

PURELAB[®] Pharma Compliance



操作手册
MANU41381 版本 B.8 3/22

产品编号 VCLSDM1

目录

| | | |
|------|-------------------------------------|--------------------|
| | 快速入门指南 | 第 1 - 13 页 |
| 1. | 操作手册简介 | 第 14 页 |
| 1.1 | 健康与安全 | 第 14 页 |
| 1.2 | 产品型号 | 第 14 页 |
| 1.3 | 本手册的使用 | 第 14 页 |
| 1.4 | 安装 | 第 14 页 |
| 1.5 | 环境 | 第 14 页 |
| 1.6 | 调试 | 第 14 页 |
| 1.7 | 客户支持 | 第 14 页 |
| 2. | PURELAB Pharma Compliance 指南 | 第 15 - 16 页 |
| 3. | 主显示设置和按钮操作 | 第 17 - 27 页 |
| 4. | 产品耗材和配件 | 第 28 - 29 页 |
| 5. | 注册产品 | 第 30 页 |
| 6. | 快速参考指南 | 第 31 - 32 页 |
| 6.1 | 手动取水 | 第 31 页 |
| 6.2 | 连续取水 | 第 31 页 |
| 6.3 | 自动定量取水 | 第 31 页 |
| 6.4 | 停用自动定量取水 | 第 32 页 |
| 6.5 | 开/关、菜单和接受 | 第 32 页 |
| 7. | 软件应用程序指南 | 第 33 - 45 页 |
| 7.1 | 维修工程师 - 主屏幕 | 第 33 页 |
| 7.2 | 维修工程师 - 操作 | 第 33 - 34 页 |
| 7.3 | 维修工程师 - 警报 | 第 34 页 |
| 7.4 | 维修工程师 - 系统 | 第 34 页 |
| 7.5 | 系统管理员 - 主屏幕 | 第 35 页 |
| 7.6 | 系统管理员 - 操作 | 第 35 - 36 页 |
| 7.7 | 系统管理员 - 警报 | 第 36 页 |
| 7.8 | 系统管理员 - 系统 | 第 36 页 |
| 7.9 | 系统管理员 - 角色 | 第 37 页 |
| 7.10 | 系统管理员 - 用户 | 第 38 页 |

目录

| | | |
|------------|----------------------------------|--------------------|
| 7.11 | 系统管理员 - 创建按钮 | 第 38 页 |
| 7.12 | 系统管理员 - 更新按钮 | 第 39 页 |
| 7.13 | 系统管理员 - 重置密码按钮 | 第 40 页 |
| 7.14 | 系统管理员 - 重置系统管理员的密码 | 第 40 页 |
| 7.15 | 系统管理员 - 切换禁用按钮 | 第 40 页 |
| 7.16 | 系统管理员 - 解锁锁定按钮 | 第 40 页 |
| 7.17 | 系统管理员 - 下载审计跟踪 (所有用户操作) | 第 41 页 |
| 7.18 | 实验室负责人 - 主屏幕 | 第 42 页 |
| 7.19 | 实验室负责人 - 操作 | 第 42 - 43 页 |
| 7.20 | 实验室负责人 - 警报 | 第 43 页 |
| 7.21 | 实验室技术员 - 主屏幕 | 第 44 页 |
| 7.22 | 实验室技术员 - 操作 | 第 44 - 45 页 |
| 7.23 | 实验室技术员 - 警报 | 第 45 页 |
| 8. | 维护 | 第 46 页 |
| 8.1 | 更换 LC210 紫外线灯 | 第 46 页 |
| 8.2 | 更换 LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包 | 第 47 页 |
| 8.3 | 更换 LC151 超滤模块 | 第 48 页 |
| 8.4 | 清洁给水进水口网状过滤器 | 第 49 页 |
| 8.5 | 更换 LC134 或 LC145 或 LC197 使用点过滤器 | 第 50 页 |
| 8.6 | 消毒程序 | 第 51 页 |
| 8.7 | 适用性测试化学制剂 | 第 52 - 53 页 |
| 9. | 故障排除 | 第 54 - 55 页 |
| 10. | 技术规格 | 第 56 - 58 页 |
| 11. | 保修/销售条件 | 第 59 页 |
| 11.1 | 锂电池拆卸 | 第 60 页 |

本文档包含的信息是 VWS (UK) Ltd 的财产，该公司以 ELGA LabWater 为商号从事贸易，并且对于错误或遗漏不承担任何责任。除非获得 VWS (UK) Ltd 的合同授权或其他书面许可，否则不得复制或阅读本文档的任何部分。版权以及所有复制和使用限制适用于可能放置此信息的所有媒体。VWS (UK) Ltd. 奉行持续改进产品的政策，并保留更改任何产品或服务的规格、设计、价格或供应条件的权利，恕不另行通知。© VWS (UK) Ltd. 2022 – 保留所有权利。
ELGA® 是 VWS (UK) Ltd. 的注册商标。

Effersan™ 是 Activon Inc. 的注册商标。



欢迎

感谢您购买 PURELAB Pharma Compliance。

PURELAB Pharma Compliance 将预处理的 RO、SDI 或蒸馏给水纯化为 1 类水质。本产品经过专门设计，符合美国食品药品监督管理局关于电子记录和电子签名的联邦法规第 21 条第 11 部分（21 CFR 第 11 部分）和欧盟委员会（欧盟 GMP 附件 11）的要求，适用于生命科学专业人员。使用集成的软件应用程序，操作员可以登录、以数字方式跟踪和记录纯化水的输出。

PURELAB Pharma Compliance 以预设的调试模式提供，必须在取用纯化水之前完成该调试模式。请遵循并完成本快速入门指南中的分步说明，同时参阅验证支持手册的 IQ 部分。



在进行安装之前，请阅读本快速入门指南中的健康和安全的提示。
如不遵守这些说明可能导致设备和相关设备损坏，从而造成受伤或死亡。

ELGA VEOLIA
电话：+44 (0) 203 567 7300
电子邮件：info@elgalabwater.com 网址：www.elgalabwater.com
Unit 10 Lane End Industrial Park, Lane End, High Wycombe, HP14 3BY

ELGA 是 Veolia 的全球实验室用水品牌名称。PURELAB 是 ELGA 的商标和技术。
由于我们实施持续改进政策，因此我们保留修改本文件中的规格的权利。
2022 ELGA VEOLIA/VWS (UK) Ltd. 保留所有权利。

快速入门指南 - 健康和安全隐患

请遵循快速入门指南和操作手册中详述的健康和安全信息。



警告！
警告：表示如不遵守说明可能导致受伤或死亡。



小心！
在不遵守说明可能导致设备、相关设备和工艺受损的情况下，会给出小心。

环境



小心！
室内清洁干燥。温度 5-40°C。湿度最大 80%。非冷凝。



小心！
PURELAB Pharma Compliance 不适用于在通风橱中使用，此处的化学品可能损坏产品。



小心！
安装在平坦的工作台面上。

电力

可取下连接至设备背面的器具耦合器（电源线）或电源来隔离电源。
如果访问受到限制，则建议可以方便地访问电源插座以断开电源。



警告！
仅将器具耦合器（电源线）与提供的电源搭配使用，使用这些可确保足够的接地保护。开始任何维护工作之前，请断开主电源。如果本设备的使用方式与 ELGA VEOLIA 的规定不符，设备提供的保护可能会受到影响。



警告！
在内部工作之前，始终确保断开电源。



警告！
始终确保电源不会与水接触。

紫外线



警告！
在任何情况下都不得在没有外壳的情况下连接和启动紫外线灯。暴露可能会对眼睛和皮肤造成严重伤害。确保按照当地法规处置紫外线灯。

残留生物物质



警告！
在调试过程中，系统中会有残留的生物物质被冲走。
如有需要，可提供 COSHH 材料安全数据表。

个人防护装备 (PPE)



警告！
维护时必须穿戴适当防护装备，其中包括 CAT 3 无菌乳胶丁腈手套和处理玻璃耗材时的安全眼镜。

危害健康物质控制 (COSHH)

注：确保根据当地法规弃置耗材。

未随附物品



实验服



护目镜



无菌乳胶手套



LC272 消毒片旁路
(与 LC236-M2 消毒包一起使用)

随附 LA835 安装套件

| 零件号 | 描述 | 数量 |
|--------------|--------------------------------|----|
| TUBE31957-02 | HIPURE 管 8MM 外径管 5M | 1X |
| FTADAC0530 | 适配器 Acetal 5/16" 外径 (1/2 BSPF) | 1X |
| VABLAC0040 | 关闭阀 - 球阀 8mm 外径 | 1X |
| FTBEAC0505 | 塑形弯头 JG 5/16" | 6X |
| CECAGU350982 | USB 2.0 公头 A 到 B 3M 电缆 | 1X |

随附物品

| 零件号 | 描述 | 数量 |
|--------------|------------------------------------|----|
| LC232 | 纯化包 (DI) - RO FEED | 2X |
| LC233 | 旁路包 (与 LC236 消毒包和 LC271 液体消毒包一起使用) | 2X |
| LC296 | 化学包 (系统适用性测试 - 确认 TOC 监视器操作适用性的程序) | 1X |
| VSM-VCLSDM | 验证支持手册 | 1X |
| POWE40855 | 电源 160W 24V | 1X |
| 或 | | |
| POWE40855-US | 美国电源和电源线 | 1X |

快速入门指南 - 系统配置

示例 1：1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X 15L 水箱或 25L 水箱

PURELAB Pharma Compliance 端口 1：给水进水口
 PURELAB Pharma Compliance 端口 3：排水管
 PURELAB Pharma Compliance 端口：USB
 PURELAB Pharma Compliance 端口 6：电源输入 1

水箱：出水口
 水箱：溢流口

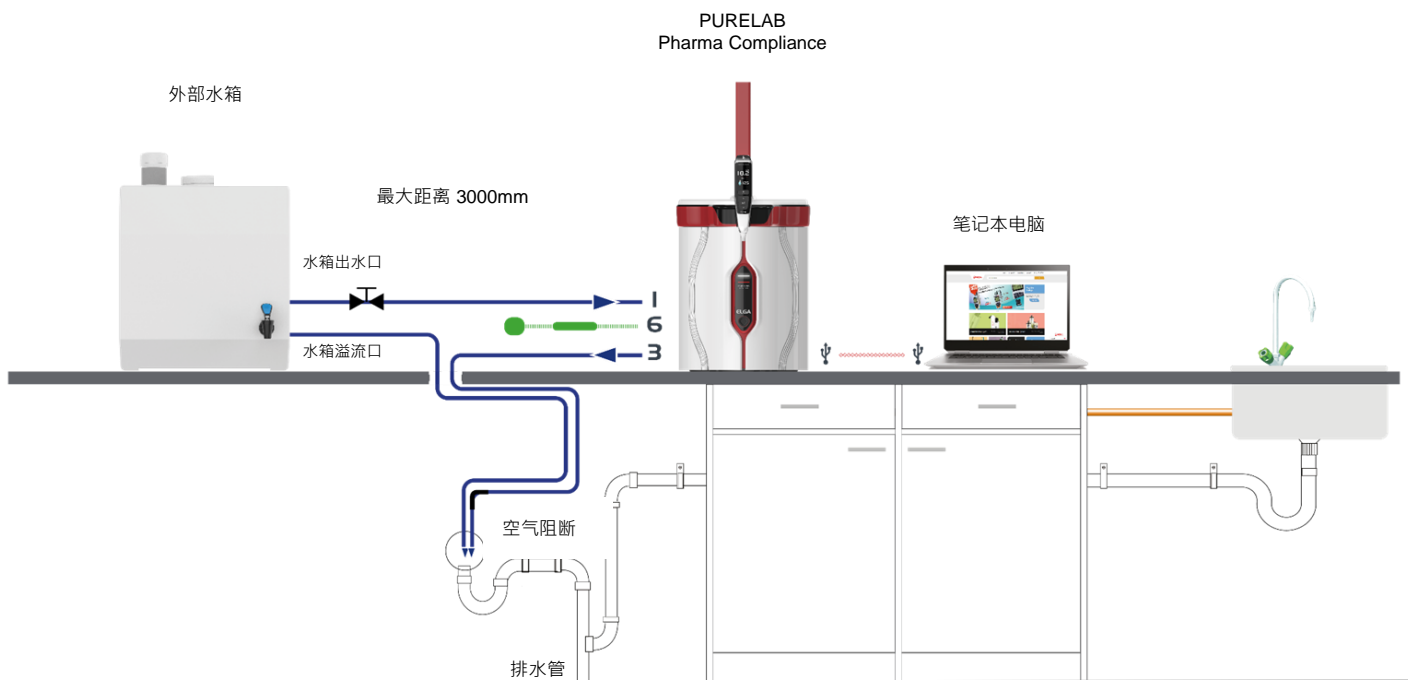
一个装有预处理过的 RO、SDI 或蒸馏给水的外部水箱给 PURELAB Pharma Compliance 供水，以生产超纯的 1 类优质水。

新系统配置：

1. 打开水箱出水口到 PURELAB Pharma Compliance 上的手动阀门
 端口 1：进水口，继续调试。
2. 在此程序中，PURELAB Pharma Compliance 设置为预调试模式并自动将水引至排水管。

请遵循调试程序说明。

| 图例 | |
|------------|--|
| 通信 | |
| 电源线 | |
| 电源 | |
| 水 | |
| 调压阀 LA652 | |
| 8mm 塑形弯头 | |
| 手动 8mm 关闭阀 | |
| 止回阀 | |
| USB 电缆 | |



快速入门指南 - 系统配置

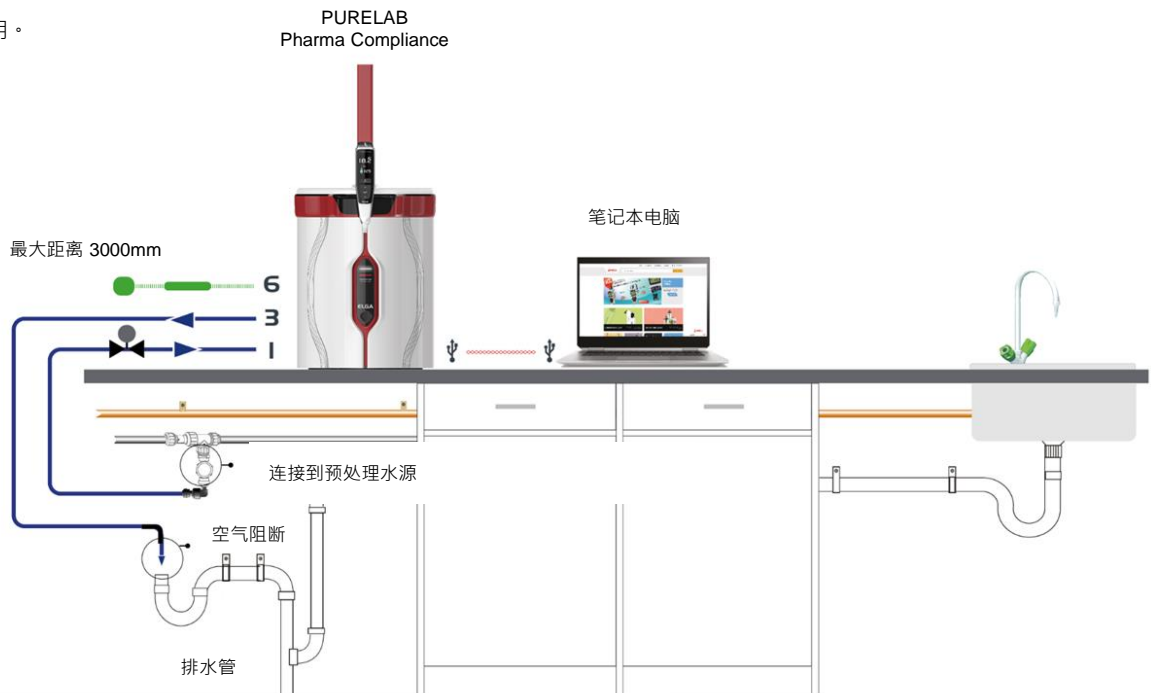
示例 2：1 X PURELAB Pharma Compliance

预处理的 RO、SDI 或蒸馏给水给

PURELAB Pharma Compliance 供水，以生产超纯的 1 类优质水。

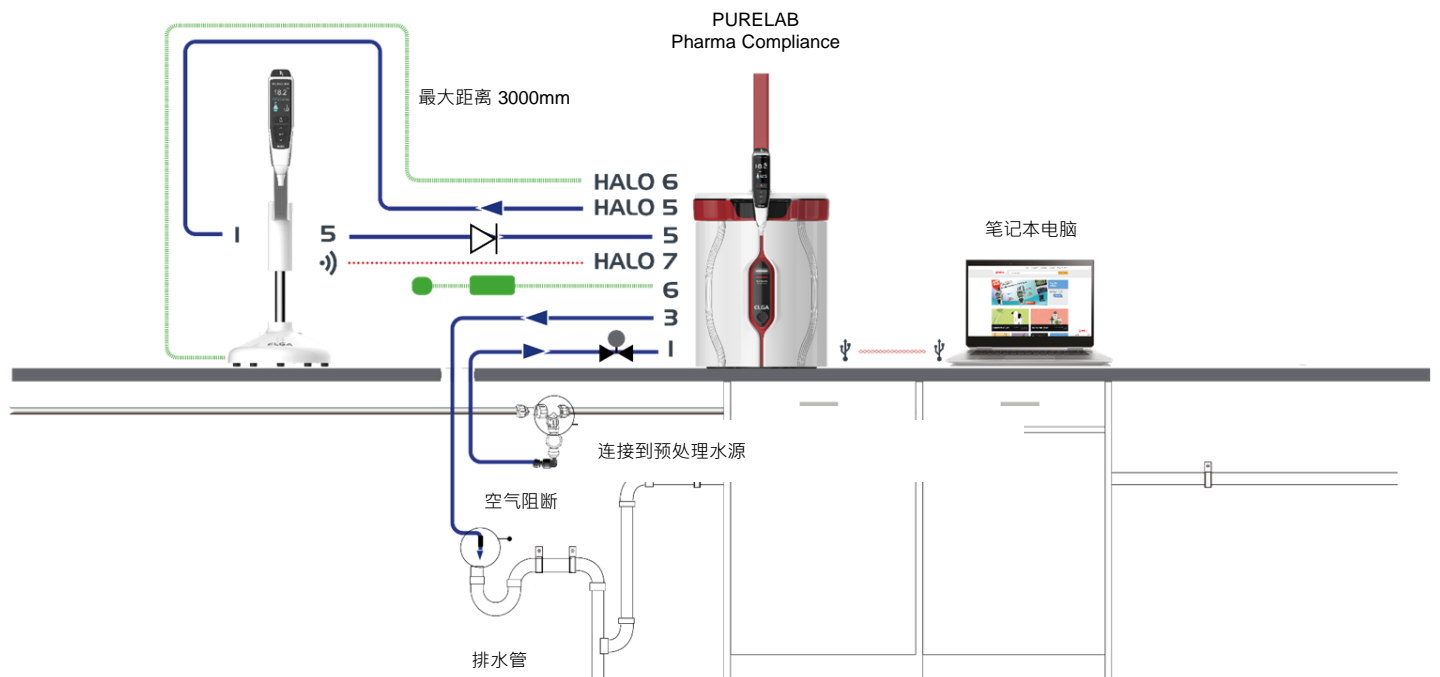
新系统配置：

1. 将调压阀打开至 0.7bar PURELAB Pharma Compliance 端口 1：进水口，继续调试。
 2. 在此程序中，PURELAB Pharma Compliance 设置为预调试模式并自动将水引至排水管。
- 请遵循调试程序说明。



