



Manual de operación

RO MEDICAL

Description: NRO-MED-IFU-1003

Fecha: 06.10.2021 | Versión: 12

Escrito por: Nipro Pure Water





Índice

1. General	6
1.1 Volumen de suministro	6
1.2 Combinaciones de unidades	6
1.3 Notas para el operador	6
1.4 Leyes y normas	6
1.5 Símbolos utilizados en este manual	6
1.6 Transporte y almacenamiento	7
1.7 Placa de tipo	8
1.8 Advertencia en la unidad.	8
1.9 Apagar	8
1.10 Desguace	9
1.11 Instrucción / documentación adicional	9
1.12 Duración de uso	9
2 Operación prevista	10
2.1 Contraindicaciones / efectos secundarios	11
3 Seguridad	11
3.1 Evaluación de riesgos	11
3.2 CEM	11
3.3 Emisiones	11
4 Datos técnicos	11
5 Descripción de dispositivo	13
5.1 Diagrama de flujo	13
5.2 Secuencia de funcionamiento	14
5.3 Dispositivos de seguridad / Componentes	15
6 Instalación	16
6.1 Condición ambiental	16
6.2 Montaje	16
6.3 Instalación eléctrica	17
6.4 Prefiltración (ejemplo)	18
6.5 Puesta en marcha	19
6.6 Primera puesta en marcha	20
7 Funcionamiento	21
7.1 Panel de control	21
7.2 Dispositivo encendido / apagado sin tanque de permeado	22
7.3 Dispositivo encendido / apagado con tanque de permeado	23



7.4	Funcionamiento de emergencia.....	24
7.5	Indicadores de operación	25
8	Mensajes de error / resolución de problemas.....	26
8.1	Mensajes de error	26
8.2	Borrar alarmas	26
9	Mantenimiento y limpieza	27
9.1	Limpieza externa	27
9.2	Intervalos de mantenimiento.....	28
9.3	Desinfección química	29
9.4	Inspección microbiológica	30
10	Monitor / parámetro	31
10.1	Recuperación de las horas de funcionamiento / conductividades	31
10.2	Cambiar el parámetro de conductividad	32
10.3	Cambiar la temperatura del parámetro	33
	Apéndice técnico	34
11	Cambio de la membrana de ósmosis inversa	35
12	Service Parameters	36
12.1	Ajuste de la conductividad	37
12.2	Establecer fecha y hora	37
12.3	Horario de verano / invierno.....	37
12.4	Inicio automático (temporizador)	38
12.5	Punto de servicio	39
13	Desinfección.....	40
13.1	Protocolo de desinfección.....	43
14	CEM Declaración del fabricante	44





Para la ósmosis inversa tipo RO médica, se declara la conformidad según las directivas de la CE.

Prólogo

Este manual de operación incluye toda la información necesaria para la instalación y el funcionamiento del modelo de ósmosis inversa RO medical.

Mantenga este manual de operación disponible y cerca de la unidad.

Este manual de operación se aplica a las unidades con el número de serie:



© Copyright 2020



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

Tel.: 0049 7251-32 19 7810

Rev#	Fecha / Nombre	Descripción
1	16.05.11 / N.Bürkle	Primera edición
1	07.07.11 / N.Bürkle	Eliminación agregado
3	31.08.11 / N.Bürkle	Desinfección agregado
4	28.02.12 / N.Bürkle	Valores límite agregados
5	28.02.14 / N.Bürkle	Nombre de empresa
6	20.12.19 / N.Bürkle	Nuevo diseño / CEM
7	10.01.20 / N.Bürkle	Air pressure added
8	29.06.20 / N.Bürkle	Cambios según EN 60601
9	29.06.20 / N.Bürkle	Control de LOGO
10	24.02.2021 / T. Barretto	Actualización imagenes
11	03.03.21/ R. Tille	Entrada de presión de agua
12	06.10.21/G.Biscardi	Información punto de servicio



1. General

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro incluye las siguientes partes:

- 1 osmosis inversa
- 1 conjunto de conexión

1.2 Combinaciones de unidades

El modelo de unidad RO puede combinarse con los siguientes dispositivos:

- Depósito de permeato
- Depósito de agua de la ciudad

1.3 Notas para el operador

El operador es responsable de:

El uso profesional y previsto.

Cumplimiento de la normativa de seguridad laboral y prevención de accidentes

La instrucción técnica del personal operativo

1.4 Leyes y normas

Se cumplen las siguientes leyes y normas:

- Directiva del Consejo 93/42 CEE Productos sanitarios
- EN 60601
- DIN EN 1717 Protección contra la contaminación del agua potable

1.5 Símbolos utilizados en este manual





Representa una situación peligrosa. No observar esto puede resultar en lesiones personales o daños materiales.



Representa información y valiosos consejos.

1.6 Transporte y almacenamiento



Proteja la unidad contra las heladas y la humedad.



Proteja la unidad contra fuertes sacudidas y colisiones.



Mueva la unidad únicamente verticalmente y con una elevación adecuada.



El sistema se puede almacenar durante un máximo de 1 año.



1.7 Placa de tipo



Atención, tome nota de los documentos adjuntos.



Marcado CE con el número del organismo notificado. Aquí DQS

IPX 4

Protección contra la entrada de líquidos. Aquí protección contra salpicaduras de agua



Número de serie



Año de construcción



Fabricante



Preste atención al manual

1.8 Advertencia en la unidad.



Precaución-Voltaje. Apague el interruptor de red antes de abrir la carcasa. Se fija en el armario de control.

1.9 Apagar

Si una unidad se apaga durante más de 5 días, será necesaria el mantenimiento.



Póngase en contacto con Nipro Pure Water antes de realizar el mantenimiento.



1.10 Desguace

Con respecto a las directrices WEEE de la Unión Europea, la eliminación de dispositivos y subconjuntos electrónicos y piezas en la basura general no es legal. Estas piezas deben eliminarse de una manera ambientalmente apropiada.

Si no se designa de otra manera y no se dispone de una gestión de eliminación privada, estos dispositivos u otros elementos ambientalmente peligroso pueden devolverse.

Los filtros y la membrana se pueden eliminar a través de la basura general.

1.11 Instrucción / documentación adicional

El personal que lo utiliza debe ser advertido contra los peligros durante la operación y debe ser advertido contra los peligros del mal uso del producto.

El personal recibe la instrucción de funcionamiento y las especialidades de uso. Solo las personas instruidas pueden operar este dispositivo.

