



Mode d'emploi

RO MEDICAL

Description: NRO-MED-IFU-1004

Date: 06.10.2021 | Version : 12

Auteur: Nipro Pure Water GmbH





Table des Matières

1 Informations générales.....	6
1.1 L'étendue de la livraison	6
1.2 Combinaisons avec d'autres appareils.....	6
1.3 Remarques pour l'opérateur	6
1.4 Réglementations et normes.....	6
1.5 Symboles utilisés dans ce manuel	7
1.6 Transport et stockage.....	7
1.7 Plaque signalétique	8
1.8 Avertissement sur l'appareil	8
1.9 Mise à l'arrêt	8
1.10 Mise au rebut	9
1.11 Instruction /Documentation supplémentaire	9
1.12 Durée de vie	9
2 Utilisation prévue.....	10
2.1 Contre-indications / effets secondaires	11
3 Sécurité.....	11
3.1 Évaluation des risques	11
3.2 Compatibilité électromagnétique	11
3.3 Émissions.....	11
4 Données techniques	12
5 Description de l'appareil	13
5.1 Représentation schématique.....	13
5.2 Séquence fonctionnelle	14
5.3 Dispositifs de sécurité / Composants	15
6 Installation	16
6.1 Conditions d'environnement	16
6.2 Montage	16
6.3 Installation électrique	17
6.4 Préfiltration (exemple).....	18
6.5 Mise en service	19
6.6 Première mise en service	20
7 Fonctionnement.....	21
7.1 Panneau de commande.....	21
7.2 Appareil activé / désactivé sans réservoir de perméat.....	22
7.3 Appareil activé / désactivé avec réservoir de perméat.....	23
7.4 Opération d'urgence	24



7.5 Indicateurs de fonctionnement	25
8 Messages d'erreur / dépannage	26
8.1 Messages d'erreur	26
8.2 Effacer alarme	26
9 Maintenance et nettoyage.....	27
9.1 Nettoyage externe	27
9.2 Périodicité de maintenance.....	28
9.3 Désinfection chimique.....	29
9.4 Contrôle microbiologique	30
10 Affichage / Parameter	31
10.1 Récupération des heures de fonctionnement / conductivités	31
10.2 Changer le paramètre de conductivité	32
10.3 Modifier la température des paramètres.....	33
Annexe technique	34
11 Remplacement de la membrane d'osmose inverse	35
12 Service Parameters	36
12.1 Réglage de la conductivité.....	37
12.2 Réglage de la date et de l'heure.....	37
12.3 Summer / winter time	37
12.4 Démarrage automatique (minuterie)	38
12.5 Point de service	39
13 Désinfection	40
13.1 Protocole de désinfection	43
14 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique	44





Le modèle d'osmoseur inverse Ro medical a été déclaré conforme aux directives CE.

Avant-propos

Le présent mode d'emploi contient toutes les informations requises pour l'installation et l'utilisation du modèle d'osmoseur inverse Ro medical.
Veuillez conserver le mode d'emploi et à proximité de l'appareil.

Le mode d'emploi est valable pour les appareils portant le numéro de série :



© Copyright 2021



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

Tél. : 0049 7251-32 19 7810

N° de version	Date / Nom	Description
1	16.05.11 / N.Bürkle	Première édition
2	07.07.11 / N.Bürkle	Mise au rebut ajoutée
3	31.08.11 / N.Bürkle	Désinfection ajoutée
4	28.02.12 / N.Bürkle	Valeurs limites ajoutées
5	28.02.14 / N.Bürkle	Nom d'entreprise
6	20.12.19 / N.Bürkle	Nouveau design / CEM
7	10.01.20 / N.Bürkle	Pression atmosphérique ajoutée
8	29.06.20 / N.Bürkle	Modifications selon EN 60601
9	29.06.20 / N.Bürkle	Contrôle LOGO
10	24.02.21/ G.Biscardi	Photos mises à jour
11	03.03.2021 / R.Tille	Entrée de pression d'eau
12	06.10.21/ G.Biscardi	Information point de service



1 Informations générales

1.1 L'étendue de la livraison

L'étendue de la livraison comprend les pièces suivantes:

- 1 système d'osmose inverse,
- 1 kit de raccords

1.2 Combinaisons avec d'autres appareils

Le modèle Ro peut être combiné avec les appareils suivants :

- Réservoir de perméat
- Réservoir d'eau municipal

1.3 Remarques pour l'opérateur

L'opérateur doit veiller au respect des points suivants :

- utilisation professionnelle et adéquate
- la conformité avec les dispositions relatives à la sécurité au travail et à la prévention des accidents,
- une instruction technique du personnel opérateur.

1.4 Réglementations et normes

Les lois et normes suivantes sont respectées :

- lignes directrices de la directive relative aux dispositifs médicaux (directive du Conseil 93/42/CEE),
- norme EN 60601,
- norme DIN EN 1717 sur la protection contre la pollution de l'eau potable.



1.5 Symboles utilisés dans ce manuel



Signale une situation dangereuse. Le non-respect de ce symbole peut entraîner des blessures corporelles ou occasionner un dommage matériel.



Signale des informations et des conseils utiles.

1.6 Transport et stockage



Protégez l'appareil contre le gel et l'humidité.



Protégez l'appareil contre les chocs violents et les collisions.



Ne déplacez l'appareil qu'en position verticale et avec un système de levage approprié.



Le système peut être stocké pendant 1 an maximum.



1.7 Plaque signalétique



Attention, prendre note des documents d'accompagnement



Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié. Ici DQS

IPX 4

Protection contre la pénétration de liquides. Ici protection contre les éclaboussures.



Schéma de protection selon EN 1717. Ici sortie libre



Numéro de série



Année de construction



fabricant



faites attention au manuel

1.8 Avertissement sur l'appareil



Attention tension. Éteignez l'interrupteur principal avant d'ouvrir le boîtier. Il est fixé sur l'armoire de commande.

1.9 Mise à l'arrêt

Si un appareil est mis à l'arrêt pendant plus de 5 jours, une procédure de conservation est nécessaire.



Veuillez contacter Nipro Pure Water avant de procéder à la conservation.



1.10 Mise au rebut

En vertu des directives de l'Union européenne relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques, l'élimination des appareils électriques et de leurs sous-ensembles et composants électroniques avec les déchets municipaux n'est pas autorisée. Ces éléments doivent être éliminés dans le respect de l'environnement :

En l'absence de mention contraire et de système privé de gestion des déchets, ces appareils et leurs éventuels composants dangereux pour l'environnement peuvent être renvoyés.

Les filtres et membranes peuvent être éliminés avec les déchets municipaux.

1.11 Instruction / Documentation supplémentaire

Le personnel opérateur doit être informé des risques liés à l'utilisation de l'appareil et à une mauvaise manipulation de celui-ci.

Le personnel doit recevoir les consignes d'utilisation de l'appareil ainsi que les informations pertinentes concernant ses spécificités.

