



Gebrauchsanweisung Umkehrosmose TYP: PHOENIX ONE

Datum: 13.01.2021 | Version: 6

Written by: Norman Bürkle



Inhaltsverzeichnis

1	Generelles.....	5
1.1	Wasserqualität.....	5
1.2	Lieferumfang	5
1.3	Geräte Kombinationen	5
1.4	Zubehör und Verbrauchsmaterialien	6
1.5	Hinweise für den Betreiber	6
1.6	Gesetze und Normen	6
1.7	In dieser Anleitung verwendete Symbole	6
1.8	Transport und Lagerung.....	7
1.9	Typenschild	7
1.10	Warnhinweise auf der Anlage.	8
1.11	Außerbetriebnahme.....	8
1.12	Entsorgung	8
1.13	Einweisung / Weitere Dokumentation	9
1.14	Gebrauchsdauer	9
2	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	10
2.1	Kontraindikationen / Nebenwirkungen	11
3	Sicherheit	12
3.1	Gefahrenereinschätzung	12
3.2	EMV	12
3.3	Emissionen.....	12
4	Technische Daten	13
5	Beschreibung der Anlage	- 15 -
5.1	Flussdiagramm	16
5.2	Funktionsablauf Permeatproduktion.....	17
5.4	Baugruppen	18
6	Installation	19
6.1	Umgebungsbedingungen.....	19
6.2	Aufstellung.....	19
6.3	Elektrische Installation.....	20
	Installationsplan (Beispielhaft)	21
7	Bedienung	22
7.1	Bedienfeld.....	22
7.2	Notbetrieb.....	23
7.3	Manuell Ein / Aus	24



7.4	Schnellzugriffstasten	25
7.5	Hauptmenü	26
7.6	Menü Info	27
7.7	Menü Meldungen.....	28
7.8	Menü Statistik	29
7.9	Menü Funktionen	30
7.10	Uhr stellen	31
7.11	Schaltuhr.....	32
8	Wartung und Reinigung	33
8.1	Äußere Reinigung.....	33
8.2	Wartungsintervalle	34
8.3	Vorfilterwechsel	35
8.4	Chemische Desinfektion	36
8.5	Mikrobiologische Untersuchung	37
9	Störungsabhilfe	38
	Technischer Anhang	41
10	Sicherungen.....	42
10.1	Beschriftung	42
10.2	Feinsicherungen im Schaltschrank.....	43
11	Einstellungen	44
	Einstellung Konzentratdruck.....	45
12	Austausch der Umkehrosmosemembran	46
13	Außerbetriebnahme einer Pumpe	47
14	Desinfektion.....	48
14.1	Desinfektionsprotokoll	50
15	Service/Limits	51
16		EMV
	Herstellererklärung	53





Für die Umkehrosmose Typ Phoenix One DS 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 Phoenix One DS notwendig sind.
Bitte Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung griffbereit in der Nähe der Anlage auf.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Anlagen mit der Seriennummer:



© Copyright 2020



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#	Date / Name	Description
0	12.12.2019 / N.Bürkle	Erstausgabe
1	28.02.14 / N.Bürkle	Firmenname
2	20.12.19 / N.Bürkle	Neues Design / EMV
3	10.01.20 / N.Bürkle	Luftdruck zugefügt
4	25.02.20 / N.Bürkle	gem. EN60601
5	04.11.20 / N.Bürkle	EMV Angaben
6	13.01.21 / R.Tille	60Hz Version

1 Generelles

1.1 Wasserqualität

Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologische Qualität des Dialysewassers hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Die Vernachlässigung eines Faktors könnte eine schlechte Qualität zur Folge haben.

Beispiele für diese Faktoren:

- Qualität des Zulaufwassers (Trinkwassers)
- Spülintervalle der Umkehrosmose sowie die Art und Häufigkeit der Desinfektion des Dialysewassersystems
- Desinfektionsverfahren der Wassereingangsseite der Dialysegeräte
- Generelle Zentrumshygiene (z.Bsp. Häufigkeit des An- oder- Abkuppelns der Dialysegeräte an das Dialysewassersystem)

Chemische Qualität

Um einen Hinweis auf die Wasserqualität zu erhalten, wird die Leitfähigkeit des Wassers gemessen. Die Leitfähigkeit ist ein Maß für die Menge an gelösten Salzen im Wasser und kann als Leistungsparameter der Osmose herangezogen werden.

Achtung

Die Leitfähigkeit alleine gibt allerdings keine 100%-ige Sicherheit, dass das Wasser für die Dialyse geeignet ist. Deshalb muss eine regelmäßige Kontrolle der chemischen Wasserqualität durchgeführt werden.

1.2 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Teile enthalten:

- 1 Umkehrosmose
- 1 Anschlusset

1.3 Geräte Kombinationen

Die Anlage Typ Phoenix One darf mit folgenden Geräten kombiniert werden:

Heissreinigungssystem Phoenix One +
Heissreinigungssystem Phoenix One +FH

1.4 Zubehör und Verbrauchsmaterialien

- 1 Vorfilter 20“ 10µm

1.5 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

1.6 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.

1.7 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.

1.8 Transport und Lagerung



Anlage vor Frost und Feuchtigkeit Schützen



Vor starken Erschütterungen und Stößen schützen.



Anlage nur stehend mit einem geeigneten Hubwagen bewegen.

1.9 Typenschild



Achtung, Begleitpapiere beachten



CE-Zeichen mit Nummer der Benannte Stelle. Hier DQS

IPX 4

Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Hier Spritzwasserschutz



Sicherungseinrichtung nach EN 1717. Hier Freier Auslauf



Seriennummer



Baujahr



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

1.10 Warnhinweise auf der Anlage.



Vorsicht heiße Oberfläche. Angebracht auf dem Tank.



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

1.11 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.

1.12 Entsorgung

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

1.13 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
- Technisches Handbuch

Wird das System in Kombination mit dem Heissreinigungssystem Phoenix One + oder Heissreinigungssystem Phoenix One +FH betrieben, so steht hierzu noch eine Erweiterung zu dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung.

1.14 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 Phoenix One 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 Umkehrosmose Typ Phoenix One 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 / Zulaufmenge

Membrananzahl	2	3	4	5	6	7	8
Permeatleistung l/h [15°C]	700	1050	1400	1750	2100	2450	2800
Zulaufmenge min. bei 3 bar dynamisch	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5500

Zulaufwasser

Qualität	Trinkwasser
Härte	< 1 °dH
Silikat	< 25 mg/l
Chlor	< 0,1 ppm (mg/l)
Eisen	< 0,1 ppm (mg/l)
SiO ₂	< 30 ppm
Fouling Index (S.D.I)	< 3
Temperatur	5-30°C
Leitfähigkeit	<1500µS/cm
pH	6,5-8,5
Druck	3-6 bar

Anschlüsse

Wassereingang	G 1" aussen
Permeatanschluss	TriClamp d50,5 DIN
Abwasser	HT 50

elektrische Daten

Phoenix ONE

Netzspannung	400 V, 3 Phasen, 50 Hz	400 V, 3 Phasen, 60 Hz
Absicherung	Automat 16 A-K, Fi ΔI 30mA	Automat 16 A-K, Fi ΔI 30mA
Leistung	3,5 KW	3,5 KW
Verschmutzungsgrad	1	1

Anzeigesysteme

Leitfähigkeit	0-1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ $\pm 5\%$
Drucksensor	0-20 bar $\pm 5\%$
Wasseruhr	1impl/l $\pm 1\%$
Durchfluss	0-3000 l/h $\pm 1\%$

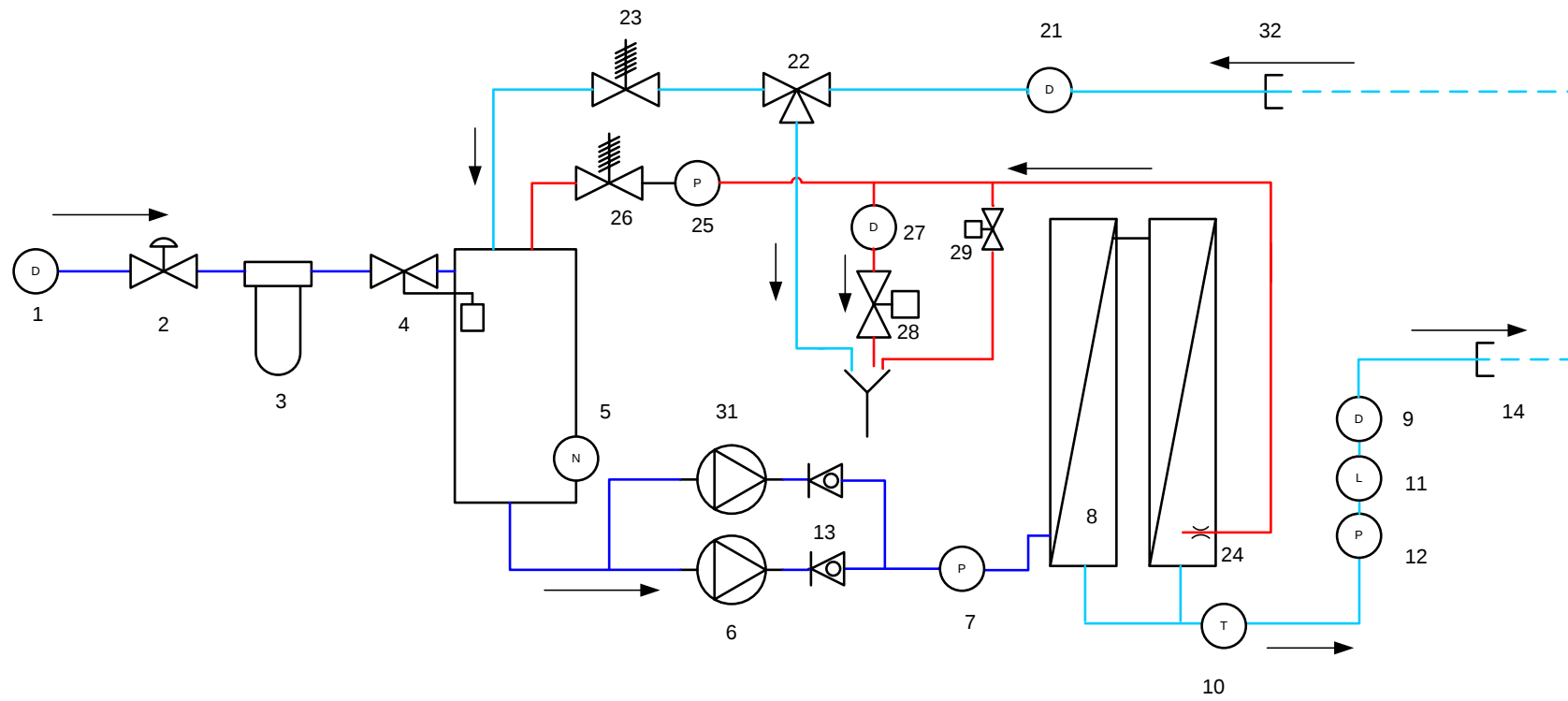
Umgebungsbedingungen

Lagerung / Transport	1-40°C
Betrieb	10-35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	< 90% bei 20°C nicht kondensierend
Luftdruck	795-1062 hPa