示例 3：1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X LA837 PURELAB Pharma 取水器

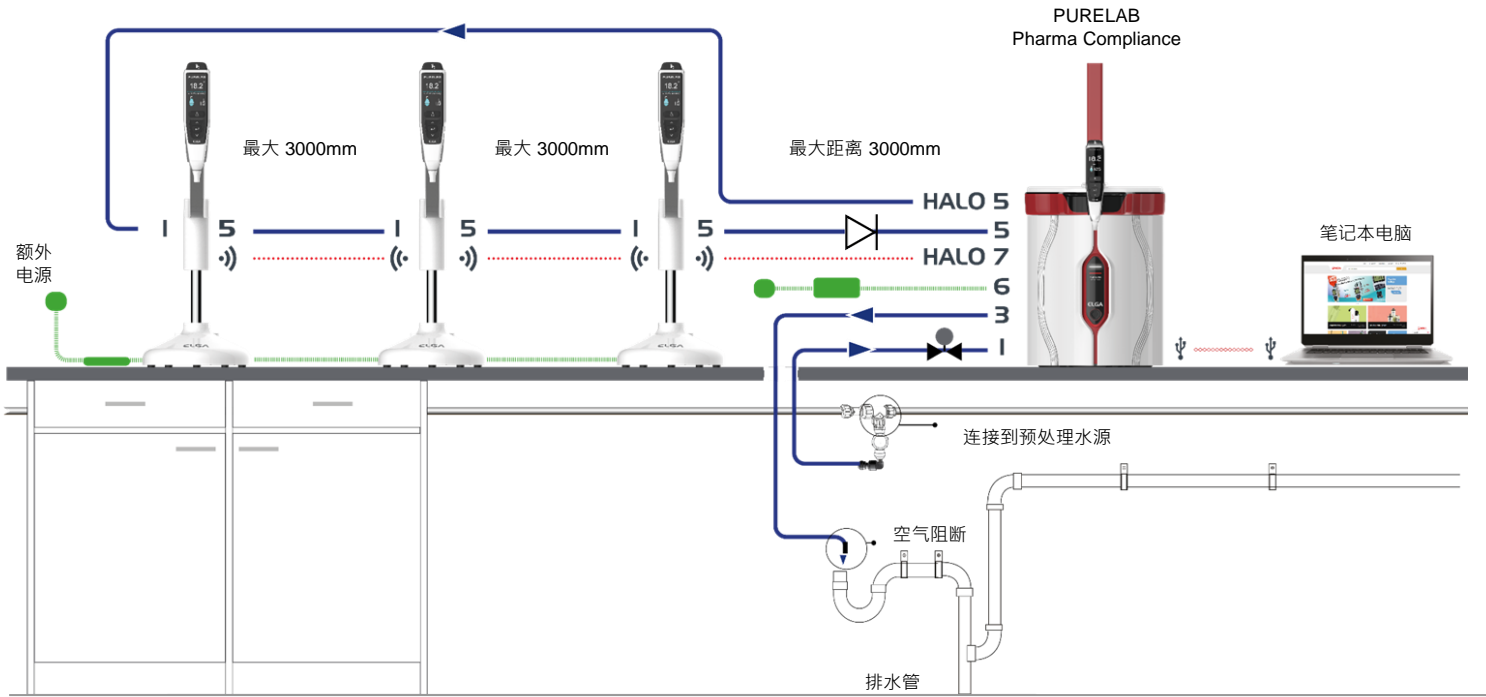
预处理的 RO、SDI 或蒸馏给水给 PURELAB Pharma Compliance 供水，以生产超纯的 1 类优质水。



快速入门指南 - 系统配置

示例 4：1 X PURELAB Pharma Compliance - 2 或 3 X LA837 PURELAB Pharma 取水器

预处理的 RO、SDI 或蒸馏给水给 PURELAB Pharma Compliance 供水，以生产超纯的 1 类优质水。



* 此配置需要额外的 POWE40855 或 POWE40855-US 电源 · LA837 仅随附 5M 外部电源线 LEAD4017。

1. 放置 PURELAB Pharma Compliance

PURELAB Pharma Compliance 应安装在平坦的水平表面，在清洁干燥的环境中，建议温度为 15 - 25 °C。

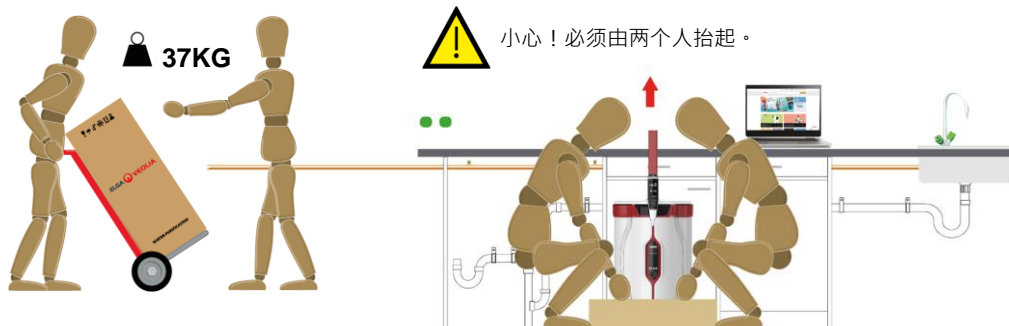


图 1

图 2

(健康与安全执行委员会的指南，INDG143(修订版3)，开放政府许可)。

2. 推荐的给水连接

对于系统配置示例 2、3 和 4，直接将预处理过的 RO、SDI 或蒸馏给水供应给 PURELAB Pharma Compliance (VCLSDM)，使用 LA652 将给水调节到 0.7bar。

仅由合格人员安装给水连接。维修工程师或设施经理。

a. 切断电源。

b. 用合适的 15mm 截管器切割 15mm 的白色塑料预处理 RO、SDI 或蒸馏给水供应管。

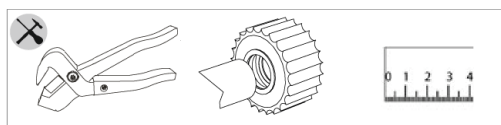


图 3

c. 将 15mm John Guest Slip Tee 连接器连接到切割管的两端，确保其完全连接。用力按入直到按不动为止 (图 3)。

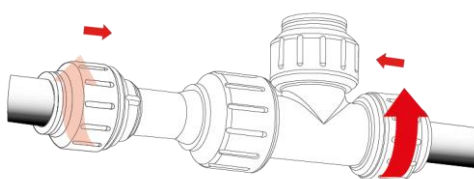


图 4

d. 锁紧：扭动螺帽，直到螺帽与 Slip Tee 连接器的主体相接。拉动一下看看连接是否牢固。(图 4)。

e. 将这些部件组装起来，这将是一个给水连接。(图 5)。

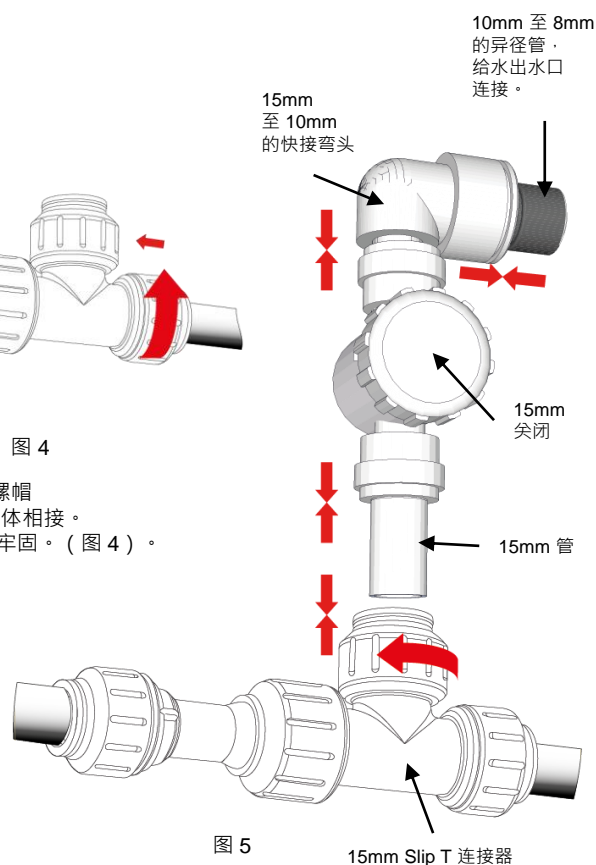


图 5

3.推荐的排水和溢流连接

排水管和溢流管需要一个处理能力至少为 90 升/小时的排水管或水槽，且重心低于设备水平。
任何连接到排水管或水槽的接口都应该安装一个空气阻断装置，详见下文。

请在快速入门指南的前面检查您的系统配置。

a. 使用 6 个塑形弯头。

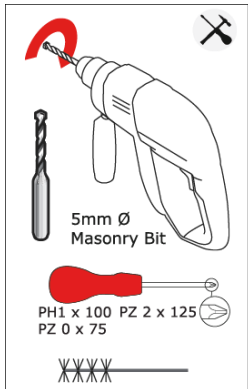


图 6

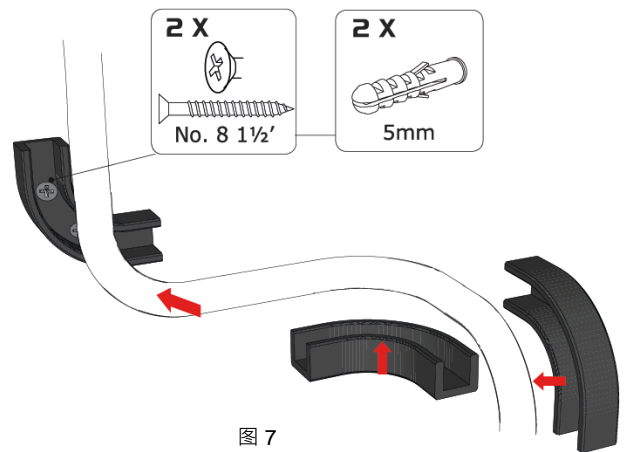
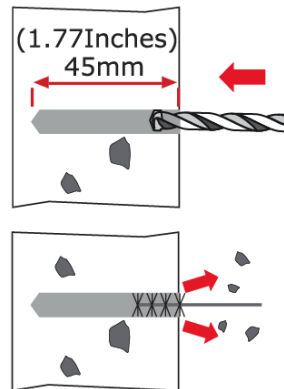


图 7

b. 如果需要，将 8mm 塑形弯头固定在墙上。（图 6）

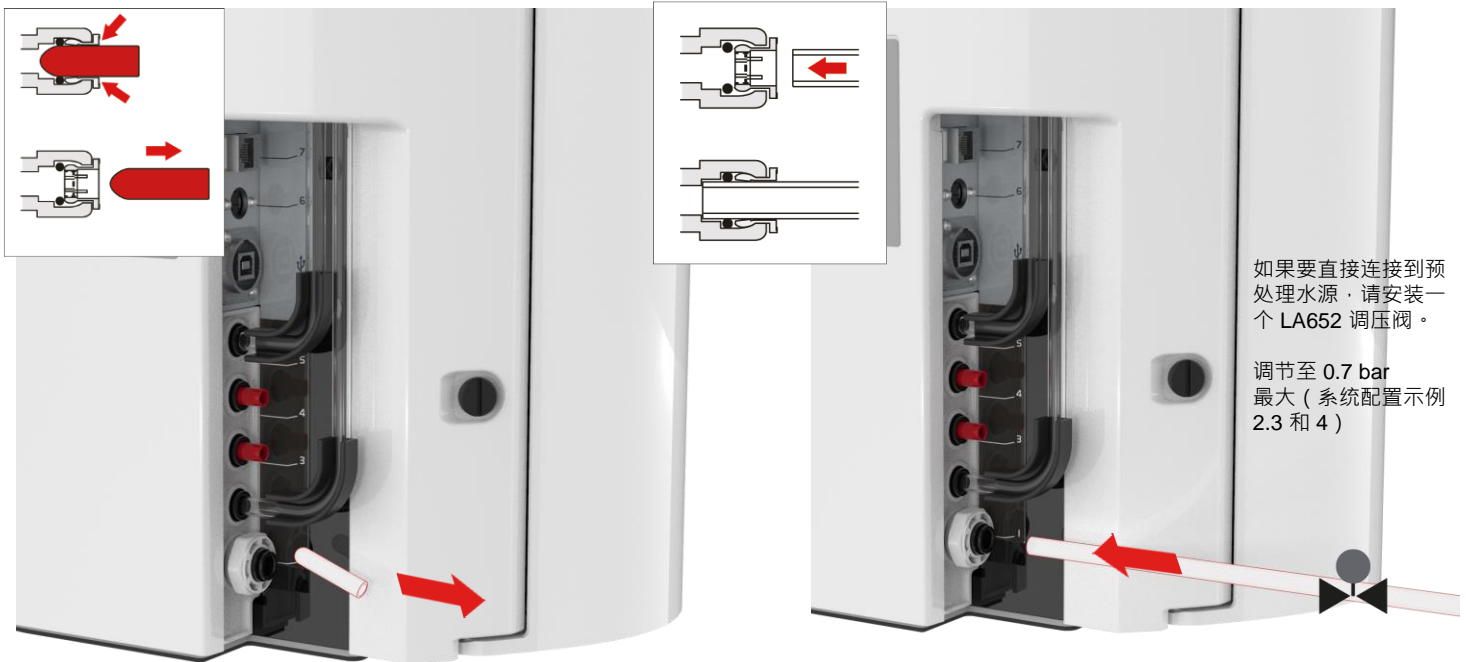
c. 夹住 8mm 管道。（图 7）



图 8

d. 完成。（图 8）

4. 连接给水进水口 (端口 1)



如果要直接连接到预处理水源，请安装一个 LA652 调压阀。

调节至 0.7 bar 最大 (系统配置示例 2.3 和 4)

图 9

图 10

a. 从进水口连接取下过渡插塞。(图 9)

b. 使用随附的 8mm 水管，一端用力牢固地按入进水口连接。(图 10)

5. 连接排水管 (端口 3)

将排水管的另一端连接到一个处理能力至少为 90 升/小时的水槽或合适的排水管。排水点的重心应低于设备水平，并且任何指向排水的连接都应有一个空气阻断装置。(有关详细信息，请参阅快速入门指南 - 第 3 节)

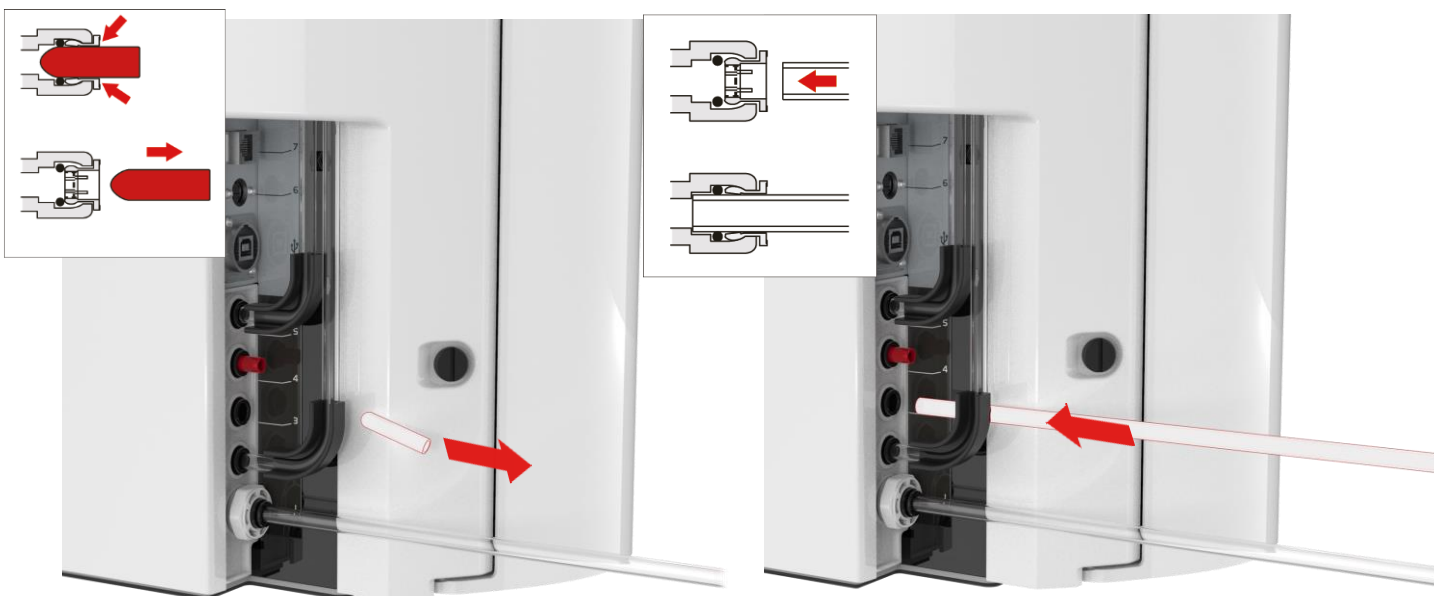


图 11

图 12

a. 从排水管连接处取下过渡插塞。(图 11)

b. 使用随附的 8mm 水管，一端用力牢固地按入排水管连接。(图 12)

c. 打开水源 (最大压力 0.7bar)。

6. 连接电源 (端口 6)



