

Instruções de utilização para RO Systems | Variante: Phoenix One DS

PHOENIX ONE DS+; PHOENIX ONE DS+ FH

5 de outubro de 2023 | Versão: 05

Escrito por: NIPRO Pure Water

Documento de identificação: RO-ONEDS-IFU-1007

GNL: PT



Índice

1	Geral.....	7
1.1	Qualidade do permeado	7
1.2	Âmbito do fornecimento.....	8
1.3	Combinações da unidade	8
1.4	Acessórios e consumíveis	8
1.4.1	Acessórios.....	8
1.4.2	Consumíveis.....	8
1.5	Notas para o operador	8
1.6	Leis e normas.....	8
1.7	Símbolos utilizados neste manual.....	9
1.8	Transporte e armazenamento	9
1.9	Etiqueta do produto.....	10
1.9.1	Phoenix One DS.....	10
1.9.2	Phoenix One DS+.....	11
1.9.3	Phoenix One DS+ FH.....	12
1.10	Aviso na unidade	12
1.11	Desativação	13
1.12	Eliminação	13
1.13	Instruções/Documentação adicional	13
1.14	Duração da utilização	13
1.15	Relatório em caso de incidente grave	14
2	Operação a que se destina	15
2.1	Utilizadores previstos	16
2.2	População de pacientes pretendida.....	16
2.3	Contraindicações/efeitos secundários.....	16
3	Segurança	17
3.1	Avaliação de riscos.....	17
3.2	CEM	17
3.3	Emissões	17
4	Dados técnicos	18
4.1	Desempenho do permeado/ Quantidade de alimentação	18
4.2	Entrada de água	18
4.3	Ligações	18
4.4	Dados elétricos	18
4.5	Sistema de visualização	19
4.6	Temperatura ambiente	19



4.7	Tamanho	19
5	Descrição do dispositivo	20
5.1	Fluxograma	20
5.1.1	Phoenix One DS.....	20
5.1.2	Phoenix One DS+.....	22
5.2.1	Phoenix One DS+ FH.....	24
5.3	Componentes	26
5.3.1	Phoenix One DS.....	26
5.3.2	Phoenix One DS+.....	27
5.3.3	Phoenix One DS+ FH.....	28
5.4	Operações.....	29
5.4.1	Sequência de operação de produção de permeado	29
5.4.2	Phoenix One DS+: Sequência de limpeza a quente.....	30
5.4.3	Phoenix One DS+ FH: Sequência de limpeza a quente	31
6	Instalação.....	32
6.1	Condições ambientais	32
6.2	Montagem.....	32
6.3	Instalação elétrica	33
6.4	Pré-filtragem (Exemplo).....	34
7	Funcionamento	35
7.1	Painel de controlo	35
7.2	Operação de emergência	36
7.3	Ligar/desligar manual	37
7.4	Teclas de acesso rápido	38
7.5	Menu principal e submenus	39
7.6	Menu de informações	40
7.7	Menu de notificações	41
7.8	Menu de estatísticas	43
7.9	Menu de funções.....	46
7.10	Acertar o relógio	47
7.11	Parâmetros de Serviço/Limites	48
7.11.1	Definições de Pressão/Consumo	48
7.11.2	Definições do depósito (<i>APENAS NA VARIANTE One DS+</i>).....	49
7.11.3	Definições de temperatura.....	50
7.11.4	Definições de tempo 1	51
7.11.5	Definições de tempo 2	52
7.11	Temporizador.....	54
7.12	Limpeza a quente para Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH e definições relacionadas.....	55



7.12.1	Início manual.....	55
7.12.2	Suspender Limpeza a quente	56
7.12.3	Temporizador da Limpeza a quente	56
8	Manutenção e limpeza	57
8.1	Drenar permeado.....	57
8.2	Limpeza externa	58
8.3	Intervalos de manutenção.....	59
8.4	Substituição do pré-filtro	61
8.5	Substituição do filtro estéril do depósito de água quente.....	62
8.6	Desinfecção química	63
8.7	Inspeção microbiológica.....	64
9	Avaria	65
	Anexo Técnico	68
10	Fusíveis	69
10.1	Fusível de segurança de sobreaquecimento	69
11	Definições.....	70
11.1	Definir a pressão do anel (Pressão de permeado).....	70
11.2	Definir a pressão de concentrado	71
12	Substituição da membrana de osmose inversa	72
13	Desativação de uma bomba	73
13.1	Apenas operação de emergência "2º estágio"	74
14	Desinfecção	75
14.1	Instruções de desinfecção	75
14.2	Protocolo de desinfecção	77
15	Serviço/Limites.....	78
16	Declaração do fabricante CEM	81





Para o tipo de osmose inversa Phoenix One DS, a conformidade é declarada de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 ANEXO IX CAPÍTULO I, III E SECÇÃO 4

Preâmbulo

Estas Instruções de utilização incluem todas as informações necessárias para a instalação e o funcionamento do modelo de osmose inversa Phoenix One DS.

Mantenha estas Instruções de utilização disponíveis e próximas da unidade.

Estas Instruções de utilização aplicam-se às unidades com o número de série:

© Copyright 2023



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

Tel.: 0049 7251-32 19 7810

Fax: 0049 7251-61 89 943

N.º rev.	Data/Nome	Descrição
1	04.10.22/HS	Primeira edição do MDR
2	18.10.22/HS	Atualização em várias secções
3	10.02.23/HS	Atualização dos avisos
4	15.09.23/HS	Atualização em várias secções
5	05.10.23/HS	Atualização em várias secções



1 Geral

Estas instruções de utilização destinam-se às seguintes variantes:

- Phoenix One DS Phoenix One de duplo estágio
- Phoenix One DS+ Phoenix One de duplo estágio com depósito de água quente
- Phoenix One DS+ FH Phoenix One de duplo estágio com aquecimento de caudal

Phoenix One DS:

O Phoenix One DS é um sistema de osmose inversa de duplo estágio, o que significa que a água pura passa por um segundo estágio após o primeiro estágio (dois sistemas RO em série) e a água residual do segundo estágio é reutilizada no primeiro estágio. Isto permite uma maior pureza da água de diálise, uma redundância total em caso de avaria de um estágio de RO e um menor desperdício de água. O Phoenix One DS pode ser desinfetado quimicamente, incluindo o circuito de permeado ligado.

