Manuel de l’opérateur
Osmoseur inverse
TYPE : PHOENIX ONE DS

Date : 13.01.2021 | Version : 4

Auteur : Nipro Pure Water

Table des matières

1 Informations générales ..... - 2 -
1.1 Livraison ..... - 2 -
1.2 Combinaisons avec d'autres appareils ..... - 2 -
1.3 Accessoires et consommables ..... - 2 -
1.4 Remarques pour l'opérateur ..... - 2 -
1.5 Réglementations et normes ..... - 2 -
1.6 Symboles utilisés dans ce manuel ..... - 3 -
1.7 Transport et stockage ..... - 3 -
1.8 Étiquette apposée sur l'appareil ..... - 4 -
1.9 Avertissement sur l'appareil ..... - 5 -
1.10 Mise à l'arrêt ..... - 5 -
1.11 Mise au rebut ..... - 5 -
1.12 Documentation supplémentaire ..... - 5 -
2 Utilisation prévue ..... - 7 -
3 Sécurité ..... - 8 -
3.1 Évaluation des risques ..... - 8 -
3.2 Compatibilité électromagnétique ..... - 8 -
3.3 Émissions ..... - 8 -
4 Données techniques ..... - 8 -
5 Description de l'appareil ..... - 11 -
5.1 Schéma technique 12
5.2 Séquence des opérations de la production du perméat 13
5.3 Modules 14
6 Installation 15
6.1 Conditions d'environnement 15
6.2 Montage 15
Installation électrique 16
6.3 Schéma d'installation (exemple) 17
7 Fonctionnement 18
7.1 Panneau de commande 18

7.2 Fonctionnement en urgence 19
7.3 Démarrage / mise à l'arrêt manuels 20
7.4 Touches d'accès rapide 21
7.5 Menu principal 22

7.6 Menu Infos 23
7.7 Menu Notifications 24
7.8 Menu Statistiques 25
7.9 Menu Fonctions 26
7.10 Réglage de l'heure 27
7.11 Minuterie 28
8 Maintenance et nettoyage 29
8.1 Nettoyage externe 29
8.2 Périodicité de maintenance 29
8.3 Remplacement du filtre principal 30
8.4 Désinfection chimique 31
8.5 Contrôle microbiologique 32
9 Dysfonctionnements 33
Annexe technique 36
10 Fusibles 37
10.1 Étiquetage 37
10.2 Microfusibles de l'armoire de commande 38
11 Réglages 39
11.1 Réglage de la pression de la conduite circulaire (pression du perméat) 39
11.2 Réglage de la pression du concentré 40
12 Remplacement de la membrane d'osmose inverse 41
13 Basculement en mode « Etape 1 uniquement » ou « Etape 2 uniquement » 42
13.1 Fonctionnement en urgence en mode « Etape 2 uniquement » 43
14 Désinfection 44
14.1 Protocole de désinfection 45
15 Service / Limites 47
16 DÉCLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 51
1.1. Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique 51
1.2. Avertissement 52
1.3. Exigences 52
1.4. Distances minimales recommandées entre les appareils de communication haute fréquence portables et mobiles et le PHOENIX ONE 55

CE 0297

Le modèle d'osmoseur inverse Phoenix One DS a été déclaré conforme aux directives CE.

Avant-propos

Le présent manuel de l'opérateur contient toutes les informations requises pour l'installation et l'utilisation du modèle d'osmoseur inverse Phoenix One DS.
Veuillez conserver le manuel à disposition et à proximité de l'appareil.

Le manuel de l'opérateur est valable pour les appareils portant le numéro de série :

© Copyright 2020

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

Tél. : 0049 7251-32 19 7810
Fax : 0049 7251-61 89 943

N° de version	Date / Nom	Description
0	28.02.14 / N. Bürkle	Première édition
1	27.07.16 / N. Bürkle	Nipro
3	08.09.20 / N. Bürkle	EN60601
4	13.01.21 / R.Tille	60 Hz

1 Informations générales

1.1 Livraison

Le colis contient les éléments suivants :

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

1.2 Combinaisons avec d'autres appareils

Le modèle Phoenix DS peut être combiné avec les appareils suivants :

- système de nettoyage thermique Phoenix One +,
- système de nettoyage thermique Phoenix One +FH.

1.3 Accessoires et consommables

- 1 préfiltre 20" 10 µm

1.4 Remarques pour l'opérateur

L'opérateur doit veiller au respect des points suivants :

- une utilisation par un personnel compétent dans les conditions prévues,
- la conformité avec les dispositions relatives à la sécurité au travail et à la prévention des accidents,
- une instruction adéquate du personnel opérateur.

1.5 Réglementations et normes

Les lois et normes suivantes sont respectées :

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

1.6 Symboles utilisés dans ce manuel

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

Signale des informations et des conseils utiles.

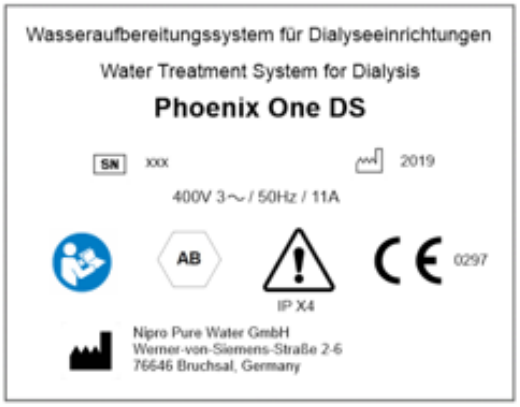
1.7 Transport et stockage

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

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

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

1.8 Étiquette apposée sur l'appareil



Attention ! Respectez les documents d'accompagnement.

CE 0297 — Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. Ici : DQS.

IPX 4 — Indice de protection contre la pénétration de l'eau. Ici : protection contre les éclaboussures.

AB — Protection de l'eau potable conformément à la norme EN 1717. Ici : écoulement libre

SN — Numéro de série

Année de fabrication

Fabricant

Respecter les consignes du manuel.

1.9 Avertissement sur l'appareil

Attention ! Surface chaude. Avertissement apposé sur le réservoir.

Danger électrique. Mettre hors tension avant d'ouvrir le boîtier.
Avertissement apposé sur l'armoire de commande

1.10 Mise à l'arrêt

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

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

1.11 Mise au rebut

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

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

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

1.12 Documentation supplémentaire

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

Le personnel doit recevoir les consignes d'utilisation de l'appareil ainsi que les informations pertinentes concernant ses spécificités.
Seuls des adultes dûment formés sont autorisés à utiliser l'appareil.

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

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

Schémas électriques
Liste des pièces détachées
Manuel technique

Si le système est utilisé en combinaison avec le système de nettoyage thermique Phoenix One + ou Phoenix One +FH, d'autres manuels doivent être consultés.

Durée de vie

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

2 Utilisation prévue

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'appareil comporte des éléments sous pression.

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

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

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

3 Sécurité

3.1 Évaluation des risques

Si les instructions d'utilisation sont correctement suivies, l'osmoseur inverse Phoenix One D ne présente aucun danger.

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

3.2 Compatibilité électromagnétique

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

3.3 Émissions

L'appareil ne produit pas de poussière ni de vibrations. Le niveau sonore est inférieur à 609 dB (A).

4 Données techniques

Production de perméat

Débit du perméat l/h [15 °C]	700	1050	1400	1750	2100	2450	2800	3500
Volume d'alimentation à une pression dynamique maximum de 3 bar	1500	2500	3000	3500	4000	4600	5200	6000

Eau à traiter

Qualité	Eau potable
Dureté	< 1°dH
Silicate	< 25 mg/l
Chlore	< 0,1 ppm (mg/l)

Fer	< 0,1 ppm (mg/l)
SiO2	< 30 ppm
Indice de colmatage (S.D.I)	< 3
Température	5 à 30 °C
Conductivité	< 1 500 µs/cm
pH	6,5 à 8,5
Pression	3 à 6 bar

Raccordements

Alimentation d'eau	G 1" externe
Raccord pour le perméat	TriClamp d50, DIN 5
Vidange	HT 50

Données électriques

Phoenix ONE DS

Tension d'alimentation	400 V, triphasé, 50 Hz 400 V, triphasé, 60 Hz
Fusible	Automat 25 16 A-K, Fi ΔI 30 mA
Consommation électrique	11 A
Degré de pollution	1

Phoenix One DS+ (avec réservoir d'eau chaude)

Tension d'alimentation	400 V, triphasé, 50 Hz 400 V, triphasé, 60 Hz
Fusible	Automat 25 A, Fi ΔI 30 mA
Consommation électrique	23 A
Degré de pollution	1

Système d'affichage

Conductivité	0 à 1 000 µs/cm ± 5 %
Capteur de pression	0 à 20 bar ± 5 %
Compteur d'eau	1 impl/l ± 1 %
Débit	0 à 3 000 l/h ± 1 %

