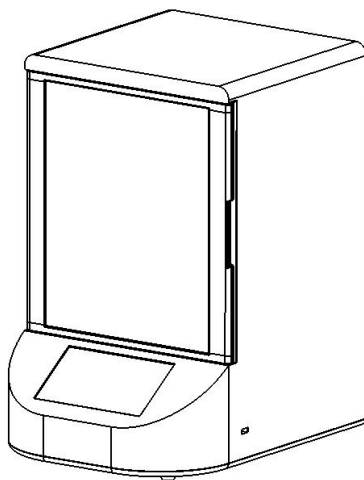


使用说明书



武汉滨会生物科技股份有限公司

目录

使用说明书	1
一、使用须知	3
1.1 产品介绍	3
1.2 产品主要特点	4
二、系统技术参数	5
三、安装使用说明	6
3.1 安装前准备	6
3.2 安装步骤	6
3.3 各部件名称	7
3.4 运行界面说明	7
3.5 操作步骤	8
四、触摸屏操作界面说明	9
4.1 主界面	9
4.2 配方列表界面	9
4.3 配方编辑界面	10
4.4 历史记录	11
4.5 用户登录	11
4.6 设置	12
4.6.1 注射器配置	12
4.6.2 用户管理	13
4.6.3 调试	14
4.6.4 数据导出	14
五、维护和保养	15
5.1 清洁及消毒	15
5.2 维护	15
六、故障排除	16
七、联系方式	17

一、使用须知

本设备采用微流控技术，通过智能控制系统来实现两相的连续混合。由于特殊的微混合结构设计，在满足高通量的情况下，也能有效控制混合后体系的一致性；在多批次实验中具有很好的重现性、稳定性及高效性。设备符合cGMP生产要求，软件符合GLP/GMP法规要求及FDA 21CFR Part 11要求。设备可放置于生物安全柜内使用，以满足药物使用环境要求；设备所有与药物接触部位均满足cGMP生产要求。

1.1 产品介绍

纳米制药包封仪描述：

纳米制药包封仪，是一款高效精准的制备核酸脂质纳米颗粒设备。它通过将核酸和脂质分别溶解在水相和有机相中，并将两相溶液注入制备系统的两条入口通道(一端是RNA的水溶液，另一端是脂质的乙醇溶液)，可以快速混合完成核酸脂质纳米颗粒的制备。

NanoPro (S) 混合芯片描述：

NanoPro (S) 混合芯片，是一种采用特斯拉阀门原理设计的微型化雾化器芯片，可用于各种经皮输液治疗、药物雾化治疗等医疗设备中。该芯片具有包封粒径均一、包封效率高、可重复使用等特点，该芯片与鲁尔接头相结合，可以直接连接注射器，方便安装和操作。同时，该芯片采用的特斯拉阀门原理，可以控制药液的流量和均匀性，从而有效提高设备的包封效果和安全性。



1.2 产品主要特点

1. 纳米制药包封仪通过改变流体注入速度和比率，可以控制脂质纳米颗粒的粒径大小。用户可以根据需要选择合适的制备参数，实现精准控制颗粒粒径大小。
2. 纳米制药包封仪将核酸和脂质分别溶解在水相和有机相中，通过两相的快速混合可以更快速地制备核酸脂质纳米颗粒，提高工作效率。
3. 纳米制药包封仪结构简单，操作方便，用户可以快速上手。同时该设备体积小巧，占据空间少，方便用户的存储和携带。
4. 纳米制药包封仪内部设有严密的密闭结构，确保药品不外泄，增强制备过程的安全可靠性。
5. 设备满足GMP生产要求；与药品直接接触部分，表面平整、光洁、易清洗，不与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。
6. 标记环保不褪色，符合ROHS标准。