Größe

Typ	Größe in (LxBxH in mm)
1-4 Membranen	1330x800x1650
5-8 Membranen	1330x950x1650

5 Beschreibung der Anlage



5.1 Flussdiagramm

- 1 Wasseruhr
- 2 Membranventil Eingang
- 3 Feinfilter
- 4 Schwimmerventil
- 5 Trockenlaufschutz
- 6 Druckerhöhungspumpe (Druck 10-13 bar)
- 7 Drucksensor Pumpendruck
- 8 Umkehrosmosemembran
- 9 Durchflussanzeige Permeat
- 10 Temperatursensor Permeat
- 11 Leitfähigkeitssonde
- 12 Drucksensor Permeat
- 13 Nicht belegt
- 14 Ring Vorlauf
- 15 Nicht belegt
- 16 Nicht belegt
- 17 Nicht belegt
- 18 Nicht belegt
- 19 Nicht belegt
- 20 Nicht belegt
- 21 Durchflussanzeige Permeat Rücklauf
- 22 Dreiwegehahn Permeat zum Abfluss
- 23 Permeatdruckhalteventil (Druck 1-6bar)
- 24 Druckhaltung Konzentrat
- 25 Druckanzeige Konzentrat
- 26 Konzentratventil
- 27 Durchflussanzeige Konzentrat zum Abfluss
- 28 Proportionalventil
- 29 Spülventil
- 30 Nicht belegt
- 31 2. Druckerhöhungspumpe (Option)
- 32 Ring Rücklauf

5.2 Funktionsablauf Permeatproduktion.

Rohwasser strömt aus dem Netz über die Wasseruhr **(1)** und dem Feinfilter **(3)** in den Vorlagebehälter. Das im Vorlagebehälter montierte Schwimmerventil **(4)** reguliert den Wasserstand im Behälter.

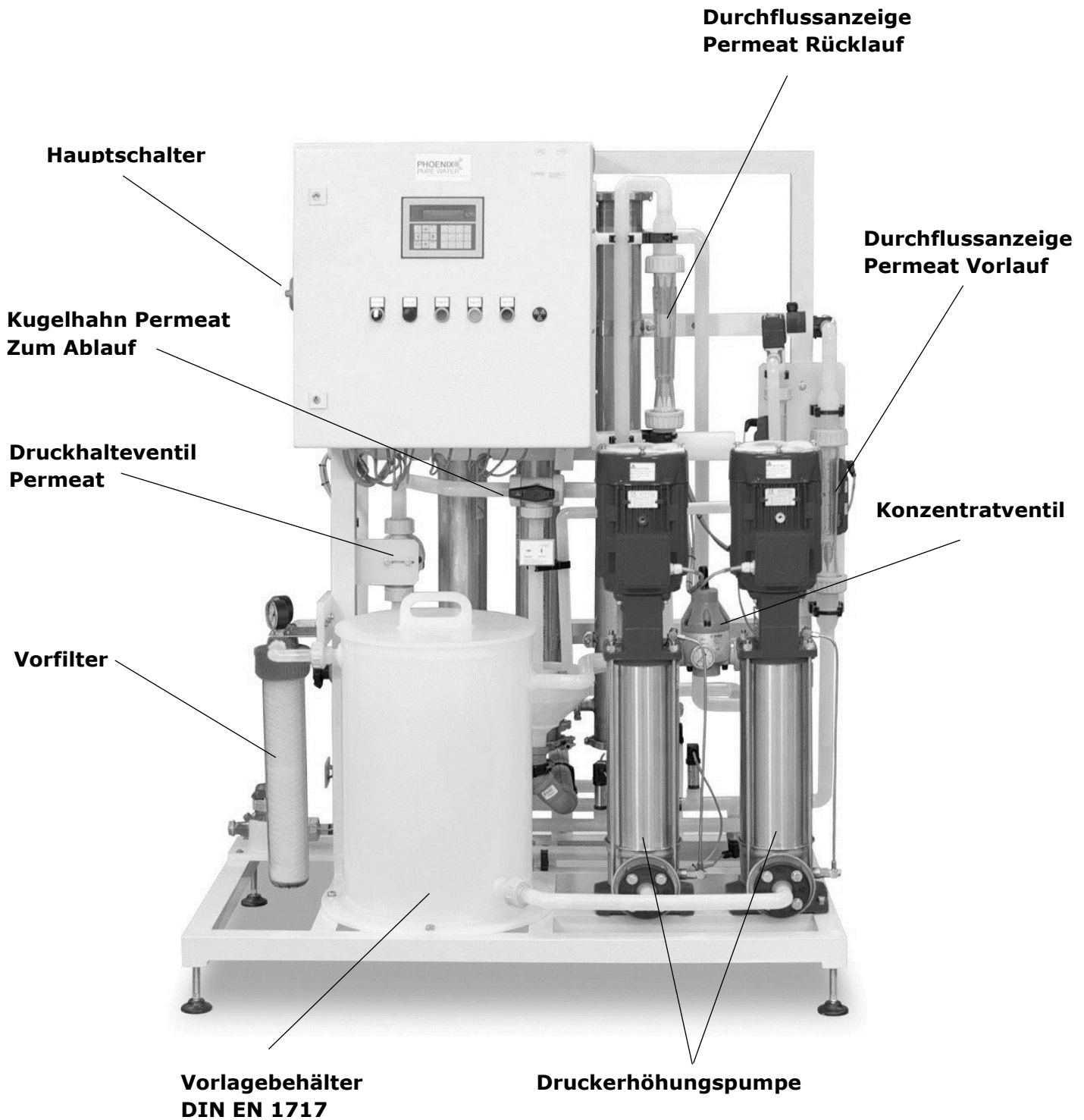
Die Druckerhöhungspumpe **(6)** saugt das Wasser aus dem Behälter und drückt dieses anschließend in das Umkehrosmosemembran **(8)**. Über die Umkehrosmosemembran teilt sich der Wasserstrom auf in den **Permeatstrom** (Reinwasser) und den **Konzentratstrom**.

Die Qualität des produzierten Permeats wird mittels der Temperatursonde **(10)** und der Leitfähigkeitssonde **(11)** überprüft. Anschließend fließt es in die Ringleitung zu den Verbraucherstellen.

Das nicht verbrauchte Permeat gelangt über das Permeatdruckhalteventil **(23)** wieder zurück in den Vorlagebehälter.

Ein Teil des Konzentrats strömt über das Konzentratventil **(26)** in den Kreislauf zurück. Der andere Teil verlässt die Anlage über das Proportionalventil **(28)** zum Abfluss. Das Verhältnis von Konzentratrückführung und Konzentratabfluss wird Verbrauchsmengenabhängig über das Proportionalventil **(28)** geregelt.

5.4 Baugruppen



6 Installation



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

6.1 Umgebungsbedingungen

Bedingungen für den Osmoseraum:

- Relative Luftfeuchtigkeit < 90% bei 20°C nicht kondensierend
- 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 oder explosive 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)

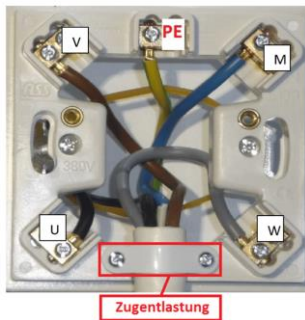
6.3 Elektrische Installation



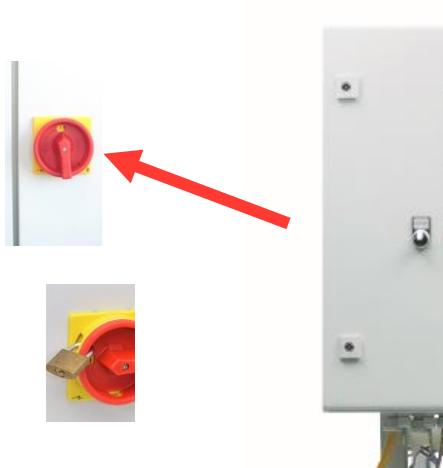
Die Installation darf nur durch eine Elektrofachkraft durchgeführt werden.



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



Anschlussdose



Hauptschalter.

