



Steritransfer™ 无菌传递舱

Sterility Transfer Port

用户手册

USER MANUAL

浙江泰林生物技术股份有限公司

ZHEJIANG TAILIN BIOENGINEERING CO., LTD

前 言

感谢您使用 STP1600NS 系列无菌传递舱，浙江泰林生物技术股份有限公司将为您提供优质高效的服务。

本用户手册是该套设备的详细使用说明资料，供设备的管理人员、操作人员在使用前仔细阅读，它将在设备的操作、维护及保养等方面给您带来很大的帮助。

本用户手册仅提供与产品有关的信息，手册内的所有内容会不经过通知而随时加以更改，包括打印/印刷错误、不准确的信息或对程序、设备进行改进等条款。但是所有这些更改都将纳入本用户手册的最新版本中。

本资料属设备的随机文件，敬请妥善保管使用。

若在使用过程中发现问题或不明之处，请及时垂询生产商或销售商！

版权声明：

浙江泰林生物技术股份有限公司保留本资料的所有版权。



在使用设备前，请仔细阅读本用户手册，并严格按照要求进行操作！

浙江泰林生物技术股份有限公司

网址：<http://www.tailingood.com>

地址：杭州市滨江区南环路 2930 号

电话：0571-86589158

传真：0571-86589157

邮编：310052

目 录

第一章 概述	3
一、 产品简介	3
二、 产品组成	3
三、 基本配置	4
四、 技术参数	5
第二章 安装与调试	7
一、 安装注意事项	7
二、 安装步骤	7
第三章 操作使用	8
一、 开机前准备	8
二、 系统登录界面	9
三、 设备运行管理系统	10
第四章 维护与保养	25
一、 日常维护	25
二、 常见故障诊断及处理	26
三、 主要配件更换方法及注意事项	28
四、 通风、保压、净化系统的维护与保养	29
五、 清洁和消毒	30
第五章 过氧化氢灭菌说明	33
一、 过氧化氢灭菌	33
第六章 验证与监测	34
一、 验证	34
第七章 计算机系统	35
一、 计算机系统	35
第八章 电气安全	36
一、 设备的安装环境	36
二、 设备中电气部分安全操作	36
三、 设备安全操作规程	36

第一章 概述

一、产品简介

Steritransfer™ 无菌传递舱是（浙江泰林生物技术股份有限公司）一个新的科技产品，在传统传递舱的基础上添加了VHPS 灭菌功能，在控制环境下对物料进出进行安全的处理。由于在制药生产过程中,大部分作业都是在无菌的环境进行,当物料从低级别洁净空间转移至高级别洁净空间的时候，物料表面需要灭菌处理，但有些物品表面不能承受高温灭菌(例如:容器类等)，HTY-无菌传递舱能解决此类问题。

传递舱除具有传统传递功能外还具有 VHPS 灭菌功能，无菌传递舱配置的自动灭菌系统，能对无菌传递舱进行有效灭菌，从而达到无菌要求。

传递舱采用 VHPS 灭菌，能有效灭活病毒、细菌营养体和芽胞以及真菌。SAL 能达到 6 以上，从而提供更有保障的无菌环境，对各种装置、电子元件、建筑材料均有良好的兼容性。VHPS 最终分解产物只有水和氧气，对人和环境都相对安全。

Steritransfer™ 无菌传递舱可广泛应用于以下领域：

- GMP 洁净厂房
- 无菌处理流程
- 生物制品
- 生物医药
- 生物安全/安全保护

二、产品组成

A、内部气流模型为紊流；

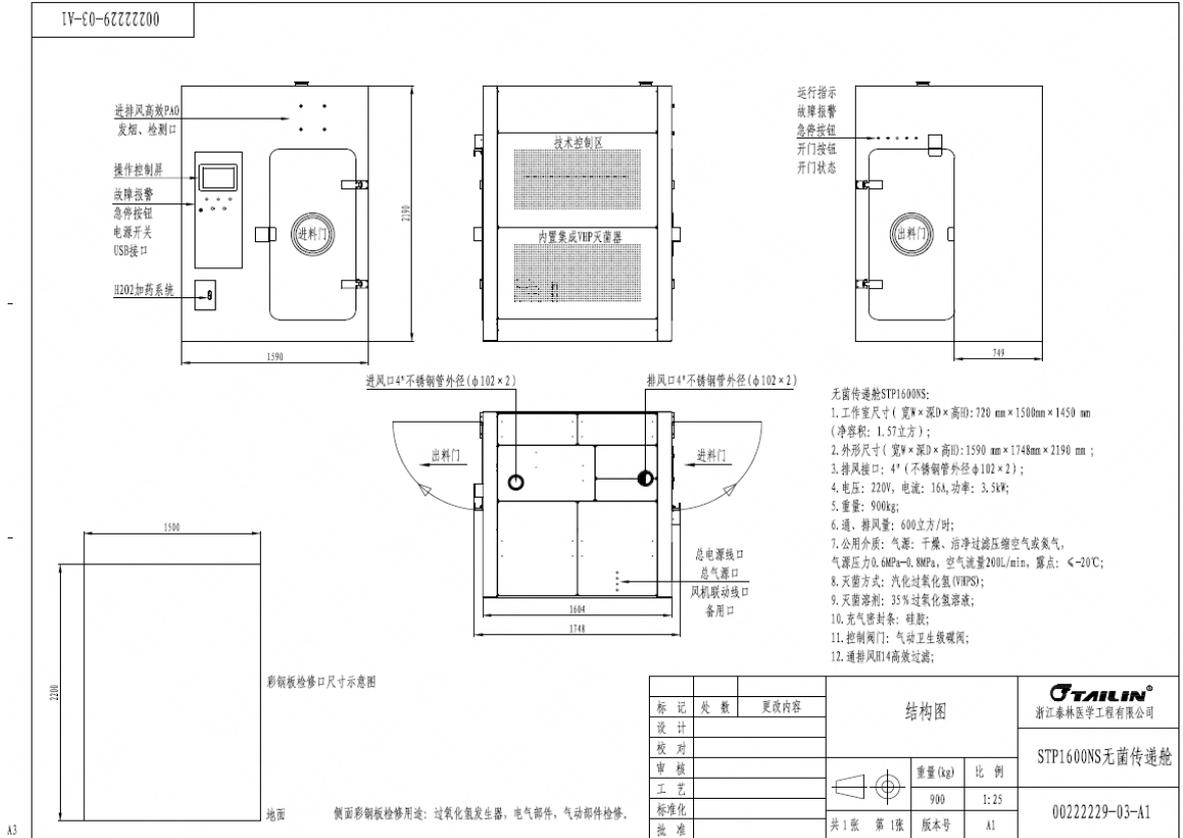
B、控制系统：采用可编程逻辑控制器和工业级平板电脑，内置设备自动化运行程序，具有功能拓展和软件升级功能；

