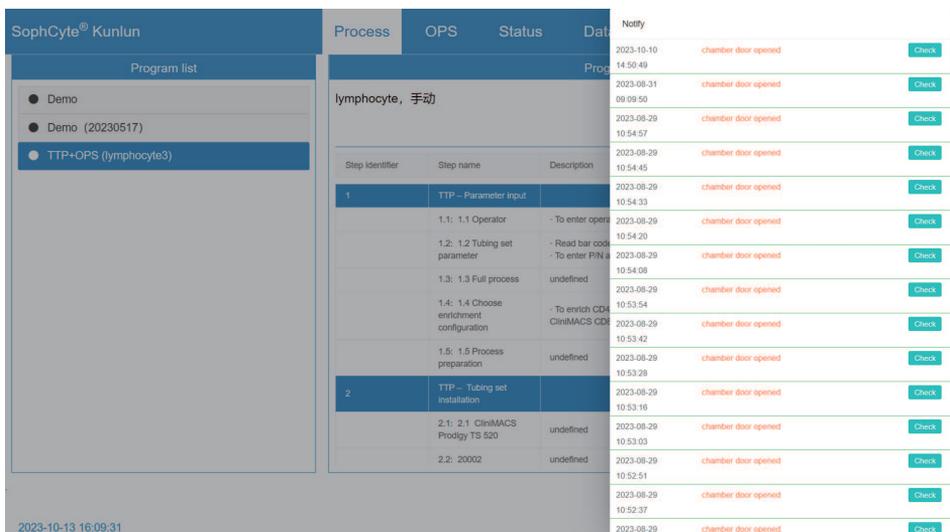
❖ 4.1 设备闪黄灯报警问题

解决方法：点击软件右上角按钮报警信息按钮(图 4.1.1)，会弹出报警信息详细列表，根据日期查看具体的报警信息(图 4.1.2)，常见闪黄灯报警原因为蠕动泵运行期间打开蠕动泵封闭盖，离心机运转期间打开离心机封闭盖，确认信息后点击 check 即可消除报警。



2023-10-13 16:09:28

图4.1.1 报警信息按钮



2023-10-13 16:09:31

图4.1.2 Notify 界面

❖ 4.2 设备闪红灯问题

解决方法:查看具体报警信息的方法同 4.1,下面将对具体的报警情况进行分析。

4.2.1 进空气异常、进CO₂异常、混合出气异常

问题排查:1、检查CO₂与空气的进气管路是否正常;

2、检查CO₂与空气的供气压力和供气量是否正常,如果压力不足,可以将供气的压力加大,或者更换新的气瓶。

4.2.2 PS1、PS2压力异常

问题排查:1、在手动安装管路的时候提示管路压力异常为正常情况,安装好以后仪器会自动恢复正常。

2、在设备运行期间提示管路压力异常为异常情况,蠕动泵会停止运动并提示 PS1 或 PS2 压力异常,需要手动检查管路安装是否正常、管路是否堵塞或者夹管阀是否正常打开,找到问题解决问题后手动点击 check 清除报警即可。

4.2.3 器件异常问题

问题排查:温控模块错误、离心机模块错误、蠕动泵模块错误或磁分选模块错误等器件错误报警,需要断电重启仪器。如问题未解决,需要联系设备维护人员。

4.2.4 制冷散热系统异常

问题排查:检查仪器后部散热风扇是否正常,如果发现有问题,即时断电联系设备维护人员解决。

附录 A 产品使用期限和保修

生产日期:见仪器背面的产品标签。

使用期限:自质检合格之日起8年。

本产品的主机和附件的免费保修期为1年(从装机之日开始计算)。

售后服务单位:

苏州欣协生物科技有限公司

苏州市吴江区龙桥路1368号青禾创客1层及3层

邮政编码:215200

电 话:400-863-1188

客服邮箱:info@szxxbio.com

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机仅限于经苏州欣协生物科技有限公司培训的检验专业人员、医生或实验员操作使用。

装机后一年内可享受免费维修售后服务。但是由于以下原因造成产品需要维修的,苏州欣协生物科技有限公司将对维修服务收费:

- ① 人为损坏;
- ② 使用不当;
- ③ 电网电压超出产品规定范围;
- ④ 不可抗拒的自然灾害;
- ⑤ 更换或使用未经苏州欣协生物科技有限公司认可的零部件或者由非苏州欣协生物科技有限公司授权人员维修;
- ⑥ 其他非产品本身引起的故障。

附录 B 技术规格

SophCyte® Kunlun全自动细胞制备一体机整机技术规格

基本参数	
设备尺寸	1060 mm × 470 mm × 1200 mm (d × w × h)
重量	135kg
电源	220 VAC, 50/60 Hz
额定功率	1200 VA
USB接口	4个
以太网接口	1个百兆网口
显示器	15.6寸触控屏
扫码装置	内嵌式
热合仪	可选配
运行系统	Linux系统
软件功能	内置固定程序,也可以根据用户需求进行编写
管路耗材	一次性全封闭耗材
搭配试剂	可搭配多种分选试剂
细胞磁性分选	富集分选、去除分选
起始样本	全血、单采血、PBMC
温度控制范围	4~42摄氏度
气体控制	空气、CO ₂ 、N ₂

附录 C 电磁兼容要求

SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机设备符合GB/T 18268的电磁兼容部分规定的发射和抗扰度要求。

SophCyte® Kunlun 全自动细胞制备一体机按GB 4824中的A类设备设计和检测。在家庭环境中, 本设备可能会引起无线电干扰, 需要采取防护措施。

请在设备使用之前评估电磁环境。不应与其他设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察和验证在此情况下是否能正常运行。

禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用本设备, 否则可能会干扰设备正常工作。