Esta instrucción del fabricante o del personal autorizado tiene lugar durante la puesta en servicio del dispositivo.

No se necesitan más capacitaciones para este dispositivo.

Para el personal calificado, los siguientes documentos pueden estar disponibles a pedido.

Diagramas de circuitos

Lista de piezas de repuesto

1.12 Duración de uso

El dispositivo está diseñado para un uso de 10 años.



2 Operación prevista

La unidad está diseñada para la preparación de agua potable. El agua pura (permeado) así producido se puede utilizar para el tratamiento de diálisis.

Otras aplicaciones solo son posibles después de consultar al fabricante y recibir su aprobación.



La unidad solo puede ser mantenida por el fabricante o técnicos capacitados por el fabricante.



Solo se pueden utilizar piezas de repuesto originales para el mantenimiento y las reparaciones.



Las operaciones de instalación, modificaciones o reparaciones solo pueden ser realizadas por personas autorizadas por el fabricante y solo pueden realizarse con repuestos originales. Las reparaciones o modificaciones realizadas incorrectamente pueden provocar peligros para el usuario y / o dañar el dispositivo.



El dispositivo solo puede utilizarse en perfectas condiciones.

Antes de operar, verifique lo siguiente:

- Piezas perdidas o defectuosas
- Cables defectuosos y/o aislamientos
- Suciedad excesiva



Utilice el dispositivo únicamente con una línea de timbre adecuada.



El dispositivo no produce agua para inyección.



El dispositivo tiene piezas presurizadas.



Si el sensor de temperatura falla, la temperatura en el permeado puede aumentar. (Máx. 60 ° C)



El dispositivo de tratamiento de agua RO medical solo se puede utilizar para el suministro de permeado de dispositivos de diálisis, que tienen una medición de temperatura (temperatura de permeado).



El dispositivo no tiene contacto directo con el paciente ni parte de la aplicación del paciente.



2.1 Contraindicaciones / efectos secundarios

Ninguno

3 Seguridad

3.1 Evaluación de riesgos

No habrá peligros asociados con el modelo de ósmosis inversa RO medical D si se siguen las instrucciones de funcionamiento.



El dispositivo puede iniciarse automáticamente mediante un inicio automático.

3.2 CEM

El dispositivo fue desarrollado y probado de acuerdo con los estándares actuales. Sin embargo, la influencia a través de campos electromagnéticos no puede excluirse por completo.

3.3 Emisiones

El dispositivo no produce polvo ni vibraciones.
El nivel de ruido está por debajo de 60 dB (A).

4 Datos técnicos

Permeate performance

Temperatura	1 Membrana	2 Membranas	3 Membranas	4 Membranas
15° C	350 l/h	700 l/h	1050 l/h	1400 l/h

Agua de entrada



Calidad	Agua potable
Dureza	< 1 °dH
Silicato	< 25 mg/l
Cloro	< 0,1 ppm (mg/l)
Hierro	< 0,1 ppm (mg/l)
Índice de ensuciamiento (S.D.I)	< 3
Temperatura	5-25°C
Entrada de presión de agua	1-3 bar

Conexiones

Agua de alimentación	1" Hilo interno
Conexión de agua pura	Conector de manguera d20
Desagüe	HT 40

Datos eléctricos

Tensión de alimentación	220-230 V, 1 Fase, 50/60 Hz
Fusible	Autómata 16 A-K, Fi ΔI 30mA
Consumo eléctrico	9,9A x 60 Hz
grado de contaminación	1

Temperatura ambiente

Almacenamiento/Transporte	3-40°C
Funcionamiento	10-35°C
Presión atmosférica	795-1062 hPa

Sistema de visualización

Conductividad	0-1000 μS/cm ±5%
Interruptor de presión	0-10 bar ±5%
Flujo (mirilla)	300-3000 l/h ±5% 100-1000 l/h