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

Schutzklasse I

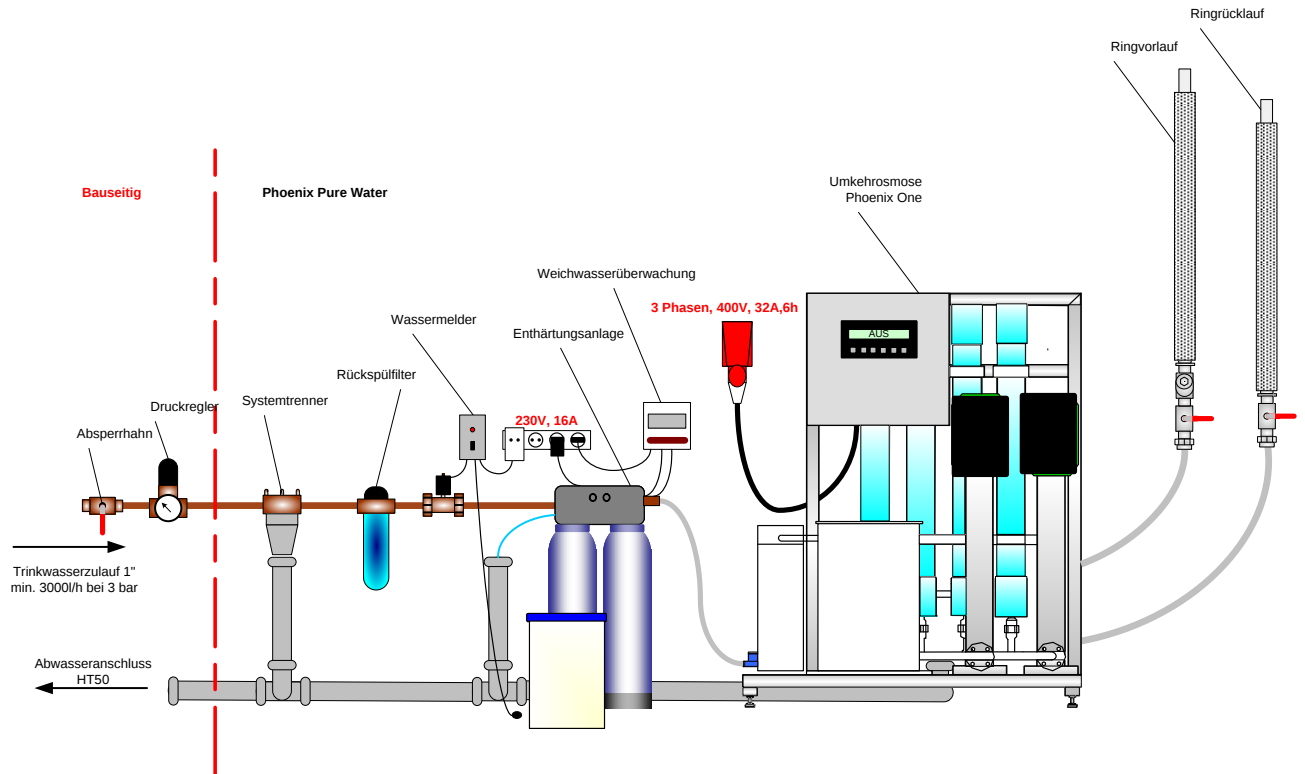


Das Gerät ist mit Schutzleiteranschluss zur Verhinderung zu hohen Berührungsspannungen ausgerüstet. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.



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

Installationsplan (Beispielhaft)



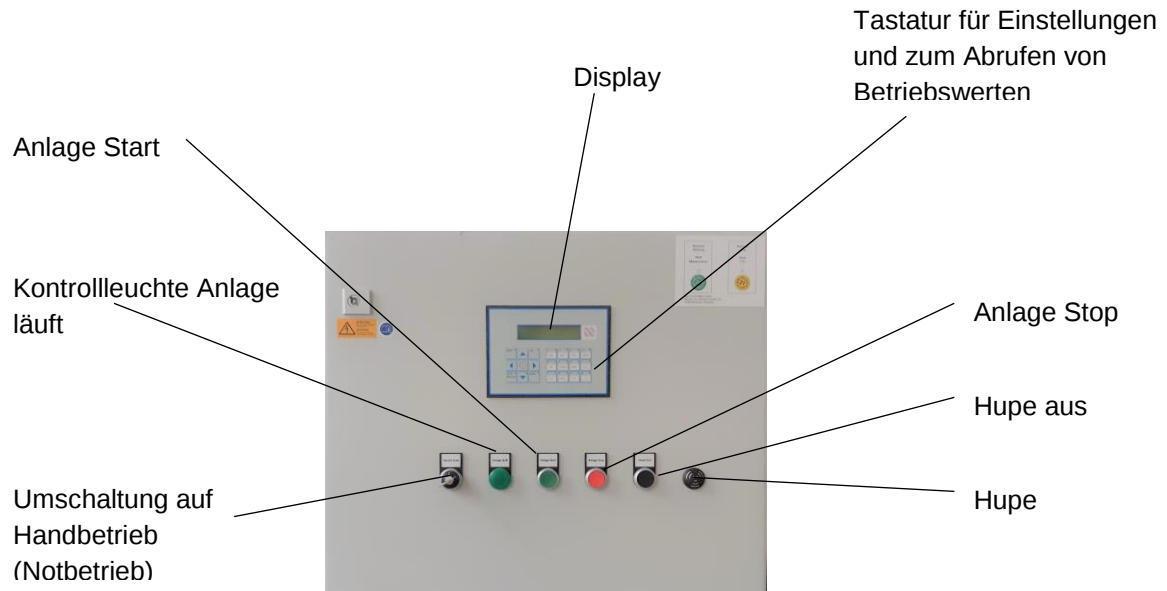
Örtliche Bestimmungen vom Wasserwerk und die DIN EN 1717 müssen berücksichtigt werden.



Die Wasservorbehandlung muss der örtlichen Trinkwasserqualität angepasst werden.

7 Bedienung

7.1 Bedienfeld



Anlage Start	Taster	Startet die Permeatproduktion
Kontrollleuchte Anlage Läuft	Leuchte	Ist die Anlage in Betrieb wird dies durch ein grünes Licht signalisiert.
Umschalter Handbetrieb	Umschalter Hand, 0, Auto	Umschalter mit drei Positionen: 1 Hand: Bei Ausfall der Steuerung kann hier auf Notbetrieb umgeschaltet werden. 2 0 : Anlage Aus (kein Spülen, kein Zeitstart) 3 Auto: Anlage wird über die Steuerung betrieben.
Hupe	Signalgeber	Hupe wird aktiviert, wenn ein Alarm ansteht.
Hupe quittieren	Taster	Abschalten der Hupe (Ton aus)
Anlage Stopp	Taster	Schaltet die Anlage ab.
Tastatur		Abrufen von Betriebswerten und Einstellungen für Service.
Display	2 Zeilen Display	Zeigt Betriebswerte und Meldungen an.

7.2 Notbetrieb

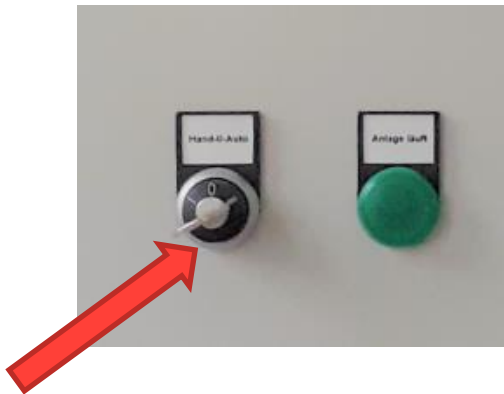


Notbetrieb **nur** bei Ausfall der Automatikfunktion benutzen. Anlage schnellstmöglich reparieren lassen.



Vorsicht!

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



Schlüsselschalter auf Hand umstellen.



Um die Anlage abzuschalten, Schalter auf Position 0 stellen

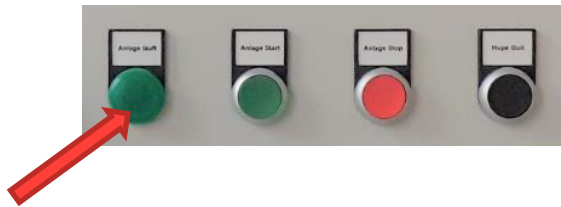


Im Notbetrieb sind alle Automatikfunktionen abgeschaltet. Es erfolgt kein Spülen und kein automatischer Start bzw. Stopp.



Die Permeatqualität wird nicht überwacht.