Seuls des adultes dûment formés sont autorisés à utiliser l'appareil.

Cette instruction du fabricant ou du personnel autorisé a lieu lors de la mise en service de l'appareil.

L'utilisation de l'appareil ne requiert aucune autre formation spécifique.

Les documents suivants peuvent être mis à la disposition du personnel qualifié sur demande.

Schémas électriques

Liste des pièces détachées

1.12 Durée de vie

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 10 ans.



2 Utilisation prévue

L'appareil est conçu pour la préparation d'eau potable. L'eau pure (perméat) ainsi produite peut être utilisée pour le traitement de dialyse.

Les autres applications ne sont possibles qu'après consultation et approbation du fabricant.



La maintenance de l'appareil doit être effectuée uniquement par le fabricant ou des techniciens formés par le fabricant.



Seules des pièces de rechange d'origine peuvent être utilisées pour la maintenance et les réparations.



Les interventions d'installation, de modification ou de réparation de l'appareil peuvent être effectuées uniquement par les personnes autorisées par le fabricant, et seules des pièces de rechange d'origine peuvent être utilisées dans ce cadre. Toute réparation ou modification inadéquate peut entraîner des risques pour l'utilisateur et/ou endommager le système.



L'appareil ne peut être utilisé que s'il est en parfait état de fonctionnement. Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez les points suivants :

- pièces mal fixées ou défectueuses,
- câbles et/ou isolations défectueux,
- encrassement important.



L'appareil ne peut être utilisé qu'avec la ligne circulaire appropriée.



Le système n'est pas conçu pour produire de l'eau pour préparations injectables.



L'appareil comporte des éléments sous pression.



En cas de dysfonctionnement du capteur de température, une augmentation de la température peut se produire (Max. 60 °C).



Le système de traitement de l'eau RO medical peut être utilisé uniquement pour l'approvisionnement en perméat des machines de dialyse qui sont dotées d'un dispositif de mesure de la température (température du perméat).



L'appareil n'est pas en contact direct avec le patient et n'est pas conçu pour une application patient.



2.1 Contre-indications / effets secondaires

Aucune

3 Sécurité

3.1 Évaluation des risques

Si les instructions d'utilisation sont correctement suivies, l'osmoseur inverse Ro medical ne présente aucun danger.



L'appareil peut démarrer automatiquement avec un auto-démarrage.

3.2 Compatibilité électromagnétique

L'appareil a été développé et testé conformément aux normes actuelles. Néanmoins, une influence par des champs électromagnétiques ne peut être totalement exclue.

3.3 Émissions

L'appareil ne produit pas de poussière ni de vibrations.
Le niveau sonore est inférieur à 60 dB (A).



4 Données techniques

Production de perméat

Température	1 Membrane	2 Membranes	3 Membranes	4 Membranes
15° C	350 l/h	700 l/h	1050 l/h	1400 l/h

Eau à traiter

Qualité	Eau potable
Dureté	< 1°dH
Silicate	< 25 mg/l
Chlore	< 0,1 ppm (mg/l)
Fer	< 0,1 ppm (mg/l)
Indice de colmatage (S.D.I)	< 3
Température	5 à 25 °C
Pressión	1-3 bar

Raccordements

Entrée d'eau	1" filetage intérieur
Raccordement à l'eau pure	Embout de tuyau d20
eaux usées	HT 40

Données électriques

Tension	220-230 V, 1 phasé, 50/60 Hz
Fusible	Automat 16 A-K, Fi ΔI 30 mA
Consommation électrique	9,9A x 60Hz
Degré de pollution	1

Température ambiante

Stockage / transport	3 à 40 °C
Fonctionnement	10 à 35 °C
Pression atmosphérique	795 à 1062 hPa

Système d'affichage

Conductivité	0-1000 µS/cm ±5%
Capteur de pression	0-10 bar ±5%
Débit (Verre de vue)	300-3000 l/h ±5% 100-1000 l/h

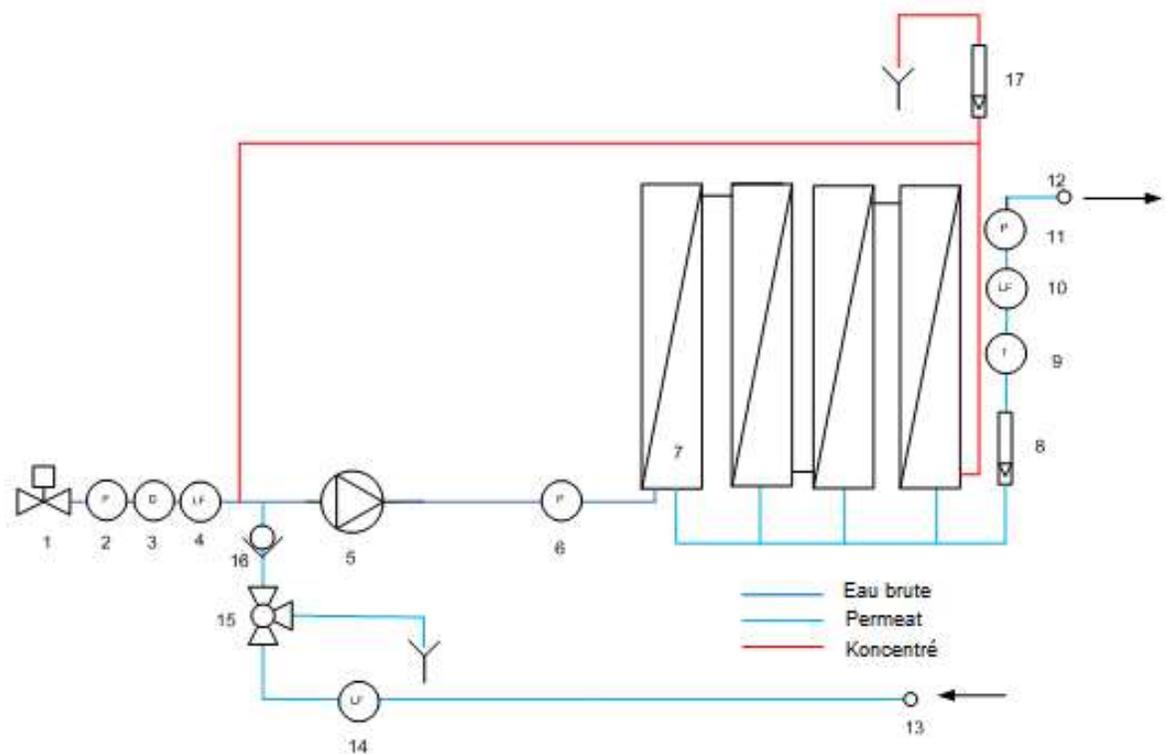
Dimension

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



5 Description de l'appareil

5.1 Représentation schématique



1. Entrée de la vanne magnétique
2. Entrée de la capteur de pression
3. Point de désinfection
4. Entrée conductivité
5. Pompe (pression 10-13bar)
6. Manomètre (pression 10-13 bar)
7. Membrane d'osmose inverse (1-4 pièces)
8. Indicateur de débit de perméat

9. Capteur de température
10. Flux de perméat de sonde de conductivité
11. Capteur de pression - Permeat
12. Reflux de l'anneau de connexion - embout de tuyau d20
13. Reflux de l'anneau de connexion - embout de tuyau d20
14. Reflux de l'anneau de conductivité
15. Vanne à bille à trois voies - Permeat
16. Clapet anti-retour
17. Indicateur de débit sortie de concentré



5.2 Séquence fonctionnelle

Si l'interrupteur à bascule est tourné en position «On», la vanne magnétique (1) s'ouvre et de l'eau s'écoule dans le système. Après un court délai, la pompe (4) démarre.