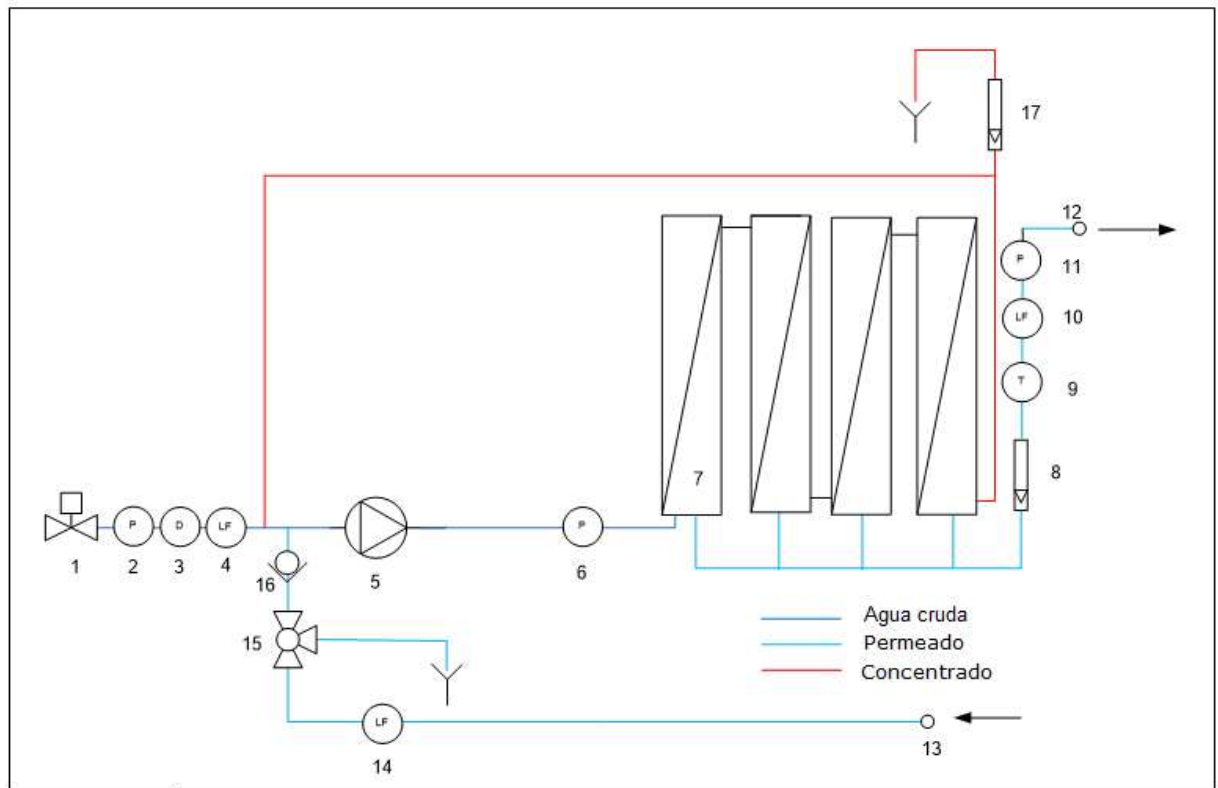
Tamaño

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



5 Descripción de dispositivo

5.1 Diagrama de flujo



1. Entrada de válvula magnética
2. Entrada del interruptor de presión
3. Punto de desinfección
4. Entrada de conductividad
5. Bomba (presión 10-13 bar)
6. Manómetro (presión 10-13 bar)
7. Membrana de ósmosis inversa (1-4 piezas)
8. Indicador de caudal de permeado

9. Sensor de temperatura
10. Flujo de permeado de la sonda de conductividad
11. Presostato de permeado
12. Flujo de anillo de conexión - conector de manguera d20
13. Flujo de retorno de anillo de conexión - conector de manguera d20
14. Conductividad de flujo de retorno de anillo
15. Válvula de bola de tres vías - desechar el permeado
16. La válvula de retención
17. Indicador de flujo de desagüe de concentrado



5.2 Secuencia de funcionamiento

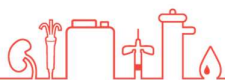
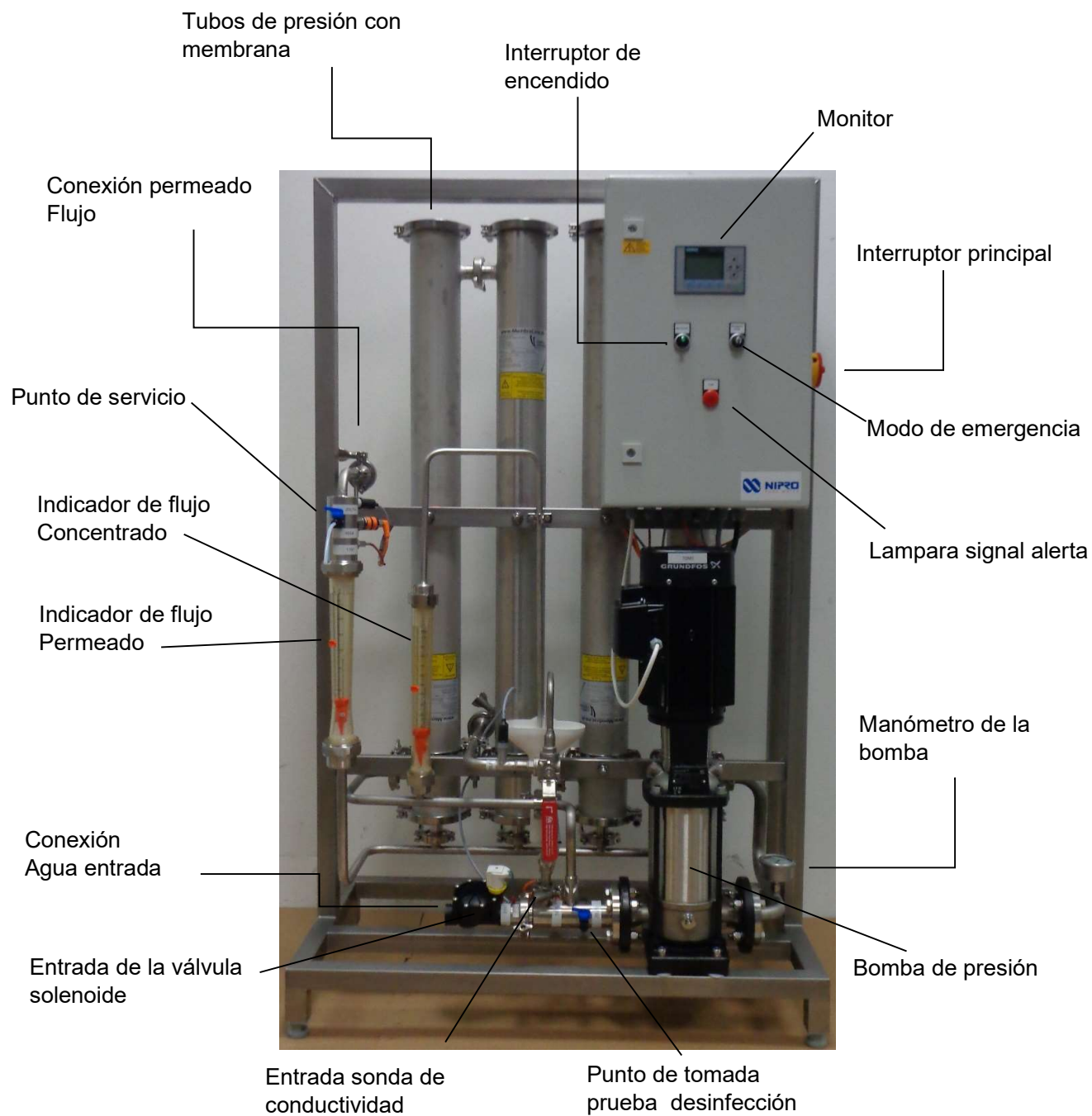
Si el interruptor de palanca se gira a la posición "Encendido", la válvula magnética (1) se abre y el agua fluye hacia el sistema. Después de un breve retraso, la bomba (4) comenzará a funcionar.

Ahora el agua se presiona en la membrana de ósmosis inversa a una presión de 10-15 bar. El contenido de permeado fluye a través del indicador de flujo (7), el sensor de temperatura (8), la sonda de conductividad (9) y el interruptor de presión (10) hacia la línea del anillo. El permeado no utilizado regresa al RO medical a través de la conexión (12).

Para ahorrar agua, la porción de concentrado se vuelve a dividir, una porción se entrega al drenaje a través del indicador de flujo (17), la otra se retroalimenta delante de la bomba.



5.3 Dispositivos de seguridad / Componentes



6 Instalación



La instalación debe ser realizada por el fabricante o por personal capacitado y autorizado por el fabricante.