7.3 Manuell Ein / Aus

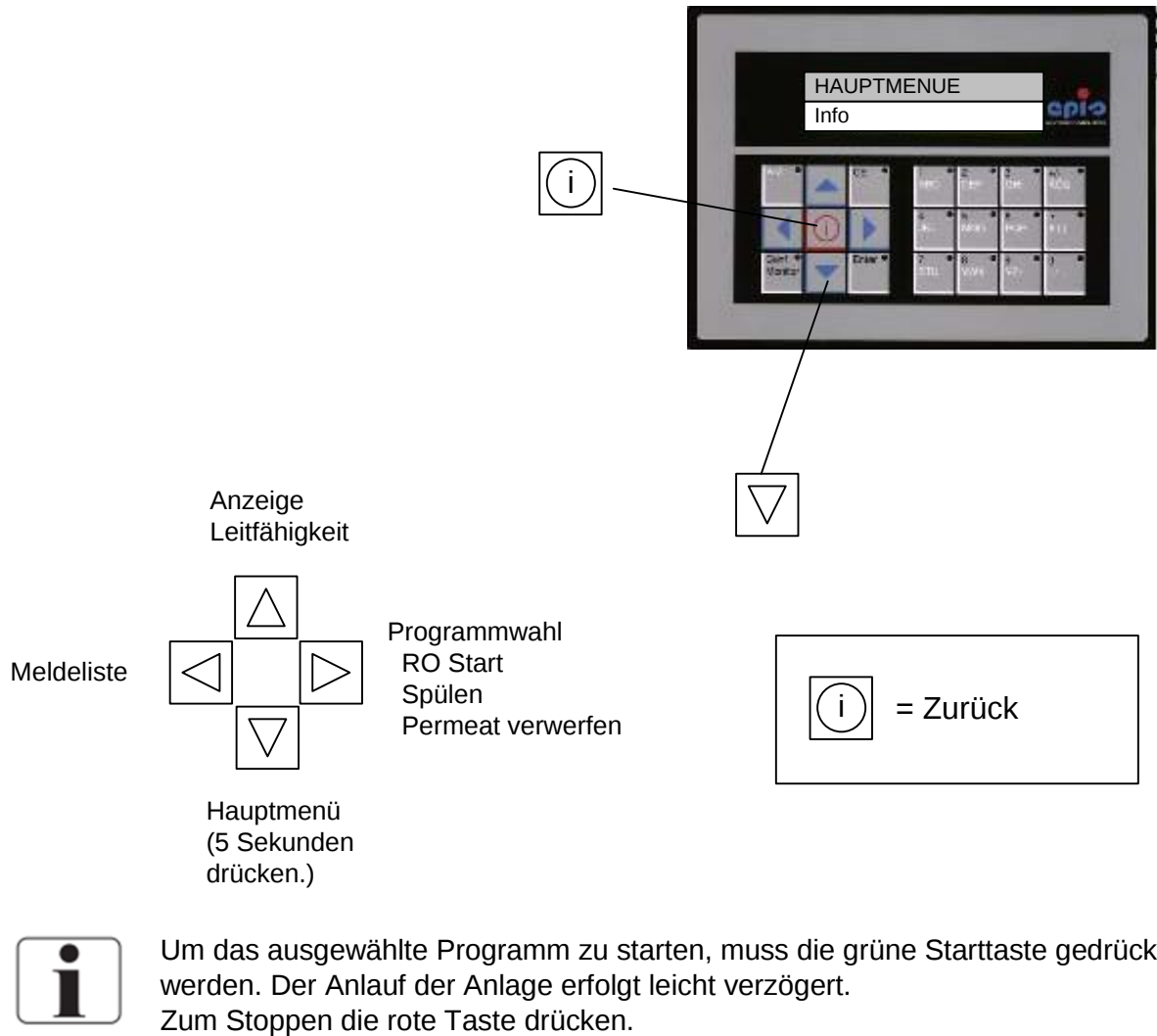


Grüne Taste zum Starten der Anlage drücken.
grüne Leuchte geht an.



Rote Taste zum Stoppen der Anlage drücken.
grüne Leuchte erlischt.

7.4 Schnellzugriffstasten



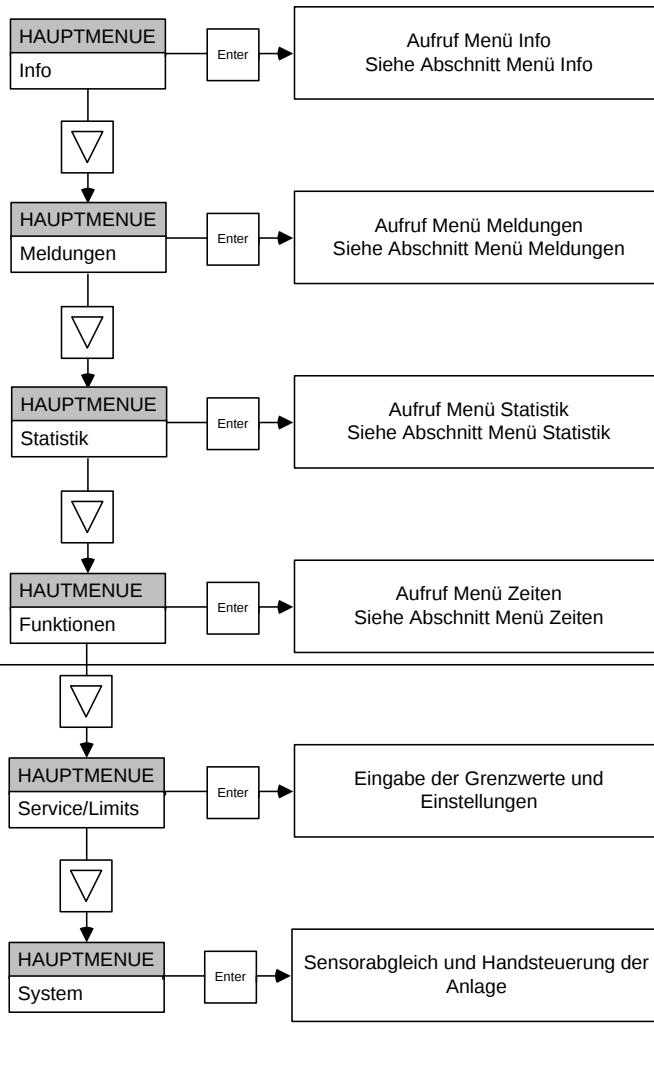
7.5 Hauptmenü

Zum Aufrufen des Hauptmenüs

Taste  5 Sekunden Drücken.



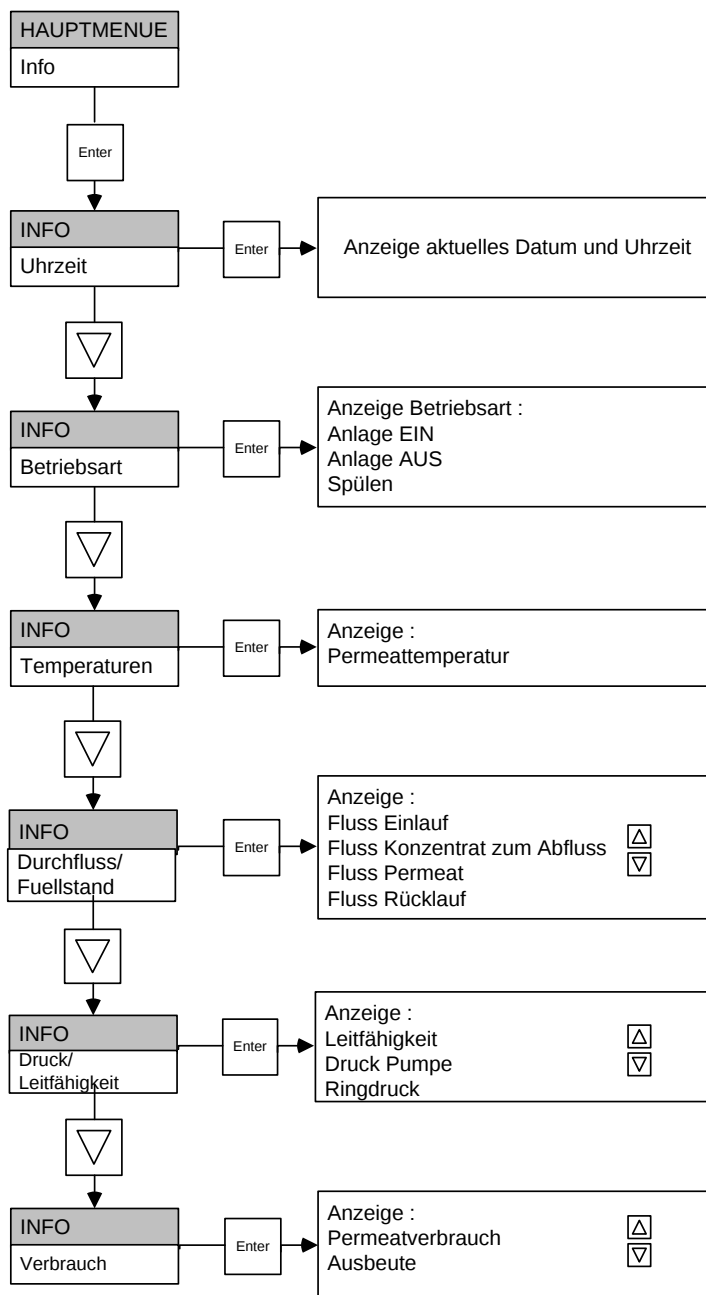
Enter



 = Zurück zur Grundmaske
(5 Sekunden drücken)

Diese beiden Ebenen sind nur nach Eingabe eines Paßworts zugänglich. Das Paßwort erhalten nur durch Phoenix Pure Water geschulte Personen.

