



Gebrauchsanweisung

RO MEDICAL-BASIC

Description: NRO-BAS-IFU-1002

Datum: 04.10.2021 | Version: 12

Written by: Nipro Pure Water



Inhaltsverzeichnis

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



7.4. Notbetrieb	22
7.5. Betriebsanzeigen.....	23
8. Fehlermeldungen / Fehlerbeseitigung	24
8.1. Fehlermeldungen	24
8.2. Alarm löschen.....	24
9. Wartung und Reinigung	25
9.1. Äußere Reinigung.....	25
9.2. Wartungsintervalle	26
9.3. Chemische Desinfektion	27
9.4. Mikrobiologische Untersuchung	28
10. Anzeigen / Parameter	29
10.1. Abrufen der Betriebsstunden / Leitfähigkeiten	29
10.2. Parameter Leitfähigkeit ändern	30
10.3. Parameter Temperatur ändern	31
Technischer Anhang	32
11. Austausch der Umkehrosmosemembran.....	33
12. Service Parameter	34
12.1. Abgleich der Leitfähigkeit	35
12.2. Service Punkt.....	35
12.3. Parameter Temperatur ändern	36
12.4. Datum und Uhrzeit einstellen	37
12.5. Sommer-/ Winterzeit	37
12.6. Auto Start (Timer).....	38
13. Desinfektion	39
13.1. Desinfektionsprotokoll.....	42
14. EMV Herstellererklärung.....	43





Für die Umkehrosiose Typ RO-Medical-Basic ist die Konformität gemäß EG-Richtlinien erklärt.

Vorwort

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie alle Informationen, die für die Installation und den Betrieb der Umkehrosiose Typ RO-Medical-Basic 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.: +49 7251-32 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/ Erklärungen
11	24.08.21/ G.Biscardi	Neue Leitungen/ Bilder update
12	04.10.21 / H.Sutter	Information Service Punkt / Korrekturen



1. Generelles

1.1. Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Teile enthalten:

- 1 Umkehrosmose

1.2. Geräte Kombinationen

Die Anlage Typ RO Medical-Basic 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



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 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.

1.11. 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 Originalersatzteile 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-Basic 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 RO-Medical-Basic 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

Anschlüsse

Wassereingang	1" Innengewinde
Reinwasseranschluss	Schlauchtülle d20
Abwasser	HT 40

Elektrische Daten

Netzspannung	220V-230V 50/ 60Hz
Absicherung	Automat 16 A-K, Fi Δ I 30mA
Stromaufnahme	9,8A x
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