Température ambiante

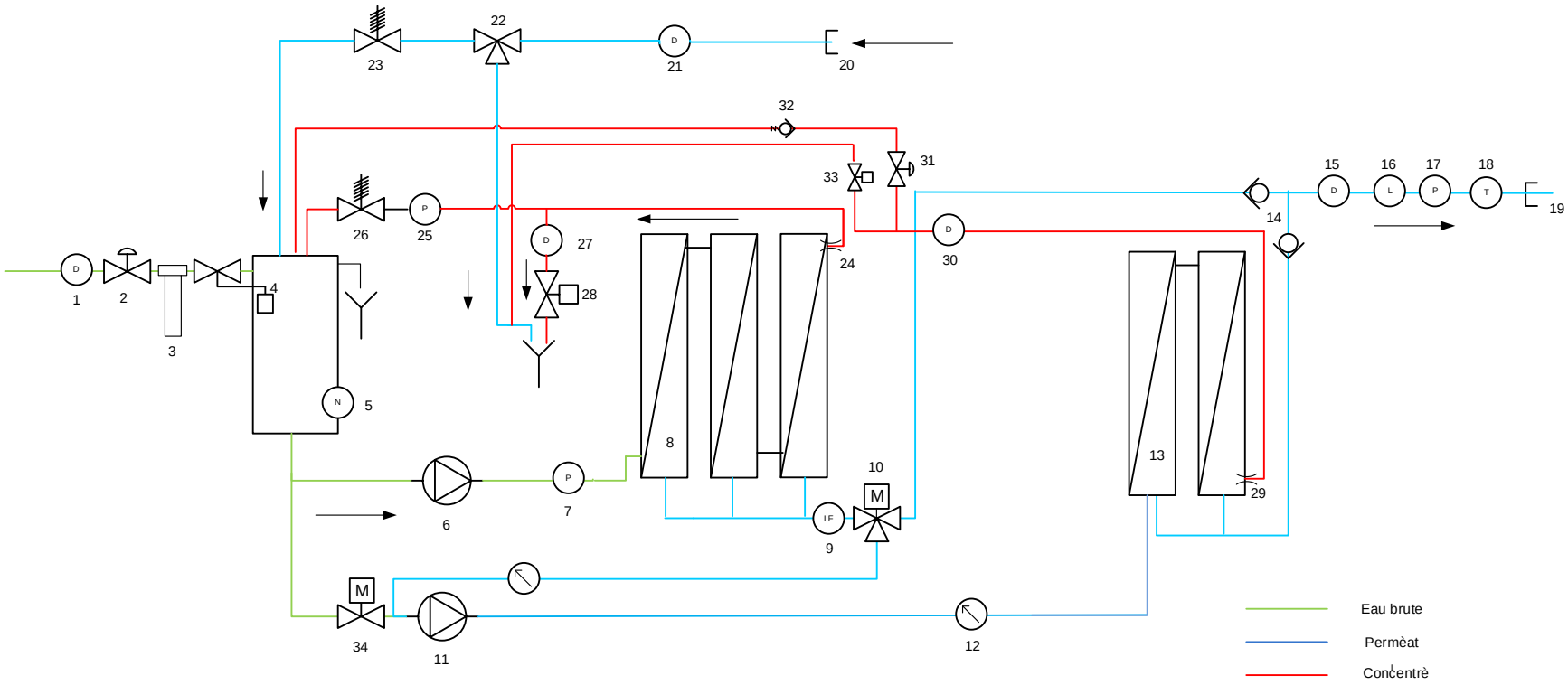
Stockage / transport	1 à 40 °C
Fonctionnement	10 à 35 °C

Humidité relative	< 90 % à 20 °C sans condensation
Pression atmosphérique	795 à 1 062 hPa

Encombrement

Dimensions (L x l x H en mm)	1 830 x 1 000 x 1 800

5 Description de l’appareil



5.1 Schéma technique

1 Compteur d’eau
2 Vanne d’entrée de la membrane
3 Filtre fin
4 Valve à flotteur
5 Protection contre le fonctionnement à sec
6 Pompe surpresseur
7 Capteur de pression de la pompe surpresseur
8 Membrane d’osmose inverse - Étape 1
9 Sonde de conductivité - Étape 1
10 Vannes à 3 voies avec moteur
11 Pompe - Étape 2
12 Manomètre de la pompe - Étape 2
13 Membrane d’osmose inverse - Étape 2
14 Vannes de retour du perméat (2x)
15 Affichage du flux traversant de perméat
16 Sonde de conductivité - Étape 2
17 Bague de pression du capteur de pression
18 Capteur de température du perméat
19 Bague de connexion du flux
20 Bague de connexion du reflux
21 Affichage du flux traversant du reflux de perméat
22 Vanne à 3 voies de vidange du perméat
23 Vanne de rétention de pression du perméat
24 Régulateur de concentré - Étape 1
25 Manomètre du concentré
26 Vanne de rétention de pression du concentré
27 Affichage du flux traversant de vidange du concentré
28 Vanne de vidange du concentré
29 Régulateur de concentré - Étape 2
30 Flux traversant du concentré - Étape 2
31 Réglage du flux de concentré - Étape 2
32 Vanne de retour du concentré - Étape 2
33 Vanne magnétique de fonctionnement en urgence
34 Vanne à boule de fonctionnement en urgence avec moteur

5.2 Séquence des opérations de la production du perméat

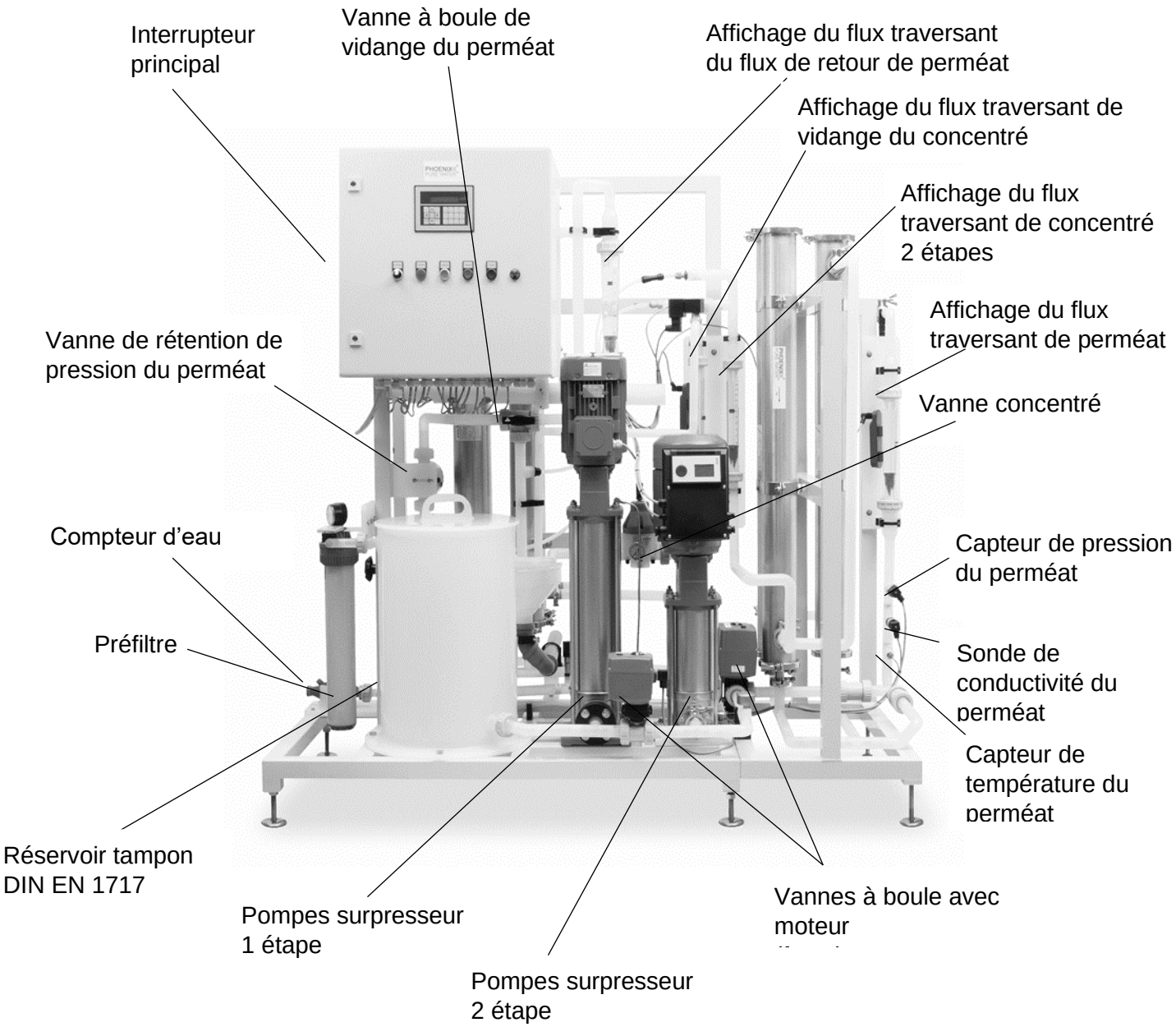
L’eau non traitée s'écoule dans le système via la ligne d’eau **(1)** et le filtre fin **(3)** vers le réservoir tampon. La valve à flotteur **(4)** installée dans le réservoir tampon contrôle le niveau d’eau dans le réservoir.
La pompe surpresseur **(6)** extrait l’eau du réservoir et l’envoie dans la membrane d’osmose inverse **(8)**. Au niveau de la membrane d’osmose inverse, le flux d’eau se sépare en **flux de perméat** (eau pure) et en **flux de concentré**.

La qualité du perméat produit est testée par la sonde de température **(10)** et la sonde de conductivité **(11)**. Le perméat circule ensuite dans la conduite circulaire vers les différents points de consommation.

Le perméat non utilisé est renvoyé dans le réservoir tampon via la vanne de rétention de pression du perméat **(23)**.

Une partie du concentré est renvoyée dans le circuit via la vanne de rétention de pression du concentré **(26)**. L’autre partie est vidangée via la vanne proportionnelle **(28)**. Le taux de retour de concentré de vidange est réglé par la vanne proportionnelle **(28)** en fonction de la consommation.

5.3 **Modules**


Interrupteur principal
Vanne à boule de vidange du perméat
Affichage du flux traversant du flux de retour de perméat
Affichage du flux traversant de vidange du concentré
Affichage du flux traversant de concentré 2 étapes
Affichage du flux traversant de perméat
Vanne de rétention de pression du perméat
Vanne concentré
Compteur d'eau
Capteur de pression du perméat
Préfiltre
Sonde de conductivité du perméat
Capteur de température du perméat
Réservoir tampon DIN EN 1717
Pompes surpresseur 1 étape
Vannes à boule avec moteur
Pompes surpresseur 2 étape

6 Installation

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

6.1 Conditions d’environnement

Conditions pour la salle d’osmose :

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

6.2 Montage

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

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

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

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

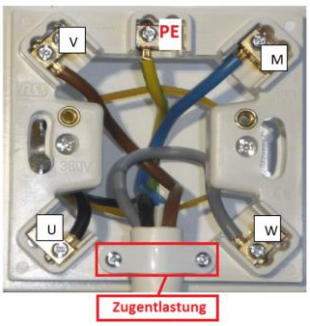
La salle d’osmose ne doit pas être librement accessible. Son accès doit être réservé au personnel compétent.