警告！
小心放置电源，避免与水接触。

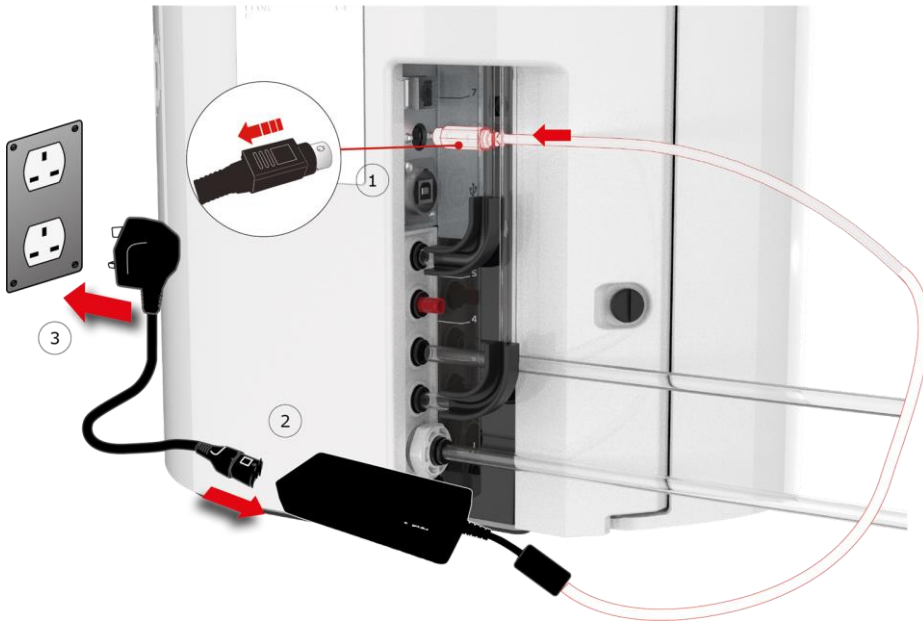


图 13

- 如图 1-2-3 所示，连接电源线。（图 13）
- 仅使用 ELGA® 提供的电源（电源必须接地）。
- 接通电源。

7. 连接笔记本电脑



警告！
小心放置笔记本电脑，避免与水接触。



图 14



图 15

- 将操作手册中提供的 U 盘插入笔记本电脑中。（图 14）
- 仅从笔记本电脑上的 USB 安装 RNDIS 驱动程序。双击 RNDIS 驱动程序图标并选择运行安装。（Pharma Compliance 软件已预先安装在 Pharma Compliance 和 Pharma 取水器上）。（图 15）

快速入门指南 - 设置/调试



图 16



图 17

c. 将提供的 USB 2.0 A 到 B 电缆连接到 PURELAB Pharma Compliance 的后部端口。(图 16)

d. 将 USB 2.0 A 到 B 电缆的另一端连接到笔记本电脑上。(图 17)

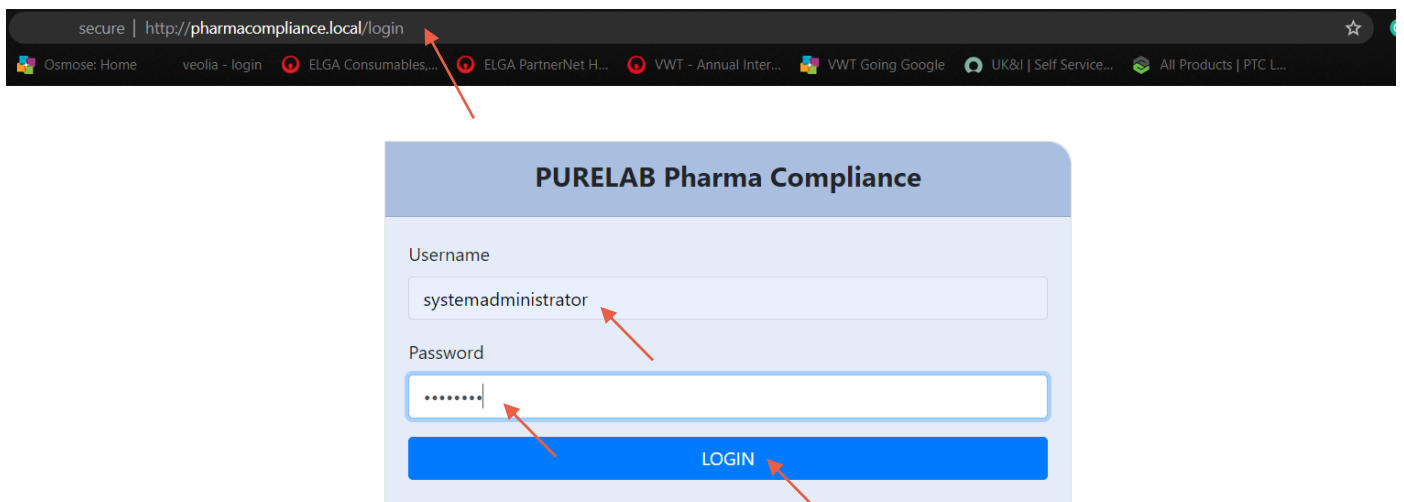


图 18

e. 系统管理员现在在连接的笔记本电脑上的网络浏览器中输入 <http://pharmacompliance.local>，在空白字段中输入默认的用户名和密码 (默认用户名：systemadministrator 默认密码：ELGA1234)，并选择登录。(图 18)

系统管理员 - 主屏幕

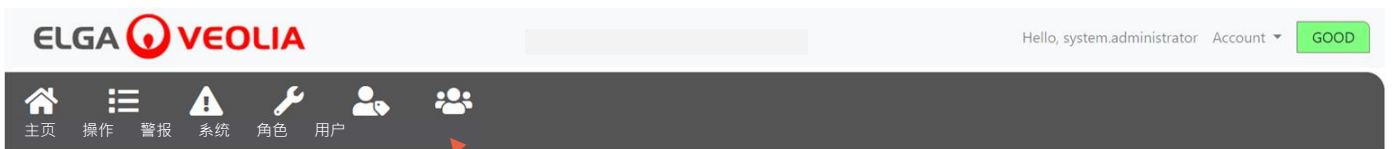


图 19

f. 系统管理员主屏幕出现六个选项：主页、操作、警报、系统、角色和用户。

默认系统管理员现在通过选择用户选项中的创建按钮创建两个新用户：系统管理员和服务工程师。

注：设置两个新用户后，请停用默认系统管理员，方法是在“用户”中选择默认系统管理员用户名，并按下“切换禁用”按钮，这将需要签核。

有关签核操作或创建新用户或停用用户的更多信息，请参阅软件应用程序指南 第 7.6、7.10、7.11 和 7.15 节。

g. 按“帐户”选项卡以默认系统管理员身份注销。(图 19)

8. 按照屏幕说明操作



图 20



图 21

- a. 按下处理按钮一次开始调试红色警告指示灯·halo 将闪烁·直到循环结束(约 110 分钟)。

请以新创建的维修工程师身份登录·以便开始调试程序。

注：在此程序中·PURELAB Pharma Compliance 设置为预调试模式并自动将水引至排水管。(图 20)

- b. 滚动找到您的语言·然后按下接受按钮确认。注：需要授权(签名)。

在取水喷嘴下放置一个 5L 容器·然后继续按照屏幕说明操作。(图 21)



图 22



图 23



图 24

- c. 打开右侧的门·移除覆盖在位置 1 和 LC233 旁路包上的任何过渡胶带(如果安装)。(图 22)

- d. 移除 LC232 纯化包过渡插塞。(图 23)

- e. 当提示时·将 LC232 纯化包插入位置 1·然后转动手柄。确保 位置 1 的纯化包是牢固的。(图 24)

快速入门指南 - 设置/调试



图 25

f. 打开左侧的门，移除覆盖在位置 2 和 LC233 旁路包上的任何过渡胶带（如果安装）。（图 25）



图 26

g. 移除 LC232 纯化包的过渡插塞。（图 26）



图 27

h. 当提示时，将 LC232 纯化包插入位置 2，然后转动手柄。确保位置 2 的纯化包是牢固的。（图 27）



图 28

i. 按照屏幕说明完成调试程序。（图 28）



图 29

j. 注：一旦调试完成，在软件应用程序中需要一个授权（签名）。有关授权签名的更多详细信息请参见操作手册中的软件应用指南第 7.6 节。（图 29）



图 30

k. 注：一旦调试完成，请在主菜单选项卡中选择您的给水类型，因为这对冲水时间和定量取水的准确性非常重要。这也需要一个授权（签名）。

要进入主菜单选项卡，请按住接受按钮 2 秒钟。上下滚动并选择“给水选择”，按接受按钮进行确认。（图 30）

1.操作手册简介

1.1 健康与安全

请确保您阅读了快速入门指南前面的健康与安全说明。

1.2 产品型号

本操作手册是为 PURELAB Pharma Compliance 产品型号准备的：

- PURELAB Pharma Compliance VCLSDM1

PURELAB Pharma Compliance 将预处理的 RO、SDI 或蒸馏给水纯化为 1 类水质。本产品经过专门设计，符合美国食品药品监督管理局关于电子记录和电子签名的联邦法规第 21 条第 11 部分（21 CFR 第 11 部分）和欧盟委员会（欧盟 GMP 附件 11）的要求，适用于生命科学专业人员。

使用集成的软件应用程序，操作员可以登录、以数字方式跟踪和记录纯化水的输出。

1.3 本手册的使用

本操作手册指导您完成 PURELAB Pharma Compliance 的操作和维护，让您得到有保证的净化水供应以满足需求。

1.4 安装

PURELAB Pharma Compliance 有一个“快速入门指南”和“快速参考指南”。

“快速入门指南”告诉您如何安装和调试 PURELAB Pharma Compliance，而不必参考操作手册的说明。

“快速参考指南”告诉您如何执行日常功能，以充分利用 PURELAB Pharma Compliance。

1.5 环境

PURELAB Pharma Compliance 装置应安装在平坦、水平的表面，在清洁、干燥的环境中。

1.6 调试

PURELAB Pharma Compliance 以预设的调试模式提供，必须在取用纯化水之前完成该调试模式，请参阅快速入门指南以完成此过程。

1.7 客户支持

如果您在 PURELAB Pharma Compliance 方面需要帮助，请致电您当地的 ELGA VEOLIA 代表。

有关最近的 ELGA VEOLIA 销售和服务办事处的地址，请访问我们的网站：

www.elgalabwater.com 或联系 ELGA VEOLIA：电子邮件：techsupport@elgalabwater.com

2.PURELAB Pharma Compliance 指南



2.PURELAB Pharma Compliance 指南



3.主显示设置和按钮操作

水纯度

滚动信息栏



主显示



遥控器按钮



休眠模式



示例：主菜单选项

| 主显示 | | |
|----------|--|--|
| 水纯度 | 兆欧姆 - 1 至 18.2 MΩ (当水纯度降至默认设置以下，数字将变为红色并闪烁，表明纯度警报已激活) | 10.0 ← 18.2 |
| 水纯度 | 微西门子 (此功能可在主菜单选项中激活) | 0.055 |
| 滚动信息栏 | 此滚动栏显示警报和产品信息。 | 系统正常——..... |
| 自动定量取水 | 此功能通过按下自动定量取水按钮激活，水量按递增顺序显示，在按向上和向下按钮时改变。 | ^ 100L  v 100ml |
| 处理符号 | 显示产品正在执行操作。 |  |
| 按钮操作 | | |
| 向上滚动按钮 | 按下可在菜单中向上滚动或者某个功能中增加水量增量。 | ^ |
| 向下滚动按钮 | 按下可在菜单中向下滚动或者某个功能中减少水量增量。 | v |
| 取水按钮 | 按下手动取水。 |  |
| 自动定量取水按钮 | 按一次激活，再按一次禁用自动定量取水功能。 |  |
| 接受按钮 | 按接受按钮进入。 按住接受按钮进入主菜单选项。 | ↩ |
| 处理按钮 | 按“开/关”按钮。按住 15 秒进入或退出调试程序 |  |

3.主显示设置和按钮操作

| 角色 1 - 维修工程师菜单选项 | | | |
|---|---|---|------|
| <p>系统管理员可以在“角色”中为每个用户（维修工程师、系统管理员、实验室负责人和实验室技术员）自定义笔记本电脑软件应用程序的主菜单选项。要为每个用户自定义选项，请选择“角色”，然后选择名称，再选择更新按钮，勾选或取消勾选每个用户的可用选项。有关详细信息，请参阅第 7.9 节。</p> | | | |
| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
| 更改密码 - 自己的密码 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许维修工程师更改自己的密码。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 备份配置 - 所有数据用户日志 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许维修工程师备份用户日志。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 审计跟踪 - 查看自己的活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示用户自己的活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 查看所有活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 取水器水 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。停止从遥控器取水。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 设置语言 | 显示可用的语言。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 是 |
| 设置时间 | 设置数字时钟 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 是 |
| 设置休眠时间 | 此功能用于在系统进入节能、休眠模式时设置睡眠定时器。 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认（按任意按钮从休眠模式唤醒）。 | 否 |
| 显示单位 | 遥控器显示单位可以用兆欧或微西门子显示。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。 | 是 |
| 消毒 | 可使用 LC236 CT1 消毒片（不适用于美国）或 LC236-M2 Effersan 消毒片或 LC271 Liquid Minicare 的三种不同类型的消毒筒。有关详细信息，请参阅第 8.6 节。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 否 |
| 自动定量校准 | 如果您获得的水量不正确，此功能会校准自动定量取水。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 更换纯化包 | LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包应每 12 个月（8760 小时）更换一次，或者当水“纯度警报激活”激活影响水质时更换。系统将提示您更换纯化包，此消息将显示在滚动信息栏中。“滤芯提醒。要保持性能，请更换纯化滤芯”有关详细信息，请参阅第 8.2 节。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 是 |

3.主显示设置和按钮操作

| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
|------------|---|---|------|
| 自动重启 | “自动重启”功能允许选择自动或手动重启选项（电源中断后）。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。启用或禁用 | 否 |
| 进程开关 | 这是一个允许在整个系统（配置中）上的进程，从菜单上开启或关闭的功能。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |
| 给水选择 | 此功能中有四种类型的给水选项可供选择：RO 给水、DI 给水、SDI 给水和水箱给水。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮在给水之间滚动，然后按接受确认您的选择。 | 是 |
| 设置紫外线灯提醒 | 将 UV 灯计时器重新设置为 13140 小时。 | 勾选或取消勾选。 按接受确认。 | 否 |
| 系统适用性测试 | 确认 TOC 监视器操作适用性的程序。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| USB 诊断 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| USB 数据记录 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选 | 否 |
| 调试程序 | 在设置/调试、更换纯化包和更换超滤过滤器模块期间水冲洗循环程序达到满纯度。 | 勾选或取消勾选。 按住处理按钮 15 秒以启动此程序，按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 传感器校准 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 出水口阀调整 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 系统资格认证 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 更换备件 - 泵、阀 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 更换备件 - 传感器 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 更换耗材 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 重置提醒 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 质量控制测试程序 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 系统更新 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 退出 | 退出取水器遥控器上的主菜单选项。 | 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |

3.主显示设置和按钮操作

| 角色 2 - 系统管理员菜单选项 | | | |
|--|---|---|------|
| 系统管理员可以在“角色”中为每个用户（维修工程师、系统管理员、实验室负责人和实验室技术员）自定义笔记本电脑软件应用程序的主菜单选项。要为每个用户自定义选项，请选择“角色”，然后选择名称，再选择更新按钮，勾选或取消勾选每个用户的可用选项。有关详细信息，请参阅第 7.9 节。 | | | |
| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
| 创建新用户 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许系统管理员创建新用户。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 停用用户 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许系统管理员停用用户。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 激活用户 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许系统管理员重新激活用户。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 重置密码 - 所有用户 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许系统管理员重置所有密码。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 更改密码 - 自己的密码 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许系统管理员更改自己的密码。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 备份配置 - 所有数据用户日志 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许系统管理员备份用户日志。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 恢复配置 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 审计跟踪 - 查看自己的活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示用户自己的活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 查看所有活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 电子签名记录 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户电子签名活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 存档记录 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示存档列表。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 取水器水 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。停止从遥控器取水。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 设置语言 | 显示可用的语言。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并接受确认。 | 是 |
| 设置警报 | 在此功能中，有三个警报：纯化器温度（水温，默认 30°C）纯化器纯度警报（处理过的水质，默认 15MΩ）和 TOC 警报。它们可以在此功能内进行调整。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮确认要调整的警报，然后上下滚动以更改数值。按接受确认。 | 是 |
| 设置时间 | 设置数字时钟。 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 是 |

