



Gebrauchsanweisung

RO MEDICAL

Description: NRO-MED-IFU-1002

Datum: 06.10.2021 | Version:12

Written by: Nipro Pure Water





Inhaltsverzeichnis

1. Generelles.....	6
1.1. Lieferumfang	6
1.2. Geräte Kombinationen	6
1.3. Hinweise für den Betreiber	6
1.4. Gesetze und Normen	6
1.5. In dieser Anleitung verwendete Symbole.....	7
1.6. Transport und Lagerung.....	7
1.7. Typenschild	8
1.8. Warnhinweise auf der Anlage.....	8
1.9. Außerbetriebnahme	8
1.10. Entsorgung	9
1.11. Einweisung / Weitere Dokumentation.....	9
1.12. Gebrauchsdauer	9
2. Bestimmungsgemäße Verwendung.....	10
2.1. Kontraindikationen / Nebenwirkungen	10
3. Sicherheit	11
3.1. Gefahreinschätzung	11
3.2. EMV	11
3.3. Emissionen.....	11
4. Technische Daten.....	12
5. Beschreibung der Anlage	13
5.1. Flussdiagramm	13
5.2. Funktionsablauf	14
5.3. Sicherheitseinrichtungen / Bauteile	15
6. Installation.....	16
6.1. Umgebungsbedienung	16
6.2. Aufstellung	16
6.3. Elektrische Installation.....	17
6.4. Vorfiltration (Beispiel).....	18
6.5. Inbetriebnahme	19
6.6. Erstinbetriebnahme	20
7. Bedienung.....	21
7.1. Bedienfeld	21
7.2. Anlage Ein / Aus ohne Permeattank.....	22



7.3. Anlage Ein / Aus mit Permeattank	23
7.4. Notbetrieb	24
7.5. Betriebsanzeigen	25
8. Fehlermeldungen / Fehlerbeseitigung	26
8.1. Fehlermeldungen	26
8.2. Alarm löschen	26
9. Wartung und Reinigung	27
9.1. Äußere Reinigung	27
9.2. Wartungsintervalle	28
9.3. Chemische Desinfektion	29
9.4. Mikrobiologische Untersuchung	30
10. Anzeigen / Parameter	31
10.1. Abrufen der Betriebsstunden / Leitfähigkeiten	31
10.2. Parameter Leitfähigkeit ändern	32
10.3. Parameter Temperatur ändern	33
Technischer Anhang	34
11. Austausch der Umkehrosmosemembran	35
12. Service Parameter	36
12.1. Abgleich der Leitfähigkeit	37
12.2. Datum und Uhrzeit einstellen	37
12.3. Sommer-/ Winterzeit	37
12.4. Auto Start (Timer)	38
12.5. Service Punkt	39
13. Desinfektion	40
13.1. Desinfektionsprotokoll	43
14. EMV Herstellererklärung	44





Für die Umkehrosmose Typ RO medical ist die Konformität gemäß EG-Richtlinien erklärt.

Vorwort

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie alle Informationen, die für die Installation und den Betrieb der Umkehrosmose Typ RO medical notwendig sind.

Bitte Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung griffbereit in der Nähe der Anlage auf.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Anlagen mit der Seriennummer:



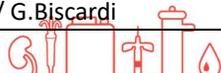
© Copyright 2021



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

Tel.: 00497251-32 19 7810

Rev#	Date / Name	Description
1	16.05.11 / N.Bürkle	Erstausgabe
1	07.07.11 / N.Bürkle	Entsorgung zugefügt
3	31.08.11 / N.Bürkle	Desinfektion zugefügt
4	28.02.12 / N.Bürkle	Grenzwerte zugefügt
5	28.02.14 / N.Bürkle	Firmenname
6	20.12.19 / N.Bürkle	Neues Design / EMV
7	10.01.20 / N.Bürkle	Luftdruck zugefügt
8	29.06.20 / N.Bürkle	Änderungen gem. EN 60601
9	29.06.20 / N.Bürkle	LOGO Steuerung
10	24.02.21/ G.Biscardi	Bilder Aktualisierung
11	03.03.21/ R. Tille	Wasserdruck Eingang
12	06.10.21/ G. Biscardi	Information Service Punkt



1. Generelles

1.1. Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Teile enthalten:

- 1 Umkehrosmose
- 1 Anschlussset

1.2. Geräte Kombinationen

Die Anlage Typ RO medical darf mit folgenden Geräten kombiniert werden:

- Permeattank
- Stadtwassertank

1.3. 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

1.4. Gesetze und Normen

Folgende Gesetze und Normen wurden angewendet:

- Richtlinie des Rates 93/42 EWG Medizinprodukte
- EN 60601
- DIN EN 1717 Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen.



1.5. 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.

1.6. Transport und Lagerung



Anlage vor Frost und Feuchtigkeit Schützen



Vor starken Erschütterungen und Stößen schützen.



Anlage nur stehend mit einem geeigneten Hubwagen bewegen.



Anlage darf maximal 1 Jahr gelagert werden.



1.7. Typenschild



Achtung, Begleitpapiere beachten

CE-Zeichen mit Nummer der Benannte Stelle. Hier DQS

IPX 4

Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Hier Spritzwasserschutz

SN

Seriennummer

Baujahr



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

1.8. Warnhinweise auf der Anlage.



Vorsicht elektrische Spannung. Vor Öffnen des Gehäuses Hauptschalter ausschalten. Angebracht auf Schaltschrank.

1.9. Außerbetriebnahme

Wird eine Anlage für mehr als 5 Tage außer Betrieb genommen, wird eine Konservierung notwendig.



Bitte setzen Sie sich vor der Durchführung der Konservierung mit Nipro Pure Water in Verbindung.



1.10. Entsorgung

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

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

Die Filtereinsätze und Membranen können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

1.11. Einweisung / Weitere Dokumentation

Das Benutzerpersonal muss vor den Gefahren im Betrieb gewarnt werden und auf die Gefahren bei missbräuchlicher Nutzung hingewiesen sein.