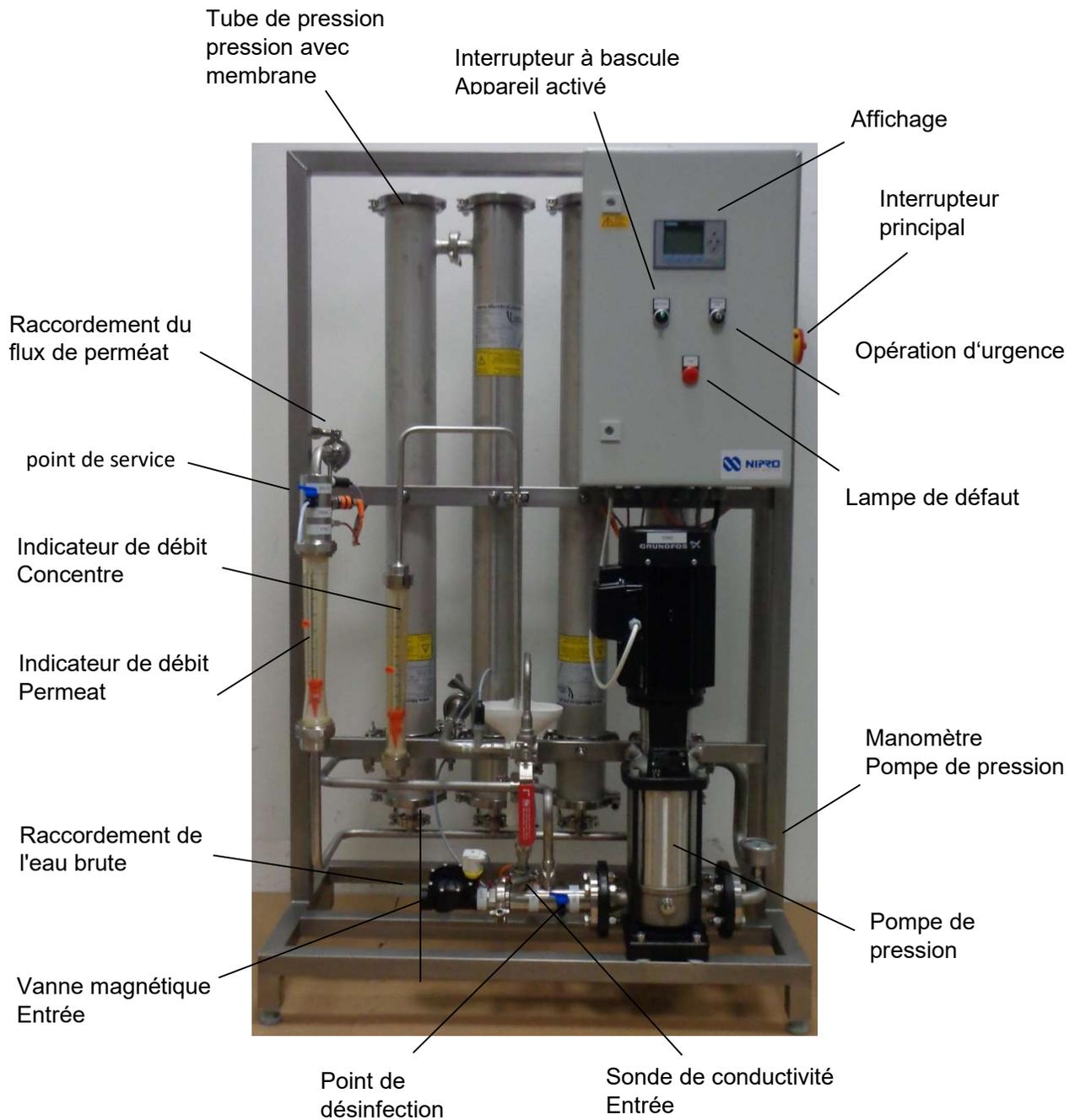
Maintenant, l'eau est pressée dans la membrane d'osmose inverse à une pression de 10 à 15 bars.

Le flux est divisé en une partie perméat et une partie concentrée. Le contenu de perméat s'écoule à travers l'indicateur de débit (7), le capteur de température (8), le capteur de conductivité (9) et le capteur de pression (10) dans la ligne annulaire. Le perméat inutilisé retourne dans le RO medical via la connexion (12).

Afin d'économiser de l'eau, la partie concentrée est à nouveau divisée, une partie est envoyée dans le drain via l'indicateur de débit (17), l'autre est renvoyée devant la pompe.



5.3 Dispositifs de sécurité / Composants



6 Installation



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

6.1 Conditions d'environnement

Conditions pour la salle d'osmose :

- Humidité relative de l'air < 90 % à 20 °C
- Température ambiante entre +10 °C et +35 °C (salle résistant au gel)
- Équipée avec évacuation au sol, alimentation en eau et alimentation électrique

6.2 Montage

- Placez l'appareil dans la position appropriée.
- Réglez les pieds de la machine jusqu'à ce que la machine soit de niveau et fixée au sol.



Ne stockez pas de matières facilement inflammables ou explosives à proximité de l'appareil.



Ne stockez pas de produits chimiques à proximité de l'appareil.



Ne faites fonctionner l'appareil qu'avec le système de pré-traitement d'eau nécessaire.



La salle d'osmose ne doit pas être librement accessible. Son accès doit être réservé au personnel compétent.



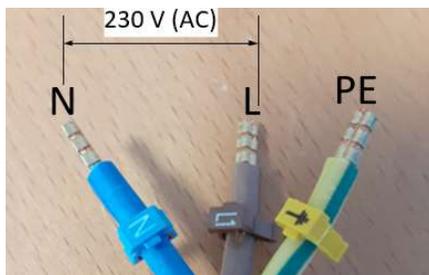
6.3 Installation électrique



L'installation ne peut être réalisée que par un électricien qualifié.



Le système doit être alimenté en permanence. Les connecteurs ne sont pas autorisés. La déconnexion s'effectue via l'interrupteur principal de l'armoire de commande.