Phoenix One DS+:

Este sistema é o Phoenix One DS com um sistema de higienização por calor ligado com depósito. Este suplemento permite desinfetar o circuito de distribuição/circuito de permeado e a tubagem de ligação às máquinas de diálise utilizando água quente fornecida pelo sistema de água quente com depósito. O Phoenix One DS+ pode ser desinfetado quimicamente, incluindo o circuito de permeado ligado.

Phoenix One DS+ FH:

Este sistema é o Phoenix One DS prolongado com um sistema de higienização por calor com aquecimento de caudal. O Phoenix One DS+ FH pode ser desinfetado quimicamente com o circuito. Este suplemento permite desinfetar o circuito de distribuição/circuito de permeado e a tubagem de ligação às máquinas de diálise utilizando água quente fornecida pelo sistema de água quente com um aquecimento de caudal.

1.1 Qualidade do permeado

Qualidade microbiológica:

A qualidade microbiológica da água de diálise depende de vários fatores. A negligência de um fator pode resultar numa má qualidade.

Exemplos destes fatores:

- Qualidade da água de entrada (água potável)
- Intervalos de lavagem da osmose inversa, bem como o tipo e a frequência da desinfecção do sistema de água de diálise
- Método de desinfecção do lado da entrada de água das máquinas de diálise
- Higiene geral do centro (por exemplo, frequência com que se ligam ou desligam as máquinas de diálise do sistema de água de diálise)

(Estes fatores estão de acordo com a norma ISO 23500-1:2019.)

Qualidade química:

Para obter uma indicação da qualidade da água, mede-se a condutividade da água. A condutividade é uma medida da quantidade de sais dissolvidos na água e pode ser utilizada como um parâmetro de desempenho para a osmose.



Atenção:

A condutividade por si só não dá 100% de certeza de que a água é adequada para diálise. Por conseguinte, devem ser efetuados controlos regulares da qualidade química e microbiológica da água.

1.2 Âmbito do fornecimento

O âmbito do fornecimento inclui as peças seguintes:

- 1 sistema de osmose inversa
- 1 conjunto de ligação

1.3 Combinações da unidade

A unidade modelo Phoenix One DS pode ser combinada com os dispositivos seguintes:

- Sistema de limpeza a quente Phoenix One DS+
- Sistema de limpeza a quente Phoenix One DS+ FH

1.4 Acessórios e consumíveis

1.4.1 Acessórios

- Circuito de distribuição/circuito de permeado

Tem de estar em conformidade com as normas ISO 23500-1:2019 e ISO 23500-2:2019.

1.4.2 Consumíveis

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| ▪ Pré-filtro de 20" 5 µm | referência do artigo: CON-447 |
| ▪ Pré-filtro de 20" 10 µm | referência do artigo: CON-448 |
| ▪ Membrana RO de 4" | referência do item: SP-872 |
| ▪ Membrana RO de 8" | referência do item: SP-1085 |
| ▪ Depósito de filtro estéril* | referência do item: CON-456 |

* apenas para a versão com depósito

1.5 Notas para o operador

O operador é responsável por:

- Operações competentes e propositadas
- Conformidade com as disposições de segurança no trabalho e prevenção de acidentes
- Instruções técnicas para os operacionais

1.6 Leis e normas

São respeitadas as seguintes leis e normas:

- REGULAMENTO (UE) 2017/745
- EN 60601-1



1.7 Símbolos utilizados neste manual



Indica uma situação perigosa. Se for ignorado, podem ocorrer ferimentos pessoais ou danos materiais.



Indica informações e sugestões válidas.

1.8 Transporte e armazenamento



Proteja a unidade contra o gelo e a humidade.



Proteja a unidade contra vibrações e colisões fortes.



Apenas desloque a unidade na vertical e com um mecanismo de elevação adequado.



1.9 Etiqueta do produto

1.9.1 Phoenix One DS



	Número UDI
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Número de série
CE 0297	Marca CE com o número do organismo notificado. Aqui, a DQS Medizinprodukte GmbH
IPX 4	Proteção contra a entrada de líquidos. Aqui, a proteção contra salpicos de água
	Fabricante
	Data de fabrico



1.9.2 Phoenix One DS+



	Número UDI
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Número de série
CE 0297	Marca CE com o número do organismo notificado. Aqui, a DQS Medizinprodukte GmbH
IPX 4	Proteção contra a entrada de líquidos. Aqui, a proteção contra salpicos de água
	Fabricante
	Data de fabrico



1.9.3 Phoenix One DS+ FH



	Número UDI
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Número de série
	Marca CE com o número do organismo notificado. Aqui, a DQS Medizinprodukte GmbH
	Proteção contra a entrada de líquidos. Aqui, a proteção contra salpicos de água
	Fabricante
	Data de fabrico

1.10 Aviso na unidade



Cuidado! Superfície quente. Ligado ao depósito.



Cuidado! Tensão. Desligue o interruptor principal antes de abrir a caixa. Afixado ao armário de controlo.



1.11 Desativação

Se uma unidade permanecer desativada durante mais de 5 dias, é necessário efetuar manutenção.



Contacte a NIPRO Pure Water antes de realizar a manutenção.

1.12 Eliminação

De acordo com as diretrizes REEE da União Europeia, a eliminação de dispositivos eletrónicos e subconjuntos e peças eletrónicas no lixo comum é ilegal. Estas peças devem ser eliminadas de forma ambientalmente correta.

Se não for indicado de outra forma e não estiver disponível uma gestão privada da eliminação, estes dispositivos ou eventualmente outros objetos perigosos para o ambiente podem ser devolvidos.

Os filtros e a membrana podem ser eliminados juntamente com o lixo comum.

1.13 Instruções/Documentação adicional

O pessoal que utiliza a máquina deve ser alertado para os riscos durante o funcionamento, bem como para a utilização incorreta do produto.

O pessoal deve compreender as instruções de funcionamento e as especialidades de utilização. Este dispositivo só pode ser utilizado por adultos qualificados.