Das Personal erhält eine Unterweisung in den Betrieb und die Besonderheiten der Benutzung.

Nur eingewiesene und erwachsene Personen dürfen das Gerät bedienen!

Diese Unterweisung, durch den Hersteller bzw. autorisiertes Personal, findet während der Inbetriebnahme des Gerätes statt.

Weitere Schulungen sind zur Bedienung der Anlage nicht erforderlich.

Für qualifiziertes Personal können auf Wunsch noch folgende Unterlagen bereitgestellt werden:

Schaltpläne
Ersatzteilliste

1.12. Gebrauchsdauer

Die Anlage ist für einen Gebrauch von 10 Jahren ausgelegt.



2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Anlage ist konzipiert zur Aufbereitung von Trinkwasser. Das so gewonnene Reinwasser (Permeat) darf zur Dialysebehandlung eingesetzt werden.

Andere Anwendungen sind nur nach Rücksprache und Genehmigung durch den Hersteller möglich.



Die Anlage darf nur durch den Hersteller oder vom Hersteller ausgebildete Techniker gewartet werden.



Zur Wartung und Reparatur dürfen nur original Ersatzteile verwendet werden.



Installationsmaßnahmen, Modifikationen oder Reparaturen, dürfen nur durch die vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden und sind nur bei Verwendung von Originalersatzteilen erlaubt. Unsachgemäße ausgeführte Reparaturen oder Modifikationen können zu Gefahren des Anwenders und oder zu Beschädigungen am System führen.



Anlage nur in technisch einwandfreiem Zustand betreiben.

Überprüfen Sie die Anlage vor dem Betrieb auf:

- Lose oder defekte Teile
- Defekten Leitungen und oder Isolierungen
- Starke Verschmutzungen



Anlage nur mit geeigneter Ringleitung betreiben.



Das System produziert kein Wasser für Injektion.



Anlage besitzt unter Druck stehende Teile.



Bei Ausfall des Temperatursensors kann es zu erhöhten Temperaturen im Permeat kommen. (Max 60°C)



Das Wasseraufbereitungssystem RO Medical darf nur zur Permeatversorgung von Dialysegeräten eingesetzt werden, die über eine Temperaturmessung (Permeattemperatur) verfügen.



Anlage besitzt keine direkten Patientenkontakt und keine Patientenanwendungsteil.

2.1. Kontraindikationen / Nebenwirkungen

Keine



3. Sicherheit

3.1. Gefahreneinschätzung

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung geht von der Umkehrosiose Typ RO Medical keine Gefährdung aus.



Die Anlage kann über einen Automatikstart selbsttätig anlaufen.

3.2. EMV

Die Anlage wurde nach aktuellen Normen entwickelt und getestet. Trotzdem ist eine Beeinflussung durch elektromagnetische Felder nicht komplett auszuschließen.

3.3. Emissionen

Staub und Vibrationen treten bei der Anlage nicht auf.
Der Lärmpegel liegt unter 60 dB(A).



4. Technische Daten

Permeatleistung

Temperatur	1 Membran	2 Membranen	3 Membranen	4 Membranen
15° C	350 l/h	700 l/h	1050 l/h	1400 l/h

Zulaufwasser

Qualität	Trinkwasser
Härte	< 1 °dH
Silikat	< 25 mg/l
Chlor	< 0,1 ppm (mg/l)
Eisen	< 0,1 ppm (mg/l)
Fouling Index (S.D.I)	< 3
Temperatur	5-25°C
Druck	1-3 bar

Anschlüsse

Wassereingang	1" Innengewinde
Reinwasseranschluss	Schlauchtülle d20
Abwasser	HT 40

Elektrische Daten

Netzspannung	220-230 V, 1 Phase, 50/60 Hz
Absicherung	Automat 16 A-K, Fi Δ I 30mA
Stromaufnahme	9,9A x 60Hz
Verschmutzungsgrad	1

Umgebungstemperatur

Lagerung / Transport	3-40°C
Betrieb	10-35°C
Luftdruck	795-1062 hPa

Anzeigesysteme

Leitfähigkeit	0-1000 μ S/cm \pm 5%
Druckschalter	0-10 bar \pm 5%
Durchfluss (Schauglas)	300-3000 l/h \pm 5% 100-1000 l/h

Größe

RO Medical	1000x500x1640
------------	---------------



5. Beschreibung der Anlage

5.1. Flussdiagramm



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Magnetventil Eingang | 9. Temperatursensor |
| 2. Druckschalter Eingang | 10. Leitfähigkeitssonde Permeat Vorlauf |
| 3. Desinfektionspunkt | 11. Druckschalter Permeat |
| 4. Leitfähigkeit Eingang | 12. Anschluss Ringvorlauf Schlauchtülle d20 |
| 5. Pumpe (Druck 10-13bar) | 13. Anschluss Ringrücklauf Schlauchtülle d20 |
| 6. Manometer (Druck 10-13 bar) | 14. Leitfähigkeit Ringrücklauf |
| 7. Umkehrosmosemembran (1-4Stück) | 15. Dreiwegekugelhahn Permeat verwerfen |
| 8. Durchflussanzeige Permeat | 16. Rückschlagventil |
| | 17. Durchflussanzeige Konzentrat Abfluss |