Installation électrique

6.2 Installation

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

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



Interrupteur principal

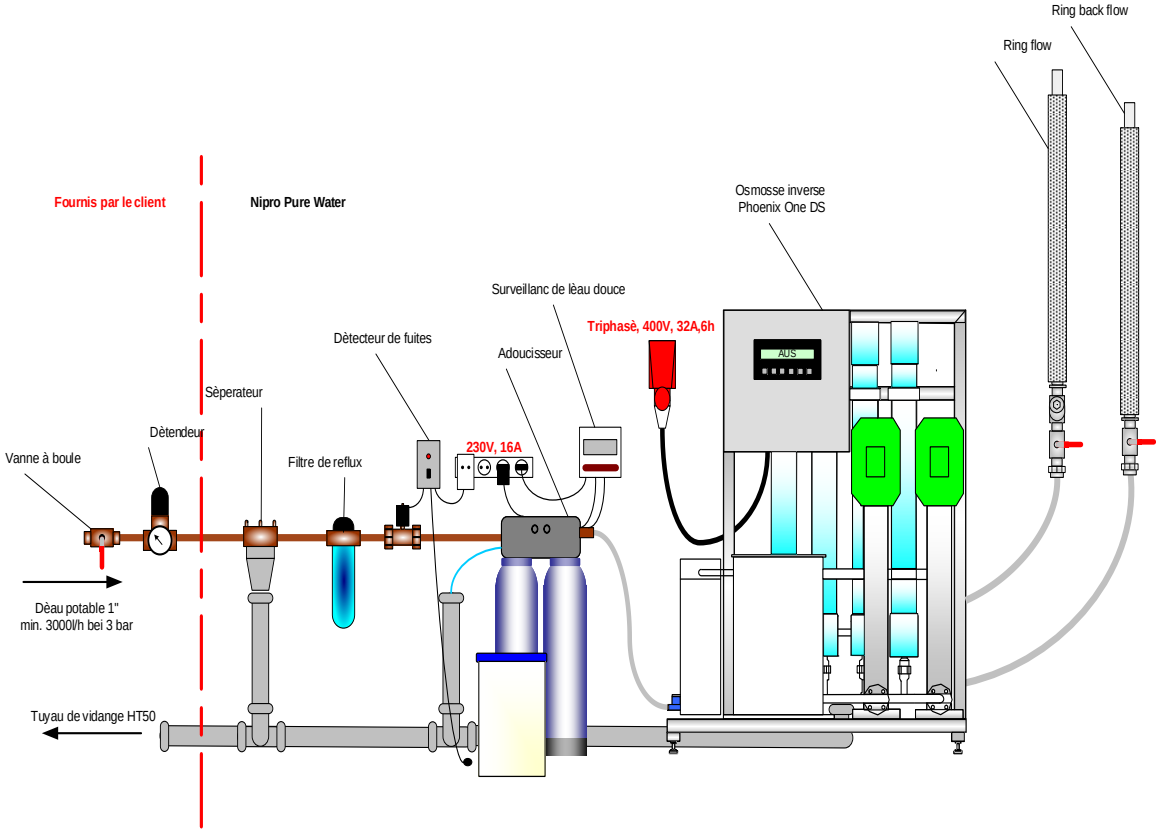
Interrupteur principal.
Pour éviter un redémarrage de l’appareil, l’interrupteur principal peut être sécurisé avec un cadenas.

Classe de sécurité I

L’appareil est équipé d’une borne de mise à la terre à des fins de protection contre les courants à haute intensité.
Pour prévenir les risques de décharge électrique, l’appareil doit être raccordé exclusivement à une source d’alimentation électrique mise à la terre.

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

6.3 Schéma d’installation (exemple)

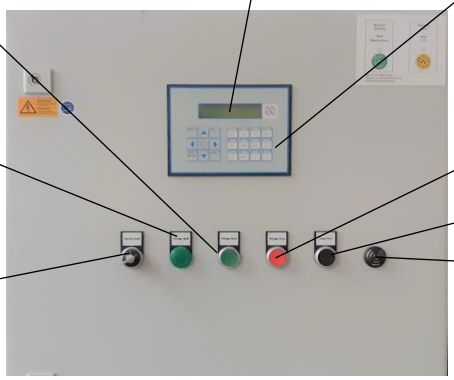


La réglementation locale en matière de distribution et la norme DIN EN 1717 doivent être respectées.

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

7 Fonctionnement

7.1 Panneau de commande



Démarrage de l'appareil	Bouton	Démarre la production de perméat.
Voyant de contrôle du fonctionnement	Voyant	Lorsque l'appareil est en service, le voyant est allumé en vert.
Interrupteur de commande manuelle	Interrupteur Hand (Commande manuelle), 0, Auto (Commande automatique)	Interrupteur à trois positions : 1 Hand (commande manuelle) : basculement de l'appareil en mode de fonctionnement en urgence, en cas de dysfonctionnement. 2 0 : mise à l'arrêt de l'appareil (pas de désinfection ni de démarrage programmé). Auto (Automatique) : le fonctionnement de l'appareil est assuré par les commandes automatiques.
Alarme sonore	Signal	L'alarme sonore se déclenche lorsque les conditions d'alarme sont réunies.
Annulation de l'alarme	Bouton	Désactive l'alarme sonore (mise en sourdine).
Mise à l'arrêt de l'appareil	Bouton	Met l'appareil à l'arrêt.
Clavier		Permet d'accéder aux paramètres et valeurs de fonctionnement pour la maintenance de l'appareil.
Affichage	Afficheur à deux lignes	Permet d'afficher les notifications et valeurs de fonctionnement.

7.2 Fonctionnement en urgence

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

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

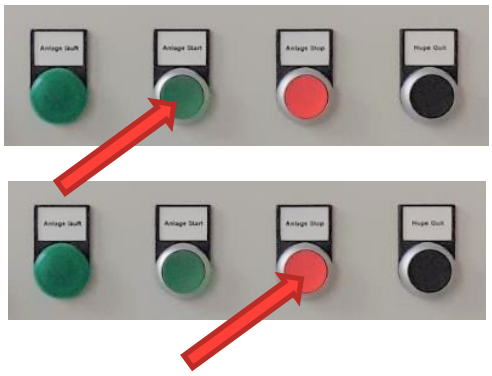
Tournez l'interrupteur sur la position « Hand » (commande manuelle).

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

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

La qualité du perméat n'est pas contrôlée.

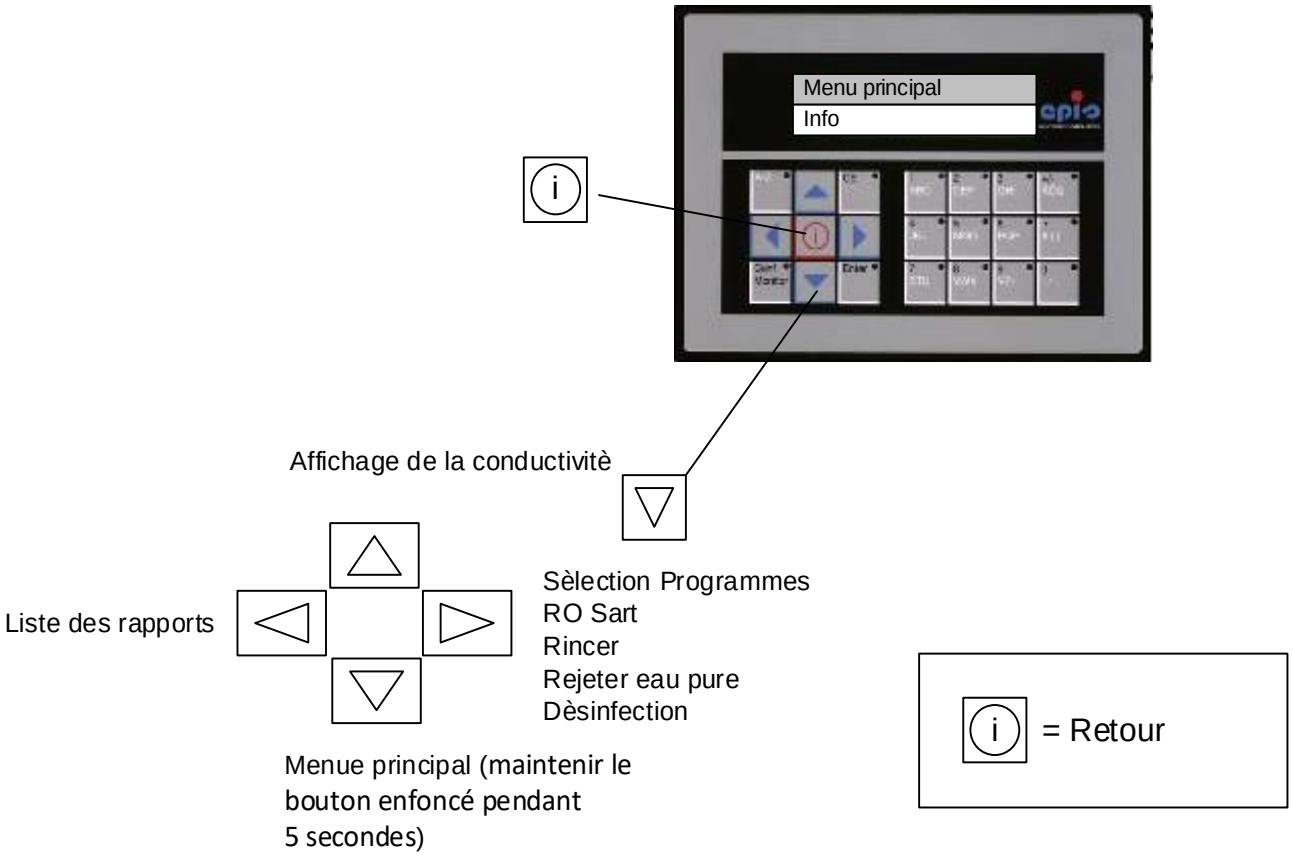
7.3 Démarrage / mise à l’arrêt manuels



Appuyez sur le bouton vert pour démarrer l’appareil.
Le voyant vert s’allume.