二、系统技术参数

设备外形尺寸	300×380×480mm（长*宽*高）
总功率	200W
电源	AC220V 50HZ
重量	20kg
环境温度	5-40℃
环境湿度	0-40%（非冷凝）
环境压力	70-106kpa
原理	微流控
注射器针头	标准鲁尔接头
适用样品	脂质纳米颗粒（LNP），脂质体，脂肪乳，微纳米晶体
流量范围	总流量 0.1-20mL/min
流量重复性误差	≤1%
样品流量比	1:1-10:1
注射器兼容性	1ml、2ml、5ml、10ml、20ml
废物收集	15ml 圆锥管
样品收集	15ml/50ml 圆锥管
适配芯片材质	COC
芯片重复使用次数	多次，每次用完清洗，可重复使用
芯片读码功能	RFID
操作方式	触摸屏
开始废液值	自定义
最终废液值	自定义

三、安装使用说明

3.1 安装前准备

- 选择干燥平稳的工作台面，尽量远离热源，并避免阳光直射。
- 准备好电源插座，电压220V 50Hz。拆除全部外包装组件。
- 清点附件资料，请按照配件清单核对实物，如有出入，请及时联系我公司。

3.2 安装步骤

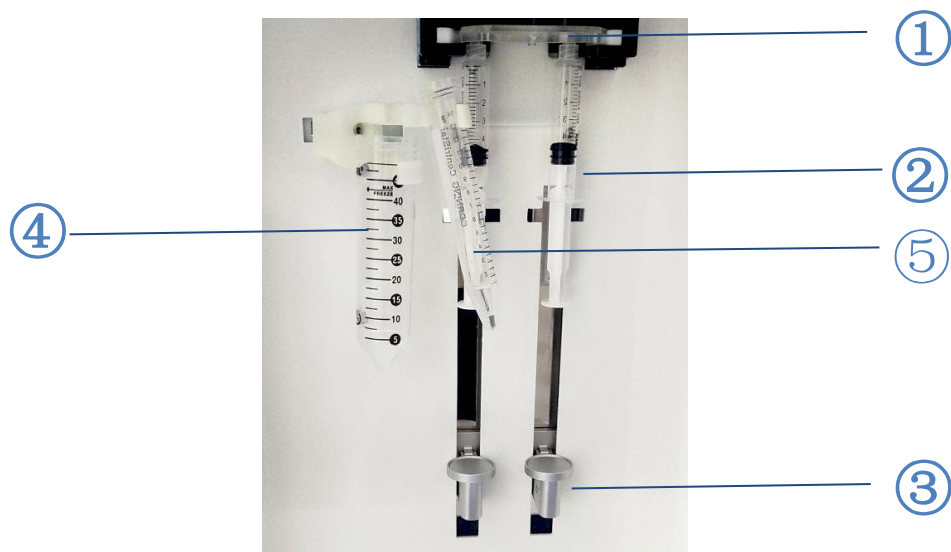
放置：将仪器放置到选择好的工作台上，且与台面的边缘距离不得小于10cm。

连接电源：将仪器的电源线和仪器背面的电源接口以及准备好的电源插座连接。打开仪器背面的电源开关，仪器通电后自动复位，检测各功能模块是否完好，大约10秒后自动进入主界面。

