

Aquaboss®



操作指南 (Eco) RO Dia II C 血液透析用水处理系统

Rev 4.0 Datum 2022-02

软件发布版本: V02.00

LA53931_ZH_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

亲爱的客户：

在这些操作指南中，"RO" 被用作血透用反渗透水处理系统的缩写词。反渗透系统简称为 (Eco) RO Dia IIC。

水处理系统Aquaboss® (Eco) RO Dia II C 是医疗设备，满足ISO23500和ISO26722中相关水质要求。

如果您遇到不能通过查阅这些操作指南而解决的问题，请直接与B. BRAUN、您的服务技术人员或B.

BRAUN授权的合作伙伴联系，尽可能准确地描述你所遇到的问题和您的设备详细信息。

这些操作指南必须始终保持存放在安装水处理系统的场所。

这些操作指南包括在将系统投入试运行和履行保养时须遵守的基本指令。因此，负责运行和保养系统的技术人员/用户必须提前阅读。

该设备的操作员有义务严格按照操作程序以及操作指南内所述的服务和维护的时间间隔来进行操作。

如果操作指南不在水处理机房,B. BRAUN 不能确保系统可以安全可靠地运行。

这些操作指南是所供应系统的一个组成部分,必须在系统出售时移交给新所有人。

B. BRAUN 保留更改这些操作指南中的章节或技术数据的权利，恕不另行通知。

如果您还有关于这些操作指南的任何问题或者您想给我们发送关于任何方面的意见或提出建议以便改进，请直接与我们联系。

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

Tel.: +49 (56 61) 71-0

Fax: +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

您的个人服务部门

姓名

以下电话可以随时找到您：

改进建议

当您正在利用这些操作指南进行工作时,可能产生有助于改进内容的想法。您不妨向我们提出自己的建议。这将使我们有可能将您的建议编入后续版本中:

- 是的,我想提一个建议!

本人地址:

姓名:

地址:

.....

电话:

传真:

- 在手头的操作指南的项目号和修订版号如下:

项目号:.....修订版:

- 我的改进建议与下列页码有关:

.....

- 我的建议:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

如有必要可另外续页。您还可以将这些操作指南的页面复制下来,并在复制件上提出您的建议,然后寄给我们。

请将您的建议寄至:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany
Fax: +49 (56 61) 75-0

关于操作指南的说明；

操作指南包含着确保安全使用该系统的信息。

使用一个医疗设备之前，操作员必须确信该设备的功能和状态符合医疗产品操作员法令（德国国家）要求；此外，操作员必须留意操作指南以及厂家提供的其他和安全维修保养相关的信息。

操作员必须被告知以下内容并且承诺会去遵守它们：

- 该医疗产品只能由已经接受过必要培训，有该产品相关知识和经验的人员进行建立，操作和使用。
- 医疗产品仅能就当今德国医疗产品法令条款所规定的特定的目的进行使用。
- 使用者必须承诺只有在满足要求的条件下才会操作系统，如果存在会导致患者，员工或第三方危害的错误系统将不会被运行。使用者必须在使用前确保系统功能和使用条件满足要求。
- 用户必须在产品的安全操作上接受过指导，包含必要的基本知识，足够的操作和使用条件。
- 操作员必须被告知可准许的操作数据（例如，安全设置和监控设备的数据。）

- 操作员必须被告知运行中系统维护和故障消除操作。

- 操作员有义务在系统发生任何会影响其安全性能的变化的时候迅速通报其主管 / 经理，并且遵守所有的安全指南。

- 操作员必须被告知使用材料的风险，行动规定以及必要的保护措施，且操作员必须接受危险情况下如何正确处理的培训。同时，操作员必须接受急救的知识。

- 使用操作指南和测试时，操作员必须对产品摆放地进行清洁和整理。

- 操作员必须履行规定由谁来调试、操作、维护该系统的权利,以保证此类工作由相关人员来完成，避免在安全方面的问题。

所用的标志和符号

通用



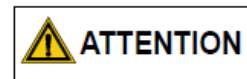
这个符号表示高风险的危害，如果不消除，会导致死亡或严重的伤害。



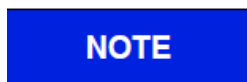
这个符号表示中度风险的危害，如果不消除，会导致死亡或严重的伤害



这个符号表示低风险的危害，如果不消除，会导致较小的或中度的伤害



这个符号警告财产和环境损害



这个字符指示建议或可经济性操作机器的参数或引起注意到一个更简单的操作步骤

➔ 这个符号指示相互参照这些操作指南中的章节。



表明请留意操作指南。



警告，热表面

电器符号



保护接地终端



接地



带中性导线的三相交流电



关闭（供电，切断主电源）



开启（供电，连接主电源）



危险电流



注意，参考随附文件



生产日期

这些操作指南由两部分组成:

第1部分 – 操作指南

在这一部分，你将获得关于系统正常运行的必需规程:

1. 安全性
2. 应用区域与预期用途
3. 附件清单 (Eco)Dia RO II C
4. 与其他设备组合使用
5. 技术说明
6. 功能说明
7. 组件的描述
8. 调试/停机
9. 启动系统
10. 透析模式 (Dial)
11. 待机模式 (night)
12. 消毒/清洁 (DI)
13. 热消毒(C)
14. 系统数据和参数输入
15. 特别运行模式LC操作
16. 运行模式
17. 故障/原因/消除
18. 紧急操作模式

第2部分 – 补充操作指南

在这一部分，你将获得关于系统调试/维护/技术安全系统检查的信息

1. 操作指南的移交声明
2. 运输与安装
3. 首次调试系统前的工作
4. 首次调试
5. 调试日志
6. 系统关键数据
7. 技术数据
8. 设置计划和终端图表
9. 维护与运行日志
10. 备件和易损件清单 (Eco) RO Dia IIC
11. 公共供水草案

第1部分 – 操作指南

1. 安全	9
1.1 不遵守安全操作说明的风险	9
1.2 综合安全	9
1.3 功能性安全	9
1.3.1 运行安全	9
1.3.2 修理、维修和维护期间的安全	10
1.4 微生物安全	10
1.5 残留风险	11
1.6 禁忌症和潜在的副作用	11
1.6.1 禁忌症	11
1.6.2 副作用	11
2. 应用区域与预期用途	12
2.1 运行特征	12
2.2 重要的性能特征	13
2.3 应用规则	13
2.4 水质要求	13
3. 附件清单(Eco)RO Dia II C	16
4. 与其他设备组合使用	18
5. 技术说明	19
5.1 工作方法	20
5.2 结构特点	20
5.2.1 Aquaboss® 脉动回冲系统	20
5.2.2 Aquaboss® 无死腔反渗膜组件	20
5.2.3 单管结构	21
5.2.4 无死腔的不锈钢管路	21
6. 功能	22
6.1 基本流程图	22
6.2 流程图	23
6.2.1 RO Dia II C 流程图	23
6.2.2 EcoRO Dia II C 流程图	24
6.3 功能描述	25
6.3.1 供水	25
6.3.2 储水箱	25

6.3.3 双级血透用水处理系统	25
6.3.4 脉动回冲	26
6.3.5 根据电导度控制系统排水	26
6.3.6 系统产水压力	27
6.3.7 环路压力	27
6.3.8 环路内的稳压罐	27
6.3.9 防止环路压力过高	27
6.3.10 温度决定浓水排放	27
6.3.11 待机运行模式	27
6.3.12 关机冲洗	28
6.3.13 泄漏报警	28
6.3.14 脉动强冲 (ISS) (选件)	29
7. 元件描述	30
7.1 系统描述	30
7.2 显示和面板	31
8. 调试/停用	32
8.1 启动系统	32
8.2 工作中断	32
8.3 故障停机后系统的启动	32
8.4 停止系统运行	32
8.5 回收和处置	33
8.6 用焦亚硫酸氢钠保存的技术章程	34
9. 开机	36
10. 透析模式 (DiaI)	36
11. 夜间模式	37
12. 消毒/清洁	39
12.1 化学消毒 (DI)	40
13. 冲洗 (C)	44
14. 输入系统数据和参数	46
14.0 语言, 菜单项 0	46
14.1 定时器重置, 菜单项 1	46
14.2 输入日期/时间, 菜单项 2	46
14.3 输入自动启动/关闭, 菜单项 3	47

14.4	输入夜间冲洗数据, 菜单项 4	47
14.5	输入消毒数据, 菜单项 5	48
14.6	系统数据, 菜单项 6	48
14.6.1	显示系统数据, 菜单 A 显示	49
14.6.2	输入系统数据, 菜单 B 程序	52
14.7	维修程序, 菜单项 7	57
14.7.1	设定/删除输出, 菜单 7A 输出	57
14.7.2	考虑输入, 菜单 7B 输入	57
15.	特殊运行模式	58
15.1	硬水运行, 菜单项 8	58
15.2	低电导率运行 (LC), 菜单项 9	58
16.	运行模式	60
16.1	运行模式概述	60
16.2	缩写词	60
16.3	功能	61
16.3.1	电磁阀 Y5.1.1/Y6.1.1 的功能 (用于 HotRinse)	61
16.4	运行阶段	63
17.	故障/原因/排除	67
17.1	故障信息	67
17.1.1	故障类型	67
17.2	故障原因及其排除	68
17.2.1	显示器上的故障代码	68
17.2.2	其他可能故障	73
18.	紧急运行模式	74
18.1	紧急模式下生产反渗透水	74
18.1.1	用 RO I 的紧急操作	74
18.1.2	用 RO II 的紧急模式	74
18.2	使用软水的紧急模式	74
18.3	控制系统发生故障时的紧急模式	75
18.4	紧急阀的详细视图 (使用 2 步系统的示范)	77

1. 安全

1.1 不遵守安全操作说明的风险

不遵守安全操作说明会给用户和/或患者带来危险。

不遵守安全操作说明可能会带来以下风险：

- 系统重要功能失效
- 规定的维修和消毒(DI)方法失效
- 通过电的或机械反应给患者带来危险。

1.2 综合安全

Aquaboss® 血透用水处理系统是按照最新工程标准制成的，运行安全可靠。

使用不当可能使操作人员置于危险之中。因此，

- 阅读并注意遵守这些操作指南，尤其要遵守安全规程。
- 这些操作指南须保存在血透用水处理系统的附近。
- 投入运行，操作和维护只能由经授权和培训的指定的熟练工人来进行。电气工作只能由授权的、经过培训的和 **B. BRAUN** 指定的电工来进行。
- 所有本地安全与事故预防规程都毫无例外地适用于该系统的操作。任何时候都必须遵守和坚持这些规程。
- 遵守使用说明和警告标志。
- 若遇到人员伤害、意外事故或皮肤发炎应立即联系医生。
- 如系统静止时间较长 (>72h)，必须进行消毒，每年至少进行 1 次消毒（见第一部分，12 章）

1.3 功能性安全

1.3.1 运行安全



管道附件内有压力
运行设备前，对管道减压。
打开螺钉或阀门会导致受伤

- 每年必须由劳钊授权的专业人员对系统进行安全检查
- 系统需在控制柜关闭的情况下操作。
- 入口处不合格水质会导致产品质量不合格或不符合要求（参见要求，第一部分第 2 章）。
- 如果系统突然停止运行，操作员不得立刻更改运行模式。系统停机有可能是要进行人工调整。事先无警告就将系统重新通电开启可能会造成严重的人身伤害。
- 反渗透系统在工作过程中是有压力的，拧开螺丝或阀门会导致伤害。
- 如果物品有害健康,操作时应避免与该产品接触。如发生接触危险事件则应立即进行室内急救措施。
- 电导值须和医疗产品手册一致,有每日报告→第二部分，第 8 章。
- 如果反渗透水产水量减少超过 20%，则推荐相应地减少所连接的透析机从而不影响每个连接设备的

性能。

- 切勿干转水泵！



电击。
控制柜打开时电压危险
→在总开关处关闭反渗透系统并与总阀断开

1.3.2 修理、维修和维护期间的安全

当开关箱打开时：

- 在开始保养和修理工作之前必须通过关闭总开关和断开电源来关闭血透用水处理系统！
- 在泵和有压管道上工作时，必须首先将其卸压以防止引起伤害。
- 损坏或除去的指示符、警告标志和安全规程应立即更新。
- 所有拆除的安全设备在修理工作结束后应妥当地重新装上。
- 用户改装或修改系统会对人员和系统带来不利影响；因此，禁止进行此类修改和变更。
- 如果反渗透装置是永久性安装，则系统必须使用上游隔离器才能与电源完全断开（用于防止电磁影响的供电电缆、连接端子和网络路由器安装在反渗透装置的上游。）（见 IEC 61010-1）

NOTE

只能使用由B. BRAUN供应的原始备件、附件和材料→第2部分10章和第一部分3章。
B. BRAUN对因使用其他备件、附件和材料而造成的损失不承担责任。

1.4 微生物安全

使用正确时，血透用水处理系统用于生产稀释血液透析浓缩物所需水。

反渗透水质量受以下因素影响：

- 原水的质量=>需要遵循欧盟指导原则 98/83
- 前处理（硬度、氯气、重金属等）
- 循环管路（尺寸，材料）
- 清洁和消毒周期

调试之后，系统以正常工作程序（包括微生物测试）移交。

NOTE

操作员负责留意法规要求（欧洲药典）或ISO13959,包括微生物限度。

- 在静置一段时间后（>72h），建议对系统进行消毒。
- 如果静置的时间更久，整套水处理系统会有污染的风险。管路系统如果没有自动的冲洗也会有污染的风险。
- 我们建议至少每六个月检查一次反渗透水微生物质量（参见第一部分 2.4 章，细菌、热原）
- 如果菌落总数超过了 50 CFU/ml, 内毒素超出了 0.125I.U/ml, 我们建议进行消毒。（处置界限）
- 持续的高细菌数量负载可能会形成生物膜。生物膜通常只能由机械清洁和化学清洁结合在一起进

行消除。

- 超出欧盟药典 (Ph.Eur) 或 ISO13959 规定限制 (参见第一部分 2 章) 描述限制则需要立即清洁和消毒 (警告界限)。

1.5 残留风险

NOTE

尽管有措施来避免这样的风险，但是还是有一些残留的风险。

残留风险具有潜在但不明显的危害，比如：

- 产品或者冲洗媒介可能会导致的风险，比如过敏、皮肤发炎或者烧伤。
- 控制系统故障带来的风险。
- 不适当的行为或操作而导致的风险。

1. 电击

反渗透装置 (Eco) RO Dia II 操作电压为 400 伏 (AC)。不适当的打开控制柜或者损坏电缆线会导致遭受电击。(致命的危险！)

任何需要打开控制柜或接触连接电缆的操作只能在系统关闭 (主开关至“o”的位置) 和主电源断电的情况下进行。

如果反渗透装置是永久性安装，则系统必须使用上游隔离器才能与电源完全断开 (用于防止电磁影响的供电电缆、连接端子和网络路由器安装在反渗透装置的上游。(1) (见 61010-1)。

2. 噪音

以该系统为中心，0.5m 的距离处检测到的噪音是低于 80 dB(A) 的水平。相关法律并没有规定出任何关于低于 75 dB(A) 的水平的听力保护措施。然而，如果是多个噪音源集中摆放的地方，则噪音水平将会增加，听力保护措施还是必要的。因此，我们建议如果在一个房间有多个噪音源的情况下，需要采取额外的噪音水平测试，并且通知所有相关人员 (清洁人员，操作员等) 采取个人的听力保护措施。

1.6 禁忌症和潜在的副作用

1.6.1 禁忌症

如不能确定原水的化学或微生物质量时，请不要使用水处理系统。

如果原水不符合 98/83/EC 指导原则的要求时，请不要使用水处理系统。

如果化学消毒后，在透析之前不能证实所有取样点无残留消毒剂，请不要使用水处理系统。

1.6.2 副作用

尽管反渗透系统使用得当，仍有少量铝和硝酸盐会穿过反渗透膜。目前已注意到贫血、神经学疾病、脑部疾病和骨骼结构改变和反渗透水中增加的铝的量有关。同样注意到恶心、呕吐和反渗透水中增加的硝酸盐的量有关。如原水中硝酸盐或铝含量增加，要确保反渗透水满足欧洲药典或 ISO13959 中关于稀释血液透析浓缩物用水的限值规定。

2. 应用区域与预期用途

操作员对系统预期用途负责

只有当机器被用作预期用途时才能保证操作安全。

应遵循技术参数规定的数值→第 2 部分 7 章。请不要超过限定的数值。

NOTE

用于医疗单位生产血液透析用纯净水。
Aquaboss®血液透析用水处理系统只能用于指定用途，且预期使用期限为10年。

NOTE

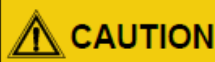
软水系统（离子交换器）的进水水质必须符合委员会1998年11月3号会议关于人类用水质量的EC指导原则98/93/EC。B. BRAUN具体相对于指导原则的偏差和补充，见第2部分，7.3章。

预期用途也包括生产企业提供的调试、使用和维修说明，作为操作手册的一部分，也考虑到可预见的不正确操作。

在正常的使用下，最小的脱盐率应是95%，具体结果取决于反渗透系统的进水电导度。

根据型号不同，设备每小时产水量在900l/h-1600 l/h。进水温度如果低于6°C会降低产水能力。设备设计用于连续的运行。

纯水不适合饮用。



错误的目的！
反渗透系统直接出水不符合超纯水(UPW)的要求。
→UPW需要增加额外的水处理技术和全系统的验证。

(Eco) RO Dia II C系列设备是符合EMC特殊预备措施的用电医疗器械；该设备必须根据第二部分7章7.11节的说明指示进行安装并且运行。

可携带的便携式高频通信设备可能影响用电医疗器械。

(Eco) RO Dia II C 系列设备如果与其它设备相邻摆放或是上下堆放时不可使用。但是如果必须要进行堆叠或者是近距离摆放的话，那这些设备必须要进行在此情况下检查其预期使用情况。

2.1 运行特征

- 一级反渗透和二级反渗透都可进行单级紧急透析模式
- 可进行软水的紧急运行模式（遵循医嘱）
- 模块化系统：通过简单替换 / 补充水泵及其反渗透膜，可以改变系统性能。
- 一步式操作实现第一级的反渗透紧急运行或者是第二级反渗透紧急运行是可能的。
- 待机运行：当不在渗透模式下时，系统会规则地转换到冲洗模式来避免微生物的
- 脉动反冲: EcoRO Dia 版本都有一个特征是对反渗透膜进行规律地冲洗模式来清除反渗透膜上的沉淀物。
- 应通过测量设备和相关的控制组件（报警和错误）预防未经授权的会导致相连的医疗设备损坏甚至对患者造成损伤的运行状态。

- 经济模式：水量消耗降低的时候纯水产量随之降低。
 - ISS 选项：脉动冲洗组件，在待机模式可以对环路（高流速）进行冲洗，预防生物膜生成。

2.2 重要的性能特征

生产纯水（低盐度的渗透物）用于稀释透析液浓缩物。

2.3 应用规则

- 任何在压力或温度的影响下会产生诸如较高的粘度,较高的温度,硬化,起泡或产生使机器超过限值的气体的介质都不可以通过系统.即使这个气体只是引起系统在很短时间内超过运行限值。
- 原水必须在正确设计的预处理系统中进行处理。
- 预处理只能根据公共供水公司预先提供水质分析或详细资料进行设计。每年应在协议中检查和记录一次原水的参数值（见 第一部分，第 2 章）。
- 系统操作员每年进行一次水质分析。
- 关于水质/加氯处理情况必须咨询公共供水公司 (供水部门)。你可以在第 2 部分，11 章找到相关的样本。
- 遵守关于将浓缩废水排入废水处理系统的当地规定（这也适用于将消毒剂排泄到废水系统中）。
- 供水和排水系统必须根据德国 EN 1717(2000)进行妥当安装。对于其它国家，应遵循当地饮用水和废水的安装规则。
- 在某些条件下，系统可以用于其他应用场合;这些条件必须事先与制造商进行商定。
- 系统只能由熟练工人进行运输、安装、使用和修理。
- 系统只能由授权的、经过培训的熟练工人进行调试、操作、维修和保养。 电气工作只能由授权的、经过培训的指定电工来执行。
- 将系统用于这些规程中的规定以外的任何目的均视为使用不当。制造商对由此造成的损失不承担责任。
- 根据 93/42/EEC 附录 IX 指南，血液透析用水处理系统(Eco)RO Dia II C 有短时间的申请阶段（< 30 天）

2.4水质要求

为避免给患者带来健康危害，根据其预期用途，水质必须满足特定的指导原则。

原水水质

Aquaboss®反渗透系统是经过科学设计，能应用于符合 98/83/EC 的人类用水标准的进水并经过适当的预处理。

反渗透系统中膜的寿命和产水的质量取决于水中物质的浓度，这可通过适当的预处理进行优化。

ISO23500 建议每天记录运行参数（→第二部分，第 9 章）

定义/水质	饮用水（人类 饮用水）	Aquaboss® (Eco) RO Dia 入水	透析水/渗透水[mg/l=ppm] (用于稀释浓缩的血液透析溶液的水)		
指令	98/83/EC	98/83/EC+限定数值	ISO 13959	欧洲药典	卫生工作组推荐 ¹
钠(Na)	200	200	70	50	50

(Eco) RO Dia II C

钾(K)	-		8	2	8
钙(Ca)	-	总硬度<1°dH 或 1.79 °f	2	2	2
镁(Mg)	-		4	2	4
硼(B)	1.0	1	--	--	--
钡(Ba)	-	0.7	0.1	--	0.1
铍(Be)		0.004	0.0004		0.0004
铵(NH ₄)	0.5	0.1	--	0.2	0.2
铝(Al)	0.1	<0.01	0.01	0.01	0.01
重金属:				0.1	
-铜(Cu)	2	1	0.1		0.1
-砷(As)	0.01	0.01	0.005		0.005
-铅(Pb)	0.01	0.01	0.005		0.005
-银(Ag)	--	0.1	0.005		0.005
-铬(Cr)	0.05	0.05	0.014		0.014
-硒(Se)	0.01	0.01	0.09		0.01
-锑(Sb)	0.005	0.005	0.006		0.005
-汞	0.001	0.001	0.0002	0.001	0.0002
-镍(Ni)	0.02	0.02	--		--
-锡(Sn)	--	--	--		--
-铁(Fe)	0.2	<0.1	--		--
-镉(Cd)	0.005	0.005	0.001		0.001
-锌(Zn)	--	5.0	0.1	0.1	0.1
-锰(Mn)	0.05	<0.01	-		-
铀	0.010	0.01			
铊			0.002		
或重金属总量			0.1	0.1	
氰化物(CN)	0.05	0.05		--	0.02
氯气(Cl ₂)	--	总氯: 0.0	0.1	0.1	0.1
二氯乙烷	0.003				
氯胺					
氯化物(Cl)	250	250	--	50	50
氯胺	--	--	0.1	--	0.1
氟化物(F)	1.5	1.5	0.2	0.2	0.2
硫酸盐(SO ₄)	250	240	100	50	50
硝酸(NO ₃)	50	10	2 (以N计)	2	2
亚硝酸(NO ₂)	0.5	0.5	--	--	--
多环芳烃	0.0001	0.0001	--	--	--
苯	0.001	0.001			
溴酸盐	0.01	0.01			
四氯化碳和二 氯乙烯	0.01	0.005			
三氯甲烷	0.05	0.05			
氯乙烯	0.00050	0.0005			
硅酸(SiO ₂)		<10			
pH 值	6.5-9.5	6.5-9.0	--	--	--
温度	--	6-30°C	--	-	--
电导率	20°C, 2500uS/cm,	20°C, <1000uS/cm	--		--
游塞系数 SDI ₍₁₅₎ 浊度	NTU<1	SDI(15min) <5 (EcoRO Dia) <3 (RO Dia) 按 ASTM4189			
微生物参数					
总细菌数量 (CFU/ml)	<100 (22±2°C, 44±4h) <100 (36±1°C, 44±4h)	<100 (22°C) <20 (36°C)	<100 (50%干预) (17-23°C, 7d)	<100 (30-35°C, 5天)	<100 根据 RKI (22±2°C, 3-7天)

(Eco) RO Dia II C

肠道球菌素	0 CFU/100ml	0 CFU/100ml			
大肠杆菌	0 CFU/100ml	0 CFU/100ml			
热原	--	--	<0.250 EU/ml (50%干预)	<0.25IU/ml	<0.25IU/ml

注意:

该表并没有列出稀有物质在 98/93/EC 和 13959 里的具体限制值，而可以在原始的出版物当中进行查找。和较早出版的饮用水法令，AAMI 和欧洲药典相比，现在并没有关于氮和磷酸盐的相关信息。

1."透析单元应用的卫生指导原则" ISBN 978-3-00-044348,2013



中毒和热原反应危险
使用者负责选择水处理系统，及每年根据欧洲药典及ISO13959对反渗透水进行水质检测



化学及微生物污染危险
反渗透质量和供水水质相关。如果供水水质明显变差，则反渗透的改变可能会超出可接受限度。使用者应定期监测供水中限值。

反渗透纯水的水质通过在线的电导度显示（水中溶解性物质的总和），取决于预处理，进水水质和温度。

3. 附件清单(Eco)RO Dia II C

项目	项目编号:	名称	描述
1	37754	20"无菌过滤器; 0.2 µm	无菌耐热聚砜膜滤器, 用超纯水预冲过: 与Aquaboss®血透用水处理系统、Aquaboss®Hot Rinse热消毒系统联合使用, Aquaboss®无菌热聚砜膜滤器可以保证透析的水质小于0.1CFU/ml。
2	2000011	水位监控器 1"	独立装置, 包括传感器和电子球阀。由于具有节能的开放式构造, 运行中并不需要进行供电。所以阀挺杆并没有被加热, 也防止了由于热量和泄露状态下错误运行的钙化。周期性的自动冲洗功能防止结块。如果该选项被选定的话, 那么电磁阀就会被安置到预处理阶段。
3	2000305	Aquaboss®Control II	对反渗透系统的供给和热水消毒系统(仅显示)的遥控。报警信号是另外的警示, 但是百分百的错误发现只能是系统本身。
4	2001000	Aquaboss® 人机界面 (选配件)	屏幕视觉化系统, 包括: <ul style="list-style-type: none"> • 现在运行模式流程图的图形在线显示。 • 报警信号是另外的警示, 但是百分百的错误发现只能是系统本身。 • 所有系统数据和设定参数的总览 • 所有系统数据通过图形用户界面输入。使用HD和HDD可以保存和阅读程序设置。 • 来确保易损坏件“在预想的损坏发生之前”进行更换的系统历史。 • 持续记录运行数据 • 将所有的运行和有误功能消息的纯文本化归档。 • 错误历史 • 历史档案的图形化趋势曲线图, 来帮助简化错误分析 • 在线错误分析的在线图解 • 医疗产品的运行说明, 包括快速定位的检索功能 • 使用TCP/IP的英特网和网络(LAN) • 网络连接: 通过电邮功能进行故障通知, 错误指认和通过SMTP界面的日常运行日志传送。
5	52089	稳定的黄灯	12-240V, 外置报警信号灯, 选配件, 注意: 报警信号是另外的警示, 但是百分百的错误发现只能是系统本身。
6	51534	黄灯组件	24V DC, 1Hz, 外置报警信号灯, 选配件, 注意: 报警信号是另外的警示, 但是百分百的错误发现只能是系统本身。
7	41460	闪烁黄灯	230V DC, 1Hz, 外置报警信号灯, 选配件, 注意: 报警信号是另外的警示, 但是百分百的错误发现只能是系统本身。
8	41459	稳定绿灯	12-240V DC, 1Hz, 外置报警信号灯, 选配件, 注意: 报警信号是另外的警示, 但是百分百的错误发现只能是系统本身。
9	2001015	软件许可	PV许可证
10	2100100	脉动强冲组件	Aquaboss®EcoRO Dia系统的脉动强冲包增加了主循环管路和次循环管路内的流速, 来防止生物膜的产生。它包括: <ul style="list-style-type: none"> • V4A 电磁阀 • 使系统完整化的V4A管路 • 带插头的电缆, 来连接电磁阀和控制柜 • 程序更新
11	1350002	硬度监控器 Aquaboss®软化控制II	Aquaboss®硬度监控器是一个独立的全自动的, 持续监测水质硬度水平的系统。Aquaboss®软遥控没有使用任何化学物质。因为其化学成分没有改变, 使用过的水都可以流进下游反渗透系统中。 <ul style="list-style-type: none"> • 离子硬度监控使用了一值和二值离子的隔膜检查原则。 • 不含化学物质的运行模式
12	3648101	稳压罐 PWD0-50	确保环路内压力恒定的稳压罐
13	37962	消毒剂, 5L	消毒剂Dialox, 5L装
14	52819	Minncare冷式消毒剂6*1kg	消毒剂Minncare, 6*1kg