A instrução por parte do fabricante ou do pessoal autorizado tem lugar durante a colocação em funcionamento do dispositivo.

Não são necessárias mais ações de formação para este dispositivo.

Para os profissionais qualificados, podem ser disponibilizados os documentos que se seguem mediante pedido:

- Diagramas de circuitos
- Lista de peças sobresselentes
- Manual técnico

Se o sistema for utilizado em combinação com o sistema de limpeza a quente Phoenix One+ ou com o sistema de limpeza a quente Phoenix One+ FH, está disponível uma extensão deste manual de instruções.

1.14 Duração da utilização

O dispositivo foi concebido para uma utilização de 10 anos.



1.15 Relatório em caso de incidente grave

Qualquer incidente grave decorrente da utilização do dispositivo deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou paciente.



2 Operação a que se destina

A série Phoenix One DS são sistemas de purificação de água que utilizam a osmose inversa para remover contaminantes microbiológicos, orgânicos e inorgânicos da água potável.

A água purificada é utilizada para diluir o concentrado de diálise para formar o líquido de diálise para as máquinas de diálise utilizadas nas terapias de hemodiálise.

Outras aplicações apenas são possíveis mediante consulta do fabricante e receção de aprovação.



A unidade apenas pode ser sujeita a manutenção pelo fabricante ou por técnicos formados pelo fabricante.



Apenas podem ser utilizadas peças de substituição originais para manutenção ou reparação.



As operações de instalação, modificações ou reparações só podem ser efetuadas por pessoas autorizadas pelo fabricante e só podem ser realizadas com peças de substituição originais. As reparações ou modificações incorretamente executadas podem acarretar riscos para o utilizador e/ou danificar o sistema.



O aparelho só pode ser utilizado em perfeitas condições. Antes de efetuar a operação, verifique o seguinte:

- Peças soltas ou com defeito
- Cabos e/ou isolamentos com defeito
- Sujidade grave



O dispositivo só pode ser acionado com a respetiva linha do anel.



O sistema não produz água para injeções.



O dispositivo tem partes pressurizadas.



Se o sensor de temperatura falhar, a temperatura no permeado pode aumentar. (Máx. 60 °C)



O sistema de tratamento de água Phoenix One DS só pode ser utilizado para o fornecimento de permeado de dispositivos de diálise que tenham uma medição de temperatura (temperatura do permeado).



O dispositivo não tem contacto direto com o paciente e não tem qualquer parte de aplicação no paciente.



2.1 Utilizadores previstos

Os utilizadores finais dos dispositivos devem ser pessoal formado do centro de diálise, incluindo:

- Técnicos do centro de diálise
- Pessoal de enfermagem
- Médicos

A utilização está reservada a utilizadores profissionais altamente qualificados. Deve ser dada uma introdução/formação ao utilizador.

Os sistemas devem ser instalados em salas especiais em centros de diálise com acessibilidade restrita. As chamadas salas de utilidades ou de osmose só podem ser acedidas por pessoal qualificado.

2.2 População de pacientes pretendida

Os sistemas de tratamento de água por osmose inversa (família de sistemas RO) não têm contacto direto com o paciente.

A água de permeado/RO, que os sistemas RO dos sistemas de tratamento de água por osmose inversa produzem, é utilizada por uma máquina de diálise para a preparação do fluido de diálise. Por este motivo, o grupo de pacientes depende da máquina de diálise utilizada.

2.3 Contraindicações/efeitos secundários

Nenhum



3 Segurança

3.1 Avaliação de riscos

O modelo de osmose inversa Phoenix One DS, Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH não terá perigos associados se as instruções de utilização forem respeitadas.



O dispositivo pode ser ativado automaticamente através de um arranque automático.

3.2 CEM

O dispositivo foi desenvolvido e testado de acordo com as normas atuais. Não obstante, não é possível excluir por completo a influência de campos eletromagnéticos.

3.3 Emissões

O dispositivo não produz pó nem vibrações.
O nível de ruído é inferior a 71 dB (A).



4 Dados técnicos

4.1 Desempenho do permeado/ Quantidade de alimentação

Número de membranas	2	3	4	5	6	7	8
Desempenho do permeado l/h [15 °C]	700	1050	1400	1750	2100	2450	2800
Quantidade de alimentação mín. a dinâmica de 3 bar	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5500

4.2 Entrada de água

Qualidade	Água potável
Dureza	< 1 °dH
Silicato	< 25 mg/l
Cloro	< 0,1 ppm (mg/l)
Ferro	< 0,1 ppm (mg/l)
SiO ₂	< 30 ppm
Índice de contaminação (S.D.I)	< 3
Temperatura	5-30 °C
Condutividade	< 2790 µS/cm
pH	6,5-8,5
Pressão	3-6 bar

4.3 Ligações

Alimentação de água	G 1" externa
Ligação do permeado	TriClamp d50,5 DIN
Dreno	HT 50

4.4 Dados elétricos

	Phoenix One DS	Phoenix One DS+	Phoenix One DS+ FH
Tensão de alimentação	400 V, trifásica, 50 Hz 400 V, trifásica, 60 Hz	400 V, trifásica, 50 Hz 400 V, trifásica, 60 Hz	400 V, trifásica, 50 Hz 400 V, trifásica, 60 Hz
Fusível	Disjuntor 16 A	Disjuntor 25 A	Disjuntor 25 A
Grau de poluição	1	1	1



4.5 Sistema de visualização

Condutividade	0-200 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 5\%$
Sensor de pressão	0-20 bar $\pm 5\%$
Contador de água	1 impl/l $\pm 1\%$
Fluxo	0-5000 l/h $\pm 1\%$

4.6 Temperatura ambiente

Armazenamento/transporte	1-40 °C
Funcionamento	10 °C–35 °C
Humidade relativa	<90% a 20 °C sem condensação
Pressão do ar	795-1062 hPa