C、集成安装 VHP 发生器；

D、监测系统：舱内压差变送器、过氧化氢浓度/相对湿度及温度传感器、高效过滤器差压表等；

三、基本配置

1. STP1600NS 隔离系统基本结构如下图:



2. 舱体

传递舱规格: 由 SUS316L 不锈钢与钢化玻璃构成;

3. 不锈钢舱架:

规格: 选用 304 不锈钢材料。

用途: 支撑舱体的基本架构。

4. 工业平板电脑

采用 SIEMENS 可编程控制 (PLC) 系统。

HMI 使用 10 寸研华。

5. 电源开关

用途: 打开/切断电源。

6. 视窗门

用途: 用于在灭菌前向操作舱内装载实验用品, 实验结束后取出实验物品, 舱内清洁等。

规格：15mm 厚度钢化玻璃。

7. 过氧化氢浓度/相对湿度及温度传感器

用途：检测传递舱内过氧化氢浓度、温湿度。

规格：维萨拉 HPP272

8. PAO 检测口

用途：此处预留有两个接口分别用于发烟及高效上端浓度采集。

9. 高效压差表

用途：监测进出风高效过滤器过滤阻力。

10. 静压箱

用途：安装高效过滤器，与舱体部分连接，送风与排风端口

11. 急停开关

用途：运行发生故障时紧急停止一切运行。

12. 报警指示灯

用途：相关报警信息的指示报警。

13. 操作平台

材质：316L 不锈钢。

用途：样品摆放及实验操作。

14. 压力传感器

用途：实时监控舱体内的压力。

四、技术参数

1. 整体外形尺寸：（长×宽×高）：1590×1649×2180mm

2. 电源

2.1. 电压：AC220V；频率 50Hz；有效接地；

2.2. 最大功率：3500W；

3. 传递舱

3.1. 内部空间尺寸（长×宽×高）：720×1500×1450mm

3.2. 舱内洁净度：A 级

3.3. 舱体泄漏率：<0.5% vol /Hr. (<0.5℃波动)

3.4. 空气高效过滤器

3.4.1. 品牌：AAF

3.4.2. 级别：H14 级

3.4.3. 数量：送风 1 个，排风 1 个

3.4.4. 安装方式：液槽/机械密封安装

4. VHPS202 型汽化过氧化氢发生器

4.1. 汽化温度：110~130℃

4.2. 注射流量范围：1~5g/min

4.3. 最大灭菌容积：20m³

4.4. 灭菌效力：杀灭 6 个对数芽孢（嗜热脂肪芽孢，ATCC# 12980）

第二章 安装与调试

一、安装注意事项



本设备对拆卸、安装、运输等专业技术要求较高，私自拆装可能造成损坏！



若需对本设备进行重新拆卸与安装，请联系设备制造商，由专业技术人员协助解决。

二、安装步骤

- 1 检查包装箱是否完好，拆开包装木板时严禁碰撞设备。
- 2 开箱后，检查箱内是否进水、物品是否有损坏。
- 3 将设备各部件卸下时，需小心操作，以免损坏。
- 4 小心除去内包装，清理包装物，做好表面的清洁工作。
- 5 检查安装房间的尺寸、环境条件、电源等是否符合要求，并对摆放位置进行定位。
- 6 安装条件
 - 环境温度：18-26℃；
 - 电 源：220V±22V，50Hz±1Hz；
 - 气源：压缩空气 0.5~0.7MPa；
 - 室内清洁，无腐蚀性气体；
- 7 在确认符合上述安装条件后，做好硬件安装准备工作。
- 8 硬件安装