Câble de connexion- RO Medical



L'interrupteur principal peut être sécurisé avec un cadenas pour éviter qu'il ne soit remis en marche.

Classe de sécurité I



L'appareil est équipé d'une borne de mise à la terre à des fins de protection contre les courants à haute intensité.

Pour prévenir les risques de décharge électrique, l'appareil doit être raccordé exclusivement à une source d'alimentation électrique mise à la terre.



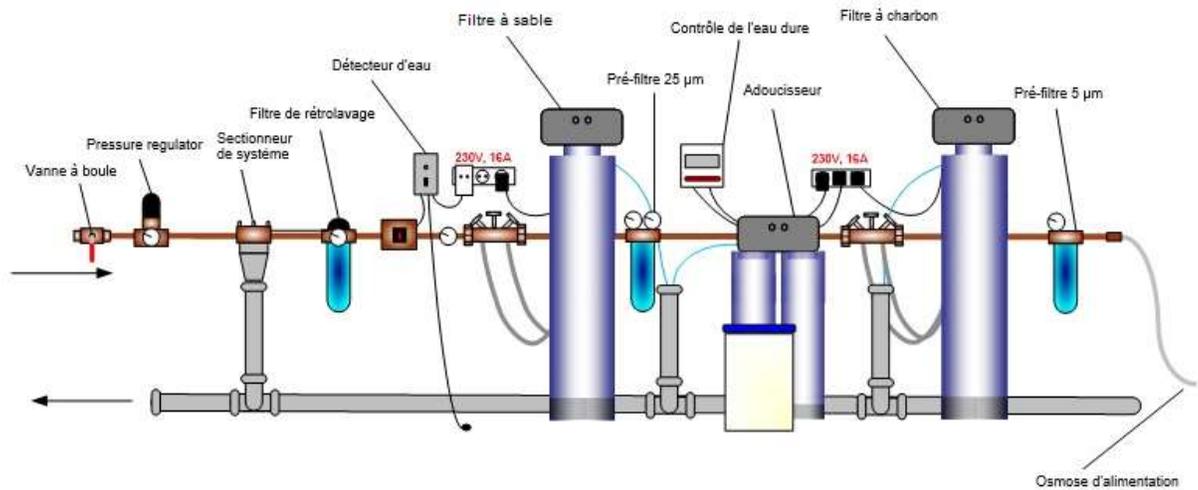
Le cordon d'alimentation est intégré au système et ne peut pas être remplacé.



6.4 Préfiltration (exemple)



Installez d'abord l'équipement de pré-traitement de l'eau nécessaire!
Alors seulement, connectez le RO médical et démarrez



La réglementation locale en matière de distribution et la norme DIN EN 1717 doivent être respectées.



Le pré-traitement de l'eau doit être adapté à la qualité de l'eau potable locale.



6.5 Mise en service



Attention, appareil endommagé!

L'appareil doit être pré-connecté par un préfiltre approprié et un système d'adoucissement ainsi qu'un réducteur de pression.

Raccordement du flux
de perméat (2)
Embout de tuyau d20

Raccordement du
reflux de perméat (3)
Embout de tuyau d20

raccordement d'eau
brute (1)
1" filetage intérieur



Raccordement eaux
usées (4)
HT 40



6.6 Première mise en service

1. Brancher et vérifier le raccordement d'eau brute (1), le débit de perméat (2), le reflux de perméat (3) et les eaux usées (4)



2. Ouvrez la vanne d'admission manuellement. Pour ce faire, tournez la bobine magnétique blanche de 45° dans le sens antihoraire.

Maintenant, de l'eau coule dans l'appareil.



3. Ouvrez soigneusement la vis de ventilation de la pompe jusqu'à ce qu'une sortie d'eau soit visible. Puis refermez la vis et réinitialisez le solénoïde.



1

4. Assurez-vous que les robinets muraux au début et à la fin de l'anneau sont ouverts



5. Démarrez l'appareil à l'aide de l'interrupteur à bascule.

6. Vérifiez toutes les connexions pour des fuites.



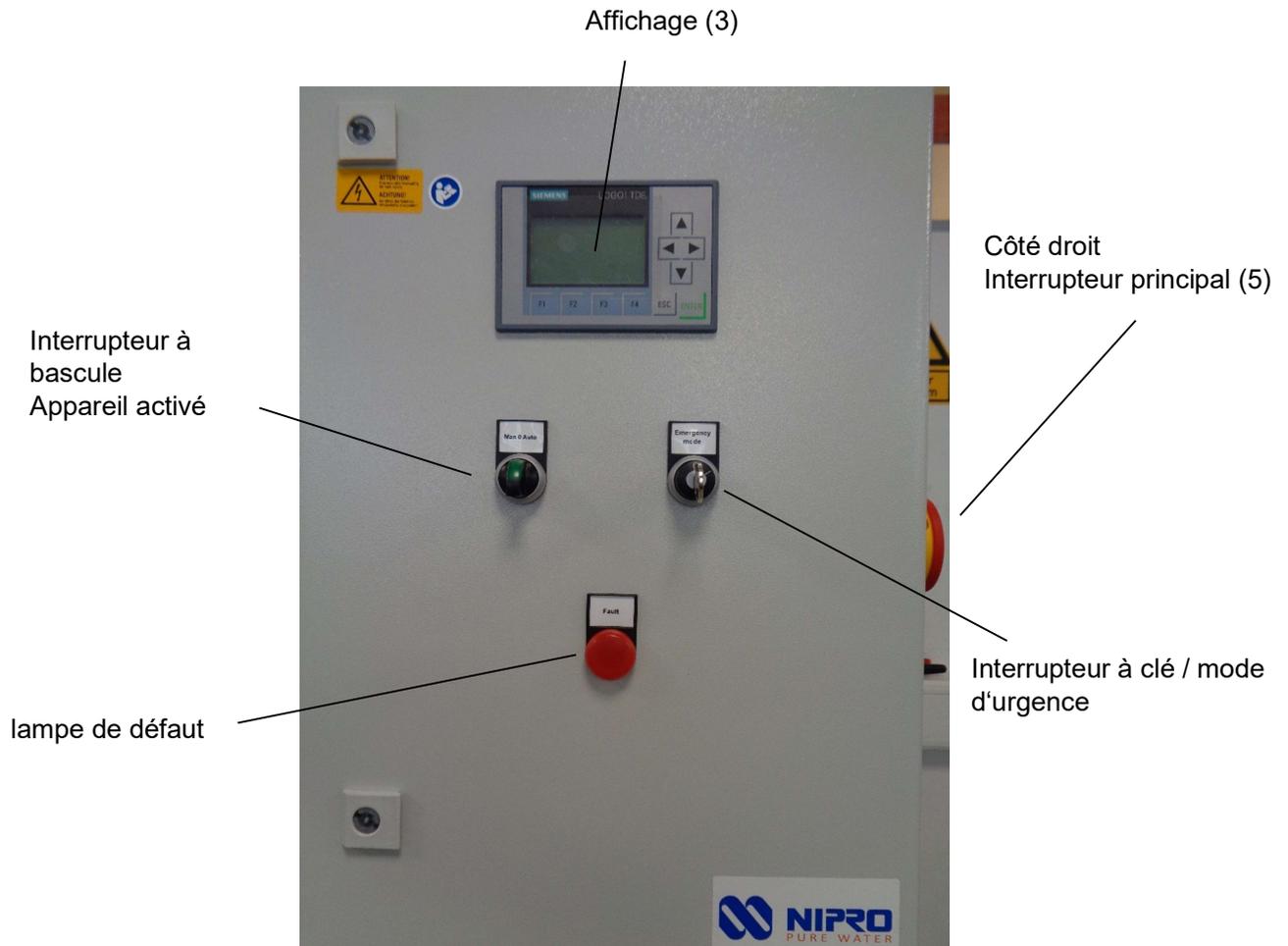
7. Ouvrez la vanne à trois voies perméat vers le drain.