6.1 Condición ambiental

Condiciones para la sala de ósmosis:

- Humedad relativa del aire < 90% a 20 ° C
- Temperatura ambiente entre + 10 ° C y + 35 ° C (a prueba de heladas)
- Equipado con desagüe en el suelo, entrada de agua y suministro eléctrico.

6.2 Montaje

- Coloca el dispositivo en la posición adecuada
- Ajuste los pies de la máquina hasta que el dispositivo esté nivelado y asegurado en el piso.



No almacene materiales fácilmente inflamables cerca del dispositivo.



No almacene ningún producto químico cerca del dispositivo.



Utilice el dispositivo únicamente con el pretratamiento de agua necesario.



Es posible que la sala de ósmosis no sea de libre acceso. (Acceso solo para personal instruido)



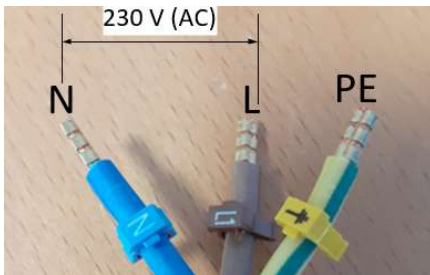
6.3 Instalación eléctrica



La instalación solo puede ser realizada por un electricista calificado.



El dispositivo debe ser alimentado por una conexión permanente, los conectores no son válidos. La desconexión se realiza a través del interruptor principal en el armario de control. El cable de alimentación debe estar provisto de un protector contra tirones.



Cable de conexión RO Medical



Para protegerse contra un reinicio de la unidad, el interruptor principal se puede bloquear con un candado.

Clase de seguridad I



El dispositivo está equipado con una conexión de conductor de protección para evitar voltajes de contacto excesivos. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo puede conectarse a fuente red de suministro con tierra de protección.



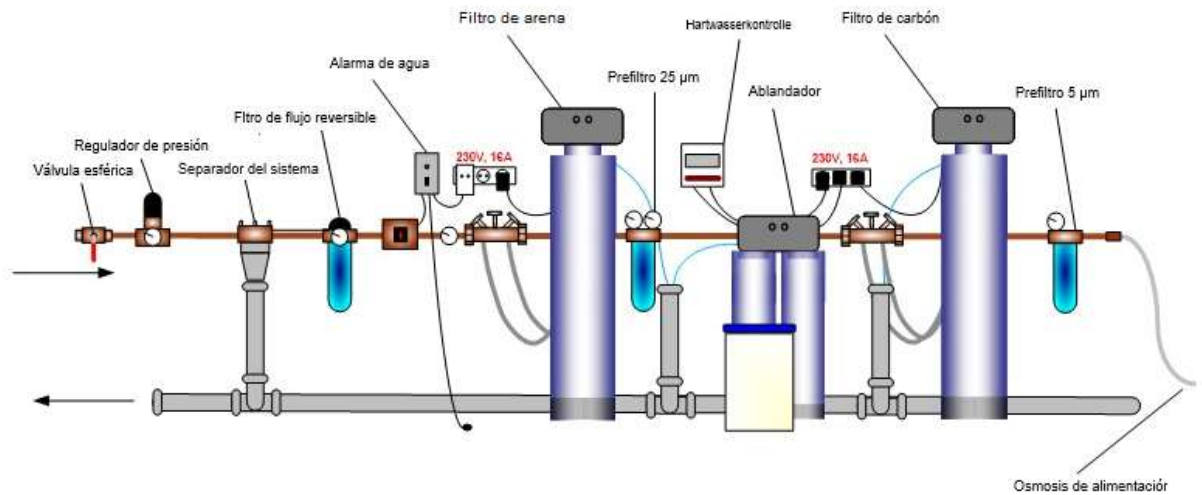
El cable de alimentación está firmemente conectado al sistema y no se puede reemplazar.



6.4 Prefiltración (ejemplo)



Primero instale el equipo de pretratamiento de agua necesario.
Solo entonces conecte el RO Medical y encienda



Deben seguirse las normativas locales de instalaciones hidráulicas y DIN EN 1717.



El tratamiento previo del agua debe adaptarse a la calidad del agua potable local.



6.5 Puesta en marcha



¡Precaución, daño del dispositivo!

El dispositivo debe estar preconectado mediante un pre-filtro adecuado y un sistema de ablandamiento, así como un reductor de presión.

conexión
Permeado flujo (2)
Conector de manguera d20

Permeado flujo de
retorno (3)
Conector de
manguera d20

Conexión de agua entrada
(1)
1" ruesa interior

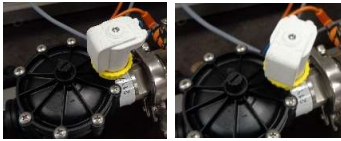


Conexión de aguas
residuales (4)
HT 40



6.6 Primera puesta en marcha

1. Conecte y verifique la conexión de agua cruda (1), el flujo de permeado (2), el flujo de retorno de permeado (3) y el agua residual (4).



2. Abra la válvula de entrada manualmente. Para hacer esto, gire la bobina magnética blanca 45 ° en sentido antihorario.

Ahora entra agua en el dispositivo.



3. Abra con cuidado el tornillo de ventilación de la bomba hasta que pueda ver una salida de agua. Luego, vuelva a cerrar el tornillo y reinicie el solenoide.



