



Gebrauchsanweisung Phoenix Move

NMW-MOVE-IFU-1002

Datum: 19.10.2021 | Version: 01
Written by: Nipro Pure Water GmbH

(Diese Seite wurde absichtlich freigelassen)

Inhaltsverzeichnis

1. Generelles	5
1.1. Lieferumfang	5
1.2. Geräte Kombination	5
1.3. Zubehör und Verbrauchsmaterial	5
1.4. Hinweise für den Betreiber	5
1.5. Gesetze und Normen	5
1.6. In dieser Anleitung verwendete Symbole	5
1.7. Transport und Lagerung	6
1.8. Typenschild	6
1.9. Warnhinweise für das Geräte	6
1.10. Außerbetriebnahme	6
1.11. Entsorgung	6
1.12. Gebrauchsdauer	7
2. Bestimmungsgemäße Verwendung	7
2.1. Kontraindikationen / Nebenwirkungen	7
3. Sicherheit	7
3.1. Gefahreneinschätzung	7
4. Technische Daten	8
5. Beschreibung der Anlage	8
5.1. Baugruppen	8
6. Installation	9
6.1. Umgebungsbedienungen	9
6.2. Elektrische Installation	9
6.3. Erstinbetriebnahme	9
7. Wartung und Reinigung	9
7.1. Äußere Reinigung	9
7.2. Wartungsintervalle	9



Für das Phoenix Dialysemediensversorgungssysteme Typ Phoenix Move ist die Konformität gemäß EC zur Verordnung von Medizinprodukte 2017/745..

Vorwort

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie alle Informationen, die für die Installation und den Betrieb der Medienversorgung Phoenix Move notwendig sind.
Bitte Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung griffbereit in der Nähe der Anlage auf.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Anlagen mit der **UDI** Nummer:

© Copyright 2021



Nipro Pure Water GmbH
Werner-von-Siemens-Str.2-6
76646 Bruchsal – Germany

Tel.: 0049 7251-32 19 7810
Fax: 0049 7251-61 89 943

Rev#	Erstellung / Änderungen Datum / Name	Beschreibung	Freigabe Datum / Name
01	19.10.2021 / H. Sutter	Neue Ausgabe	15.11.2021 / Abdel Haifawi



1. Generelles

1.1. Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Teile je nach Variante enthalten:

- Phoenix Move

1.2. Geräte Kombination

Das Geräte Phoenix Move darf mit folgenden Geräten kombiniert werden:

- Multiloop
- Dialysemaschinen mit 220/230V
- Handelsüblichen Elektrogeräten mit 220/230V

1.3. Zubehör und Verbrauchsmaterial

Es existiert kein Zubehör oder Verbrauchsmaterial für Phoenix Move. Kopfhörer oder Ethernet-Anschlüsse sind Zubehör.

1.4. Hinweise für den Betreiber

Der Betreiber ist verantwortlich für:

- Die fach- und bestimmungsgemäße Anwendung.
- Die Einhaltung der Arbeitssicherheit- und Unfallverhütungsbestimmungen
- Die fachliche Unterweisung des Bedienpersonals

1.5. Gesetze und Normen

Folgende Normen und Gesetze wurden angewandt:

- Richtlinie des Rates 2017/745 Medizinprodukte
- Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN IEC 60309-1
- EN IEC 60309-2
- EN 15233-1
- DIN VDE 0753-4

1.6. In dieser Anleitung verwendete Symbole



Steht für eine gefährliche Situation. Bei nicht beachten können Personen- oder Sachschäden auftreten.



Steht für wichtige Informationen und wertvolle Tipps.



1.7. Transport und Lagerung



Anlage vor Frost und Feuchtigkeit Schützen



Vor starken Erschütterungen und Stößen schützen.

1.8. Typenschild



CE-Zeichen



Herstellungsjahr



Hersteller



Medical device



Gebrauchsanweisung beachten



Unique Device Identifier

1.9. Warnhinweise für das Geräte



Betreten der Fläche verboten

1.10. Außerbetriebnahme



Anlage vor Frost und Feuchtigkeit Schützen



Vor starken Erschütterungen und Stößen schützen.