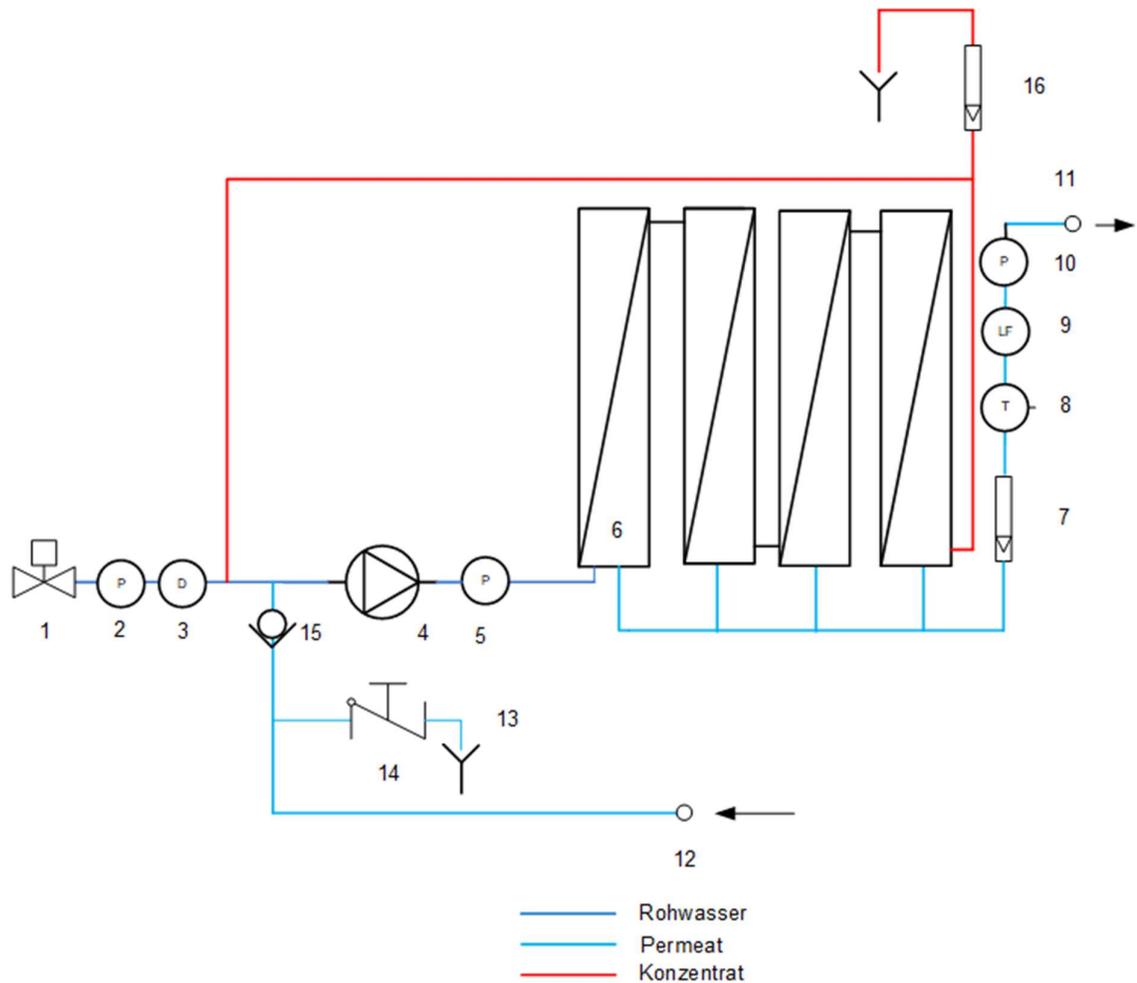
Größe

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



5. Beschreibung der Anlage

5.1. Flussdiagramm



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



5.2. Funktionsablauf

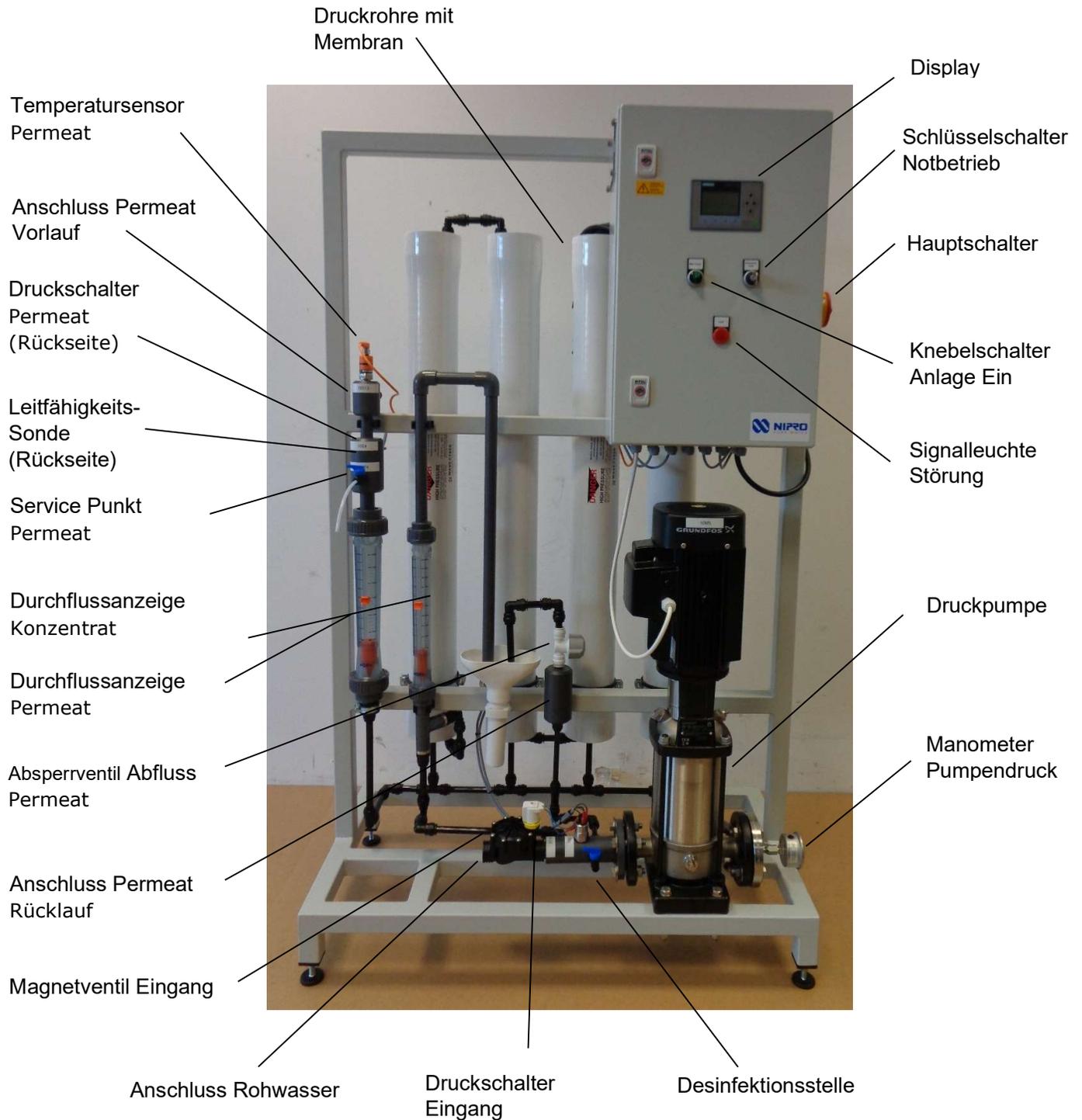
Wird der Knebelschalter auf die Position 'Ein' gedreht, öffnet das Magnetventil (1) und Wasser fließt in die Anlage. Nach kurzer Verzögerungszeit wird die Pumpe (4) gestartet.

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 RO-Medical-Basic zurück.

Der Konzentratanteil wird aus Wasserspargründen nochmals aufgeteilt, ein Teil wird über die Durchflussanzeige (16) 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. Umgebungsbedingung

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)



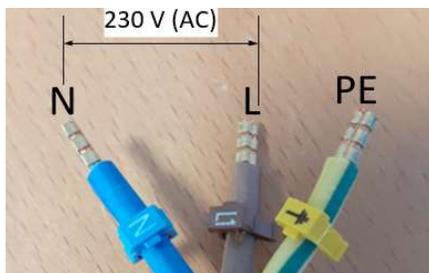
6.3. Elektrische Installation



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-Basic



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.