4. Asegúrese de que los grifos de pared al principio y al final del anillo estén abiertos.



5. Inicie el dispositivo con el interruptor de palanca.
6. Compruebe todas las conexiones en busca de fugas.

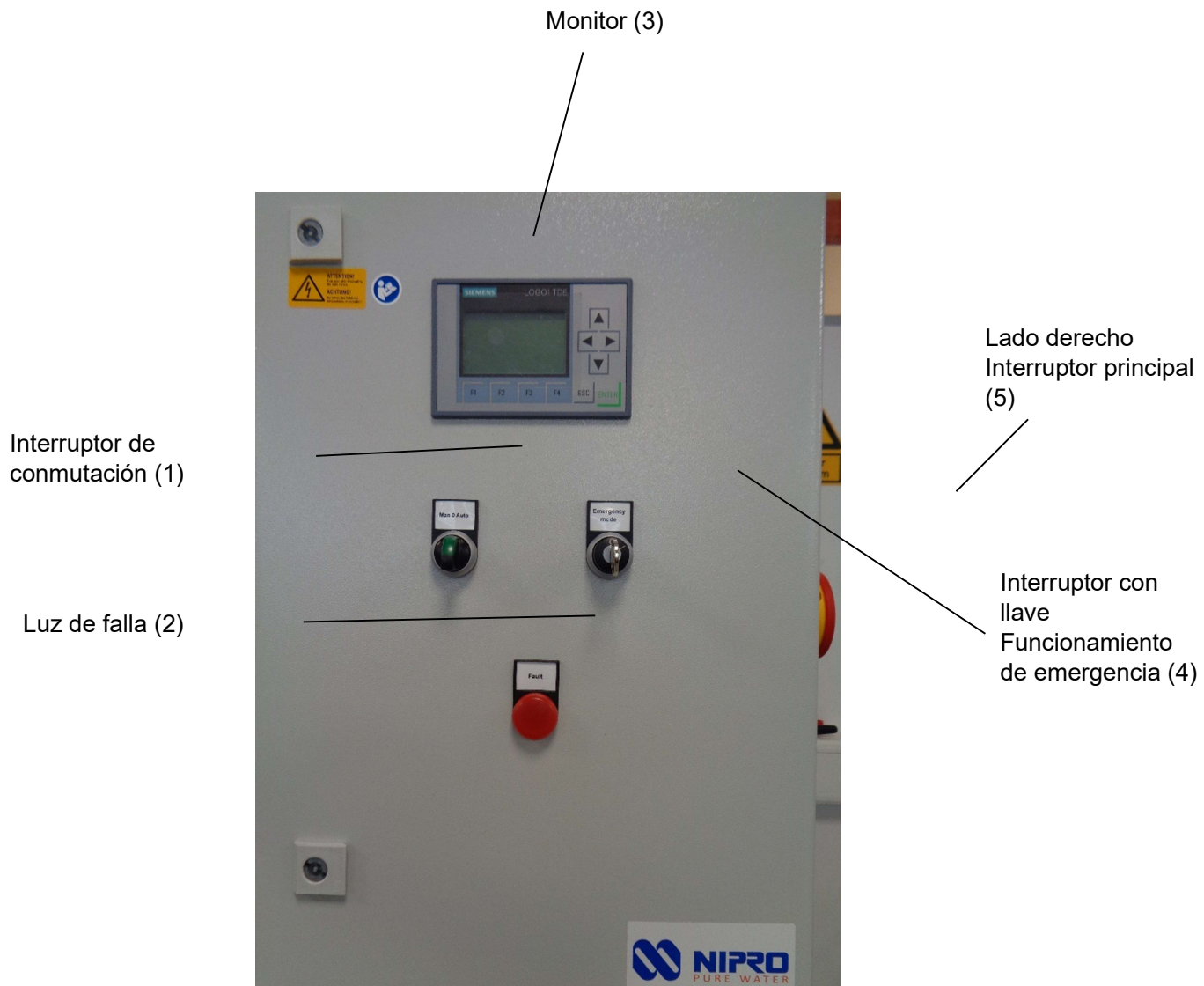


7. Abra la válvula de tres vías que permeado al desagüe.
8. Deje que el dispositivo deseche el permeado durante al menos 30 minutos.



7 Funcionamiento

7.1 Panel de control



1. Interruptor de conmutación encendido

Se utiliza para encender y apagar el dispositivo.

4th Interruptor con llave Funcionamiento de emergencia

Aquí, el dispositivo se puede cambiar a funcionamiento de emergencia.



2. Luz de falla

Se enciende cuando hay una avería

3. Monitor

Muestra conductividad y fallas

5. Interruptor principal

Con esto, el dispositivo se puede apagar completamente

7.2 Dispositivo encendido / apagado sin tanque de permeado



Sistema encendido

Para iniciar el dispositivo, gire el interruptor de palanca hacia la derecha (posición de encendido).

La lámpara verde se enciende.

La bomba arranca después de un breve retraso.



Sistema apagado

Restablecer el interruptor de conmutación (posición 0)

La lámpara verde se apaga.

La bomba se detiene.



Si el dispositivo se apaga mediante el interruptor de conmutación, los intervalos de enjuague se llevan a cabo según lo programado. Si no se va a enjuagar, el dispositivo debe apagarse completamente con el interruptor principal. Sin embargo, esto solo se recomienda para el desmantelamiento.



7.3 Dispositivo encendido / apagado con tanque de permeado



Si el RO medical está conectado a un tanque de permeado, el interruptor de conmutación debe estar en "Auto". Dado que el dispositivo se apaga automáticamente cuando el tanque está lleno, no es necesario restablecerlo a la posición 0.



¡Precaución, peligro de desbordamiento!

Si el RO medical se opera con un tanque de permeado, el dispositivo solo puede iniciarse a través de "Auto". En la posición "On" hay riesgo de desbordamiento.



Dispositivo encendido

Para iniciar el sistema, gire el interruptor de conmutación hacia la derecha.

Si el tanque de permeado está vacío, el dispositivo se inicia automáticamente.

Si el tanque ya está lleno, la ósmosis espera para comenzar hasta que el nivel en el tanque desciende.



7.4 Funcionamiento de emergencia



¡Precaución!

Si el sistema de limpieza en caliente HC Medical está conectado, se deben llevar a cabo los siguientes pasos antes del funcionamiento de emergencia:



1. Comprobar HC Medical para ver si hay alarmas pendientes
2. Toque con cuidado las líneas del HC Medical y compruebe si están calientes.

¡No realice funcionamientos de emergencia cuando las líneas estén calientes!!



Utilice el funcionamiento de emergencia únicamente si falla la función automática. Haga reparar el dispositivo lo antes posible.



¡Atención!

No hay control de la entrada de agua durante el funcionamiento de emergencia. Por lo tanto, debe garantizarse un flujo continuo de agua. La falta de agua provoca la **destrucción de la bomba**.



1. Abra la válvula de entrada manualmente. Para hacer esto, gire la bobina magnética blanca 45° en sentido antihorario.

Ahora entra agua en el dispositivo.



2. Coloque el interruptor de llave en la posición 1. La bomba comienza a funcionar.



Para apagar el dispositivo, gire el interruptor a la posición 0.



En funcionamiento de emergencia, todas las funciones automáticas están desactivadas. No se realizará ningún ciclo de limpieza ni arranque y / o parada automáticos.



7.5 Indicadores de operación

Apagado
Set: 90:00
Actual: 25:22
hasta enjuague

El dispositivo está apagado.

El intervalo de enjuague (objetivo) se establece en 90 minutos.