1.11. Entsorgung

Im Zuge der Umsetzung der WEEE Richtlichtlinie der Europäischen Gemeinschaft ist die Entsorgung von Elektroaltgeräten sowie von elektronischen und elektrischen Teilbaugruppen über den Hausmüll nicht mehr zulässig. Diese Teile müssen umweltgerecht, entsprechend den lokal gültigen Gesetzen, entsorgt werden: WEEE

Falls nicht anderweitig vereinbart bzw. kein privates Entsorgungssystem verfügbar ist können diese Geräte oder eventuell umweltgefährdende Stoffe auch zurückgesendet werden.



1.12. Gebrauchsdauer

Das Produkt ist auf eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Medienversorgungssysteme Phoenix Move erweitert die Versorgung von Dialysegeräten mit Permeat und Konzentrat sowie mit elektrischer Energie. Weiter erfolgt die Entsorgung des Dialyseabwassers über das Medienversorgungssystem.

Das Gerät selbst dient keinem medizinischen Zweck.

Das gelieferte Permeat und Konzentrat dient der Dialysatbildung zur Hämodialyse.

Die Nutzungsdauer entspricht der Behandlungszeit der Dialyse und ist daher als kurzzeitig anzusehen.



Das Gerät darf nur von eingewiesenem Klinikpersonal bedient werden



Das Gerät soll vor Benutzung auf Verschmutzung und Schäden untersucht werden und darf im Schadensfall nicht betrieben werden



Der bewegliche Arm darf nicht mit zusätzlichem Gewicht belastet werden



An die elektrischen Anschlüsse dürfen keine Verlängerungskabel oder Mehrfachsteckdosen angeschlossen werden



Während der Durchführung eine Heissreinigung sollte das Gerät nicht berührt werden

2.1. Kontraindikationen / Nebenwirkungen

Das Gerät hat keine Nebenwirkungen

3. Sicherheit

3.1. Gefahreneinschätzung

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung geht von dem Gerät keine Gefährdung aus.



4. Technische Daten

Phoenix Move:

- Länge des Arms 700mm
- 6. Schuko Steckdosen 220/230V
- Erdungsbuchse
- CEE Anschluss für Dialysemaschine
- bis zu 3 Parkplätze für Konzentratschläuche
- 1. Parkplatz für Permeatanschluss
- 1. Parkplatz für Abfluss



5. Beschreibung der Anlage

5.1. Baugruppen



Parkplätze für:

- Permeat
- Konzentrat
- Abfluss

230 V Steckdose

Elektrischer Anschluss
Dialysemaschine



6. Installation

Für die Installation soll die Installationsanweisung, mit weiteren Details, berücksichtigt werden. Dieses Dokument liegt jedem Gerät bei.



Die Installation muss durch den Hersteller oder von ihm geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

6.1. Umgebungsbedingungen

- Relative Luftfeuchtigkeit < 90% bei 20° C
- Raumtemperatur zwischen +10° C und +35° C (frostsicher)
- Keine Lagerung von leicht entflammaren Materialien in der Nähe des Gerätes
- Keine Lagerung von Chemikalien in der Nähe des Gerätes

6.2. Elektrische Installation



Alle elektrischen Verbindungen müssen durch einen qualifizierten Elektriker durchgeführt werden

6.3. Erstinbetriebnahme

Bei der Erstinbetriebnahme muss das Gerät von Schmutz und Staub gereinigt werden. Auch müssen alle Parkplätze und Kupplungen vor der Erstinbetriebnahme desinfiziert werden.

7. Wartung und Reinigung

7.1. Äußere Reinigung

Mit einem Tuch und handelsüblichem Reiniger können Schmutzflecken und Staub entfernt werden. Es ist auch möglich Desinfektionsmittel zur Reinigung von den Oberflächen zu nutzen. Bitte beachten Sie ebenfalls die internen Reinigungs- und Desinfektionsvorschriften.

7.2. Wartungsintervalle

Maßnahme	Zeitintervall	Bemerkung	Durchführung durch
Desinfektion der Kupplungen und Parkplätze	Bei jedem Verbinden und Trennen	-	Anwender
Sicherheitstechnische Kontrolle	jährlich	-	Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen

Ende des Dokumentes

