

# 关于宁波某药机公司注射用水罐 虚假水位情况及电加热呼吸器设置建议

关于贵公司的注射用水罐使用本公司加热呼吸器导致虚假水位报警的情况作如下分析：

贵公司现场陈工情况介绍：注射用水罐水温：98℃左右，注射用水罐开始调试使用的6-7小时内未发现呼吸器堵塞的情况，水位也显示正常。之后发现有管路阀门或旁管未关。关闭后，进水1-1.5米后显示水位已满，停止进水。实际水位并未达到，导致系统异常。

现场有多台设备，其中有些设备采用的是PP滤芯，用嘴能吹通。本公司的滤芯采用的是聚四氟乙烯膜0.22微米的滤芯，用嘴吹气是吹不通的。

综上所述，以上出现的问题，因为注射用水系统已经开启6-7小时，在使用过程中，水蒸气蒸发从呼吸器排出。排出过程遇到低温的滤芯，水蒸气在滤芯表面、内部冷凝成水。导致膜孔堵塞。无法将气体排出。导致注射用水罐内压力增高，形成虚假水位的情况。

## 唐维解决建议：

**仪表温度设定：**仪表温度设定为 $90\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，注射用水罐水温98℃，实际呼吸器内部测试温度平均在70-75℃左右，建议将初始设定温度调整为 $105\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。这样能将内部加热温度提高10摄氏度左右。达到80-85℃。以尽可能缩小注射用水罐水温和实际滤芯温度差，可降低冷凝水的产生。

**更换干燥滤芯：**更换同孔径同规格型号的滤芯（聚四氟乙烯膜0.22微米），以排除之前6-7小时异常排气出现的异常。以便确认是否因为膜面积不够导致水位异常。

## 操作步骤：

1. 在更换新的聚四氟乙烯膜滤芯后，注射用水罐系统先不打开，先开启呼吸器电加热保温套60-90分钟。以充分对滤芯进行加热到80℃。略微开启呼吸器底部排污阀，以便在系统初始状态冷凝水较多时排之。

2. 开启注射用水罐系统，确认呼吸器是否畅通。确认水位是否正常。运行 10 小时以上无异常即应判断呼吸器正常。

如根据以上步骤仍然无法解决问题的时候，建议增加加热呼吸器过滤面积，改为 10 英寸或 20 英寸的加热呼吸器当能解决目前的状况。具体过滤面积需经贵公司实验后选择最经济的尺寸。根据新版 GMP 对呼吸器的要求，不建议更改膜孔径及膜材质。以免对贵公司的技术设计能力造成潜在影响。请参考。

如需临时解决问题，可采取现场陈工的办法，将聚四氟乙烯膜滤芯更换成 PP0.22 微米的滤芯，或直接在滤芯上用针多扎几个小孔，但是并不能实际解决问题。最终验收将很难通过。