4.7 Tamanho

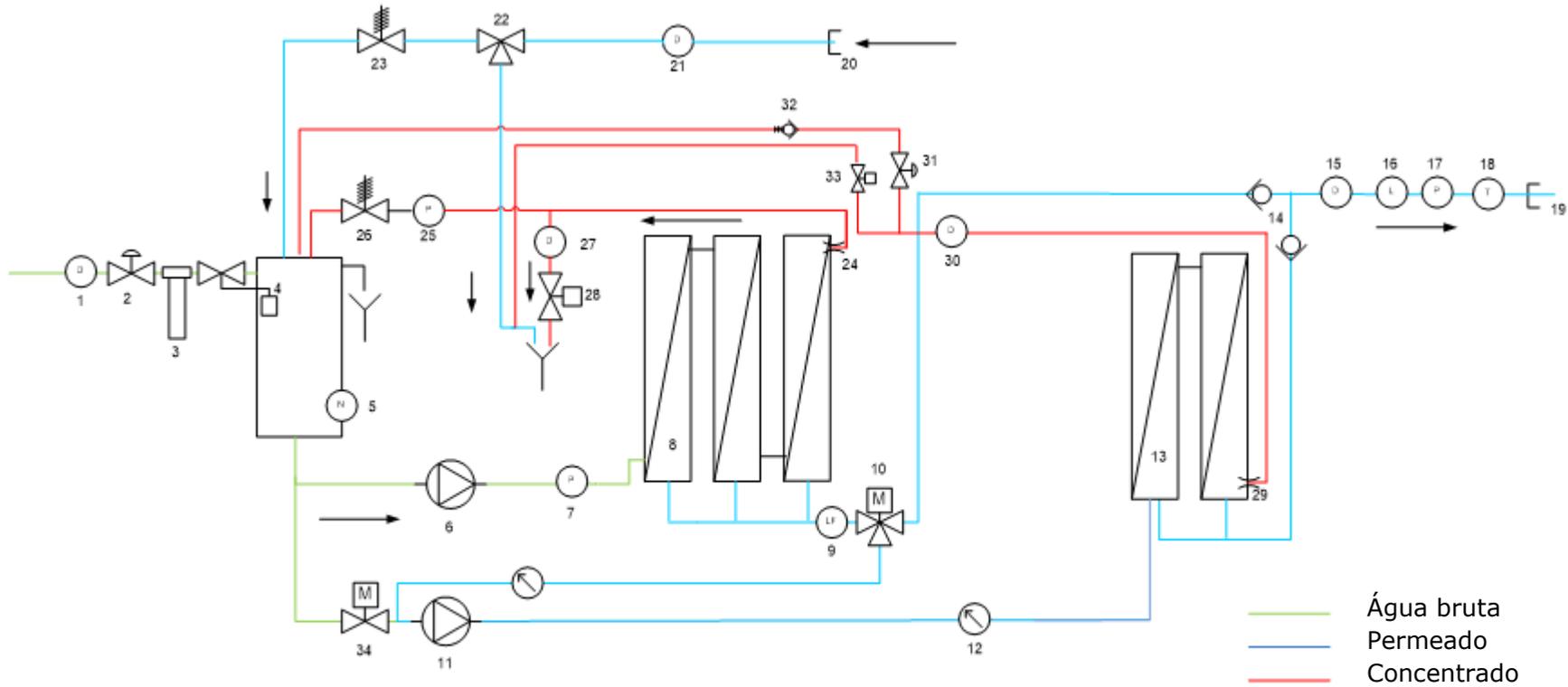
	Phoenix One DS	Phoenix One DS+	Phoenix One DS+ FH
Tamanho (CxLxA em mm)	1830x1000x1850	2910x950x1850	2400x950x1850