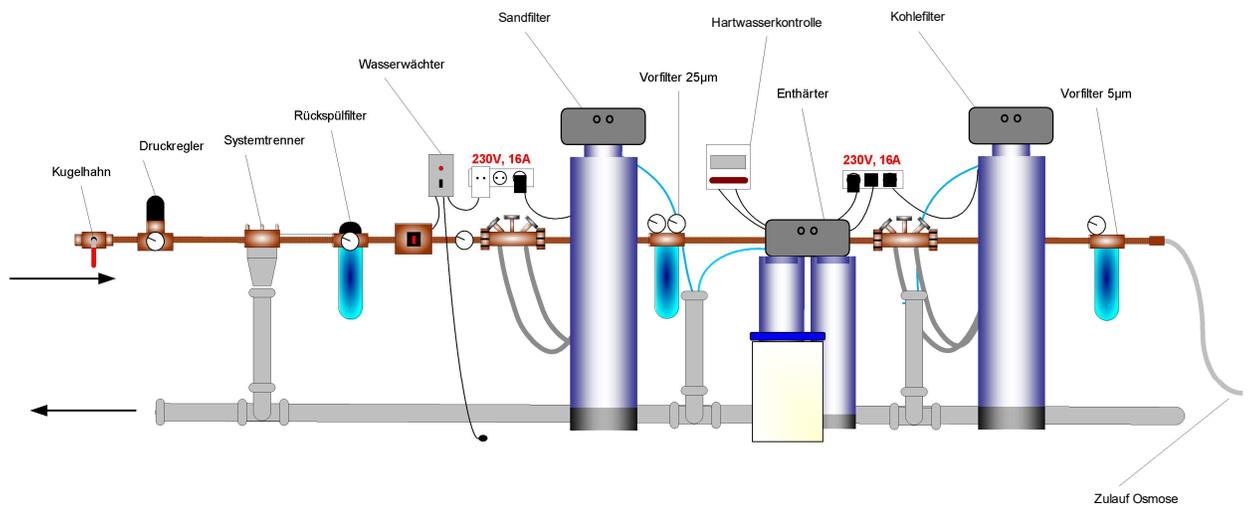
Das Netzkabel ist fest mit dem System verbunden und kann nicht ausgetauscht werden.



6.4. Vorfiltration (Beispiel)



Erst erforderliche Einrichtungen der Wasservorbereitung installieren!
Nur dann die RO Medical-Basic anschließen und in Betrieb nehmen.



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



Die Wasservorbereitung 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

Rohwasseranschluss (1)
1" Innengewinde

Permeatrücklauf (3)
Schlauchtülle d20



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.