5.2. Funktionsablauf

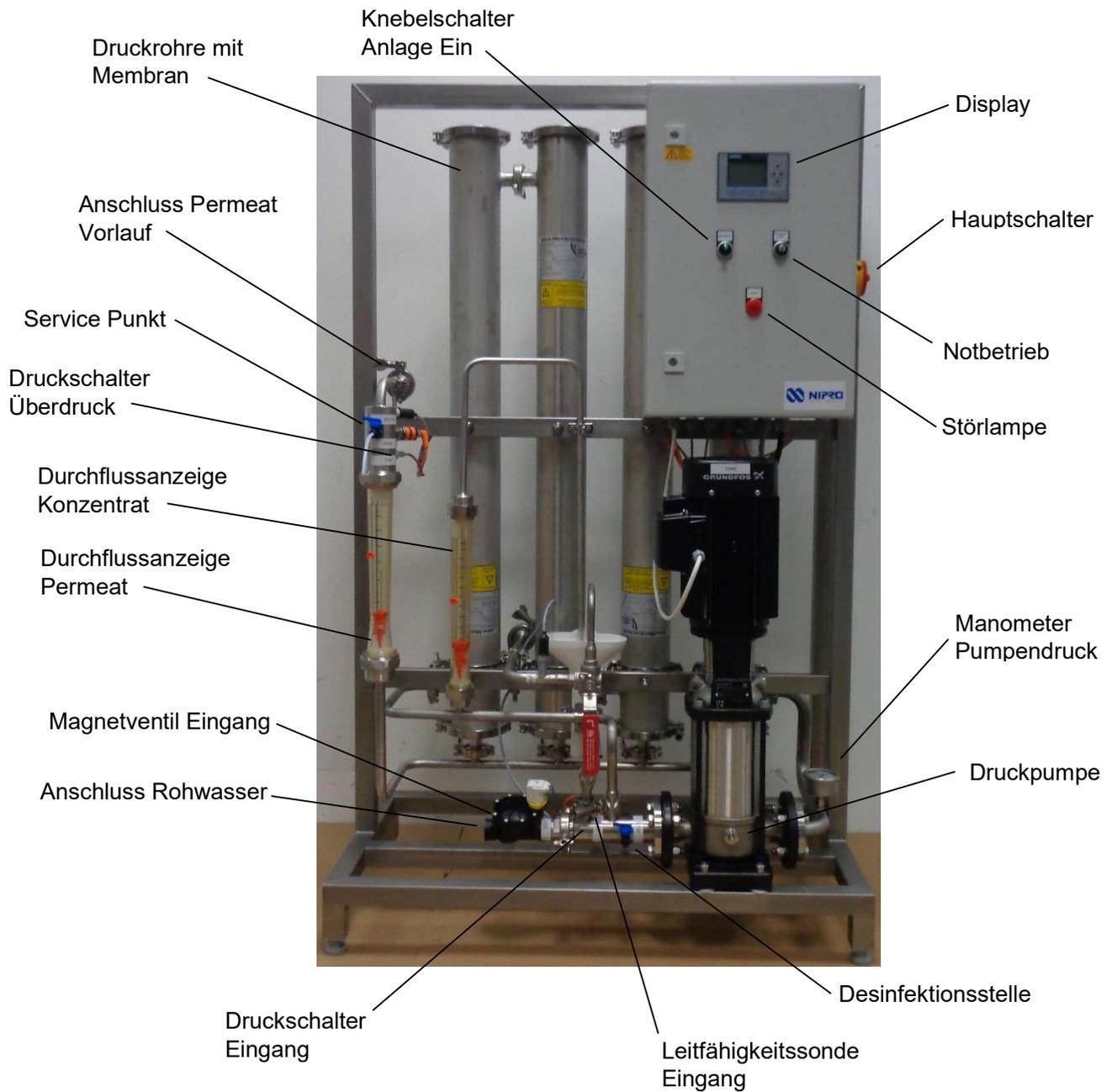
Wird der Knebelschalter auf die Position 'Ein' gedreht, öffnet das Magnetventil (1) und Wasser fließt in die Anlage. Nach kurzer Verzögerungszeit wird die Pumpe (4) gestartet.

Nun wird das Wasser mit einem Druck von 10-15 bar in die Umkehrosmosemembran gedrückt. Hierbei teilt sich der Fluss in einen Permeat- und Konzentratanteil auf. Der Permeatanteil fließt über die Durchflussanzeige (7), den Temperatursensor (8), die Leitfähigkeitssonde (9) und den Druckschalter (10) in die Ringleitung. Das nicht verbrauchte Permeat strömt wieder über den Anschluss (12) in die ROmedical zurück.

Der Konzentratanteil wird aus Wasserspargründen nochmals aufgeteilt, ein Teil wird über die Durchflussanzeige (17) in den Abfluss gegeben, der andere wird vor der Pumpe wieder zugeleitet.



5.3. Sicherheitseinrichtungen / Bauteile



6. Installation



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

6.1. Umgebungsbedienung

Bedingungen für den Osmoseraum:

- Relative Luftfeuchtigkeit < 90% bei 20° C
- Raumtemperatur zwischen +10° C und +35° C (frostsicher)
- Ausgestattet mit Bodenablauf, Wasserzulauf und Elektroversorgung

6.2. Aufstellung

- Anlage in entsprechende Position bringen
- Maschinenfüße ausrichten, bis die Anlage gerade und sicher auf dem Boden aufsteht.



Keine leicht brennbaren Materialien in der Nähe der Anlage lagern.



Keine Chemikalien in der Nähe der Anlage lagern.



Anlage nur mit entsprechender Wasservorbehandlung in Betrieb nehmen.



Osmoseraum darf nicht frei zugänglich sein. (Zugang nur für eingewiesenes Personal)



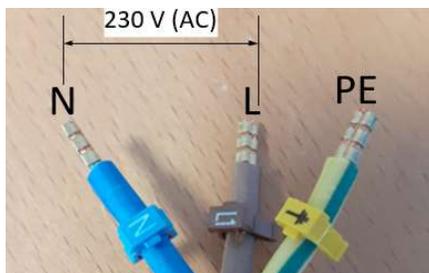
6.3. Elektrische Installation



Die Installation darf nur durch eine Elektrofachkraft durchgeführt werden.