7.6 Menü Info

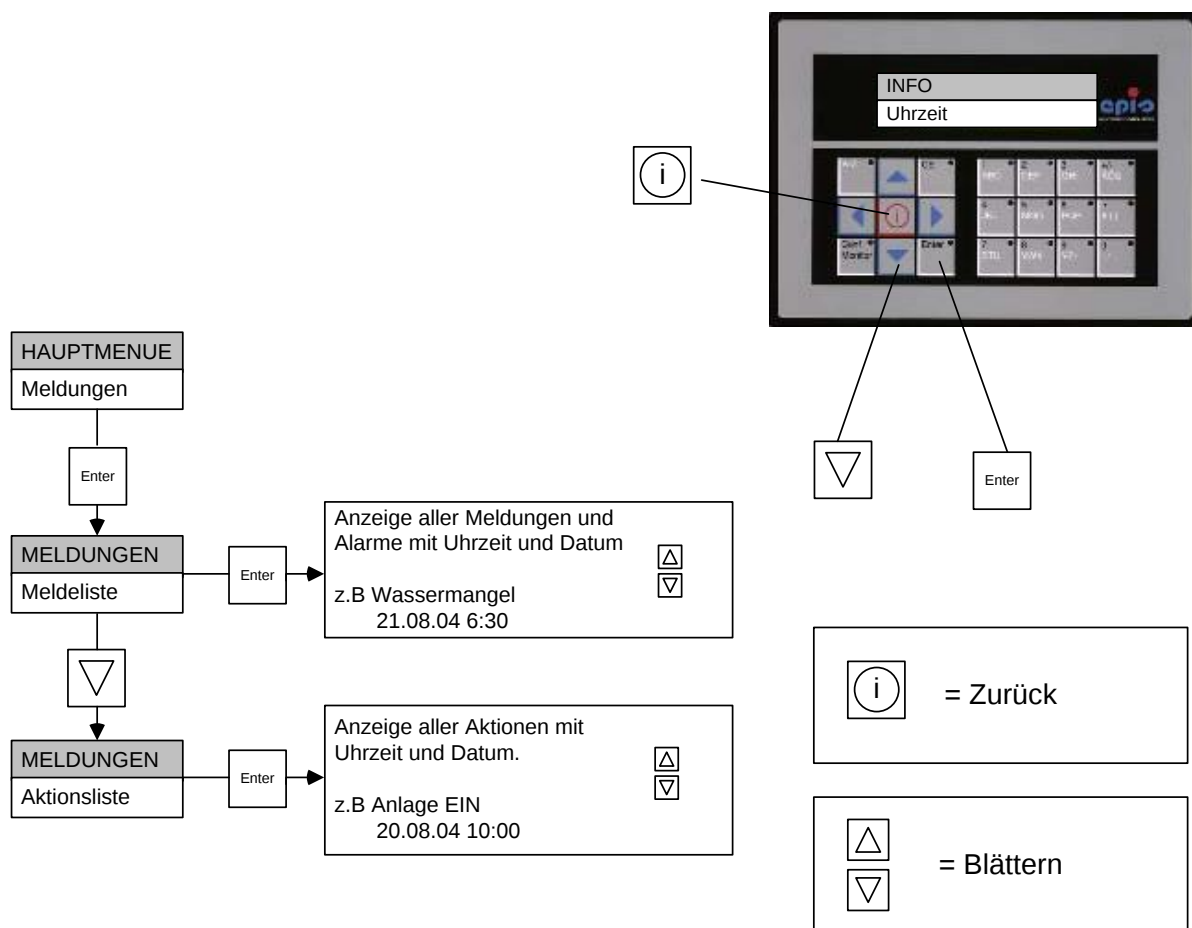


= Zurück

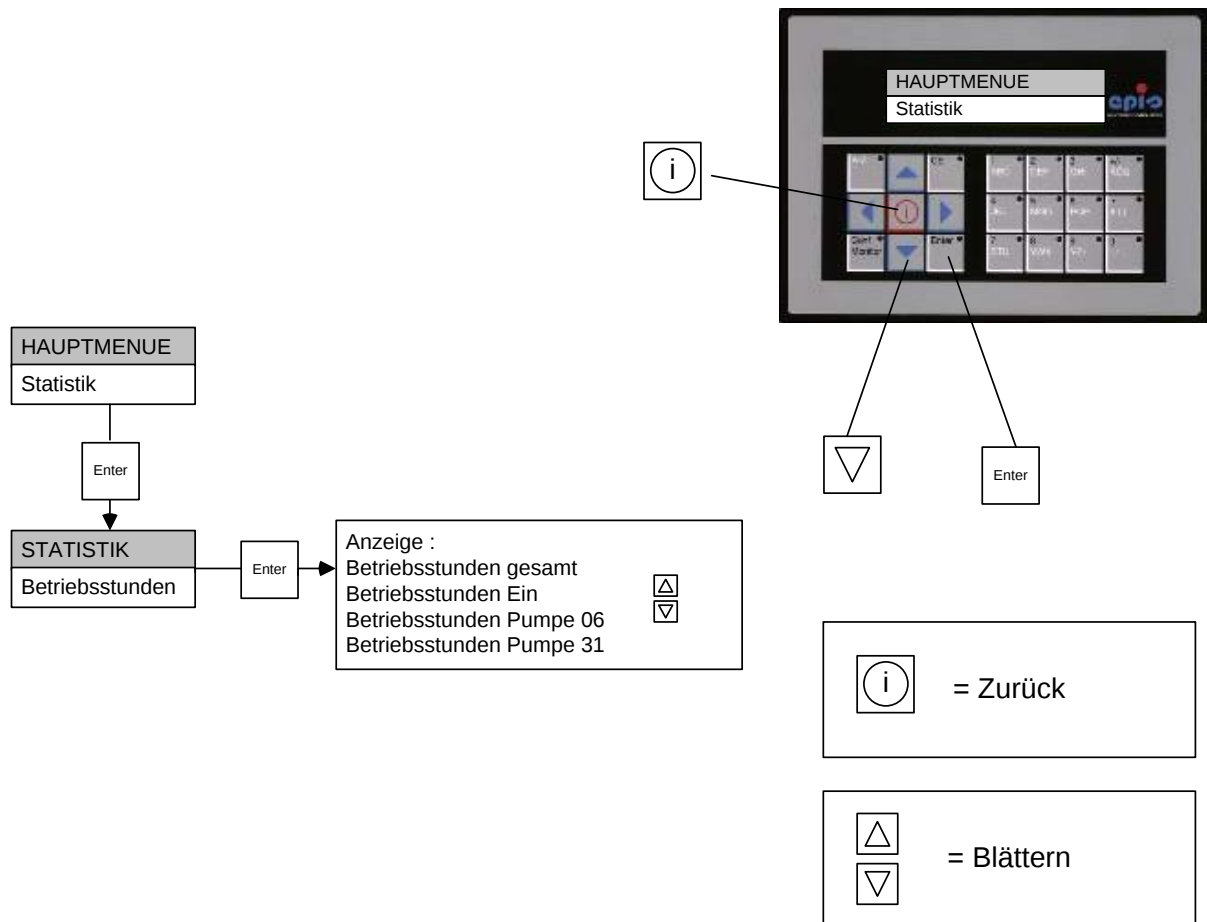


= Blättern

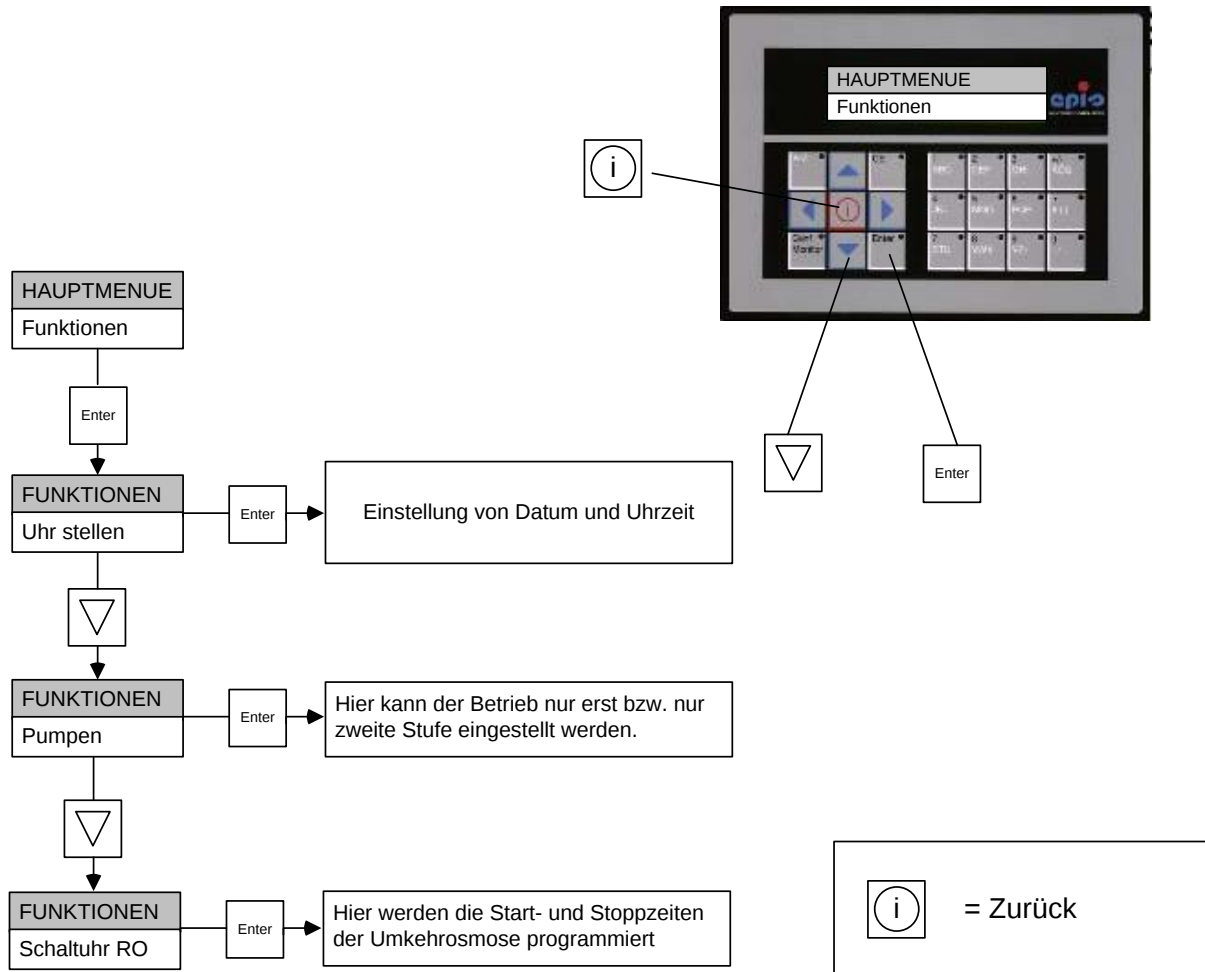
7.7 Menü Meldungen



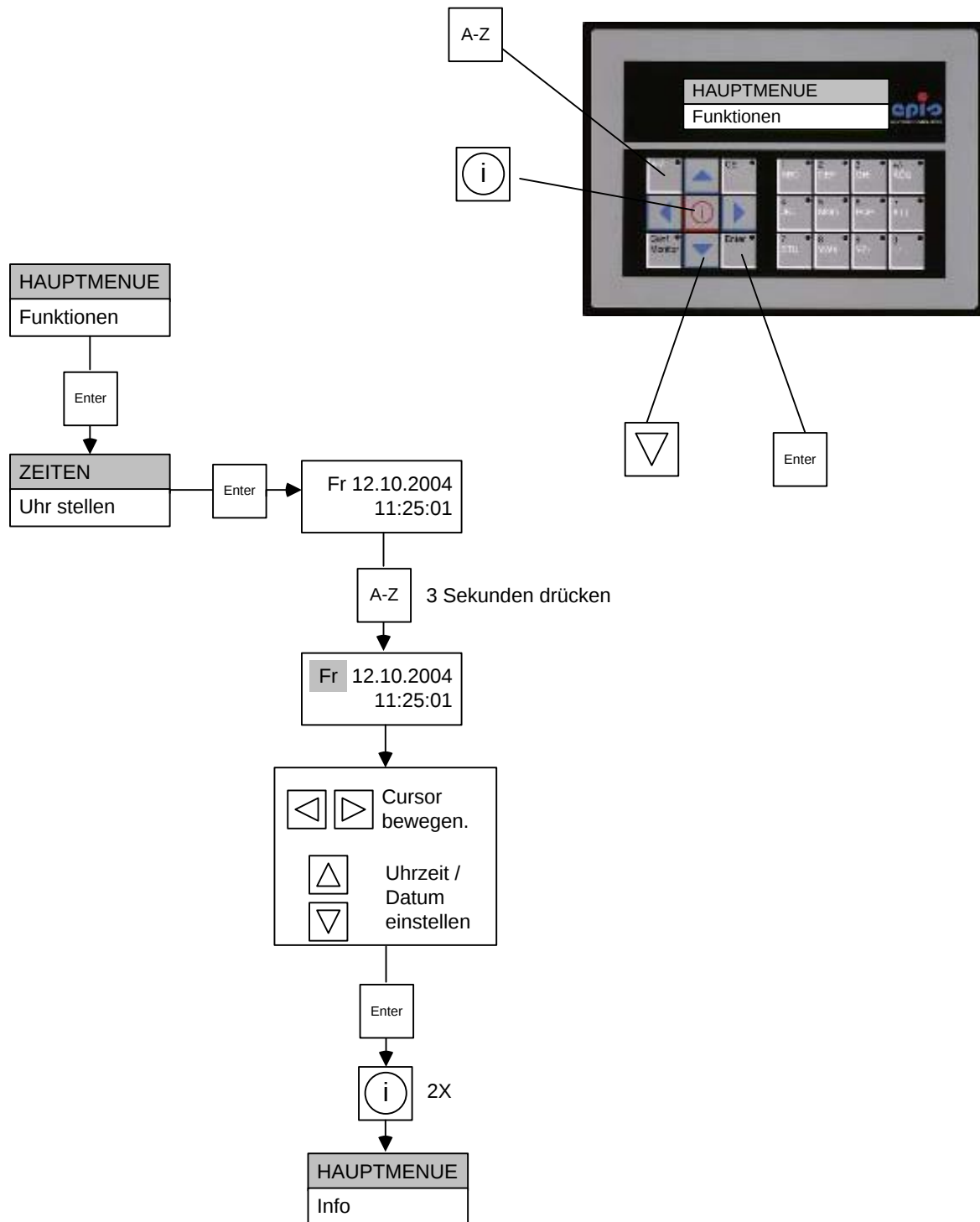
7.8 Menü Statistik



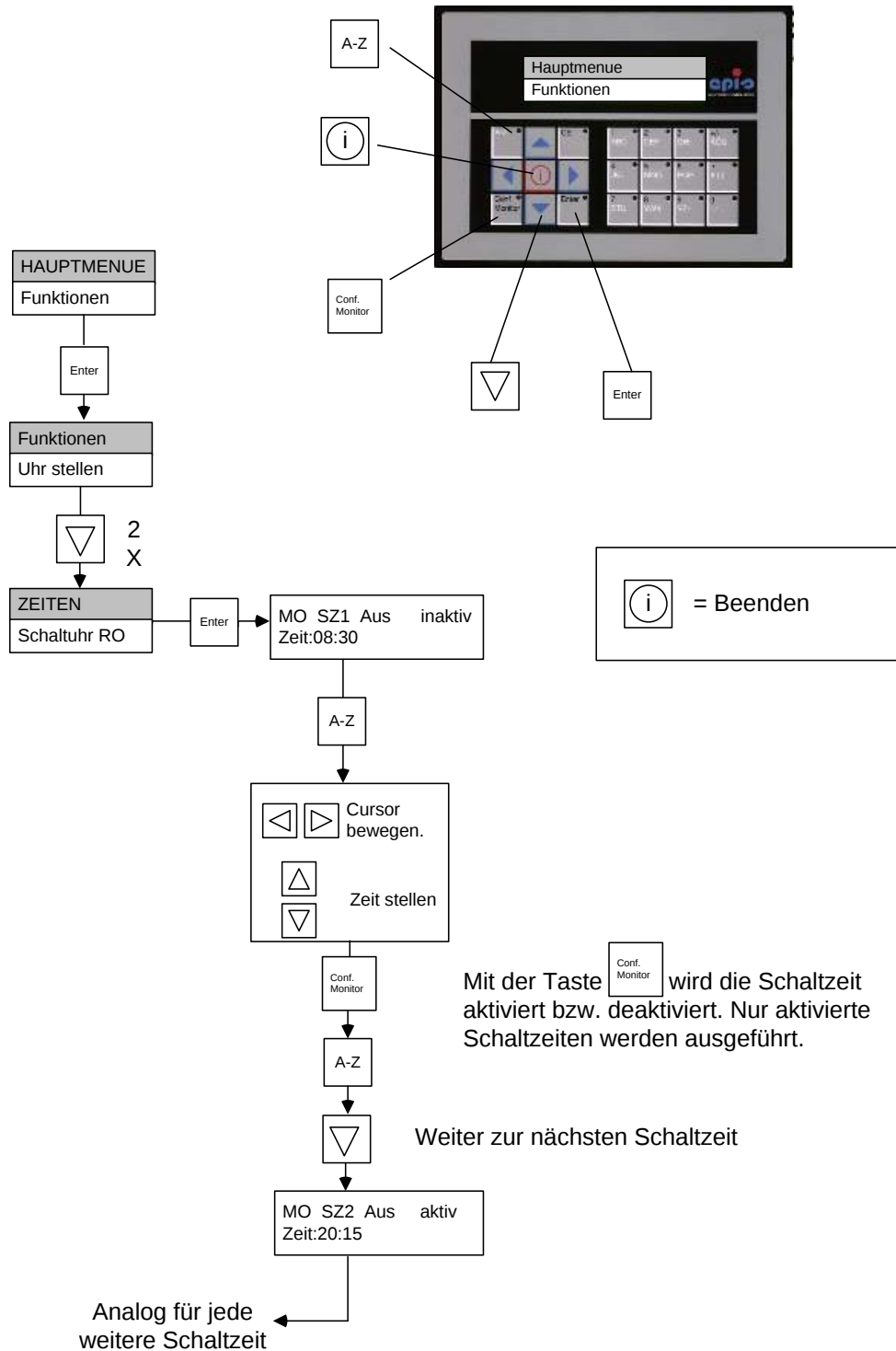
7.9 Menü Funktionen



7.10 Uhr stellen



7.11 Schaltuhr



Für jeden Wochentag stehen 2 Ein- und 2 Ausschaltzeiten (SZ) zu Verfügung.

8 Wartung und Reinigung

8.1 Äußere Reinigung

Mit einem leicht angefeuchteten, fusselfreien Tuch können Schmutzflecken und Staub von Rohrleitungen und andere Oberflächen entfernt werden.



Anlage nicht mit Lösungsmittel reinigen.



Flecken von Enthärter Salz oder Desinfektionsmittel müssen sofort entfernt werden.

8.2 Wartungsintervalle



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

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 kann zu Beschädigungen der Umkehrosmose führen.

8.3 Vorfilterwechsel



1. Anlage durch drücken der roten Taste stoppen.



2. Membranventil (2) im Uhrzeigersinn schließen.



3. Filtergehäuse mit Filterschlüssel im Uhrzeigersinn öffnen.



4. Blaue Überwurfmutter abschrauben und mit Filtergehäuse nach unten wegziehen.

5. Alten Filter herausnehmen.

6. Filtergehäuse entleeren.

7. Neuer Filter auspacken und einsetzen.



8. Filtergehäuse gegen den Uhrzeigersinn wieder einschrauben. Hierbei auf mittigen Sitz des Filters achten.

9. Filtergehäuse mit Filterschlüssel anziehen.



10. Membranventil wieder öffnen. Filter auf Dichtheit überprüfen.



Beim Wiedereinschalten der Anlage kann es zu starken Zischgeräuschen kommen

8.4 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!

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



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

8.5 Mikrobiologische Untersuchung

Erforderliche Werte

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