主机由厂家技术人员进行安装。

第三章 操作使用

一、开机前准备

- ① 检查电源是否正常,并确认设备已可靠接地。
- ② 检查过氧化氢储液瓶, 添加适量的过氧化氢溶液。
- ③ 将需放入舱内的所有物料（包括供试品、实验器材等）外包装进行预处理(如脱皮、消毒等), 并确保实验器材包装内部经灭菌处理, 完成后, 打开大门, 将物料放入舱内, 可分层摆放于灭菌支架上, 物品之间应留有一定间隙（剪刀、笔等物品应使其处于张开状态, 使物品重叠部分得到有效暴露）以利于充分灭菌。在关上进料门前应仔细核对放入的物品, 以免遗漏。供试品和实验用品全部放好后关上进料门,锁紧。

二、系统登录界面

打开传递舱上的电源开关，传递舱平板电脑自动上电并开机启动，电脑启动后进入【登录界面】



图 3-1

点击【登录】按钮会弹出登入界面输入账号密码（账号：tl 密码：123），进入如下界面：



图 3-2

点击【进入系统】选择界面如下系统菜单，根据传递舱具体配置点击主菜单选项可进入相应的控制界面。



图 3-3

三、设备运行管理系统

点击系统选择界面上的【设备运行管理系统】，进入如下操作界面：



图 3-4

如上图所示,【设备运行管理系统】主界面包括【自动运行】、【手动运行】、【参数设置】、【用户管理】、【数据报表】、【压力测试】、【报警记录】七个可选项。

3.1 参数设置

点击进入【参数设置】如下,可进行【参数设置】、【报警极限】、【浓度控制】、【时间设置】。



图 3-5

3.1.1 除湿湿度设置

点击【除湿湿度】后的对应方框,出现数字面板,如下,点击数字面板上相应数字键,设置除湿湿度,设置范围 0~100RH%,点击【确认】,设置生效。

3.1.2 调节时间设置

点击【调节时间】后的对应方框,出现数字面板,如下,点击数字面板上相应数字键,设置调节时间,设置范围 0~200min,点击【确认】,设置生效。

3.1.3 调节流量设置

点击【调节流量】后的对应方框,出现数字面板,如下,点击数字面板上相应数字键,设置调节流量,设置范围 0~5g/min,点击【确认】,设置生效。

3.1.4 灭菌时间设置

点击【灭菌时间】后的对应方框,出现数字面板,如下,点击数字面板上相应数字键,

设置灭菌时间，设置范围 0~200min，点击【确认】，设置生效。

3.1.5 灭菌流量设置

点击【灭菌流量】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置灭菌流量，设置范围 0~5g/min，点击【确认】，设置生效。

3.1.6 通风时间设置

点击【通风时间】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置通风时间，设置范围 0~200min，点击【确认】，设置生效。

3.1.7 湿度校准

湿度传感器建议每半年校准一次，客户也可根据实际缩短校准周期。需要准备一只经检定的数显湿度记录仪，测量舱体内的实际湿度，测量点在传递舱本身湿度探头附近。

点击【参数设置】界面上的【校准】项右侧方框，在出现的数字面板上输入实际湿度值，如下：点击【校准】键，此时【实际值】与【校准值】对应的数值显示一致，校准生效，设置范围 0~100RH%。

3.1.8 过氧化氢重量清零

在待机未使用情况下，点击【清零】按钮，可对过氧化氢重量进行清零

3.1.9 称重初重设置

点击【称重初重】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置通风时间，设置范围 0~5000g，点击【确认】，设置生效。

3.1.10 报警极限

点击【报警极限】，进入报警极限设置界面如下：



图 3-6

点击报警极限设置界面中各项报警限值后的方框，可对各报警项设置阈值，此项一般在设备调试阶段设置。

点击【舱内温度过低】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置舱内温度过低，设置范围 0~100°C，点击【确认】，设置生效。

点击【舱内温度过高】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置舱内温度过高，设置范围 0~100°C，点击【确认】，设置生效。

点击【通风压力过低】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置通风压力过低，设置范围 -500Pa~500Pa，点击【确认】，设置生效。

点击【通风压力过高】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置通风压力过高，设置范围 -500Pa~500Pa，点击【确认】，设置生效。

点击【浓度过高】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置浓度过高，设置范围 0~4000ppm，点击【确认】，设置生效。

点击【浓度过低】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置浓度过低，设置范围 0~4000ppm，点击【确认】，设置生效。

点击【汽化温度低值】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数

字键，设置汽化温度低值，设置范围 0~100°C，点击【确认】，设置生效。

点击【汽化温度高值】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置汽化温度高值，设置范围 0~100°C，点击【确认】，设置生效。

点击【环境温度低值】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置环境温度低值，设置范围 0~100°C，点击【确认】，设置生效。

3.1.11 浓度控制设置

点击【浓度控制】，进入浓度控制界面如下：



图 3-7

点击【浓度高设定】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置浓度高设定，设置范围 0~2000ppm，点击【确认】，设置生效。

点击【浓度低设定】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置浓度低设定，设置范围 0~2000ppm，点击【确认】，设置生效。

点击【浓度高加药量】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置浓度高加药量，设置范围 0~6g/min，点击【确认】，设置生效。