Das System muss über einen Festanschluss versorgt werden, Steckverbindungen sind nicht zulässig. Die Netztrennung erfolgt über den am Schaltschrank angebrachten Hauptschalter. Das Netzkabel muss mit einer Zugentlastung versehen werden.



Anschlussleitung RO Medical



Zur Sicherung gegen das Wiedereinschalten kann der Hauptschalter mit einem Vorhängeschloss gesichert werden.

Schutzklasse I



Das Gerät ist mit Schutzleiteranschluss zur Verhinderung zu hohen Berührungsspannungen ausgerüstet.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzterde angeschlossen werden.



Das Netzkabel ist fest mit dem System verbunden und kann nicht ausgetauscht werden.



6.4. Vorfiltration (Beispiel)



Erst erforderliche Einrichtungen der Wasservorbehandlung installieren!
Nur dann die ROmedical anschließen und in Betrieb nehmen.



Örtliche Bestimmungen vom Wasserwerk und die DIN EN 1717 müssen berücksichtigt werden.



Die Wasservorbehandlung muss der örtlichen Trinkwasserqualität angepasst werden.



6.5. Inbetriebnahme



Vorsicht Anlagenschaden!

Der Anlage muss eine geeignete Vorfilterstecke und eine Enthärtungsanlage sowie ein Druckminderer vorgeschaltet werden.

Anschluss Permeatvorlauf (2)
Schlauchtülle d20



Abwasseranschluss (4)
HT 40

Permeatrücklauf (3)
Schlauchtülle d20

Rohwasseranschluss (1)
1" Innengewinde



6.6. Erstinbetriebnahme

1. Rohwasseranschluss (1), Permeatvorlauf (2), Permeatrücklauf (3) und Abwasser (4) anschließen und überprüfen



2. Eingangsventil manuell öffnen. Hierzu weiße Magnetspule um 45° gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Nun läuft Wasser in die Anlage.



3. Schraube zur Pumpenentlüftung vorsichtig öffnen, bis ein Wasseraustritt festzustellen ist. Anschließend Schraube wieder schließen und Magnetspule wieder zurückstellen.



1

4. Sicherstellen, dass die wandseitig montierten Hähne am Ringfang und Ringende geöffnet sind.



5. Anlage über Knebelschalter starten.

6. Alle Verbindungen auf Dichtigkeit prüfen.



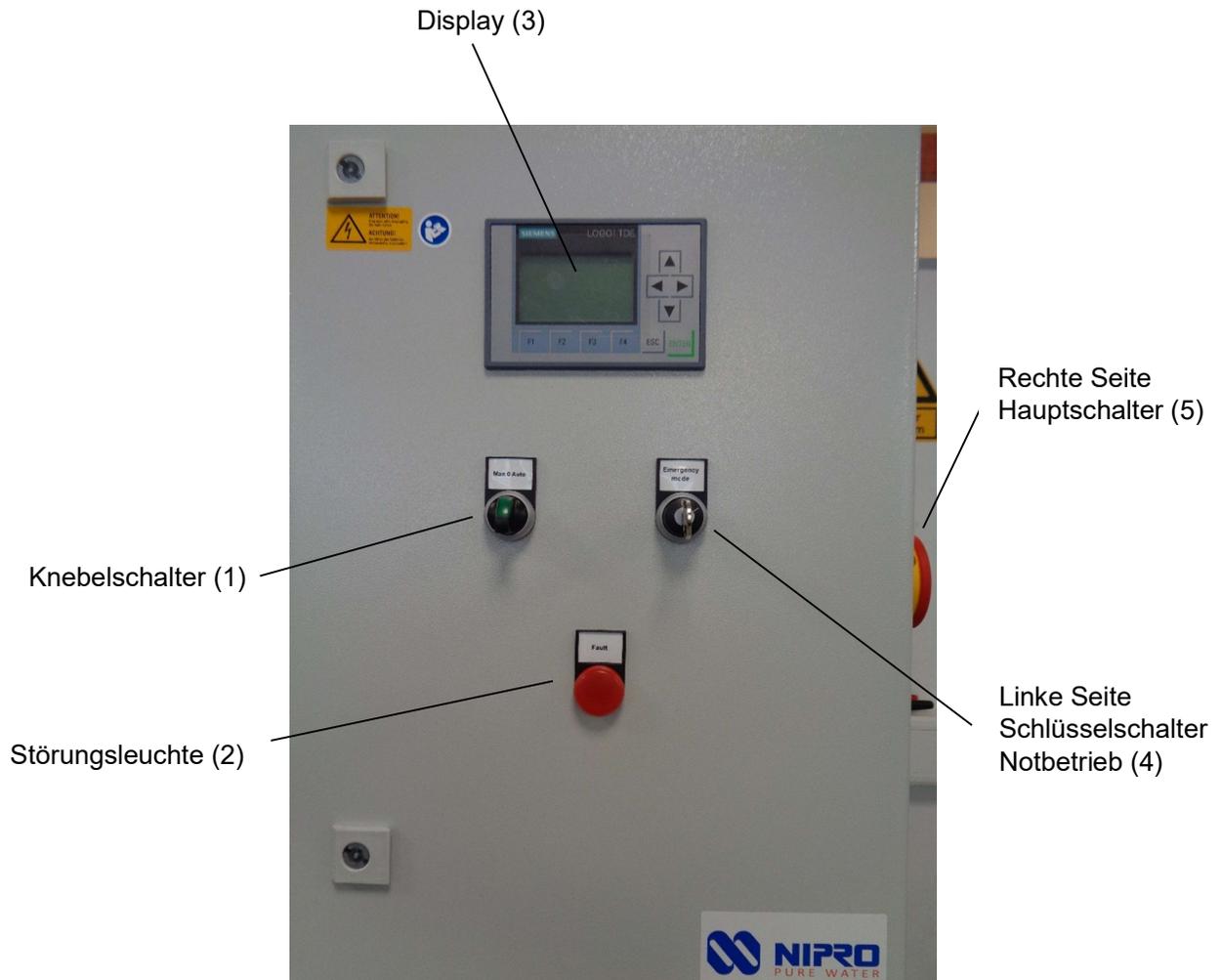
7. Dreiwegehahn Permeat zum Abfluss öffnen.