25:22 min ya han pasado.

Si el valor real alcanza el punto de ajuste, el dispositivo entra en enjuague.

Encendido
LF Salida 008
LF Retorno 008
Microsiemens

El dispositivo está encendido.

Se muestran las conductividades actuales.

Enjuague
LF Salida 008
LF Retorno 008
Microsiemens

El dispositivo se enjuaga.

Se muestra la conductividad actual.



8 Mensajes de error / resolución de problemas

8.1 Mensajes de error

Monitor	Descripción del error	Recuperación de fallos
Error Protección de la bomba 1Q5 comprobar	Se ha disparado el interruptor de protección del motor de la bomba. Compruebe el interruptor de protección del motor. Si esta alarma se produce con frecuencia, debe comprobarse la bomba.	Vuelva a colocar el interruptor de protección del motor en la posición 1.
Error Temperatura 16S12 comprobar	La temperatura del permeado ha alcanzado los 38 ° C. El dispositivo se apaga para proteger las membranas.	El dispositivo debe enfriarse (consulte la página siguiente).
Error Presión 16S08 comprobar	La presión de permeado ha superado los 6 bar.	Compruebe el inicio y el final de los grifos de anillo. Verifique el ajuste de la válvula de retención de presión de permeado.
Error falta de agua 16S6 comprobar	El presostato 1 ha respondido.	Compruebe la entrada de agua.
Error Conductividad	La conductividad ha superado el límite de 100 $\mu\text{S} / \text{cm}$.	Probablemente haya un defecto en las membranas. Llame al servicio..

8.2 Borrar alarmas

Corrija el error

Siga las notas en monitor.



Borre la alarma presionando la tecla F3



9 Mantenimiento y limpieza

9.1 Limpieza externa

Las manchas y el polvo se pueden quitar con un paño y un limpiador disponible comercialmente.



No limpie el dispositivo con disolventes.



Las manchas de sales suavizantes o desinfectantes deben eliminarse inmediatamente.



9.2 Intervalos de mantenimiento

Medida	período	Notas	Usuario
Llena el suavizante con sal	Diario		Usuario
Desinfección química	cuando sea necesario		Fabricante o personas autorizadas por el fabricante
Mantenimiento	Anual		Fabricante o personas autorizadas por el fabricante
Verificación relacionada con la seguridad	Cada 2 años		Fabricante o personas autorizadas por el fabricante
Análisis microbiológico	Cada 3 meses		Usuario
Análisis químico	Cada 12 meses		Usuario



No hacer mantenimiento en los intervalos arriba puede dañar la ósmosis inversa.



9.3 Desinfección química



Una desinfección química solo debe realizarse en una nueva instalación o cuando se encuentran altos valores de patógenos



La desinfección solo puede ser realizada por **Nipro Pure Water** o por personas **instruidas**.



Precaución al manipular desinfectantes.

Los ácidos peracéticos pueden dañar su salud. Lea siempre las directrices de seguridad antes de manipularlo.



Antes de la siguiente diálisis, cada punto de extracción debe probarse nuevamente para verificar que no contenga desinfectantes.



9.4 Inspección microbiológica

Valores necesarios ¹

- ☐ Patógenos < 100 UFC / ml sin rastros de Pseud. aeruginosa y E. coli
- ☐ Endotoxinas < 0,25 EU/ml

Intervalo de inspección ²

Inspección del permeado cada 3-6 meses.

Método de inspección ²

Determinación del recuento de patógenos:

Medio nutriente: TGEA (OXID Nr.CM 127), R2A
Temperatura de incubación: 22°C ± 2°C

Determinación de endotoxinas:

Método: GEL-Clot; Cromógeno; Métrica turbia

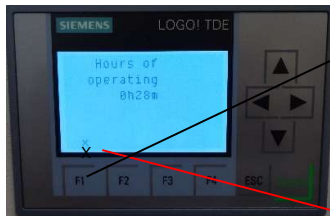
¹ Según la farmacopea europea

² Recomendaciones según la guía para la práctica de higiene aplicada en unidades de tratamiento para diálisis



10 Monitor / parámetro

10.1 Recuperación de las horas de funcionamiento / conductividades



Presione la tecla F1. Se muestran las horas de funcionamiento.

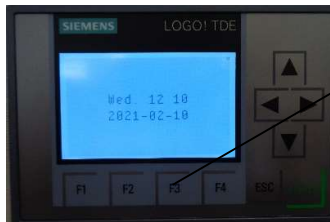
Si se vuelve a presionar la tecla, la pantalla vuelve a la pantalla estándar.

La X indica qué tecla se puede utilizar para volver a la pantalla estándar.



Presione la tecla F2. Se muestran las conductividades.

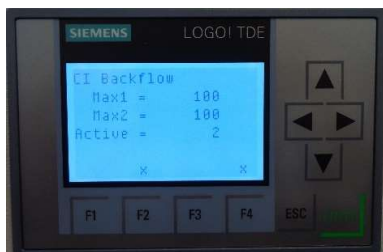
Si se vuelve a presionar la tecla, la pantalla vuelve a la pantalla estándar.



Para ver la hora y la fecha, presione la flecha hacia abajo.



10.2 Cambiar el parámetro de conductividad



Presione la tecla F4 y la tecla F2 simultáneamente.

Se muestra la conductividad en el retorno.

Presione la tecla ESC durante 3 segundos, se marca el primer valor.

Presione ENTER

Configure el valor con las teclas de flecha (arriba / abajo). Complete la entrada con ENTER.

Presione la tecla ESC.

Presione las teclas F4 y F2 simultáneamente para volver a la pantalla estándar



Ambos parámetros (MAX1 y MAX2) deben configurarse con el mismo valor.



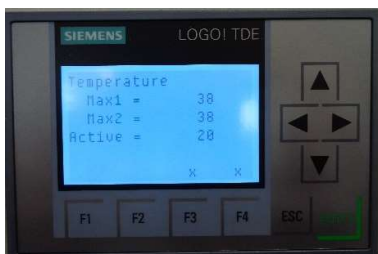
Valor estandar = 100 μ S / cm



Si la conductividad en el reflujo alcanza el valor establecido aquí, se activa la alarma de conductividad.



10.3 Cambiar la temperatura del parámetro



Presione la tecla F4 y la tecla F3 simultáneamente.

Se muestra la temperatura.

Presione la tecla ESC durante 3 segundos, se marca el primer valor.

