



Mode d'emploi de Phoenix Move

DOCUMENT ID: NMS-MOVE-IFU-1004

Date: 19.10.2021 | Version: 01

Écrit par: Nipro Pure Water GmbH

(Cette page a été laissée intentionnellement blanche)

Table des matières:

1. Généralités	5
1.1. Contenu de la livraison.....	5
1.2. Combinaison d'appareils	5
1.3. Accessoires et consommables	5
1.4. Notes pour l'opérateur.....	5
1.5. Lois et normes	5
1.6. Symboles utilisés dans ce manuel	5
1.7. Transport et stockage	6
1.8. Étiquette du produit.....	6
1.9. Avertissements concernant l'appareil	6
1.10. Mise hors service	6
1.11. Mise au rebut	6
1.12. Durée de vie.....	7
2. Utilisation prévue	7
2.1. Contre-indications	7
3. Sécurité d'emploi	7
3.1. Evaluation des risques	7
4. Données techniques	8
5. Description du système.....	8
5.1. Assemblages	8
6. Installation.....	9
6.1. Conditions d'environnement.....	9
6.2. Installation électrique	9
6.3. Première mise en service.....	9
7. Entretien et nettoyage	9
7.1. Nettoyage externe.....	9
7.2. Intervalles de maintenance	9



Pour the Phoenix Dialysis Media Supply Systems type Phoenix Move, la conformité est déclarée conformément aux directives EC Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Préface

Dans ce mode d'emploi, vous trouverez toutes les informations nécessaires à l'installation et au fonctionnement des systèmes Phoenix Dialysis Media Supply Systems. Conservez le mode d'emploi à portée de main près du système.

Cette instruction d'utilisation s'applique au système avec le numéro **UDI**:



Veillez inscrire le numéro UDI dans la boîte. Le numéro UDI figure sur l'étiquette du dispositif.

© 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#	Création & Modifications Date / Nom	Description	Approbations Date / Nom
01	19.10.2021 / H. Sutter	Instruction for Use for Phoenix Move	15.11.2021 / Abdel Haifawi



1. Généralités

1.1. Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison comprend les éléments suivants, selon la variante:

- Phoenix Move

1.2. Combinaison d'appareils

L'appareil Phoenix Move peut être combiné avec les appareils suivants:

- Multiloop
- Appareils de dialyse avec 220/230V
- Appareils électriques disponibles dans le commerce avec 220 / 230V

1.3. Accessoires et consommables

Il existe non des consommables pour Phoenix Move. Casque d'écoute ou prise pour câble internet comme accessoires.

1.4. Notes pour l'opérateur

L'opérateur est responsable de:

- L'utilisation professionnelle et prévue
- Du respect des prescriptions en matière de sécurité du travail et de prévention des accidents
- De la formation technique du personnel d'exploitation
- D'informer le technicien local de tout dysfonctionnement du système

1.5. Lois et normes

Les normes et lois suivantes ont été appliquées:

- Medical Device Regulation 2017/745
- Medical Product Law Implementation Act (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. Symboles utilisés dans ce manuel



Signifie une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou des dommages matériels.



Signifie des informations importantes et des conseils précieux.



1.7. Transport et stockage



Protégez le système du gel et de l'humidité.



Protéger des fortes vibrations et des impacts.

1.8. Étiquette du produit



Marque CE



Année de fabrication



Fabricant



Medical Device/ Dispositif médical



Consultez le mode d'emploi



Unique Device Identifier

1.9. Avertissements concernant l'appareil



Il est interdit d'entrer dans la zone ou de marcher sur le dispositif.

1.10. Mise hors service



Protéger le système du gel et de l'humidité



Protéger des fortes vibrations et des impacts

1.11. Mise au rebut

Dans le cadre de la mise en œuvre de la directive DEEE de la Communauté européenne, l'élimination des anciens appareils électriques ainsi que des sous-ensembles électroniques et électriques dans les déchets ménagers n'est plus autorisée.