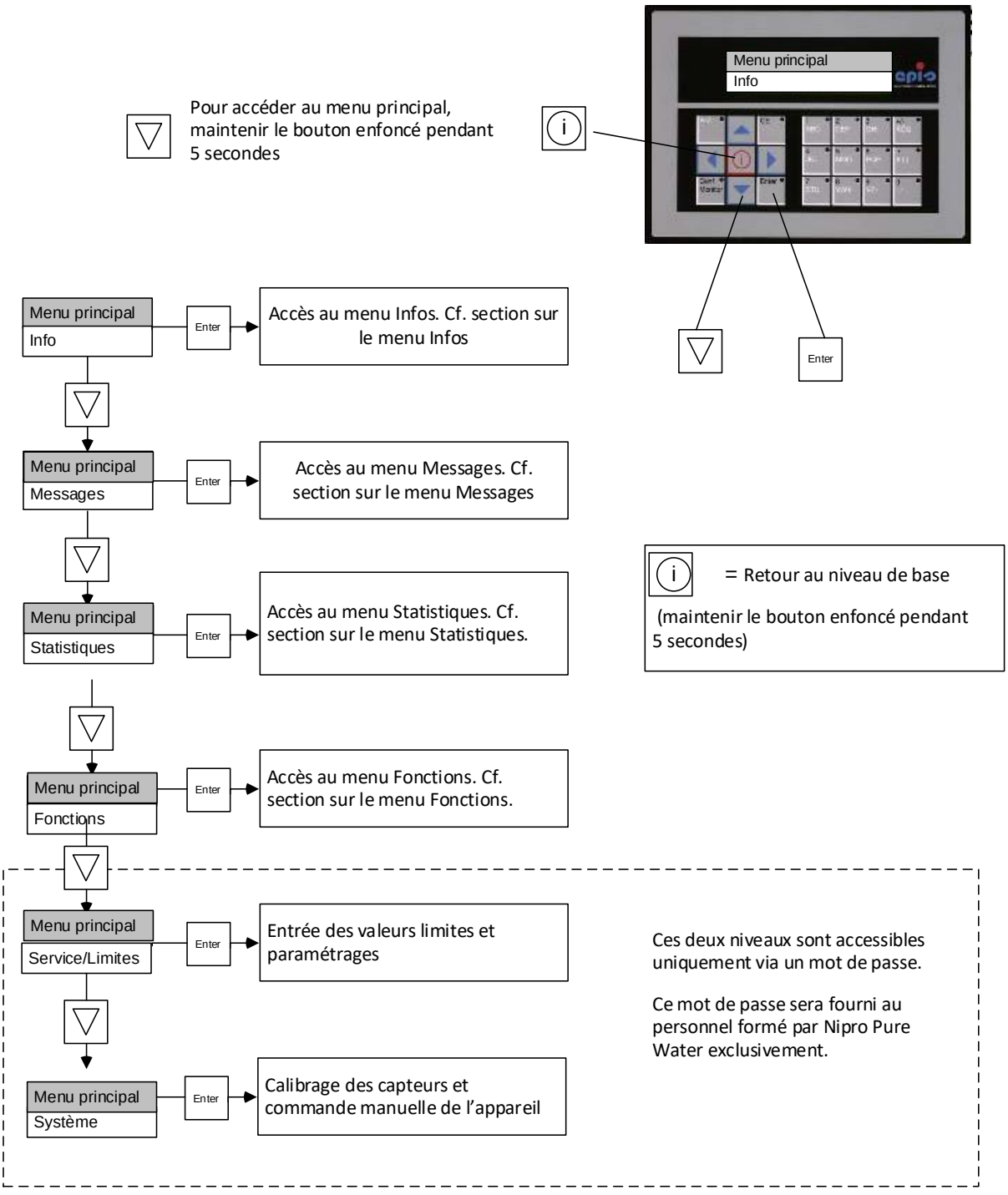
Appuyez sur le bouton rouge pour arrêter l’appareil.
Le voyant vert s’éteint.

7.4 **Touches d'accès rapide**

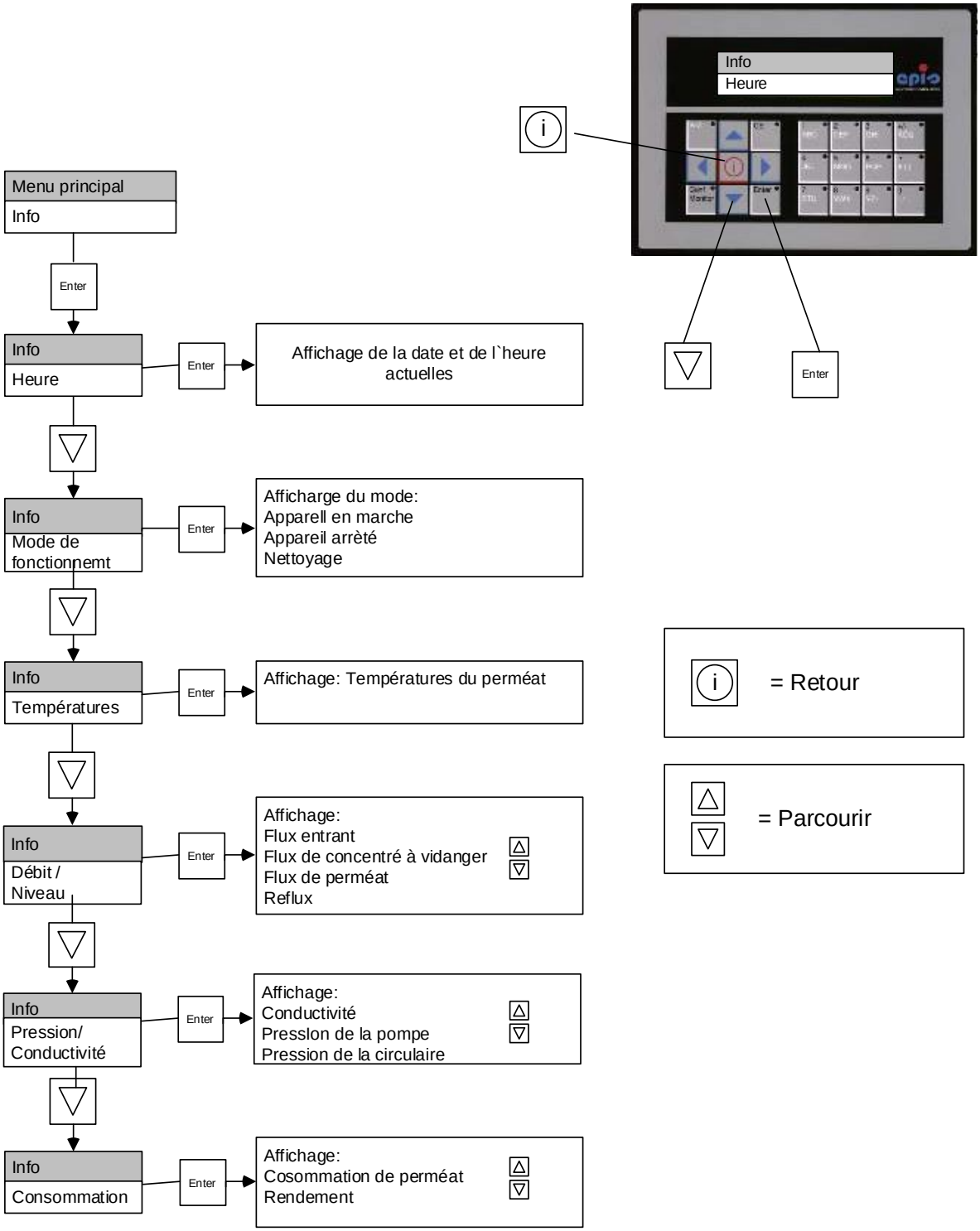


Pour démarrer le programme sélectionné, appuyez sur le bouton vert de démarrage. L'appareil démarre au bout de quelques instants. Appuyez sur le bouton rouge pour arrêter l'appareil.