15	52820	Minnicare冷式消毒剂2*5L	Minnicare消毒剂, 2*5L
16	52821	Minnicare消毒剂残余试纸	检验Minnicare消毒液残留的测试试纸
17	52822	Minnicare1%试纸	检验Minnicare消毒液1%残留的测试试纸
18	9126501	溢流阀	UV2溢流阀, 环路进水
19	8024900	Aquaboss ED	自动运行模式下待机模式的手动延迟
20	50663	流量计 100-1000l/h	变截面流量计, 聚砜; 耐热水
21	50797	流量计 200-2500l/h	变截面流量计, 聚砜; 耐热水
22	2000050	20"过滤器	20"过滤器, 单, 1"
23	2000051	20"过滤器	20"过滤器, 单, d25
24	2000052	20"过滤器	20"过滤器, 单, Mpress
25	2000060	20"过滤器	20"过滤器, 双, 可封闭的
26	2000061	20"过滤器	20"过滤器, 双, 可封闭的, d25
27	2000065	20"过滤器	20"过滤器, 双, 1"
28	2000066	20"过滤器	20"过滤器, 双, d25
29	2000070	20"过滤器	20"过滤器, 双, 可封闭的, 1½"
30	2000075	20"过滤器	20"过滤器, 双, 1½"
31	2000080	20"过滤器	Combined filter unit 20" Quadruple, lockable, 1"
32	2000081	20"过滤器	Combined filter unit 20" Quadruple, lockable, d25 hose
33	2000085	20"过滤器	Combined filter unit 20" Quadruple, lockable, 1½"
34	9490400	20"过滤器	Combined filter unit 20" Duo with Mapress ø28, with ball cocks
35	9490500	20"过滤器	Combined filter unit 20" Duo with Mapress ø28, without ball cocks
36	9471800	20"过滤器	Combined filter unit 20" Duo with Mapress ø42, with ball cocks
37	9471700	20"过滤器	Combined filter unit 20" Duo with Mapress ø42, without ball cocks
38	9471900	20"过滤器	Combined filter unit 20" Quadruple with Mapress ø28, with ball cocks
39	9490600	20"过滤器	Combined filter unit 20" Quadruple with Mapress ø42, with ball cocks
40	899 307	柠檬酸溶液 (B.Braun) 6L 柠檬酸溶液 (B.Braun) 10L	脱钙的浓缩液体

NOTE

报警信号提供额外的警告。通过系统自检, 才能百分之百发现错误。

4. 与其他设备组合使用

操作员可以将(Eco)RO Dia II C 与附加医用产品诸如环路、介质供应单元或透析机组合在一起。

(Eco)RO Dia II C 可以完全独立地投入市场。作为原则的问题制造商不会将任何医用产品组合投入使用。

制造商，即 B. Braun Avitum AG, 规定了血透用水处理系统与其他设备组合的下列要求：

- 用于进水预处理的设备（比如软水过滤器，活性炭过滤器）和用于储存和输送纯水的设备都必须符合ISO26722的要求。
- 当与反渗环路组合使用时，必须符合DIN EN ISO 11197:2012医疗电气设备（医疗电气设备，医疗单元专用安全要求）。
- 当于介质供应单元（I类医疗产品）组合使用，纯水取样点必须符合EN ISO11197(医疗电气设备，医疗单元专用安全要求)。
- 与该系统（IIb类医用产品）组合使用的透析机必须符合标准DIN VDE0753-4[血液透析机使用规定]。
- 透析机必须符合标准IEC60601-2-16 医用电器设备 第2-16部分血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求。
- EA1类管道断开器仅适用于能确保水自由流入相连透析机的预处理系统。
- 使用者必须在使用前确保组合设备功能在正常状态。
- 必须确保连接在设备和通信设备界面上的附加设备都满足适当的EN规格（比如60950是数据处理设备，IEC61010-1测量/控制/实验设备，IEC60601-1电子医疗设备）。而且，所有的配置必须满足系统标准IEC60601-1-1的合法版本。连接附加设备到信号输入输出单元的人是系统配置工作者，要确保遵守IEC60601-1-1的有效版本。如果您有任何问题，请与您所在地的经销商或技术服务部联系。

NOTE

(Eco)RO Dia II C 设计为可配合安全使用Aquaboss®系列产品（如管，Hot Rinse SMART）

WARNING

中毒及热原反应危险。
水处理系统生产的反渗水完全符合DIN EN ISO26722，但反渗水的输送过程可能会降低水质，如输送系统维护不当，反渗水水质会不再满足标准要求。

5. 技术说明

Aquaboss® (Eco)RO Dia II C 提供给操作者一种根据实际用水量自动调节的反渗系统。4 行 LCD 纯文本显示器允许随时调用和监测所有运行参数。显示文本有 6 种语言可用。

Aquaboss® 脉动回冲系统配合特殊设计的冲洗和消毒程序，可以确保达到最高的透析用水卫生标准。创新的逻辑控制系统确保即使在不合标准的原水条件下，也能有很高的反渗水产水率。在此情况下，原水消耗量只取决于最终用户的超纯水用量。

菜单引导的纯文本显示器使操作者可以一种个性化的、可重复的方式监控一切生产参数及系统功能，包括特殊的消毒操作过程。

独特优点

- 与进水管路断开 / 符合 EN 1717 自由流入要求
- 菜单引导的控制系统配有纯文本显示器，便于操作员操作。
- 极低的水耗费用，包括 **Aquaboss®** 软化器和待机状态冲洗的冲洗用水。
- 待机运行期间，关机和静止冲洗时，自动启动泄漏监测。
- 精巧设计
- **Aquaboss®** 脉动回冲技术防止反渗膜阻塞，电导度检查 WCF。（仅限 EcoRO 版本）。
- 可选脉动强冲装置。
- 长寿命的高级不锈钢结构。
- 低能耗
- 调节数据的密码保护功能

5.1 工作方法

(Eco)RO Dia II C 依据反渗透原理工作，反渗透是一种在有压情况下的错流过滤技术。水在高压情况下（高达 20bar）流经半透膜。在正常过滤情况下，该装置允许水通过半透膜，而水中的溶解性和非溶解性物质被阻拦在膜的进水侧，最终成为浓水排放。这是一种纯物理的分子级别的筛分工艺，并不改变物质的化学，生物或耐热的特性。

5.2 结构特点

5.2.1 Aquaboss® 脉动回冲系统

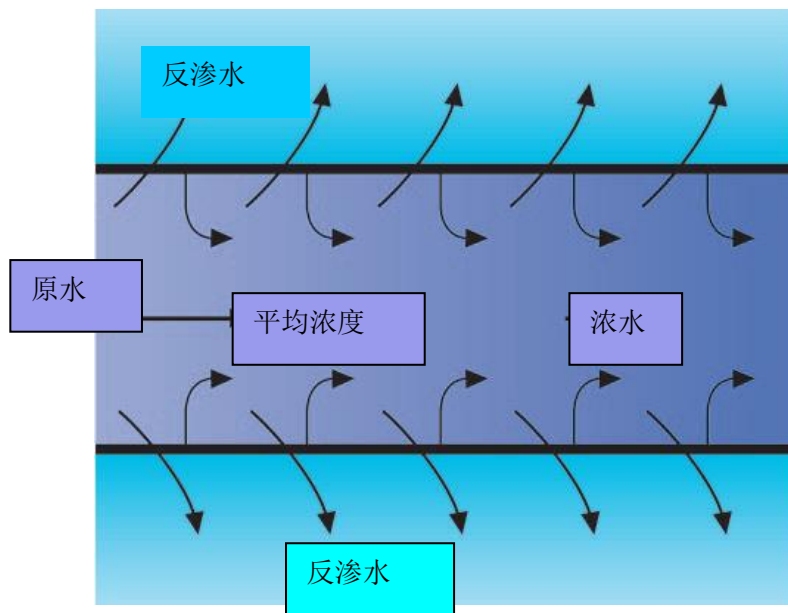


图5-1: 反渗模式

为了增加反渗透膜的使用寿命，已获得专利的脉动回冲（IRS）在反渗系统工作规律的间隔中进行使用。在这里，倒转水流的方向会松动沉淀物，然后通过浓水水流将它们冲出去。（参见图形5-2“脉动回冲”）

5.2.2 Aquaboss®无死腔反渗透膜组件

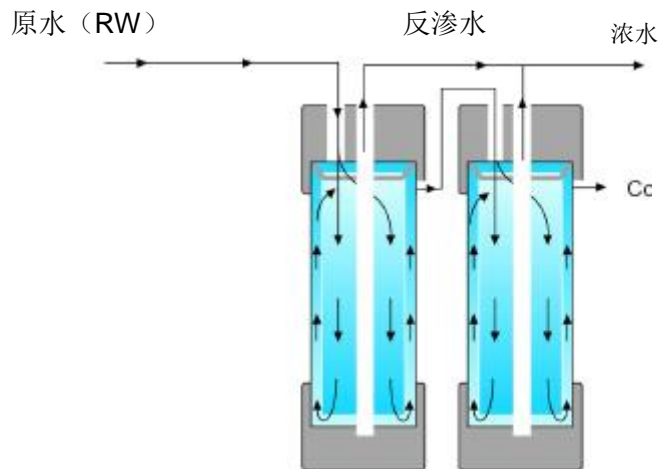


图 5-2: 无死腔反渗透膜组件

通过使用全新设计的膜组件（拥有专利），保证膜组件的表面外和膜壳间的死腔被连续冲洗。原水、浓水和反渗水的一切连接件均位于组件上部。

5.2.3 单管结构

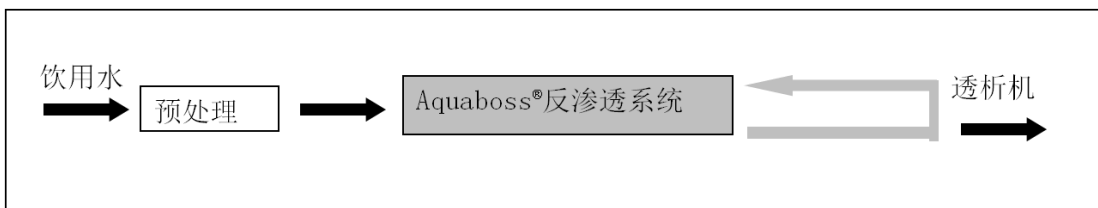
单管结构确保反渗透膜有很长的使用寿命。膜壳是用高级不锈钢（316L）制成。

5.2.4 无死腔的不锈钢管路

重要的是整个系统的死腔降至最低。此外，由于高流速和因而产生的剪切力，使在管壁上生物膜的生长受到极大的限制。

6. 功能

6.1 基本流程图

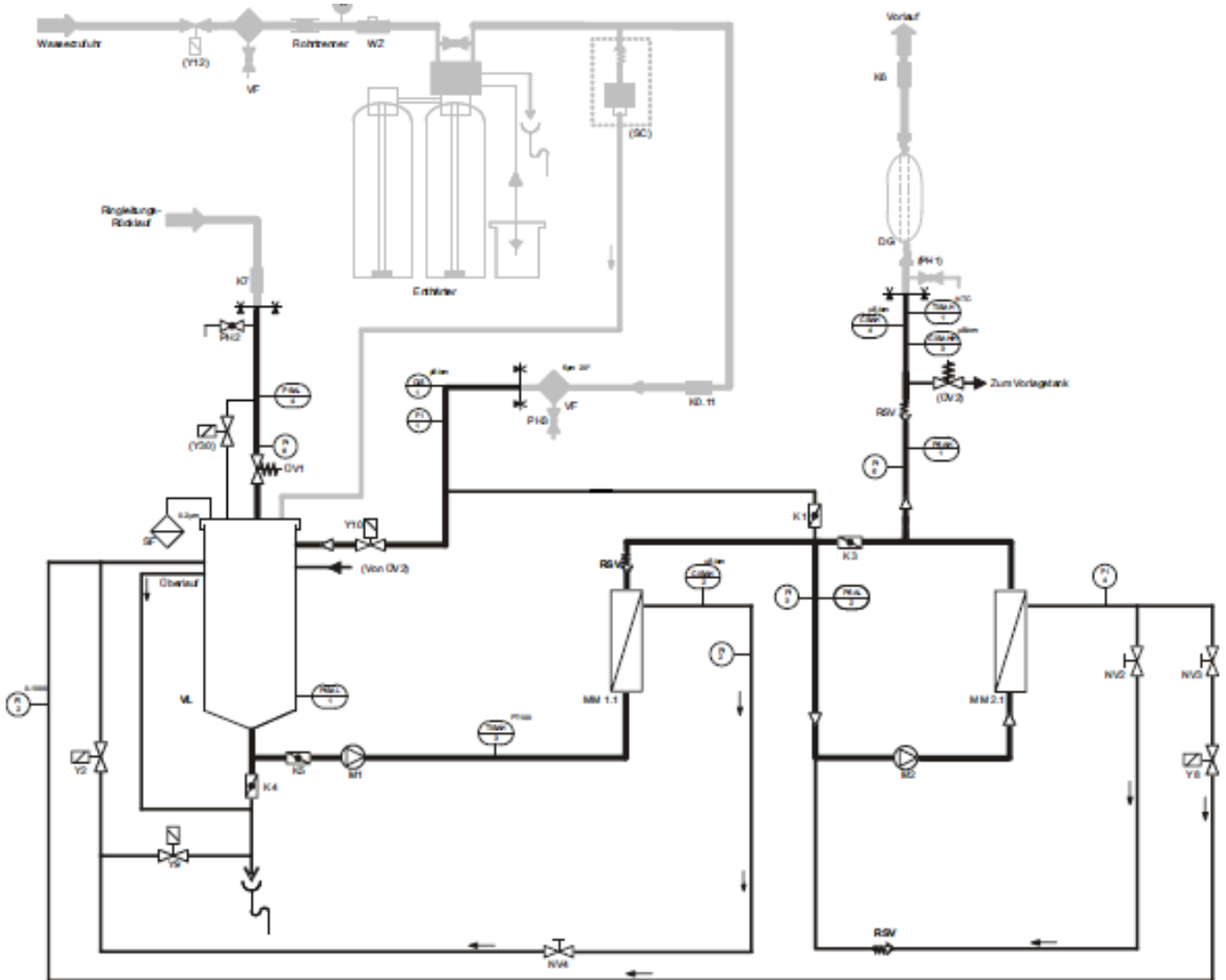


用来稀释血液透析浓缩液的水通常包含一套预处理（e.g.过滤系统，软化系统，活性炭过滤系统...），一套双级的反渗透系统，一套将水输送到每个透析用水点并循环回到反渗透系统的环路系统。

所有反渗透系统在系统模式下生产用于稀释透析液的水。

6.2 流程图

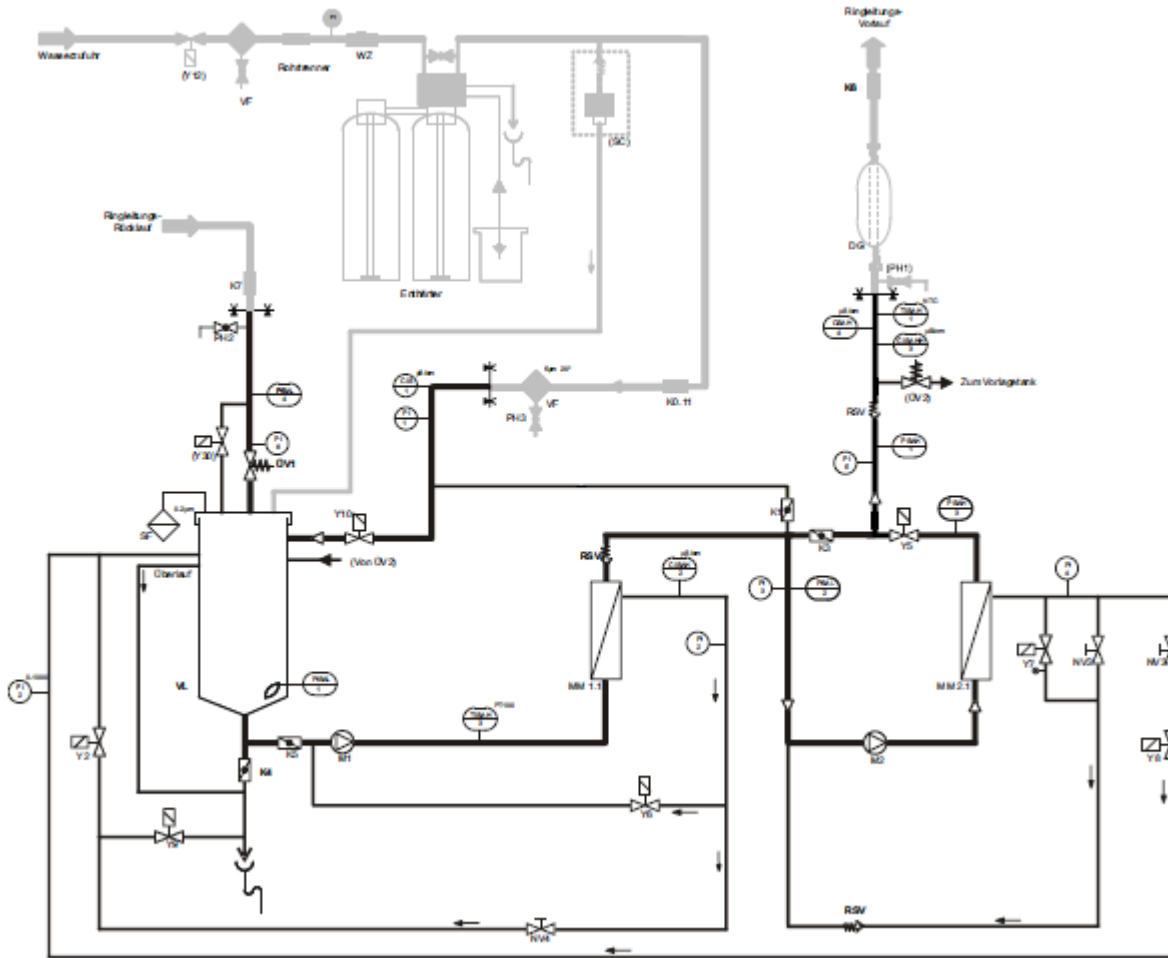
6.2.1 RO Dia II C 流程图



RO Dia II C 关键部件

VF	预过滤器	TISAH1	纯水温度传感器	K0.11	预处理关闭阀
SF	无菌过滤器	TISAH3	外部电导度 (CSAH4) 测量的温度补偿	K1	软水紧急模式
M1	泵1	PI 1-6	压力表	K3	RO I 紧急运行模式的关闭阀
M2	泵2	PISAL1	压力传感器水平调节供水箱	K4	水箱排放阀
Y2	浓水回流RO I	PSAH1	过压保护的的压力开关	K5	关闭阀
Y8	RO II 浓水回流	PSAL2	RO II 前压力	K6	环路入水关闭阀
Y9	浓水排放	PSAL4	环路低压压力开关	K7	环路回流关闭阀
Y10	水箱供水	CIS 1	软水电导率	VL:	储水箱
NV2	RO II 浓水节流阀	CISAH2	浓水电导度	MM1.1-2.1	膜组件
NV3	RO II 浓水节流阀	CISAHH3	纯水电导度	可选项	
NV4	RO I 浓水节流阀	CSAH4	外部电导度测量	UV2	环路供水的溢流阀
		WZ	水表	SC	SoftControl硬水监测
		FI2	RO II 浓水流量计	Y12	漏水保护电磁阀 (ISS)
		UV1	环路溢流阀	Y30	脉动强冲电磁阀 (ISS)
		RSV	止回阀	PH1	环路供水的采样阀
		DG	隔膜稳压罐		反渗透系统的供水极限
		PH2	环路回流的取样阀		
		PH3	软水取样阀		

6.2.2 EcoRO Dia II C流程图



EcoRO Dia II C 关键部件		TISAH1	纯水温度传感器	K0.11	预处理关闭阀
VF	预过滤器	TISAH3	外部电导度 (CSAH4) 测量的温度补偿	K1	软水紧急模式
SF	无菌过滤器	PI 1-6	压力表	K3	RO I 紧急运行模式的关闭阀
		PISAL1	压力传感器水平调节供水箱	K4	水箱排放阀
		PSAH1	过压保护的的压力开关	K5	关闭阀
		PSAL2	RO II 前压力	K6	环路入水关闭阀
		PSAH3	RO II 过压	K7	环路回流关闭阀
M1	泵1	PSAL4	环路低压压力开关	VL:	储水箱
M2	泵2	CIS 1	软水电导率	MM1.1-2.1	膜组件
Y2	浓水回流RO I	CISAH2	浓水电导度	可选项	
Y5	纯水	CISAHH3	纯水电导度		
Y6	RO I 冲洗 (IRS I)	CSAH4	外部电导度测量		
Y7	RO II冲洗 (IRS II)				
Y8	RO II 浓水回流	WZ	水表		
Y9	浓水排放	FI2	RO II 浓水流量计	UV2	环路供水的溢流阀
Y10	水箱供水	UV1	环路溢流阀	SC	SoftControl硬水监测
NV2	RO II 浓水节流阀	RSV	止回阀	Y12	漏水保护电磁阀
NV3	RO II 浓水节流阀	DG	隔膜稳压罐	Y30	脉动强冲电磁阀 (ISS)
NV4	RO I 浓水节流阀	PH2	环路回流的取样阀	PH1	环路供水的采样阀
		PH3	软水取样阀		反渗透系统的供水极限



6.3 功能描述

6.3.1 供水

通过具有合适处理能力的软化系统提供软水。

一个5um的保安过滤器对较大颗粒的污染物进行粗过滤。可以选择不同规格的保安过滤器（见第三章附件列表）。

用氯进行消毒的供水必须使用活性炭过滤器进行处理，因为氯会对反渗透膜造成不可逆的损伤。这些预处理不含在（Eco）RO Dia II C 的提供范围内。

6.3.2 储水箱

预过滤的软化水经过进水阀Y10进入储水箱（VL）。

下列各项均连至储水箱上：

- 经 Y2 的内部循环
- 经 Y10 的软水入口
- 经 UV1 的环路回流
- 软水硬度度监测（选件）
- 溢流
- 旁路阀 Y30 至环路回流的溢流阀（选配件，脉动强冲）
- 通气过滤器（储水箱内空气换气）
- M1 泵的出水口
- 水箱排空

6.3.3 双级血透用水处理系统

原水经过5um的预处理和关闭的K1（双级反渗透），经过电磁阀Y10进入敞开的水箱VL。

经M1增压，流经一个反渗透膜。进水被分成浓水和通过反渗透膜的反渗水。

浓水离开反渗透膜，经过NV4节流阀，限制排水量并且保障恒定的生产压力。针形阀上的压力可以在PI2压力计上读出。被调节过的浓水流通过Y2电磁阀进入储水箱或者经Y9电磁阀排放。Y2/Y9的比例和调节排放的浓水量取决于消耗的反渗水的量和设定的WCF值。

反渗水离开反渗透膜后流经弹簧式止回阀RSV，经M2增压进入膜组件。进水被分成浓水和反渗水。反渗水流经开放的电磁阀Y5，在进入环路前流经PSAH1和CISAHH3时监控正确地反渗水压力和水质。在大的系统里，如果反渗水的消耗量太小，反渗水的一部分要经UV2回流到水箱以确保环路压力稳定。

浓水离开膜组件，经过限制浓水排放确保产水压力稳定的针阀NV2和NV3。针阀压力可以在PI4上读出，调节后的部分浓水经电磁阀Y8引流到水箱，部分进入M2泵的上游。

反渗水进入环路，这里设有可以关闭的球阀K6。水流过稳压罐并被引流到各个用水点。环路的末端可以用球阀K7关断。还有一段管路用来将环路重新连到反渗透系统。

环路流回的的反渗水流过取样阀PH2，压力传感器PSAL4（环路最小压力）溢流阀UV1进入反渗透系统。UV1处设定的环路压力可以在PI6处读出。

6.3.4 脉动回冲

脉动回冲 (IRS), 第一阶段

在 (Eco) RO DialIC 型号中第一反渗透膜阶段的脉动强冲 (IRS) 用于清洗膜和预防生物膜形成 (参见第一部分, 第5.2.1章)。

通过关闭电磁阀Y5 (反渗水出口), Y2 (内部循环), Y9 (浓水排放) 以及Y6 (冲洗阀), 运行泵M1, 增加压力, 然后打开电磁阀Y6, 压力泄掉进行冲洗。冲洗时Y6电磁阀打开引导水流至泵M1的上游, 这样, 膜可设定时间内被一较高的溢流冲洗。此过程, 即称为“脉动强冲”。

脉动回冲 (IRS), 第二阶段

在 (Eco) RO Dia C II 系统中, 脉动强冲 (IRS) 同样也可以用来对二级膜进行机械清洗。

泵 M2 将进水输送至至关闭的电磁阀 Y7、Y5 和 Y8 以升压。

打开 Y7 和 Y8 将水通过 M1 和 M2, 高流速的水在短时间内流过第二级的膜。

增高流速后的浓水可最大程度地去除膜上沉积物并长期保持渗透力。在此冲洗操作中, 反渗水阀 Y5保持关闭。

冲洗的时间和频率可通过子菜单6来编程。(设备数据)

6.3.5 根据电导度控制系统排水

流程图上可见系统的测量和评估设计。

原水电导度 CIS 1

浓水电导 CISAH2

反渗水电导 CISAHH3

为确保安全, 电导度还会被另一独立的控制系统监测 CSAH4

反渗系统的产水量是通过回收率 (WCF) 设定来控制的。

出于经济性的原因考虑, 反渗系统的浓水会回流到水箱。但是, 为了确保水质和不损坏反渗膜, 浓水必须被规律的排放。

为了控制通过Y9排放的浓水, 要从测量到的原水和浓水电导度去计算下面的几个控制参数:

启动因子

浓水电导度CISAH2-LF_K和软水电导度CIS1-LF_{ww}的商被定义为启动因子 (控制值1)。

当达到预先设定的启动因子 (设定值: 4.0) 浓水排放就会启动。启动因子4.0意味着浓水电导度已经达到了原水电导度的4倍。这表明水的回收率已经达到75%。

停止因子

浓水电导度CISAH2-LF_K和软水的电导度CIS1-LF_{ww}的比值被定义为停止因子, 停止因子是停止浓水排放的指导参数。停止因子必须低于启动因子的至少0.2个单位。

Y9电磁阀打开浓水排放启动, 停止因子值达到或低水位LSAL1达到则停止排放。如果LSAL1达到而停止因子没达到, 浓水排放会在水箱注满水后通过Y10继续进行。

6.3.6 系统产水压力

产水压力必须要留心。过高的压力会使膜表面负担加重导致，不能充分冲洗，进而损坏。

反渗透的产量与产水压力PI2成比例，产水压力通过NV4调节。只有制造厂授权批准的人员才能调整这些阀门。同样的，稳压罐气囊的压力也只能由厂家授权批准的人员进行调节。