5 Descrição do dispositivo

5.1 Fluxograma

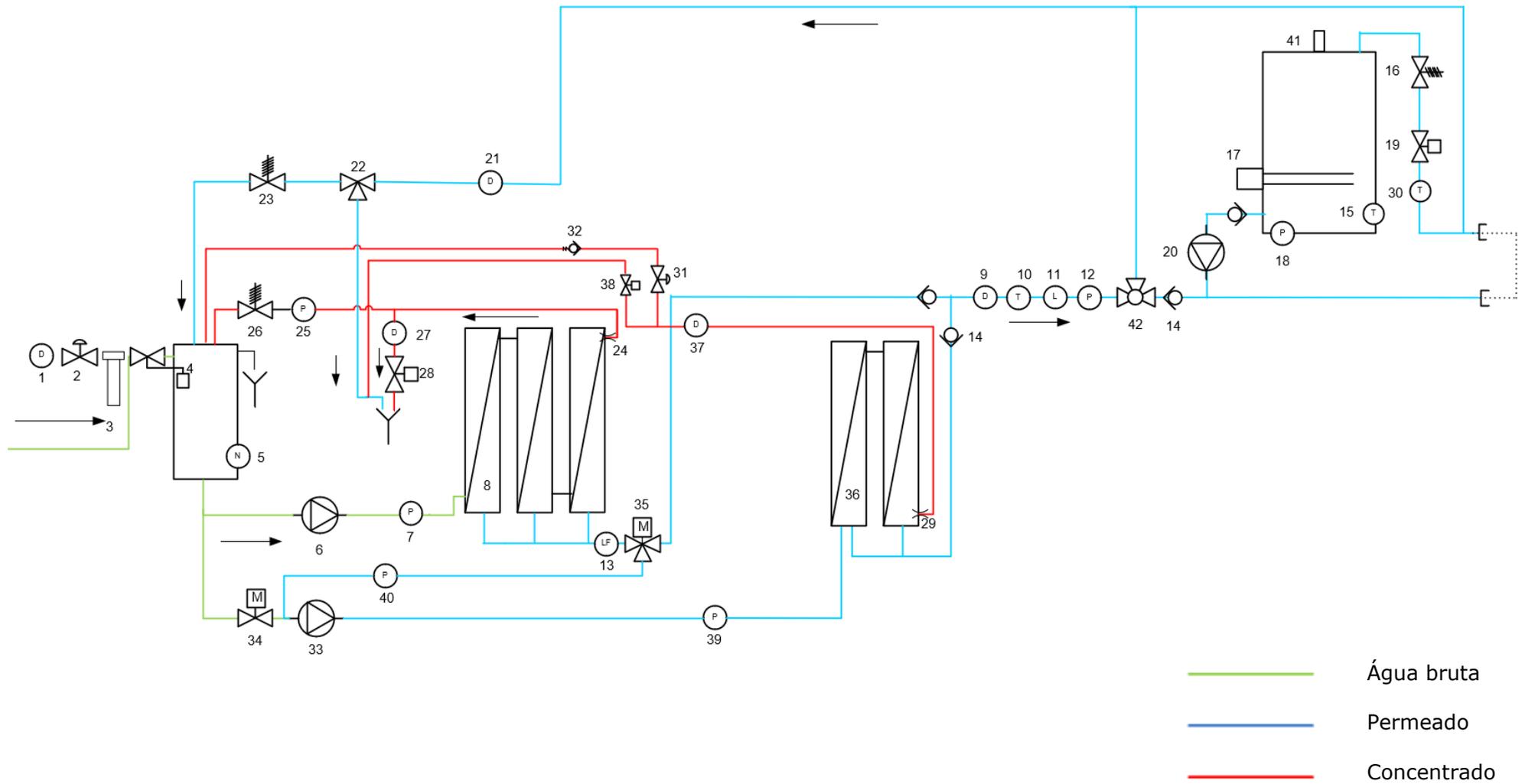
5.1.1 Phoenix One DS



- 1 Contador de água
- 2 Entrada da válvula de membrana
- 3 Filtro fino
- 4 Válvula flutuante
- 5 Proteção de funcionamento a seco
- 6 Bomba de aumento de pressão
- 7 Pressão da bomba de sensor de pressão
- 8 Membrana de osmose inversa 1º estágio
- 9 Sonda de condutividade 1º estágio
- 10 Válvula de três vias com motor
- 11 Bomba 2º estágio
- 12 Pressão da bomba do manómetro 2º estágio
- 13 Membrana de osmose inversa 2º estágio
- 14 2 x Válvula de retorno de permeado
- 15 Visor de caudal de permeado
- 16 Sonda de condutividade 2º estágio
- 17 Pressão do anel de sensor de pressão
- 18 Sensor de temperatura de permeado
- 19 Caudal do anel de ligação
- 20 Caudal inverso do anel de ligação
- 21 Apresentação de caudal inverso de permeado
- 22 Válvula de permeado de três vias para drenar
- 23 Válvula de retenção de pressão de permeado
- 24 Restritor de concentrado 1º estágio
- 25 Manómetro de pressão de concentrado
- 26 Retenção da pressão de concentrado
- 27 Apresentação de caudal de concentrado para drenagem
- 28 Válvula de concentrado para drenagem
- 29 Restritor de concentrado 2º estágio
- 30 Caudal de concentrado 2º estágio
- 31 Ajuste do caudal de concentrado 2º estágio
- 32 Válvula de retorno de concentrado 2º estágio
- 33 Operação de emergência da válvula magnética
- 34 Operação de emergência da válvula esférica com motor