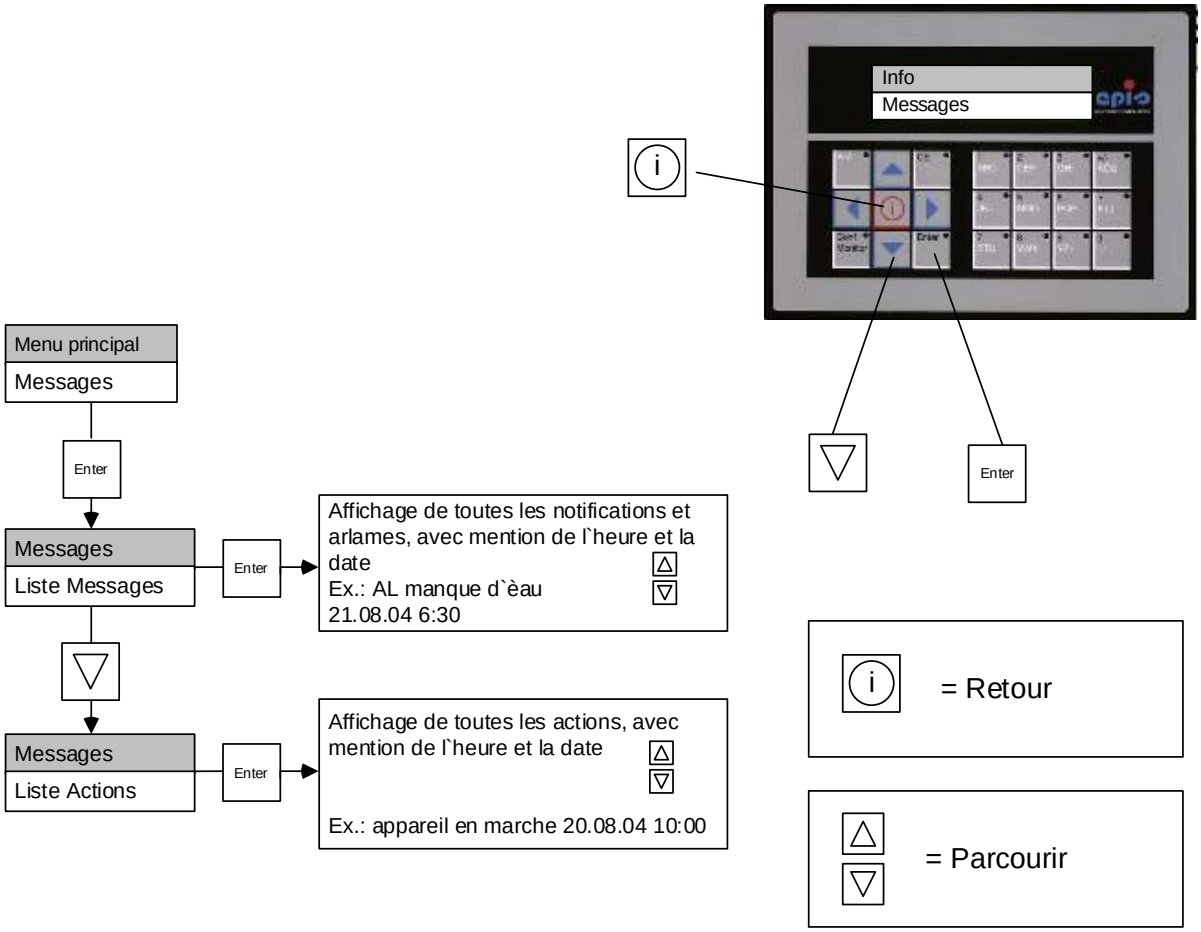
7.5 Menu principal



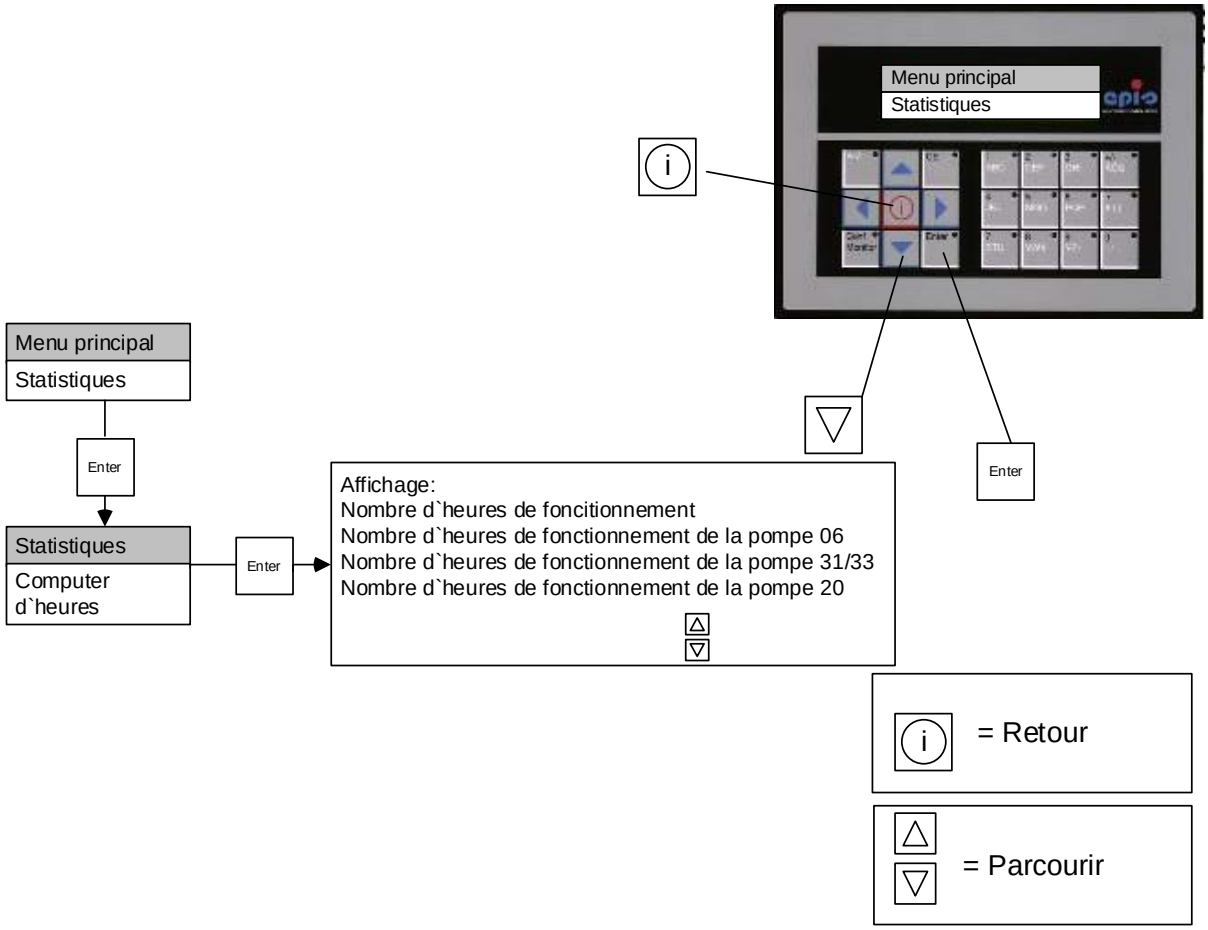
7.6 Menu Infos



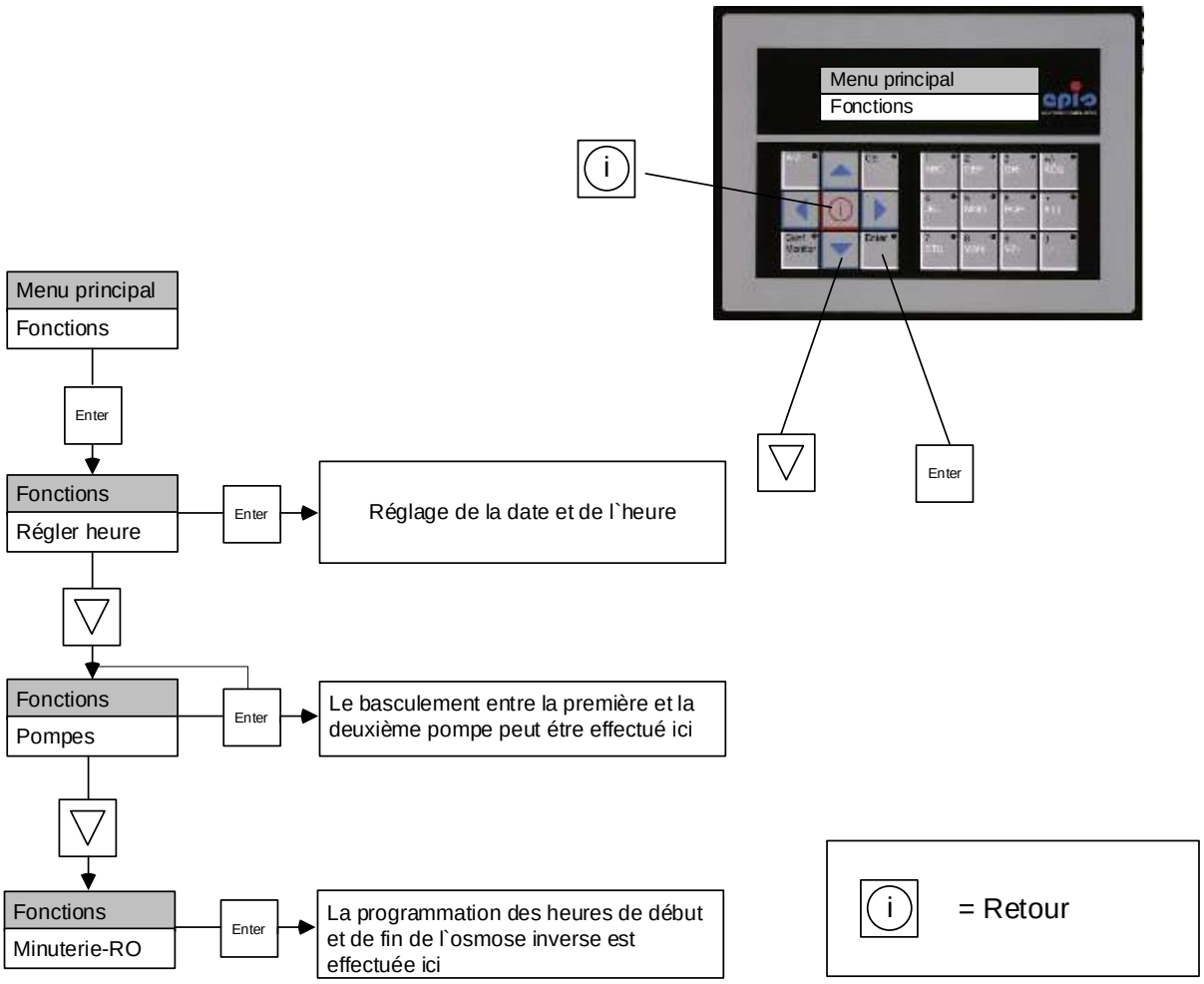
7.7 Menu Messages



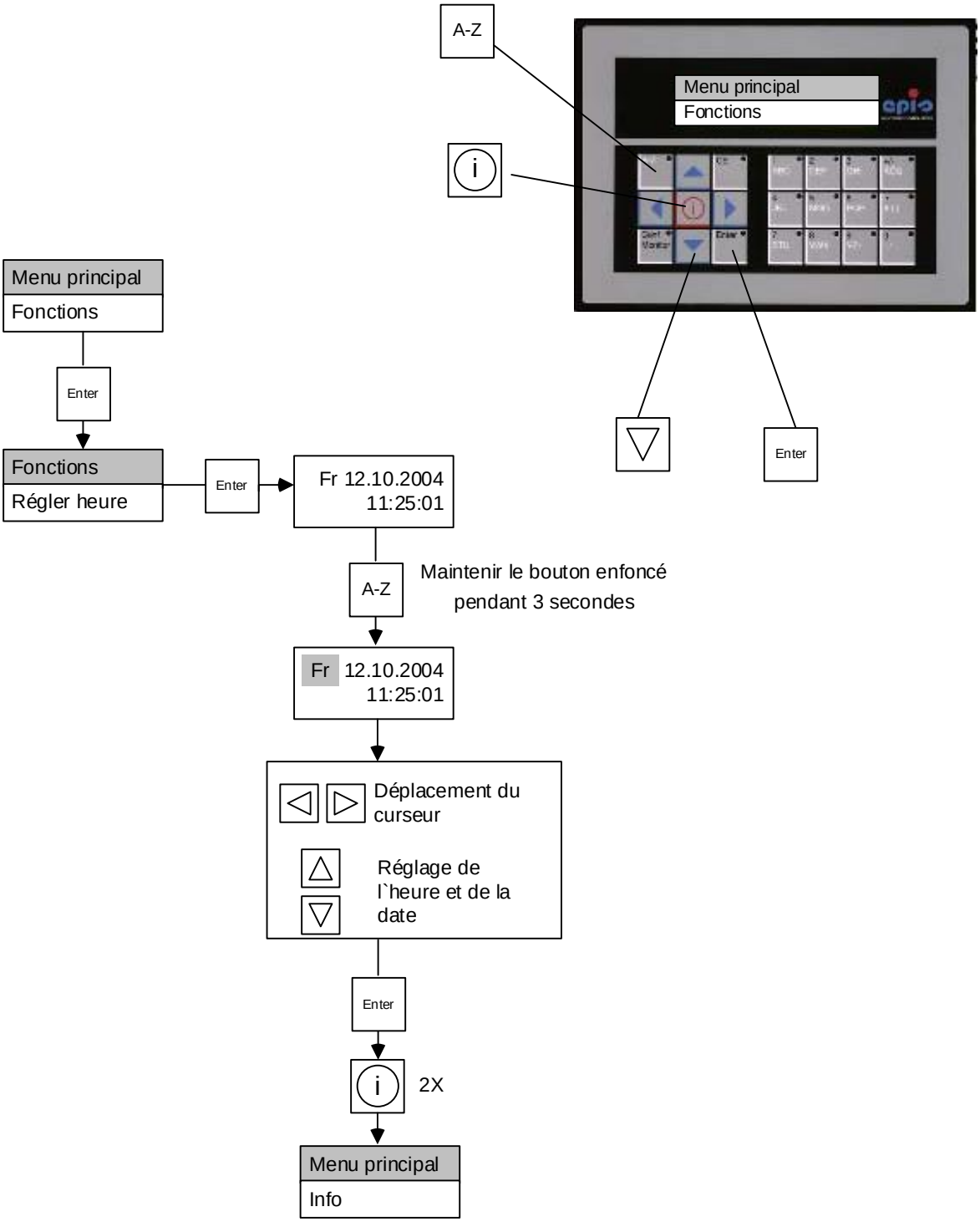
7.8 Menu Statistiques



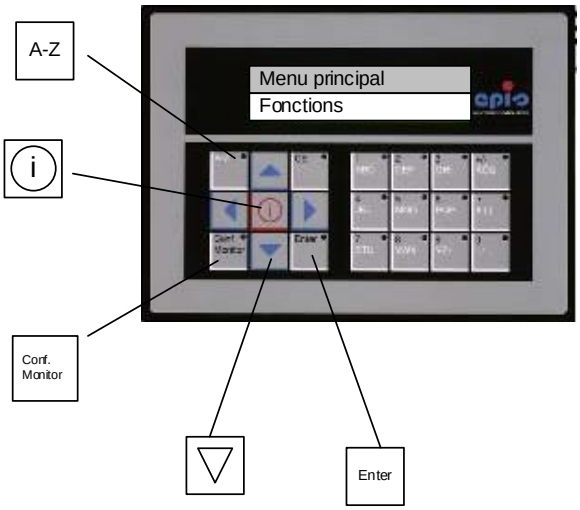
7.9 Menu Fonctions



7.10 Réglage de l'heure



7.11 Minuterie



Menu principal
Fonctions

Enter

Fonctions
Régler heure

2
X

Fonctions
Minuterie-RO

Enter

MO T1 ON N_Active
Time: 08:30

= Quitter

A-Z

Déplacement du curseur

Réglage de l`heure

Conf. Monitor

Le bouton Conf. Monitor permet activer et de désactiver l`heure du cycle. Seules les heures de cycle activées seront appliquées

A-Z

Continuer jusqu`à l`heure du cycle suivante

MO T2 Off N_Active
Time: 20:15

Idem pour chaque heure de cycle suivante

Chaque jour, 2 heures d`activation de cycle et 2 heures de désactivation de cycle sont disponible

8 Maintenance et nettoyage

8.1 Nettoyage externe

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

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

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

8.2 Périodicité de maintenance

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

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

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

8.3 Remplacement du filtre principal

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

2. Fermez la vanne de la membrane (2) en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

3. Ouvrez le boîtier du filtre en tournant la languette du filtre dans le sens des aiguilles d'une montre.

4. Desserrez l'écrou de raccordement bleu. Faites-le glisser vers le bas avec le boîtier du filtre.
5. Retirez le filtre usagé.
6. Videz le boîtier du filtre.
7. Déballez le filtre neuf et installez-le dans le boîtier.

8. Remettez le boîtier du filtre en place en le vissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Vérifiez que le filtre est correctement centré.
9. Resserrez le boîtier du filtre à l'aide de la languette.

10. Rouvrez la vanne de la membrane. Assurez-vous qu'aucune fuite ne se produit au niveau du filtre.

Un sifflement peut être audible au redémarrage de l'appareil.

8.4 Désinfection chimique

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

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

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

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

8.5 Contrôle microbiologique

Valeurs à atteindre [1]:

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

Fréquence des contrôles [2]:

Contrôle du perméat tous les 3 mois.

Méthode de contrôle [2]:

Détermination du nombre de pathogènes :

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

Essai des endotoxines bactériennes :

Méthode : Gélification ; Colorimétrie ; Turbidimétrie

[1] Conformément à la Pharmacopée européenne

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

9 Dysfonctionnements

L'appareil émet des notifications et des alarmes. Les notifications sont purement informatives et déclenchent automatiquement les mesures appropriées. Les alarmes, quant à elles, déclenchent toujours la mise à l'arrêt de l'appareil.

Notification / Dysfonctionnement	Signification	Mesure	Remarques
L'écran reste sombre et l'appareil ne démarre pas.	Absence d'alimentation électrique.	La source d'alimentation électrique est-elle correctement branchée ? Vérifiez l'interrupteur principal, le câble d'alimentation et le disjoncteur domestique.	
Le voyant vert est allumé, mais l'appareil ne produit pas de perméat.	La pompe ne démarre pas.	Vérifiez le fusible de protection du moteur de la pompe. Vérifiez le niveau d'eau dans le réservoir tampon. Contactez Nipro Pure Water.	En cas d'alarme de niveau d'eau faible, la pompe reste bloquée pendant une minute.