8. Anlage min. 30 Minuten Permeat verwerfen lassen.



7. Bedienung

7.1. Bedienfeld



1. Knebelschalter Anlage Ein

Mit diesem wird die Anlage ein- bzw. ausgeschaltet

2. Störungsleuchte

Leuchtet bei einer anliegenden Störung

3. Display

Anzeige von Leitfähigkeit und Störungen.

4. Schlüsselschalter Notbetrieb

Hier kann die Anlage in den Notbetrieb versetzt werden.

5. Hauptschalter

Hiermit kann die Anlage komplett abgeschaltet werden.



7.2. Anlage Ein / Aus ohne Permeattank



Anlage Ein

Zum Starten der Anlage Knebelschalter nach rechts drehen. (Stellung Ein)
Die grüne Lampe leuchtet auf.
Nach einer kurzen Verzögerungszeit startet die Pumpe



Anlage Aus

Knebelschalter wieder zurückstellen. (Stellung 0)
Grüne Lampe erlischt.
Pumpe geht aus.



Wird die Anlage über den Knebelschalter ausgeschaltet, werden die Spülintervalle wie programmiert durchgeführt. Soll kein Spülen erfolgen, muss die Anlage über den Hauptschalter komplett abgeschaltet werden. Dies ist allerdings nur zu Außerbetriebnahme zu empfehlen.



7.3. Anlage Ein / Aus mit Permeattank



Ist der ROmedical ein Permeattank nachgeschaltet muss der Knebelschalter auf „Auto“ gestellt werden. Da die Anlage bei vollem Tank automatisch abschaltet, ist eine Rückstellung auf die Position 0 nicht notwendig.



Vorsicht Überlaufgefahr!

Wird die ROmedical mit Permeattank betrieben darf die Anlage nur über „Auto“ gestartet werden. **In der Stellung „Ein“und „0“ besteht Überlaufgefahr.**



Anlage Ein

Zum Starten der Anlage Knebelschalter nach rechts.
Ist der Permeattank leer startet die Anlage automatisch.
Ist der Tank bereits gefüllt, wartet die Osmose mit dem Start bis der Pegel im Tank abfällt.



7.4. Notbetrieb



Vorsicht!

Ist das Heissreinigungssystem HC Medical angeschlossen, müssen vor dem Notbetrieb folgende Schritte durchgeführt werden:



1. HC Medical auf anstehende Alarme überprüfen.
2. Die Leitungen des HC Medical vorsichtig berühren und überprüfen ob diese warm sind.

Bei warmen Leitungen kein Notbetrieb durchführen!!

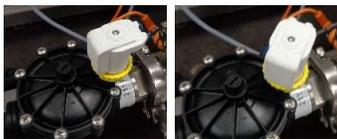


Notbetrieb **nur** bei Ausfall der Automatikfunktion benutzen. Anlage schnellstmöglich reparieren lassen.



Vorsicht!

Während dem Notbetrieb findet keine Überwachung des Wasserzulaufes statt. Deshalb muss ein kontinuierlicher Wasserzulauf gewährleistet werden. Fehlendes Wasser führt zur **Zerstörung der Pumpe**.



1. Eingangsventil manuell öffnen. Hierzu weiße Magnetspule um 45° gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Nun läuft Wasser in die Anlage.



2. Schlüsselschalter auf Position 1 stellen. Pumpe läuft an



Um die Anlage abzuschalten, Schlüsselschalter auf Position 0 stellen



Im Notbetrieb sind alle Automatikfunktionen abgeschaltet. Es erfolgt kein Spülen und kein automatischer Start bzw. Stopp.



7.5. Betriebsanzeigen

Anlage Aus
Set: 90:00
Aktuell: 25:22
Bis Spülen

Anlage ist Aus.
Spülintervall (Soll) ist auf 90 Minuten eingestellt.
25:22 min sind bereits abgelaufen.
Erreicht der Istwert den Sollwert geht die Anlage ins Spülen.

Anlage Ein
LF Vorlauf 008
LF Rueckl. 008
Mikrosiemens

Anlage ist Ein.
Die aktuellen Leitfähigkeiten werden angezeigt.

Spülen
LF Vorlauf 008
LF Rueckl. 008
Mikrosiemens

Anlage ist im Spülen.
Die aktuelle Leitfähigkeit wird angezeigt.



8. Fehlermeldungen / Fehlerbeseitigung

8.1. Fehlermeldungen

Anzeige Display	Fehlerbeschreibung	Fehlerbeseitigung
Fehler Schütz Pumpe ausgelöst 1Q5 prüfen	Der Motorschutzschalter der Pumpe hat ausgelöst. Motorschutzschalter prüfen. Sollte dieser Alarm häufiger anstehen, muss die Pumpe überprüft werden.	Motorschutzschalter wieder auf Pos.1 drehen.
Fehler Übertemperatur 16S12 prüfen	Die Temperatur des Permeats hat 38°C erreicht. Die Anlage schaltet zum Schutz der Membranen aus.	Die Anlage muss gekühlt werden (siehe nächste Seite).
Fehler Überdruck 16S08 prüfen	Der Permeatdruck hat die 6 bar überschritten.	Hähne Ringanfang und Ringende prüfen. Einstellung Permeatdruckhalteventil prüfen.
Fehler Wassermangel 16S6 prüfen	Der Druckschalter 1 hat angesprochen.	Wasserzulauf prüfen.
Fehler Leitfähigkeit	Die Leitfähigkeit hat den Grenzwert von 100µS/cm überschritten.	Vermutlich liegt ein Defekt der Membranen vor. Service rufen.