3.主显示设置和按钮操作

| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
|----------|---|---|------|
| 设置休眠时间 | 设置休眠定时器。 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 否 |
| 显示单位 | 遥控器显示单位可以用兆欧或微西门子显示。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。 | 是 |
| 温度补偿 | “温度补偿”是将纯度测量设置为未补偿的水温相当于 25°C 的选项。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。启用或禁用。 | 是 |
| 消毒 | 这是 PURELAB Pharma Compliance 的消毒程序。可使用 LC236 CT1 消毒片（不适用于美国）或 LC236-M2 Effersan 消毒片或 LC271 Liquid Minicare 的三种不同类型的消毒筒。有关详细信息，请参阅第 8.6 节“消毒程序”。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 否 |
| 自动定量校准 | 如果您获得的水量不正确，此功能会校准自动定量取水。 | 勾选或取消勾选。 将一个 1000 毫升的烧瓶放在出水口（取水器取水嘴）下方，然后按下取水按钮开始校准。 | 是 |
| 更换纯化包 | LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包应每 12 个月（8760 小时）更换一次，或者当水“纯度警报激活”激活影响水质时更换。系统将提示您更换纯化包，此消息将显示在滚动信息栏中。“滤芯提醒。要保持性能，请更换纯化滤芯”有关详细信息，请参阅第 8.2 节。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 自动重启 | “自动重启”功能允许选择自动或手动重启选项（电源中断后）。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 启用或禁用。 | 否 |
| 进程开关 | 这是一个允许在整个系统（配置中）上的进程，从菜单上开启或关闭的功能。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |
| 给水选择 | 此功能中有四种类型的给水选项可供选择：RO 给水、DI 给水、SDI 给水和水箱给水。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮在给水之间滚动，然后按接受确认您的选择。 | 是 |
| 设置紫外线灯提醒 | 将 UV 灯计时器重新设置为 13140 小时。 | 勾选或取消勾选。 按接受确认。 | 否 |
| 系统适用性测试 | 确认 TOC 监视器操作适用性的程序。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| USB 诊断 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |

3.主显示设置和按钮操作

| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
|----------|---------------------------------------|---|------|
| USB 数据记录 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 调试程序 | 在设置/调试、更换纯化包和更换超滤过滤器模块期间水冲洗循环程序达到满纯度。 | 勾选或取消勾选。 按住处理按钮 15 秒以启动此程序，按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 更换耗材 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 重置提醒 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 系统更新 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 退出 | 退出取水器遥控器上的主菜单选项。 | 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |

3.主显示设置和按钮操作

| 角色 3 - 实验室负责人菜单选项 | | | |
|---|---|---|------|
| <p>系统管理员可以在“角色”中为每个用户（维修工程师、系统管理员、实验室负责人和实验室技术员）自定义笔记本电脑软件应用程序的主菜单选项。要为每个用户自定义选项，请选择“角色”，然后选择名称，再选择更新按钮，勾选或取消勾选每个用户的可用选项。有关详细信息，请参阅第 7.9 节。</p> | | | |
| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
| 更改密码 - 自己的密码 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许实验室负责人更改自己的密码。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 备份配置- 所有数据用户日志 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许实验室负责人备份用户日志。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 审计跟踪 - 查看自己的活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示用户自己的活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 查看所有活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 电子签名记录 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户电子签名活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 存档记录 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示存档列表。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 取水器水 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。停止从遥控器取水。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 设置语言 | 显示可用的语言。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 是 |
| 设置警报 | 在此功能中，有三个警报，纯化器温度（水温，默认 30°C）纯化器纯度警报（处理过的水质，默认 15MΩ）和 TOC 警报。它们可以在此功能内进行调整。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮确认要调整的警报，然后上下滚动以更改数值。按接受确认。 | 是 |
| 设置时间 | 设置数字时钟。 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 是 |
| 设置休眠时间 | 设置休眠定时器。 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 否 |
| 显示单位 | 遥控器显示单位可以用兆欧或微西门子显示。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。 | 是 |
| 温度补偿 | “温度补偿”是将纯度测量设置为未补偿的水温相当于 25°C 的选项。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。 启用或禁用。 | 是 |

3.主显示设置和按钮操作

| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
|----------|---|---|------|
| 消毒 | 这是 PURELAB Pharma Compliance 的消毒程序。可使用 LC236 CT1 消毒片 (不适用于美国) 或 LC236-M2 Effersan 消毒片或 LC271 Liquid Minicare 的三种不同类型的消毒筒。有关详细信息，请参阅第 8.6 节“消毒程序”。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 否 |
| 自动定量校准 | 如果您获得的水量不正确，此功能会校准自动定量取水。 | 勾选或取消勾选。 将一个 1000 毫升的烧瓶放在出水口 (取水器取水嘴) 下方，然后按下取水按钮开始校准。 | 是 |
| 更换纯化包 | LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包应每 12 个月 (8760 小时) 更换一次，或者当水“纯度警报激活”激活影响水质时更换。系统将提示您更换纯化包，此消息将显示在滚动信息栏中。“滤芯提醒。要保持性能，请更换纯化滤芯”有关详细信息，请参阅第 8.2 节。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 自动重启 | “自动重启”功能允许选择自动或手动重启选项 (电源中断后)。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 启用或禁用。 | 否 |
| 进程开关 | 这是一个允许在整个系统 (配置中) 上的进程，从菜单上开启或关闭的功能。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |
| 给水选择 | 此功能中有四种类型的给水选项可供选择：RO 给水、DI 给水、SDI 给水和水箱给水。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮在给水之间滚动，然后按接受确认您的选择。 | 是 |
| 设置紫外线灯提醒 | 将 UV 灯计时器重新设置为 13140 小时。 | 勾选或取消勾选。 按接受确认。 | 否 |
| 系统适用性测试 | 确认 TOC 监视器操作适用性的程序。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| USB 诊断 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| USB 数据记录 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 调试程序 | 在设置/调试、更换纯化包和更换超滤过滤器模块期间水冲洗循环程序达到满纯度。 | 勾选或取消勾选。 按住处理按钮 15 秒以启动此程序，按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 更换耗材 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 重置提醒 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 退出 | 退出取水器遥控器上的主菜单选项。 | 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |

3.主显示设置和按钮操作

角色 4 - 实验室技术员菜单选项

系统管理员可以在“角色”中为每个用户（维修工程师、系统管理员、实验室负责人和实验室技术员）自定义笔记本电脑软件应用程序的主菜单选项。要为每个用户自定义选项，请选择“角色”，然后选择名称，再选择更新按钮，勾选或取消勾选每个用户的可用选项。有关详细信息，请参阅第 7.9 节。

| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
|-----------------|---|---|------|
| 更改密码 - 自己的密码 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许实验室技术员更改自己的密码。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 备份配置 - 所有数据用户日志 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。允许实验室技术员备份用户日志。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| 审计跟踪 - 查看自己的活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示用户自己的活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 查看所有活动 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 电子签名记录 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示所有用户电子签名活动。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 审计跟踪 - 存档记录 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。在操作中显示存档列表。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 取水器水 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。停止从遥控器取水。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 设置语言 | 显示可用的语言。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 是 |
| 设置警报 | 在此功能中，有三个警报，纯化器温度（水温，默认 30°C）纯化器纯度警报（处理过的水质，默认 15MΩ）和 TOC 警报。它们可以在此功能内进行调整。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮确认要调整的警报，然后上下滚动以更改数值。按接受确认。 | 是 |
| 设置时间 | 设置数字时钟 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 是 |
| 设置休眠时间 | 设置休眠定时器。 | 勾选或取消勾选。 定量取水按钮可在小时和分钟之间切换。按向上和向下按钮更改数字并按接受确认。 | 否 |
| 显示单位 | 遥控器显示单位可以用兆欧或微西门子显示。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。 | 是 |
| 温度补偿 | “温度补偿”是将纯度测量设置为未补偿的水温相当于 25°C 的选项。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认您的部分。 启用或禁用。 | 是 |

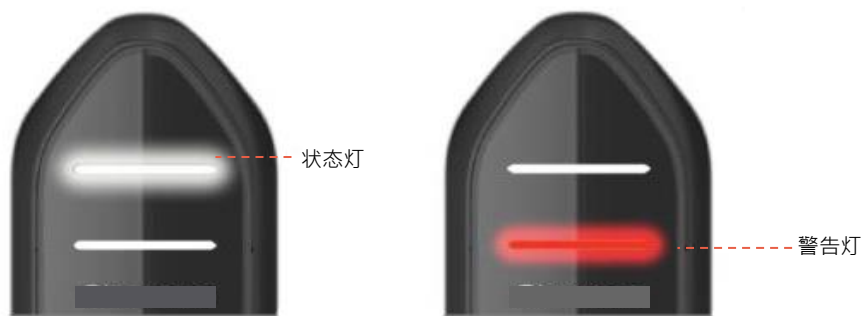
3.主显示设置和按钮操作

| 选项 | 描述 | 操作 | 电子签名 |
|----------|---|---|------|
| 消毒 | 这是 PURELAB Pharma Compliance 的消毒程序。可使用 LC236 CT1 消毒片 (不适用于美国) 或 LC236-M2 Effersan 消毒片或 LC271 Liquid Minicare 的三种不同类型的消毒筒。有关详细信息，请参阅第 8.6 节“消毒程序”。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 否 |
| 自动定量校准 | 如果您获得的水量不正确，此功能会校准自动定量取水。 | 勾选或取消勾选。 将一个 1000 毫升的烧瓶放在出水口 (取水器取水嘴) 下方，然后按下取水按钮开始校准。 | 是 |
| 更换纯化包 | LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包应每 12 个月 (8760 小时) 更换一次，或者当水“纯度警报激活”激活影响水质时更换。系统将提示您更换纯化包，此消息将显示在滚动信息栏中。“滤芯提醒。要保持性能，请更换纯化滤芯” 有关详细信息，请参阅第 8.2 节。 | 勾选或取消勾选。 按接受按钮开始此过程并按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 自动重启 | “自动重启”功能允许选择自动或手动重启选项 (电源中断后) 。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 启用或禁用。 | 否 |
| 进程开关 | 这是一个允许在整个系统 (配置中) 上的进程，从菜单上开启或关闭的功能。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |
| 给水选择 | 此功能中有四种类型的给水选项可供选择：RO 给水、DI 给水、SDI 给水和水箱给水。 | 勾选或取消勾选。 按向上和向下按钮在给水之间滚动，然后按接受确认您的选择。 | 是 |
| 设置紫外线灯提醒 | 将 UV 灯计时器重新设置为 13140 小时。 | 勾选或取消勾选。 按接受确认。 | 否 |
| 系统适用性测试 | 确认 TOC 监视器操作适用性的程序。 | 勾选或取消勾选。 | 是 |
| USB 诊断 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| USB 数据记录 | 插入 U 盘时会显示子菜单。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 调试程序 | 在设置/调试、更换纯化包和更换超滤过滤器模块期间水冲洗循环程序达到满纯度。 | 勾选或取消勾选。 按住处理按钮 15 秒以启动此程序，按照屏幕说明进行操作。 | 是 |
| 更换耗材 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 重置提醒 | 软件应用程序选项，不显示在主菜单上。 | 勾选或取消勾选。 | 否 |
| 退出 | 退出取水器遥控器上的主菜单选项。 | 按向上和向下按钮滚动并按接受确认。 | 否 |

3.主显示设置和按钮操作



| Halo 指示灯 | | |
|----------|----|-----------------------------|
| 状态 | 颜色 | 系统状态 |
| 常亮 | 白色 | 表示水纯度·装置运行正常 |
| 闪烁 | 白色 | 耗材即将到达使用寿命 |
| 常亮 | 红色 | 需要立即检查系统 (查看滚动信息栏了解更多详情) |
| 闪烁 | 红色 | 系统处于清洁循环(调试或消毒) |



| 显示灯 | | |
|-----|-----|-----------------------------|
| 状态 | 颜色 | 系统状态 |
| 常亮 | 白色 | 表示水纯度·装置运行正常 |
| 闪烁 | 白色 | 耗材即将到达使用寿命 |
| 常亮 | 红色 | 需要立即检查系统 (查看滚动信息栏了解更多详情) |
| 闪烁 | 红色 | 系统处于清洁循环(调试或消毒) |
| 交替 | 红/白 | USB 软件更新 |

4. 产品耗材和配件

| 耗材 | | | |
|--------------------------|------------------------------------|------------|--------|
| 零件号 | 描述 | 典型使用寿命* | 最大保质期 |
| LC134 | 使用点过滤器 (POU) | 3 个月 | 2 年 |
| LC151 | 超滤模块 (UF) | 12 个月 | 2 年 |
| LC197 | 使用点生物过滤器 (POU) | 3 个月 | 2 年 |
| LC210 | 185 / 254nm 紫外线灯 (UV) | 12 - 18 个月 | 2 年 |
| LC232 | 纯化包 (DI) - RO 给水 | 12 个月 | 2 年 |
| LC236 | CT1 片剂消毒包 (不适用于美国) | 12 个月 | 2 年 |
| LC236 - M2 | Effersan 片剂消毒包 | 12 个月 | 2 年 |
| LC244 | 纯化包 (DI) - SDI 给水 | 12 个月 | 2 年 |
| LC245 | 纯化包 (DI) - LOW IONIC | 12 个月 | 2 年 |
| LC246 | 纯化包 (DI) - LOW TOC | 12 个月 | 2 年 |
| LC271 | Minicare 液体消毒包 | 12 个月 | 2 年 |
| | Effersan 消毒片 | > 8 个月 | > 8 个月 |
| | Minnicare® 冷消毒剂 | | |
| *耗材使用寿命仅为估计值，取决于应用和给水质量。 | | | |
| 配件 | | | |
| LC233 | 旁路包 (与 LC236 消毒包和 LC271 液体消毒包一起使用) | 不适用 | 不适用 |
| LC272 | 片剂旁路包 (与 LC236-M2 消毒包一起使用) | 不适用 | 不适用 |
| LC296 | 化学包 (用于 TOC 监视器、系统适用性测试) | 不适用 | 不适用 |
| LA652 | 调压阀 | 不适用 | 不适用 |
| LA732 | 脚踏开关取水 | 不适用 | 不适用 |

4. 产品耗材和配件



LC134 和 LC197 使用点过滤器



LC296 化学包
(系统适用性测试 - 确认 TOC 监视器操作适用性的程序)



LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包



LC151 超滤模块



LC210 185 / 254nm 紫外线灯 (UV)



LC236 片剂消毒包和 LC233 旁路包 - 此耗材随附说明。(不适用于美国)。



LC271 液体消毒包和 LC233 旁路包 - 此耗材随附说明。(MinnCare Cold Sterilant 已在美国环境保护署注册, EPA 注册号为 52252-4)。



LC236-M2 片剂消毒包和 LC272 片剂旁路包 - 此耗材随附说明。(EfferSan 已在美国环境保护署注册, EPA 注册号为 66570-2)。



5.注册产品

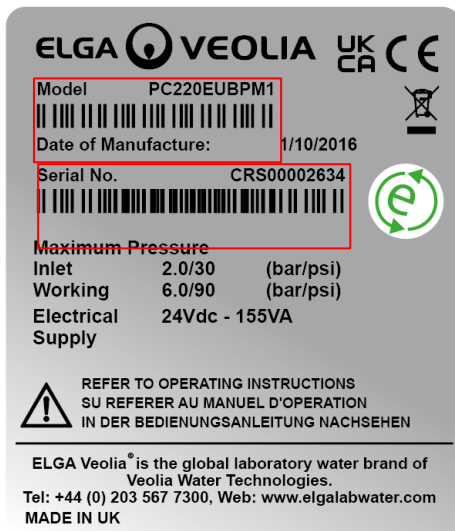
现在花时间注册您的产品将意味着我们将来可以为您提供更好的服务。我们可以就最新的产品配件与您联系并验证您的保修。