点击【浓度低加药量】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置浓度低加药量，设置范围 0~6g/min，点击【确认】，设置生效。

3.1.13 时间设置

点击【时间设置】，进入时间设置界面如下：



图 3-8

点击编辑选项，可对系统时间进行设置，分别点击日期、时间项后的方框，可分别设置年、月、日，时、分、秒，点击保存，可对系统设置的时间保存

点击【年】前的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置年，设置范围 2000~2099，点击【确认】，设置生效。

点击【月】前的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置月，设置范围 1~12，点击【确认】，设置生效。

点击【日】前的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置日，设置范围 1~31，点击【确认】，设置生效。

点击【时】前的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置时，设置范围 0~23，点击【确认】，设置生效。

点击【分】前的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置分，设置范围 0~59，点击【确认】，设置生效。

点击【秒】前的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置秒，设置范围 0~59，点击【确认】，设置生效。



图 3-10

3.3.1 门

点击对应舱体的【正门】，可打对应舱体的门，

3.3.2 报警消音

点击【开报警消音】，报警器不再发声。

3.3.3 灭菌批次

点击灭菌批次后的输入键，可在灭菌批次后的输入框内输入灭菌批次，点击自动生成键时，灭菌批次后的输入框自动按系统当前时间生成灭菌批次，例如系统当前时间为 2016-12-12 10:30:10，则灭菌批次自动生成成为 201612121030，点击清除键，可清除灭菌批次后输入框的灭菌批次。

3.3.4 自动运行

点击舱体的【开自动运行】，舱体按设定的参数自动运行开始。

注：自动运行界面显示舱体的温度、湿度、高低浓度、压力、汽化温度。

3.4 手动运行

点击【手动运行】，进入如下界面：



图 3-11

3.3.1 手动除湿

点击操作舱【湿度】项对应的设定值的方框，在弹出的数字面板上设置除湿湿度，点击【确定】后设置生效。

点击【开启除湿】键，即可启动除湿。同时【开启除湿】键切换为【关闭除湿】，进气阀及出气阀状态由【关】变为【开】；进风阀及出风阀的状态保持【关】状态。点击【关闭除湿】即可停止除湿过程。

3.3.2 手动调节

点击【调节】项对应的设定值方框，在弹出的数字面板上设置调节时间，点击【确定】后设置生效。

点击【开启调节】键，即可启动手动调节。同时【开启调节】键切换为【关闭调节】，进气阀及出气阀状态由【关】变为【开】；同时进风阀及出风阀的状态保持【关】状态。点击【关闭调节】即可停止调节过程。

3.3.3 手动灭菌

点击【灭菌】项对应的设定值方框，在弹出的数字面板上设置灭菌时间，点击【确定】后设置生效。

点击【开启灭菌】键，即可启动灭菌。同时【开启灭菌】键切换为【关闭灭菌】，进气阀及出气阀状态由【关】变为【开】；同时进风阀及出风阀的状态保持【关】状态。点击

【关闭灭菌】即可停止灭菌过程。

3.3.4 手动通风

点击【通风】项对应的设定值方框，在弹出的数字面板上设置通风时间，点击【确定】后设置生效。

点击【开启通风】键，即可启动通风。同时【开启通风】键切换为【关闭通风】，进风阀及出风阀状态由【关】变为【开】；同时进气阀及出气阀的状态保存【关】状态。点击【关闭通风】即可停止通风过程。

注：手动运行界面显示舱体的温度、湿度、浓度、压力。

3.5 数据报表

3.5.1 点击运行管理系统主界面中的【数据报表】，进入界面如下：



图 3-12

3.5.2 依次点击数据报表趋势图中【日志记录】、【历史运行数据记录】、【温度趋势图】、【湿度趋势图】、【压力趋势图】、【浓度趋势图】可查询对应数据的历史记录、趋势图、日志记录等，具体如下：