8.2. Alarm löschen

Störung beseitigen

Anzeige im Display beachten.



Alarm durch Drücken der F3-Taste löschen.



9. Wartung und Reinigung

9.1. Äußere Reinigung

Mit einem Tuch und handelsüblichem Reiniger können Schmutzflecken und Staub entfernt werden.



Anlage nicht mit Lösungsmittel reinigen.



Flecken von Enthärtersalz oder Desinfektionsmittel müssen sofort entfernt werden.



9.2. Wartungsintervalle

Maßnahme	Zeitintervall	Bemerkungen	Durchführung durch
Vorfilter wechseln	2 Monate oder nach Druckabfall > 1bar	Sollte der Filter starke Verfärbungen aufweisen, muss ebenfalls ein Wechsel durchgeführt werden.	Anwender
Salz am Enthärter füllen	täglich		Anwender
Chemische Desinfektion	Nur bei Bedarf		Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen
Wartung	Jährlich		Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen
Sicherheitstechnische Kontrolle	Alle 2 Jahre		Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen
Mikrobiologische Untersuchung	Alle 3 Monate		Anwender
Chemische Untersuchung	Alle 12 Monate		Anwender



Nicht oder zu spät durchgeführte Filterwechsel können zu Beschädigungen der Umkehrosmose führen.



9.3. Chemische Desinfektion

Eine chemische Desinfektion sollte nur bei einer Neuinstallation oder bei erhöhten Keimwerten durchgeführt werden.



Desinfektion darf nur von **Nipro Pure Water** oder von **eingewiesenen** Personen durchgeführt werden.



Vorsicht beim Umgang mit Desinfektionsmittel!
Desinfektionsmittel kann Gesundheitsschäden verursachen. Deshalb die **Sicherheitsvorschriften** vor dem Einsatz **lesen**.



Vor der nächsten **Dialyse** muss nochmals an **jeder** Entnahmestelle auf **Desinfektionsmittelfreiheit** getestet werden.



9.4. Mikrobiologische Untersuchung

Erforderliche Werte ¹:

- Keime < 100 KBE/ml kein Nachweis von Pseud. Aeruginosa und E. coli
- Endotoxine < 0,25 EU/ml

Untersuchungsintervall ²:

Alle 3 – 6 Monate eine Untersuchung des Permeats vornehmen.

Untersuchungsmethode ²:

Keimzahlbestimmung:

Nährböden: TGEA (OXID Nr.CM 127), R2A

Bebrütungstemperatur: 22°C ± 2°C

Endotoxinbestimmung:

Verfahren: GEL-Clot; Cromogen; Turbidometrisch

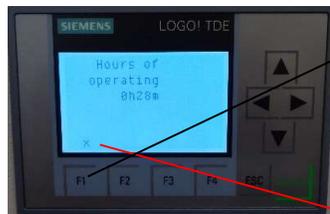
¹ Nach europäischer Pharmakopoe

² Empfehlungen nach Leitlinie für die Praxis der angewandten Hygiene in Behandlungseinheiten für Dialyse



10. Anzeigen / Parameter

10.1. Abrufen der Betriebsstunden / Leitfähigkeiten



F1-Taste drücken. Die Betriebsstunden werden angezeigt.

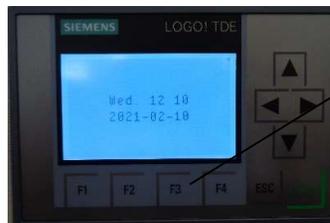
Wird die Taste nochmals gedrückt, wechselt die Anzeige wieder in die Standardanzeige.

Das X zeigt an mit welcher Taste wieder in die Standardanzeige gewechselt werden kann.



F2-Taste drücken. Die Leitfähigkeiten werden angezeigt.

Wird die Taste nochmals gedrückt, wechselt die Anzeige wieder in die Standardanzeige.



Zum Anzeigen der Uhrzeit und des Datums die Pfeiltaste nach unten drücken.



10.2. Parameter Leitfähigkeit ändern



F4 Taste und F2 Taste gleichzeitig drücken.

Die Leitfähigkeit im Rücklauf wird angezeigt.

ESC-Taste für 3 Sekunden drücken, der erste Wert ist markiert.

Enter drücken

Mit den Pfeiltasten (hoch/runter) den Wert einstellen.
Eingabe mit ENTER abschließen.

ESC Taste drücken.

Taste F4 und F2 gleichzeitig drücken, um zurück zur Standardanzeige zu gelangen



Beide Parameter (MAX1 and MAX2) müssen auf denselben Wert eingestellt werden.



Standardwert = 100µS/cm



Erreicht die Leitfähigkeit im Rücklauf den hier eingestellten Wert, wird der Leitfähigkeitsalarm aktiviert.



10.3. Parameter Temperatur ändern



F4 Taste und F3 Taste gleichzeitig drücken.

Die Temperatur wird angezeigt.

ESC-Taste für 3 Sekunden drücken, der erste Wert ist markiert.

Select corresponding value with the arrow keys.

Enter drücken

Mit den Pfeiltasten (hoch/runter) den Wert einstellen.
Eingabe mit ENTER abschließen.

ESC-Taste drücken.

Taste F4 und F3 gleichzeitig drücken, um zurück zur Standardanzeige zu gelangen



Beide Parameter (MAX1 and MAX2) müssen auf denselben Wert eingestellt werden.



Standardwert = 38°C



Erreicht die Temperatur den hier eingestellten Wert, wird der Alarm Übertemperatur aktiviert.

VORSICHT!

Es dürfen max. 40°C eingestellt werden, höhere Temperaturen beschädigen die Membranen.



Technischer Anhang



Folgend beschriebene Einstellungen und Funktionen, dürfen nur durch **technisch geschultes Personal** durchgeführt werden.