L'appareil ne démarre pas en cas de pression sur le bouton vert.	L'état de l'appareil n'est pas reconnu.	Tournez l'interrupteur principal en position arrêt, puis tournez-le en position marche au bout de 3 secondes.	
L'appareil se met automatiquement à l'arrêt lorsqu'il n'est pas utilisé pour une dialyse.	L'arrêt automatique est programmé.	Changez la programmation.	Pour effectuer un tel changement, le mot de passe de service est requis.
Erreur de niveau d'eau insuffisant	Absence d'eau ou écoulement d'eau insuffisant dans l'appareil.	Vérifiez l'alimentation en eau et le préfiltre.	Lorsque cette erreur se produit, l'appareil reste bloqué pendant une minute. Au bout de cette minute, l'appareil peut être redémarré.
Erreur de valeur de conductivité trop élevée	La valeur de conductivité est supérieure à la plage de valeurs admises. Causes possibles : - La membrane est défectueuse. - Le capteur est défectueux.	Contactez Nipro Pure Water.	Après avoir redémarré, l'appareil fonctionne pendant 15 minutes. (Condition : annulation de l'alarme)
Erreur de température d'arrivée d'eau trop élevée	La température est supérieure à la plage de valeurs admises.	Si aucun perméat n'est prélevé pendant une durée prolongée, arrêtez l'appareil	Si la température d'arrivée d'eau est > 25 °C, il peut être nécessaire

	Causes possibles : - La température de l'arrivée d'eau est trop élevée. - Absence de prélèvement de perméat.	ou activez la fonction d'arrêt automatique.	d'augmenter le volume de vidange de concentré.

Notification / Dysfonctionnement	Signification	Mesure	Remarques
Erreur de pression maximale de la ligne circulaire	La pression de la conduite circulaire est supérieure à la plage de valeurs admises.	Ouvrez les vannes aux extrémités de la ligne circulaire et réinitialisez la pression.	Cf. section 11.
Erreur de pression minimale de la ligne circulaire	La pression de la conduite circulaire est inférieure à la plage de valeurs admises.	Vérifiez l'absence de fuite au niveau de la conduite circulaire. Réinitialisez la pression de la conduite circulaire.	Cf. section 11.
Erreur de fuite	Un prélèvement de perméat a été détecté pendant le nettoyage.	Vérifiez l'absence de fuite au niveau de la conduite circulaire.	
Erreur du capteur de fuite	Le capteur externe de fuite a provoqué la mise à l'arrêt de l'appareil.	Vérifiez l'absence de fuite au niveau de la conduite circulaire. Réinitialisez le capteur d'eau.	
Erreur de la pompe P06	Le fusible de protection du moteur s'est déclenché.		
Une quantité insuffisante de perméat est produite.	Les performances des membranes déclinent. L'un des facteurs suivants pourrait être à l'origine du problème : - Blocage. - Température d'arrivée d'eau en refroidissement.	Vérifiez la pression de la pompe. Elle doit être de 14 bar. Pour résoudre le problème rapidement, vous pouvez augmenter légèrement la pression de la pompe.	**Ne modifiez la pression de la pompe qu'après avoir consulté Nipro Pure Water.**
Notification de conductivité en augmentation	La valeur de conductivité a dépassé la première valeur limite (HL).	**Aucune mesure immédiate n'est requise.** L'appareil démarre automatiquement un programme de refroidissement.	Si cette notification apparaît régulièrement, faites vérifier l'appareil par Nipro Pure Water.
Notification de température en augmentation	La valeur de température a dépassé la première valeur limite (HL).	**Aucune mesure n'est requise.** L'appareil démarre automatiquement un programme de refroidissement.	Cette notification peut apparaître plus souvent pendant la période estivale.

Annexe technique

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

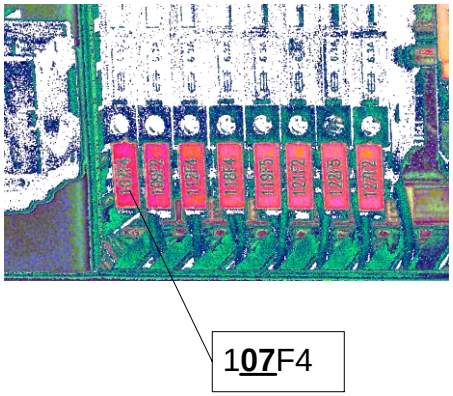
Aucune intervention de réparation ou de maintenance n’est autorisée en cours de traitement.