➤ 日志记录



图 3-13

➤ 温度趋势图

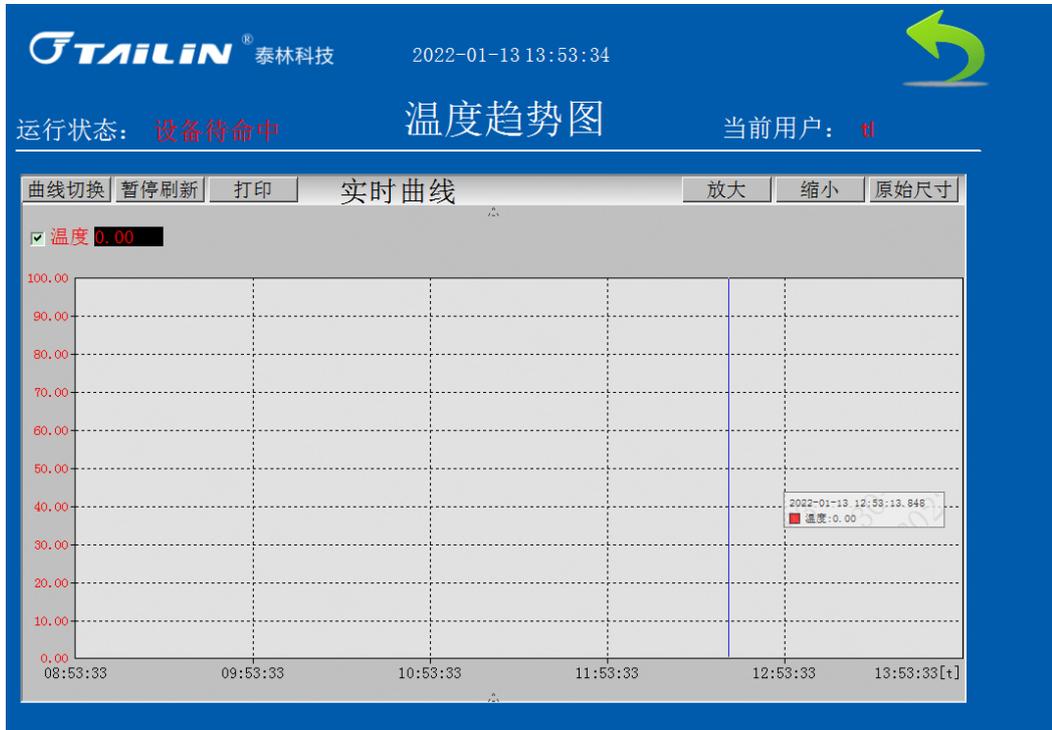


图 3-14

➤ 湿度趋势图

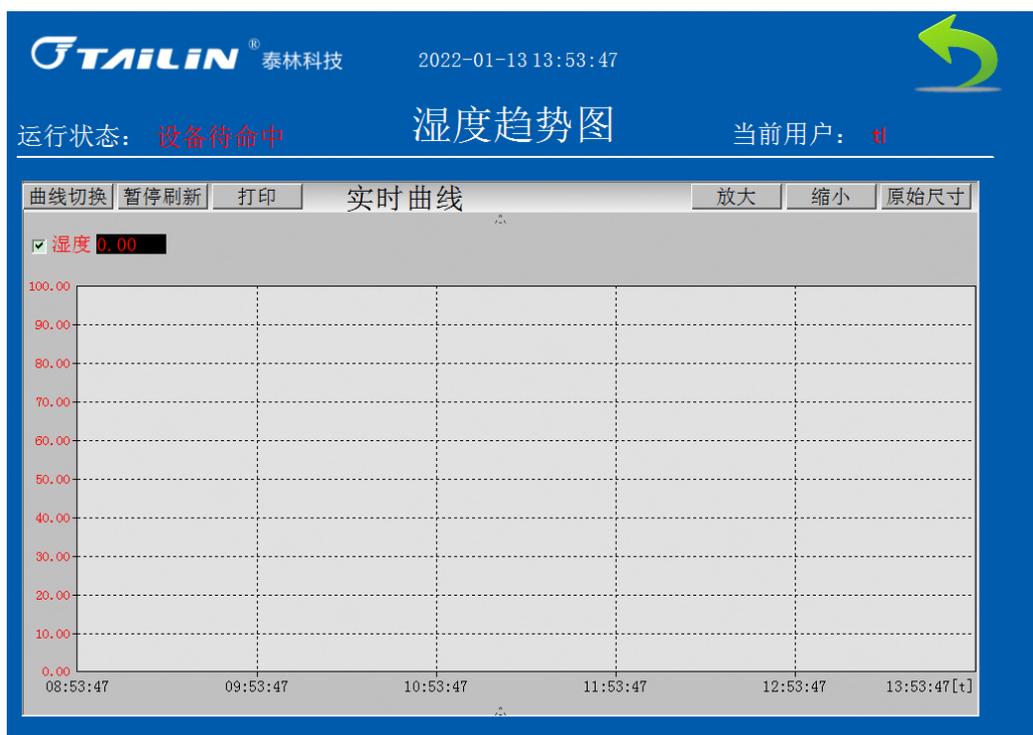


图 3-15

➤ 压力趋势图



图 3-16

➤ 浓度趋势图



图 3-17

在趋势图上点击曲线切换，可查询实时及历史曲线，点击放大、缩小、原始尺寸可对当前趋势图进行相应操作，方便观察，并可根据需要查询操作舱查询，连接打印机后可对曲线进行打印或点击打印后导出打印。

3.6 压力测试

点击运行管理系统主界面上的【压力测试】，进入压力测试界面如下：



图 3-18

3.6.1 压力测试

1) 关闭操作舱体大门及所有检测口，开启无菌传递舱，进入压力测试界面，点击【开压力测试】后舱体开始自动充气压力上升至 100Pa 以上；

2) 充气完成后，设备自动稳定 3~5min，测试 1~2min，等待测试自动完成。在压降测试确认表中记录起始温度与结束温度

点击【稳定时间】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置稳定时间，点击【确认】，设置生效。

点击【测试时间】后的对应方框，出现数字面板，如下，点击数字面板上相应数字键，设置测试时间，点击【确认】，设置生效。

3.6.2 测试结果查询

点击【测试结果查询】，可对压力测试结果数据进行查看

3.7 报警记录

点击运行管理系统主界面上的【报警记录】，进入如下界面：



图 3-19

报警记录界面具有实时报警记录和历史记录，当发生报警时，点击确认，可对该报警信息进行确认，点击全部确认，则对所产生的全部报警信息进行确认，点击历史记录，可切换为历史报警记录界面