观察产生的压力！压力增加过快会导致不充分的膜溢流，可能因此损坏膜。

6.3.7 环路压力

下面各点决定环路内的压力比：

- 最大用水量（血透机数量和其他耗水点）
- 所要求的最小流速（以避免染污）
- 最后一个取水点的最小水压
- 管道几何形状（管道截面等）

应根据客户的需求来设定环路尾端溢出阀 UV1 处 PI6 的压力。在最大性能情况下，需要的水量必须在要求的压力下输送至环路，默认的 UV1 设定值是 2.5-3.5bar。流速在初级管道中可达到 0.5m/s（全充满情况下）

6.3.8 环路内的稳压罐

所要求的恒压和反渗透的充足的供应是由安装一稳压罐（不是 RO Dial/II C 的一部分）来保证。反过来，稳压罐的大小和要求的气囊压力则取决于“系统压力”→第 1 部分 6 章“系统产水压力”。

NOTE

B. BRAUN 要求每周检查所装稳压罐（DG）上的水表。检查结果要记录在医疗产品日志里→第 2 部分，9 章。如果在观察窗内看到红球，请立即和 B. Braun Avitum AG 的维修技术人员联系。每次消毒前后都要检查水表。如果看到红球，不得对环路进行消毒。

6.3.9 防止环路压力过高

如果有阀门将环路关闭，则反渗透后压力会升高。压力开关PSAH1阻止压力超过设定值,将系统关停。系统关停后，相应的信息即出现在显示器上→第1部分第14章。稳压罐内发生故障的隔膜在系统使用时也会导致升压，因此通过压力开关PSAH1可将系统关停。（错误信息Alarm03或Error03）。

6.3.10 温度决定浓水排放

当反渗透温度超过35°C时（上限温度。极限温度；参数范围是20-35°C）系统通过Y9排放浓水1min，直到温度降到设定的低限温度以下。

如果反渗透温度超过40°C系统会关停（错误信息Error28）。

6.3.11 待机运行模式

如果在一段较长时间内不需要反渗透（比如周末或夜晚），系统可转为“night-time mode”待机模式，

在待机模式下，系统按设定的周期进行系统冲洗，包括相连的管路。待机运行模式是用于阻止生物膜和细菌的产生，但是在普通的待机模式下微生物的滋生是不能被抑制的。

在设定的时间系统自动开启以冲洗环路和系统组件。

在主开关上进行系统切换，通过功能键的或程序输入夜间冲洗数据即可选择该模式。

NOTE

在“夜间运行”模式时不能作血液透析。在任何时候都可以转至透析运行模式。

监控反渗透水温度能防止反渗透水温度不受控制的升高到设定温度以上。

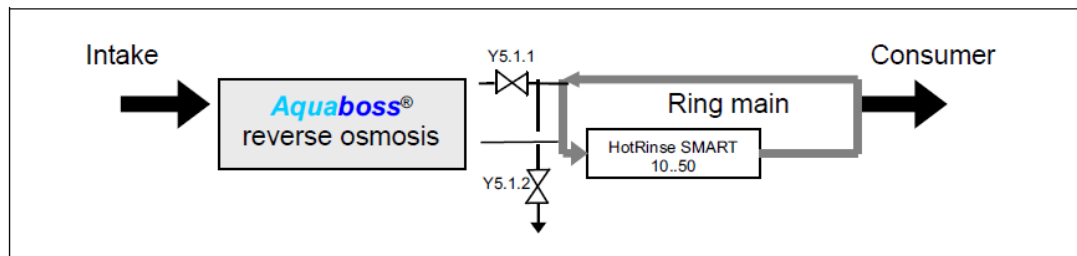
如果温度监控出了问题，那正进行的夜间冲洗也会中断。当温度下降至程序设定温度以下并且夜间冲洗暂停的时间到期了，下一次夜间冲洗冲洗开始。

夜间模式期间，如果有相连的CMS（浓缩液混合系统）用水是可以满足的。

另外，反渗透系统在夜间冲洗模式下通过组合热冲洗系统可以生产纯水冲洗相连的环路。这种组合通过两个系统间的信号交换来保证。

环路的热水冲洗

使用HotRinse SMART 10...50(在线)



6.3.12 关机冲洗

从透析运行转变至待机模式时进行关机冲洗程序。

当系统正在运行时，进水口Y10关闭，直至液面降至LSAL1。在此期间，浓缩液通过Y9（“排空储水箱”）排放，储水箱排空后，反渗透水在脉动反冲时通过Y6循环（仅限EcoRO版本）。

脉动强冲在系统从“透析模式”转成“夜间模式”和“透析模式”启动时进行（仅限EcoRO版本），在此期间，水泵根据更小的压降输送一个更大量的水通过膜表面。提高的浓水流量和纯水侧突然升高的压力把膜表面积累的污染物质除去，使膜的产水能力有长期大幅度的提高。

6.3.13 泄漏报警

检查系统（包括环路）是否有水漏失,以防在“待机运行”模式时大量漏水。

如果在夜晚模式下，储水箱内液面降至低于LSAL1，则意味着水在环路或系统内泄露；系统即以故障信息“Error 16，漏水提醒”关停。

6.3.14脉动强冲（ISS）（选件）

脉动强冲（ISS）可以以最高流速和脉动类型流动冲洗主环路和次循环回路。

在透析模式下反渗透水的消耗和溢水阀UV1处设定的环路压力，降低了反渗透水生产，结果也降低了环路在理论上可能达到的最高流速。装上一平行于溢水阀的旁路阀Y30，由于电磁阀Y30打开而使背压很低，就可以生产最高量的反渗透水。所形成的高流速在管道壁上即生剪切力作用。

此外，通过周期性开和关Y30阀来改变流速，以防止生长生物膜。另外,这种快速冲洗有助于将每个用水点的消毒剂快速冲洗干净.。

该模式在消毒，清洁以及待机冲洗中使用这种模式运行。

流体流动并没有造成噪音干扰。

7. 元件描述

7.1 系统描述



图 7-1: Aquaboss® (Eco)RO Dia II C 反渗透装置前视图

- 1 电源开关→“1”开和“0”关
- 2 显示器-显示 4 行，每行 20 个字符
- 3 显示器-引导功能键（F1,F2,F3,F4）
- 4 型式面板
- 5 “透析模式”灯（绿）
- 6 “夜晚模式”灯（绿）
- 7 “冲洗/IRS”灯（黄）
- 8 消毒指示灯（黄）
- 9 “报警”灯（红）

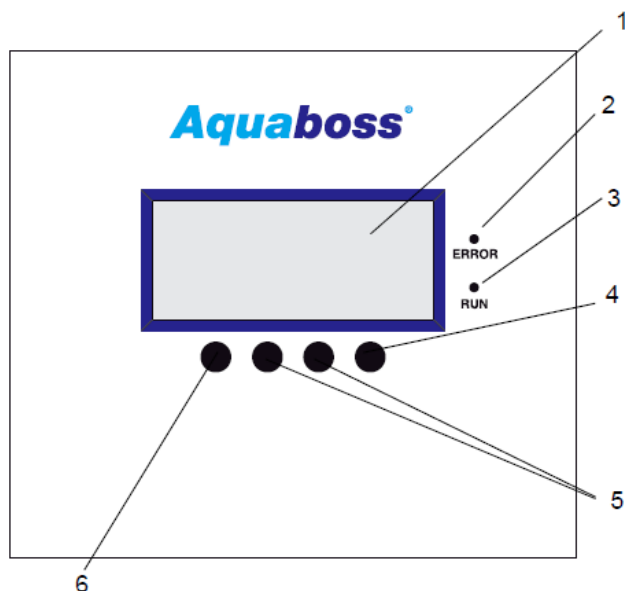
7.2 显示和面板

参数和运行状态在 4 行 LCD 屏幕显示

在显示器的右边有两个 LED 灯，分别指示正确地操作（绿色）和错误/警报（红色）。

通过显示面板和 4 个功能键进行的操作指导能简便快速地观察并编辑运行参数（仅允许生产商授权的人员进行运行相关数值的更改）。

B. BRAUN 建议当操作者对系统还不熟悉或者是第一次使用系统时要借助操作指导手册的帮助。



·图形7-2：带功能键的显示

1. LCD显示，4行
2. LED红，错误/故障
3. LED绿，运行
4. 回车间（F4）
5. 设置键（F2,F3）
6. 菜单，退出键（F1）

8. 调试/停用

只可由经授权，培训和B. BRAUN指定的专业人员进行调试，操作和维护。

只有系统在和网电源完全断开电的情况下，才可由授权的专业人员进行电气操作。



高电压。
控制柜门打开时有危险电压。
在主电源处关闭反渗系统并断开连接

- 在调试，操作和维修此系统前，要仔细阅读和遵从这些操作指导说明，尤其是关于安全的指导说明→第1部分1章。
- 运行时，要检查所有水管连接以确保它们均已正确安装→第2部分3章 所有接头是否都不漏水。
- 初次调试应记录在调试日志上（→第二部分5章开始）

8.1 启动系统

打开进水口（系统的上游），将总开关搬至 ON 位置打开系统

1. 机器自检
2. 水箱排空
3. 在水位降低至 LSAL1/PISAL1 以下水箱重新开始注水
4. 控制单元将泵开启，系统开始产水
5. 在初次调试或涉水部件被打开过后水泵必须进行排气（见第二部分，第4章初始调试）

8.2 工作中断

如果系统不在待机运行模式,系统可以在短时间内(例如一整夜)保持充水状态。但是，在这种情况下，系统和环路污染的风险增大。

在第一次透析以前，应将系统通电开上一些时间，以便冲洗系统和环路。

不透析期间可以采用夜间模式→第一部分12章开始。

8.3 故障停机后系统的启动

如果系统由于故障停止运行，则屏幕上将显示故障原因。如果有可能，须将事故的原因消除。

→第1部分17章起

根据故障情况，控制系统可能需要复位。这可通过将总开关关断再打开，或通过按继电器的复位键来完成。

8.4 停止系统运行

如果一定要将系统长时间关停，建议要将系统保存好。请在第一部分8章起的“系统保存技术信息章节”寻找细节。

如果系统已经停机很长时间，必须检查可能存在的软水系统污染。

在静置一段时间后，系统需要在“初次调试前”→第二部分，3章指导下进行重新运行。

NOTE

在保存期间，系统必须明确标示下面信息：

- 保护液种类
- 保护液灌入时间
- 联络人

保存结束后，为消除对患者的危险，在系统重新投入使用前必须根据→第一部分，12章“消毒”对系统进行消毒。保护过程必须记录在为此项专门准备的日志中，就像医疗日志一样（→第二部分，9.2.1章）。

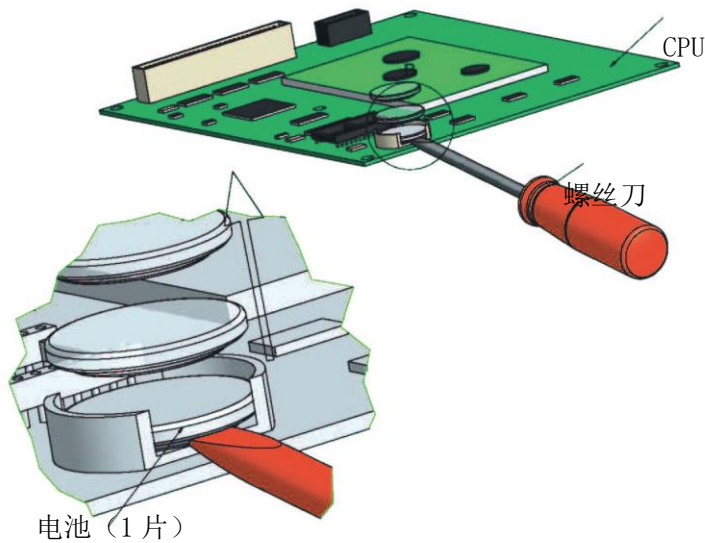
8.5 回收和处置



该医疗器械内有一个电池。废弃电池必须回收。电池在控制柜门CPU（有显示屏的PCB）上，并且可以用螺丝刀将其从PCB上卸下。

请实施以下步骤：

1. 将总开关转到“O”位置
2. 拧下EMC外层
3. 更换电池



图形8—1：拆除电池



B. Braun Avitum AG，按照法定条例，承诺回收他们供应的系统，和按立法规定处理这些系统。

NOTE

使用材料满足2011年6月8号GUIDELINE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL相关要求，限制在电磁设备中使用对人体有害的物质（某些有害物质的限制；RoHS）。

8.6 用焦亚硫酸氢钠保存的技术章程

NOTE

参看生产厂家的安全数据表

保护反渗透膜不受污染，性能稳定。

在保存前用优质无氯水清洗膜（溶解的固体物质 $SDI < 5.0g/l$ ）。每支 8 英寸膜要用 120 升水。

表 8-1：防腐剂/防冻剂的加注量

组件数	焦亚硫酸钠 (克)	氯化镁 (克)	甘油 86%用于-5℃ (升)	甘油 86%用于-9℃ (升)	甘油 86%用于-17℃ (升)	反渗透液总量 (升)
1	45	30	9,0	12,8	18,0	90
2	55	35	11,0	15,7	22,0	110
3	65	40	13,0	18,5	26,0	130
4	75	45	15,0	21,5	30,0	150
5	85	50	17,0	24,5	34,0	170
6	95	55	19,0	27,5	38,0	190

用焦亚硫酸氢钠保存

- 如果不希望膜有生物膜污染和如果要将它储存保护，则可使用含有 0.5%（质量/体积）焦亚硫酸氢钠的溶液。
- 必须加 9.5%（质量/体积）甘油，以确保防冻温度低至-5℃。
- 配置 20 倍浓度焦亚硫酸钠溶液有助于本项操作，可将此浓缩溶液注入储水箱。

稳定

- 如果此溶液要储存一个月以上时，则要加入 200-350mg/l 的氯化镁（以 $MgCl_2$ 形式）以保持膜的稳定性。
- 让防腐剂溶液经过膜循环。循环该溶液通过储水箱至少 20 分钟。温度不可超过 35℃。不要超过 35℃ 温度。
- 在这种情况下，用 20 倍浓度的含 $MgCl_2$ 的焦亚硫酸氢钠溶液也将有助于此项操作，将此溶液注入储水箱。

放空储水箱

- 完成保护处理后从放水口放空储水箱

NOTE

如果系统被暴露在 $\leq 0^\circ C$ （运输等等），则该系统需要彻底清空（尤其是隔膜）；否则，结冰的水可能会损坏管路和反渗透膜。

- 只有按照如上步骤，将保护液保留在反渗透膜里，才能避免反渗透膜冻结。

冲洗

- 要冲洗出储存的溶液（部件 8040），需要在最大的反渗透水产量下运行，浓水流量至少 60l/min（35 min - 45 min）。
- 当反渗透水的电导率（显示屏显示）是 2-10 $\mu S/cm$ （取决于产水量和原水水质）时，冲洗就可以终

止了。

•

NOTE

在保存期间，系统应该被清楚地贴上以下标志：

- 储存介质
- 储存日期
- 联系负责医生和操作人员

在储存之后，正常启动之前必须要进行消毒→第一部分 12 章

保存信息被记录在一个特定的日志里；除此之外，在医疗产品日志里也有相关提示。（第二部分，第 8 章）

9. 开机

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Lauer
RO/ECORO Dia IC/IIC
Test
```

系统测试电导对比

打开主开关（1）后，会进行 3 阶初始测试：

1.CPU

2.泵的关闭路径：

-反渗水和浓缩水的温度

-电导度值的验证

当初始测试正确完成后，红色 LED 灯闪亮一次，绿灯持续点亮。

在初始测试期间，水箱排空又注满。初始测试期间不可进行透

析。如果 15 分钟内初始测试没能正确完成，会出现报错信息。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Operating mode
Operating phase
F1 F2 F3 F4
```

运行状态和阶段显示

成功的初始测试后，显示屏上显示运行状态和阶段。系统重新开始的模式是他关闭时的模式。

可根据状态使用功能键 F1,F2,F3 和 F4 进行动作。

例行检查的要求

相关服务请求与系统运行模式会交替显示在屏幕上。如果例行检查完成，会在第三行文字上闪烁。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Operating mode
Maintenance due
Menu DI Dial Night
```

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Error xx
Text
Menu (Reset)
```

故障/报错显示

如果运行期间有错误被检测到，会出现报错信息，系统可能会被关掉，这取决于错误的类型。（→第一部分，17 章。）

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Alarm 05 pump M1
Change K1+ press F2
ROI
```

故障和错误信息指示

如果 M1 泵的故障被监测到，系统关机，故障信息 Alarm 05 就会出现。应急模式激活指导会显示（见故障信息章）。

应急模式通过打开 K1 手动阀并按下功能键 F2（ROI）激活。

如果 M2 泵的故障被监测到，故障信息会出现，引导激活紧急模式（见故障章节），不关闭系统。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Alarm 26 pump M2
Change K3 + press F1
ROI
```

ROI 的紧急模式通过打开 K3 阀门并按下功能键 F1（ROI）

NOTE	电源供电中断后，系统会切换到最后操作的工作模式。
-------------	--------------------------

10. 透析模式（Dial）

透析模式下系统供应反渗水至相联的血透机。（其中，血透机稀释血液透析用浓缩液以提供随时可

用的透析液。)

NOTE

透析时禁止消毒。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
System off
Menu DI Dial Night
```

初始透析模式的初始菜单

当功能键Dial按下后，菜单上出现选择的系统运行状态。同时显示相关的运行阶段。水箱注水/排空作为一个独立的运行阶段显示。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Dialysis mode
Emptying tank
Menu Night Off
```

透析模式，运行阶段“排空水箱”

系统启动后（比如夜间模式后启动）如果水箱里还有水，第一步是排空水箱。然后水箱注满软水。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Dialysis mode
Filling tank
Menu Night Off
```

透析模式，运行阶段“水箱注水”

系统自动切换到透析模式

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Dialysis mode
RJ:++++% EC:+++uS/cm
Menu Night Off
```

透析模式，反渗水电导度显示

运行阶段，显示反渗水电导度(μS/cm)和脱盐率(in %)

$$\text{保留率\% (RJ)} = \frac{\text{原水 TDS} - \text{反渗水 TDS}}{\text{原水TDS}} * 100$$

或者

$$\text{保留率\% (RJ)} = \frac{\text{原水电导率} - \text{反渗水电导率}}{\text{原水电导率}} * 100$$

11. 夜间模式

如果很长时间内不需要反渗水（如周末或夜间），系统会待机运行模式。在这种模式下，系统会按照预设的周期对系统进行冲洗，包括管路。这个设计能预防生物膜的生长，如果是没有循环的水处理系统，在不透析期间微生物滋生会非常严重。

系统会自动地按设定频率对环路和膜组件进行冲洗。

系统在主开关打开，夜间模式可通过功能键或编辑夜间冲洗数据进入自动模式。

NOTE

在“待机模式”下不能进行透析。

在任何时间，按“Dial”即可切换到透析运行模式。

在此期间如果反渗水从系统中流出，会导致泄露报警。

激活菜单 4.2 中的反渗水温度监测可预防温度超过设定值。

如果温度监测出了问题，已经开始的夜间冲洗会中断。在温度降到程序设定的低温值以下或夜间时间结束，下一次的夜间冲洗才会开始。

热水冲洗

另外，反渗透系统可通过与热冲洗系统（如 Aquaboss® HotRinse SMART）组合用反渗水对相连的环路进行冲洗。

这种组合是通过两个系统之间的信息交换实现的。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
System off
Menu DI Dial Night
```

初始夜间模式的初始菜单

在透析模式或另外的模式下按功能键 **Night** 启动该运行模式。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Night-time mode
Shut off rinsing
Menu D/C Dial
```

夜间模式，显示“shut off rinsing”运行阶段

夜间模式初始化后，运行阶段显示关机冲洗。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Night-time mode
Interm. flushing/Break
Menu DI Dial Off
```

夜间模式，运行阶段显示“Break”和“Intermediate flushing”

在关机冲洗后会立刻进入间歇冲洗模式，间歇冲洗结束后系统转至休息。

在关机冲洗完成后，运行阶段显示“break”

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Night-time mode
Break
Menu DI Dial Off
```

停用夜间模式

如果不输入夜间冲洗数据，→第一部分，14 章，运行阶段显示“night-time 模式不可用”。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
Night-time mode
Ext. CMS
Menu DI Dial Off
```

外置 CMS

如果连接了外置 CMS，可以实现在夜间透析模式下生产反渗水。

CMS 信号是通过斜率或脉动触发（见→14.6.2 章）

如果 CMS 信号被激活，夜间模式的泄露信息会被取消。

CMS 激活

如果外置 CMS 信号需要反渗水，显示屏上有信息显示

在间歇冲洗完成后脉动强冲（Y30）会有规律的进行，以最大可能抑制微生物滋生。这个运行模式不显示。

NOTE

在夜间模式（自动程序）前 30min，反渗系统会发出一个可被 **Aquaboss® ED** 处理的信号。

可以实现比程序设定的透析时间更长的透析时间。

12. 消毒/清洁

劳钬水处理系统仅允许劳钬授权的人员进行消毒。建议至少一年进行一次消毒。如果发现微生物数量超出正常水平（干预值：50CFU/ml 和/或 0.125 E.U/ml）。

以下情况下应对(Eco)RO Dia II C 进行消毒

- 在调试和冲洗防腐剂之后
- 作为一种系统验证的预防手段
- 当到达或超过微生物表现、警告或者警报极限时
- 由于维护/维修或者其他建造性调整需打开系统之后

在消毒或清洁之前：

- 在每次消毒和清洁工作前，要检查在稳压罐上的观察窗（DG）。当在观察窗内出现红球时，不容许进行环路的消毒。
- 为提高常规消毒工作的效果，必须确保膜组件无有机物染污或化学染污，在此之前要用一种通常的膜清洗剂清洗膜组件，除去膜上的钙盐或铁类沉积物。
- 化学消毒剂须符合现今的 EN 1040: 2005（化学消毒剂和防腐剂：对于杀菌剂碱性作用的试验程序）。



化学消毒

化学消毒期间会存在急性中毒风险：

- 必须在不透析期间进行消毒，禁止进行透析。
- 在消毒开始前反渗水必须与透析机断开。
- 若用软化系统：则软化系统接头应为 EA1 或有自由入口类型。
反渗透系统的消毒必须给治疗室一些信号。
- 化学消毒液不可存放在水处理系统上。应遵循消毒剂生产企业关于存放条件的说明。
- 如服用消毒剂或清洗剂会带来急性中毒风险
- 清洗和消毒只能在主治医师的命令下进行
- 反渗透系统的消毒必须在治疗室中采用适宜方式来标示（参见 第 2 部分，11 章）

如果系统不具备热消的配置，需要使用含有过氧乙酸进行化学消毒。

下列消毒剂（综合处理）已被批准用于消毒 Aquaboss® 反渗系统：

- Minncare® Cold Sterilant (Fa. Minntech)
- HKM®过氧乙酸消毒液（广东环凯微生物科技有限公司）

(Eco)RO Dia II C 已被测试过能够耐受这些批准的消毒剂。

应将消毒（或清洁）记录在特定目的的日志，和医疗器械日志中（第二部分 9.2.1 章）

使用消毒剂的时候，用消毒剂时要遵守消毒剂制造厂的警告说明。此外，工作人员要穿上防护服！

12.1 化学消毒 (DI)

NOTE

必须确保储水桶中液体混合均匀，因为消毒剂和反渗水比重不同，会在箱底形成层次。

消毒工作程序

1. 启动待机模式以冲洗 RO 系统，在夜间模式下冲洗水处理系统。
2. 将反渗水注入储水箱
3. 提供商品准备，约 2%溶液可供消毒水中细菌。(➔第 1 部分 12 章，表 12-1“消毒剂使用浓度。
若采用 HKM®过氧乙酸消毒液，则有效浓度为 0.25%。在这方面，储水箱中要用一浓缩消毒溶液，其消毒剂浓度必须不得超过 8%（否则，膜将被破坏）。在证实有霉菌/酵母或芽孢染污时，要向 B. BRAUN 咨询。
4. 储水桶中的消毒液需要不断循环直到环路和回路内的浓度相同。

NOTE

水处理系统内污染会导致不确定的消毒剂反应,可能会大大降低有效消毒剂的浓度。在一些特定的情况下，需要的消毒剂数量可能会和计算出来的需求数量相差很多。

试验纸条的变色只指示消毒剂的浓度超过了试验纸条所确定的极限值。用此方法不可能确定一活性物质的浓度。反应时间（和达到最终浓度的消毒液进行反应）最少为 15 分钟。膜表面被稀释后的消毒剂的反应时间不得超过 30 分钟，而且必须立刻冲洗。

5. 消毒后要用反渗水将反渗系统和环路冲洗干净。

以下测试可以用来测试消毒剂残留：

- H₂O₂（氧化测试—Merck，项目编号：10011）或者
- 过氧乙酸（过氧乙酸试验—Merck 项目编号：110084）
- Minncare (Minncare 残留量检测试纸- B. BRAUN Art # 52821)

所有反渗水取样点均要逐个检查以确保无消毒剂留在系统内。在经消毒和冲洗的反渗系统静置 30 分钟后，要重复此检查以确保无消毒剂留在系统内。

NOTE

只可用B. BRAUN-认可的消毒剂

⚠ ATTENTION

饮用水的污染
开始消毒前，要确保软水系统和反渗系统是通过EA1的管道隔断器连接的，或者是自由流入的。

表格12-1: 消毒剂浓度

配制	浓度	pH
Minncare®	1%	3.5
HKM®过氧乙酸消毒液	0.25%	2.0

表格12-2: 消毒剂的需要量

8"膜 (8040)	总体积 (升)	消毒剂 (升)	消毒剂质量 (克)
		Minnicare 1%	过氧乙酸消毒液 0.25%
1	75	0.75	187.5
2	90	1.5	225
3	105	2.25	262.5
4	120	3	300
5	135	3.75	337.5
6	150	4.25	375

内径 20mm 环路, 环路长度	体积 (L)	消毒剂 (L)	消毒剂质量 (g)
		Minnicare 1%	过氧乙酸消毒液 0.25%
50	15.7	0.15	39.3
100	31.4	0.3	78.5
150	47.1	0.45	117.8
200	62.8	0.6	157.1
250	78.5	0.8	196.4
300	94.3	0.9	235.6
350	110	1.1	274.9
400	125.7	1.25	314.2

补偿箱容量 (升)	消毒剂 (L)	消毒剂质量 (g)
	Minnicare 1%	过氧乙酸消毒液 0.25%
25	0.1	62.5
50	0.15	125

**中毒风险!**

在消毒完成后, 开始透析前, 要确保每一个透析站的反渗水中都没有消毒剂的残留。

NOTE

在软水系统消毒前, 必须将系统与供水管路完全断开。消毒期间将反渗透系统断开是完全有必要的。