注册的好处？

- 验证制造商对您产品的保修
- 提供注册证明
- 接收产品的软件更新

如何快速注册一个产品？

型号和序列号可在铭牌上找到，详见下面的例子。



将型号和序列号输入下面链接的在线注册表格：

<https://www.elgalabwater.com/support/register-a-product>

6. 快速参考指南

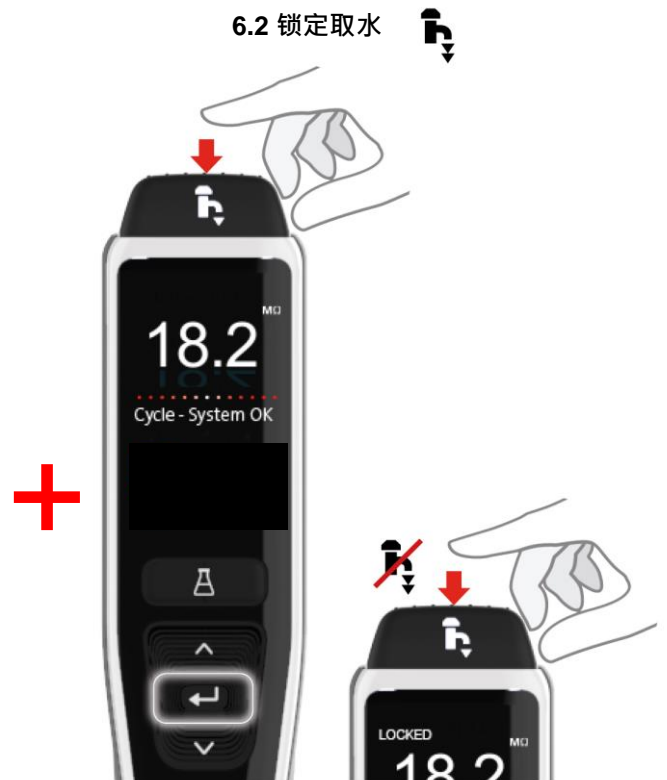
6.1 手动取水



任何时候按住取水按钮可手动取水，释放停止取水。

轻轻按一下“逐滴”按钮。

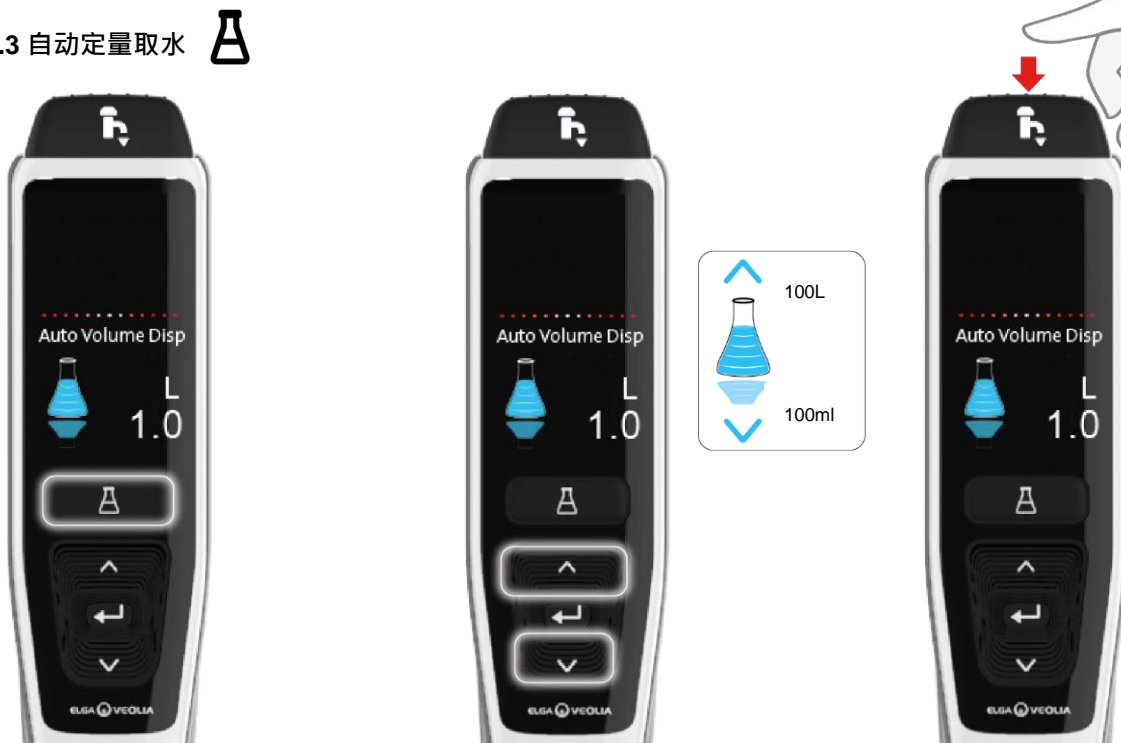
6.2 锁定取水



按下“取水”按钮通过施加的压力大小调整流速，然后按下并释放“接受”按钮以启用连续取水。当显示屏上出现“锁定”时松开取水按钮。

随时按取水器按钮可退出此功能。

6.3 自动定量取水



随时按自动定量取水可打开此功能。
注：为了访问此功能，您需要确保您不在主菜单中。

按向上和向下按钮，在水量之间滚动。

若要确认，按取水按钮开始取水。

6.快速参考指南

6.4 停用自动定量取水



按一次自动定量取水按钮可停用。

6.5 开/关、菜单和接受



按住接受按钮 2 秒可进入 主菜单。



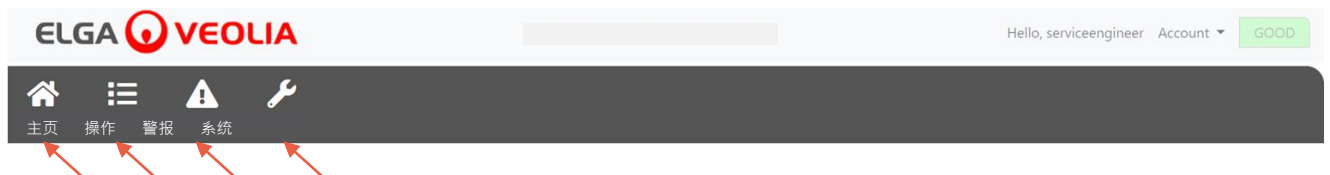
按向上和向下按钮滚动主菜单选项项卡，按接受按钮确认您的选择。

7. 软件应用程序指南

7.1 维修工程师 - 主屏幕

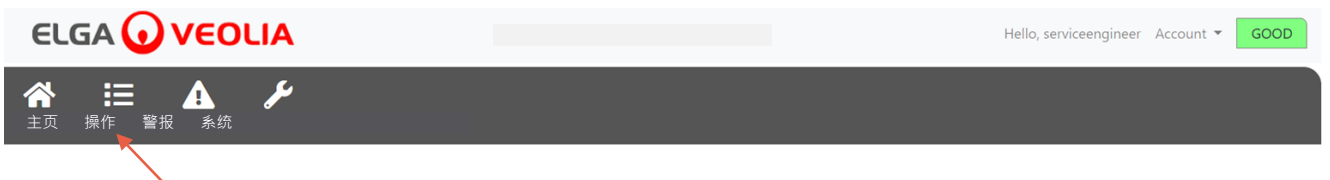
维修工程师输入他们的用户名和密码，然后选择登录按钮 > 显示维修工程师主屏幕。
它包含四个选项：[主页](#)、[操作](#)、[警报](#)、[系统](#)。

维修工程师 - 主屏幕



7.2 维修工程师 - 操作

维修工程师选择“操作”> 维修工程师可以查看所有记录和签核（电子签名）的用户操作。

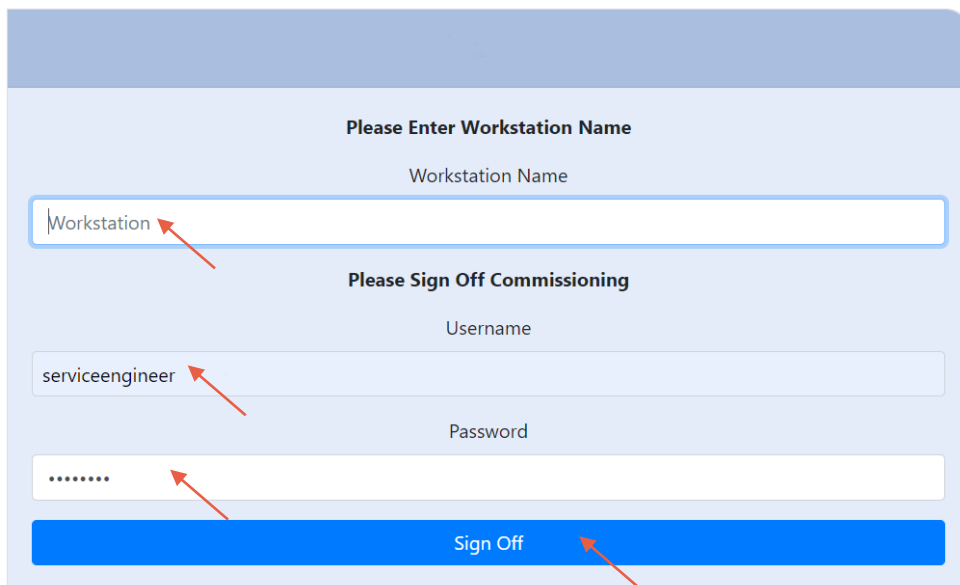


| Workstation | Date Time | User | Action | Detail | Name | Reason |
|-------------|-----------|------|--------|--------|------|--------|
|-------------|-----------|------|--------|--------|------|--------|

在某些操作之后需要签核操作（电子签名）。以下是将系统显示单位从 Megohm 更改为 Microsiemens 后的示例。有关每个用户的签核操作（电子签名）的完整列表，请参见第 3 节。

7. 软件应用程序指南

调试签核示例（在设置/调试、更换纯化包和更换超滤模块期间水冲洗循环程序达到满纯度）。



Please Enter Workstation Name

Workstation Name

Workstation

Please Sign Off Commissioning

Username

serviceengineer

Password

.....

Sign Off

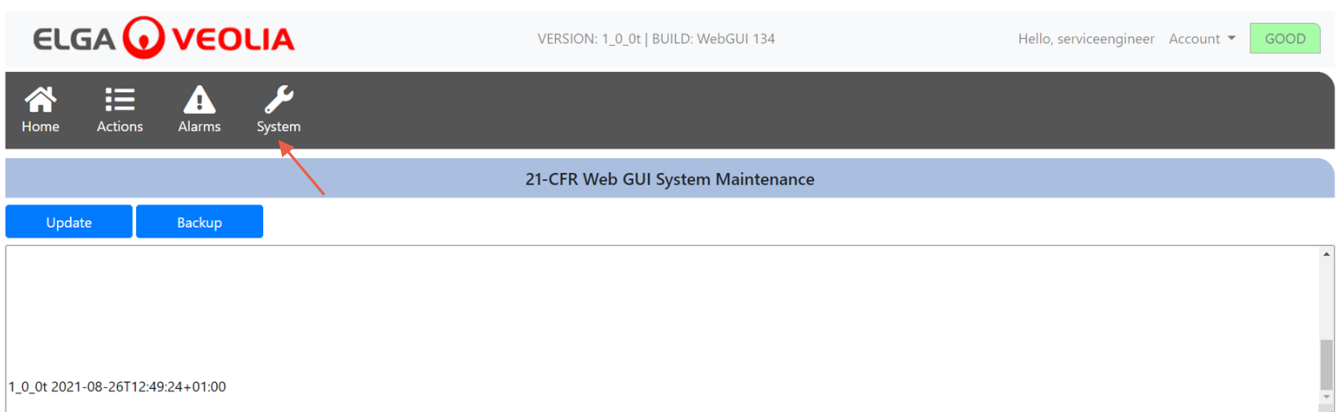
7.3 维修工程师 - 警报

维修工程师选择“警报”> 将显示任何活动警报。



7.4 维修工程师 - 系统

维修工程师选择“系统”> 将显示所有软件更新。
系统仅供维修工程师和系统管理员使用，其他用户不可使用。

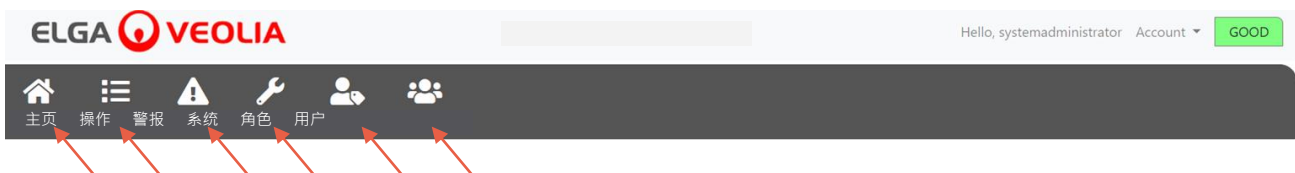


7. 软件应用程序指南

7.5 系统管理员 - 主屏幕

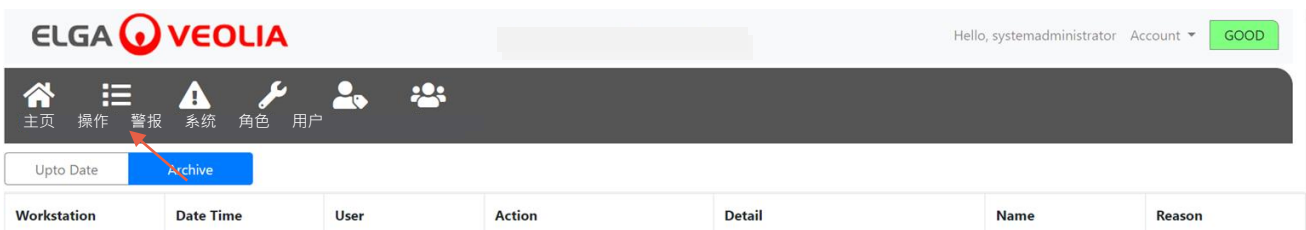
系统管理员输入其唯一的用户名和密码，然后选择“登录”按钮 > 显示系统管理员主屏幕。它包含六个选项：[主页](#)、[操作](#)、[警报](#)、[系统](#)、[角色](#)和[用户](#)。

系统管理员主屏幕



7.6 系统管理员 - 操作

系统管理员选择“操作” > 系统管理员可以查看所有记录和签核（电子签名）的用户操作。



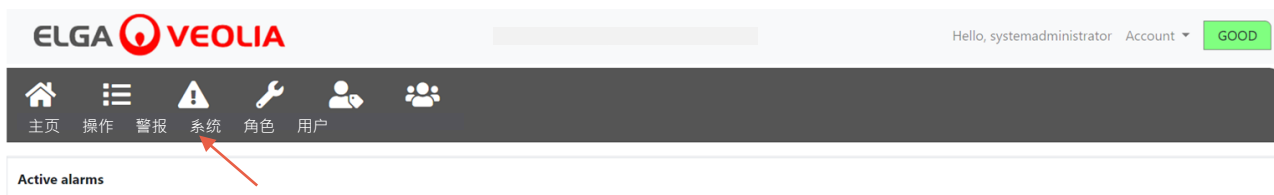
在某些操作之后需要签核操作（电子签名）。以下是将系统显示单位从 Megohm 更改为 Microsiemens 后的示例。有关每个用户的签核操作（电子签名）的完整列表，请参见第 3 节。

7. 软件应用程序指南

调试签核示例（在设置/调试、更换纯化包和更换超滤模块期间水冲洗循环程序达到满纯度）。

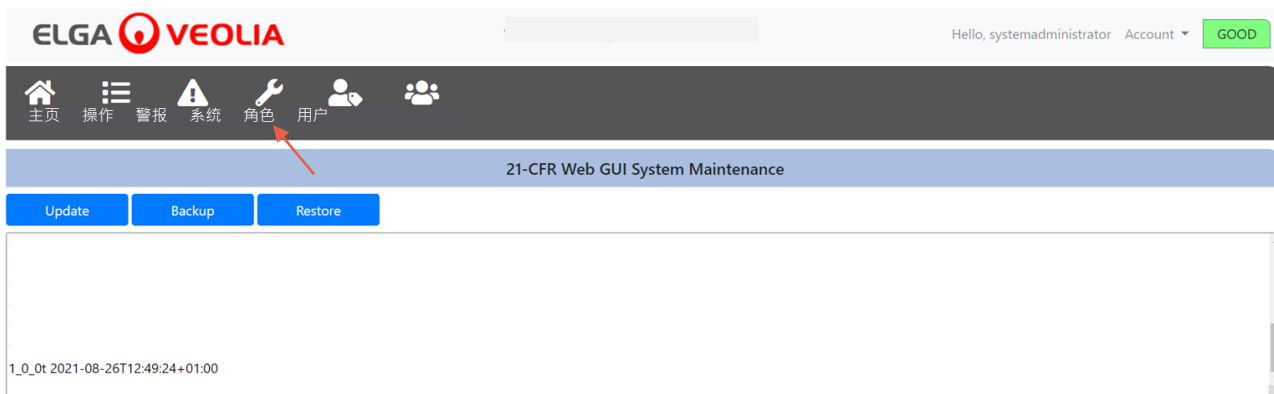
7.7 系统管理员 - 警报

系统管理员选择“警报”> 将显示任何活动警报。



7.8 系统管理员 - 系统

系统管理员选择“系统”> 将显示所有软件更新。
系统仅供维修工程师和系统管理员使用，其他用户不可使用。



7. 软件应用程序指南

7.9 系统管理员 - 角色

系统管理员选择“角色” > 将显示所有用户角色。

系统管理员可以通过选择角色和更新按钮来自定义每个用户的菜单选项，从弹出的权限列表中勾选或取消勾选可用选项。

ELGA VEOLIA Hello, systemadministrator Account GOOD

主页 操作 警报 系统 角色 用户

Roles

Update

Show 10 entries Search:

| Name |
|---------|
| ROLE_LM |
| ROLE_LT |
| ROLE_SA |
| ROLE_SE |

Showing 1 to 4 of 4 entries Previous 1 Next

勾选或取消勾选每个用户的可用菜单选项，一旦确认，取水器遥控器将反映更改。

ELGA VEOLIA Hello, systemadministrator Account GOOD

主页 操作 警报 系统 角色 用户

Update

Show 10 entries Search:

| Name |
|---------|
| ROLE_LM |
| ROLE_LT |
| ROLE_SA |
| ROLE_SE |

Showing 1 to 4 of 4 entries Previous 1 Next

Update Role Permissions

Permissions available for this Role:

- Change Password
- Backup Configuration
- Audit Trail - View Own activity
- Audit Trail - View All activity
- Dispense Water
- Set Language
- Set Time
- Display Units
- Sanitization
- Auto Volume Calibration
- Change Purification Pack
- Auto Restart

Cancel Save

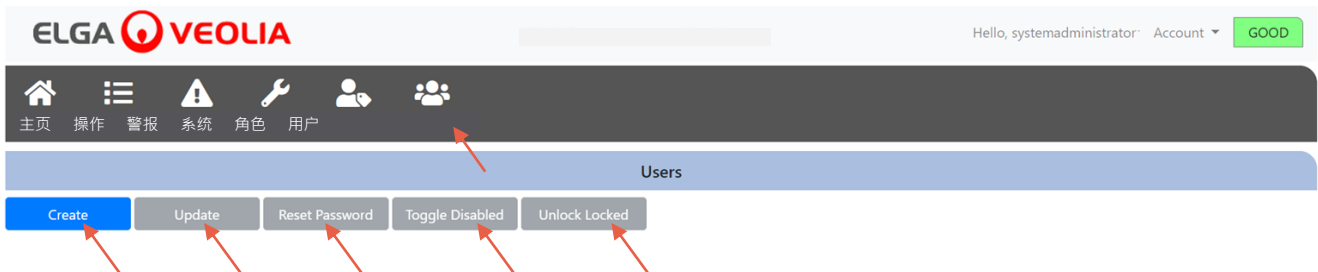
7. 软件应用程序指南

7.10 系统管理员 - 用户

系统管理员选择“用户” > 将显示所有用户。

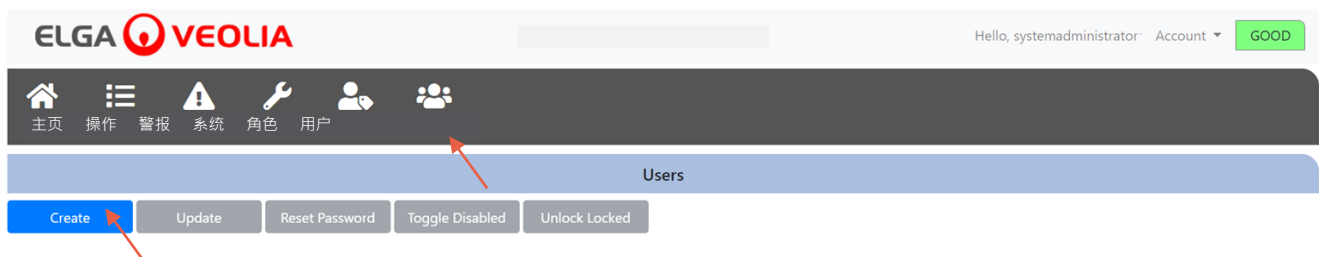
这包含五个功能按钮：创建、更新、重置密码、切换禁用和解除锁定，用于创建、更新重置或删除用户信息。