Untersuchungsintervall

Alle 3 Monate eine Untersuchung des Permeats vornehmen.

Untersuchungsmethode

Keimzahlbestimmung:

Nährböden : TGEA (OXID Nr.CM 127), R2A
Bebrütungstemperatur: 22°C ± 2°C

Endotoxinbestimmung:

Verfahren: GEL-Clot; Cromogen; Turbidometrisch

9 Störungsabhilfe



Die Anlage unterscheidet Meldungen und Alarme. Meldungen sind nur zur Information, entsprechende Maßnahmen werden automatisch eingeleitet. Alarme hingegen führen grundsätzlich zum Abschalten der Anlage.

Meldung / Störung	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkung
Display bleibt dunkel, Anlage läuft nicht an.	Stromversorgung fehlt.	Ist die Stromversorgung sichergestellt? Hauptschalter, Netzstecker und Haussicherungen überprüfen.	
Grüne Lampe leuchtet Anlage produziert aber kein Permeat.	Pumpe läuft nicht an.	Motorschutzschalter der Pumpe überprüfen. Wasserstand im Vorlagebehälter prüfen. Service Nipro Pure Water verständigen.	Direkt nach dem Alarm Wassermangel ist der Anlauf der Pumpe für 1 Minute gesperrt.
Anlage lässt sich nicht mehr über den grünen Startknopf einschalten.	Undefinierter Anlagenzustand.	Hauptschalter ausschalten und nach 3 Sek. Wieder einschalten.	
Anlage schalte außerhalb der Dialyse immer wieder von alleine ab.	Es ist die automatische Abschaltung programmiert.	Programmierung ändern.	Zur Änderung ist das Service-Passwort notwendig.
Störung Wasser fehlt	Es fließt kein oder zu wenig Wasser in die Anlage.	Wasserzulauf und Vorfilter prüfen	Ist die Störung aufgetreten ist die Anlage für eine Minute gesperrt. Nach dieser Minute kann ein Neustart erfolgen.
Störung Leitfähigkeit zu hoch	Die Leitfähigkeit ist größer als der in den Grenzwerten eingestellte Wert. Mögliche Ursache: -Membran defekt -Sensor defekt	Service Nipro Pure Water verständigen	Nach einem Neustart läuft die Anlage nochmals für 15 Minuten an. (LF Alarm unterdrückt).