```
wd. dd.mm.yy hh:mm
System off
Menu DI Dial Night
```

```
Disinfection (DI)
Start
Disinfection mode
Esc 5B->
```

(Eco)RO Dia I/IIC具有菜单指引的消毒程序。消毒时间的设置如

“输入消毒数据”一节所描述 (→Part 1, 14章)。

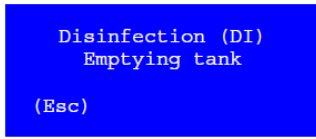
设备消毒通过在夜间模式下初始菜单中按功能键 DI 来触发。

启动消毒模式的初始屏幕

用户通过按下 **-> 5s** 键 (多于 5 秒) 移动到下一消毒阶段。用

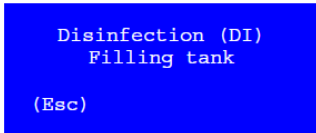
户通过按下 **Esc** 键返回到原先的运行模式。在初始设置允许的情况下, 消毒过程 (DI) 仅能在后期取消 (仅在菜单项 6.27 (→第 1

部分, 第 14 章) 下的取消选项激活后才显示 **Esc** 功能)。

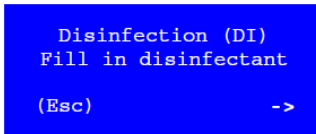


注入消毒剂

第一步, 检查供水箱水位。如果供水箱已满, 则显示相邻屏幕, 并排空供水箱。



之后, 加注供水箱 **(VL)** 至最低水位 **(LSAL1)**。



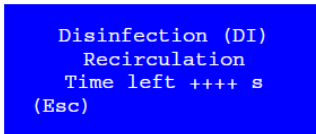
启动消毒模式的初始屏幕

接下来系统会要求在供水箱中加入消毒剂。消毒剂溶液通过供水箱盖中的消毒剂加注口 (去除保护塞) 加入。只有 **B. BRAUN** 列出的消毒剂才能用于消毒 **(DI)**。

再循环

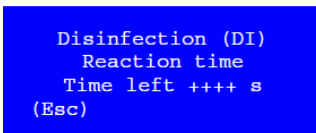
按下 **->** 键移动到下一消毒阶段“再循环模式”。

按下 **Esc** 键可提前取消消毒 **(DI)**。



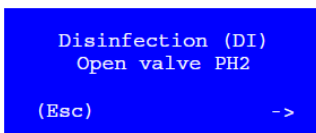
显示剩余时间的再循环

再循环时间结束后, 屏幕转为显示反应时间。按下 **Esc** 键可提前结束再循环。



显示剩余时间的反应时间

反应时间结束后, 屏幕转为显示冲洗模式。按下 **Esc** 键可提前结束反应时间。



打开阀门

按下 **->** 键移动到下一消毒阶段。按下 **Esc** 键提前取消消毒

(DI)。反应时间结束后, 将要求您快速从 **PH2** 阀门处排放回路里的消毒剂 **(DI)** (使用已连接软管排放)。通过确认此显示消息

(**->** 按键) 确认阀门打开。之后是消毒阶段的“冲洗模式”: 冲洗模式启动后, 显示屏上显示剩余时间。

NOTE

请注意当地污水系统的排放限值。

显示剩余时间的冲洗模式

```

Disinfection (DI)
Flushing mode
Time left ++++ min
(Esc)

```

冲洗在水箱注水，激活相应电磁阀和彻底清空水箱之间交替进行。使用 **ESC** 键，可以取消冲洗模式，并且会提前出现检验消毒剂是否存在的请求（然而 **B. BRAUN** 不建议过早取消任何冲洗模式）。

```

Disinfection (DI)
Check residual
disinfectant
(Esc)      ->

```

在冲洗时间结束前 10 分钟，将要求您检查是否存在任何残留消毒剂。

```

Disinfection (DI)
Any disinfectant
left?      5s->

```

证明存在消毒剂

如果验证了系统已不再含有任何消毒剂，按下 **5s ->** 键（5 秒）进行确认。

```

Disinfection (DI)
back to
flushing mode
yes        no

```

延长冲洗阶段

如果系统中有残留消毒剂，则要求用户按下“是”切换回冲洗阶段。“否”可激活运行模式，**消毒结束 (DI)**。

```

Disinfection (DI)
Flushing mode
Time left ++++ s
(Esc)

```

若是：
用户通过按下“是”键返回到冲洗模式。

```

Disinfection (DI)
Close valve PH2
->= End disinf.
->

```

消毒 (DI) 结束


若否：
按下 **->** 退出消毒模式，进入初始状态。

13. 冲洗 (C)

技术信息表 Aquaboss® 反渗透系统脱钙

(Eco)RO Dia 系统在消毒程序的帮助下进行冲洗。清洗 (C) 记录在为此目的提供的单独日志中，以及医疗产品日志 (→第 2 部分，第 9 章) 中。

NOTE	<p>B. BRAUN 反渗透系统只能由 B. BRAUN 授权和经培训的人员清洗 (C)。</p> <p>只能使用 B. BRAUN 推荐的洗涤剂清洗反渗透。</p> <p>每次清洗过程后，必须确保没有洗涤剂残留。如果接下来进行第二个清洗或消毒循环，也同样适用！</p>
-------------	--

 DANGER	<p>化学消毒 中毒危险！</p> <ul style="list-style-type: none"> • 只有在非透析期间才可对系统进行清洗 (C)！ • 不得进行透析！ • 使用这些产品时，必须遵守清洗液生产商的警告指南，且必须穿上个人防护装备。 • 开始清洗程序前，必须断开反渗透水和血液透析机。 • 如果使用软化器：只可在有 EA1 型管隔离器或自由入口才能使用软化器。 • 如服用消毒剂或清洗剂会带来急性中毒风险 • 清洗和消毒只能在主治医师的命令下进行 • 在将软化器清洗 (C) 前，必须完全断开系统和电源供应线。 • 反渗透系统的清洗，应在治疗室中采用合适的方式来标示。(参见，第 2 部分，11 章。)
---	--

用柠檬酸清洗 8" 模块以除去金属氢氧化物和碳酸钙

- 清洗过程之前：用反渗透水冲洗系统。8" 膜组件完全冲洗需要 120 升反渗透水。
- 将 2% 柠檬酸溶液放入水箱
 (柠檬酸溶液来自 B.Braun, 货号 899/307)。所需柠檬酸量可以在下表中查阅。为了防止膜上的 pH 值下降至低于 pH2.0, 我们建议在供水箱的溶液中加入氢氧化钠。(加入氢氧化钠不会影响柠檬酸的有效性，因为 CaCO₃ 的钙会迫使钠离开柠檬酸钙进入溶液中)。柠檬酸清洗的推荐 pH 值为 pH 4.0 - 4.2。

表 13-1: 所需的除垢剂量

8"模块数 (8040)	柠檬酸 (L)
1	4.8

将柠檬酸浓度增加 2% 以上并不能提高清洗过程的效率。

- 清洗是在关闭反渗透水阀和完全打开内部再循环系统的情况下进行的。
- 在清洗过程中系统压力不得超过 6 巴。
- 柠檬酸冲洗过程中也会冲掉沉积在膜上的铁。当柠檬酸溶液达到铁饱和状态时，供水箱中的溶液呈红棕色，因而必须更换。如果对铁的三次快速测试，间隔为 5 分钟，如果测试结果变化在 10% 以内，说明从膜上除去氢氧化铁有效完成了。

- 酸洗完成后，必须用水冲洗系统。为此，每个 8”膜元件至少需要 150 升水（或至少 1 小时冲洗时间）。冲洗只能在低压（6 巴）下进行。

14. 输入系统数据和参数

```

0 Language
1 Timer reset
2 Date / Time
3 Auto On / Off
4 Night flush data
5 DI data
6 System data
7 Service program
8 Hard water oper.
9 LC operation
10 HotRO
Esc  ↑  ↓  Enter

```

程序下设不同分支可进行参数设定，在该水平的子程序项目中可查询系统关键数据。此外，可修改系统控制参数。

系统功能安全相关参数和用于检查系统功能的技术维修人员使用的参数受密码保护，只能由授权人员进行更改。

则菜单列表将在第 9 部分“LC 运行”停止。

选择菜单项

Esc 用来返回到上级菜单。

↑ 上一菜单项/选择。

↓ 下一菜单项/选择。

Enter 用来激活选择。

14.0 语言，菜单项 0

```

0 Language
   XXXXX
Unit.: XX   XXXX
Esc  +   -   Enter

```

菜单项 0 表示当前用户语言、单位和电导率显示。

可以使用 ↑↓ 选择不同语言，并通过 **Esc** 键确认。

可以选择的语言有德语、法语、英语、荷兰语、挪威语和瑞典语。

单位：EU/US 和 $\mu\text{S}/\text{cm}/\text{TDS}$

14.1 定时器重置，菜单项 1

```

1.1 Prefilter change
1.2 Hygiene service
1.3 Routine check
Esc  ↑  ↓  Enter

```

重置定时器功能

菜单项 1.1-1.3 用于重置定时器信息。

重置用于重新设置选中功能。

在菜单项 6.15-6.17 下设置定时器。

14.2 输入日期/时间，菜单项 2

```

2 Date / Time
Weekday: xx.
Date: xx.xx.xx.
Time: xx:xx
Esc + - Enter

```

输入屏幕日期/时间

14.3 输入自动启动/关闭，菜单项 3

菜单项 3.1 – 3.7 用于反渗透自动启动的程序设置。每个工作日最多可以输入两次自动启动和关闭时间。若该系统 24:00 / 00:00 (跨日点) 还在运行，运行第一天又未设定关闭时间，则程序设置关闭时间为第 2 天的第一时间值。如果时间条目缺失，定时器会提前 3 天搜索逻辑条目。

NOTE 自动模式完成后，控制装置将自动切换到初始运行模式（系统“关闭”或“夜间”模式）。

```

3.1 Monday
3.2 Tuesday
3.3 Wednesday
3.4 Thursday
3.5 Friday
3.6 Saturday
3.7 Sunday
3.8 Clearing all
Esc ↑ ↓ Enter

```

自动模式，工作日选择

```

3.1 Monday
On --:-- Off --:--
On --:-- Off --:--
Esc + - Enter

```

自动模式，启动/停止时间的选择

键入值（00:01 至 23:59，00: 00= --:-- = 关闭）

```

3.8 Clearing all
Reset = clear all

Esc + - Enter

```

自动模式，删除程序

按下复位键，删除所有条目 3.1 – 3.7。

14.4 输入夜间冲洗数据，菜单项 4

控制系统可使系统在停机（夜间）期间运行，并通过编程间歇的冲洗设置对系统进行冲洗。这样在停机期间（例如断开主开关关闭系统）进行的反渗透系统和环路冲洗，可以减少污染风险。如果系统达到极限温度，则有可能通过补充原水将系统冷却至较


```

4.1 Night flush time
4.2 Temp. discharge
4.3 Flush. Hot Rinse
Esc  ↑  ↓  Enter

```

低的可调节温度值。

夜间冲洗时间,温度冲洗

在**菜单项 4** 中,可以设置夜间冲洗数据的参数,并且可以执行温度冲洗的停用和激活。

```

4.1 Night flush time
Interval:  xxx Min
Time:      xx Min
Esc  +  -  Enter

```

夜间冲洗数据

输入冲洗间隔和冲洗持续时间值

在**菜单项 4.1** 中设置夜间冲洗数据参数。

已计划将 0 ... 180 分钟设置为冲洗间隔值,0 = 关闭。

已计划将 1 ... 10 分钟设置为冲洗持续时间值。

```

4.2 Temp. discharge
X
Start=xx°C Stop=xx°C
Esc  +  -  Enter

```

温度冲洗

在**菜单项 4.2** 中,在夜间模式中进行原水供应的释放或阻塞以及温度极限值设置。

```

4.3 Interm.flushing
Hot Rinse
On/Off
Esc  +  -  Enter

```

在**菜单项 4.3** 中,可允许使用有效的 Hot Rinse 进行中间冲洗。然后反渗透水通过 UV2 循环。

14.5 输入消毒数据, 菜单项 5

菜单项 5 用来设置清洗或消毒的系统数据。选择数据时应确保系统的每一处都能与足够浓度的消毒剂接触(再循环时间),并保证与清洗液或消毒剂的接触时间充分(反应时间)。

```

5 DI data
Recirculat.:  xx Min
Reaction time: xx Min
Flushing time: xx.x h
Esc  +  -  Enter

```

消毒数据

(限值: 再循环时间: 5 ... 60 分钟;

反应时间: 20 ... 60 分钟, 冲洗时间 0.5 – 24 小时)

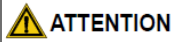
NOTE

只有当维修密码被激活或通过**菜单选项 6.20** 清除输入值才能输入清洗或消毒数据。

14.6 系统数据, 菜单项 6

透析模式和夜间模式期间均可查看**菜单项 6**。菜单选项包括查看(**菜单项 6A**)或更改(**菜单项 6B**)调试期间 B. Braun Avitum AG (B. BRAUN) 维修人员设置的系统参数。

只有授权人员才能更改参数。



输入错误数值会危及控制系统的正常运行。

初始菜单会为用户提供两个选择，“A 显示”显示设定的系统数据，“B 程序”输入这些数据。

```
6 System data
A) Display
B) Program
Esc  ↑  ↓  Enter
```

系统数据

14.6.1 显示系统数据，菜单 A 显示

菜单项 6.1 – 6.32

```
6.1 Conductivities
RW  Conc  Perm
XXX  XXX  XXX  --
Esc
```

测量的电导率

菜单项 6.1 引导用户至所有测量的电导率的集中显示。

```
6.2 Water temp.
TISAH1  XX °C
Esc
```

反渗透水温

菜单项 6.2 显示反渗透中当前测量的水温。

对于 (EcoRO) Dia I/II 系统，则显示反渗透 TISAH1 的温度

```
6.3 Fault history
Fault  Date  Time
E01   05.08.06 18.32
Quit   05.08.06 18.35
Esc    ↑    ↓    Enter
```

故障历史

在菜单项 6.3 中，存储故障信息以及故障号、发生日期和时间以及确认日期和时间。故障日志通过 EEPROM（电池支持）保存。达到容量限制时，较早期条目将被覆盖。

```
6.4 Software version
V XX.XX
CPU2-X  LT1Plus
Esc
```

当前软件版本

菜单项 6.4 验证当前软件版本。

```
6.5 Hours pump
M1: XXXXXX h
M2: XXXXXX h
Esc
```

水泵和系统的运行时数

菜单项 6.5 – 6.6 提供水泵和系统的运行时数信息。

```
6.6 Hours system
XXXXXX h
Esc
```

```
6.7 Reserve
6.8 Reserve
```

```
6.9 Economy mode
M2 off LSHL2: xx sec
M2 On LSHL2: xx sec
Esc
```

经济模式

在低水耗的情况下，可以关闭二级反渗透泵，因此系统性能降低。能源损耗减少。此控制是自动执行的，并依赖于供水箱中的水位变化经济模式通过上浮动开关LSHL2独立控制泵2。

- 1. 如果LSHL2的时间不减少 (M2关闭)，关闭M2。

操作仅通过泵M1进行维护。

LSHL2 超时=> M2计时器关闭

如果从 LSHL2 = 0 到 LSHL2 = 1 的时间长于关闭M2的设定时间=> M2 关闭。

- 2. 如果LSHL2未再次超时 (M2开启) 或者最小的压力PSAL4 = 1，再次开启M2 (如果激活)。

LSHL2 减弱=> 计时器 M2 开启。

如果从 LSHL2 = 1 到LSHL2 = 0的时间比设定M2开启的时间长=> M2 将再次开启。

如果 PSAL4的压力不足，M2将会再次开启，所有计时器重置。

LSHL2 减弱，M2计时器 关闭 > 设定时间的80% => M2再次开启。

出厂设置: 经济模式关闭 = --

```
6.10 Start Conc.Dis.
6.11 Stop Conc.Dis.
6.12 Disch.interval
...
```

浓水排放的起止因子

在菜单项 6.10 - 6.12 中显示浓水排放的开始和停止因子。如果电导率检测受到干扰（例如在电极的电缆断裂情况下安全排放），则菜单点 6.12 会通知执行浓水排放的时间段。

为了防止供水箱不必要的加热，已经证明以 0.3 单位的差异来制定起止因子很重要。

```
6.13 Limit1 permeate
6.14 Limit2 permeate
...
```

反渗透水电导率极限

反渗透水电导率的极限值显示在菜单项 6.13 和 6.14 中。如果达到了报警值，发出预警（警报 27），系统功能未受损。如果达到了极限值，系统将自动关闭（错误 8）。

```
6.15 Change prefil.
6.16 Hygiene service
6.17 Routine check
...
```

维护和维修的提醒间隔

菜单项 **6.15 - 6.17** 提供有关维护和维修工作提醒间隔的信息 → 第 1 部分, 第 10 章, 第 14 章和 → 第 2 部分, 第 9 章。

```
6.18 Cell/cond. rw
6.19 Cell/cond conc
6.20 Cell/cond perm
```

电导电极和电导率的电池常数

菜单项 **6.18 - 6.20** 提供电导电极的电池常数设置和容积流量中测量的当前电导率的概况。

```
6.21 Choose system
...
```

系统类型和菜单语言

菜单项 **6.21** 验证系统类型。

```
6.22 Y2/Y9 interval
6.23 Imp.sh.f.rins.
...
```

电磁阀的循环速率和脉动强冲的激活状态

菜单项 **6.22 - 6.24** 显示浓水范围 (Y2/Y9 间隔) 内电磁阀的设定循环; 在脉动回冲冲洗期间反渗水范围 (Y5/Y6 间隔, 仅限 EcoRO) 中有关脉动强冲激活状态的信息。

```
6.24 Eco IRS I
Per. time = xx min
Press.=##s Flush=##s
Esc + - Enter
```

IRS 第一阶段 (脉冲反冲洗一级 RO 阶段)

每段持续时间的周期时长选择 (15 ...90 分钟) 表示冲洗周期之间的时间距离。

压力升高时间和 IRS 冲洗持续时间可以以秒为单位进行选择。

压力(3 ... 10); 冲洗 (5 ... 15)

```
6.25 Temp. discharge
Start= XX °C
Stop= XX °C
Esc
```

浓水温度起止值

菜单项 **6.25** 显示强制排水激活时浓水温度的当前选择的起止值。

```
6.26 IRS operation
On / Off
Esc
```

允许脉动反冲洗 (IRS)

菜单项 **6.26** 通知是否允许脉动反冲洗 (IRS) (即使在透析操作期间)。

```
6.27 Input disinf.
permitted / denied
Esc
```

消毒循环中断

中断消毒循环的可能性状态可以在**菜单项 6.27** 中显示。

```
6.28 M2 night oper.
6.29 M2 disinfection
```

激活泵 M2

菜单项 6.28 控制透析运行之外泵 M2 的运行，仅为 EcoRO Dia C II 中的选项。

```
6.31 Eco IRS II
Per. time = xx min
Press.=##s Flush=##s
Esc
```

IRS 第二阶段（脉动反冲洗二级 RO；仅 EcoRO Dia C II

类似于菜单项 6.24，在该子菜单中显示/设置二级 RO 的脉冲回冲冲洗参数。

范围：	执行持续时间	60 ... 180 分钟
	压力	3...10 秒
	冲洗	5...15 秒

如果 IRS 一级 RO 和 IRS 二级 RO 的间隔定时器同时过期，则执行二级 RO 的脉动反冲循环。

```
6.32 Ext. CMS
XXXXXXXXXXXXXX
Esc
```

外部连接 CMS 的信号评估

可在斜率触发或脉冲触发情况下处理输入信号。

14.6.2 输入系统数据，菜单 B 程序

菜单项 6.9 – 6.32

NOTE 输入错误数值会危及控制系统的正常运行。

```
6 System data
Enter code
9999
Esc + - Enter
```

菜单 6B 只能通过访问代码 (2232) 启动。

Esc 用来返回到上级菜单。

使用 **+/-** 设置代码数字。

Enter 用来激活选择。

如果没有在菜单 6B 或菜单 7 中确定参数，那么访问代码会在 30 分钟后自动失效。通过在主开关上关闭设备并等待 10 秒，也可以删除访问代码。通过在主开关上关闭系统并等待 10 秒，也可以删除访问代码。所修改参数仅在系统重新启动后激活。

汇总屏幕子菜单 6B

```

6.9 Economy mode
6.10 Start Conc.Dis.
6.11 Stop Conc.Dis.
6.12 Disch.interval
6.13 Limit1 permeate
6.14 Limit2 permeate
6.15 Change prefilt.
6.16 Hygiene service
6.17 Routine check
6.18 Cell/cond. rw
6.19 Cell/cond conc
6.20 Cell/cond perm
6.21 Choose system
6.22 Y2/Y9-interval
6.23 Imp.sh.f.rins.
6.24 Eco IRS I
6.25 Temp.discharge
6.26 IRS operation
6.27 Change DI-time
6.28 M2 night oper.
6.29 M2 disinfection
6.30 M2 hot rinsing
6.31 Eco IRS II
6.32 Ext. CMS
Esc  ↑  ↓  Enter

```

```

6.9 Economy mode
M2 off LSHL2: xx sec
M2 On LSHL2: xx sec
Esc  +  -  Enter

```

经济模式

如果耗水量低，可以关闭泵。值范围： M2 关闭 => 1 - 300 秒

M2 启动 => 1 - 30 秒

关闭 = 0 显示为"--"，经济模式失效。

```

6.10 Start Conc.Dis.
      X.X
Esc  +  -

```

开始浓水排放

起始值是浓水电导率/原水电导率的比率，并且是系统产率的量度。

起始值必须在 1 (0% 产率) 和 6 (88% 产率) 之间。

值范围：菜单 6.10 到 6.12 的停止值

```

6.11 Stop Conc.Dis.
      X.X
Esc  +  -

```

停止浓水排放

停止值是浓水排放终止时的浓水电导率/原水电导率的比率。为了避免不必要的供水箱加热，起止系数之间不得超过 0.3 - 2 个单位。

值范围：1.2 至菜单 6.10 的起始值

```

6.12 Disch.interval
      XX min
Esc  +  -

```

浓水排放间隔

如果电导率的测量受损，则在此设定一个时间来激活浓水的强制排放。

最大间隔持续时间：1 ... 15 分钟

```
6.13 Limit1 permeate
+   xx uS/cm
Esc + -
```

反渗水供给电导率报警值

如果达到报警值（极限值 1），则发出预警，不损坏系统功能。
输入范围 = 5 ... 60µS/ cm。

```
6.14 Limit2 permeate
+   xx uS/cm
Esc + -
```

反渗水供给电导率极限值

如果达到了极限值，系统将关闭。
输入范围 = 5 ... 200 µS/cm。

```
6.15 Change prefil.
X weeks
Esc + -
```

更改保安过滤器

此菜单项设置发出需要更换保安过滤器提醒的间隔(以周为单位)。
4 至 8 周。

新值仅在下一次定时器复位之后才会被取代！

```
6.16 Hygiene service
X months
Esc + -
```

卫生服务

此菜单项设置发出卫生服务到期提醒的间隔（以月为单位）。0 至 12 个月。

新值仅在下一次定时器复位之后才会被取代！

```
6.17 Routine check
X months
Esc + -
```

维护间隔

此菜单项设置发出系统维护到期提醒的间隔（以月为单位）。0、3、6、9、12 个月。

新值仅在下一次定时器复位之后才会被取代！

```
6.18 Cell/cond. rw
X.XX l/cm
CIS1:  XXX uS/cm
Esc + -
```

原水电导率

这一菜单项为原水设置电导电极的电导率 (CC)。电导率的更改可以在更改过的电导率上读出。

仅在使用已校准测量设备时有效。

```
6.19 Cell/cond conc
X.XX l/cm
CISAH2:  XXXX uS/cm
Esc + -
```

浓水电导率

这一菜单项类似于 6.19 为浓水设置电导率(CC)。

```
6.20 Cell/cond perm
X.XX l/cm
CISAHH3:  XXX uS/cm
Esc + -
```

反渗水出水的电导率

这一菜单项类似于 6.20 为反渗水出水设置电导率 (CC)。

```
6.21 Choose system
XXXXXXX
X pump(s)
Esc + - Enter
```

系统类型定义

该菜单定义系统类型和受控泵的数量。

系统类型:

RO Dia II
EcoRO Dia II

```
6.22 Y2/Y9 interval
Y2 = XXs Y9 = XXs
Esc + - Enter
```

MV Y2/Y9 循环速率

为了防止浓水排放时供水箱过快排空，可以通过 **Y9** 依靠内部浓水循环（通过 **Y2**）终止运行阶段“浓水排放”。

设定值范围 Y2 = 5~20 秒，Y9 = 5~60 秒。

```
6.23 Imp.sh.f.rins.
enabled/disabled
on=XXs off=XXs
Esc + - Enter
```

脉动强冲（可选）

该菜单用于设置脉动强冲 (**ISS**) 的参数。

启动 = 开始时间：3 到 10 秒 关闭 = 关闭时间 3 至 30 秒。

NOTE

环路 (PSAL4) 的安全压力监测可以叠加 **ISS** 的功能，使设定值无法生效。

```
6.24 Eco IRS I
Per. time = XX min
Press.=XXs Flush=XXs
Esc + - Enter
```

IRS 第一阶段（脉冲回冲冲洗一级 RO）

在此菜单中设置脉冲回冲冲洗的参数。

周期持续时间：15 至 90 分钟。压力升高：3 至 10 秒

冲洗模式：5 至 15 秒

```
6.25 Temp. discharge
Start=XX°C
Stop =XX°C
Esc + - Enter
```

温度排放

此菜单点用于设置温度排放的参数。

值范围：20 至 35°C（推荐温度差异 5k）

```
6.26 IRS operation
On/Off
Esc + -
```

脉冲回冲冲洗操作 (IRS) 启动或关闭（可选，仅限 EcoRO 版本）

该菜单允许在透析模式期间启动和关闭 **IRS**。在关机冲洗和夜间模式期间的 **IRS** 循环不受影响。


```
6.27 Change DI-time
disabled/permitted
Esc + -
```

输入消毒时间和中止可能性

在菜单项 6.27 中，可以修改菜单项 5 的消毒数据，并允许或拒绝消毒循环中止。

按 **Esc** 键可以中断消毒，从而访问相应的下一个 **DI** 阶段。

```
6.28 M2 night oper.
6.29 M2 disinfection
```

激活泵 M2

菜单项 6.28 - 6.29 控制透析运行之外泵 M2 的运行。

```
6.31 Eco IRS II
Per. time = xx min
Press.=##s Flush=##s
Esc + - Enter
```

IRS 第二阶段（脉冲回冲冲洗二级 RO）

类似于菜单项 6.24，在该子菜单中显示/设置二级 RO 的脉冲回冲冲洗参数。

范围：	周期持续时间	60 ... 180 分钟
	压力	3...10 秒
	冲洗	5...15 秒

如果 IRS 第一阶段和 IRS 第二阶段的间隔定时器同时过期，则执行第二阶段的脉冲回冲冲洗周期。

```
6.32 Ext. CMS
XXXXX
Esc + -
```

外部 CMS 连接

外部 CMS（浓缩液混合系统）的信号被转发到斜率触发或脉冲触发的反渗透系统。

因此，即使在夜间模式下，反渗透也可以接收生产反渗水的命令。

斜率触发：

只要信号有效，(Eco)RO Dia II C 就能生成反渗水。如果信号停止，RO 返回到夜间模式。

脉冲触发：

输入信号是一个脉冲。对于每个脉冲，夜间模式下的 RO 在待机模式和反渗水生产之间切换。

如果已激活热冲洗（HWD1 信号或 HWD2 信号 = 1），CMS 信号处理受到抑制，直到热冲洗完成（HWD1 / HWD 2 = 0）。

14.7 维修程序，菜单项 7

```

7 Service program
A) Output
B) Input
Esc  ↑  ↓  Enter

```

在维修程序中，可以浏览数字输入，并且所有输出可以进行单独设置和删除。

14.7.1 设定/删除输出，菜单 7A 输出

```

7 Service program
Enter code
9999
Esc  +  -  Enter

```

菜单 7A 只能通过访问代码进行启动。

Esc 用来返回到上级菜单。

+/- 输入值

Enter 用来激活选择。

访问维修程序 A 时，当前运行模式中断，所有输出关闭。维修程序 A 结束时，控制复位，并且执行一项启动测试。启动测试通过后，系统返回到维修程序激活前的状态。