第四章 维护与保养

一、日常维护

1. 应制定设备日常维护计划和操作规程。
2. 使用环境应保持一定的清洁。
3. 在每次使用结束后及时清理操作台面。
4. 每次使用后应及时对排液管路进行清洗。
5. 舱体内清洁时，要用非发尘性软布轻轻擦拭。
6. 应定期检查视窗及门密封条的完整性，如发现泄漏，需及时更换。
7. 减少过氧化氢灭菌频次，有利于延长过氧化氢浓度传感器的使用寿命。
8. 过氧化氢溶液在不当的储存环境下易分解，备用溶液应置于遮光，通风阴凉处保存。
设备储液瓶中的过氧化氢溶液，应至少三天更换一次。
9. 根据日常维护情况，做好设备维护记录。

二、常见故障诊断及处理

1. 无压力显示或压力值偏低和显示负值:

- a) 故障原因: 压力变送器故障, 导致压力无显示或满量程
处理方法: 更换压力变送器。
- b) 故障原因: 进风阀未打开(卡滞)或损坏, 导致无压力或出现负压
处理方法: 更换或维修进风阀。
- c) 故障原因: 进风风机不工作或损坏, 导致无压力或出现负压
处理方法: 更换风机。
- d) 故障原因: 进、排风量比例失控, 排风量大于送风量(会出现负压)
处理方法: 调节控制程序中补风量。
- e) 故障原因: VHP 灭菌循环过程中出现负压, 则可能为管路漏气所致。
处理方法: 排查管路接口是否松动或密封圈完整性, 拧紧。

2. 压力偏高或显示满量程, 原因:

- a) 故障原因: 压力变送器故障, 导致压力无显示或满量程
处理方法: 更换压力变送器。
- a) 故障原因: 排风阀未打开(卡死)或损坏不工作, 导致压力偏高或满量程
处理方法: 更换或维修排风阀

3. 压降试验不合格, 原因:

- a) 故障原因: 系统有泄漏点存在
处理方法: 查找到泄漏点并采用适当密封措施。
- b) 故障原因: 测试过程中条件未控制好, 如舱门未关紧闭, 温度下降, 排液管路、验证管路等接口处未封闭。
处理方法: 封闭后重新测试。

4. 过氧化氢灭菌器故障

4.1. 舱体内过氧化氢浓度低

4.1.1. 原因一: 过氧化氢不进液

处理方法: 排查进液管是否堵塞、断裂、接口泄漏、泵管变形, 蠕动泵工作是否正常, 找到原因后处置

4.1.2. 原因二：过氧化氢没有汽化或汽化不完全

处理方法：排查汽化芯是否不加热（汽化出口温度是否异常），确认后更换汽化芯。

4.1.3. VHP 浓度传感器失准

处理方法：确认过氧化氢浓度传感器是否出现故障报警提示，需要再次校准或更换。

5. 如出现的故障为以上一条或几条原因引起，排除以上原因后故障仍未解除，可与生产厂商联系。

6. 故障处理

根据以上的分析，确定故障原因后，可直接与生产厂商或供应商联系，确定维修方案后处理。（保修期内免费服务，保修期外提供有偿服务）。

三、主要配件更换方法及注意事项

1. 风阀更换

切断电源后，在传递舱顶部找到传递舱的进排风阀，拆掉快接卡箍后，更换好风阀，更换风阀时需注意进排气阀控制压缩空气管路勿接错。

2. 充气密封条更换

1) 传递舱舱体视窗充气密封条更换方法

- i. 将露在外面的密封条充气管拔掉；
- ii. 将密封条接头按压出密封槽，将密封条从槽内取出；
- iii. 用扳手拆掉安装在密封条接头螺柱上的宝塔接头；
- iv. 将新的密封条螺柱上绕一圈生料带，然后将宝塔接头拧在螺柱上；
- v. 先安装密封条接头处，其次将密封条全部慢慢放入槽中；
- vi. 将气管插到密封条接头宝塔头上（先将气管轻微加热后容易插进宝塔头中）。

3. 过氧化氢浓度传感器模块更换

请与厂家联系，由厂家专业人员实施。

4. 空气高效过滤器的更换

请与厂家联系，由厂家专业人员实施。

四、通风、保压、净化系统的维护与保养

1. 每次实验工作完成后，都要按照情况和消毒的要求进行清洗。
2. 用户可根据自己公司的实际情况，如工作环境、设备使用频率、设备使用的重要程度等等，制定详细的维护保养计划。

3. 高效过滤器完整性测试

建议使用气溶胶（PAO）扫描法，每年检测一次，检测方法参看验证文件。

- 3.1. 移机后（整体移动），重新开机时；

- 3.2. 高效过滤器更换后，重新开机时；

- 3.3. 停用一个月以上重新开机时。

4. 高效过滤器更换周期，用户可根据使用频率和运行时间，高效压差表显示信息来确定。

 注 1：在高效过滤器完整性检测异常，应及时对高效过滤器进行更换，如监测正常，建议每 3 年至少更换一次。

 注 2：当高效过滤器需更换时，请提前与设备制造商联系，由专业技术人员进行更换。

五、清洁和消毒

传递舱的清洗与消毒对保障舱内最终灭菌效果有着十分重大的意义。实验室或相关部门应根据安装传递舱房间的环境条件、传递舱的使用频率等实际情况制定相应的传递舱清洗消毒 SOP，并对操作人员进行相关培训。