仪器准备完成后，屏幕将显示如下主界面。

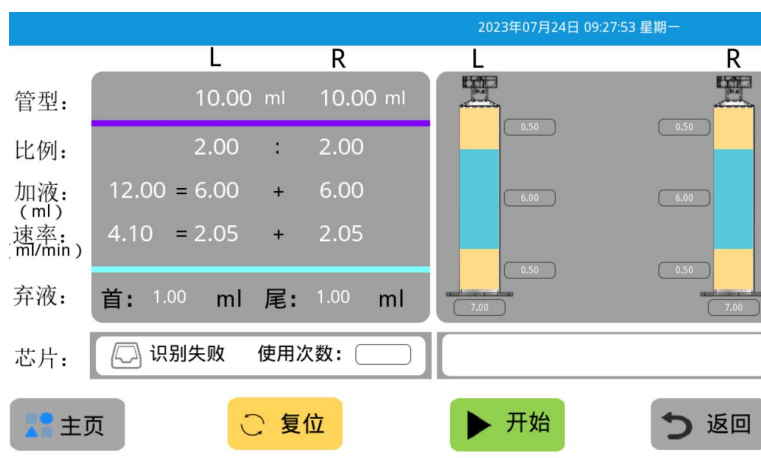


3.3 各部件名称



①微流控芯片 ②注射器 ③电动推杆 ④收集瓶 ⑤弃液瓶

3.4 运行界面说明



标注“L”下方为仪器内左侧注射器相关参数，标注“R”下方为仪器内右侧注射器相关参数。

【管型】当前使用的注射器类型。

【比例】显示左侧注射器和右侧注射器流量的比例。

【加液】显示推动注射器通过微流控芯片，可以收集到的液体总体积。以及左右两侧注射

器，按设定比例需要推送入微流控芯片的液体体积。

【速率】显示推动注射器通过微流控芯片，流出的液体流量。以及左右两侧注射器，按设定比例需要推送入微流控芯片的液体流量。

【弃液-首】每次运行开始时，废液收集管中收集的液体量。

【弃液-尾】每次运行结束时，废液收集管中收集的液体量。

【提示信息】若仪器出现异常，将在如下提示区域显示提示信息。



3.5 操作步骤

步骤一：配方选择。

◆ 方式 1:

仪器开机后，将自动调取上一次使用的配方参数。可根据实际需求修改，或直接使用。

◆ 方式 2:

在触摸屏主界面，点击按钮“配方管理”，进入配方列表。选择一个需要的配方参数。点击下一步，进入运行界面。

◆ 方式 3:

在触摸屏主界面，点击按钮“快速开始”，仪器将调用上一次使用的配方参数，并进入配方编辑界面。根据需要修改相应参数，确认无误后点击下一步，进入运行界面。

步骤二：将装有溶剂的注射器装入微流控芯片，然后将芯片装入仪器的芯片卡槽内。

步骤三：将废液收集管及样品收集管装入对应支架，然后关闭仪器舱门。

步骤四：在触摸屏运行界面，点击按钮“开始”，仪器将开始自动运行。

步骤五：在仪器运行结束后，所有动作元件将回到初始位置。打开舱门，取出收集瓶、注射器、微流控芯片。

四、触摸屏操作界面说明

本设备采用电阻触摸显示屏，通过显示屏上的菜单按钮进行操作。

4.1 主界面



主界面

【配方管理】点击后，进入配方列表。

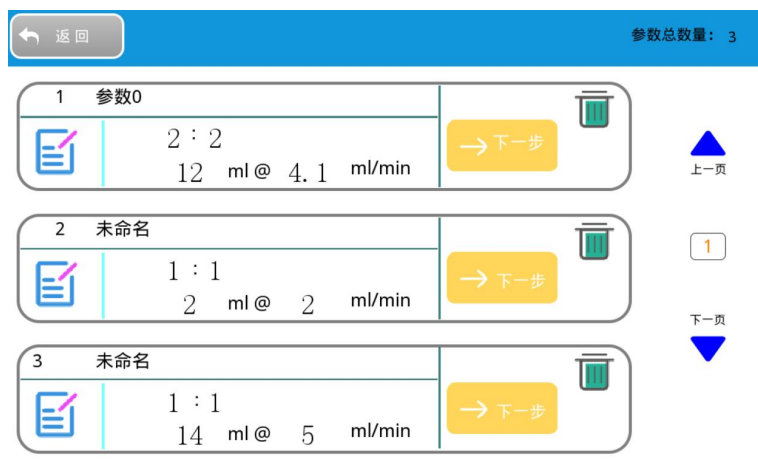
【快速开始】点击后，打开上一次使用的配方参数，进入配方编辑界面。

【历史记录】点击后，进入运行记录界面。可查看仪器使用历史记录。

【设置】点击后，进入参数设置界面

【】点击后，进入用户登录界面。

4.2 配方列表界面



配方列表

仪器可存储300组配方参数。在此界面，可以查看每个配方的比例、溶液

总体积和总流量参数。可以对配方参数执行编辑、删除操作。

【】点击后，打开配方参数编辑界面，可对当前配方进行修改。

【下一步】点击后，调取相应配方参数，进入运行界面。

【】删除相应的配方参数设置。

4.3 配方编辑界面

返回

1

参数0

L: 武汉生物 10 ml

R: 武汉生物 10 ml

L:R比例: 2.00 : 2.00

速率: 4.10 ml/min

加液量: 12.00 ml

首弃液: 1.00 ml

尾弃液: 1.00 ml

L:	R:
2.05 ml/min	2.05 ml/min
6.00 ml	6.00 ml
0.50 ml	0.50 ml
0.50 ml	0.50 ml

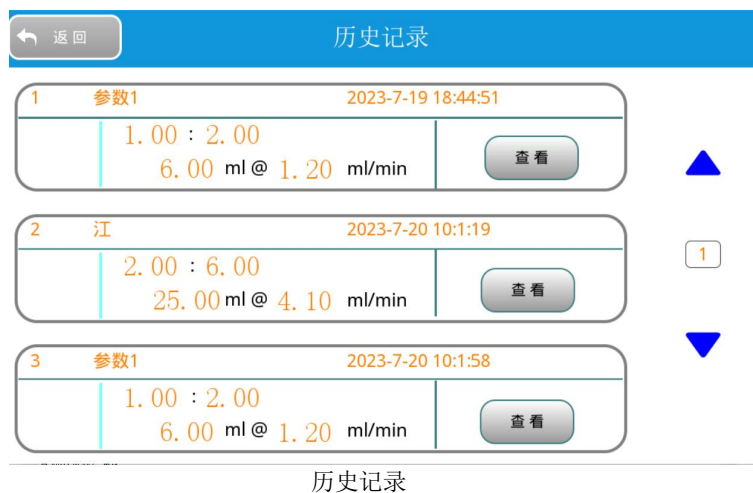
保存

配方编辑

参数注解

参数项目	描述
注射器选择	点击注射器类型，可在弹窗内选择需要的注射器类型。
L:R 比例	混合溶液中，左右两侧溶液的比例。
加液量	需要混合的溶液总体积。
速率	微流控芯片出液的流量。
首弃液	每次运行开始时，废液收集管中收集的液体量。
尾弃液	每次运行结束时，废液收集管中收集的液体量。

4.4 历史记录



在历史记录界面，可以查看在该仪器上使用过的配方参数，及对应的使用时间。

4.5 用户登录



用户登录

仪器共划分了三个用户等级。在主界面，点击登录图标，弹出用户登录窗口。选择用户名，输入正确密码完成用户登录。

4.6 设置

在主界面点击按钮“设置”，进入如下参数设置界面。



设置界面

4.6.1 注射器配置

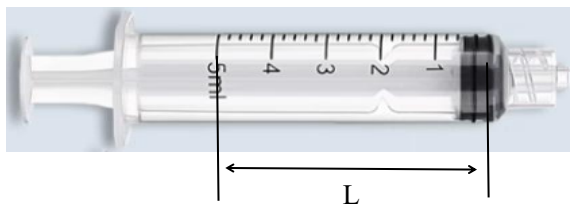


注射器配置

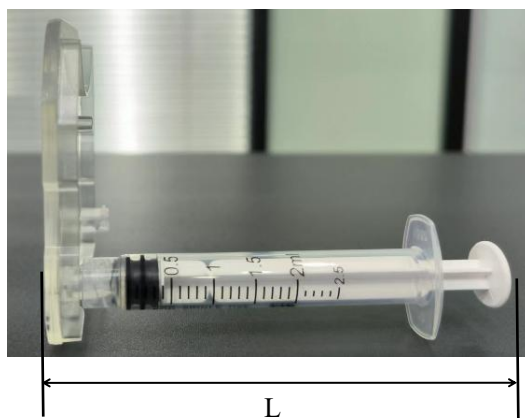
用户可以根据自身需求增加和修改注射器类型。新增注射器类型时，需注明注射器品牌、管型、内截面积和极限长度。

管型：注射器体积最大刻度

内截面积：注射器内截面积需要准确测量和计算后输入；计算方法——测量出注射器刻度的总长度L（mm），读取注射器最大刻度 V（mL）；计算公式——注射器内截面积 $S = V / L * 10 \text{ (cm}^2\text{)}$ ；例如下图5mL的内截面积 $S = 5 / L * 10 \text{ (cm}^2\text{)}$