```

SV Y2 conc.recirc.0/1
SV Y30 imp.sh.f. 0/1
SV Y5.1.1 recirc. 0/1
SV Y5 permeate 0/1
SV Y6 flushing 0/1
SV Y9 Conc.disch. 0/1
SV Y10 inflow rw 0/1
SV Y 5.1 0/1
SV Y7 0/1
SV Y8 0/1
SV Y90 0/1
Rel. pump M1 0/1
Rel. pump M2 0/1
Rel. DI operation 0/1
Rel. dialysis op. 0/1
Rel. collect.alarm 0/1
Rel. night oper. 0/1
Night Commutation 0/1
Esc  ↑  ↓  0/1

```

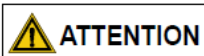
设置输出查看菜单

0/1 = 输出未设置/已设置

Esc 用来返回到上级菜单。

↑ 向上移动选择。

↓ 向下移动选择。



ATTENTION

系统损坏风险!

手动切换维修菜单中的输出时，不会监视极限值。所有安全断流器都处于非活动状态。手动切换只能由授权的专业人员执行。

14.7.2 考虑输入，菜单 7B 输入

HWD1	X
HWD2	X
PKZ Pump M2	X
Softcontrol	X
PKZ Pump M1	X
Remote control	X
Emergency mode	X
Level LSAL1	X
Level LSHL2	X
Loop syst. PSAH1	X
Pressure PSAL2	X
Loop syst. PSAL4	X
Night op. delay	X
Pressure PSAH3	X
Ext. CMS	X
Aqua Control	X
HotROII DI8	X
HotRO DI7	X
Esc	↑ ↓

考虑数字输入

菜单 7B 允许操作员即使在正常系统运行情况下也可以观察数字输入的切换状态。

0/1 = 输入未设置/已设置

Esc 用来返回到上级菜单。

↑ 向上移动选择。

↓ 向下移动选择。

15. 特殊运行模式

15.1 硬水运行，菜单项 8

8 Hard water oper.
On/Off
Esc + -

如果在有限时间内没有软化水（硬水报警，否则有缺陷）的紧急情况下，可以通过菜单项 8 中“启动”激活硬水模式，使用饮用水维持反渗水生产。

在这个运行阶段，浓水排放频率增加。

一旦浓水的电导率达原水电导率的 1.4 倍，则浓水应排入污水系统。

这可以防止渗透膜的任何阻塞和损坏可能。

当达到比率因子 1.2 时，停止浓水排放。

激活的硬水模式由显示屏中的闪烁信号显示。

NOTE	硬水运行后，必需清洗反渗透。
	硬水运行期间，建议对水质（饮用水，渗透物）的化学和微生物参数进行广泛测试。

15.2 低电导率运行 (LC)，菜单项 9

9 LC operation
On/Off
Esc + -

时间控制（M6.12 间隔）浓水排放，电导率控制排放停用。

如果原水电导率小于 100µS/cm，则为 LC 运行。

原水中电导率低

➔ 抑制排放数据

➔ 时间控制

如果饮用水或软水中的电导率小于 $100\mu\text{S}/\text{cm}$ ，则可以选择低电导率 (LC) 运行（使用“启动”键激活）。

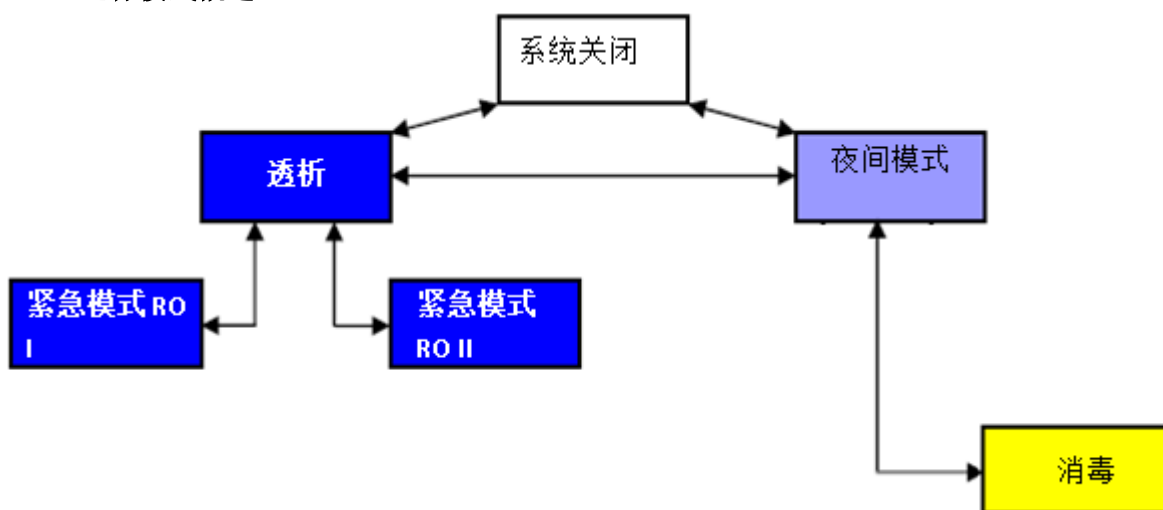
在这种运行模式下，浓水排放不通过浓水和淡水之间的电导率比控制。

排放以可调节时间间隔进行（→菜单项 6.12）。这将水消耗降至最低，且不会对膜系统造成任何损害。

激活的 LC 运行由主显示器中的交替消息指示。

16. 运行模式

16.1 运行模式概述



16.2 缩写词

表 16-1: 阀名称

缩写	阀门占位符 (SV)
Y2	浓水回流
Y5	反渗透水阀门, 系统类型 EcoRO Dia I C / II C
Y5.1.1/Y6.1.1	环路回流 (仅限/用于 HotRinse)
Y6	一级 RO 冲洗阀, 系统类型 EcoRO Dia I C / II C
Y7	二级 RO 冲洗阀, 系统类型 EcoRO Dia II C
Y8	浓水回流 RO II
Y 9	浓水排放
Y10	水箱给水
Y 30	脉动强冲

NOTE	仅同时打开一个电磁阀。 (每个延迟 1 秒)
-------------	---------------------------

表 16-2: 更多缩略语

缩写	占位符代表
#)	启动条件 超过 LSAL1 (低水位开关) 并延迟 10s 到期 若出现以下情况, 则启动: 电导率比 (浓缩/原始) > 控制值 1

	或反渗水电导率 > 极限值 1 或浓水电导率 > 控制值 3 或达到浓水电导率测量范围 或时间控制 或温度 > 限值
0	关闭
1	启动
Y2/Y9	功能菜单项 6.22 中 Y2 和 Y9 采用 1 秒重叠相互标引
Y5/Y6	Y5 和 Y6 标引 正常: Y5=1,Y6=0 压力: Y5=0,Y6=0 膨胀: Y5=0,Y6=1 功能菜单项 6.24
LSHL2	如果未达到 LSHL2 (上水位开关), 则开启 如果达到 LSHL2 (上水位开关), 则关闭
自动	如果超过 LSAL1 (下水位开关), 则开启 + 延迟 10s 到期 如果未达到 LSAL1 (下水位开关), 则关闭
(-xxs)	时间延迟 xx 秒
(Mx.xx)	可在 x.xx 中进行设置

16.3 功能

16.3.1 电磁阀 Y5.1.1/Y6.1.1 的功能 (用于 HotRinse)

电磁阀环路回流 5.1.1/6.1.1 具有以下功能:

运行模式	运行阶段	关键功能。目的...
通电测试	所有	若激活热冲洗, 则关闭, 否则开启
控制部件关闭	所有	关闭
透析模式	所有	若启用热冲洗 / Hot II RO 或紧急模式 ROII, 则关闭, 否则开启
夜间模式	关断冲洗	若激活热冲洗 / Hot II RO, 则关闭, 否则开启
	中断	关闭
	中间冲洗	若激活热冲洗 / Hot II RO, 则关闭, 否则开启
	停止	关闭
消毒模式	所有	启动

16.4 运行阶段

		所有	Eco 版本	所有	Eco 版本	EcoRO Dia II C 版本	仅第 2 阶段	所有	所有	所有	所有	所有	所有
运行模式	运行阶段	MV Y2 DO 09	MV Y5 DO 10	MV Y5.1.1 DO 18	MV Y6 DO 11	MV Y7 DO 12	MV Y8 DO 13	MV Y9 DO 14	MV Y10 DO 15	MV Y30 DO 16	泵 M 1 K 1101	泵 M2 K 1102	TISAH1 NTC
系统关闭	系统关闭	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透析	排空水箱	Y2/9 M6.2 2	Eco=1 RO=0	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	0	0	自动 (-2s)	0	0
	加注水箱	1	Eco=1 RO=1	1	0	0	1	0 (-2s)	LSHL2	0	0	0	0
	运行	1	Eco=1 RO=2	1	0	0	1	0	LSHL2	0	自动 (-2s)	自动 (-7s)	1
	IRS RO I 压力增大	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	Eco I C +2 个泵 M1=0, M2=自动 否则 M1=自动, M2=0		1
	IRS RO I 冲洗	1	0	1	1	0	0	0	LSHL2	0			1
	IRS RO II 压力增大 II	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	自动 (-2s)	0	1
	IRS RO II 冲洗	1	0	1	0	1	1	0	LSHL2	0	自动	自动	1
	浓水排放	Y2/9 M6.2 2	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	自动	自动	1
	温度排放	Y2/9 M6.2 2	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	自动	自动	1
	紧急模式 RO I	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	自动 (-2s)	0	1
紧急模式 RO II	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	自动 (-7s)	1	
夜间模式	关闭冲洗 排空水箱	0 (-2s)	Y5/6 (30/5)	1	Y5/6 (30/5)	0	1	1	0	0	自动 (-2s)	0	0
	关闭冲洗 加注水箱 1	0	0	1	0	0	0	0	至 LSAL1=1	0	0	0	0
	关闭冲洗 加注水箱 2	0	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	0
	中间冲洗	1	1	1	0	0	1	0	0	M6.23 (-60s) 周期	自动 (-2s)	M6.28 自动 (-7s)	1
	IRS RO I 压力增大	1	0	1	0	0	0	0	0	0	Eco I C +2 个泵 M1=0, M2=自动 否则 M1=自动, M2=0		1
	IRS RO I 冲洗	1	0	1	1	0	0	0	0	0			1
	IRS RO II 压力增大 II	1	0	1	0	0	0	0	0	0	自动 (-2s)	0	1
	IRS RO II 冲洗	1	0	1	0	1	1	0	0	0	自动	自动	1
	冲洗温度	Y2/9 M6.2 2	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	自动	0	1
	排空水箱	0 (-2s)	Y5/6 (30/5)	1	Y5/6 (30/5)	0	1	1	0	0	自动	0	1
	加注水箱 1	0	0	1	0	0	0	0	LSAL1	0	0	0	0
	加注水箱 2	0	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	0
	中断	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	中间冲洗, 如果从 Hot Rinse HWD1=1 开始	Y2/9 M6.2 2	1	0	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	自动 (-2s)	M6.28 自动 (-7s)	1
	来自外部 CMS DI20=1 的信号	Y2/9 M6.2 2	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	自动 (-2s)	M6.28 自动 (-7s)	1

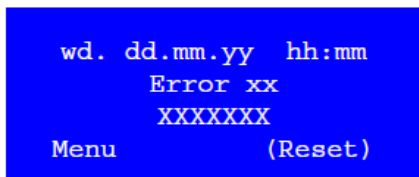
所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	条件
继电器 DI K1106	继电器 透析 K 1103	继电器 发布 K1104	继电器 警报 K 1105	灯 透析 DO 01	灯 夜间运行 DO 02	灯 冲洗 DO 03	灯 DI DO 04	灯 警报 DO 05		
0	0	0	1	0	0	0	0	0		
0	1	0	1	1	0	0	0	0		直至水位低于 LSAL1 (DI09=0)
0	1	0	1	1	0	0	0	0		加注至超过 LSHL2 (DI10=0)
0	1	0	1	1	0	0	0	0		LF 评估 (仅在 120s 后) 根据设置 M6.24/6.26/6.31 压力升高后
0	1	0	1	1	0	0	0	0		根据设置 M6.24 IRS RO I 压力升高后至冲洗 IRS RO I
0	1	0	1	1	0	1	0	0		根据设置 M6.24 冲洗 IRS RO I 后返回操作
0	1	0	1	1	0	0	0	0		根据设置 M6.31 IRS RO II 压力升高后至冲洗 IRS RO II
0	1	0	1	1	0	0	0	0		根据设置 M6.31 冲洗 IRS RO II 后返回操作
0	1	0	1	1	0	0	0	0		直至达到控制值 2 或 M6.12 受时间控制 (LC 模式) 所有浓水排放均不处于紧急模式 RO II
0	1	0	1	1	0	0	0	0		根据设置 M6.25 起始 + 终止值
0	1	0	0	1	0	0	0	1		IRS RO I+RO II 禁用 LF 评估 (120s 后)
0	1	0	0	1	0	0	0	1		IRS RO I+RO II 禁用 LF 评估 (120s 后)
0	0	0	1	0	1	Y6=1, 然 后为 1	0	0		直至低于 LSAL1 (DI09=0) 或定时器达到最大闲置时间 (300s)
0	0	0	1	0	1	0	0	0		加注至 LSAL1 (DI09=1), 1 分钟后加注至水箱 2
0	0	0	1	0	1	0	0	0		加注至 LSHL2 DI10=0)
0	0	1	1	0	1	0	0	0		时间控制 M4.1, 启用泄漏监测 如果夜间冲洗温度锁定 + 水温 ≥ 起始值 (M6.25): 无中 间冲洗 Eco 版本的中间冲洗随 IRS RO I 开始。然后, 根据 M6.24: 在增压后 RO I 或 RO II
0	0	1	1	0	1	0	0	0		根据设置 M6.24 IRS RO I 压力升高后至冲洗 IRS RO I
0	0	1	1	0	1	1	0	0		根据设置 M6.24 结束冲洗 IRS RO I 后返回中间冲洗
0	0	1	1	0	1	0	0	0		根据设置 M6.31 IRS RO II 增压后至冲洗 IRS RO II
0	0	1	1	0	1	0	0	0		根据设置 M6.31 结束 IRS RO II 后返回至中间冲洗
0	0	1	1	0	1	0	0	0		开始: 夜间冲洗温度 = 开启 (M4.2) 且温度 > 起始值 (M4.2) 停止: 温度 < 终止值 (M4.2) 或最大冲洗时间 = 5 min
0	0	1	1	0	1	Y6=1, 然 后为 1	0	0		直至水位低于 LSAL1 (DI09=0)
0	0	1	1	0	1	0	0	0		加注至 LSAL1 (DI09=1), 1 分钟后加注至水箱 2
0	0	1	1	0	1	0	0	0		加注至 LSHL2 (DI10=0), 然后返回至中间冲洗
0	0	1	1	0	1	0	0	0		时间控制 M4.1, 启用泄漏监测
0	0	1	1	0	1	0	0	0		仅当菜单 4.3 处于开启状态才能操作 否则参见中间清洗的条件/备注
0	0	1	1	0	1	0	0	0		仅当 HWD1 和/或 HWD2 = 0 且未进行热冲洗 RO II 或 HT 时, 才启用 排放至达到控制值 2 或时间控制 M6.12 (LC 模式)

		所有	Eco 版本	所有	Eco 版本	EcoRO Dia II C 版本	仅第 2 阶段	所有	所有	所有	所有	所有	所有
运行模式	运行阶段	MV Y2 DO 09	MV Y5 DO 10	MV Y5.1.1 DO 18	MV Y6 DO 11	MV Y7 DO 12	MV Y8 DO 13	MV Y9 DO 14	MV Y10 DO 15	MV Y30 DO 16	泵 M 1 K 1101	泵 M2 K 1102	TISAH1 NTC
消毒	排空水箱	0	Y5/6 (30/5)	1	Y5/6 (30/5)	0	0	1	0	M6.23 0/1 周期	自动 (-2s)	0	0
	加注水箱	0	0	1	0	0	0	0	LSAL1	0	0	0	0
	提示: 注入消毒剂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
	再循环	1	1	1	0	0	1	0	LSHL2	M6.23 0/1 周期	自动 (-2s)	M6.29 自动 (-7s)	1
	IRS RO I 压力增大	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 周期	Eco I C +2 个泵 M1=0, M2=自动 否则 M1=自动, M2=0		1
	IRS RO I 冲洗	1	0	1	1	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 周期			1
	IRS RO II 压力增大 II	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	自动 (-2s)	0	1
	IRS RO II 冲洗	1	0	1	0	1	1	0	LSHL2	0	自动	自动	1
	反应时间	0	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	1
	冲洗模式	Y2/9 M6.22	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	M6.23 0/1 周期	自动 (-2s)	M6.29 自动 (-7s)	1
	IRS RO I 压力增大	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 周期	Eco I C +2 个泵 M1=0, M2=自动 否则 M1=自动, M2=0		1
	IRS RO I 冲洗	1	0	1	1	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 周期			1
	IRS RO II 压力增大 II	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	自动 (-2s)	0	1
	IRS RO II 冲洗	1	0	1	0	1	1	0	LSHL2	0	自动	自动	1
结束冲洗模式 提示 检查消毒剂请求	0	0	0	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	0	

所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	所有	条件
继电器 DI K 1106	继电器 透析 K1103	继电器 发布 K1104	继电器 警报 K 1105	灯透析 DO 01	灯 夜间运行 DO 02	灯冲洗 DO 03	灯 DI DO 04	灯警报 DO 05		
1	0	0	0	0	0	Y6=1, 然后为 1	1	1		直至水位低于 LSAL1 (DI09=0)
1	0	0	0	0	0	0	1	1		加注至 LSAL1 (DI09=1)
1	0	0	0	0	0	0	1	1		继续使用显示器 + 键盘
1	0	0	0	0	0	0	1	1		时间控制菜单 5 再循环 60s 后至 IRS RO I 压力
1	0	0	0	0	0	0	1	1		根据设置 M6.24 IRS RO I 压力升高后至冲洗 IRS RO I
1	0	0	0	0	0	Y6=1, 然后为 1	1	1		根据设置 M6.24 结束冲洗 IRS RO I 后返回至再循环 终止 IRS RO I 冲洗 30s 后继续进行 IRS RO II 增压
1	0	0	0	0	0	0	1	1		根据设置 M6.31 RO II 增压后至冲洗 RO II
1	0	0	0	0	0	0	1	1		根据设置 M6.31 终止冲洗 RO II 后返回至再循环 + 直至时间菜单 5 再循环 时间结束后, 重复线 31、32、33、34 + 35。
1	0	0	0	0	0	0	1	1		时间控制菜单 5
1	0	0	0	0	0	0	1	1		时间控制符合菜单 5: 消毒结束后进行检查。在冲洗模式结束前 10 min 显示“检查消毒剂残留”, 交替 15s 显示“剩余冲洗模式时间”。 冲洗模式 120s 后至 IRS RO I 增压
1	0	0	0	0	0	0	1	1		根据设置 M6.24 IRS RO I 压力升高后至冲洗 IRS RO I
1	0	0	0	0	0	Y6=1, 然后为 1	1	1		根据设置 M6.24 冲洗结束 IRS RO I 后返回至冲洗模式 终止 IRS RO I 冲洗 30s 后继续进行 IRS RO II 增压
1	0	0	0	0	0	0	1	1		根据设置 M6.31 RO II 增压后至冲洗 RO II
1	0	0	0	0	0	0	1	1		根据设置 M6.31 终止冲洗 RO II 后返回至 冲洗模式 + 直至时间菜单 5 再循环时间截止, 重复第 37、 38、39、40 + 41 行。
1	0	0	0	0	0	0	1	1		通过键盘返回至冲洗模式或结束消毒程序。 End = 返回至基本状态, 关闭夜间模式

17. 故障/原因/排除

17.1 故障信息



检测到系统故障时，显示器上会出现：

带有故障编号和简短故障描述的错误或警报

17.1.1 故障类型

区别“警报”和“错误”这两种故障类型。

警报

已确定偏离正常模式。其结果会损坏系统运行。控制系统不会自动关闭，将会继续减少操作。

这些是低优先级的警报条件，操作员需要注意（根据 IEC 60601-1-8）。

发出警报信号：

- 继电器集体警报和功能灯警报
- LED 红色/绿色 (1 Hz) 交替闪烁
- LCD 显示故障

运行状态发生变化时警报可以自动重置。

错误

如果错误操作被确认。其影响可导致系统损坏。系统自动关闭。

错误消息为中等优先级的警报条件，需要操作员作出反应/操作（根据 IEC 60601-1-8）。

发出错误信号：

- 继电器集体警报和功能灯警报
- 错误-LED 亮起（红色）
- LCD 显示故障

排除故障后，必须按下复位键才能复位错误信息，或者使用主开关在短时间内关闭系统。

错误信息覆盖警报信息。即使确立了其它错误，系统仍会保留第一条错误信息。

如果运行灯和故障灯一直在交替闪烁，那么安全链已被打断。

B. BRAUN 建议将警报输出（故障信息）和警告信息输出（消毒运行）均与一中心警报相连。例如，可以与 B. BRAUN 遥控系统相连。

如果系统处于紧急模式，则发出警报信号（灯继电器集体警报）。

17.2 故障原因及其排除

17.2.1 显示器上的故障代码

警报/错误	原因/条件	特性
<div style="background-color: #0000FF; color: white; padding: 5px;"> wd. dd.mm.yy hh:mm Error 01 CPU Menu </div>	CPU 有故障的 RAM, Watchdog, EPROM 错误	DI: 故障: -- 延迟: 无 自行确认: -- 复位键: --
启动运行阶段	系统关闭	
<div style="background-color: #0000FF; color: white; padding: 5px;"> wd. dd.mm.yy hh:mm Error 02 Watchdog LT/ext.sup. 交替 <div style="background-color: #0000FF; color: white; padding: 2px;"> Ext. CD-measuring Menu </div> </div>	交替显示 Watchdog LT/ext. spg. 和外部 EC 测量。 => 监控器已触发 => 缺少外部供给 => 外部 CD 测量 (JUMO)	DI: 故障: -- 延迟: 无 自行确认: -- 复位键: --
启动运行阶段	系统关闭	
<div style="background-color: #0000FF; color: white; padding: 5px;"> wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 03 Exc. press. rp PSAH1 Menu </div>	环路压力过高, 压力开关 (PSAH1) 已触发。泵 M2 关闭	DI: 故障: DI 13 = 0 延迟: 无 自行确认: 是 复位键: : --
启动运行阶段		
透析模式:	泵 M1 + M2 关闭	
紧急模式 RO I:	泵 M1 关闭	
紧急模式 RO II:	泵 M2 关闭	
夜间模式:	泵 M1 + M2 关闭	
消毒:	泵 M1 + M2 关闭	
<div style="background-color: #0000FF; color: white; padding: 5px;"> wd. dd.mm.yy hh:mm Error 03 Exc.press. rp. PSAH1 Menu Reset </div>	环路压力过高, 压力开关 (PSAH1) 已触发。如果每分钟 > 3x, 系统关闭 通过按键重置	DI: 故障: DI 13 = 0 延迟: 无 自行确认: -- 复位键: 是
启动运行阶段	系统关闭	
<div style="background-color: #0000FF; color: white; padding: 5px;"> wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 04 Hard water alarm Menu Reset </div>	外部硬水监视器上的信息	DI: 故障: DI 16 = 1 延迟: 无 自行确认: -- 复位键: 是
启动运行阶段		
透析模式:	根据菜单 8 硬水操作, 系统仍在运行, 通过键盘复位	
紧急模式 RO I:	根据菜单 8 硬水操作, 系统仍在运行, 通过键盘复位	
紧急模式 RO II:	根据菜单 8 硬水操作, 系统仍在运行, 通过键盘复位	
夜间模式:	系统仍在运行	
消毒:	系统仍在运行	

警报/错误	原因/条件	特性	
显示:(Eco)RO Dia I C wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 05 Pump M1 Menu	过流泵 M1 电动机保护开关触发	DI: 故障: 延迟: 自行确认: 复位键:	DI 1 = 0 无 无 无
显示:(Eco)RO Dia I C wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 05 pump M1 Change K1+ press F2 ROII			
启动运行阶段			
透析模式:	见第 18 章紧急模式描述		
紧急模式 RO I:	无效		
紧急模式 RO II:	无效		
夜间模式:	见第 18 章紧急模式描述		
消毒:	见第 18 章紧急模式描述		
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 06 Temp. permeate Menu	温度 0° C 或 > 40° C (仅在初始测试中有效)	DI: 故障: 延迟: 自行确认: 复位键:	TISAH1 无 -- 是
启动运行阶段			
系统关闭			
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 07 Recipient tank empty Menu	水位低于浮动开关 LSAL1	DI: 故障: 延迟: 自行确认: 复位键:	DI 9 = 0 5 秒。 是 无
启动运行阶段			
透析模式:	泵关闭		
紧急模式 RO I:	泵关闭		
紧急模式 RO II:	无功能		
夜间模式:	泄漏警报		
消毒:	泵关闭		
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 08 Cond.perm.1 > limit Menu Reset	反渗水流速高于限值 2 菜单 7.9.5 条件: - 仅在 120 秒后才有效。开始透析模式 - 终止第一次浓水排放	DI: 故障: 延迟: 自行确认: 复位键:	CISAHH3 无 无 是
启动运行阶段			
系统关闭			
警报/错误	原因/条件	特性	
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 10 Cond. raw water Menu	原水电导率不在许可的公差范围内。 (原水电导率 < 25µS/cm 或 ADC 值 > 252) 仅在透析模式下第一次浓水排放之后进行透析	DI: 故障: 延迟: 自行确认: 复位键:	CIS1 无 是 无
启动运行阶段			
透析模式:	系统保持运行, 时间控制浓水排放见菜单 6.12		

wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 11 Cond. concentrate Menu	浓水电导率不在许可的公差范围内。(浓水电导率 < 30 μS/cm 或 ADC 值 >252) 仅在透析模式下第一次浓水排放后进行透析。回冲冲洗期间未抑制故障。	DI: 故障: CISAH2 延迟: 无 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段		
透析模式:	系统保持运行, 时间控制浓水排放见菜单 6.12	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 12 Cond. perm. 1 Menu Reset	类似反渗透水电导率不在许可的公差范围内。(反渗透水电导率 = 0 或 ADC 值 > 240) 只评估透析模式	DI: 故障: CISAHH3 延迟: 无 自行确认: 无 复位键: 是
启动运行阶段	系统关闭	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 14 Level detection VL Menu Reset	液位开关故障	DI: 故障: DI 09 / DI 10 延迟: 4 秒。 自行确认: 无 复位键: 是
启动运行阶段	系统关闭	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 15 Exc. press. PSAH3 Menu	超压 RO II 压力开关 PSAH3 触发。	DI: 故障: DI 19 = 0 延迟: 5 秒 自行确认: 无 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 16 Leakage alarm Menu	夜间模式暂停或中间冲洗时, LSAL1 被切断。	DI: 故障: DI 09 = 0 延迟: 无 自行确认: 无 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 17 EEPROM Menu	EEPROM 故障或数据传输到 EEPROM 中断	DI: 故障: -- 延迟: 无 自行确认: 无 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	
警报/错误	原因/条件	特性