以下是对我们公司生产的传递舱进行具体清洗与消毒工作的建议，供设备使用方参考。

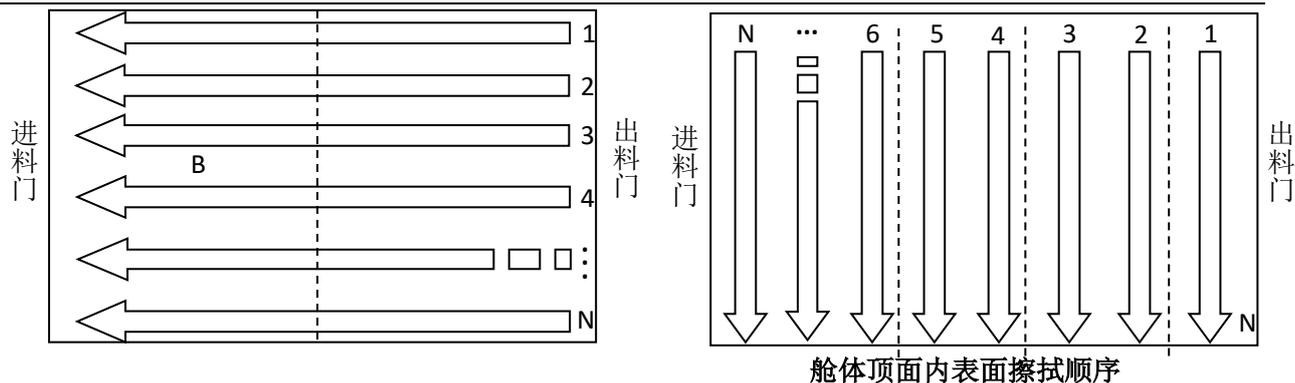
传递舱的清洁与消毒工作分为日常清洁消毒和定期清洁消毒。前者应一般在每次实验工作完成后进行，主要是对舱体内部的清洗与消毒。后者一般一至两个月进行一次，是传递舱全面的清洗与消毒，可在房间重新装修、传递舱移机、较长时间不用重新启用等情况下进行。定期清洁消毒的具体间隔由客户按实际情况确定，但间隔最长不宜超过 4 个月。

1 清洗

清洗分清洗剂擦洗、清水擦洗和擦干三个步骤。

- a) 清洗剂：自来水中加入适量中性洗涤剂，混匀。清水指自来水或去离子水或纯化水。
- b) 清洗范围：整个传递舱的内外表面。
- c) 清洗方式：无尘布擦拭。
- d) 舱体清洗顺序：

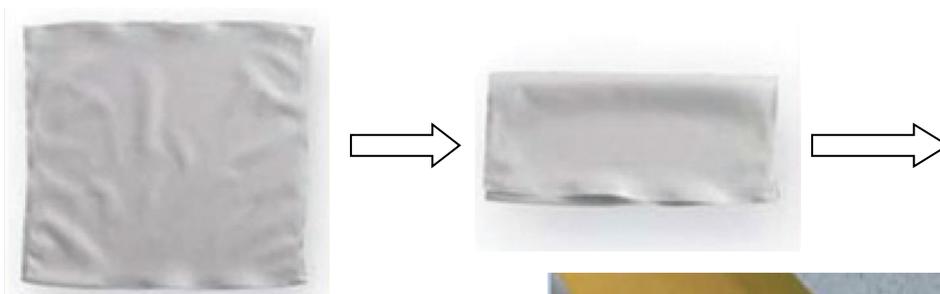
不同表面先后顺序遵循先外表面后内表面，先顶面后侧面，先远离大的侧面后接近大门的侧面；同一个表面擦拭时，单个擦拭动作应遵循单向原则（下图中箭头代表每次擦拭动作的方向），两次相邻擦拭间应有部分擦拭面积重叠，防止漏擦。传递舱的顶面因面积较大，可分成两个区域，分别按上述原则进行擦拭。各侧面按先远离出料门的区域或位置后靠近出料门的区域或位置的顺序推进，即左下图中区域 A→区域 B；右下图中 1→2→3→4→5...→N 的顺序。



e) 清洗操作:

①无尘布的使用方法

擦拭前将无尘擦拭布对折再对折（如下图所示），以增加可用的干净擦拭面数量。当一面较脏时，可反向对折，使脏的表被包裹进去，露出新的干净面供擦拭，以减少擦拭布用量或擦洗次数。



擦拭时无尘布的拿法，请参见右图。

要点：将叠好的无尘布外露层数最少的一边（a 边）朝向擦拭行进方向；叠合层数最多的两边（c 边和 d 边）朝向手心，进行擦拭。



②清洗操作细节

建议戴一次性检查手套进行清洗操作。每个部分的清洗均应依次完成清洗剂擦洗、清水擦洗和擦干三个步骤。每个步骤间不得使用同一块无尘布；内外表面清洗不得使用同一块无尘布；进行同一个清洗步骤时也应有多块擦拭布换着用，如果擦拭布数量有限则要在擦拭过程中多换洗。对于面积较小的部位，可先完成清洗剂擦洗后再进行清水擦洗，完成后再擦干。但对于面积较大的部件（如舱体），应将其分成几个小的区域，如上图中虚线所