ACHTUNG GEFAHR FÜR PERSONEN UND ANLAGENTECHNIK !
Falsche Einstellungen können zu Gefahren führen.



Während der Behandlung dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.



11. Austausch der Umkehrosmosemembran



Vorsicht Druck!

Membranrohre stehen unter Druck. Bitte vorsichtig öffnen.



Folgend beschriebene Einstellungen und Funktionen, dürfen nur durch **technisch geschultes Personal** durchgeführt werden.



1. Anlage am Hauptschalter abschalten.

1. Flügelschraube öffnen und Halteklammer abnehmen.



2. Moduldeckel mit Hilfe eines Schraubendrehers anheben.



4. Deckel abnehmen.



5. Endstopfen aus Edelstahl vom Modul abziehen



6. Membran mit Zange nach oben herausziehen.

7. Neue Membran in umgekehrter Reihenfolge wieder einbauen.
Flussrichtung und Lage der Dichtung beachten.



Membran spülen!

Nach dem Einbau einer neuen Membran muss für 20 min. Permeat verwerfen gestartet werden.



12. Service Parameter



Folgend beschriebene Einstellungen und Funktionen, dürfen nur durch **technisch geschultes Personal** durchgeführt werden.



ACHTUNG ANLAGENSCHADEN!

Falsche Einstellungen können zur Beschädigung führen.



Pfeiltaste nach unten und anschließend die ESC Taste drücken. (Service Mode)

Dann Logo settings > ENTER > Program > ENTER > Set parameters > ENTER > entsprechender Parameter wählen (B001-B040)

Parameter	Funktion	Standardwert
B001	Zeitverzögerung Pumpenstart	3sec
B002	Wartezeit Spülen	60m
B003	Spüldauer	10m
B005	Alarmverzögerung Trockenlauf	5sec
B019	Alarmverzögerung Leitfähigkeit	30sec
B021	Abgleich Leitfähigkeit (Permeat)	
B034	Alarmverzögerung Temperatur	30sec
B036	Abgleich Leitfähigkeit (Einlauf)	
B037	Abgleich Leitfähigkeit (Permeat Rücklauf)	
B040	Timer (Auto start)	

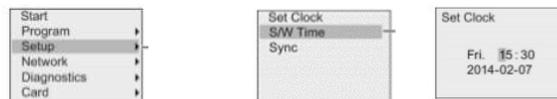


12.1. Abgleich der Leitfähigkeit

- Parameter B21, B36 or B37 aufrufen.
- "Ax" Wert = angezeigte Leitfähigkeit
- Wert "B" auswählen und mit Enter bestätigen.
- Wert mit den Pfeiltasten ändern. (+00001 = aktueller Wert +1)
- Enter drücken
- ESC mehrmals drücken (bis Uhrzeit angezeigt wird), dann Pfeiltaste nach oben.

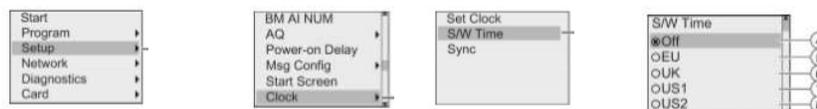
12.2. Datum und Uhrzeit einstellen

- Service Mode aufrufen
- LOGO Settings<ENTER> Setup<ENTER>Clock<ENTER>Set Clock<ENTER>
- Uhr und Datum mit den Pfeiltasten einstellen <ENTER>



12.3. Sommer-/ Winterzeit

- Service Mode aufrufen
- Setup <ENTER> Clock<ENTER>S/W Time – Select the S/W Time



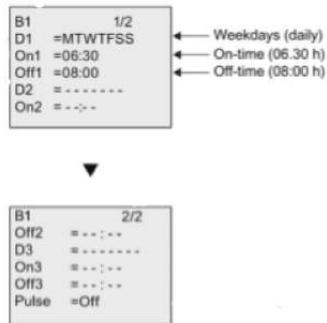
- "④": disables automatic S/W time conversion.
- "⑤" represents the start and end of European summertime.
- "⑥" represents the start and end of summertime in the United Kingdom.
- "⑦" represents the start and end of daylight-saving time (summertime) in the United States prior to 2007.
- "⑧" represents the start and end of daylight-saving time (summertime) in the United States in 2007 and later years.
- "⑨" represents the start and end of Australian summertime.
- "⑩" represents the start and end of Australian/ Tasmanian summertime.
- "⑪" represents the start and end of New Zealand summertime.
- "⑫": Here you can enter any month, day and time zone difference.



12.4. Auto Start (Timer)

Service Mode aufrufen

Logo settings < ENTER > Program < ENTER > Set parameters
< ENTER > Select parameter B040<ENTER>



To set the on-/off-times:

- Move the cursor to one of the parameters of the timer.
- Press ENTER. The cursor is positioned on the day of the week.
- Press up and down key to select one or several days of the week.
- Press right arrow key to move the cursor to the first position of the on-time.
- Set the on-time.
- Modify the value at the respective position, using the up and down keys and move to the cursor to the various positions, using the right and left arrow keys.
- At the first position, you can only select the value -:-:- (-:-:- means: No on-/off-times set).
- Press right arrow key to move the cursor to the first position of the off-time.
- Set the off-time
- Confirm your entries with ENTER

The prefix "D=" (Day) has the following meaning: • M: Monday • T: Tuesday • W: Wednesday • T: Thursday • F: Friday • S: Saturday • S: Sunday

Uppercase letters indicate a specific day of the week. A "-" indicates no selection for the day of the week.



12.5. Service Punkt

Der Service Punkt kann zur Wasserentnahme für Temperatur- und Leitfähigkeitsproben verwendet werden.



Service Punkt darf nur geöffnet werden, wenn der Betriebsdruck der Anlage erreicht ist.

Service Punkt muss vor jedem Anlagenstart geschlossen sein. Service Punkt darf nur durch **technisch geschultes Personal** geöffnet werden.