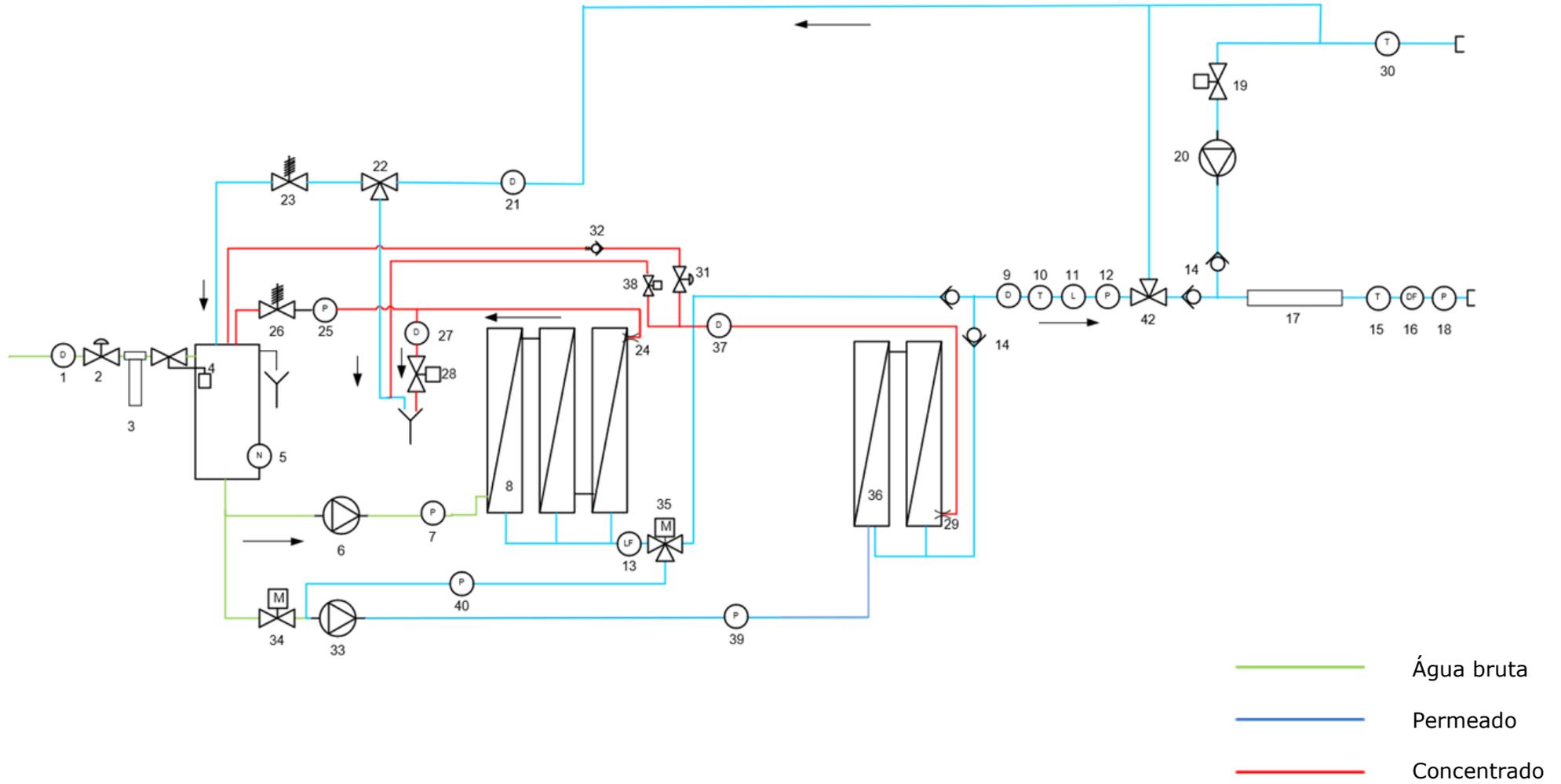
5.1.2 Phoenix One DS+



- 1 Contador de água
- 2 Entrada da válvula de diafragma
- 3 Filtro
- 4 Válvula flutuante
- 5 Proteção de funcionamento a seco
- 6 Bomba de aumento de pressão
- 7 Sensor de pressão, bomba
- 8 Membrana de osmose inversa, 1º estágio
- 9 Visualização do caudal de permeado, 2º estágio
- 10 Sonda de temperatura, permeado 2º estágio
- 11 Sonda de condutividade, permeado 2º estágio
- 12 Sensor de pressão, permeado 2º estágio
- 13 Sonda de condutividade, permeado 1º estágio
- 14 Válvulas de retenção, permeado
- 15 Sensor de temperatura, depósito
- 16 Válvula de retenção de pressão, depósito
- 17 Aquecedor, depósito
- 18 Sensor de pressão, depósito
- 19 Válvula de bobina, higienização de água quente
- 20 Bomba de circulação
- 21 Visualização do caudal, caudal inverso de permeado
- 22 Válvula de três vias, permeado para drenagem
- 23 Válvula de retenção de pressão, permeado
- 24 Bocal de concentrado, 1º estágio
- 25 Visualização da pressão, concentrado para drenagem
- 26 Válvula de retenção de pressão, concentrado
- 27 Visualização do caudal, concentrado para drenagem
- 28 Válvula de concentrado para drenagem
- 29 Bocal de concentrado, 2º estágio
- 30 Sensor de temperatura, caudal inverso
- 31 Ajuste do caudal de concentrado, 2º estágio
- 32 Válvula de retenção, concentrado 2º estágio
- 33 Bomba de aumento de pressão, 2º estágio
- 34 Válvula esférica, operação de emergência
- 35 Válvula de três vias com motor
- 36 Membrana de osmose inversa, 2º estágio
- 37 Visualização do caudal, concentrado 2º estágio
- 38 Válvula de bobina, retorno do concentrado 2º estágio
- 39 Manómetro de pressão, pressão da bomba 2º estágio
- 40 Manómetro de pressão, permeado 1º estágio
- 41 Filtro estéril, depósito
- 42 Válvula de três vias, RO/RO e desinfecção do circuito