Störung Eingangstemperatur zu hoch.	Die Temperatur hat den in den Grenzwerten eingestellte Wert überschritten. Mögliche Ursache: -Eingangswasser zu warm -Keine Permeatentnahme	Anlage bei längerem Betrieb ohne Permeatentnahme, abschalten, oder automatische Abschaltfunktion nutzen.	Bei einer Eingangstemperatur > 25°C kann es notwendig werden den Konzentratabfluss zu vergrößern.
--	--	--	---

Meldung / Störung	Bedeutung	Maßnahme	Bemerkung
Störung Ringdruck max.	Der Ringdruck hat den in den Grenzwerten eingestellte Wert überschritten.	Hähne am Ringende und Ringanfang öffnen. Druck neu einstellen.	Siehe Abschnitt 11
Störung Ringdruck min.	Der Ringdruck unterschreitet den eingestellten Grenzwert.	Ringleitung auf Leckagen überprüfen. Ringdruck neu einstellen.	Siehe Abschnitt 11
Störung Leckage	Die Anlage hat während dem Spülen eine Permeatentnahme festgestellt.	Überprüfen Sie die Ringleitung auf Undichtigkeiten.	
Störung Leckagemelder	Die externen Leckagemelder hat die Anlage abgeschaltet.	Überprüfen Sie die Ringleitung auf Leckagen. Und setzen Sie den Wassermelder zurück.	
Störung Pumpe P06	Der Motorschutzschalter hat ausgelöst.		
Es wird zu wenig Permeat produziert.	Die Leistung der Membranen lässt nach. Dies kann bedingt durch folgende Faktoren sein: -Verblockung -kälter werdendes Eingangswasser	Pumpendruck überprüfen Soll 14bar. Zur schnellen Problemlösung kann der Pumpendruck etwas angehoben werden.	Pumpendruck nur nach Rücksprache mit Nipro Pure Water verändern.
Meldung Leitfähigkeit ansteigend.	Die Leitfähigkeit hat den 1.Grenzwert (HL) überschritten.	Keine Sofortmaßnahmen notwendig. Anlage leitet automatisch Korrekturmaßnahmen ein.	Wird diese Meldung häufiger regeneriert, sollte eine Überprüfung der Anlage durch Nipro Pure Water erfolgen.
Meldung Temperatur ansteigend.	Die Temperatur hat den 1.Grenzwert (HL) überschritten.	Keine Maßnahmen notwendig. Anlage startet automatisch ein Kühlprogramm.	In den Sommermonaten kann diese Meldung durchaus häufiger angezeigt werden.

Technischer Anhang



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



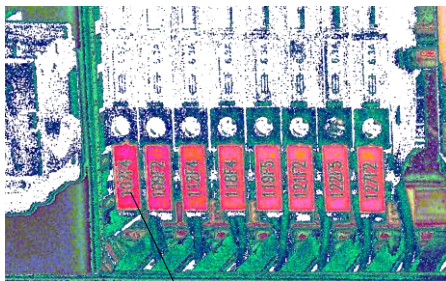
Während der Behandlung dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

10 Sicherungen

10.1 Beschriftung

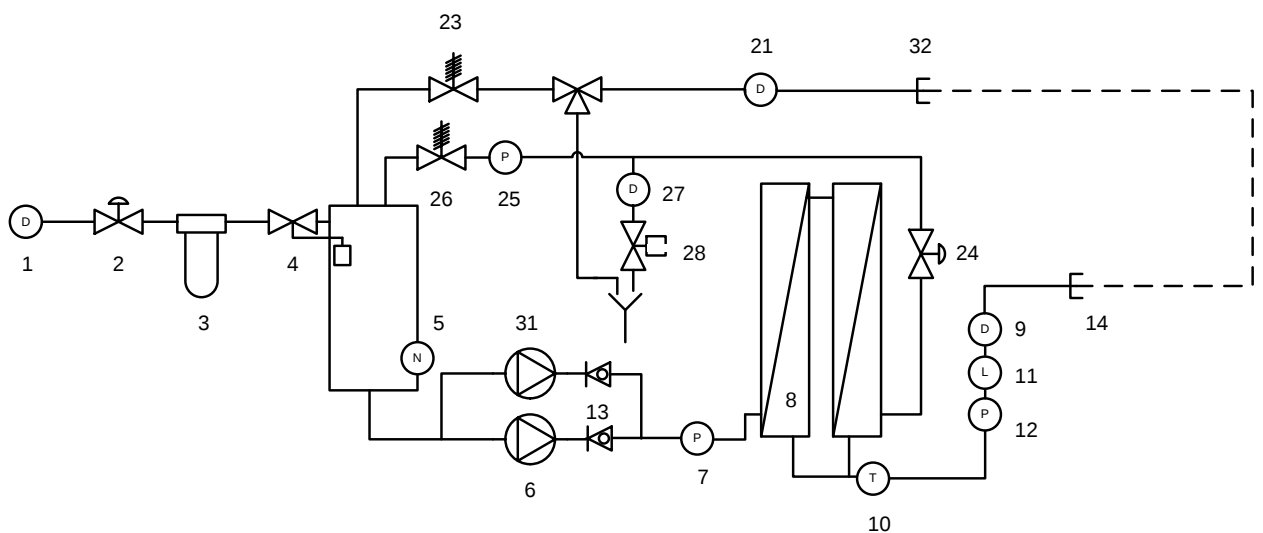
Alle elektrischen Bauteile sind entsprechend beschriftet. So ist eine klare und einfache Zuordnung möglich.

Hier ein Beispiel :



107F4

Die hier gekennzeichnete Zahl (07) entspricht der Positionsnummer auf dem Flussdiagramm. Die 107 gibt die Seitenzahl des Schaltplans an. Es handelt sich hier um die Sicherung für den Drucksensor Pumpendruck (Pos.7). Weiter ist diese Beschriftung auch direkt am Sensor angebracht.



10.2 Feinsicherungen im Schaltschrank



Lebensgefahr!

Vor dem Öffnen des Schaltschranks Hauptschalter ausschalten.



Alle Sicherungen Feinsicherung 2 A
(20x5mm) mittelträge.



1. Sicherungshalter durch Ziehen an der oberen Lasche öffnen.
2. Sicherung herausnehmen und durch neue Ersetzen.
3. Sicherungshalter wieder schließen.

11 Einstellungen

Einstellung Ringdruck (Permeatdruck)



Wird der Permeatdruck erhöht, führt dies zu einer geringeren Permeatleistung.



1. Grüne Taste zum Starten der Anlage drücken.

2. Im Menü Info Ringdruck aufrufen.



3. Schwarze Schutzkappe vom Ventil abziehen



4. Kontermutter lösen



5. Mit einem Innensechskantschlüssel Druck einstellen. Druck wird am Display angezeigt.

6. Kontermutter wieder anziehen

7. Schutzkappe aufstecken.



Es darf nur ein Druck zwischen 3 und 6 bar eingestellt werden. Wird ein höherer Druck benötigt müssen die Grenzwerte angepasst werden.

Einstellung Konzentratdruck



Arbeiten gewissenhaft durchführen!

Der Konzentratdruck hat direkten Einfluss auf die Konzentratabflussmenge.

Wird ein zu hoher Druck eingestellt, wird mehr Wasser verbraucht.

Wird ein zu niedriger Druck eingestellt, kann dies zu Beschädigungen an der Membran führen.



1. Schwarze Schutzkappe abziehen.



2. Kontermutter lösen.



3. Anlage starten.



4. Durch Drehen am Konzentratventil (Notbetriebventil) (26) einen Konzentratdruck von 1 bar $\pm$ 0,2 einstellen. Der Druck kann am Manometer 0-4 bar abgelesen werden.

12 Austausch der Umkehrosmosemembran



Vorsicht Druck!

Membranrohre stehen unter Druck. Bitte Vorsichtig öffnen.



1. Anlage mit rotem Taster stoppen.



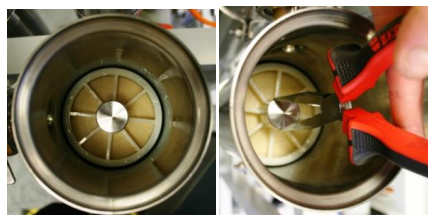
1. Flügelschraube öffnen und Halteklammer abnehmen.