注：只有系统管理员才能使用这些功能按钮。



7.11 系统管理员 - 创建按钮

系统管理员在“用户” > 创建“维修工程师”中选择“创建”按钮，填写空白字段以创建新用户。



通过填写空白字段来创建新用户，如下例所示。

Create/Update User

Username

Password

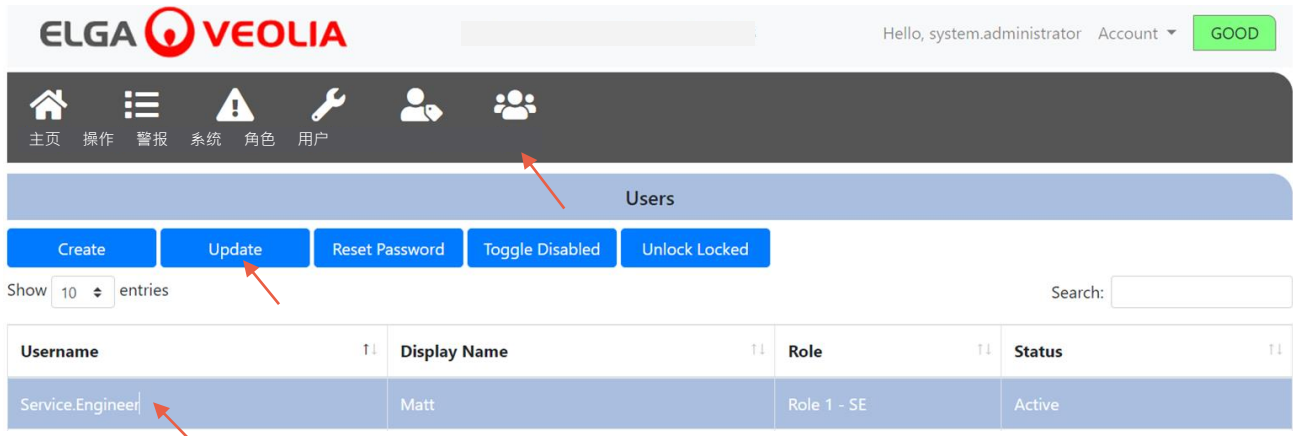
Name

Role id

7. 软件应用程序指南

7.12 系统管理员 - 更新按钮

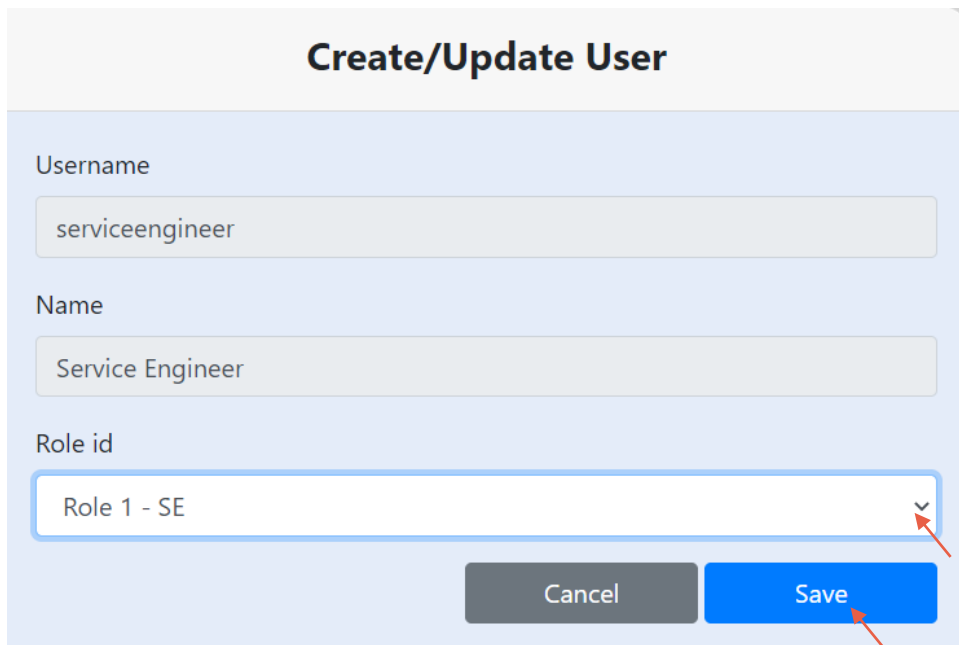
系统管理员选择用户名，然后在 [用户](#) > “系统管理员”中选择“更新”按钮，就可以编辑/更新现有用户的角色 ID。



The screenshot shows the ELGA VEOLIA user management interface. The top navigation bar includes the logo, a search bar, and the user's name 'Hello, system.administrator' with an 'Account' dropdown and a 'GOOD' status indicator. Below the navigation bar is a menu with icons for Home, Operations, Alerts, System, Roles, and Users. The 'Users' section is active, displaying a table of users. The 'Update' button and the 'Service.Engineer' username in the table are highlighted with red arrows.

| Username | Display Name | Role | Status |
|------------------|--------------|-------------|--------|
| Service.Engineer | Matt | Role 1 - SE | Active |

通过修改字段来编辑现有用户角色 ID，如下所示。



The screenshot shows the 'Create/Update User' form. The form has three input fields: 'Username' (serviceengineer), 'Name' (Service Engineer), and 'Role id' (Role 1 - SE). The 'Role id' field is highlighted with a red arrow, and the 'Save' button is also highlighted with a red arrow.

Create/Update User

Username
serviceengineer

Name
Service Engineer

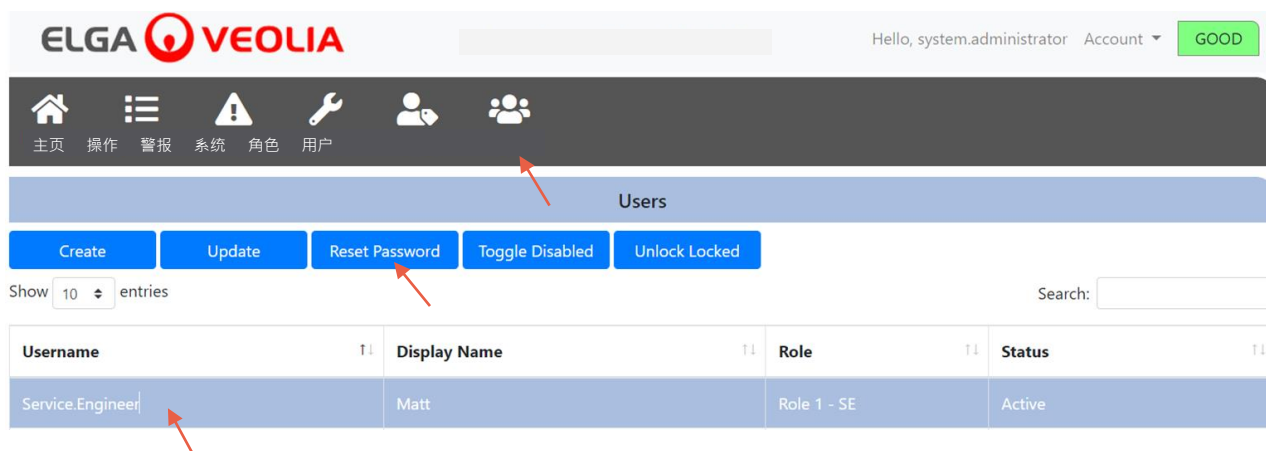
Role id
Role 1 - SE

Cancel Save

7. 软件应用程序指南

7.13 系统管理员- 重置密码按钮

系统管理员选择用户名，然后在 **用户** > “系统管理员”中选择“重置密码”按钮，就可以创建一个新的密码。



为用户创建新密码。

7.14 系统管理员 - 重置系统管理员密码

当系统管理员忘记他们的唯一密码时。

有关如何重置系统管理员密码的更多信息，请联系技术支持。

电子邮件：techsupport@elgalabwater.com 或致电：0203 567 7300

7.15 系统管理员 - 切换禁用按钮

系统管理员选择用户名，然后在 **用户** > “系统管理员”中选择“切换禁用按钮”，就可以锁定用户账户，使其无法访问软件应用程序。

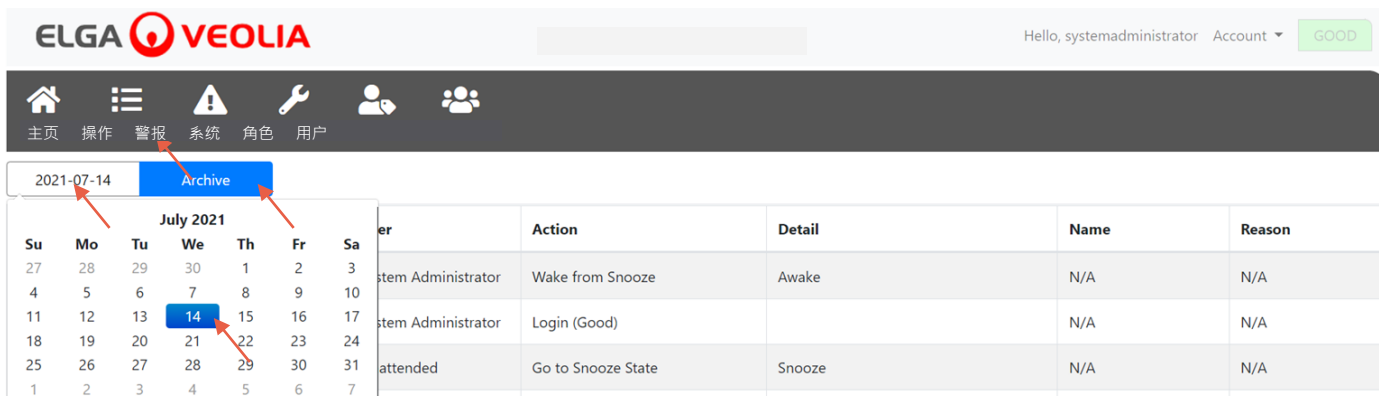
7.16 系统管理员 - 解除锁定按钮

如果用户三次输入了错误的密码，则系统管理员选择用户名，然后在 **用户** > “系统管理员”中选择“解锁”按钮，就可以解锁被锁定的用户。

7. 软件应用程序指南

7.17 系统管理员 - 下载审计跟踪 (所有用户操作)

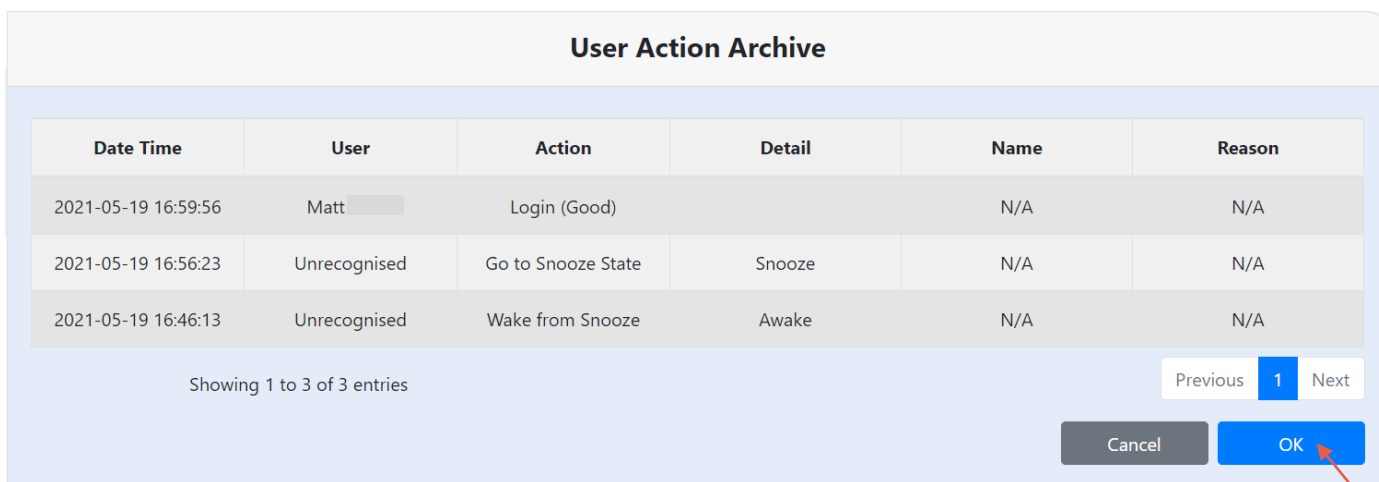
系统管理员选择操作 > “系统管理员”，然后选择“最新”按钮，再选择希望审计跟踪开始的日期，一旦确认日期，系统管理员就可以通过按存档按钮下载 PDF 文档列表。



The screenshot shows the ELGA VEOLIA dashboard. At the top right, it says 'Hello, systemadministrator Account' with a 'GOOD' status. Below the navigation bar, there is a calendar for July 2021. The date '2021-07-14' is selected, and the 'Archive' button is highlighted with a red arrow. Below the calendar is a table of user actions:

| Date | User | Action | Detail | Name | Reason |
|------------|----------------------|--------------------|--------|------|--------|
| 2021-07-14 | System Administrator | Wake from Snooze | Awake | N/A | N/A |
| 2021-07-14 | System Administrator | Login (Good) | | N/A | N/A |
| 2021-07-14 | attended | Go to Snooze State | Snooze | N/A | N/A |

存档列表 - 选定的用户操作

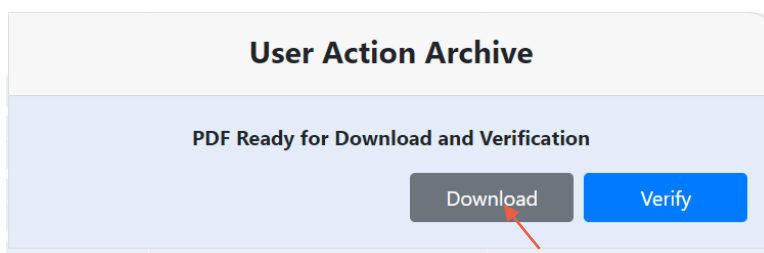


The screenshot shows the 'User Action Archive' dialog box. It contains a table with the following data:

| Date Time | User | Action | Detail | Name | Reason |
|---------------------|--------------|--------------------|--------|------|--------|
| 2021-05-19 16:59:56 | Matt | Login (Good) | | N/A | N/A |
| 2021-05-19 16:56:23 | Unrecognised | Go to Snooze State | Snooze | N/A | N/A |
| 2021-05-19 16:46:13 | Unrecognised | Wake from Snooze | Awake | N/A | N/A |

Below the table, it says 'Showing 1 to 3 of 3 entries'. There are 'Previous', '1', and 'Next' buttons. At the bottom right, there are 'Cancel' and 'OK' buttons. The 'OK' button is highlighted with a red arrow.

用户操作 - 下载



The screenshot shows the 'User Action Archive' dialog box with the message 'PDF Ready for Download and Verification'. Below the message are two buttons: 'Download' and 'Verify'. The 'Download' button is highlighted with a red arrow.

下载 PDF 文件

ELGA Accord - Archived User Actions

User Actions archived from the ELGA Accord system on 2021-05-19 17:04:34

| Machine | Date / Time | User | Action | Detail | Name | Reason |
|---------|---------------------|--------------|--------------------|--------|------|--------|
| Test | 2021-05-19 16:59:56 | Matt | Login (Good) | | N/A | N/A |
| Test | 2021-05-19 16:56:23 | Unrecognised | Go to Snooze State | Snooze | N/A | N/A |
| Test | 2021-05-19 16:46:13 | Unrecognised | Wake from Snooze | Awake | N/A | N/A |

7. 软件应用程序指南

7.18 实验室负责人 - 主屏幕

实验室负责人输入他们的用户名和密码，然后选择登录按钮 > 显示实验室负责人主屏幕。它包含三个选项：**主页**、**操作**、**警报**。

实验室负责人 - 主屏幕

7.19 实验室负责人 - 操作

实验室负责人选择“操作” > 实验室负责人可以查看所有记录和签核（电子签名）的用户操作。

| Workstation | Date Time | User | Action | Detail | Name | Reason |
|-------------|-----------|------|--------|--------|------|--------|
| | | | | | | |

在某些操作之后需要签核操作（电子签名）。以下是将系统显示单位从 Megohm 更改为 Microsiemens 后的示例。有关每个用户的签核操作（电子签名）的完整列表，请参见第 3 节。

7. 软件应用程序指南

调试签核示例（在设置/调试、更换纯化包和更换超滤模块期间水冲洗循环程序达到满纯度）。

The screenshot shows a web form with the following elements:

- Please Enter Workstation Name**: A text input field containing "Workstation".
- Please Sign Off Commissioning**: A section containing:
 - Username**: A text input field containing "labmanager".
 - Password**: A password input field with masked characters ".....".
 - Sign Off**: A large blue button.