Ces pièces doivent être éliminées dans le respect de l'environnement, conformément aux lois locales en vigueur telles que : WEEE.



1.12. Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de 10 ans à compter de la date de production.

2. Utilisation prévue

Phoenix Dialysis Media Supply Systems sont des dispositifs non actifs utilisés pour améliorer l'accès du courant électrique aux machines de dialyse, le stationnement des tuyaux d'eau pure (perméat) et de concentrés qui proviennent des systèmes de distribution de perméat et de concentrés (PDS et CDS). Une connexion au système de drainage central est également intégrée.

L'appareil n'a pas de finalité médicale en soi.

L'eau pure et les concentrés fournis sont utilisés pour former le dialysat destiné aux thérapies d'hémodialyse.

La durée d'utilisation correspond à la durée de la dialyse et est donc généralement de courte durée.



L'appareil ne peut être utilisé que par un personnel clinique formé



L'appareil doit être contrôlé avant son utilisation pour vérifier qu'il n'est pas encrassé ou endommagé et ne doit pas être utilisé en cas de dommages



Le bras mobile ne doit pas être chargé d'un poids supplémentaire



Il est interdit de brancher des rallonges ou des prises multiples sur les connexions électriques



L'appareil ne doit pas être touché pendant le nettoyage à chaud

2.1. Contre-indications

Le dispositif ne présente aucune contre-indication.

3. Sécurité d'emploi

3.1. Evaluation des risques

Si les instructions d'utilisation sont respectées, le dispositif ne présente aucun risque grave.



4. Données techniques

Phoenix Move:

- Longueur du bras 700mm
- Jusqu'à 6. Prises électriques 220/230V
- Prise de terre
- Connexion CEE pour la machine de dialyse
- Jusqu'à 3 parkings pour les tuyaux de concentré
- Un parking pour le tuyau de perméat
- Un emplacement pour le tuyau de drainage



5. Description du système

5.1. Assemblages



Parking pour:

- Perméat
- Concentrer
- Drainage

Prise de courant 230 V

Connexion électrique pour la machine de dialyse

Mise à la terre, connexion du générateur de dialyse et prises électriques pour la version française:



6. Installation

L'instruction d'installation de Phoenix Move pour la France doit être considérée pour l'installation. Le document contient des détails supplémentaires sur l'installation. Le document est fourni avec chaque appareil avec le mode d'emploi séparément.



L'installation doit être effectuée par le fabricant ou par du personnel formé et autorisé par le fabricant.

6.1. Conditions d'environnement

- Humidité relative <90% à 20 ° C
- Température ambiante comprise entre + 10 ° C et + 35 ° C
- Pas de stockage de matériaux facilement inflammables à proximité de l'appareil
- Pas de stockage de produits chimiques à proximité de l'appareil

6.2. Installation électrique



Tous les raccordements électriques doivent être effectués par un électricien qualifié. Tous les problèmes électriques doivent être vérifiés par un électricien qualifié.

6.3. Première mise en service

Lors de la première utilisation, l'appareil doit être nettoyé de toute saleté et poussière. Tous les emplacements et les raccords doivent également être désinfectés avant la première utilisation.

7. Entretien et nettoyage

7.1. Nettoyage externe

Les taches et la poussière peuvent être éliminées à l'aide d'un chiffon et d'un nettoyant disponible dans le commerce. Il est également possible d'utiliser des désinfectants pour nettoyer les surfaces. Veuillez également respecter les règles internes de nettoyage et de désinfection.

7.2. Intervalles de maintenance

Mesure à prendre	Intervalle de temps	Commentaire	Mise en œuvre par
Désinfection des raccords et des parkings	Chaque fois que vous connectez et déconnectez les tuyaux.	Non disponible	Utilisateur
Contrôles de sécurité	Annuel	Non disponible	Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant

Fin du document