2. Moduldeckel mit Hilfe eines Schraubendrehers anheben.



4. Deckel abnehmen.



5. Endstopfen aus Edelstahl vom Modul abziehen



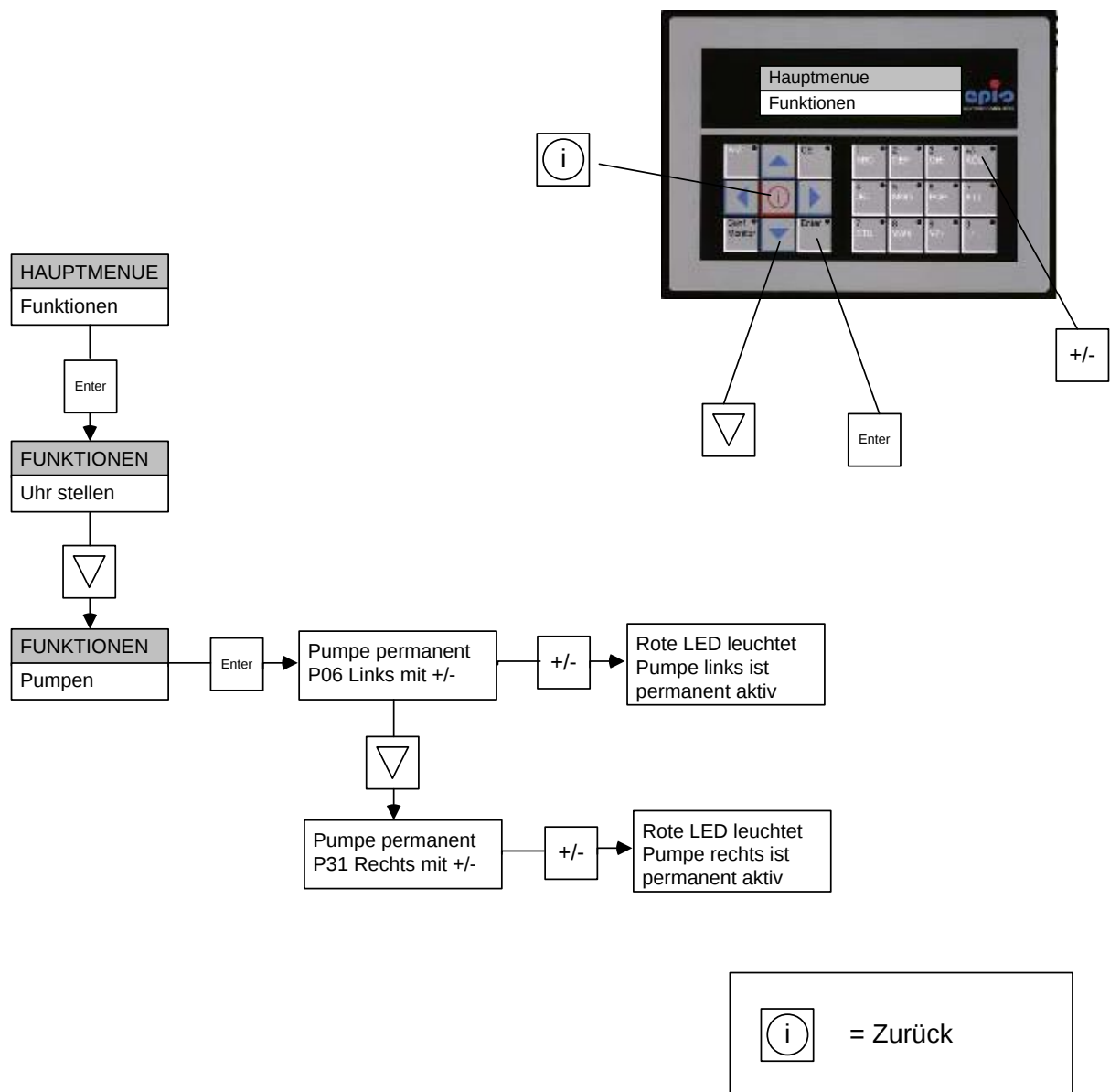
6. Membran mit Zange nach oben herausziehen.
7. Neue Membran in umgekehrter Reihenfolge wieder einbauen
Flussrichtung und Lage der Dichtung beachten.



Membran spülen!

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

13 Außerbetriebnahme einer Pumpe



14 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)

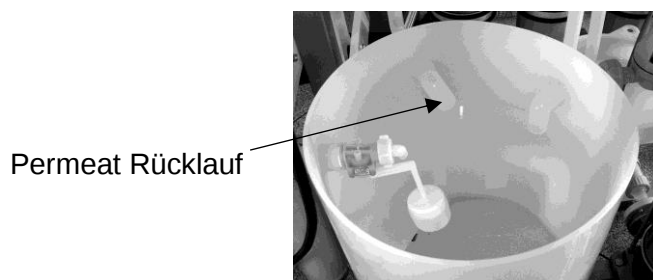


Nachweismethode : MINNCARE® Test Strips Residual (ArtikelNr.:490)

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



1. Cold Sterilant in den Vorlagebehälter einfüllen. (1 Liter)
2. Osmose Starten
3. nach 3-5 Minuten den Rücklauf im Vorlagebehälter mit Test Strips Residual auf Desinfektionsmittel überprüfen.
4. Ist der Nachweis positiv (Teststreifen blau), Anlage für 20 Minuten abschalten.
5. Programm Permeat verwerfen starten und Dreiwegehahn Permeat Abfluss öffnen.
6. Dreiwegehahn nach ca. 30 Minuten auf Stellung Betrieb zurückstellen.
7. Im Vorlauftank am Stutzen Permeat Rücklauf (siehe Bild) auf Desinfektionsmittel testen.
8. Sollte noch Desinfektionsmittel (0ppm Teststreifen weiß)* nachweisbar sein, Dreiwegehahn wieder in Stellung Abfluss bringen und Anlage weiterlaufen lassen. Ansonst weiter mit Punkt 10.
9. Dreiwegehahn schließen und Anlage abschalten.
10. Nach 5 Minuten Programm Permeat verwerfen starten.
11. Alle Entnahmestellen auf Desinfektionsmittelfreiheit testen.
12. Anlage solange laufen lassen, bis alle Entnahmestellen Desinfektionsmittelfrei sind.
13. Desinfektion dokumentieren. (siehe Abschnitt 14.2)



Vorlagebehälter



Dreiwegehahn Position Abfluss



Vor der nächsten **Dialyse** muss nochmals an **jeder** Entnahmestelle mit Test Strips Residual auf **Desinfektionsmittelfreiheit** getestet werden.



***Desinfektionsmittelfreiheit bedeutet 0ppm** – keine Verfärbung der Teststreifen. Siehe Farbskala auf der Verpackung der Test Strips Residual.

14.1 Desinfektionsprotokoll

Dialysezentrum
Abteilung
Ansprechpartner
Funktion
Straße / Hsnr.
PLZ / Stadt
Anlagentyp : ☐ Phoenix One ☐ Phoenix One DS
Seriennummer
Ringleitungslänge

Desinfektionsmittel Typ	Eingeimpfte Menge in Liter
Einspülzeit in Minuten	Wartezeit in Minuten
Ausspülzeit in Minuten	Desinfektionsmittelfreiheit an allen Dialyseplätzen geprüft und frei? ☐ 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.

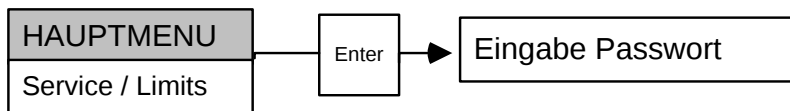
Datum

Unterschrift

15 Service/Limits



Hier können Grenzwerte (Limits) geändert werden. Dieser Bereich muss über ein Passwort freigeschaltet werden.



HL (high Level) = Meldung wird erzeugt (1. Grenzwert)

HHL (high high Level) = Alarmpunkt (Anlage wird abgeschaltet)

Limit	Bedeutung	Default	Bemerkung
Temp. Permeat HHL	Max. Permeattemperatur . Erreichen führt zur Abschaltung.	38°C	
Temp. Permeat HL	Bei dieser Temperatur startet ein Abkühlungsprogramm. (Konzentratabfluss wird erhöht)	32°C	
Temp.Ringende	Die bei der Heissreinigung zu erreichende Temperatur am Ringende.	80°C	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt.</i>
Temp.Abkühlen	Auf diese Temperatur wird nach der Heissreinigung abgekühlt.	35°C	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt.</i>
Temp.Tank	Auf diese Temperatur wird der Tank aufgeheizt.	85°C	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt.</i>
Ringdruck min	Fällt der Ringleitungsdruck unter diesen Wert schaltet die Anlage ab.	0,5 bar	
Ringdruck max.	Bei diesem Wert schaltet die Anlage wegen zu hohem Ringdruck ab.	5 bar	
Leitfähigkeit max.	Bei diesem Wert schaltet die Anlage wegen zu hoher Leitfähigkeit ab.	100µS/cm	
Leitfähigkeit Alarm	Bei diesem Wert wird die Ausbeute verringert.	50 µS/cm	
Ausbeute	Gewünschte Ausbeute	80%	
Ausbeute absenken	Wird der Grenzwert „Leitfähigkeit Alarm“ erreicht, wird die Ausbeute um den hier angegebenen Wert abgesenkt.	10%	

Ausbeute Hartwasser	Wird vom externen Härtmessgerät eine Störung der Enthärteranlage gemeldet, so wird die Ausbeute auf diesen Wert abgesenkt.	60%	
Spülzeit	Dauer der Stillstandsspülung	5 min	
Spülpause	Pause bis zum nächsten Spülen.	180 min	
Permeat min. verz.	Wird länger als die hier angegebene Zeit kein Permeat benötigt, schaltet die Anlage automatisch ab.	5 h	
Aufheizen max.	Wird die Temperatur nicht innerhalb dieser Zeit erreicht, wird die Heissreinigung abgebrochen.	300min	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt.</i>
Zirkulation	Zirkulationszeit bei der Heissreinigung.	20 min	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt.</i>
Vorspülen Heißrg.	Spülzeit vor der Heißreinigung	5 min	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Zirkulation Kurzrg.	Zirkulationszeit bei der Kurzreinigung.	10 min	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Vorspülen Kurzrg.	Spülzeit vor der Kurzreinigung	3 min	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Freigabe Heizung	Ab diesem Füllstand wird die Heizung zugeschaltet.	100 l	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Inhalt Heißreinig.	Tankfüllstand für die Heissreinigung	300 l	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Inhalt Kurzreinig.	Tankfüllstand für die Kurzreinigung	150 l	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Inhalt Tankspülen	Benötigte Spülmenge zur Tankreinigung	100 l	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>
Inhalt Leer	Ab dem hier eingegebenen Wert wird der Tank als Leer angezeigt.	5 l	<i>Wird nur bei Anlagen mit Heissreinigung benötigt</i>

16 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 Phoenix Contact.

Das Netzteil ist im Schaltschrank montiert.

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	Übereinstimmungsgspegel	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 $\frac{1}{2}$ Periode 60% Spannungseinbruch für 5 Perioden 30% Spannungseinbruch für 25 Perioden 95% Spannungseinbruch für 5 s	95% Spannungseinbruch für $\frac{1}{2}$ 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 wobei P die vom Hersteller
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	

			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 einzelnen Frequenzbereiche liegen ^b. In der Nähe von Geräten, die das untenstehende Symbol tragen, sind Störungen möglich. 
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.			
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. b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

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.