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 18 RTC Menu	实时时钟故障或数据传输到实时时钟中断	DI: 故障: -- 延迟: 无 自行确认: 无 复位键: 无
启动运行阶段	系统继续运行, 无法自动运行	

wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 19 Raw water inflow Menu	水箱入口 Y10 超过 300 秒连续打开，而未注满水箱（超过 LS 2）。	DI: 故障: -- 延迟 300 秒 自行确认: -- 复位键: 无
启动运行阶段	透析模式: 系统继续运行。初始测试: 系统关闭	
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 20 Cond. conc./rw >limit Menu	- 电导率比值（浓水/原水）大于 7 - 仅在第一次温度排放终止后才有效	DI: 故障: -- 延迟 30 min 自行确认: 是 复位键: 无
交替显示		
wd. dd.mm.yy hh:mm Flow conc. too low Y9 faulty/NV4 closed		
启动运行阶段	系统继续运行	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 20 Cond. conc./rw >limit Menu	- 电导率比值（浓水/原水）大于 9 - 在警报 10 或 11 期间禁止信息。 - 仅在第一次温度排放终止后才有效	DI: 故障: -- 延迟 10 秒 自行确认: 无 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 21 Start emerg. oper. Menu	紧急开关仍处于激活状态	DI: 故障: DI 03 = 1 延迟 无 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段	系统继续运行	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 22 No change of level Menu Reset	初始测试期间不能实施任何水位变化。	DI: 故障: -- 延迟 无 自行确认: 无 复位键: 是
启动运行阶段	启动运行阶段/操作	
透析模式:	仅在初始测试中有效	
紧急模式 RO I:	无效	
紧急模式 RO II:	无效	
夜间模式	无效	
消毒:	无效	
警报/错误	原因/条件	特性
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 23 Low press.ring.PSAL4 Menu	压力开关 PSAL4 触发。 仅在透析模式下当泵运行且 Y30 关闭时，才有效。	DI: 故障: DI 14 = 1 延迟 无 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段	系统继续运行	
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 25 TISAH1 temp. too low Menu	断线温度感应器或温度 <= 0°C（始终有效）	DI: 故障: TISAH1 延迟 无 自行确认: 无 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	
	过流泵 M2。 触发电动机保护开关。	DI: 故障: DI 02 = 0 延迟 无 自行确认: 是 复位键: 无

显示: (Eco)RO Dia II C wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 26 pump M2 Switch K3 + press F1 ROI	
启动运行阶段	见第 18 章紧急模式描述

wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 27 Cond.perm.1>al. val. Menu	反渗水流速高于限值 1	DI: 故障: CISAHH3 延迟: 无 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段	系统继续运行。显示时间控制浓水排放, 参见菜单 6.17。	

wd. dd.mm.yy hh:mm Error 28 TISAH1 temp.>limit Menu Reset	反渗水温度 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (仅当电导率评估或夜间冲洗时有效) 或使用参考电阻测量的温度超出公差 (仅限初始测试) 或温度超出测量范围 (始终有效)	DI: 故障: TISAH1 延迟: 60 秒 自行确认: 无 复位键: 是
启动运行阶段		

启动运行阶段	
透析模式:	系统关闭。通过键盘复位, 重新开始初始测试。
紧急模式 RO I:	系统关闭。通过键盘复位, 重新开始初始测试。
紧急模式 RO II:	系统关闭。通过键盘复位, 重新开始初始测试。
夜间模式:	系统关闭。通过键盘复位, 重新开始初始测试。
消毒:	终止再循环模式并更改为反应模式

警报/错误	原因/条件	特性
wd. dd.mm.yy hh:mm Error 29 Pumps failed Menu	过流泵 M1+ M2。 两个电动机保护开关都失效	DI: 故障: DI 01/DI 02 = 0 延迟: 无 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	

wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 30 Prim.pres M2 PSAL2 Menu	触发压力开关 PSAL2。对于 EcoRO Dia II C 为新报错	DI: 故障: DI 12 = 0 延迟: 10 秒。 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段		

透析模式:	泵 M2 关闭
紧急模式 RO I:	无效
紧急模式 RO II:	无效
夜间模式:	泵 M2 关闭
消毒:	泵 M2 关闭

wd. dd.mm.yy hh:mm Error 30 Prim.pres M2 PSAL2 Menu Reset	1 分钟内, 压力开关 PSAL2 > 触发值的 3 倍。 对于 EcoRO Dia II C 为新报错	DI: 故障: DI 12 = 0 延迟: 无 自行确认: 无 复位键: 是
启动运行阶段		

透析模式:	泵 M2 关闭
紧急模式 RO I:	无效
紧急模式 RO II:	无效
夜间模式:	泵 M2 关闭
消毒:	泵 M2 关闭

警报/错误	原因/条件	特性
wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 32 TISAH1 temp too high Menu	TISAH1 温度 > 90° C	DI: 故障: TISAH1 延迟: 5 秒 自行确认: 90°C 以下后警报 会自行确认 复位键: 无
启动运行阶段		
透析模式:	无效	
紧急模式 RO I:	无效	
紧急模式 RO II:	无效	
夜间模式:	无效	
消毒:	无效	

wd. dd.mm.yy hh:mm Alarm 35 Aqua Control Menu	外部水监视器发出的警报	DI: 故障: DI 21 = 0 延迟: 10 秒。 自行确认: 是 复位键: 无
启动运行阶段	系统关闭	

17.2.2 其他可能故障

故障	原因	影响 / 排除
水箱无水		→ 检查系统是否处于冲洗模式、消毒模式或排放模式。 → 如果是, 通过编程结束运行模式, 或者是通过关闭系统再开启, 最后切换到透析模式。
水泵会发出噪音	- 供应水箱中的水太少。 - 水泵在低于 LSA1 水位下运行, 空气就会被吸进。空气就会引起撞击和振动噪音。	→ 关闭泵。 → 给供水箱注水至液位 LSHL2。 → 再次打开泵 → 更换保安过滤器。
泵不运行	- 电动机保护开关出现故障。 - 泵出现故障。	→ 检查电机保护。 → 检查泵。 → 如果找不到故障则通知服务部。
环路内压力太高	- 截止阀关闭。 - 溢流阀出故障或关闭。 - 环路压力高于溢流阀上设定的压力。	→ 打开任何关闭的截止阀。 → 检查溢流阀。 检查压力表 PI5 和 PI6 处的环路压力。 通常, 压力 PI5 (环形管道的启动) 高于 PI6。
环路内的压力太低	- 排放的反渗水量过高。 - 反渗水生产率太低。	
电池电量用尽		◆ 对透析模式没有直接影响。 → 确保系统未与永久电源断开连接。 → 当系统与电源断开连接时, 将其重置为标准参数。重置日期/时间。

18. 紧急运行模式

在系统故障的情况下，例如部分故障，如 RO 阶段或控制系统的泵，有各种不同的可用紧急操作。在这些应急的“紧急模式 III”下仍然继续通过启用单级 RO 阶段进行产水。

注意警告说明。

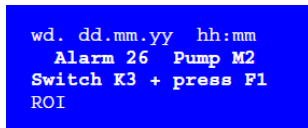
如果必须激活应急模式，则必须联系 B. BRAUN 服务部。

18.1 紧急模式下生产反渗透水

在泵或整个 RO 阶段故障的情况下，切换至 RO 的相应另一阶段以实现连续运行。

“警报”灯亮起;显示信息通知相应的工作步骤。

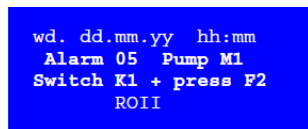
18.1.1 用 RO I 的紧急操作



紧急模式 RO I 期间，使用一级 RO，在连接的环路中生产反渗透水。

- 打开阀闸门 **K3** (**K1** 关闭)
- 使用 **F1** 键 (“ROI”)启动

18.1.2 用 RO II 的紧急模式



紧急模式 RO II 期间，使用 2 级 RO，在连接的环路中输送反渗透水。

- 打开阀闸 **K1** (**K3** 关闭)
- 使用 **F2** 键 (“ROII”) 启动
- 使用 B. BRAUN 服务的 **NV3** 处的浓水排放，增加至最大显示值，但是确保产生足够量的反渗透水。

通过 **NV3** 进行恒定浓水排放。

18.2 使用软水的紧急模式


若所有泵和控制系统均出现故障，则可将软水加入环形管道。

NOTE	如果将软水用于紧急模式， B. BRAUN 建议进行化学和微生物限值方面的软水质量综合分析。只有取得进行处理的医生的同意和书面批准，才允许透析机使用软水紧急操作。只有在透水机和软水供应完全分离（管道分离）后，才允许在软水紧急操作中对透析机进行消
-------------	---

毒。

1. 在主开关处关闭系统
2. 将无菌过滤器插入预过滤器（注意进水压力）。
3. 通过向外拉动阀门柄并将其旋转 90°到顶部，打开阀 K1/K3（K1 杆位置：水平 = 关闭，垂直 = 打开）。
4. 用手（若使用）打开硬水监视器。

在 SW 紧急模式的情况下，B. BRAUN 建议在环路返回 K7 处关闭阀门，以避免软化剂过早耗尽。

 ATTENTION	<ul style="list-style-type: none"> • 如果水吸入压力大于 UV1 设定的环路压力，则水压通过此溢水阀流过储水箱 • 即使在不连接透析机和使用者，储水箱溢流仍有危险 • 软化器过早得废弃。在这种情况下，Luer 推荐在环路末端安装一个关闭阀，并且在软水紧急操作时关闭此阀。相应的消耗为透析用水消耗。
--	---

18.3 控制系统发生故障时的紧急模式

控制系统发生故障时，可手动操作系统。

手动打开电磁阀 Y2、Y9、Y8 和 Y10。

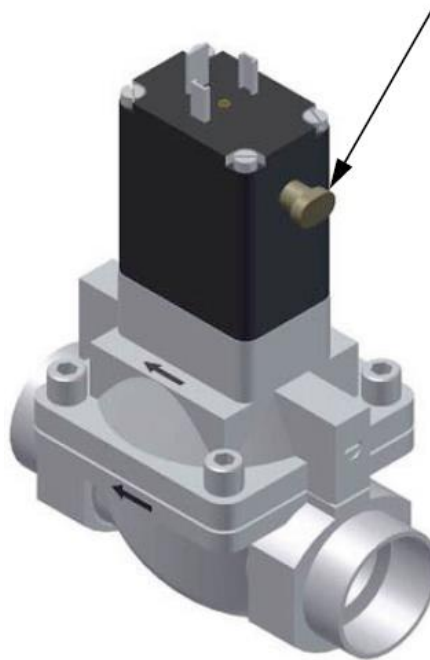


图 18-1: 电磁阀

18.4 紧急阀的详细视图（使用 2 步系统的示范）

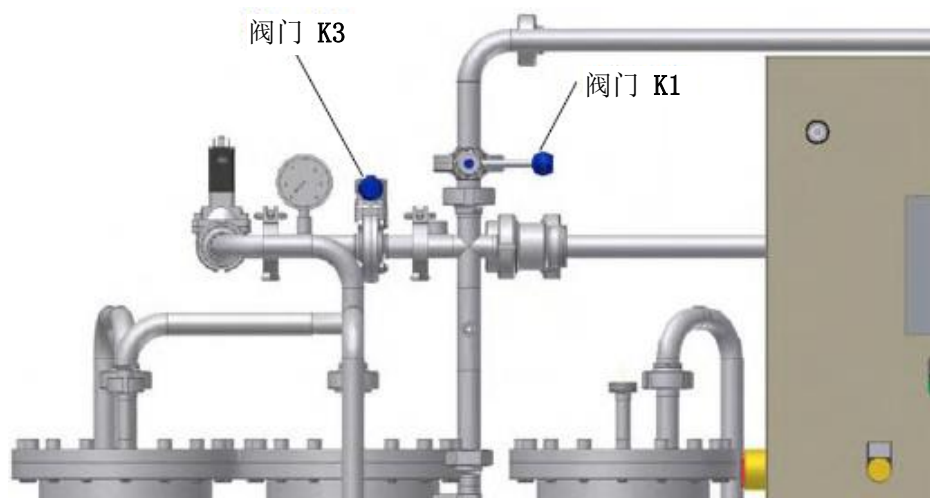


图 18-3: 紧急操作阀门 K1/K3（在这种情况下，在正常位置：K1 和 K3 关闭）

在软水运行过程中，通过 RO 不能主动控制电导率。因此，必须根据法律规定定期检查水硬度。

第 2 部分 – 补充操作指南

- 1. 操作指南移交声明 80
 - 1.1 Aquaboss® 反渗透系统 80
 - 1.2 客户地址 80
 - 1.3 确认移交操作指南 80
 - 1.4 系统移交日期 81
 - 1.5 维护和维修人员 81
- 2. 运输与安装 82
- 3. 调试系统前的工作 83
 - 3.1 安装地点的要求 83
 - 3.2 介质供应的现场连接 83
 - 3.2.1 预处理阶段，涉水管路连接 83
 - 3.2.2 污水管连接件 84
 - 3.2.3 电线连接件 84
 - 3.2.4 永久性系统连接（请参见→ 第 2 部分，第 8.3 章） 84
 - 3.3 系统安装与调整 85
 - 3.4 预处理阶段连接件，水管连接件 85
 - 3.5 排水管连接件安装 85
 - 3.6 电线连接件安装 85
- 4. 初步调试 87
 - 4.1 语言 87
 - 4.2 冲洗掉防腐剂 87
- 5. 调试日志 89
 - 5.1 系统参数 89
- 6. 系统关键数据 97
- 7. 技术数据 98
 - 7.1 规格说明 98
 - 7.2 设计数据 99
 - 7.3 给水/原水要求 99
 - 7.4 环路要求 99
 - 7.5 RO 模块 99
 - 7.6 泵 100

7.7	膜壳	100
7.8	布线图	100
7.9	控制设备	100
7.9.1	LCD 显示器	100
7.9.2	LED 显示器	101
7.9.3	操作	101
7.9.4	数据保留	101
7.9.5	监视器	101
7.10	输入和输出信号.....	101
7.10.1	数字输入.....	101
7.10.2	模拟输入电导率记录.....	102
7.10.3	模拟输入 4...20mA	103
7.10.4	CSAH4 (外部电导率测量; Jumo)	103
7.10.5	温度测量 / 反渗透 TISAH1	103
7.10.6	数字输出, 控制阀	104
7.10.7	数字输出分配	104
7.10.8	继电器输出泵 M1 / (M2)	104
7.10.9	继电器综合输出	104
7.10.10	界面 RS232	105
7.11	EMC 指南	106
8.	安装方案及端子图	108
8.1	(Eco)RO Dia II C 安装方案.....	108
8.2	(Eco)RO Dia II C 端子图	109
8.3	安装总结 - 建筑安装/永久连接	110
9.	维护和技术安全检查 (TSC)	111
9.1	对您的系统进行特殊检查	112
9.2	医疗产品日志以及维护 - 技术安全检查日志	113
9.2.1	医疗产品日志	114
9.2.2	(Eco)RO Dia II C 操作协议.....	115
9.2.3	消毒日志 (参考文件 E07FB02)	123
9.2.4	冲洗日志 (参考文件 E07FB18)	124
10.	(Eco)RO Dia II C 备件与易损件列表.....	125
11.	城市供水公司草案	126

1. 操作指南移交声明

1.1 Aquaboss® 反渗透系统

(Eco)RO Dia 系统

序列号

建造年份

1.2 客户地址

公司

街道

邮编, 城市

1.3 确认移交操作指南

我们已购买 1.1 中规定的系统.

除了系统, 我们还拿到了操作指南:

系统编号

采用语言

..... 数量

..... 数量

公司印章

客户名称, 印刷体

.....

.....

日期

客户签名

1.4 系统移交日期

.....

1.5 维护和维修人员

客户指定的以下人员已接受 B. BRAUN 指导和培训并了解以下几点:

防护设备、危险区、不许可操作、安装、维护及修理。

.....
姓名(客户人员)	签名

.....
姓名(客户人员)	签名

.....
姓名(客户人员)	签名

- B. BRAUN 调试日志
- 客户特有的调试日志

公司印章/客户签名

由下述指定人员将系统移交给客户

姓名, 印刷体

.....

.....

日期	签名
----	----

2. 运输与安装

NOTE

只能由经验丰富的运输专业公司进行运输。

包装符号说明



易碎，小心存放



产品的运输和储存，必须遵守包装上指示向上的方向。



避免雨淋



温度限制

- 如果系统被存放时间超过 6 个月，则必须重复防腐措施。
- 系统包括包装的重量最重会达到 1000kg。因此，应采用称重力能达到要求的起重装置。

将系统装于木箱交付。

- 检查运输的货物是否完好。
- 如有运输损坏，请保留包装，并立即通知运输代理商和制造商！
- 从木箱中小心地取出系统。
- 将设备置于坚固均匀的地面上。

2.1 供应范围

包装系统并交付如下组件：

- 完全组装系统
- 这些操作指南
- 循环图示
- QA 放行日志

3. 调试系统前的工作

在调试之前，须由客户/维修技术员执行下列工作：

- 系统安装与调整
- 预处理阶段连接件
- 安装水管连接件
- 安装排水管连接件
- 安装电线连接件

初步调试包括菜单导航的语言选择

- 完成调试日志

3.1 安装地点的要求

- 至少承重 1000 kg/m² 的水平工业用地
- 无振动和摆动。
- 系统四周请留出 0.5 米的空间以便做维护工作（有足够打开开关柜的空间）。
- 地面必须防酸。
- 防止控制柜直接溅水及大量灰尘堆积。
- 系统适宜在有屋顶及气候防护场所内（如密闭的房间）操作。

3.2 介质供应的现场连接

反渗透系统不提供与介质供应和预处理阶段的连接件。

3.2.1 预处理阶段，涉水管路连接

必须将系统连接到上游预处理阶段。

这是由 B. BRAUN 提供的额外选项（请参阅单独的安裝说明）或者由客户进行安裝。

- 1" 饮用水供水管路（反渗透系统给水）带 1" 球阀（最大系统能状态下，最低 3 - 6 bar）。

管道隔离器，连接件 1"，EA1 型

- 对软化装置进行消毒之前，必须将其完全与电源和反渗透系统断开。
- 可反洗的带有压力表和 130 µm 过滤器设备的前置过滤器，1" 连接。
- 水表，1"
- 泄露阀或 DN 20 系统关断阀
- 活性炭（必要时）
- 具有足够容量的软化器（注意最小水流压力 > 3 bar）
- 保安过滤器 5µm
- 饮用水不得超过 6 bar。注意技术参数中的连接值和有关原水需求的附加信息 → 第 2 部分，第 7 章。

NOTE

水软化器的上游给水（离子交换处）的质量必须符合委员会于 1998 年 11 月 3 日就人类用水质量发布的 EC 指导方针 98/83/EC 的要求。

下列水管连接件可用于反渗透系统：

- 环路给水（牛奶管螺纹 NW 20）
- 环路回流（牛奶管螺纹 NW 20）
- 使用 19 x 27 织物软管或耐热水加强软管和用于柔性连接的螺纹软管接头进行连接。

3.2.2 污水管连接件

下列污水管连接件可用于反渗透系统：

- 带 DN50 虹吸管的排水管。
- 安装排水管时，请注意根据 DIN 1717 将连接到排水管的污水管连接件作为自由入口进行安装。
- 房间最低点或在封闭地板槽中与 Aqua Control 连接的地面排水管 DN 70（5000 升/小时水吞吐量）。
- 有关安装布局的其他信息，请参见→第 8 章“安装方案”

软化装置和渗透系统的废水管连接件应能够通过地面排水管（气味捕集器）排出。

- 对于有热消毒配置的操作，排水管必须在 95°C 以下温度下稳定。

3.2.3 电线连接件

- (Eco)RO Dia II C 需要 16A-CEE 插座（50Hz），由 30 mA 的漏电保护器保护。
- 按照国家规定现场观察备用保险丝要求。
- 4x 防爆插座（230 V），由剩余电流动作断路器（FI）保护。
- 报警电缆 0.75 mm²（选件）。
- 遥控器电缆（选件）。
- RJ45 连接件（使用 Aquaboss® Vision 进行操作的 LAN）（选件）。

有关规格，请参见→第 2 部分，第 7 章。



触电！
当控制柜开关打开时，有触电风险。
→关闭反渗透系统网电源开关，断开网电源连接

3.2.4 永久性系统连接（请参见→ 第 2 部分，第 8.3 章）

NOTE

必须由授权人员根据国家要求和规定安装永久连接件。

必须在现场安装以下安全设备，以进行可能的永久连接：

- 最大 C 16A 的过电流保护装置

- 30mA / 4 极的剩余电流动作断路器
- 设备或电源开关 16A
- 至少 5 x 2.5mm²的供电电缆 (L1、L2、L3, N, PE)

必须用标签标记把反渗透设备从主电源断开的电源开关或设备的功能。开关必须靠近设备，且方便操作员使用。电源过压和欠压可能会损坏反渗透系统。B. Braun Avitum AG 建议始终根据 DIN EN 6280-13 标准，将反渗透系统连接到紧急电源。

分离器必须符合 IEC 60947-1 和 IEC 60947-3 的要求。开关不得中断接地导体。

连接永久电源电缆时，必须符合 IEC 61010-1/6.10.2 的要求。

设备或电源开关必须符合 IEC 60947-1 和 IEC 60947-3 的要求。设备或电源开关不得中断接地导体。

永久主电缆必须符合 IEC 61010-1/6 10.2 的要求。

调试前需要检查泵是否顺时针旋转。

NOTE	备注：这些操作指南描述了 3N-PE x 380-400V /50 Hz Aquaboss® EcoRO Dia II C 版本。
-------------	---

3.3 系统安装与调整

在靠近电源连接和水管连接的平地上安装系统。请确保所有的连接件和控制元件都易于触到。

3.4 预处理阶段连接件，水管连接件


系统的供水管路通过一根 DN 20 软管连接件与预处理部分相连。有关安装布局的其他信息，请参见→第 2 部分，第 8 章“安装方案”。

3.5 排水管连接件安装

系统通过刚性或柔性管道连到废水 DIN 50 - 注意自由排水。

浓水软管必须布线到排水管中并固定在自由落体路径为其内径至少两倍的地方。

3.6 电线连接件安装

	触电! 当控制柜开关打开时，有触电风险。 →关闭反渗透系统网电源开关，断开网电源连接
---	---

NOTE	该系统只能由经过培训的、熟练工人首次开启。
-------------	-----------------------

- 接地不锈钢回路 (6 mm²)。
- 从渗透开关柜到房屋接地排的等电位连接 (6 mm²)。
- 检查本地工作电压、频率和熔丝保护装置是否与型号牌上的数据及技术数据一致，请参见 →

第 3.2.3 章。如发现有偏差，则不得连接系统。

- 控制系统的命令装置安装在系统前面的一个控制箱中。
- 已经根据电路图将命令装置和继电器连接到控制箱内的端子板。
- (Eco)RO Dia II C 与 16 A CEE 插头 (50Hz) 连接，产品编号为 37700，包括 5 m 电缆或永久连接件。

将下列命令/显示元件安装在建筑安装中：

- 主开关/断路器
- 小型断路器
- 剩余电流动作断路器
- 根据客户所用设备，B. BRAUN 或授权人员可根据电路图将以下设备：
- 硬水监测仪
- 遥控器
- 浓水混合系统和/或
- 警报信号设备

连接到系统。必须确保从外部设备连接到系统的所有信号线是通过适当辅助设备中的无源触点提供。

4. 初步调试

系统只能由经过培训的专业人员或由 B. BRAUN 授权的、经过培训的代表来进行初步调试。不正确的系统调试会导致系统损坏和人员伤害。调试时，客户/操作人员在系统使用方面得到全面指导。

根据 ISO 23500 记录和监测水质量。

初步调试前，必须注意已充分冲洗预处理系统并已安装所有预过滤器。

成功确认后，可按照规定目的使用水。

4.1 语言

首先，必须检查显示的语言设置，必要时更改语言设置。可能提供英语其他语言的菜单导航和显示器信息。

通过主开关开启此系统。通过主菜单 0，使用 **-/+** 键选择所需语言。**Enter** 带您进入可以选择所需单位的子菜单。**Esc** 确认选择，主菜单 0 再次出现在显示器上。

4.2 冲洗掉防腐剂

通常，系统配有保护液。这就是为什么在系统连接到环形管道之前必须冲洗掉保护液。必须注意，**开放式**反渗水管路要足够长，以到达废水连接件或适当的地面排水管。

- 打开水源并在总开关上开启系统。执行自检序列（初始测试）。现在，该设备可用于运行。可通过使用显示器和按钮将设备置于所需的操作模式。
- 选择透析操作模式以清除保护液。供应水箱开始充水。一旦液位高于下水位开关 **LSAL1**，控制装置将泵打开，系统启动（临时）反渗水生产（在这种情况下旨在冲洗系统和反渗水软管）。可以在显示器上检查设定的生产压力是否已达到约 **15 bar**。

如果压力过小（**<5 bar**）并维持太长时间（**30 秒**），泵可能不是以正确的方向旋转（顺时针旋转）。在这种情况下，必须在主开关处关闭系统，在电源两相更换之前与电源断开。

注意泵头上的旋转箭头（→图 4-1 至 4-3）。可能只能由经授权、培训和指定的电工执行电气工作。



泵体内有空气，会导致发生不可逆泵损坏。
始终排放压力管中所有泵和组件内的气体。
小心打开排放螺丝，直到出现恒定水流。然后再次关闭排放螺丝（请参见→图 4-1 至 4-3）



图 4-1: 打开排放螺丝



图 4-2: 出现恒定水流



图 4-3: 关闭排气螺丝

再次接通后，泵将升高所需的运行压力。

如果系统在透析模式下运行，电导率指示器（在显示器上）显示反渗透电导率是否在下降。如果电导率达到正常值（ $2-10\mu\text{S}/\text{cm}$ ，取决于原水状态和设定的产量），可以使用键盘关闭设备，并且可以完全连接环路。

系统冲洗完毕后，也冲洗环路并充气一段时间。然后必须进行消毒 →第 1 部分，第 12 章。消毒后，必须确保设备和环路中没有消毒剂残留 →第 1 部分，12 章。

5. 调试日志

完成系统调试后，须由相关人员完成下列调试日志并签名。

在移交系统时，要依照立法和当地规定将预处理单元和反渗透系统与公共饮用水网相连。

如果将装置和设备移动到另一个位置，操作员有义务按照新地点的法律和当地适用规定安装整个系统。

5.1 系统参数

然后使设定的系统参数适合当地条件。

→ 第 2 部分，第 7 章。

调试日志

订单编号

客户

地址

系统名称

序列号 (S/(N))

软件

S/N 泵 M1

S/N 泵 M2

S/N LT

S/N CPU

MM1.2

S/N 膜 MM1.1

MM2.2

MM2.1

参考文件

质量验收日志 (日期、编号、测试人员)

操作指南版本/语言

电路图版本/编号

备件列表

操作指南移交声明 (OI 第 2 部分 - 第 1 章)

测试设备/测试设备编号:

电气安全 (安全测试 SIII):

电导率/温度测量:

目视检查:

外观/ID/整体印象/是否有损坏

所有附件是否已送达:

检查电源是否正确 (参考: 铭牌 -> V/ Hz/ kVA)

与其他医疗器械 (热冲洗系统、环路) 组合

热冲洗系统类型/序列号环路制造商/尺寸/长度/材料

功能检查:

通过 未通过

1. 连接到环路 (供水, DN 20/DN25)

 检查泄漏 (在..... bar 下 30 min)

 RO 供给中的水硬度 (设定值: < 1°dH)°dH

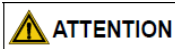
 RO 供给中的游离氯 (设定值: <0.1 mg/l)mg/l

2. 附件 (Aqua Control、闪光灯...) 的连接/安装

.....

3. 控制柜的电气连接

4. 根据 DIN EN 62353 (IEC 62353:2007) 对医疗电气设备进行重复测试



ATTENTION : 按照 IEC 62353 进行测试

调试前测试:

保护等级:		1	
电源接线:	PIE	<input type="checkbox"/>	PIE = 永久连接的 ME 设备 (永久安装设备)
	NPS	<input type="checkbox"/>	NPS = 不可拆卸电源线

4.1 通过查看检查 电源连接电缆, 完整系统:			<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
4.2 接地电阻 电源连接电缆和箱子之间的测量值	测量值	限值	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
	RSL	<0.300Ω	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
4.2.1 电源连接电缆和底座之间的测量值	RSL	<0.300Ω	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
4.2.2 电源连接电缆和门 / 前面板之间的测量值	RSL	<0.300Ω	
4.3 绝缘电阻 测量可以使用表笔探头可接触到的所有导电部件	RISO	>2.0MQ	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
4.4 泄漏电流 电源接线 PIE: 不需要测量永久安装 ME 设备 (PIE) 的设备泄漏电流。 电源接线 NPS: 需要测量设备泄漏电流。 设备泄漏电流 (替代测量值):			
	I _{EGA}	<1.0mA	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
4.5 功能测试	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过		
4.6 测量日志可用性	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过		
4.7 未建立安全或功能故障。	<input type="checkbox"/>		
4.8 没有直接风险, 发现的故障可以在短时间内消除。	<input type="checkbox"/>		
4.9 必须将设备从使用中移除, 直到故障消除为止。	<input type="checkbox"/>		
4.10 设备不符合要求 - 建议更改/更换部件/停止调试设备。	<input type="checkbox"/>		
4.11 有必要进行接下来的重复测试:	<input type="checkbox"/> 12 个月		

.....
测试执行者

.....
日期、签名

5. 功能测试				通过	未通过
(仅能使用经批准的测试设备进行手动测量!) 电动机保护开关					