Seleccione el valor correspondiente con las teclas de flecha.

Presione ENTER

Configure el valor con las teclas de flecha (arriba / abajo).
Complete la entrada con ENTER.

Presione la tecla ESC.

Presione las teclas F4 y F3 simultáneamente para volver a la pantalla estándar



Ambos parámetros (MAX1 y MAX2) deben configurarse con el mismo valor.



Valor estandar = 38°C



Si la temperatura alcanza el valor aquí ajustado, se activa la alarma de sobret temperatura.

PRECAUCIÓN

Se permite un máximo de 40 ° C, las temperaturas más altas dañan las membranas.



Apéndice técnico



Los ajustes y funciones que se describen a continuación solo pueden ser realizados por personal con formación técnica.



ATENCIÓN. PELIGRO PARA LAS PERSONAS Y LA TECNOLOGÍA DEL SISTEMA.
Los ajustes incorrectos pueden provocar peligros.



No hacer mantenimiento durante el tratamiento.



11 Cambio de la membrana de ósmosis inversa



Atención. ¡Presión!

Los tubos de membrana están bajo presión. Ábralo con cuidado.



Los ajustes y funciones que se describen a continuación solo pueden ser realizados por personal con formación técnica.

1. Apague el dispositivo con el interruptor principal.



2. Abra el tornillo de mariposa y retire el clip.



3. Levante la tapa del módulo con un destornillador.



4. Quítate la cubierta.



5. Saque el tapón del extremo del módulo.



6. Extraiga la membrana con una pinza.
7. Vuelva a instalar la nueva membrana en orden inverso. Cuide la dirección del flujo y la posición de la junta.



¡Enjuague la membrana!

Una vez instalada la nueva membrana, debe iniciarse el modo "drenar permeado" durante 20 minutos.



12 Service Parameters



Los ajustes y funciones que se describen a continuación solo pueden ser realizados por personal con formación técnica.



¡ATENCIÓN, DAÑO AL SISTEMA!

Los ajustes incorrectos pueden provocar daños.



Flecha hacia abajo y luego presione la tecla ESC. (Modo de servicio)

Luego, Logo settings> ENTER> Program> ENTER> Set parameters> ENTER> seleccione el parámetro apropiado (B001-B040)

Parámetro	Función	Valor por defecto
B001	retraso de tiempo del arranque de la bomba	3sec
B002	tiempo de espera para enjuagar	60m
B003	tiempo de enjuague	10m
B005	Retardo de alarma de flujo seco	5sec
B019	Retardo de alarma de conductividad	30sec
B021	Ajuste de conductividad (permeado)	
B034	Temperatura de retardo de alarma	30sec
B036	Calibración de conductividad (entrada)	
B037	Ajuste de conductividad (reflujo permeado)	
B040	Temporizador (inicio automático)	

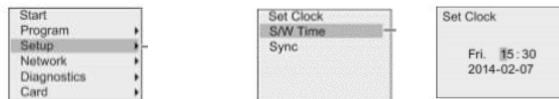


12.1 Ajuste de la conductividad

- Seleccionar los parámetros B21, B36 o B37.
- Valor "Ax" = conductividad
- Seleccionar el valor "B" y confirmar con Enter.
- Cambie el valor con las flechas. (+00001 = valor actual +1)
- presione <ENTER>
- Presione ESC varias veces (hasta que se muestre la hora), luego la tecla de flecha hacia arriba.

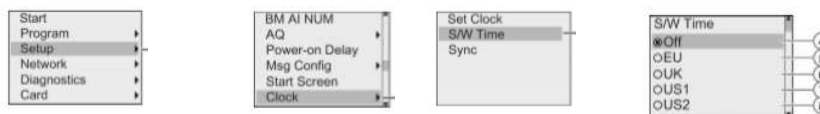
12.2 Establecer fecha y hora

- Seleccionar al modo de servicio
- LOGO Settings<ENTER> Setup<ENTER>Clock<ENTER>Set Clock<ENTER>
- Configure la hora y la fecha con las teclas de flecha <ENTER>



12.3 Horario de verano / invierno

- Llamar al modo de servicio
- Setup <ENTER> Clock<ENTER>S/W Time - Seleccione S / W Time



- "④" desactiva la conversión automática de tiempo S / W.
- "⑤" representa el comienzo y el final del verano europeo.
- "⑥" representa el comienzo y el final del verano en el Reino Unido.
- "⑦" representa el inicio y el final del horario de verano (horario de verano) en los Estados Unidos antes de 2007.
- "⑧" representa el inicio y el final del horario de verano (horario de verano) en los Estados Unidos en 2007 y años posteriores.
- "⑨" representa el comienzo y el final del verano australiano.
- "⑩" representa el comienzo y el final del horario de verano de Australia / Tasmania.
- "⑪" representa el comienzo y el final del horario de verano de Nueva Zelanda.
- "⑫" Aquí puede ingresar cualquier diferencia de mes, día y zona horaria.

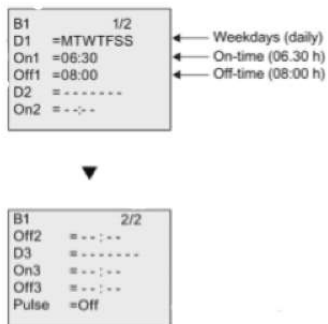


12.4 Inicio automático (temporizador)

Seleccionar al modo de servicio

Logo settings < ENTER > Program < ENTER > Set parameters

<ENTER> Seleccionar parámetro B040 <ENTER>



Para configurar los horarios de encendido / apagado:

- Mueva el cursor a uno de los parámetros del temporizador.
- Presione ENTER. El cursor se coloca en el día de la semana.
- Pulse la tecla arriba y abajo para seleccionar uno o varios días de la semana.
- Presione la tecla de flecha derecha para mover el cursor a la primera posición del tiempo de encendido.
- Establezca el tiempo.
- Modifique el valor en la posición respectiva, usando las teclas arriba y abajo y mueva el cursor a las distintas posiciones, usando las teclas de flecha derecha e izquierda.
- En la primera posición, solo puede seleccionar el valor - - - - (- - - - - significa: No hay horarios de encendido / apagado establecidos).
- Pulse la tecla de flecha derecha para mover el cursor a la primera posición del tiempo de inactividad.
- Establecer el tiempo libre
- Confirme sus entradas con ENTER

El prefijo "D =" (día) tiene el siguiente significado: • M: lunes • T: martes • W: miércoles • T: jueves • F: viernes • S: sábado • S: domingo

Las letras mayúsculas indican un día específico de la semana. Un "-" indica que no hay selección para el día de la semana.