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



5. Anlage über Knebelschalter starten.
6. Alle Verbindungen auf Dichtigkeit prüfen.

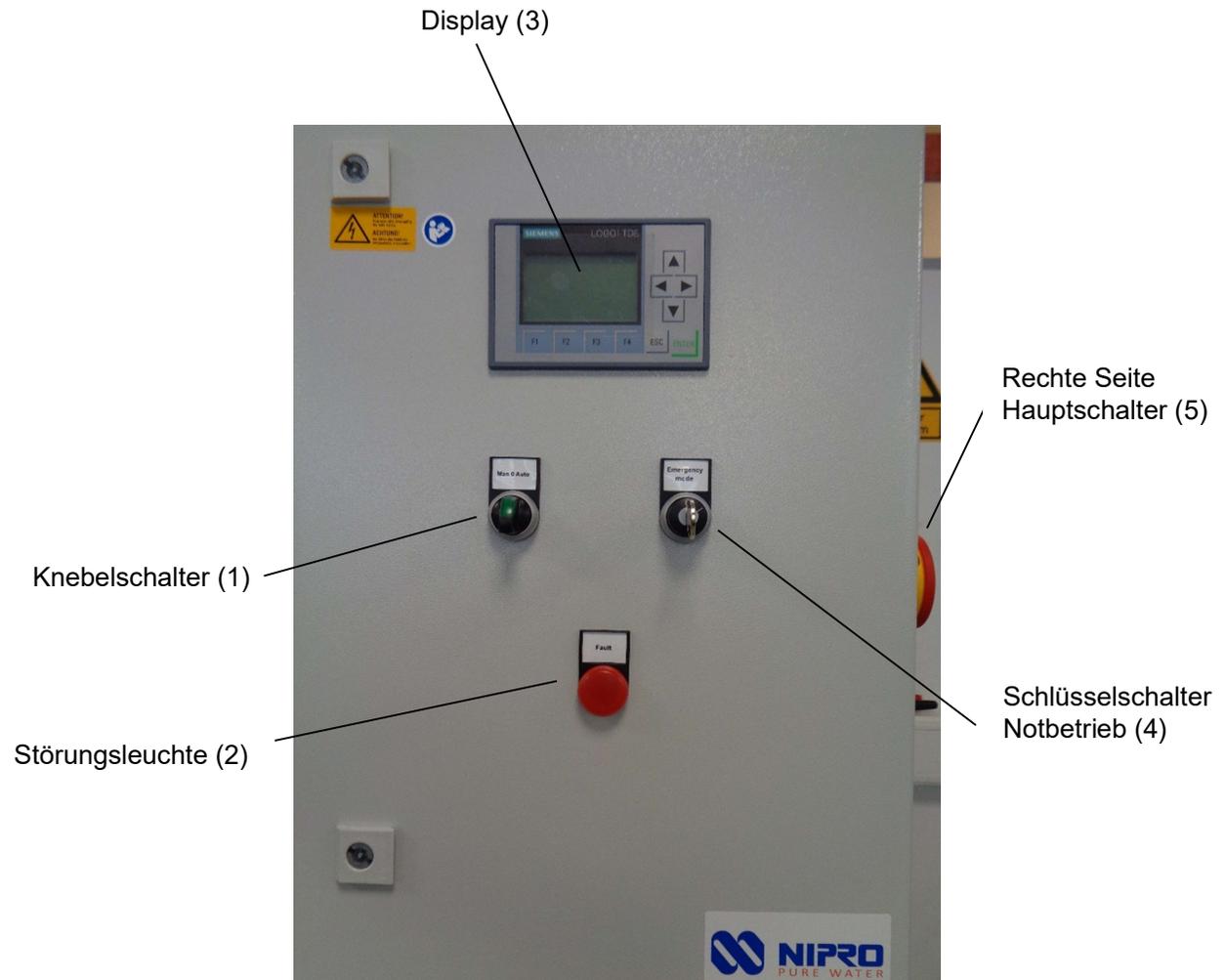


7. Absperrventil Permeat zum Abfluss öffnen.
8. Anlage min. 30 Minuten Permeat verwerfen lassen.



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 links drehen (Stellung Hand).

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 RO-Medical-Basic 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 RO-Medical-Basic mit Permeattank betrieben darf die Anlage nur über „Auto“ gestartet werden. **In der Stellung „Hand“ 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



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 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 ist Ein.

Die aktuellen Leitfähigkeiten werden angezeigt.



Anlage ist im Spülen.

Die aktuelle Leitfähigkeit wird angezeigt.



8. Fehlermeldungen / Fehlerbeseitigung

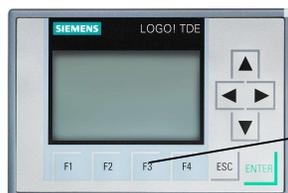
8.1. Fehlermeldungen

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 16S13 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 16S4 prüfen	Der Permeatdruck hat die 6 bar überschritten.	Hähne Ringanfang und Ringende prüfen. Einstellung Permeatdruckhalteventil prüfen.
Fehler Wassermangel 16S5 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
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

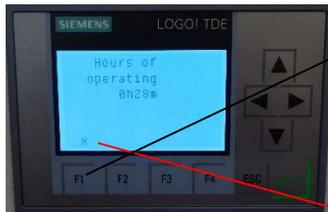
¹ Nach europäischer Pharmakopoe

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 Leitfähigkeit wird 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 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.



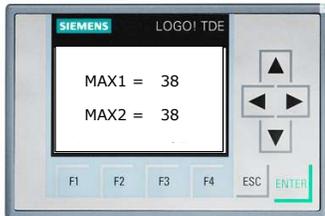
Standardwert = 100 μ S/cm



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.

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 und MAX2) müssen mit dem selbem Wert eingestellt werden.



Standardwert = 38°C



ACHTUNG:
Temperaturen über 40° führen zu Anlagenschäden.