Red arrows point to the "Workstation" input, the "labmanager" input, the password input, and the "Sign Off" button.

7.20 实验室负责人 - 警报

实验室负责人选择“警报” > 将显示任何活动警报。

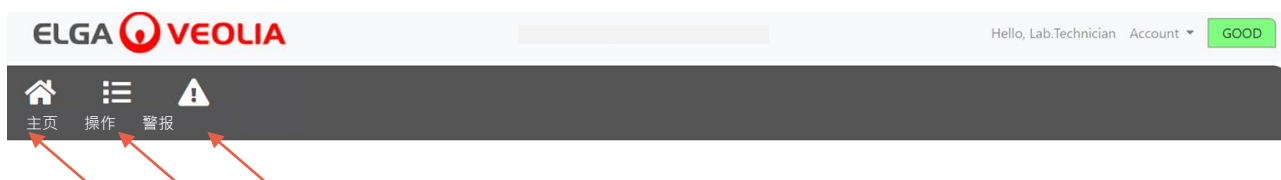


7. 软件应用程序指南

7.21 实验室技术员 - 主屏幕

实验室技术员输入他们的用户名和密码并选择登录按钮 > 显示实验室技术员主屏幕。它包含三个选项：**主页**、**操作**、**警报**。

实验室技术员 - 主屏幕



7.22 实验室技术员 - 操作

实验室技术员选择“操作” > 实验室技术员可以查看所有记录和签核 (电子签名) 的用户操作。



| Workstation | Date Time | User | Action | Detail | Name | Reason |
|-------------|-----------|------|--------|--------|------|--------|
|-------------|-----------|------|--------|--------|------|--------|

在某些操作之后需要签核操作 (电子签名) 。以下是将系统显示单位从 Megohm 更改为 Microsiemens 后的示例。有关每个用户的签核操作 (电子签名) 的完整列表，请参见第 3 节。

7. 软件应用程序指南

调试签核示例（在设置/调试、更换纯化包和更换超滤模块期间水冲洗循环程序达到满纯度）。

Please Enter Workstation Name

Workstation Name

Workstation

Please Sign Off Commissioning

Username

labtechnician

Password

.....

Sign Off

7.23 实验室技术员 - 警报

实验室技术员选择“警报”> 将显示任何活动警报







8. 维护

8.1 更换紫外线灯 LC210

注：LC210 紫外线灯应每 12 - 18 个月（13140 小时）或在发生灯故障影响水质时更换。

如果出现任何一种情况，系统将提示您更换紫外线灯，并且此消息将显示在滚动信息栏中。

“紫外线灯提醒。为了保持性能，请更换紫外线灯” LED Halo 灯也将呈红色常亮显示，需要检查系统。


| | |
|---|--|
|  | <p>警告！ UV-C 辐射对眼睛和皮肤有害，应在外壳内操作紫外线灯。</p> |
|    | <p>警告！</p> <p>强烈建议在处理紫外线灯时佩戴防割手套。</p> <p>汞有危害，请勿打破。紫外线灯含有少量汞。接触皮肤和/或眼睛可能会导致发红或刺激。</p> |

第 1 步 - 关闭设备


1. 按下处理按钮关闭设备。
2. 断开 PURELAB Pharma Compliance 连接到主电源的电源线。
3. 关闭供水。
4. 打开右侧检修门，松开 UV 灯外壳周围的黑色橡胶紧固件。

第 2 步 - 拆下紫外线灯

1. 拔掉紫外线灯顶部的紫外线灯连接器接头。
2. 拆下顶部 JG 推入配合连接器。
3. 松开紫外线灯外壳顶部的两个固定螺钉。
4. 提起并从紫外线灯罩中取出紫外线灯。
5. 根据当地法规丢弃使用过的紫外线灯。

| | |
|---|---|
|  | <p>小心！ 小心握住紫外线灯，确保不会打破它。</p> |
|---|---|

第 3 步 - 更换紫外线灯

| | |
|---|--|
|  | <p>小心！ 注意不要触摸玻璃表面，最好戴上手套，用软布并用酒精擦拭表面，然后再装入外壳。</p> |
|---|--|

1. 打开新的紫外线灯包装。
2. 将新的紫外线灯滑入紫外线灯罩。
3. 拧紧紫外线灯外壳顶部的两个固定螺钉。
4. 重新连接顶部 JG 推入配合连接器。
5. 将紫外线灯连接器重新连接到紫外线灯的接头，确保连接器与引脚正确对齐。（使用黑色箭头对齐）。
6. 连接黑色橡胶紧固件并关闭右侧检修门。

第 4 步 - 打开设备

1. 打开供水。
2. 打开主电源并按下继续按钮。
3. 登录到软件应用程序。

第 5 步 - 重置紫外线灯提醒

1. 按住遥控器接受按钮 2 秒钟，进入主菜单选项选项卡。
2. 选择“设置紫外线灯提醒”，按接受。
3. 选择“是”并按接受确认。
4. LC210 紫外线灯现已更换，并设置了额外的 12 个月的提醒。
5. 现在可以恢复正常操作。

（建议更换紫外线灯后完成消毒程序，详见第 8.6 节）



8. 维护

8.2 更换 LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包

注：LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包应每 12 个月（8760 小时）更换一次，或者当水“纯度警报激活”激活影响水质时更换。系统将提示您更换纯化包，此消息将显示在滚动信息栏中。“滤芯提醒。要保持性能，请更换纯化滤芯”LED Halo 灯也将呈闪烁的白色，表明耗材已接近使用寿命。

第 1 步 - 主菜单“更换纯化包”

1. 按住接受按钮 2 秒钟进入主菜单。
2. 按向上和向下按钮滚动选项选项卡，并按接受按钮选择“更改纯化包”。
3. 在子菜单中选择纯化器，然后按接受确认。

第 2 步 - 取出纯化包

1. 打开右侧检修门。
2. 从位置 1 移除 LC232 包，通过转动包手柄解锁、下拉、倾斜并取出包。
3. 根据当地法规丢弃使用过的纯化包。
4. 打开左侧检修门。
5. 从位置 2 移除 LC232 包，通过转动包手柄解锁、下拉、倾斜并取出包。

第 3 步 - 更换纯化包

1. 将取出的 LC232 包从位置 2 装入位置 1，转动并锁定手柄。
2. 关闭右侧检修门。
3. 打开一个新的 LC232 包装并取下红色的过渡插塞。
4. 将新的 LC232 包装入位置 2，转动并锁定手柄。
5. 关闭左侧检修门。
6. 在两个包都安装好后，按下接受按钮。

第 4 步 - 按照屏幕说明进行操作

1. 将一个 5L 的容器放在取水嘴下方，然后按取水按钮继续。
2. PURELAB Pharma Compliance 现在将冲洗包 1 小时。
3. 按照屏幕说明操作。
4. 完成调试/更换包需要签核（电子签名），请在软件应用程序中输入您的证书。
5. 现在可以恢复正常操作。



8. 维护

8.3 更换超滤模块 LC151

注：LC151 超滤模块应每 12 个月（8760 小时）更换一次

此耗材的滚动信息栏中不显示任何消息。

第 1 步 - 关闭设备

1. 按下处理按钮关闭设备。
2. 断开 PURELAB Pharma Compliance 与电源连接的电源线。
3. 关闭供水。
4. 确保设备中的压力已消散，请等待几分钟。
5. 打开左侧检修门，从位置 2 取出纯化包。

第 2 步 - 取出超滤模块

1. 从固定夹上取下现有的 LC151。
2. 从快速接头上取下绿色锁定夹。
3. 通过向后拉动快速接头的套筒来释放侧面的连接。
4. 从滤芯顶部的排水口端口拧下帽接头。
5. 将过滤器中的水倒入合适的容器中。
6. 从滤芯底部的进水口端口拧下帽接头。
7. 根据您的规定丢弃用过的滤芯。

第 3 步 - 更换超滤模块

1. 打开新 LC151 的包装并取下所有的过渡插塞和螺帽。
2. 将提供的堵头连接到滤芯底部的侧面进水口端口。
3. 将帽接头拧到滤芯底部的进水口处（只能用手拧紧）。
4. 将螺帽拧到滤芯顶部的排水管上（只能用手拧紧）。
5. 重新连接快速连接接头。
6. 将新的 LC151 插入固定夹。
7. 将纯化包装回位置 2，转动并锁定把手，关闭左侧检修门。

第 4 步 - 打开设备

1. 打开供水。
2. 打开主电源并按下继续按钮。
3. 登录到软件应用程序。

第 5 步 - 冲洗超滤模块

1. 按住处理按钮 15 秒然后松开。
2. 系统现在应该进入冲洗程序，红灯将闪烁。
3. 按照屏幕说明完成此冲洗程序。
4. 完成调试需要签核（电子签名），请在软件应用程序中输入您的证书。



警告！
超滤模块在使用前需要冲洗。

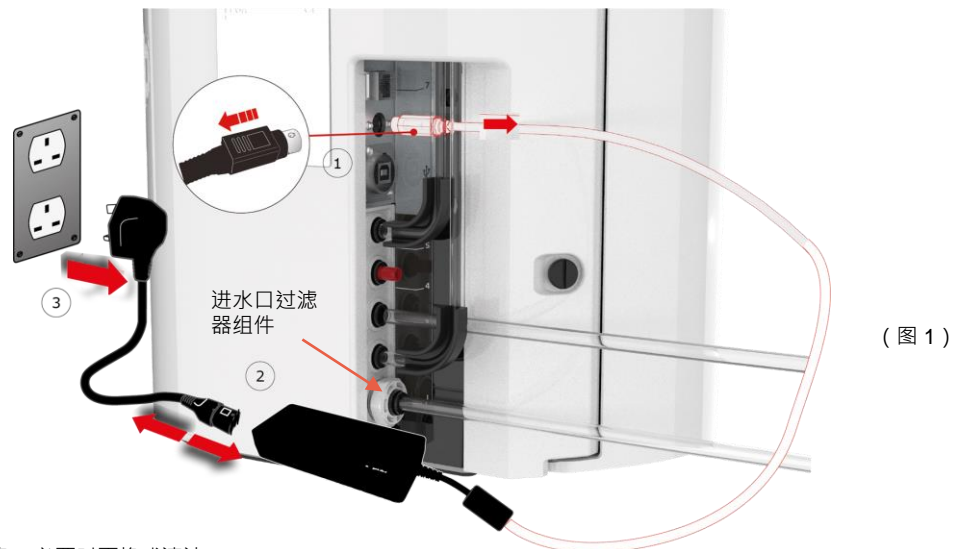
8. 维护

8.4 清洁进水口网状过滤器组件

PURELAB Pharma Compliance 配有进水口过滤器，以保护其免受进水中可能影响性能的颗粒的影响。建议您定期清洁进水口过滤器以确保它不会被堵塞。

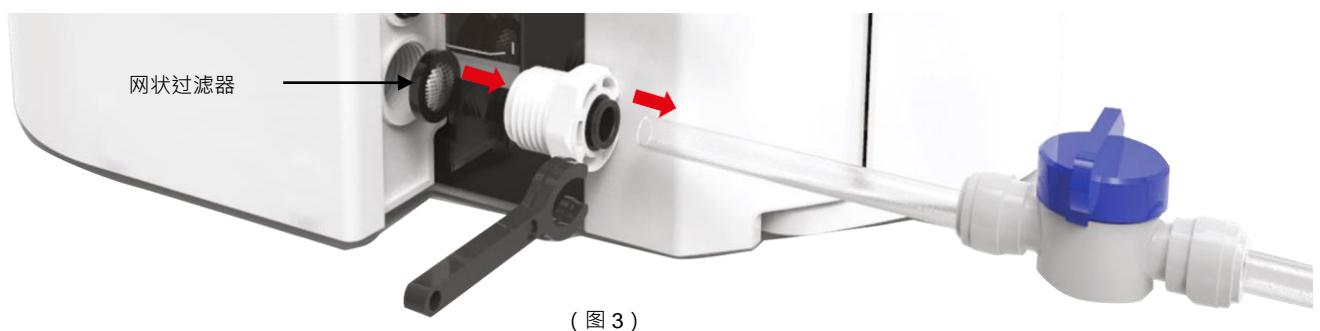
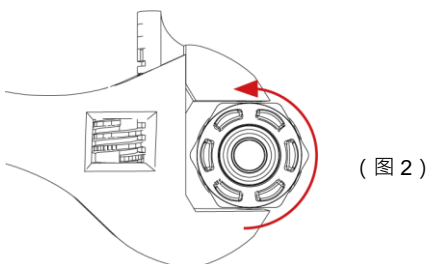
第 1 步 - 断开电源并关闭供水。

1. 按下处理按钮关闭设备。
2. 断开连接到主电源的电源线。
2. 关闭供水。
3. 找到 PURELAB Pharma Compliance 背面的进水口过滤器组件。(图 1)



第 2 步 - 拆卸进水口过滤器。

1. 拧下进水口过滤器。(图 2)
2. 取下网状过滤器。(图 3)
3. 检查网状过滤器是否有损坏迹象；必要时更换或清洁。



第 3 步 - 重新组装进水口过滤器

1. 将网状过滤器插入原位，确保其朝向正确的方向（网状圆顶朝外）。
2. 重新组装进水口过滤器组件。

第 4 步 - 打开设备

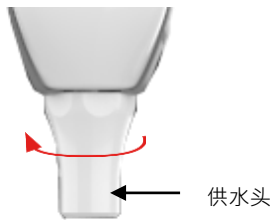
1. 打开供水。
2. 打开主电源并按下继续按钮。
3. 登录到软件应用程序。
4. 现在可以恢复正常操作。

8. 维护

8.5 更换 LC134 或 LC197 使用点过滤器

第 1 步 - 取下取水嘴

1. 拧下遥控器下面的取水嘴。(图 1)
2. 不要丢弃取水嘴，消毒程序需要此部件。(图 2)



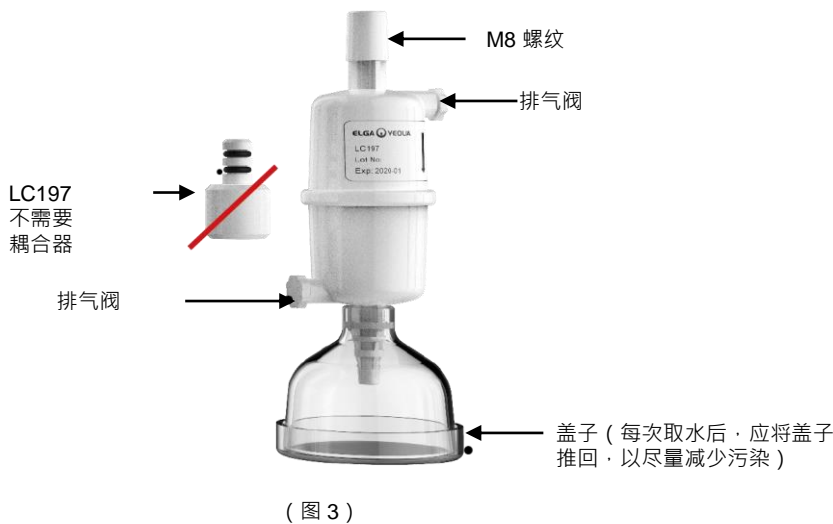
(图 1)



(图 2)

第 2 步 - 打开包装并安装 LC134 或 LC197 使用点过滤器

1. 从外包装和内包装中拆开新的 POU 过滤器，取下盖子。(图 3)
2. PURELAB Pharma Compliance 不需要耦合器，拧入使用点过滤器。(图 4)



(图 3)

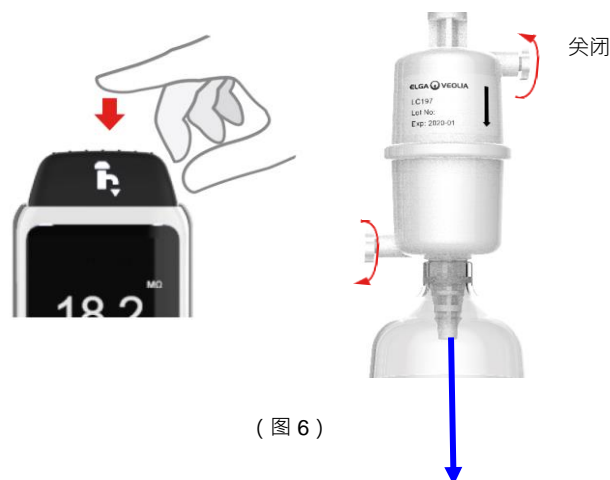


(图 4)

3. 将两个排气阀稍微打开，然后取水以释放滞留的空气。(图 5)
4. 按取水按钮，将水吸入并关闭两个排气阀。(图 6)
5. 安装已完成，可继续正常操作。(图 7)



(图 5)



(图 6)



(图 7)

8. 维护

8.6 消毒程序

消毒程序应每 12 个月执行一次，或者当灯发生故障影响水质时执行一次。
请注意，PURELAB Chorus 1 消毒包也可以对 PURELAB Pharma Compliance 进行消毒。

LC236-M2 片剂消毒包和 1 X LC272 旁路包 - 此耗材随附说明。
(Effersan 已在美国环境保护署注册，EPA 注册号为 66570-2)。

(完成本消毒程序后需要授权 (签字) ，请在软件应用程序中输入您的证书)

或

LC236 CT1 片剂消毒包和 1 X LC233 旁路包 - 此耗材随附说明。
(CT1 片剂消毒包不适用于美国)

(完成本消毒程序后需要授权 (签字) ，请在软件应用程序中输入您的证书)




或

LC271 液体消毒包和 1 X LC233 旁路包 - 此耗材随附说明。
(Minncare Cold Sterilant 已在美国环境保护署注册，EPA 注册号为 52252-4)。

(完成本消毒程序后需要授权 (签字) ，请在软件应用程序中输入您的证书)