8. Laissez l'appareil éliminer le perméat pendant au moins 30 minutes.



7 Fonctionnement

7.1 Panneau de commande



1. Interrupteur à bascule activé
Avec cela, le système est activé ou désactivé.

2. Lampe de défaut
S'allume quand il y a un défaut

3. Affichage
Affichage de la conductivité et des défauts

4. Interrupteur à clé / mode d'urgence
Le système peut être commuté en opération d'urgence ici.

5. Interrupteur principal
Avec cela, le système peut être complètement éteint.



7.2 Appareil activé / désactivé sans réservoir de perméat



Appareil activé

Pour démarrer l'appareil, tournez l'interrupteur à bascule vers la droite (position ON).

Le voyant vert s'allume.

La pompe démarre après un court délai



Système désactivé

Interrupteur à bascule de réinitialisation (position 0)

Le voyant vert s'éteint.

La pompe s'arrête.



Si l'appareil est désactivé à l'aide de l'interrupteur à bascule, les intervalles de rinçage sont exécutés comme programmé. Si aucun rinçage ne doit avoir lieu, le système doit être complètement éteint au niveau de l'interrupteur principal. Cependant, cela n'est recommandé que pour la mise hors service.



7.3 Appareil activé / désactivé avec réservoir de perméat



Si le RO médical est suivi d'un réservoir de perméat, l'interrupteur à bascule doit être réglé sur "Auto". Le système s'éteignant automatiquement lorsque le réservoir est plein, il n'est pas nécessaire de le remettre en position 0.



Attention, risque de débordement!

Si le RO medical est utilisé avec un réservoir de perméat, le système ne peut être démarré que via "Auto". **En position «On», il y a un risque de débordement.**



Appareil activé

Pour démarrer l'appareil, tournez l'interrupteur à bouton vers la droite.

Si le réservoir de perméat est vide, le système démarre automatiquement.

Si le réservoir est déjà plein, l'osmose attend de démarrer jusqu'à ce que le niveau dans le réservoir baisse.



7.4 Opération d'urgence



Attention!

Si le système de nettoyage à chaud HC Medical est connecté, les étapes suivantes doivent être effectuées avant le opération d'urgence:



1. Vérifiez HC Medical pour les alarmes en attente.
2. Touchez soigneusement les conduites du HC Medical et vérifiez si elles sont chaudes.

N'effectuez aucune opération d'urgence lorsque les lignes sont chaudes !!



Le mode de fonctionnement en urgence doit être utilisé **uniquement** en cas de dysfonctionnement des commandes automatiques. L'appareil doit être réparé le plus rapidement possible.



Attention !

L'admission d'eau n'est pas contrôlée pendant le fonctionnement en urgence. En conséquence, une admission d'eau continue doit être assurée. L'absence d'eau entraîne une **destruction de la pompe**.



1. Ouvrez la vanne d'admission manuellement. Pour ce faire, tournez la bobine magnétique blanche de 45 ° dans le sens antihoraire.

Maintenant, de l'eau coule dans l'appareil.



2. Mettez l'interrupteur à clé en position 1. La pompe démarre



Pour mettre l'appareil à l'arrêt, tournez l'interrupteur sur la position 0.



En mode de fonctionnement en urgence, toutes les fonctions automatiques sont désactivées. Il n'est alors pas possible d'effectuer un cycle de nettoyage ni un démarrage / arrêt automatiques.



7.5 Indicateurs de fonctionnement

Désactivé
Set: 90:00
Actual: 25:22
rincage

L'appareil est désactivé.

L'intervalle de rinçage (cible) est réglé sur 90 minutes.

25:22 min se sont déjà écoulées.

Si la valeur réelle atteint le point de consigne, le système se met en rinçage.

Activé
LF sortie 008
LF retour. 008
Microsiemens

L'appareil est activé.

Les conductivités actuelles sont affichées.

Rincage
LF sortie 008
LF retour 008
Microsiemens

L'appareil est en cours de rinçage.

Les conductivités actuelles sont affichées.



8 Messages d'erreur / dépannage

8.1 Messages d'erreur

Affichage	Description des erreurs	Dépannage
Erreur Protection du moteur declenché 1Q5 verifiée	L'interrupteur de protection du moteur de la pompe s'est déclenché. Vérifiez l'interrupteur de protection du moteur. Si cette alarme se produit fréquemment, la pompe doit être vérifiée.	Remettez l'interrupteur de protection du moteur en position 1.
Erreur Temperature 16S12 verifiez	La température du perméat a atteint 38 ° C. Le système s'éteint pour protéger les membranes.	Le système doit être refroidi (voir page suivante).
Erreur Pression 16S08 verifiez	La pression de perméat a dépassé 6 bar.	Vérifiez le début et la fin de la robinets. Vérifiez le réglage de la vanne de rétention de pression de perméat.
Erreur Manque eau 16S6 verifiez	Le capteur de pression 1 a répondu.	Eau disponible
Erreur conductivité	La conductivité a dépassé la limite de 100 $\mu\text{S} / \text{cm}$.	Il y a probablement un défaut dans les membranes. Appeler le service.

8.2 Effacer alarme

Eliminez le dérangement.

Faites attention à l'affichage.



Effacer l'alarme en appuyant sur la touche F3



9 Maintenance et nettoyage

9.1 Nettoyage externe

Nettoyez les taches et poussières à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide.



N'utilisez pas de solvants pour nettoyer l'appareil.



Les taches de sels adoucissants ou de désinfectants doivent être éliminées immédiatement.