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.

2. Inbusschraube lösen und Halteklammer abnehmen.



3. Moduldeckel mit Hilfe einer Kombizange anheben.



4. Steckverbindung trennen und Deckel abnehmen.



5. Membran mit Zange nach oben herausziehen.

6. 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
T Pumpe	Zeitverzögerung Pumpenstart	3sec
Zeit b. Spuel	Wartezeit Spülen	60m
T f Spuelen	Spüldauer	10m
T Leitfaehig	Alarmverzögerung bei Start Leitfähigkeit	2m
W Menge NOK	Trockenlaufschutz	5sec
T2 Leitfaehig	Alarmverzögerung bei Betriebsleitfähigkeit	30sec
B025	Stundenzähler	
T Temperatur	Alarmverzögerung Temperatur	10sec
Leitfaehigke	Abgleichfähigkeit (Permeat)	
B040	Timer (Autostart)	



12.1. Abgleich der Leitfähigkeit

Abgleich der Leitfähigkeit

- Parameter **Leitfaehigkeit** aufrufen.
- "Ax" Wert = angezeigte Leitfähigkeit
- Wert "B" auswählen und mit Enter bestätigen.
- Wert mit den Pfeiltasten ändern. (+00001 = aktueller Wert +1)
- Zum Ändern vom Minus-Bereich, zuerst Wert eingeben und danach das Vorzeichen ändern (-00001 = aktueller Wert -1)
- Enter drücken
- ESC mehrmals drücken (bis Uhrzeit angezeigt wird), dann Pfeiltaste nach oben.