极限长度：注射器活塞推至底部，装入芯片后，注射器推杆到芯片上表面的距离。此参数将作为仪器使用此注射器时的推进上限。例如：2.5mL注射器极限长度L如下图所示



4.6.2 用户管理

用户管理

用户名	权限
admin	001
管理员	001
工程师	002
操作员	003

当前用户
 用户权限

管理员

管理员

上一页

下一页

增加用户

修改密码

删除用户

返回

用户管理

在主界面点击设置，点击用户管理按钮，进入用户管理界面，可完成增加用户、修改密码、删除密码等操作。

用户工分为3个等级：

管理员：为最高权限，可以完成对仪器的所有操作，包括查看历史记录、导出数据、编辑配方参数、配置注射器类型、调试仪器、增加用户。

工程师：可以查看历史记录、导出数据、编辑配方参数。

操作员：可以查看历史记录、导出数据。

4.6.3 调试

电机左		电机右		电机上	
位移距离	300 mm	位移距离	300 mm	复位速度	1 度/秒
位移速度	15 mm/s	位移速度	15 mm/s	位移角度	15 度
				速度	10 度/秒
				移动模式	0
前弃液	81	收集	115	后弃液	33

L复位速度倍率:		R复位速度倍率:		标准长度:	
4		4		86.40	
原点回归位移:					
上:	2	左:	-20000	右:	-20000
原点回归速度:					
		左:	20000	右:	20000
极限脉冲:					
左:	704000	右:	702000		
当前脉冲:					
左:	0	右:	0		

调试界面

在调试界面，可以对仪器电机相关参数进行配置。如有需要请在厂家技术人员指导下操作。

4.6.4 数据导出

数据导出

在数据导出页面，用户可以将仪器数据导出到U盘。数据包括：注射器配置参数、包封参数、包封历史记录。

五、维护和保养

5.1 清洁及消毒

每日在开机使用及使用完毕关机后用湿布，70%乙醇来清洗表面，禁止用强力的漂白剂（浓度>0.5%）以防溶液里的氧化剂和溶剂损坏仪器表面和触摸屏。

芯片的清洗，如需重复使用芯片，可采用清洗液清洗，清洗顺序是先用适量的缓冲液，再用酒精，再用水清洗。清洗后可以放入干燥洁净的安全柜存放，便于下次使用。

5.2 维护

设备除了日常的清洁外，还要注意进行定期的维护检查。基于使用安全性及品质稳定性考量，使用者应每周对仪器的外接电源线及插座进行检查与清洁。

如果有任何液体溢出或滴入仪器内，建议立即清理。

六、故障排除

仪器出现异常时，会在运行界面信息提示区域显示具体异常信息，蜂鸣器鸣叫5秒，排除异常后，按停止按钮，可清除当前警报。

提示信息	故障原因	解决方法
设备未复位，请复位	设备因异常原因，需要执行复位动作。	点击“复位按钮”，执行复位动作。
推杆位置超上限	仪器注射器推进到达上限。	1、注射器截面积参数设置错误。 2、注射器内溶剂量不足。
电机异常，请断电重启	电机驱动器报错	1、仪器断电重启。 2、联系厂家处理。
无法开机	1、保险丝熔断 2、屏幕电源线松动 3、开关电源上的线路是否松动	1、检查供电线路是否松动。 2、建议联系厂家处理。

七、联系方式

武汉滨会生物科技股份有限公司声明只有在完全遵守厂方的使用指导的情况下，才能得到应有的保障。如果不按制造厂家的规定来使用设备，则可能会损害设备所提供的防护，因此造成的损失公司概不负责。

【 产 品 名 称 】	纳米制药包封仪
【 型 号 规 格 】	Nanopro (S)
【 质 保 期 限 】	1年
【 企 业 名 称 】	武汉滨会生物科技股份有限公司
【 生 产 地 址 】	鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4
【 联 系 方 式 】	027-87326962 13437112357



地址:

鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4

联系方式:

TEL: 027-87326962 13437112357

网址: www.binhui-bio.com