9.2 Périodicité de maintenance

Mesure	Périodicité	Remarques	Personne responsable
Remplacer le préfiltre	Tous les 2 mois ou lorsque la pression tombe sous 1 bar	Si le filtre est décoloré, il doit également être remplacé.	Utilisateur
Mettre du sel dans l'adoucisseur	Tous les jours		Utilisateur
Désinfection chimique	Si nécessaire		Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant
Maintenance	Annuelle		Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant
Vérification de sécurité	Tous les 2 ans		Fabricant ou personnes autorisées par le fabricant
Analyse microbiologique	Tous les 3 mois		Utilisateur
Analyse chimique	Tous les 12 mois		Utilisateur



Le non-remplacement du filtre ou un remplacement trop tardif peut endommager l'osmoseur inverse.



9.3 Désinfection chimique



Une désinfection chimique doit être réalisée uniquement lors d'une nouvelle installation ou lorsque que des valeurs élevées de pathogènes sont observées.



La désinfection ne peut être réalisée que par **Nipro Pure Water** ou par des personnes **qualifiées**.



Manipulez les désinfectants avec précaution !

L'acide peracétique peut être nocif pour votre santé. Veillez à toujours **lire** les **consignes de sécurité** avant toute manipulation.



Avant la dialyse suivante, vérifiez l'absence de **traces de désinfectant** à **chaque** point de consommation.



9.4 Contrôle microbiologique

Valeurs à atteindre ¹:

- Pathogènes < 100 UFC/ml sans traces de Pseud. aeruginosa et d'E. coli
- Endotoxines < 0,25 UE/ml

Fréquence des contrôles ²:

Contrôle du perméat tous les 3 mois.

Méthode de contrôle ²:

Détermination du nombre de pathogènes :

Milieu nutritif : Gélose TGEA (OXID réf. CM 127) ou R2A
Température d'incubation : 22 °C ± 2 °C

Essai des endotoxines bactériennes :

Méthode : Gélification ; Colorimétrie ; Turbidimétrie

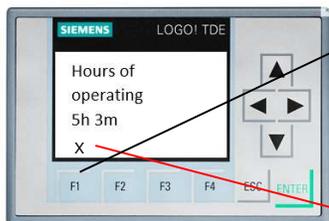
¹ Conformément à la Pharmacopée européenne

² Recommandation conforme aux directives relatives aux bonnes pratiques d'hygiène en hémodialyse



10 Affichage / Parameter

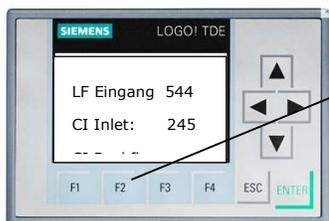
10.1 Récupération des heures de fonctionnement / conductivités



Appuyez sur la touche F1. Les heures de fonctionnement sont affichées.

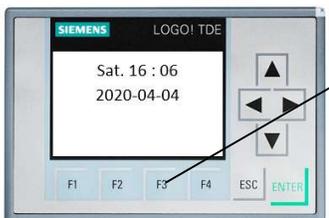
Si la touche est à nouveau enfoncée, l'affichage revient à l'affichage standard

Le X indique quelle touche peut être utilisée pour revenir à l'affichage standard



Appuyez sur la touche F2. Les conductivités sont affichées.

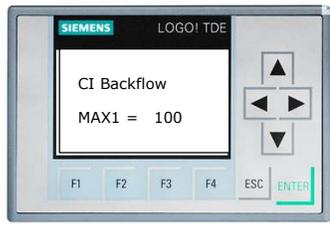
Si vous appuyez à nouveau sur la touche, l'affichage revient à l'affichage standard.



Pour afficher l'heure et la date, appuyez sur la flèche vers le bas.



10.2 Changer le paramètre de conductivité



Appuyez simultanément sur les touches F4 et F2.

La conductivité dans le retour est affichée.

Appuyez sur la touche ESC pendant 3 secondes, la première valeur est marquée.

Appuyez sur Entrée

Réglez la valeur avec les touches fléchées (haut / bas). Complétez la saisie avec ENTER.

Appuyez sur la touche ESC.

Appuyez simultanément sur les touches F4 et F2 pour revenir à l'affichage standard.



Les deux paramètres (MAX1 et MAX2) doivent être définis sur la même valeur.



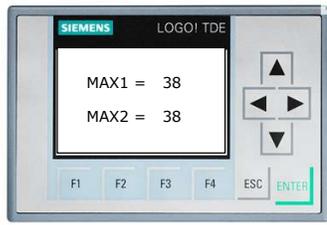
Valeur par défaut = 100 $\mu\text{S} / \text{cm}$



Si la conductivité dans le retour atteint la valeur définie ici, l'alarme de conductivité est activée.



10.3 Modifier la température des paramètres



Appuyez simultanément sur les touches F4 et F3.

La température est affichée.

Appuyez sur la touche ESC pendant 3 secondes, la première valeur est marquée.

Sélectionnez la valeur correspondante avec les touches fléchées.

Appuyez sur Entrée

Réglez la valeur avec les touches fléchées (haut / bas). Complétez la saisie avec ENTER.

Appuyez sur la touche ESC.

Appuyez simultanément sur les touches F4 et F3 pour revenir à l'affichage standard



Les deux paramètres (MAX1 et MAX2) doivent être définis sur la même valeur.



Valeur par défaut = 38°C



Si la conductivité dans le retour atteint la valeur définie ici, l'alarme de conductivité est activée.

ATTENTION!

Un maximum de 40 °C peut être réglé, des températures plus élevées endommagent les membranes.



Annexe technique



Les paramétrages et les fonctions décrits ci-après ne doivent être exécutés que par un personnel formé techniquement.



ATTENTION DANGER POUR LES PERSONNES ET LA TECHNOLOGIE DU SYSTÈME!

Des réglages incorrects peuvent entraîner des dangers.



Aucune intervention de réparation ou de maintenance n'est autorisée en cours de traitement.



11 Remplacement de la membrane d'osmose inverse



Attention : composants sous pression !

Les tubes de la membrane sont sous pression. Ouvrez-les avec les précautions d'usage !



Les réglages et fonctions décrits ci-dessous ne peuvent être exécutés que par du personnel techniquement formé.

1. Appuyez sur le bouton rouge pour mettre l'appareil à l'arrêt.



2. Desserrez la vis papillon et retirez le clip.



3. Soulevez le couvercle du module à l'aide d'un tournevis.



4. Retirez le couvercle.



5. Retirez le bouchon du module.



6. Retirez la membrane à l'aide d'une pince à long bec.

7. Installez la membrane neuve en procédant dans le sens inverse. **Surveillez le sens du débit et le positionnement du joint d'étanchéité.**



Rincez la membrane !

Une fois la membrane neuve installée, le mode de vidange du perméat doit être activé pendant 20 minutes.



12 Service Parameters



Les réglages et fonctions décrits ci-dessous ne peuvent être exécutés que par du personnel techniquement formé.



ATTENTION, ENDOMMAGEMENT DU SYSTÈME!

Des réglages incorrects peuvent entraîner des dommages.