10 Fusibles

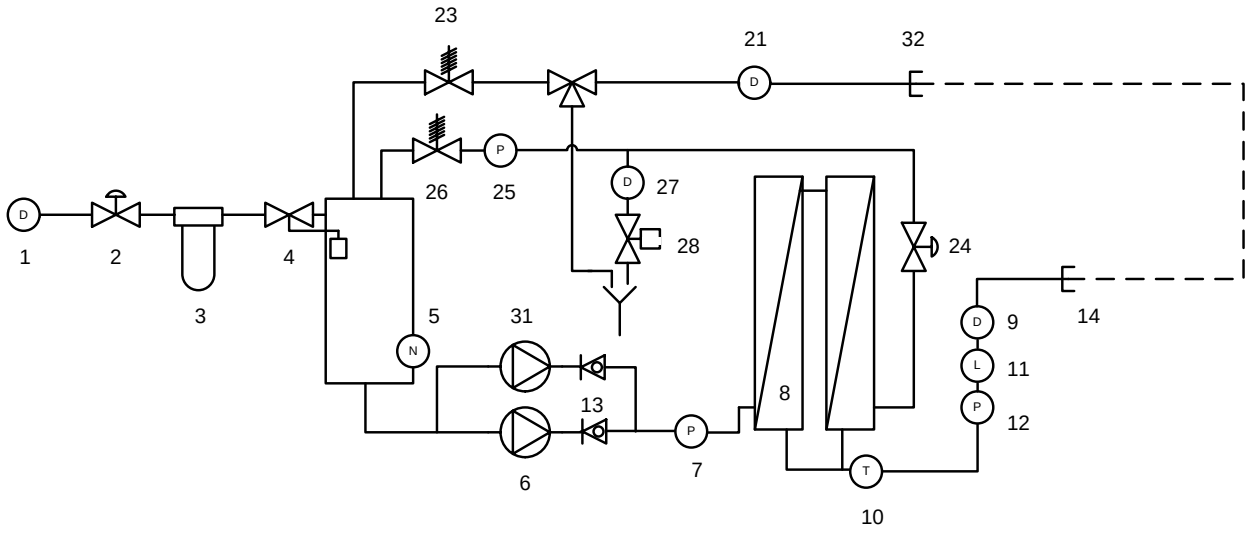
10.1 Étiquetage

Tous les composants électriques sont dûment étiquetés pour une identification claire et aisée.

Par exemple :



Le chiffre spécifié (07) correspond au numéro d'élément sur le schéma technique (cf. section 5.1).
Le chiffre 107 correspond au numéro de page du schéma de câblage. Il désigne les fusibles du capteur de pression de la pompe (position 7).
L'étiquette est également apposée sur le capteur.



10.2 Microfusibles de l’armoire de commande

Danger !
Coupez l’interrupteur principal avant d’ouvrir l’armoire de commande.

Tous les fusibles sont des fusibles de
25 A (20 x 5 mm) temporisés.

1. Ouvrez la boîte à fusibles en tirant sur le clip supérieur.
2. Retirez le fusible et remplacez-le par un nouveau.
3. Refermez la boîte à fusibles.

11 Réglages

11.1 Réglage de la pression de la conduite circulaire (pression du perméat)

L'augmentation de la pression du perméat entraîne une diminution de la production de perméat.

1. Appuyez sur le bouton vert pour démarrer l'appareil.

2. Sélectionnez l'option Ring Pressure (Pression de la conduite circulaire) dans le menu Infos.

3. Retirez le capuchon noir de protection de la vanne.

4. Desserrez le contre-écrou.

5. À l'aide d'une clé allen, réglez la pression souhaitée. Le niveau de pression est indiqué sur l'afficheur.
6. Resserrez le contre-écrou.
7. Repositionnez le capuchon de protection.

La pression doit être réglée entre 3 et 6 bars uniquement. Si une pression supérieure est requise, les valeurs limites doivent être ajustées.

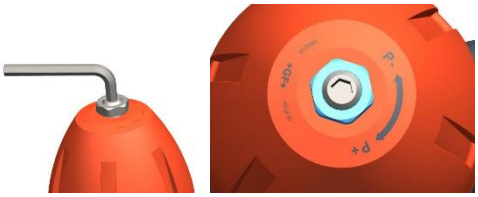
11.2 Réglage de la pression du concentré

Ce réglage doit être exécuté de manière très précise.
La pression du concentré influence directement la quantité de concentré vidangée. Une pression trop élevée entraîne une consommation d'eau plus importante. Une pression trop faible entraîne un risque de dommage à la membrane.

1. Retirez le capuchon noir de protection.

2. Desserrez le contre-écrou.

3. Démarrez l'appareil.



4. Réglez la pression du concentré sur 1 bar ± 0,2 en tournant la vanne de concentré (vanne de fonctionnement en urgence)) (26). Le manomètre peut afficher une pression comprise entre 0 et 4 bar.

12 Remplacement de la membrane d'osmose inverse

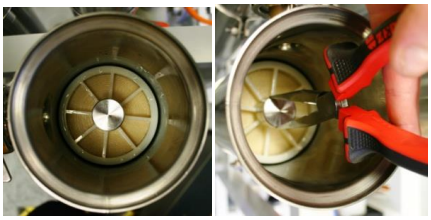
Attention : composants sous pression !
Les tubes de la membrane sont sous pression. Ouvrez-les avec les précautions d'usage !

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

2. Desserrez la vis papillon et retirez le clip.

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

4. Retirez le couvercle.



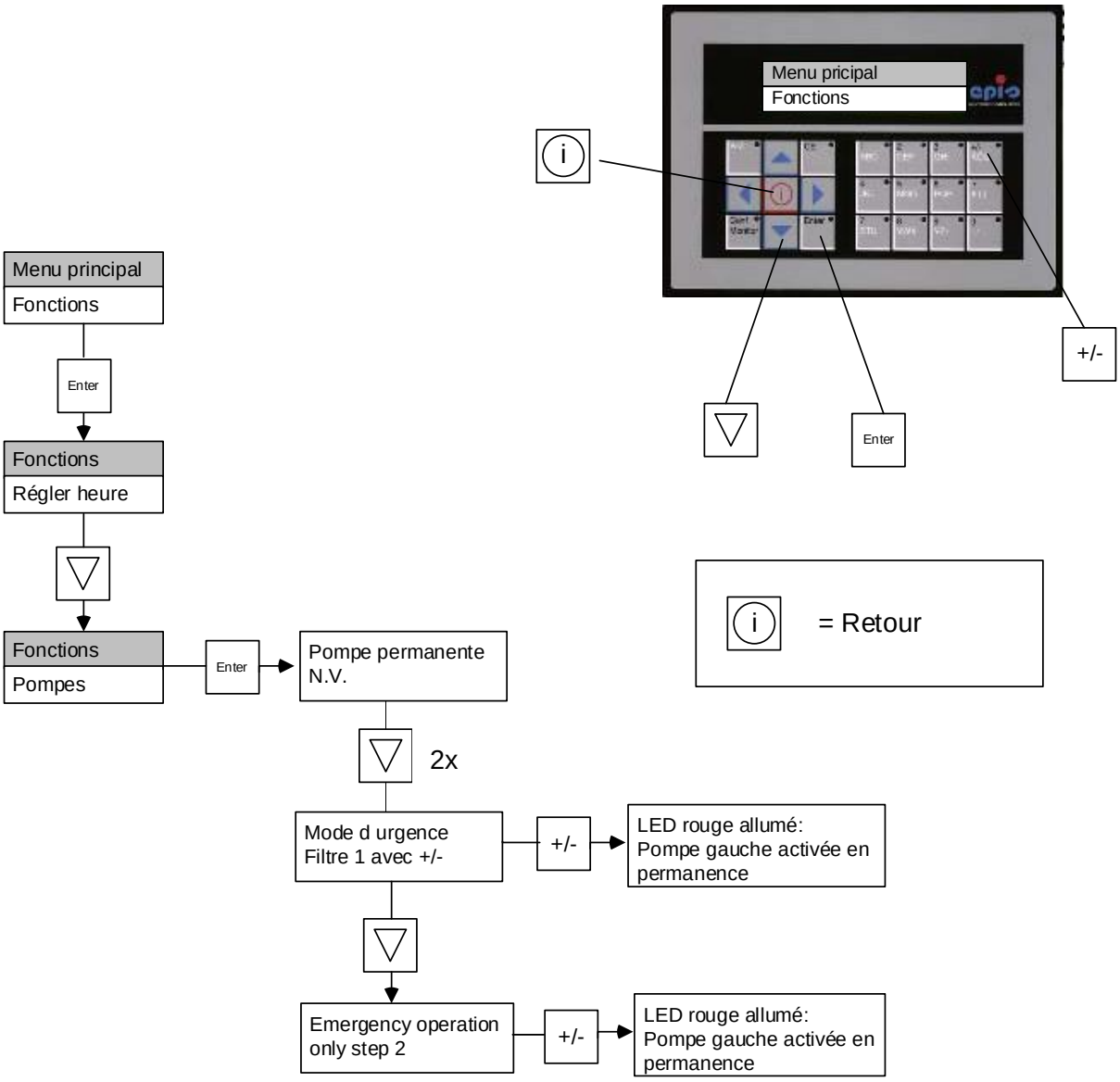
5. Retirez le bouchon du module.

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

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

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

13 Basculement en mode « Etape 1 uniquement » ou « Etape 2 uniquement »

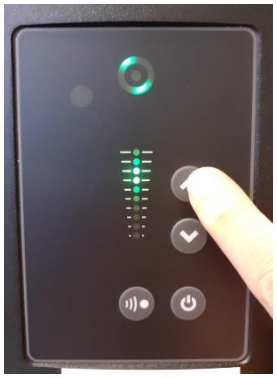


Si seule l'étape 2 est sélectionnée, la vitesse de la deuxième pompe doit être modifiée (cf. 14.1).

13.1 Fonctionnement en urgence en mode « Etape 2 uniquement »

1. Comme expliqué à la section 14, sélectionnez le mode de fonctionnement en urgence « Etape 2 uniquement ».

2. Appuyez sur le bouton vert.



3. Réglez la valeur souhaitée en appuyant sur les boutons fléchés de la pompe.

   (Pression de la pompe : 10 à 15 bar)

14 Désinfection

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

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

Ce réglage doit être exécuté de manière très précise !
Danger !
Veillez à ce qu'aucune dialyse ne puisse être exécutée lors de la désinfection. Le système doit être utilisé pour le traitement uniquement après avoir été rincé soigneusement.