电动机保护开关	额定电流泵	电动机保护开关类型	设置开关点 简单额定电 流	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M1				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M2				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LSAL1 烘干运行 / 泵保护				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LSHL2 水箱满				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PISAL1 干转 / 泵保护				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
熔断器故障信息				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
温度关闭				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
服务程序输出 (可能可以手动设置输出)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
无电压输出	通过	未通过	通 过	未通 过	
消毒模式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	透析模式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
集体警报	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	硬水监视器	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自动关闭 30 min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
机械部件测试					
检查阀功能				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K1 替换运行模式功能				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K3 替换运行模式功能				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K4 水箱排水功能				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K5 供给功能				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自动透析模式 (非紧急运行!) 的阀门设置正确				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

透析模式	参考值	测量值	通过	未通过
原水电导率 (显示, CIS 1 电池常数 CC: 1/cm)	$\mu\text{S/cm}$	手工测量值 偏离要求 $< 10 \mu\text{S/cm}$	$\mu\text{S/cm}$	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
浓水电导率 (显示, CISAH 2 电池常数 CC: 1/cm)	$\mu\text{S/cm}$	手工测量值 偏离要求 $< 10 \mu\text{S/cm}$	$\mu\text{S/cm}$	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
反渗水电导率 (显示, CISAHH 3 电池常数 CC: 1/cm)	$\mu\text{S/cm}$	手工测量值 偏离要求 $< 2 \mu\text{S/cm}$	$\mu\text{S/cm}$	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
反渗水 TISAH1 温度	$^{\circ}\text{C}$	手工测量值 偏离要求 $< 3^{\circ}\text{C}$	$^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
浓水压力 $\text{PI}2 \pm 5\%$ (参见规格→第 2 部分, 第 7.1 章)	bar	浓水压力 $\text{PI}4 \pm 5\%$ (若有) (参见规格→第 2 部分, 第 7.1 章)	bar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
反渗水输出量 $\pm 2\%$ (参见规格→第 2 部分, 第 7.1 章)	l/h	脱盐率 $\frac{\text{电导率}_{\text{原水}} - \text{电导率}_{\text{反渗水}}}{\text{原水电导率}} \times 100$	%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	激活 未激活			
LC 操作	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	参考值		测量值
反渗水电导率 (显示, CISAHH 3)		$\mu\text{S/cm}$	反渗水输出 (设定值: 见附件图 “系统输出” $\pm 2\%$)	l/h
反渗水温度 (手动测量)		$^{\circ}\text{C}$	浓水流量 (手动测量)	l/h
硬水操作 (用软水进行功能测试!)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	参考值		测量值
反渗水电导率 (显示, CISAHH 3)		$\mu\text{S/cm}$	反渗水输出 (设定值: 见附件图 “系统输出” $\pm 2\%$)	l/h
反渗水温度 (手动测量)		$^{\circ}\text{C}$	浓水流量 (手动测量)	l/h
- 通过菜单 2.6 启动浓水排放				
- 通过菜单 2.7 启动硬水操作				
电源故障测试				
- 打开系统并在透析模式下运行。			<input type="checkbox"/> 通过	<input type="checkbox"/> 未通过
- 断开电源 (使用主开关)。				
- 再次供电时, 恢复之前的运行状态 (透析模式)。				

设置开关点

菜单	说明	单位	范围	出厂设置	客户设置
0	语言	---	DE/ EN/ FR/ NL/ NO/ SV		
	单位	EU:°C, bar US:°F, psi 反渗透水质: $\mu\text{S}/\text{cm}$ 或 TDS (= ppm _(NaCl))	EU/ US - $\mu\text{S}/\text{cm}$ / TDS	EU / $\mu\text{S}/\text{cm}$	
1	定时器重新设定				
1.1	更换保安过滤器	DD.MM.YY		当前	
1.2	卫生检查	DD.MM.YY		当前	
1.3	维护	DD.MM.YY		当前	
2	日期 / 时间	DD.MM.YY hh:mm (时: 分)		当前	
3	自动启动/关闭	---	启动/关闭	关闭	
3.1	周一	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.2	周二	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.3	周三	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.4	周四	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.5	周五	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.6	周六	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.7	周日	启动: hh:mm 关闭: hh:mm	00:00 = 关闭 00:01 – 23:59(h)	---	
3.8	删除自动编程	---	---	---	---
4	夜间冲洗数据				
4.1	夜间冲洗时间	min	冲洗间隔: 1..180 冲洗持续时间: 1..10 0 = 关闭		
4.2	冲洗温度	°C/ °F	允许/拒绝 20..38°C		
4.3	用 Hot Rinse 冲洗	--	启动/关闭	关闭	
5	消毒数据				
	再循环时间	min	5..60		
	反应时间	min	20..60		
	冲洗时间	小时	0.5..24		

菜单	说明	单位	范围	出厂设置	客户设置
6	设备数据				
6.9	经济模式	秒 秒	M2 关闭: 1..300 M2 启动: 1..30	300 5	
6.10	开始浓水排放		1.0..6.0		
6.11	停止浓水排放		1.2..启动阀		
6.12	浓水排放间隔	min	1..15		
6.13	反渗水 1 限值	μS/cm	5..60		
6.14	反渗水 2 限值	μS/cm	5..200		
6.15	更换保安过滤器	周	4..8		
6.16	卫生检查	月	0..12		
6.17	维护间隔	月	0, 3, 6, 9, 12		
6.18	CC/原水电导率	1/cm	0.10...0.20	检查测试设备	
6.19	CC/浓水电导率	1/cm	0.10...0.20		
6.20	CC/反渗水电导率	1/cm	0.10...0.20		
6.21	系统类型			按照订单	
6.22	Y2/Y9 间隔	秒 秒	Y2: 5..20 Y9:5..60		
6.23	ISS	秒 秒	启用/禁用 启动: 3..10 关闭: 3..30		
6.24	Eco IRS	Min 秒 秒	持续时间: 15..90 压力: 3..10 冲洗: 5..15		
6.25	排放温度	°C	开始/停止: 20..37		
6.26	IRS 操作		启动/关闭		
6.27	输入消毒		同意/拒绝		
6.28	M2 夜间模式		启动/关闭		
6.29	M2 消毒		启动/关闭		
6.31	Eco IRS II	min sec sec	持续时间: 60..180 压力: 3..10 冲洗: 5..15		
6.32	外部 CMS		斜率触发/脉冲触发		
7	服务程序				
8	硬水操作		启动/关闭		
9	LC 操作		启动/关闭		

菜单	说明	单位	范围	出厂设置	客户设置
	ÜV1	bar	设定值: 3.5 ± 0.5 用 HotRinse 的设定值: 2.0 ± 0.5		
	ÜV2 (可选)	bar	设定值: 5.0 ± 0.5		
	PSAH 1	bar	系统关闭设定值: 6 ± 0.5		
	PSAL 4	bar	设定值: 1 ± 0.5		

开关点编程

执行消毒

用独立的消毒日志记录消毒

然后取样, 根据 ISO 13959 进行化学分析

样本号:

负责人员/客户的培训 (参见移交声明)

编程阶段

操作指南使用

根据客户意愿进行的编程:

.....

执行的维修:

.....

建立的备注/故障:

.....

.....

.....

日期

日期

B. Braun 技术员签名

客户签名

6. 系统关键数据

生产企业

B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Germany
 Tel.: +49 (56 61) 71-0
 Fax: +49 (56 61) 75-0
 www.bbraun.com

版权

该文件属于 B. Braun Avitum AG, 保留所有权利
 经 ISO 9001 和 EN 13485 验证
 CE 标志 CE 0123
 德国制造 (欧盟国家)

铭牌

铭牌位于开关柜侧

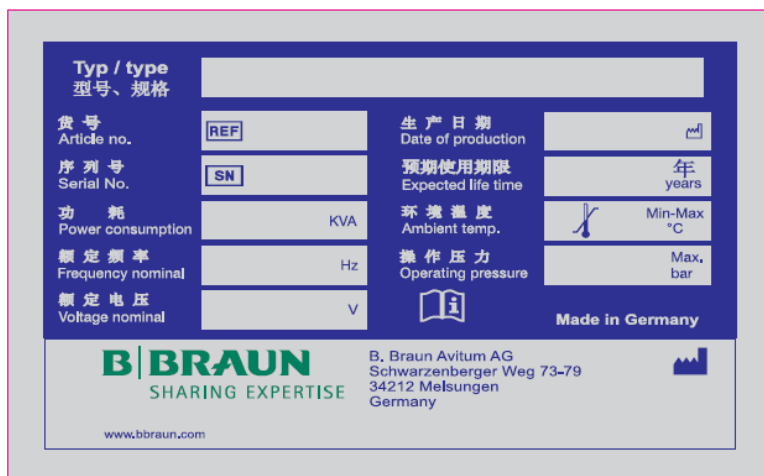


图 6-1: 铭牌示例

订购备件时, 请提供以下信息:

- 设备类型
- 序列号 (SN)
- 描述和项目编号
- 所需数量

NOTE	<p>只能使用 B. BRAUN 公司提供的原装备件、配件和耗材。→第 2 部分, 第 10 章→ 第 1 部分, 第 3 章。</p> <p>B. BRAUN 对因使用其他备件、配件或耗材而造成的损失不承担任何责任。</p>
-------------	---

7. 技术数据

7.1 规格说明

类型名称		900	1200	1600
Vk 编号	RO	1110090	1110120	1110160
	EcoRO	1120090	1120120	1120160
透析站	件	30	40	50
膜设备 RO I	件	1	2	2
膜产品编号	RO I	52134 (E4)	48751 (E1)	48751 (E1)
膜设备 RO II	件	1	2	2
膜产品编号	RO I	48751 (E1)	48752 (E2)	48751 (E1)
排水管 I	m³/h	0.2	0.2	0.4
浓水回流	m³/h	2.8	3.0	4.4
泵总性能	m³/h	4.4/1.1	6.0/3.6	6.6/3.7
压力	bar	14.2/13.2	10/11.5	14.2/13.1
纯水容量 RO II*,**	l/h	900	1200	1600
脱盐率		单价离子 > 95%；二价离子 > 99%		
覆盖板	Y7	有	有	有
	M1	5-20 3kW (51946)	5-20 3kW (51946)	5-29 4kW (51949)
	M2	3-29 2.2kW (51950)	3-29 2.2kW (51950)	3-33 3kW (52348)
ÜV 2		无	可选	可选
电气连接件	V/Hz	3 x 400 V / 50 Hz CEE 插座 16 A		
电控柜能耗	KVA	0.377	0.377	0.377
满负荷性能	KVA	7.82	7.82	10.20
部分负荷性能	KVA	4.74	4.74	5.84
防护等级	IP	54 (泵 IP 55)		
熔断器	AT	16 (CEE 插座)		
集体输出/故障		双路触点，浮动		
故障		闭合触点，浮动		
软水连接件		V4A 软管套管 NW 20 (软管 25x4.5)		
RL 给水连接件		连接软管 (RL 渗透) VA 部件列表: 9130900		
RL 回流连接件		连接软管 (RL 渗透) VA 部件列表: 9130900		
排水管	DN	25		
宽度	mm	1570	1890	
深度	mm	920		
高度	mm	1800		
系统重量	kg	515	635	650
加上木箱的系统重量	kg	640	835	850

可能发生变更

* 6°C 原水温度，500ppm 原水盐含量，3.5 bar 环路压力

*** 膜年限 3 年，3 年通量下降：10%；给水压力 RL = 2 bar；温度 RW = 6°C；WCF RO 1 = 75 %

7.2 设计数据

设计数据	
反渗透水输出	请参见→第 7.1 章“规格”
电气连接件	400 V / 50 Hz / CEE 16 30 mA 通过 GFCI 触发电流→ 铭牌 → 第 2 部分, 第 6 章, 顺时针旋转场 ((Eco)RO Dia II: 32A) 或永久连接件
反渗透浓水比例	25 % 为硬水操作, 50 % 为软水操作
环境温度	5 - 40 °C
外壳的内部温度 (控制柜)	5 - 70 °C
外壳的内部温度 (涉水管路)	5 - 90 °C
相对空气湿度 (控制)	最大 75% 相对湿度, 无冷凝
与产品接触的材料	不锈钢 1.4404; 1.4435, 1.4408; 1.4571; 1.4581 乙烯丙烯二烯 (EPDM)、聚丙烯、聚砜、聚偏氟乙烯 (PVDF)、聚酰胺

7.3 给水/原水要求

Aquaboss® 反渗透系统的设计基于其可以用符合“饮用水”质量的给水运行(根据 98/83/EC)(→ 第 1 部分, 第 2 章)。对于个别水中物质含量, B. BRAUN 规定偏离 98/83/EC 的值(见表→ 第 1 部分, 第 2 章)。

使用的反渗透膜的寿命和反渗透系统产品流程中反渗透水质量直接取决于个别物质含量的浓度, 且通过适当预处理方法可以优化。

这些操作指南(黑体)的“反渗透系统给水”一栏的 → 第 1 部分, 第 2 章突出显示**重要参数**。

原水要求	
进水 (原水)	至少 4 倍的纯水容量 (使用预处理系统时, 必须添加该系统的最小用水量)
静压, 最小 (仅限排出)	3 bar
静压, 最大	6.0 bar
Ph 范围	$9.5 \geq \text{pH} \geq 5.00$
游离氯 (持续负荷)	最大 0.0 ppm
细过滤器 5 μm 淤泥淤积指数 (SDI)	≤ 5 (EcoRO 版本), ≤ 3 (RO 版本)
原水设定值 TDS (作为 NaCl)	500 ppm
温度范围	6 - 30 °C

7.4 环路要求

环形管道要求	
流速 (最小值)	0.5 m/s (最大消耗量下)
环路末端压力 (最小值)	2.5 bar (最大消耗量下) 压力损失 $D_p < 3.6 \text{ bar}$
材料	PVDF、PEX、PVC 建议: 不锈钢 316L 电抛光 $R_a < 0.8 \mu\text{m}$
管路耐压能力 (最小值)	10 bar
取水点构造	根据 6-d 规则规定的最小死腔 (GMP)

7.5 RO 模块

RO 模块	
螺旋缠绕膜组件	D= 8"; H= 40"
材料	PA 复合材料
给水中的最大氯浓度	<1ppm
SDI15	<5
透析/夜间模式下的 pH 范围	3-9
化学清洗的 pH 范围	2-11

7.6 泵

泵	
材料	泵壳: 不锈钢 1.4408 叶轮: 不锈钢 AISI 316
机械密封	EPDM
IE 类	IE3
防护等级	IP55
绝缘等级	f
最高环境温度	60 °C
净重:	40-90 kg

7.7 膜壳

膜壳 MM 4040 / 8040	
压力	最大 25 bar
材料	1.4571
端口 进水泵 反渗透水排水管 浓水液排水管	R 1/2" (预处理波纹管后 NW20) R 1/2" (预处理波纹管后 NW20) R 1/2" (预处理波纹管后 NW20)

7.8 布线图

布线图	
电路图编号 - (Eco)RO Dia II C	87 250 XX

7.9 控制设备

控制系统由操作单元（带 CPU）和电源组组成。电源组包可以通过外部数据和地址总线进行补充。操作单元和电源组通过扁平带状电缆连接。除 RS232 外，通过电源组用插头式端子进行外部连接。

7.9.1 LCD 显示器

LC 显示器	
字符高度	4.75 mm
每行显示的字符数	20

(Eco) RO Dia II C

行数	4
背景照明:	蓝色

7.9.2 LED 显示器

LED 显示器	
系统供电正常	LED“操作”灯亮（绿）
警告	LED“操作”报警（红色）

7.9.3 操作

可通过 4 个短的触摸键进行操作（显示器上有指示）。

7.9.4 数据保留

数据保留	
设置和程序数据	由 EEPROM 存储
保证数据保留	10 年
最少保证储存循环数	100'000
实时时钟	由锂电池缓冲

7.9.5 监视器

监视器 CPU:

正确的程序顺序是由一个集成的监测器（微控制器）进行监控。触发 CPU 监测器时，系统重启，内部的系统测试开始运行（最大重启时间 = 2 秒。）

监视器电源组:

数据传输由电源组中的监视器监视。电源组监视器若未在适当的时间得到处理，则操作会立即中断，并发出系统故障信号（最大重启时间 = 1 秒）。

7.10 输入和输出信号

7.10.1 数字输入

数字输入	
数量	最大 32
电压刺激	24 V DC, 低安全电压
线路电流	1.0 至 2.0 mA DC

7.10.1.1 数字输入分配

	任务	关键功能。目的...		任务	关键功能。目的...
1	PKZ 泵 M1	功能正常 = 1	17	HWD1	运行中的热水系统
2	PKZ 泵 M2	功能正常 = 1	18	HWD 2	运行热水系统并监测泄漏

3	开关紧急模式	控制系统发生故障时打开泵	19	压力, PSAH3	系统压力
4			20	外部 CMS	连接 CMS
5			21	Aqua Control 警报	
6			22		
7			23		
8			24		
9	液位开关 水箱 LSAL1	下水位开关 超过水位 = 0 未达水位 = 1	25		
10	液位开关 水箱 LSHL2	上水位开关 超过水位 = 1 未达水位 = 0	26		
11	延迟夜间模式		27		
12	最小预压力 PSAL2	通过设置的预压力 最小值 = 1; 如果为 0, 则泵 M2 关闭	28		
13	最大 RL 压力 PSAH1	如果 0 = 系统关闭, 环形管道 压力低于最大设定值 = 1	29		
14	最小 RL 压力 PSAL4	如果 1 = 关闭脉动强冲阀, 环 路压力最小设定值 = 0	30		
15	遥控器	脉冲触发 切换夜间 - 透析和透析 - 夜间 模式	31		
16	软水控制	如果 1 = 集体故障信号, 则硬 度测定正常 = 0	32		

7.10.2 模拟输入电导率记录

模拟输入电导率记录	
数量	4, 附加板可扩展至 6
激活	9V AC, 5kHz 矩形
电位	低安全电压
分辨率	8 位
内部熔丝	短路和有限的外部电压保护
电池常数	0.15
调整	可单独调整 0.10 ... 0.20
备注	根据 EN27888 (NF) 模拟温度输入功能的温度补偿 温度范围 0 – 40 °C

7.10.2.1 原水 CIS 1

原水	
测量范围	50 ... 2000 $\mu\text{S/cm}$
精确度	范围 50 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 5 \mu\text{S/cm}$... 500 $\mu\text{S/cm}$ 范围 500 ... 2000 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 25 \mu\text{S/cm}$
电阻	3000 ... 150 Ohm (考虑电池常数 0.15)
延长线	并联电阻为 30 kOhm (断线监视器)

7.10.2.2 浓水 CISAH2

(Eco) RO Dia II C

浓水	
测量范围	50 ... 7700 $\mu\text{S/cm}$
精确度	范围 50 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 5 \mu\text{S/cm}$... 1000 $\mu\text{S/cm}$ 范围 1000 ... 7700 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 25 \mu\text{S/cm}$
电阻	3000 ... 50 Ohm (考虑电池常数 0.15)
延长线	并联电阻为 30 kOhm (断线监视器)

7.10.2.3 反渗透 1 (给水) CISAHH3

反渗透	
测量范围	1 ... 200 $\mu\text{S/cm}$
精确度	范围 1 ... 30 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 1 \mu\text{S/cm}$ 范围 30 ... 200 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 3 \mu\text{S/cm}$
电阻	150,000 ... 750 Ohm (考虑电池常数 0.15)
延长线	并联电阻为 30 kOhm (断线监视器)

7.10.3 模拟输入 4...20mA

模拟输入 4...20mA	
数量	5
电位	低安全电压
分辨率	8 位
类型	4...20 mA 界面

7.10.4 CSAH4 (外部电导率测量; Jumo)

反渗透 2	
测量范围	1 ... 1000 $\mu\text{S/cm}$
精确度	$\leq 2 \%$
开关点	180 $\mu\text{S/cm}$ ("消毒模式"除外)
滞后	5 $\mu\text{S/cm}$
温度补偿	25 °C
防护等级	IP20

7.10.5 温度测量 / 反渗透 TISAH1

反渗透温度测量的模拟输入	
传感器	NTC
激活	0.5 mA
电位	低安全电压
测量范围	0 ... 100 摄氏度
精确度	等级 B
防护等级	IP20

7.10.6 数字输出，控制阀

数字输出，控制阀	
数量	32
电压刺激	24 V DC, 低安全电压
负载	24 V DC 时 390mA, 9 V DC 时 150 mA (经济模式) 或 4A 激活电流 (同时最多 1 秒 1 个阀) 最大 3A/输出端口 (8 个输出)
内部熔丝	防短路, 温度保护
同时性	最多 4 个电磁阀

7.10.7 数字输出分配

	任务		任务
1	透析模式信号灯	17	SV Y5.1
2	夜间模式信号灯	18	MV Y5.1.1
3	冲洗信号灯	19	LED MV Y5.1.1
4	消毒信号灯	20	
5	报警信号灯	21	
6		22	
7	夜间模式前 30 分钟信号输出	23	
8		24	
9	MV Y2	25	
10	MV Y5	26	
11	MV Y6	27	
12	MV Y7	28	
13	MV Y8	29	
14	MV Y9	30	
15	MV Y10	31	
16	MV Y30	32	

7.10.8 继电器输出泵 M1 / (M2)

继电器输出泵 M1 /接触器	
继电器数量	2
继电器线圈	24 V DC/15 mA
触点	转换触点
负载	40 V / 8A
内部熔丝	无

继电器	名称	触点	关键功能。目的...
K 1101	泵 M 1	转换触点	打开和关闭泵 M1
K 1102	泵 M2	转换触点	打开和关闭泵 M2

7.10.9 继电器综合输出

继电器输出泵 M1 /接触器	
----------------	--

继电器数量	4
继电器线圈	24 V DC/15 mA
触点	浮动
负载	24 V DC/2 A
内部熔丝	无
继电器 K1106	消毒开启 = 使触电关闭，在透析模式中和热冲洗期间有效
继电器 K1103	透析模式开启 = 使触点关闭 HWD1/HWD2 开启 = 关闭 热冲洗有效时打开
继电器 K1104	释放 = 夜间模式中关闭触点， 关闭冲洗后和热冲洗期间有效
继电器 K1105	集体警报 = 转换触点

7.10.10 界面 RS232

主计算机（PC、主机等）数据通信的序列界面。通过标准界面 5 V-V 24 或 5 V 电流环路进行连接。

7.11 EMC 指南



注意：

- 血液透析用水处理系统 EcoRO Dia IIC 符合 GB/T 18268.1 规定的发射和抗扰度要求，见下表。
- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。



警告：

- 血液透析用水处理系统 EcoRO Dia IIC 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。
- 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。

表 1

电磁兼容指南—电磁发射	
发射试验	符合性
GB 4824 传导发射	1 组 A 类
GB 4824 辐射发射	
GB 17625.1 谐波发射	不适用
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用

表 2

电磁兼容指南—电磁抗扰度			
抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	接触放电: $\pm 4\text{kV}$ 空气放电: $\pm 8\text{kV}$	B
射频电磁场	GB/T 17626.3	10 V/m (80MHz~1GHz) 3 V/m (1.4GHz~2GHz) 1V/m(2.0GHz~2.7GHz)	A
脉冲群	GB/T 17626.4	电源线: $\pm 2\text{kV}$ (5/50ns, 5kHz) I/O 信号线: $\pm 1\text{kV}$ (5/50ns, 5kHz)	B
浪涌	GB/T 17626.5	线对地: $\pm 2\text{kV}$ 线对线: $\pm 1\text{kV}$	B
射频传导	GB/T 17626.6	电源线: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM I/O 信号线: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM	A
工频磁场	GB/T 17626.8	30 A/m, 50/60Hz	A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期 0%; 10/12 周期 40%; 25/30 周期 70%; 250/300 周期 0%	B C C C
性能判别: A. 试验时, 在规范限值内性能正常。 B. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。 C. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位			

8. 安装方案及端子图

8.1 (Eco)RO Dia II C 安装方案

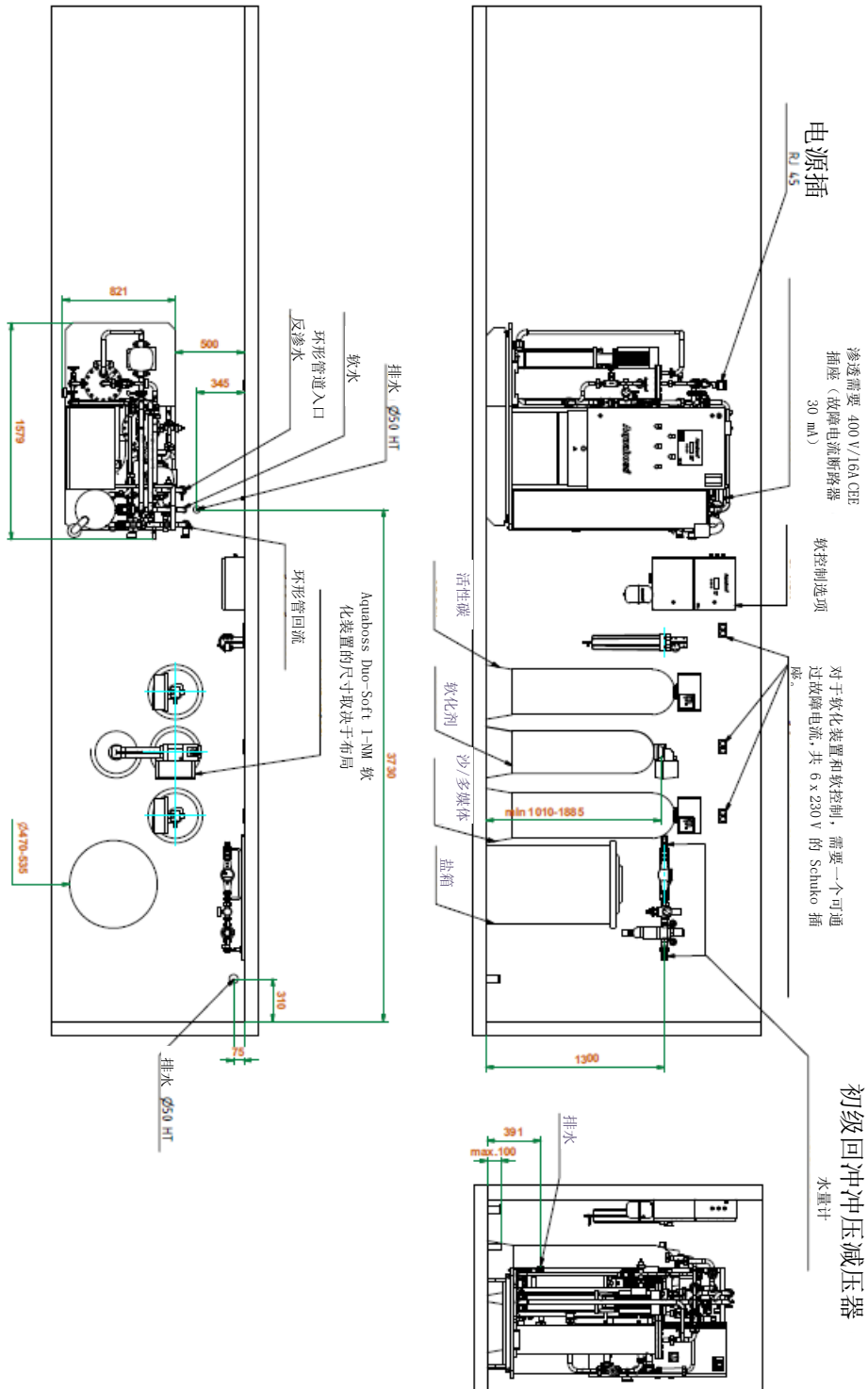
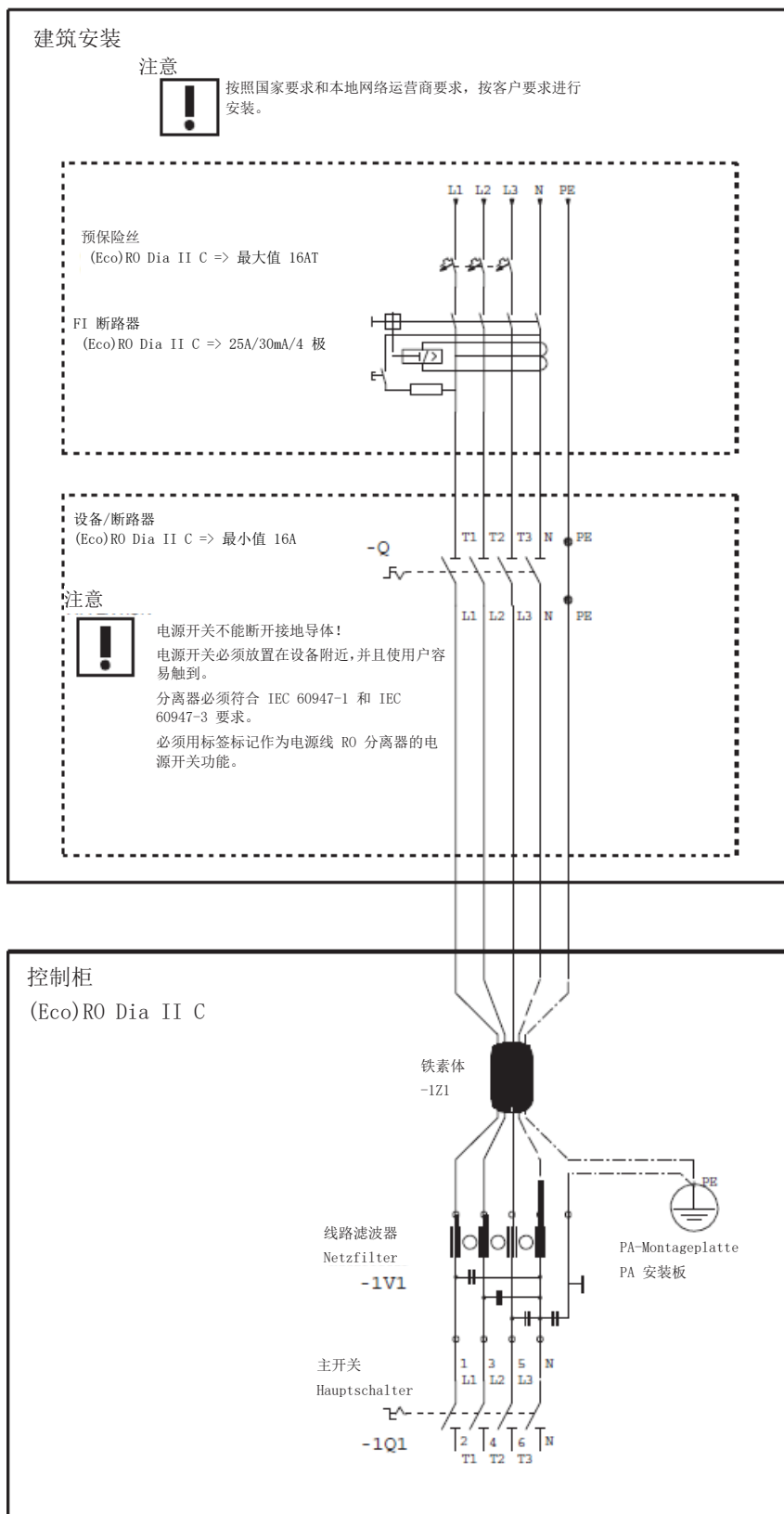


图 8-1: (Eco)RO Dia II C 安装方案

8.3 安装总结 - 建筑安装/永久连接




9. 维护和技术安全检查 (TSC)


只有在技术安全检查/维护工作的时候，正确保存医疗产品日志并可供技术人员查看，才能确保反渗透系统的功能安全性。


(Eco) RO Dia II C 是一种低维护系统：


- 如果系统使用上游软化设备进行操作，则必须注意始终可以使用软水。定期检查软水。
- 必须通过手持式测量仪器，每月进行一次电导率值比较/调整。
- 必须每 4-8 周更换一次保安过滤器。可以在菜单项 6.10 下编程提醒信息。
- 必须每年更换一次水箱空气换气用通气和通风滤膜。
- B. BRAUN 建议每周检查一次所安装的稳压罐 (DG) 的水表。检查结果应记录在医疗产品日志→第 2 部分，第 9 章。如果在观察窗中可以看到红色指示器，请立即与 B. Braun Avitum AG 的负责技术服务人员联系。

NOTE	<p>按照说明书检查您的系统。</p> <p>→第 2 部分，第 9 章。</p> <p>保留医疗产品日志。</p> <p>→第 2 部分，第 9 章。</p> <p>遵守关于维护与技术安全检查的规程!</p> <p>→第 2 部分，第 9 章。</p>