Flèche vers le bas, puis appuyez sur la touche ESC. (Mode de service)

Puis Paramètres du logo> ENTER> Programme> ENTER> Set parameters> ENTER> sélectionnez le paramètre approprié (B001-B040)

Parameter	Fonction	Valeur par défaut
B001	Pump start time delay Temporisation de démarrage de la pompe	3sec
B002	Temps d'attente de rinçage	60m
B003	Temps de rinçage	10m
B005	Délai d'alarme - débit sec	5sec
B019	Délai d'alarme - conductivité	30sec
B021	Réglage de la conductivité (perméat)	
B034	Délai d'alarme - température	30sec
B036	Réglage de la conductivité (entrée)	
B037	Réglage de la conductivité (retour perméat)	
B040	Minuterie (démarrage automatique)	

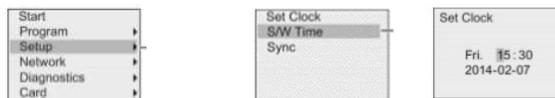


12.1 Réglage de la conductivité

- Appeler les paramètres B21, B36 ou B37.
- Valeur "Ax" = conductivité affichée
- Sélectionnez la valeur "B" et confirmez avec Enter.
- Modifiez la valeur avec les touches fléchées. (+00001 = valeur actuelle +1)
- appuyez sur Entrée
- Appuyez plusieurs fois sur ESC (jusqu'à ce que l'heure s'affiche), puis sur la touche fléchée vers le haut.

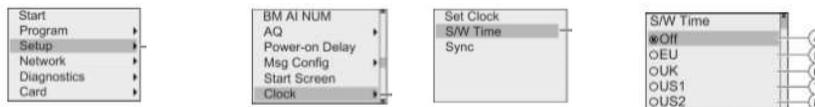
12.2 Réglage de la date et de l'heure

- Appeler le mode service
- LOGO Settings<ENTER> Setup<ENTER>Clock<ENTER>Set Clock<ENTER>
- Réglez l'heure et la date avec les touches fléchées <ENTER>



12.3 Summer / winter time

- Appeler le mode service
- Setup <ENTER> Clock<ENTER>S/W Time - Sélectionnez S/W Time



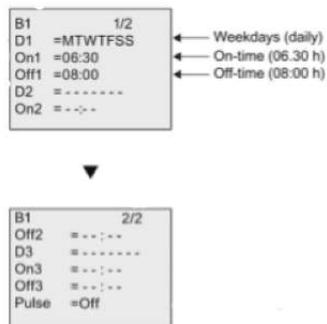
- "④" désactive la conversion automatique de l'heure S / W.
- "⑤" représente le début et la fin de l'heure d'été européenne.
- "⑥" représente le début et la fin de l'heure d'été au Royaume-Uni.
- «⑦» représente le début et la fin de l'heure d'été (heure d'été) aux États-Unis avant 2007.
- «⑧» représente le début et la fin de l'heure d'été (heure d'été) aux États-Unis en 2007 et les années suivantes.
- "⑨" représente le début et la fin de l'été australien.
- "⑩" représente le début et la fin de l'été australien / tasmanien.
- "⑪" représente le début et la fin de l'été néo-zélandais.
- "⑫" Ici, vous pouvez entrer n'importe quel mois, jour et décalage horaire.



12.4 Démarrage automatique (minuterie)

Appeler le mode service

Logo settings < ENTER > Program < ENTER > Set parameters
< ENTER > Sélectionner le paramètre B040 <ENTER>



Pour régler les heures de marche / arrêt:

-Déplacez le curseur sur l'un des paramètres de la minuterie.
-Appuyez sur Entrée. Le curseur est positionné sur le jour de la semaine.

-Appuyez sur les touches haut et bas pour sélectionner un ou plusieurs jours de la semaine.

-Appuyez sur la touche fléchée droite pour déplacer le curseur sur la première position de l'heure.

-Réglez l'heure.

Modifiez la valeur à la position respective à l'aide des touches haut et bas et déplacez le curseur vers les différentes positions à l'aide des touches fléchées droite et gauche.

À la première position, vous ne pouvez sélectionner que la valeur - - : - - (- - : - - signifie: aucune heure de marche / arrêt définie).

-Appuyez sur la touche fléchée droite pour déplacer le curseur sur la première position de l'heure d'arrêt.

-Régler les heures de repos

-Confirmez vos entrées avec ENTER

Le préfixe "D =" (jour) a la signification suivante: ● M: lundi ● T: mardi ● W: mercredi ● T: jeudi ● F: vendredi ● S: samedi ● S: dimanche

Les lettres majuscules indiquent un jour spécifique de la semaine. Un "-" indique aucune sélection pour le jour de la semaine.



12.5 Point de service

Le point de service peut être utilisé pour prélever de l'eau pour des échantillons de température et de conductivité.



Le point de service ne peut être ouvert que lorsque la pression de service de l'installation est atteinte.

Le point de service doit être fermé à chaque démarrage du système. Le point de service ne peut être ouvert que par du **personnel techniquement formé**.



13 Désinfection



La désinfection ne peut être réalisée que par **Nipro Pure Water** ou par des personnes **qualifiées**.



Manipulez les désinfectants avec précaution !

L'acide peracétique peut être nocif pour votre santé. Veillez à toujours **lire les consignes de sécurité** avant toute manipulation.



Ce réglage doit être exécuté de manière très précise !

Danger !

Veillez à ce qu'aucune dialyse ne puisse être exécutée lors de la désinfection. Le système doit être utilisé pour le traitement uniquement après avoir été rincé soigneusement.



Mise en garde!

Pendant l'utilisation des produits chimiques. Portez des gants et des lunettes de protection pendant les opérations visées.



Attention !

Pendant les interventions, ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas.

Désinfectant :

Solution stérilisante à froid MINNCARE® (n° art. 489)



Méthode de détection : Bandelettes réactives MINNCARE® Résiduel (n° art. 490)
Bandelettes réactives 1 MINNCARE® Indication (n° art. 491)



1. Connectez la pompe de désinfection au point de désinfection.





2. Ouvrez la vanne à trois voies perméat vers le drain.



3. Démarrez l'appareil

4. Démarrez la pompe désinfectante.



5. Vérifiez la concentration correcte de désinfectant à la sortie du perméat avec des bandelettes de test. Utilisez pour cela l'indication des bandelettes de test Minncare 1%.

6. Laisser la pompe de désinfection fonctionner jusqu'à ce qu'une quantité suffisante de désinfectant soit détectée..



7. Fermer la vanne à trois voies perméat vers le drain.

8. Éteignez le système



9. Redémarrez le système après 20 minutes.



10. Ouvrez la vanne à trois voies perméat vers le drain.





11. Laisser le système fonctionner jusqu'à ce que plus aucun désinfectant ne puisse être détecté au drain de perméat. Utilisez pour cela des bandelettes réactives Minncare.