12.5 Punto de servicio

El punto de servicio se puede utilizar para extraer agua para muestras de temperatura y conductividad.



El punto de servicio solo se puede abrir cuando se alcanza la presión de funcionamiento del sistema.

El punto de servicio debe cerrarse cada vez que se inicia el sistema. El punto de servicio solo puede ser abierto por **personal técnico capacitado**.



13 Desinfección



La desinfección solo puede ser realizada por **Nipro Pure Water** o por personas **instruidas**.



¡Precaución al manipular desinfectantes!
Los ácidos peracéticos pueden dañar su salud. Lea siempre las **pautas de seguridad** antes de manipularlo.



Para ser realizado con precisión.

Peligro.

Asegúrese de que no se pueda realizar diálisis mientras se desinfecta. Solo apruebe el dispositivo completamente enjuagado para uso de tratamiento.



PRECAUCIÓN.

Mientras usa productos químicos.
Use guantes de seguridad y gafas de seguridad durante los trabajos aquí descritos.



ATENCIÓN.

No comas, bebas o fumes durante el trabajo.

Desinfectante: esterilizante en frío MINNCARE® (ArtikelNr.:489)



Método de detección: MINNCARE® Test Strips Residual (ArtikelNr.:490)

Indicación de las tiras reactivas MINNCARE® 1 (ArtikelNr.:491)





1. Conecte la bomba de desinfección al punto de desinfección.
2. Abra la válvula de tres vías que permea al desagüe.
3. Inicie el dispositivo
4. Encienda la bomba desinfectante.
5. Compruebe la concentración correcta de desinfectante en la salida de permeado con tiras reactivas. Utilice la indicación de tiras reactivas Minncare 1% para esto.
6. Deje que la bomba de desinfectante funcione hasta que se detecte suficiente desinfectante
7. Cierre la válvula de tres vías para impregnar el drenaje..
8. Apagar el sistema
9. Reinicie el dispositivo después de 20 minutos.
10. Abra la válvula de tres vías que permea al desagüe.





11. Deje que el dispositivo funcione hasta que no se detecte más desinfectante en el drenaje de permeado. Utilice tiras reactivas residuales de Minncare para esto.



12. Cierre la válvula de tres vías que permea al drenaje.



13. Compruebe que todas las estaciones de diálisis estén libres de desinfectantes.



Apaga el dispositivo durante la desinfección con una alarma de conductividad, borra la alarma y reinicia el sistema



¡RIESGO DE MUERTE!

Antes de la siguiente diálisis, cada punto de muestreo debe probarse nuevamente para asegurarse de que esté libre de desinfectantes.



* **Libre de desinfección significa 0 ppm**, sin decoloración de la tira reactiva. Consulte la escala de colores en el embalaje de la tira reactiva Residual



13.1 Protocolo de desinfección

Unidad de diálisis
Sección
Persona de contacto
Función
Calle / Número de edificio
Código postal / Ciudad
Modelo de unidad: RO Medical
Número de serie:
Longitud de la línea del anillo

Desinfectantes	Cantidad inoculada en litros
Tiempo de lavado en minutos	Tiempo de espera en minutos
Tiempo de enjuague en minutos	Se prueba para desinfectante en todas las estaciones de diálisis y los resultados fueron negativos? ☐ si

Si se realizó una desinfección, el operador está obligado por su firma a volver a probar todas las estaciones de diálisis en busca de desinfectante. Esta prueba debe realizarse antes de realizar los análisis.

Fecha

Firma



14 CEM Declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética

El dispositivo RO está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos como se describe a continuación.

El cliente o el operador del RO debe asegurarse de que el dispositivo solo se utilice en dicho entorno.

Esta declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética se basa en el uso de la fuente de alimentación de Phoenix Contact.

La fuente de alimentación está instalada en el armario de control.

La longitud del cable entre la fuente de alimentación y la entrada del cable a través de la pared de la carcasa es de 150 cm.

Advertencia

El uso de otros accesorios, otras unidades de fuente de alimentación y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y / o una reducción de la inmunidad a interferencias del RO.

Requisitos

Durante las pruebas de inmunidad a interferencias, se verificaron la precisión de la temperatura y la conductividad.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisión de RF según CISPR 11 / EN 5511	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF según CISPR 11 / EN 55011	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todas las instalaciones no domésticas y en las directamente conectadas con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que provee electricidad con fines domésticos.
Armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones oscilantes según IEC 61000-3-3	Es conforme	



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba – IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) según EIC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de un 30%
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones transitorias según IEC 61000-4-5	± 1 kV conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV conductor exterior-tierra	± 1 kV conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV conductor exterior-tierra	La calidad del suministro eléctrico de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje en líneas de entrada de corriente eléctrica según IEC 61000-4-11	Caída de voltaje del 95% durante $\frac{1}{2}$ período Caída de voltaje del 60% durante 5 períodos Caída de voltaje del 30% durante 25 períodos Caída de tensión del 95% durante 5 s	Caída de voltaje del 95% durante $\frac{1}{2}$ período Caída de voltaje del 60% durante 5 períodos Caída de voltaje del 30% durante 25 períodos Caída de tensión del 95% durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita que éste funcione continuamente durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que dote de alimentación eléctrica el dispositivo mediante una fuente de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS).
Campo magnético para frecuencia eléctrica (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de suministro deben corresponder a los valores característicos de ubicaciones típicas en un entorno comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca a parte alguna del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 1,2 \sqrt{150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}}$
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	



			$d = 1,2 \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Donde: P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos conforme determinen los análisis electromagnéticos del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias . Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota: Es posible que estos valores guía no se apliquen a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas también se ve influenciada por la absorción y la reflexión a través de edificios, elementos, personas y animales.			
a. Las intensidades de los campos generados por los transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y de radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo identificada en la ubicación en la que se usa El dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF especificado anteriormente, se debe observar de cerca El dispositivo. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo. b. En el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.			



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y RO

RO está prevista para ser utilizada en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Max. salida del transmisor (W)	Distancia mínima de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmisores con un índice de salida de energía que no figure en la tabla de más arriba, se puede calcular la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de salida de energía máximo del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

NOTA 1:

A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2:

Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión en estructuras, objetos y personas.