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

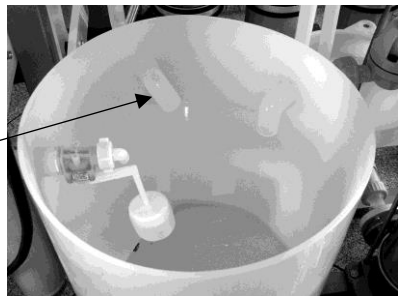
Attention !
Pendant les interventions, ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas.

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

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

1. Versez la solution stérilisante à froid dans le réservoir tampon (1 litre).
2. Démarrez l'osmose.
3. Au bout de 3 à 5 minutes, testez le niveau de désinfectant au niveau du reflux du réservoir tampon.
4. Si le test est positif, mettez l'appareil à l'arrêt pendant 20 minutes.
5. Démarrez le programme de vidange du perméat et ouvrez la vanne à 3 voies de vidange du perméat.
6. Au bout de 30 minutes, remettez la vanne à 3 voies en position de fonctionnement.
7. Testez le niveau de désinfectant au niveau de l'embout du réservoir (cf. illustration).
8. S'il subsiste du désinfectant, rouvrez la vanne à 3 voies en position de vidange avec l'appareil en marche. Dans le cas contraire, passez à l'étape 10.
9. Fermez la vanne à 3 voies et mettez l'appareil à l'arrêt.
10. Au bout de 5 minutes, démarrez le programme de vidange du perméat.
11. Testez le niveau de désinfectant au niveau de chaque point de consommation.
12. Laissez l'appareil en marche jusqu'à ce que chaque point de consommation soit testé négatif.
13. Documentez la désinfection (cf. section 14.2).

Flux de retour de pe



Réservoir

Vanne à 3 voies en position de vidange

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

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

14.1 Protocole de désinfection

Centre de dialyse
Service
Personne contact
Fonction

Rue / n°
Code postal / Ville
Modèle de l'appareil : ☐ Phoenix One DS ☐ Phoenix One+
Numéro de série :
Longueur de la conduite circulaire

Type de désinfectant	Quantité inoculée en litres
Durée de lavage en minutes	Durée d'attente en minutes
Durée de rinçage en minutes	Absence de désinfectant aux différents postes de dialyse et résultats négatifs ? ☐ Oui

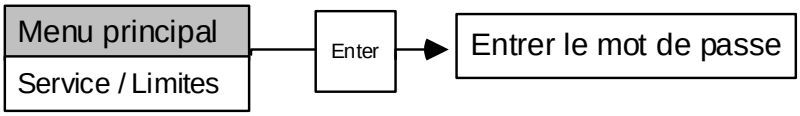
Si une désinfection a été réalisée, l'opérateur s'engage par sa signature à tester à nouveau l'absence de désinfectant aux différents postes de dialyse. Ce test doit être réalisé avant l'exécution des dialyses.

_____
Date

_____
Signature

15 Service / Limites

Les valeurs limites peuvent être modifiées ici. L'accès à cette section requiert un mot de passe.



HL (high Level, limite haute) = émission d'une notification (1ᵉvaleur limite)
HHL (high high Level, limite haute supérieure) = déclenchement d'une alarme (l'appareil se met automatiquement à l'arrêt)

Limite	Signification	Valeur par défaut	Remarques
Températures			
Limite haute supérieure de température du perméat	Température maximale du perméat Lorsque cette température est atteinte, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt.	38 °C	
Limite haute de température du perméat	Lorsque cette température est atteinte, un programme de refroidissement est automatiquement exécuté. (Le volume de vidange de concentré augmente.)	32 °C	
Température en fin de ligne circulaire	Température qui doit être atteinte en fin de conduite circulaire pendant la désinfection thermique.	80 °C	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Température de refroidissement	Température qui doit être atteinte après la désinfection thermique.	35 °C	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Température du réservoir	Température à laquelle le réservoir est chauffé.	85 °C	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Pression / consommation			
Pression minimale de la ligne circulaire	Lorsque la pression de la conduite circulaire passe sous cette limite, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt.	0,5 bar	
Pression maximale de la conduite circulaire	Lorsque cette valeur est atteinte, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt en	5 bar	

	raison d'une pression trop élevée.		
Valeur maximale de conductivité	Lorsque cette valeur est atteinte, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt en raison d'une conductivité trop élevée.	100 µs/cm	
Alarme de conductivité	Lorsque cette valeur est atteinte, le rendement diminue.	50 µs/cm	
Rendement	Rendement souhaité.	80 %	
Diminuer le rendement	Lorsque la valeur limite de l'alarme de conductivité est atteinte, le rendement diminue de la valeur entrée ici.	10 %	

Rendement de l'eau dure	Lorsqu'une erreur de l'unité d'adoucissement est enregistrée par la jauge de dureté externe, le rendement diminue pour atteindre cette valeur.	60 %	
Durée de rinçage	Durée du rinçage en mode veille	5 min.	
Intervalle de rinçage	Intervalle de temps jusqu'au prochain rinçage.	180 min.	
Report minimum du perméat	Si le besoin en perméat est nul pendant une période plus longue que la valeur entrée ici, l'appareil se met automatiquement à l'arrêt.	5 h	
Chauffage maximum	Si la température de consigne n'est pas atteinte dans ce délai, la désinfection thermique est interrompue.	300 min.	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Circulation	Durée de circulation pendant la désinfection thermique.	20 min.	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Pré-rinçage pendant la désinfection thermique	Durée de rinçage pendant la désinfection thermique	5 min.	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Circulation pendant le nettoyage rapide	Durée de circulation pendant le nettoyage rapide.	10 min.	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Pré-rinçage pendant le nettoyage rapide	Durée de rinçage pendant le nettoyage rapide.	3 min.	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Clairance de chauffage	Niveau de remplissage minimum pour démarrer le chauffage.	100 l	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Désinfection thermique du contenu	Niveau de remplissage du réservoir pour la désinfection thermique.	300 l	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Nettoyage rapide du contenu	Niveau de remplissage du réservoir pour le nettoyage rapide.	150 l	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*
Rinçage du contenu du réservoir	Durée de rinçage requise pour le nettoyage du réservoir.	100 l	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*

Réservoir vide	Lorsque la valeur de remplissage du réservoir est égale ou inférieure à cette valeur, le réservoir est réputé vide.	5 l	*Uniquement requis pour les appareils avec désinfection thermique*

16 DÉCLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

1.1. Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

Le système d'osmose inverse PHOENIX ONE est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques conformément aux consignes suivantes. Le client ou l'opérateur de l'osmoseur inverse PHOENIX ONE doit s'assurer que le système est exclusivement utilisé dans un tel environnement.

La présente déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique repose sur l'utilisation du bloc d'alimentation BET-1024M du fabricant Bicker Elektronik.

Le bloc d'alimentation est monté sur la partie extérieure du boîtier. La longueur du câble entre le bloc d'alimentation et la gaine du câble passant dans la paroi du boîtier est de 160 cm.

1.2. Avertissement

N'utilisez pas d'autres accessoires, blocs d'alimentation ou câbles que ceux spécifiés. L'utilisation d'accessoires inappropriés peut causer une augmentation des émissions et une diminution de l'immunité du PHOENIX ONE.

1.3. Exigences

La précision des températures, la précision de la conductivité et le fonctionnement de la cellule UV ont été testés lors des tests d'immunité.

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

Test d'immunité	Niveau de test – CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge d'électricité statique conformément à la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV pour les décharges au contact ± 8 kV pour les décharges à l'air	± 6 kV pour les décharges au contact ± 8 kV pour les décharges à l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. En cas de sol synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Test d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves conformément à la norme CEI 6100 0-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Ondes de choc conformément à	± 1 kV conducteur extérieur-	± 1 kV conducteur extérieur-	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un

la norme CEI 61000-4-5	conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur-terre	conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur-terre	environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation conformément à la norme CEI 61000-4-11	Creux de tension de 95 % : pour ½ période Creux de tension de 60 % : pour 5 périodes Creux de tension de 30 % : pour 25 périodes Creux de tension de 95 % : pour 5 secondes	Creux de tension de 95 % : pour ½ période Creux de tension de 60 % : pour 5 périodes Creux de tension de 30 % : pour 25 périodes Creux de tension de 95 % : pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'appareil est destiné à continuer de fonctionner sans interruption en cas de coupure de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à une alimentation électrique ininterrompue ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) conformément à la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Au niveau de la fréquence d'alimentation, les champs magnétiques doivent être conformes aux valeurs caractéristiques des locaux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Perturbations haute fréquence conformément à la norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	En cas d'utilisation d'appareils de communication haute fréquence portables ou mobiles (émetteurs), une distance de sécurité doit être observée par rapport à tous les composants de l'appareil, câbles y compris. Cette distance doit être calculée sur la base d'une des équations suivantes selon la fréquence de transmission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la sortie nominale maximum de l'émetteur concerné renseignée par le fabricant en Watts (W) et d est la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).
Perturbations haute fréquence rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

			L'intensité de champ des émetteurs haute fréquence fixes, qui est déterminée par un relevé électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité des plages de fréquence individuelle b. Des perturbations peuvent se produire à proximité des dispositifs portant le symbole ci-dessous.
Remarque : Ces valeurs guides peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets, les personnes et les animaux.			
a. L'intensité de champ des émetteurs fixes (par exemple, stations de base des téléphones portables [mobiles / sans fil], radios mobiles terrestres, stations de radio amateurs, radios AM et FM et émetteurs de télévision) ne peut pas être calculée de manière théorique à l'avance. Pour identifier l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs haute fréquence fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ identifiée sur le site d'utilisation du dispositif est supérieure au niveau de conformité haute fréquence indiqué ci-dessus, le dispositif doit être gardé sous surveillance étroite. Par ailleurs, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires (p. ex.changement de l'alignement ou transposition du dispositif, par exemple). b. Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

1.4. Distances minimales recommandées entre les appareils de communication haute fréquence portables et mobiles et le PHOENIX ONE

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

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance minimale selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 :
À 80 et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 :
Ces valeurs guides peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.