12. Fermer la vanne à trois voies perméat vers le drain.



13. Vérifiez que toutes les stations de dialyse sont exemptes de désinfectants.



Éteint le système pendant la désinfection avec une alarme de conductivité, efface l'alarme et redémarre le système.

RISQUE DE DECES!



Avant la dialyse suivante, vérifiez l'absence de **désinfectant** à **chaque** point de consommation.



* **L'absence de désinfectant s'illustre par une valeur de 0 ppm** et l'absence de coloration sur la bandelette réactive. Reportez-vous à l'échelle de couleur figurant sur l'emballage de la bandelette réactive Résiduel.



13.1 Protocole de désinfection

Centre de dialyse
Service
Personne contact
Fonction
Rue / n°
Code postal / Ville
Modèle de l'appareil : <input type="checkbox"/> Ro medical
Numéro de série :
Longueur de la conduite circulaire

Type de désinfectant	Quantité inoculée en litres
Durée de lavage en minutes	Durée d'attente en minutes
Durée de rinçage en minutes	Absence de désinfectant aux différents postes de dialyse et résultats négatifs ? <input type="checkbox"/> Oui

Si une désinfection a été réalisée, l'opérateur s'engage par sa signature à tester à nouveau l'absence de désinfectant aux différents postes de dialyse. Ce test doit être réalisé avant l'exécution des dialyses.

Date

Signature



14 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

L'appareil RO est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques comme décrit ci-dessous.

Le client ou l'opérateur du RO doit s'assurer que l'appareil n'est utilisé que dans un tel environnement.

Cette déclaration du fabricant CEM est basée sur l'utilisation du bloc d'alimentation de Phoenix Contact.

L'alimentation est installée dans l'armoire de commande.

La longueur de câble entre le bloc d'alimentation et l'entrée de câble à travers la paroi du boîtier est de 150 cm.

Avis d'avertissement

L'utilisation d'autres accessoires, autres blocs d'alimentation et câbles que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions et / ou une immunité réduite aux interférences de l'OI.

Conditions

La précision de la température et la précision de la conductivité ont été vérifiées lors des tests d'immunité aux interférences.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions haute fréquence conformément à la norme CISPR 11/ EN 5511	Groupe 1	Le dispositif utilise uniquement de l'énergie haute fréquence pour son fonctionnement interne. Ses émissions haute fréquence sont dès lors très faibles et le risque d'interférence avec les dispositifs électroniques situés à proximité est minime.
Émissions haute fréquence conformément à la norme CISPR 11/ EN 55011	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tout lieu, notamment dans les zones résidentielles et les établissements directement raccordés au réseau public basse tension destiné aux bâtiments résidentiels.
Émissions de courant harmonique conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements conformément à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	



Test d'immunité	Niveau de test – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge d'électricité statique conformément à la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV pour les décharges au contact ± 8 kV pour les décharges à l'air	± 6 kV pour les décharges au contact ± 8 kV pour les décharges à l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. En cas de sol synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Test d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves conformément à la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Ondes de choc conformément à la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur-terre	± 1 kV conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur-terre	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation conformément à la norme CEI 61000-4-11	Creux de tension de 95 % : pour ½ période Creux de tension de 60 % : pour 5 périodes Creux de tension de 30 % : pour 25 périodes Creux de tension de 95 % : pour 5 secondes	Creux de tension de 95 % : pour ½ période Creux de tension de 60 % : pour 5 périodes Creux de tension de 30 % : pour 25 périodes Creux de tension de 95 % : pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'appareil est destiné à continuer de fonctionner sans interruption en cas de coupure de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à une alimentation électrique ininterrompue ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) conformément à la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Au niveau de la fréquence d'alimentation, les champs magnétiques doivent être conformes aux valeurs caractéristiques des locaux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Perturbations haute fréquence conformément à la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	En cas d'utilisation d'appareils de communication haute fréquence portables ou mobiles (émetteurs), une distance de sécurité doit être observée par rapport à tous les composants de l'appareil, câbles y compris. Cette distance doit être calculée sur la base d'une des équations suivantes selon la fréquence de transmission. Distance de sécurité recommandée :



<p>Perturbations haute fréquence rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p> $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz </p> <p>Où P est la sortie nominale maximum de l'émetteur concerné renseignée par le fabricant en Watts (W) et d est la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs haute fréquence fixes, qui est déterminée par un relevé électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité des plages de fréquence individuelle b.</p> <p>Des perturbations peuvent se produire à proximité des dispositifs portant le symbole ci-dessous.</p> 
<p>Remarque : Ces valeurs guides peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets, les personnes et les animaux.</p>			
<p>a. L'intensité de champ des émetteurs fixes (par exemple, stations de base des téléphones portables [mobiles / sans fil], radios mobiles terrestres, stations de radio amateurs, radios AM et FM et émetteurs de télévision) ne peut pas être calculée de manière théorique à l'avance. Pour identifier l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs haute fréquence fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ identifiée sur le site d'utilisation du dispositif est supérieure au niveau de conformité haute fréquence indiqué ci-dessus, le dispositif doit être gardé sous surveillance étroite. Par ailleurs, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires (p. ex. changement de l'alignement ou transposition du dispositif, par exemple).</p> <p>b. Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			



Distances minimales recommandées entre les appareils de communication haute fréquence portables et mobiles et le RO

Le système d'osmose inverse RO est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations haute fréquence rayonnées sont contrôlées. L'acqureur ou l'utilisateur du RO peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication haute fréquence portables / mobiles (émetteurs) et le RO, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie nominale maximale des appareils de communication respectifs.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance minimale selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance d recommandée, exprimée en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon les spécifications du fabricant.

REMARQUE 1 :

À 80 et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 :

Ces valeurs guides peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.



Nipro Renal Care fait partie de Nipro Corporation Japan, entreprise mondiale de pointe dans le domaine des soins de santé créée en 1954. Avec plus de 33.000 employés dans le monde, Nipro est présent dans les industries des Dispositifs médicaux, de la Pharmacie et de l'Emballage pharmaceutique.

Nipro Renal Care, qui compte plus de 5 décennies d'offres de solutions rénales pour la dialyse et les traitements liés à la dialyse, est un leader mondial du marché, spécialisé dans le développement de machines de dialyse, de systèmes de traitement d'eau, et offre une gamme très complète d'équipements médicaux à usage unique.

Nipro Renal Care, motivé par l'innovation et la sécurité du patient, offre des produits de la plus haute qualité qui optimisent le temps, les efforts et les coûts. Nous répondons aux besoins des patients, des professionnels de santé et des responsables des achats afin qu'ils poursuivent des traitements sûrs, efficaces sans se soucier du coût.

BECAUSE EVERY LIFE DESERVES AFFORDABLE CARE



www.nipro-group.com/en-en/our-company/our-locations

Please contact your local representative for more information



Nipro Medical Europe : European Headquarters, Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium
T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 510 | medical@nipro-group.com | www.nipro-group.com