示，在每个区域内依次完成清洗的三个步骤后，再进行下一个区域的清洗，以免因为面积太大，每一个清洗步骤用时太长而造成部分面积上清洗剂或挂壁的水珠在进行下一个清洗步骤前已自然风干，进而不利于下一步清洗并且会在舱体上形成水印或花纹影响观察与美观度。

③操作底板清洗

基本按舱体顶面内表面清洗方法清洗操作底板，不同之处是底板会积累从灭菌支架、工具等各种物体上掉下的尘粒、小残渣及各种物质。因此单向擦拭会使杂物汇集到大门附近，用擦拭布将其裹携到舱外，抖落到垃圾袋中。每完成一次裹携抛弃动作，应在清洗剂中搓洗一次擦拭布或换用一块干净的擦拭布。

清洗完成后，取出清洗用品，关上大门，手动通风 **25 min**，使舱内湿度下降到环境湿度。

第五章 过氧化氢灭菌说明

一、过氧化氢灭菌

1. 应按经过验证的灭菌循环参数设置灭菌参数，进行灭菌；
2. 灭菌：操作程序中灭菌程序进行。
3. 灭菌注意事项：



为保证灭菌时无死角，物料摆放时应注意物品之间留有一定的间隔。



对未经灭菌处理的物品，应去除物品的外包装，使表面充分暴露，并严格按负载量与负载方式规定的要求摆放。



严禁将纤维性材质类及其他可能有吸附性的物品放入舱内舱内灭菌，包括：包裹其它物品用的纱布；清洁用的无尘布等，这类物品放入传递舱内将得不到灭菌效果，且对过氧化有一定的吸附，影响灭菌后的排残，如实验前一定要放入，则应采用完整包装并确保已采用其他方式进行灭菌处理。



放入传递舱内灭菌的所有物品，应放入特制的支架、挂钩或可移动小车上，并充分暴露受污染的外表面。



部分部物放入传递舱内灭菌前，需要进行表面清洁和消毒预处理。



传递舱内灭菌物品的摆放严禁堆放，避免样品之间面接触，样品与样品之间、样品与台面之间应预留一定的空间，易采用定制支架以点接触为宜，否则将影响过氧化氢灭菌效果及过氧化灭菌后的过氧化氢排残效果。

第六章 验证与监测

一、验证

1. 传递舱的验证按批准的验证方案实施；
2. 保持验证原始记录并列入设备档案；
3. 验证仪器，设备应经过校准，且处于合格状态；
4. 按规定的周期实施再验证。

第七章 计算机系统

一、计算机系统

该传递舱采用工业平板电脑作为人机交互操作界面。为了避免因操作失误等人为因素导致计算机系统的损坏，维护传递舱计算机系统的安全，并保证正常运行，需要注意以下安全操作规范：

1. 未经授权及未经培训的人员请勿打开传递舱计算机运行程序；
2. 请勿打开及运行计算机内与传递舱运行无关的程序。遇到计算机发生异常而自己无法解决时，应立即联系厂家技术人员。
3. 不要随意运行或删除电脑上的文件或程序，不要随意修改或删除计算机参数等。
4. 不要随意安装或使用不明来源的软件或程序。
5. 设置设备密码，不向他人披露该密码，防止他人接触计算机系统造成意外。
6. 该操作屏配有的 USB 接口仅作为数据备份使用，请使用专用的 U 盘进行备份数据操作，非专用 U 盘不得随便接入。
7. 操作屏配有的 RJ45 网络接口，不得接入互联网。
8. 其他未列使用问题，或疑问请咨询厂家技术人员。

第八章 电气安全

一、设备的安装环境

1. 传递舱在安装过程中，必须有效可靠接地。
2. 传递舱应安装于干燥、洁净的环境当中，潮湿环境可能会导致故障率提高。
3. 传递舱控制系统，如平板电脑会受强磁场干扰会导致通讯故障，所以应尽量远离高频设备或带有磁性物体在附近。

二、设备中电气部分安全操作

1. 设备中强电部分：空气开关、变频器、风机、开关电源等。
2. 设备中弱电部分：传感器、控制电路等。

三、设备安全操作规程

1. 电气设备必须由专职电工进行检修，或在专职电工指导下进行工作。
2. 非专业人员请勿维修设备。
3. 电源电压必须与电气设备额定电压相同（三相电压波动应在 $\pm 5\%$ 以内）
4. 电气设备应接地或接零良好，接地电阻不得大于实验室设备电气安全规定。
5. 电气设备启动后，应检查各电气仪表，待电流表指针稳定和正常后，方可正式开始工作。
6. 工作完毕后，应及时切断电源
7. 如遇漏电失火时，应先切断电源，并用氯化碳和干粉灭火，严禁用水或其它灭火器浇泼。
8. 发生人身触电，应先切断电源，然后用人工呼吸法紧接抢救。在电源未切断前，不得与触电者接触，以免再次发生触电事故。