8. 维护

8.7 适用性测试化学制备

| | |
|---|--|
|    | <p>警告！</p> <p>在处理本节详述的危险化学品时，请采取必要的安全预防措施。在执行该程序之前，必须阅读和理解将要使用的试剂提供的材料安全数据表 (MSDS)，并完成适当的风险评估。</p> <p>应始终佩戴个人防护装备（实验服、耐化学腐蚀的手套和安全护目镜）。个别情况的确切要求将根据您的风险评估确定。</p> |
|---|--|

| 所需设备 | |
|--------------------------------------|----|
| 描述 | 数量 |
| 1L 校准容量瓶，带干净玻璃塞 | 4 |
| 10 毫升校准容量瓶或测量移液器 | 2 |
| LC296 化学包 | 2 |
| USP 1,4 苯醌参考标准品（最少 0.119g，储存于 4°C） | 1 |
| USP 蔗糖参考标准品（最少 0.075g，储存于 4°C） | 1 |
| 校准天平秤 | 1 |
| 超声波水浴 | 1 |
| 试剂水（取自 PURELAB Pharma Compliance 系统） | 4L |

这些是溶解在水中的 1,4-苯醌和蔗糖，取自待验证的 PURELAB Pharma Compliance 系统；每种溶液必须含有浓度相当于 0.5mg/l 碳浓度的化学品，分别意味着苯醌为 0.75mg/l，蔗糖为 1.19mg/l。每次测试将需要大约 150 毫升的每种溶液，但建议每种溶液至少配制 1 升，以便在需要时冲洗容器和多次重复测试。

实验注意事项：

- **在 ELGA 工程师开始进行适用性测试之前，应在 30 分钟内**准备好化学溶液；理想情况下，“系统适用性溶液”和“标准溶液”应在测试开始前立即配好。
- 所有要使用的玻璃器皿和润湿设备都必须仔细清除有机残留物。当前的 USP<1051> 中提供了清洁和准备玻璃器皿的程序，必须遵循此方法或同等方法，以帮助防止测试溶液污染和不准确的结果。来自待验证的 PURELAB Pharma Compliance 系统的水应作为所有润湿设备的最终冲洗水。
- 试剂水：仅使用从 PURELAB Pharma Compliance 系统中获取的新鲜制备的超纯水作为所有化学稀释液的溶剂。待验证的来自 ELGA 纯化器的超纯水的 TOC 必须 <100ppbC，理想情况下 <50ppbC。确保容量瓶在灌装后立即塞住，以尽量减少与空气的接触。确保每种溶液在使用前充分混合均匀。

8. 维护

8.7 适用性测试化学制备

- 应尽可能使用玻璃器皿（而不是塑料器皿），以帮助减少测试溶液污染的可能性。
- 所有用于测量和转移水量的设备都必须经过校准。
- 确保 LC296 在安装前没有碎屑/污染物，以防止这些碎屑/污染物进入系统。

蔗糖溶液的制备

1. 将 0.119g USP 蔗糖参考标准品添加到 1L 容量瓶中，并使用取自 PURELAB Pharma Compliance 的水灌装至 1L。
2. 使用超声波浴，将 1L 容量瓶在超声波浴中浸没约 10 分钟，使蔗糖溶解。
3. 将 10 ml 溶液转移到另一个 1L 容量瓶中，并使用取自 PURELAB Pharma Compliance 的水灌装至 1L。塞住烧瓶并充分混合以使溶液均匀。
4. 在开始适用性测试程序之前，将 150ml 标准溶液转移到 LC296 的容器中并盖上盖子。

苯醌溶液的制备

1. 将 0.075g USP 苯醌参考标准品添加到 1L 容量瓶中，并使用取自 PURELAB Pharma Compliance 的水灌装至 1L。
1. 使用超声波浴，将 1L 容量瓶在超声波浴中浸没约 10 分钟，使蔗糖溶解。
1. 将 10 ml 溶液转移到另一个 1L 容量瓶中，并使用取自 PURELAB Pharma Compliance 的水灌装至 1L。塞住烧瓶并充分混合以使溶液均匀。
1. 在开始适用性测试程序之前，将 150ml 标准溶液转移到 LC296 的容器中并盖上盖子。

9.故障排除

| Pharma Compliance | |
|-------------------------------|---|
| 问题 | 操作 |
| 显示屏空白 | <ol style="list-style-type: none"> 按任何按钮从休眠模式唤醒。 或 检查产品是否连接电源，确保所有连接均牢固。（关闭/打开电源） 或 检查插头插座保险丝，根据需要更换。 |
| 无法进入主菜单中的功能 | <ol style="list-style-type: none"> 检查产品是否打开。 或 确保“自动定量取水”已禁用。（参见第 6.4 节 - 快速参考指南） |
| 水量不正确 | <ol style="list-style-type: none"> 选择主菜单中的 Auto Volume Calibration（自动定量校准）。 |
| 显示消息 - “消毒提醒” | <ol style="list-style-type: none"> 完成消毒程序。（参见第 8.6 节“消毒程序”） |
| 显示消息 - “UV 灯警告” | <ol style="list-style-type: none"> 完成 UV 灯更换。（参见第 8.1 节“更换紫外线灯 LC210”） 重置 UV 灯提醒。（参见第 8.1 节“更换紫外线灯 LC210”） 或 卸下后盖板，检查紫外线灯镇流器上是否有绿色 LED 在工作，如果此 LED 已停用，请致电技术支持寻求更多帮助。 |
| 显示消息 - “紫外线灯提醒。要保持性能，请更换紫外线灯” | <ol style="list-style-type: none"> 完成 UV 灯更换。（参见第 8.1 节“更换紫外线灯 LC210”） 重置 UV 灯提醒。（参见第 8.1 节“更换紫外线灯 LC210”） |
| 显示消息 - “高温报警” | <ol style="list-style-type: none"> 通过主菜单调节警报点设置。 或 检查给水温度 (10 - 15°C)。 按下取水按钮，通过系统配置抽取一些水，关闭并重新启动。 |
| 取水流速下降 | <ol style="list-style-type: none"> 检查给水进水口滤网是否堵塞。（参见第 8.4 节“清洁进水口网状过滤器组件”） 或 更换使用点过滤器。 或 检查给水 8mm 手动阀和调压阀是否打开。 |
| 显示消息 - “纯度警报激活” | <ol style="list-style-type: none"> 通过主菜单检查警报点设置。 或 正常取水，通过系统冲洗水（这可能需要 >10L）来查看水质是否有所改善。检查给水阀是否打开。 或 更换纯化包并等待循环完成。（参见第 8.2 节“更换 LC232、LC244、LC245 和 LC246 纯化包”） <p>注：在调试过程中水纯度警报处于活动状态</p> |

9.故障排除

| 问题 | 操作 |
|--|---|
| 显示消息 - “系统配置无效” | <ol style="list-style-type: none"> 1.检查通讯连接，确保配置有效。 (遵循快速入门指南中的系统配置示例) 或 2.通过 USB 端口更新您的主系统软件。 |
| 显示消息 - “纯化包错误” | 系统无法识别纯化包上的数据标签，一旦系统识别出有效的数据标签，警报就会解除。 如果一个新的纯化包被错误地放入位置 1，也会出现这个警报。 |
| 红色警告灯 - 没有显示任何消息 | <p>系统看起来运行正常，但滚动信息栏中显示红灯且没有警报消息。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.检查所有通讯连接。 (遵循快速入门指南中的系统配置示例) |
| Pharma Compliance 软件应用程序 | |
| 软件应用程序 - 笔记本上的网络浏览器 没有显示任何信息 | <ol style="list-style-type: none"> 1.在输入网址之前，将 USB RNDIS 应用程序驱动程序加载到笔记本电脑上： http://pharmacompliance.local 2.检查 USB 2.0 A-B 电缆是否连接到 Pharma Compliance。 |
| 软件应用程序 - 操作中没有显示任何消息 | <ol style="list-style-type: none"> 1.系统管理员更新角色中的个人用户设置， 检查是否所有审计跟踪选项都被勾选或取消勾选 在列表中打开或关闭。 2.刷新网页 <p>有关详细信息，请参阅第 7.9 节系统管理员 - 角色。</p> |
| 软件应用程序 - 笔记本电脑进入休眠模式或 在程序运行过程中断电 | <ol style="list-style-type: none"> 1.请关闭软件应用程序窗口并重新登录应用程序以恢复操作。 |

10. 技术规格

| PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1 | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 尺寸和重量 | |
| | |
| 包装尺寸 | 高 860mm 宽 605mm 深 755mm |
| 包装重量 | 37KG |
| 操作重量 | 22KG |
| 安装 | 台面 |
| 电气要求 | |
| 电源输入 | 100-240 VAC · 50-60 Hz |
| 需要电源 (不包括泵和紫外线灯) | 24 V DC |
| 功耗 | 90 VA |
| 噪声输出 | <40 dBA |
| 环境 | |
| 温度 | 5 - 40 °C (推荐 15 - 25 °C) |
| 海拔高度 | 2000M 以下 |
| 湿度 | 非冷凝。湿度最大 80% |
| 环境 | 仅限室内使用 (清洁实验室环境) |
| 管道连接 | |
| 进水口 | 8mm (5/16) 外径管 |
| 回水口 | 8mm (5/16) 外径管 |
| 排水管 | 8mm (5/16) 外径管 |

10.技术规格

| PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1 | |
|-------------------------------------|--|
| 纯化 1 类处理水输出规格 | |
| 电阻率 | 18.2 MΩ-cm |
| 供水流速 | 最大 2 L/min |
| 总有机碳 (TOC) | 1-3 ppb |
| 细菌内毒素 | <0.001 Eu/ml · 配备 LC197 使用点生物过滤器 |
| 细菌规格 | <0.001 Cfu/ml · 配备 LC134 或 LC145 或 LC197 使用点 0.2μm 微米过滤器 |
| 脱氧核糖核酸酶 | <5 pg/ml |
| 核糖核酸酶 | <1 pg/ml |
| 颗粒 | <0.01 μm |
| 再循环模式 | 在不使用期间，设备将自动以间歇（每 1 小时 10 分钟）再循环模式运行，以最大效率地保持水纯度。 |
| 给水要求 | |
| 水源 | 预处理，优选 RO、SDI 或蒸馏 |
| 结垢指数（最大值） | 1 · 适用于所有型号。建议对所有非 RO 给水使用 5 - 10 微米的预过滤器 |
| 服务去离子 (SDI) | 用尽时最小 1MΩ.cm |
| 反渗透 (RO) | 推荐 <30 μs/cm |
| 游离氯（最大） | 0.05 ppm |
| TOC | 最大 0.05 ppm |
| 二氧化碳 | 最大 30 ppm |
| 二氧化硅 | 最大 2 ppm |
| 颗粒物 | 建议过滤至 0.2 微米 |
| 温度 | 1 - 40°C (推荐 10 - 15°C) |
| 给水压力和流速 | |
| 最大进水口压力 | 0.7 bar (10 psi) 在给水超过规定限值的情况下安装 LA652 调压阀 |
| 最小入口压力 | 0.07 bar (1 psi) |
| 流速 | 130 l/hr (34 USG) |
| 排水要求 | 最大 2 l/min (0.5 USG) (重力下落与气隙) 服务期间的最大值 |

10.技术规格

| PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1 | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 笔记本电脑或平板电脑的最低要求 (未提供) | |
| USB 端口 | 安装了 USB 2.0 驱动程序后, 至少有 1 个 USB 端口可用。 |
| 网页浏览器 | 笔记本电脑可以支持网络浏览器。 |
| 硬盘 | >16GB |
| 内存 (RAM) | >2GB |
| 处理器速度 | 2.0GHz |
| 操作系统 | Windows 10 或 Mac 操作系统 |

11. 保修/销售条件

保修/销售条件

ELGA LabWater 是 VWS (UK) Ltd. 的交易名称。

一般有限保修

VWS (UK) Ltd. 保证其制造的产品在按照适用的说明使用时不会出现材料和工艺上的缺陷，保修期为一年，从产品的发货日期开始。
VWS (UK) Ltd. 不做任何其他明示或暗示保证。
没有对适销性或适用特定用途的保证。

除非由 VWS (UK) Ltd. 的官员签署明确的书面协议，否则不得更改此处提供的保证以及 VWS (UK) Ltd. 发布的目录和产品资料中出现的 VWS (UK) Ltd. 产品的数据、规格和描述。与本保证不符的口头或书面陈述或此类出版物未经授权，如果给予，不应依赖。
如果违反上述保证，VWS (UK) Ltd. 的唯一义务是在保修期内自行选择维修或更换任何证明在材料或工艺上有缺陷的产品或其部件，前提是客户及时通知 VWS (UK) Ltd. 任何此类缺陷。只要 VWS (UK) Ltd. 愿意并能够维修或更换任何不合格的 VWS (UK) Ltd. 产品或零件，则不得认为此处提供的唯一补救措施未能达到其基本目的。VWS (UK) 不对任何客户因使用其产品而遭受的经济损失或财产损失造成的间接、偶然、特殊或任何其他间接损失承担责任。

水系统有限保修

VWS (UK) Ltd. 保证其制造的水系统（不包括膜和纯化包）在按照适用说明和系统规定的操作条件使用时不会出现材料和工艺缺陷，为期一年，从以下较早的日期开始：

安装日期，或发货日期后的第 120 天。

VWS (UK) LTD. 不做任何其他明示或暗示保证。对适销性或特定用途的适用性不提供任何保证。除非由 VWS (UK) Ltd. 的官员签署明确的书面协议，否则不得更改此处提供的保证以及 VWS (UK) Ltd. 发布的目录和产品资料中出现的 VWS (UK) Ltd. 产品的数据、规格和描述。

与本保证不符的口头或书面陈述或此类出版物未经授权，如果给予，不应依赖。

如果违反上述保证，VWS (UK) Ltd. 的唯一义务是在保修期内自行选择维修或更换任何证明在材料或工艺上有缺陷的产品或其部件，前提是客户及时通知 VWS (UK) Ltd. 任何此类缺陷。上述保修期前九十 (90) 天内的人工费包含在此保证内；在此之后，人工费应由客户承担。只要 VWS (UK) Ltd. 愿意并有能力修理或更换任何不合格的 VWS (UK) Ltd. 系统或组件，则此处提供的唯一补救措施不应被视为未能达到其基本目的。VWS (UK) Ltd. 不对任何客户因使用其工艺系统而遭受的经济损失或财产损失造成的间接、偶然、特殊或任何其他间接损失承担责任。

非 VWS (UK) Ltd. 或其附属公司生产的产品或组件（“非 VWS (UK) Ltd. 产品”）包含在本保证范围内，如果有延长保证，由产品制造商延长。

VWS (UK) Ltd. 特此向购买者授与任何此类保证；但 VWS (UK) LTD. 明确否认非 VWS (UK) Ltd. 产品适销或适合特定用途的任何明示或暗示的保证。

声明

VWS (UK) Ltd. 不断努力改善产品和服务。因此，本文档中的信息均可能在不事先通知的情况下予以更改，不应视为 VWS (UK) Ltd. 做出的承诺。

对于本文档中可能出现的任何错误，VWS (UK) Ltd. 也概不负责。本手册在出版时被认为完整且准确。在任何情况下，VWS (UK) Ltd. 都不承担与使用本手册有关或因使用本手册引起的附带或相应而生的损失负责。

VWS (UK) Ltd. 保证其产品不存在上述页面保证声明中所述的材料和工艺缺陷。

11. 保修/销售条件

11.1 锂离子电池拆卸



警告！

如果您要退回 PURELAB Pharma Compliance 进行保修，请确保在退回本产品之前将锂电池取出。请按照以下说明进行操作。

第 1 步 - 关闭设备

1. 按下处理按钮关闭设备。
2. 断开 PURELAB Pharma Compliance 连接到主电源的电源线。
3. 关闭供水。
4. 打开左右两侧的检修门。

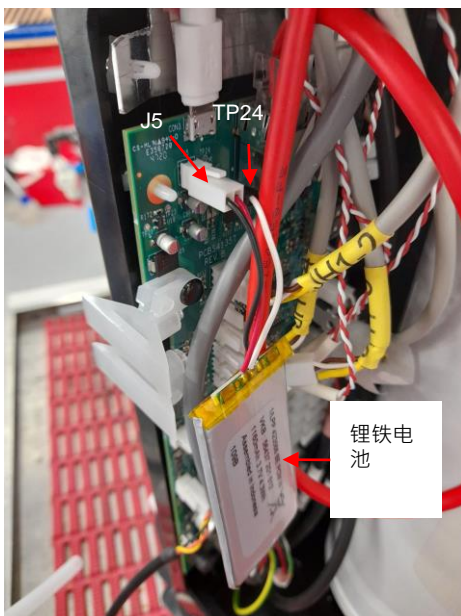
第 2 步 - 取出锂离子电池

1. 松开两个黑色四分之一转紧固件并小心卸下前饰板。
2. 从主 PCB 板上的 J5 和 TP24 连接处松开锂电池。
3. 根据当地法规丢弃标记为 Weeee 废物的锂电池。

第 3 步 - 返回 PURELAB Pharma Compliance

1. 如果可能，请尝试使用提供的产品包装和纸板内部配件进行保护。
2. 联系技术支持以组织保修索赔。
3. 保修退货地址：

ELGA LabWater – 全球运营中心
Lane End Industrial Park
High Wycombe
Bucks HP14 3BY
英国
电话：+44 (0) 203 567 7300



语言

请扫描二维码或使用以下网址查看或下载语言文件。

验证码：1937

<https://www.elgalabwater.com/purelab-pharma>



实验室用水专家

ELGA VEOLIA 是 Veolia 的全球实验室用水品牌名称。本文档中包含的信息是 VWS (UK) Ltd (交易名称 ELGA Veolia) 的财产。提供的信息如果遗漏或错误, VWS (UK) Ltd 不承担任何责任。
© VWS (UK) Ltd.

2022 - 保留所有权利。ELGA®、PURELAB® 是 VWS (UK) Ltd. 的注册商标。