13. Desinfektion



Desinfektion darf nur von **Nipro Pure Water** oder von **eingewiesenen** Personen durchgeführt werden.



Vorsicht beim Umgang mit Desinfektionsmittel!

Peressigsäure kann Gesundheitsschäden verursachen. Deshalb die **Sicherheitsvorschriften** vor dem Einsatz **lesen**.



Arbeiten gewissenhaft durchführen!

Lebensgefahr!

Sicherstellen, dass während der Desinfektion keine Dialyse stattfinden kann.
Nur komplette freigespülte Systeme für die Behandlung freigeben.



ACHTUNG!

Bei Umgang mit Chemikalien.
Tragen Sie während den hier beschriebenen Arbeiten Schutzhandschuhe und Schutzbrille



ACHTUNG!

Während den Arbeiten nicht essen, trinken oder rauchen.

Desinfektionsmittel: MINNCARE® Cold Sterilant (Artikelnr.:489)



Nachweismethode : MINNCARE® Test Strips Residual (Artikelnr.:490)

MINNCARE® Test Strips 1 Indication (Artikelnr.:491)



1. Desinfektionspumpe mit Desinfektionsstelle verbinden.





2. Dreiwegehahn Permeat zum Abfluss öffnen.



3. Anlage Starten

4. Desinfektionsmittelpumpe starten.



5. Am Permeatablauf mit Teststreifen auf richtige Desinfektionsmittelkonzentration prüfen. Hierzu Minncare Teststreifen Indication 1% benutzen.

6. Desinfektionsmittelpumpe laufen lassen bis ausreichend Desinfektionsmittel nachgewiesen wird.



7. Dreiwegehahn Permeat zum Abfluss schließen.

8. Anlage abschalten



9. Anlage nach 20 Minuten wieder starten.



10. Dreiwegehahn Permeat zum Abfluss öffnen.





11. Anlage laufen lassen bis am Permeatablauf kein Desinfektionsmittel mehr nachweisbar ist. Hierzu Teststreifen Minncare residual verwenden.



12. Dreiwegehahn Permeat zum Abfluss schließen.



13. Alle Dialyseplätze auf Desinfektionsmittelfreiheit prüfen.



Schaltet die Anlage während der Desinfektion mit Leitfähigkeitsalarm ab, Alarm löschen und Anlage neu starten.



LEBENSGEFAHR !

Vor der nächsten **Dialyse** muss nochmals an **jeder** Entnahmestelle auf **Desinfektionsmittelfreiheit** getestet werden.



***Desinfektionsmittelfreiheit bedeutet Oppm** – keine Verfärbung der Teststreifen. Siehe Farbskala auf der Verpackung der Test Strips Residual.



13.1. Desinfektionsprotokoll

Dialysezentrum
Abteilung
Ansprechpartner
Funktion
Straße / Hsnr.
PLZ / Stadt
Anlagentyp : RO Medical
Seriennummer
Ringleitungslänge

Desinfektionsmittel Typ	Eingeimpfte Menge in Liter
Einspülzeit in Minuten	Wartezeit in Minuten
Ausspülzeit in Minuten	Desinfektionsmittelfreiheit an allen Dialyseplätzen geprüft und frei? <input type="checkbox"/> ja

Wurde eine Desinfektion durchgeführt, verpflichtet sich der Betreiber mit seiner Unterschrift zur nochmaligen Überprüfung **aller** Dialyseplätze auf **Desinfektionsmittel**. Diese Überprüfung muss vor Beginn der ersten Dialyse durchgeführt werden.

Datum

Unterschrift



14. EMV Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen und elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät RO ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen wie unten beschrieben bestimmt.

Der Kunde oder Bediener der RO muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Diese EMV-Herstellererklärung basiert auf der Verwendung des Netzteils des Herstellers. Das Netzteil ist auf der Aussenseite des Gehäuses montiert.

Die Leitungslänge zwischen dem Netzteil und der Kabeldurchführung durch die Gehäusewand beträgt 150 cm.

Warnhinweis

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Netzteile und Leitungen als angegeben kann zu einer erhöhten Aussendung und/oder einer reduzierten Störfestigkeit des RO führen.

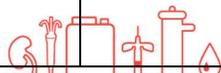
Anforderungen

Bei den Störfestigkeitsprüfungen wurden die Temperaturgenauigkeit, Leitwertgenauigkeit überprüft.

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendung nach CISPR 11 / EN 5511	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF Aussendung nach CISPR 11 / EN 55011	Klasse B	Das Gerät eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschliesslich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	



Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel – IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen
Stoßspannung (Surge) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Aussenleiter-Aussenleiter ± 2 kV Aussenleiter-Erde	± 1 kV Aussenleiter - Aussenleiter ± 2 kV Aussenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	95% Spannungseinbruch für ½ Periode 60% Spannungseinbruch für 5 Perioden 30% Spannungseinbruch für 25 Perioden 95% Spannungseinbruch für 5 s	95% Spannungseinbruch für ½ Periode 60% Spannungseinbruch für 5 Perioden 30% Spannungseinbruch für 25 Perioden 95% Spannungseinbruch für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das Gerät auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Geräts, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ^a bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegel der



			<p>einzelnen Frequenzbereiche liegen b.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die das untenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Hinweis: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände, Personen und Tiere beeinflusst.</p>			
<p>a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden. Es kann notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder eine Umsetzung des Geräts.</p> <p>b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			



Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und der RO

Die RO ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Käufer oder Benutzer der RO kann elektromagnetische Interferenzen vermeiden helfen, indem ein Mindestabstand zwischen portablen/mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der RO wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen eingehalten wird.

Max. Ausgangsnennleistung des Senders W	Mindestabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Schutzabstand „d“ in Metern (m) nach der für die Frequenz des Senders geeigneten Gleichung berechnet werden, wobei „P“ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Herstellers ist.

HINWEIS 1:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2:

Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