12.2. Service Punkt

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

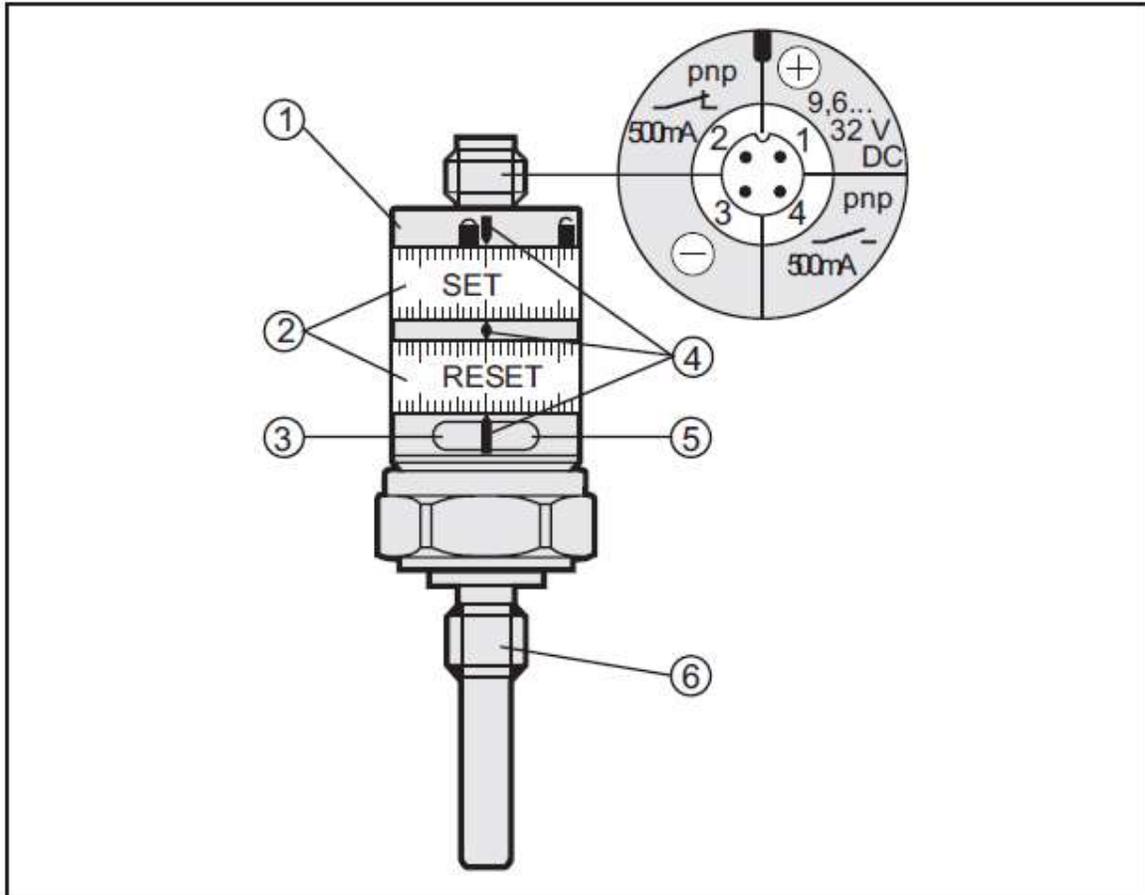


Service Punkt darf nur geöffnet werden, wenn der Betriebsdruck der Anlage erreicht ist.

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



12.3. Parameter Temperatur ändern



1: Verriegelungsring

2: Einstellringe (nach Lösen der Verriegelung von Hand zu verstellen)

3: LED grün Betriebsspannung O.K.

4: Einstellmarken

5: LED gelb: Wert [SET] erreicht OUT1 = EIN / OUT2 = AUS

6: Prozessanschluss G $\frac{1}{4}$ " A

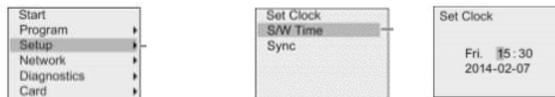
Pin 4 = OUT1 / Pin 2 = OUT2

- Minimalabstand zwischen [SET] und [RESET] = 3 K.
- Um die Einstellgenauigkeit zu erhalten: Erst beide Ringe auf unteren Anschlagwert stellen, dann auf die gewünschten Werte einstellen.



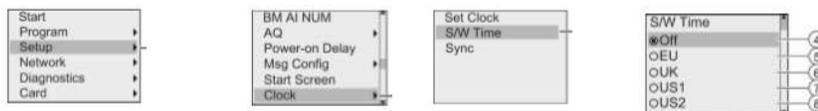
12.4. Datum und Uhrzeit einstellen

- ▼ Pfeiltaste nach unten
- ESC drücken
- Service Mode aufrufen (▼ Pfeiltaste nach unten, ESC)
- LOGO Settings<ENTER> Setup<ENTER>Clock<ENTER>Set Clock<ENTER>
- Uhr und Datum mit den Pfeiltasten einstellbar <ENTER>
- Zum verlassen 5x ESC drücken und ▲ Pfeiltaste nach oben



12.5. Sommer-/ Winterzeit

- Service Mode aufrufen (▼ Pfeiltaste nach unten, ESC)
- LOGO Settings <ENTER> Setup <ENTER> Clock<ENTER>S/W Time <ENTER>
 - Select the S/W Time



- "④": Schaltet automatischen S/W-Modus aus.
- "⑤": Nutzt den europäischen Sommer- und Winteranfang.
- "⑥": Nutzt den großbritannischen Sommer- und Winteranfang.
- "⑦": Nutzt den US-amerikanischen Sommer- und Winteranfang vor 2007.
- "⑧": Nutzt den US-amerikanischen Sommer- und Winteranfang nach 2007.
- "⑨": Nutzt den australischen Sommer- und Winteranfang.
- "⑩": Nutzt den australischen/tasmanischen Sommer- und Winteranfang.
- "⑪": Nutzt den neuseeländischen Sommer- und Winteranfang.
- "⑫": Eingabe von Tag, Monat und Zeitzone.