-------------	--

 WARNING	<p>不坚持维护和技术安全检查会导致零部件不工作 反渗透装置静止，因此无不能生产反渗透水 ->应由Luaer授权的技术人员对设备进行年度安全检查</p>
--	---

 WARNING	<p>如果系统不工作或反渗透水不符合质量要求，则会危机患者 -> 维护、维修及零部件替换或是其他的修改后，操作者应提供设备符合初始设计要求（如反渗透水质量，材料兼容性）的文件证明。</p>
--	--

 WARNING	<p>中毒和热原反应的危险! 水处理系统生产的反渗透水完全符合DIN EN ISO26722，但反渗透水的输送过程可能会降低水质，如输送系统维护不当，反渗透水质会不再满足标准要求。 反渗透装置及所连接的输送系统应根据生产企业的说明书进行维护/技术检查。</p>
--	---

 WARNING	<p>中毒和热原反应的危险! 不符合生产企业的维修说明和消毒说明，会降低反渗透水质量或是对系统造成不可维修的损坏。</p>
--	--

9.2 医疗产品日志以及维护 - 技术安全检查日志

NOTE

操作人员必须保留系统 **EcoRO Dia II C** 的医疗产品日志。
医疗产品日志允许所有数据载体。
请时刻将这些填写好的页保存在系统附近。
运行协议→第 2 部分, 第 9 章
维护与技术安全检查日志→第 2 部分, 第 9 章
维护计划与技术安全检查→第 2 部分, 第 9 章

只有在技术安全检查/维护工作期间正确保存医疗产品日志并可供技术人员访问时,才能保持反渗透系统的功能安全性。

完整和正确保存的日志对于确定定期进行的维护和检查的类型绝对至关重要

每次进行检查时应将活动的类型、进行的日期和执行此工作的人记到各日志簿中。

这些操作说明书中提供了医疗产品日志的示例页面以及维护和技术服务检查日志。您可以根据需要多次复制这些页。

9.2.1 医疗产品日志

(Eco)RO Dia II C 医疗产品日志包含有关系统和操作协议的信息

系统详情:	
1. 描述/系统类型:	
2. 序列号	
3. GMDN 编码	14 – 437
4. 移交给操作者的日期	
5. 培训人员姓名 (大写字母)	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
6. 功能测试 I 间隔 ii 授权	按操作协议 每日 第 5 点中的受培训人员 B. Braun Avitum AG 的受培训人员 <hr/> <hr/>
7. 安全检查 I 间隔 ii 授权	按材料清单 每年 B. Braun Avitum AG 的受培训人员 <hr/>
8. 功能性故障	参见操作协议条目
9. 向当局和制造商报告事件	参见操作协议条目

9.2.2 (Eco)RO Dia II C操作协议

根据 1998 年 6 月 29 日的医疗产品操作员指令（包括操作条件细节），每日必须将设备性能记录在医疗产品记录中。

序列号：

月/年：

日期	预处理		反渗水 电导率 CISAHH3 ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	原水 电导率 CIS1 ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	浓水 电导率 CISAH2 ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	压力 PI2 (bar)	压力 PI4 (bar)	温度 ($^{\circ}\text{C}$) TISAH1	水表 正常	备注和功能 问题、后果 操作错误, 事件	Vi sa
	自由氯 Visa	硬度 ($^{\circ}\text{dH}^{-1}\text{H}$)									
01											
02											
03											
04											
05											
06											
07											
08											
09											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

E07FB23_8

维护计划与技术安全检查 (TSC) (Eco)RO Dia II C

透析中心:	序列号 (SN):	
联系方式:	系统类型:	<input type="checkbox"/>
街道:	EcoRO Dia II C	<input type="checkbox"/>
邮编, 城市:	RO Dia II C	<input type="checkbox"/>
编号:		<input type="checkbox"/>
订单编号:	第 1 阶段膜组数:	
调试设备编号:	第 2 阶段膜组数:	
电导率:	泵类型 M1:	
电气安全 (安全测试 Sill):	M2:	
温度:	生产日期:	
	日期:	

1. 预处理 (可选)	更换	执行/确认	上一次更换年月	值/数据/备注
1.1 总体目视评估包括密封件; 整套预处理		<input type="checkbox"/>		
1.2 水过滤器, 冲洗式				类型
1.2.1 检查污物程度 (目检)		<input type="checkbox"/>		
1.2.2 进行冲洗操作		<input type="checkbox"/>		
1.3 Aqua Control				类型
1.3.1 功能测试		<input type="checkbox"/>		
1.4 管道隔离器				类型
1.4.1 断水与水流设置的功能测试		<input type="checkbox"/>		
1.5 读出水表		<input type="checkbox"/>		m ³

2. 沙/铁过滤器 (选件) 类型: SN:	更换	执行/确认	上一次更换年月	值/数据/备注
2.1 总体目视评估包括密封件		<input type="checkbox"/>		
2.2 检查控制头是否起作用		<input type="checkbox"/>		

3. 软化装置/离子交换器 类型: SN:	更换	执行/确认	上一次更换年月	值/数据/备注
3.1 总体目视评估包括密封件		<input type="checkbox"/>		
3.2 开始手动再生		<input type="checkbox"/>		
3.3 每 10 年更换一次树脂	<input type="checkbox"/>			
3.4 如有必要冲洗注射器		<input type="checkbox"/>		
3.5 如有必要更换电磁阀		<input type="checkbox"/>		

3. 软化装置/离子交换器 类型: SN:	更换	执行/确认	上一次更换 年月	值/数据/备注
3.6 清洗盐箱(每年一次)		<input type="checkbox"/>		
3.7 盐水充注水位		<input type="checkbox"/>		cm
3.8 设定盐水充注水位		<input type="checkbox"/>		cm
3.9 原水硬度				°dH
3.10 软水硬度 1°dH		<input type="checkbox"/>		°dH
3.11 设置容量		<input type="checkbox"/>		m ³
3.12 设定旁路阀(检查)		<input type="checkbox"/>		
3.13 检查控制头是否起作用		<input type="checkbox"/>		

4. 活性炭过滤器 类型: SN:	更换	执行/确认	上一次更换 年月	值/数据/备注
4.1 总体目视评估				
4.2 检查控制头是否起作用		<input type="checkbox"/>		

5. 反渗透系统	更换	执行/确认	上一次更换 年月	值/数据/备注
5.1 系统总运行时间				
5.2 泵 M1 / M2 运行时间				
5.3 总体目视评估包括密封件		<input type="checkbox"/>		
5.4 预过滤器 检查过滤器更换间隔, 至少每 6 周在第 9 章 日志中检查一次。	<input type="checkbox"/>			
5.5 检查并重新拧紧波纹管, 每 5 年更换一次密封 圈		<input type="checkbox"/>		
5.6 膜壳端盖螺丝完好		<input type="checkbox"/>		
5.7 SW 旁路阀门, 紧急模式 ROI/ROII (K1/K2) 设 置, 正常设置为关闭		<input type="checkbox"/>		
5.8 阀门设置 K4 = 关闭; K5/K6/K7 = 打开		<input type="checkbox"/>		
5.9 替换箱内通风和通气(每年)	<input type="checkbox"/>			
5.10 电磁阀				
5.10.1 检查功能 Y2、Y5、Y6、Y8、Y9、Y10、Y30 (+ 可选: Y7)		<input type="checkbox"/>		
5.10.2 冲洗所有 MV + 更换密封套(每 5 年)	<input type="checkbox"/>			
5.11 压力开关 检查开关点的功能	开关点	PSAH 1 <input type="checkbox"/>		6.0 bar ± 2.0 bar <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
	开关点	PSAL2 <input type="checkbox"/>		0.5 bar ± 0.3 bar <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
	开关点	PSAL4 <input type="checkbox"/>		6.0 bar ± 2.0 bar <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
	开关点	PSAH3 <input type="checkbox"/>		0.5 bar ± 0.3 bar <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过

5. 反渗透系统	更换	执行/确认	上一次更换年月	值/数据/备注
5.12 泵和电机				
5.12.1 检查泵头中的滑环密封, 如有必要进行更换	M1 <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/>	测试 M1 <input type="checkbox"/> 测试 M2 <input type="checkbox"/>		气密, 无噪音
5.12.2 调整电机保护开关, 如有必要进行更换	M1 <input type="checkbox"/> ____ (A) M2 <input type="checkbox"/> ____ (A)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	设置: ____ (A) ____ (A)	(1.0 x 额定电流) (1.0 x 额定电流)
5.13 检查浮动开关		<input type="checkbox"/>		
5.13.1 用压力传感器代替浮球开关 (适用于 HT 系统)		<input type="checkbox"/>		
5.13.2 更换 LSAL1 (每 3 年)	<input type="checkbox"/>			
5.13.3 更换 LSHL2 (每 3 年)	<input type="checkbox"/>			30 l <input type="checkbox"/> 50 l <input type="checkbox"/>
5.13.4 检查压力传感器 PISAL1 (适用于 HT 系统)		<input type="checkbox"/>		
5.14 检查膜壳/水表		<input type="checkbox"/>		
5.14.1 空气压力试验/设定至少 1.0 bar (环路无压力)		<input type="checkbox"/>		bar
绿色指示灯可见		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (如果不可见, 替换 →5.14.3)		
5.14.2 泄漏测试 (目检)		<input type="checkbox"/>		
5.14.3 更换膜壳 (不得迟于每 5 年或必要时)	<input type="checkbox"/>			
5.15 系统数据				
5.15.1 如有必要更新软件 (更换软件时请注意有效的操作手册!)	<input type="checkbox"/>			旧软件版本 新软件版本
5.15.2 控制测量				
5.15.2.1 电导率 供试设备编号:				
		参考值	测量值	偏差 通过 未通过
<input type="checkbox"/> 软水		μS/cm	μS/cm	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 浓水		μS/cm	μS/cm	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 反渗水		μS/cm	μS/cm	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
用校准的手动设备检查: 软水和浓水的最大偏差 ±10μS/cm, 最大反渗水偏差 ±2μS/cm				
5.15.2.2 温度				
		参考值	测量值	偏差 通过 未通过
<input type="checkbox"/> TISAH1		μS/cm	μS/cm	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
用校准的手动设备检查: 最大偏差±3 °C				
5.15.3 检查/读取警报/限值		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过		
5.12.3.1 警报值	设定值	触发期间测得值	值在 ±2μS 范围内	
5.12.3.2 限值 μS/cm μS/cm	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过	
 μS/cm μS/cm	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过	

5. 反渗透系统	更换	执行/确认	上一次更换年月	值/数据/备注
5.15.4 检查排放温度	起始值		测量值	开关点 $\pm 3^{\circ}\text{C}$
 $^{\circ}\text{C}$	 $^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
 $^{\circ}\text{C}$	 $^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过
5.15.5 检查故障历史		<input type="checkbox"/>		
5.15.6 填写“服务报告”日志		<input type="checkbox"/>		
5.15.7 初始化所有运行状态		<input type="checkbox"/>		
5.15.8 日志系统性能		<input type="checkbox"/>		
5.15.9 检查经济模式 (带 2 泵的 (Eco)RO Dia II C) 第 2 个 泵关闭 第 2 个泵打开				功能正常 时间 M2 关/秒 <input type="checkbox"/> 功能正常 时间 M2 关/秒 <input type="checkbox"/>
5.16 电气安装				
5.16.1 检查端子 - 所有电缆的固定配合		<input type="checkbox"/>		
5.16.2 检查所有电缆的绝缘, 必要时更换	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.16.3 更换 CPU 电池 (每 5 年)	<input type="checkbox"/>			
5.16.4 每年检查 UV1 的设定 (2,5 bar \pm 0,5 bar, with HRS 2,0 bar \pm 0,5 bar)		<input type="checkbox"/>		

6. 清洗与消毒 (仅当需要时或当操作员要求时进行:)		执行/确认		值/数据/备注
6.1 柠檬酸冲洗**		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
6.2 进行消毒**		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	消毒填充口再次密封? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

7. 特殊工作	更换	执行/确认	上一次更换年月	值/数据/备注
7.1 膜组更换		<input type="checkbox"/>		旧序列号 新序列号
7.2 泵更换		<input type="checkbox"/>		旧序列号 新序列号
7.3 电机更换		<input type="checkbox"/>		旧序列号 新序列号
7.4 更换线圈 Y2、Y5、Y6、Y8、Y9、Y10、 Y30、Y7		<input type="checkbox"/>		
7.5 更换所有继电器模块上的继电器		<input type="checkbox"/>		
7.6 如果需要, 更换阀门 K1、K3、K4、K5 上 的密封圈		<input type="checkbox"/>		
7.7 其它				注释:

8. 根据 DIN EN 62353 (IEC 62353:2007) 对医疗电气设备进行重复测试	测量值	限值	值/数据/备注						
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> ATTENTION </div> : 按照 IEC 62353 进行测试									
<input type="checkbox"/> 重复测试 <input type="checkbox"/> 测试以下维修 保护等级: 1 电源接线: <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">PIE</td> <td style="padding-right: 10px;"><input type="checkbox"/></td> <td>PIE = 永久连接的 ME 设备 (永久安装设备)</td> </tr> <tr> <td>NPS</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>NPS = 不可拆卸电源线</td> </tr> </table>				PIE	<input type="checkbox"/>	PIE = 永久连接的 ME 设备 (永久安装设备)	NPS	<input type="checkbox"/>	NPS = 不可拆卸电源线
PIE	<input type="checkbox"/>	PIE = 永久连接的 ME 设备 (永久安装设备)							
NPS	<input type="checkbox"/>	NPS = 不可拆卸电源线							
8.1 通过查看检查 电源连接电缆, 完整系统:			<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过						
8.2 保护导体电阻 电源连接电缆和箱子之间的测量值	RSL	<0.30Ω	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过						
8.2.1 电源连接电缆和安装板之间的测量值	RSL	<0.30Ω	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过						
8.2.2 电源连接电缆和门 / 前夹板之间的测量值	Rsl	<0.30Ω							
8.3 绝缘电阻 扫描可以使用探头触摸的所有导电部件	RISO	>2.0MQ	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过						
8.4 泄漏电流 电源接线 PIE: 不需要测量永久安装 ME 设备 (PIE) 的设备泄漏电流。 电源接线 NPS: 需要测量设备泄漏电流。 设备泄漏电流 (替代测量值):	<table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">I_{EGA}</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;"><1.0mA</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">.....</td> </tr> </table>	I _{EGA}	<1.0mA		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过			
I _{EGA}	<1.0mA								
.....									
8.5 功能测试	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过								
8.6 测量日志可用性	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过								
8.7 未建立安全或功能故障。	<input type="checkbox"/>								
8.8 没有直接风险, 发现的故障可以在短时间内消除。	<input type="checkbox"/>								
8.9 必须将设备从使用中移除, 直到故障消除为止。	<input type="checkbox"/>								
8.10 设备不符合要求 - 建议更改/更换部件/停止调试设备。	<input type="checkbox"/>								
8.11 有必要进行接下来的重复测试:	<input type="checkbox"/> 12 个月								

.....

.....

测试执行者

日期、签名

9. 移交	执行/确认	值/数据/备注
9.1 启动透析/待机运行模式	<input type="checkbox"/>	
9.2 确保无故障移交	<input type="checkbox"/>	

NOTE

建议通过确定细菌计数/内毒素含量确认消毒成功。

.....
维修技术员，正楷

.....
地点/日期，签名

已以理想工作状态移交该系统

.....
系统操作员，正楷

.....
地方/日期，签名

9.2.3 消毒日志 (参考文件 E07FB02)

客户			
街道			
邮编和城市			
消毒预定者		时间	
消毒启动者		时间	

执行:

1. 告知负责人 DI 相关信息
2. 断开透析设备
3. 清楚标记消毒系统
4. (见第二部分, 11章See → Part 2, Page 11-2) , 危险-执行消毒/清洗
5. 检查水表: 红色指示器是不可见
6. 使用程序默认“R”程序和冲洗日志进行冲洗
7. 使用程序默认“DI”或“D”执行消毒

NOTE	必须遵守操作说明书的警告和安全说明!
-------------	---------------------------

消毒进行如下:

反渗透系统	SN:
主环路	
反渗透水取水点/取样	

使用过的消毒剂:

有效期		数量	
浓度		循环时间	
反应时间		冲洗时间	

1. 在消毒 (DI) 之后, 请用反渗透水冲洗反渗透系统 (RO) 和环形管道
2. 具体检查如下消毒剂残留物:
 - H₂O₂ (氧化测试 - Merck 项目编号: 10011) 或者
 - 过氧乙酸 (过氧乙酸测试 - Merck 项目编号 110084) 或
 - 氯 (氯测试 - Merck 项目编号 117925) 或
3. 检查所有反渗透水取水点的消毒残留物 (单独)
4. 消毒和冲洗 RO 停止 30 分钟后, 重复检查消毒剂残留物。

我已确保所有取水点处的消毒剂残留物均为阴性。

NOTE	确保在下次透析开始之前, 在所有取水点进行系统中没有残留消毒剂的测试。为了证明消毒有效, 建议在消毒后 5-7 天内确定反渗透水中的细菌数。
-------------	---

分析: 取样: 根据 ISO 13959 的总细菌数 (TGC): 设定值 <100/ml, 内毒素与 LAL 试验: 设定值 <0.25 EU/ml

- 戴上无菌一次性手套
- 用酒精冲洗取样栓 (至少环路的起点和回流点)
- 打开取样栓并不断喷射冲洗 3-5 分钟。
- 将反渗透水样品注入到无菌取样容器中 (至少 200ml), 立即关闭或者用带滤膜的取样过滤器 (项目编号 50346) 进行过滤 (项目编号 50327) (记下水量!)
- 将样品储存在干燥位置, 并在 6 小时内送达认证测试实验室

消毒结束: _____ 客户签名: _____

城市/日期 _____ 技术人员签名: _____

9.2.4 冲洗日志 (参考文件 E07FB18)

客户		
街道		
邮编和城市		
预订冲洗方式		时间
启动冲洗方式		时间

执行:

- | | | |
|---------------------------|--------------------------|-----------|
| 1.告知负责人冲洗相关信息 | <input type="checkbox"/> | 确认 |
| 2.断开透析设备 | <input type="checkbox"/> | |
| 3.清楚标记冲洗系统 | <input type="checkbox"/> | |
| 4.检查水表: 红色指示器是不可见 | <input type="checkbox"/> | |
| 5.用程序默认“R”程序和冲洗日志进行冲洗 | <input type="checkbox"/> | |
| 6.记下时间: 开始 _____ 停止 _____ | <input type="checkbox"/> | |

NOTE

必须遵守操作说明书的警告和安全说明!

系统和序列号	确认	不适用		
反渗透系统	<input type="checkbox"/>		SN.:	
环形管道 + 次循环回路	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		环路长度
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	冲洗前		冲洗后	单位
反渗水电导率				μS/cm
浓水中的 PH 值				--
反渗透水每小时的产量				l/h
反渗透水温度				°C

所用冲洗溶液:

有效期		数量	
浓度		循环时间	
反应时间		冲洗时间	

我已确保

- 冲洗后测定的反渗水电导率小于或等于冲洗前的反渗水电导率 (最大+3μS/ cm)
- 冲洗前后浓水中的 pH 值相同 (± 0.1 pH)

NOTE

已确保在反渗透系统、主环路、次循环回路和 HotRinse SMART 10-50 清洗后进行消毒。

冲洗结束: _____ 客户签名: _____

地点/日期: _____ 技术人员签名: _____

10.(Eco)RO Dia II C备件与易损件列表

详细的备件清单在系统供应范围内

请参见 TM037。

11.城市供水公司草案

致

[城市供水公司]

.....

.....

[城市], [日期]

尊敬的先生或女士,

人工肾对用水水质要求极高。为了供您参考,我方已随附了一份说明用来稀释浓缩的血液透析溶液所用的现行水质质量标准。如果未达到这个质量标准,就可能造成危及患者生命的情况。

尤其是那些一般用于城市水处理的化学品如铝、氟化物、游离氯和氯胺等,可能会给血液透析患者的健康带来不利影响。

我们已在我们的透析中心安装了一个水处理系统,在正常情况下,可使我们获得稀释浓缩的血液透析溶液所需的水质标准。这种水处理系统的设计和配置目的是用来处理您供应的水的正常成分。

该系统由一个软化设备和一个反渗透系统组成。这些组件可以除去饮用水中发现的对患者有害的所有成分。

如果水的成分尤其是关于所用的任何消毒剂如氯或任何其他化学制品含量有变化,请立即通知我们以便使我们得以采取必要措施来保护我们的患者。

我们对您的密切合作在此预表感谢。

敬启



危險

➔ 化学消毒/清洗中的急性中毒的风险。

清洗和消毒只能由指定的人员执行。

启动消毒和清洗程序前，必须断开反渗透水和渗透系统的连接。

在消毒/清洗结束后，请确保，在连接透析机前的软管的取样点中，反渗透水无清洗剂 and 消毒剂残留。

【产品名称】血液透析用水处理系统

【型号规格】RO Dia IIC 900, RO Dia IIC1200, RO Dia IIC 1600

EcoRO Dia IIC 900, EcoRO Dia IIC1200, EcoRO Dia IIC 1600

【注册证号/产品技术要求编号】国械注进 20182102622

【注册人名称】B. Braun Avitum AG 贝朗爱敦股份公司

【注册人/生产企业住所】Schwarzenberger Weg 73-79,
34212 Melsungen,
GERMANY

【注册人/生产企业联系方式】+49(5661)71-0

【生产企业名称及生产地址】

1. B.Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

2. B.Braun Avitum AG

Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Germany

【代理人及售后服务单位名称】贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

【代理人住所】中国（上海）自由贸易试验区新灵路 118 号 1901 室

邮编：200131 联系方式：021-22163000

【生产日期】见标签

【预期使用期限】

血透用水处理系统的预期最低使用期限为10年。设备的实际使用状态与寿命视以下情形而定，满足下述条件的设备仍可正常运作：

- 仅使用 B. Braun Avitum AG 提供的原装/批准生产的零部件；
- 应定期检查排除外部损坏；
- 机器通过全部启动自检；
- 产品的维护保养和维修应由授权的服务工程师按照产品维修手册进行。

【结构及组成】由前处理系统、反渗透装置及输送管路组成。

【适用范围】用于医疗单位生产血液透析用纯净水。

【中文说明书】LA53931_ZH_BAV

【说明书修订日期】2022 年 2 月