5.2.1 Phoenix One DS+ FH

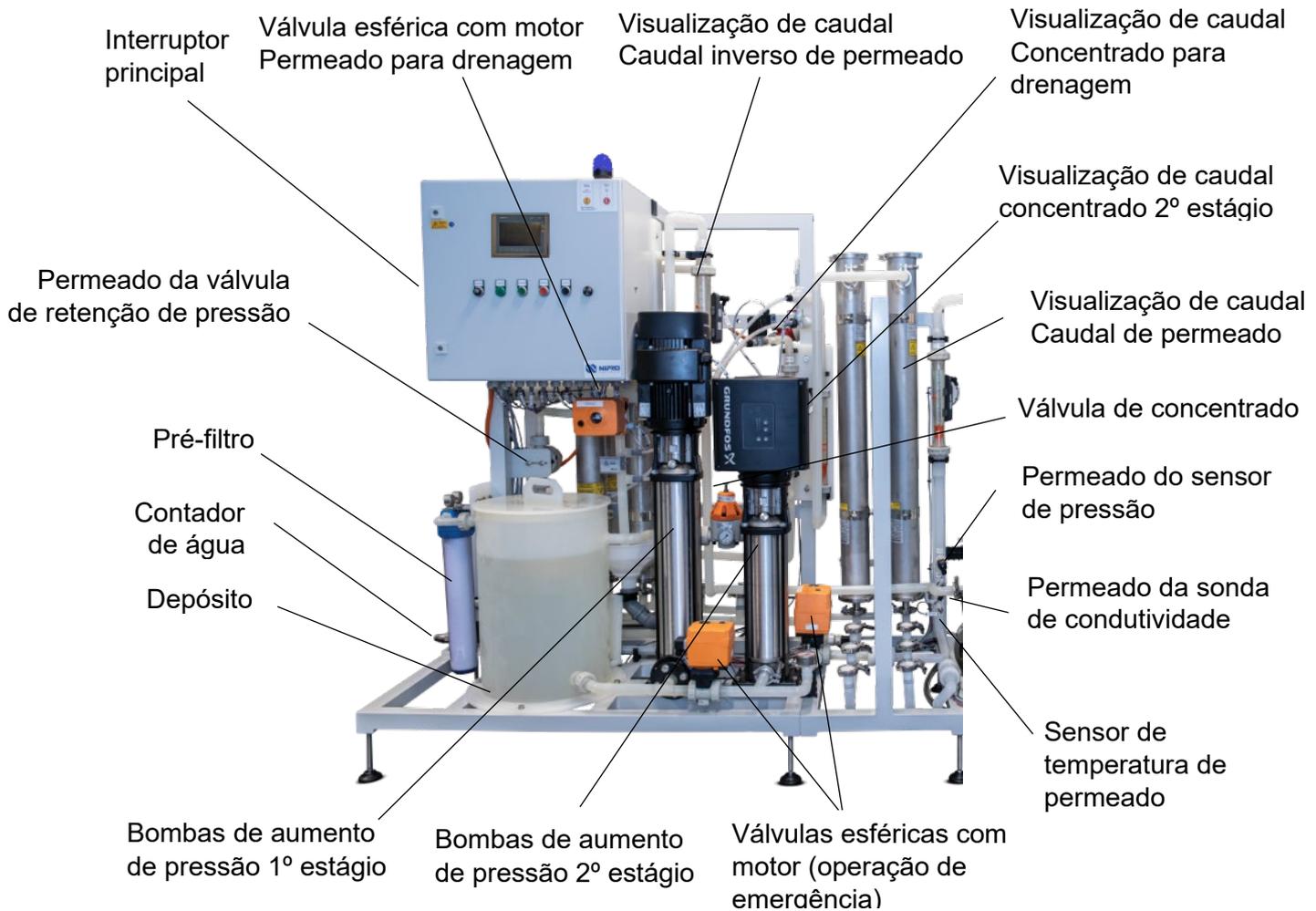


- 1 Contador de água
- 2 Entrada da válvula de diafragma
- 3 Filtro
- 4 Válvula flutuante
- 5 Proteção de funcionamento a seco
- 6 Bomba de aumento de pressão
- 7 Sensor de pressão, bomba
- 8 Membrana de osmose inversa
- 9 Visualização do caudal de permeado, 2º estágio
- 10 Sonda de temperatura, permeado 2º estágio
- 11 Sonda de condutividade, permeado 2º estágio
- 12 Sensor de pressão, permeado 2º estágio
- 13 Sonda de condutividade, permeado 1º estágio
- 14 Válvulas de retenção, permeado
- 15 Sensor de temperatura, entrada do circuito
- 16 Interruptor de caudal, entrada de circuito
- 17 Aquecimento de caudal
- 18 Manómetro de pressão, entrada do circuito
- 19 Válvula de bobina, higienização de água quente
- 20 Bomba de circulação
- 21 Visualização do caudal, caudal inverso de permeado
- 22 Válvula de três vias, permeado para drenagem
- 23 Válvula de retenção de pressão, permeado
- 24 Bocal de concentrado, 1º estágio
- 25 Visualização da pressão, concentrado para drenagem
- 26 Válvula de retenção de pressão, concentrado
- 27 Visualização do caudal, concentrado para drenagem
- 28 Válvula de concentrado para drenagem
- 29 Bocal de concentrado, 2º estágio
- 30 Sensor de temperatura, caudal inverso
- 31 Ajuste do caudal de concentrado, 2º estágio
- 32 Válvula de retenção, concentrado 2º estágio
- 33 Bomba de aumento de pressão, 2º estágio
- 34 Operação de emergência da válvula esférica
- 35 Válvula de três vias com motor
- 36 Membrana de osmose inversa, 2º estágio
- 37 Visualização do caudal, concentrado 2º estágio
- 38 Válvula de bobina com retorno de concentrado, 2º estágio
- 39 Pressão da bomba no manómetro de pressão, 2º estágio
- 40 Pressão da bomba no manómetro de pressão, 1º estágio
- 41 Não utilizado
- 42 Válvula de três vias, RO/RO e desinfecção do circuito