- Zum verlassen 5x ESC drücken und ▲ Pfeiltaste nach oben

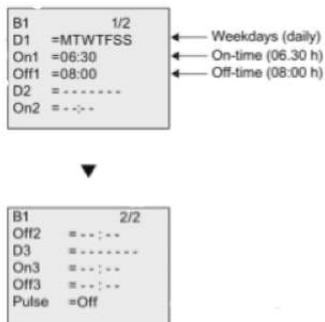


12.6. Auto Start (Timer)

Service Mode aufrufen (▼ Pfeiltaste nach unten, ESC)

Logo settings < ENTER > Program < ENTER > Set parameters
< ENTER > Auswahl Parameter B040<ENTER>

- Zum verlassen 5x ESC drücken und ▲ Pfeiltaste nach oben



Zum Einstellen der An- und Auschaltzeiten:

- den Auswahl-cursor auf einen der Zeit-Parameter bewegen.
- ENTER drücken. Der Auswahl-cursor befindet sich bei den Wochentagen.
- Durch die Pfeiltasten nach OBEN und UNTEN können einer oder mehrere Wochentage ausgewählt werden.
- Pfeiltaste nach RECHTS drücken um den Auswahl-cursor zur ersten Anschaltzeit zu bewegen.
- Einstellen der ersten Anschaltzeit
Der aktuell ausgewählte Wert wird mit den Pfeiltasten OBEN und UNTEN eingestellt. Der Auswahl-cursor wird mit den Pfeiltasten RECHTS und LINKS bewegt.
- Einstellen der Ausschaltzeit
- Bestätigung der Eingaben mit ENTER

Der Prefix "D=" (Day) hat folgende Bedeutung: ● M: Montag ● T: Dienstag ● W: Mittwoch
● T: Donnerstag ● F: Freitag ● S: Samstag ● S: Sonntag

Großbuchstaben weisen auf einen spezifischen Wochentag hin- Das Symbole „-“, zeigt, dass kein Wochentag ausgewählt ist.



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. Absperrventil Permeat zum Abfluss öffnen.

3. Desinfektionsmittelpumpe starten
 - Die genaue Vorgehensweise zur Benutzung der Desinfektionsmittelpumpe NAC-RO-DP-UG ist in der beigelegten Gebrauchsanweisung beschrieben.



4. Anlage 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. Absperrventil Permeat zum Abfluss schließen.

8. Anlage abschalten



9. Anlage nach 30 Minuten wieder starten.





10. Absperrventil Permeat zum Abfluss öffnen.



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



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



13.1. Desinfektionsprotokoll



Desinfektionsprotokoll / Desinfection protocol

Datum / date:

Ersteller / creator:

Kundendaten / customer data:

Zentrum / centre:

Straße & Hsnr. / street & no.:

PLZ & Stadt / zip code & city:

Kunden-Nr / client-no.:

Anlagentyp / type of machine:

Phoenix One

Phoenix One+

Romedical

Seriennummer / serial number:

Seriennummer / serial number:

Seriennummer / serial number:

Desinfektion ohne Ringleitung / desinfection without ring line

Desinfektion mit Ringleitung / desinfection with ring line

Desinfektion wurde wie folgt durchgeführt / desinfection carried out as followed:

Desinfektionsmittel / desinfectant:

Einspülzeit / induction time:

min

Eingeimpfte Menge / quantity of odorant injected:

l

Ausspülzeit / rinsing time:

min

Wartezeit / waiting time:

min

Desinfektionsmittelfreiheit wurde an allen Dialyseplätzen geprüft und wird hiermit bestätigt:

desinfectant traces was tested and confirmed at all consumption points:

Datum / date

Unterschrift / signature Nipro Pure Water

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

If a desinfection was carried out, the operator commits to do a re-examination for desinfectant traces at each consumption points with his/her signature. This test has to be done before the beginning of the first dialysis.

Datum / date

Name / Unterschrift Kunde
name / signature customer



14. EMV Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen und elektromagnetische Störfestigkeit

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

Der Kunde oder Bediener der RO-Medical-Basic 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-Medical-Basic 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 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.

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.