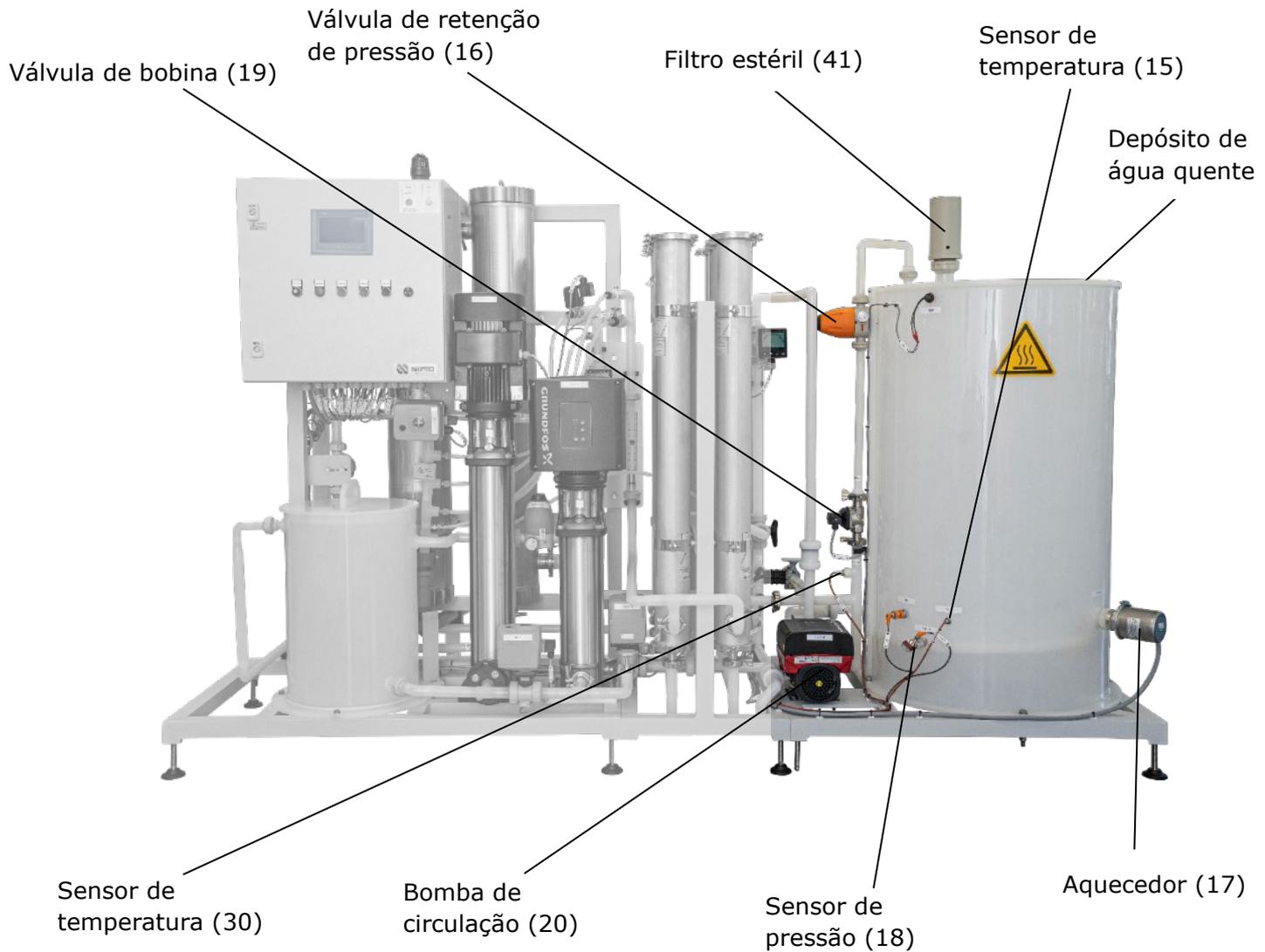
5.3 Componentes

5.3.1 Phoenix One DS



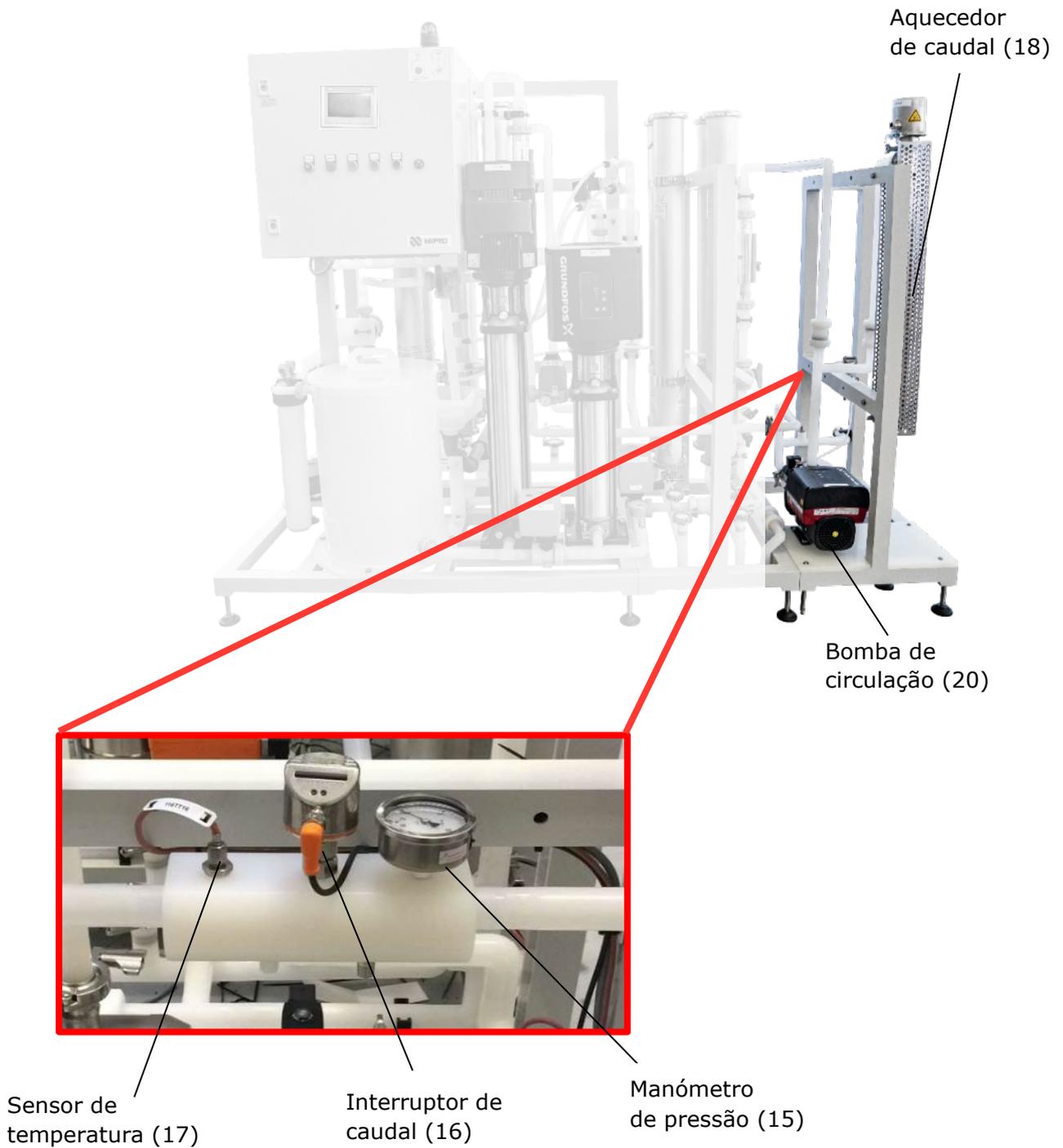
5.3.2 Phoenix One DS+

Componentes adicionais para Phoenix One DS+.



5.3.3 Phoenix One DS+ FH

Componentes adicionais para Phoenix One DS+FH.



5.4 Operações

5.4.1 Sequência de operação de produção de permeado

A água não tratada flui pela linha de água principal e pelo filtro fino para o depósito. A válvula flutuante montada no depósito regula o nível de água no depósito.

A bomba de reforço retira a água do depósito e pressiona-a para a membrana de osmose inversa. Na membrana de osmose inversa, a corrente de água separa-se em **corrente de permeado** (água pura) e **corrente de concentrado**. A condutividade do permeado do 1º estágio será medida no sensor de condutividade.

Numa operação de duplo estágio, o permeado do primeiro estágio passa através da válvula de três vias e da bomba 2 para a segunda membrana de osmose inversa.

A qualidade do permeado produzido é testada com a sonda de temperatura e a sonda de condutividade. Posteriormente, irá fluir pela linha do anel para os pontos de consumo.

O permeado não utilizado retorna ao depósito através da válvula de pressão de permeado.

Uma parte da concentração irá fluir através da válvula de concentrado para o ciclo. O restante sai do dispositivo através da válvula proporcional para drenagem. A razão de retorno de concentrado para drenagem de concentrado é regulada pela válvula proporcional com base no consumo.



5.4.2 Phoenix One DS+: Sequência de limpeza a quente

O depósito é cheio de permeado. O sensor de pressão, localizado no fundo do depósito interrompe a produção de permeado quando o nível de enchimento necessário é atingido.

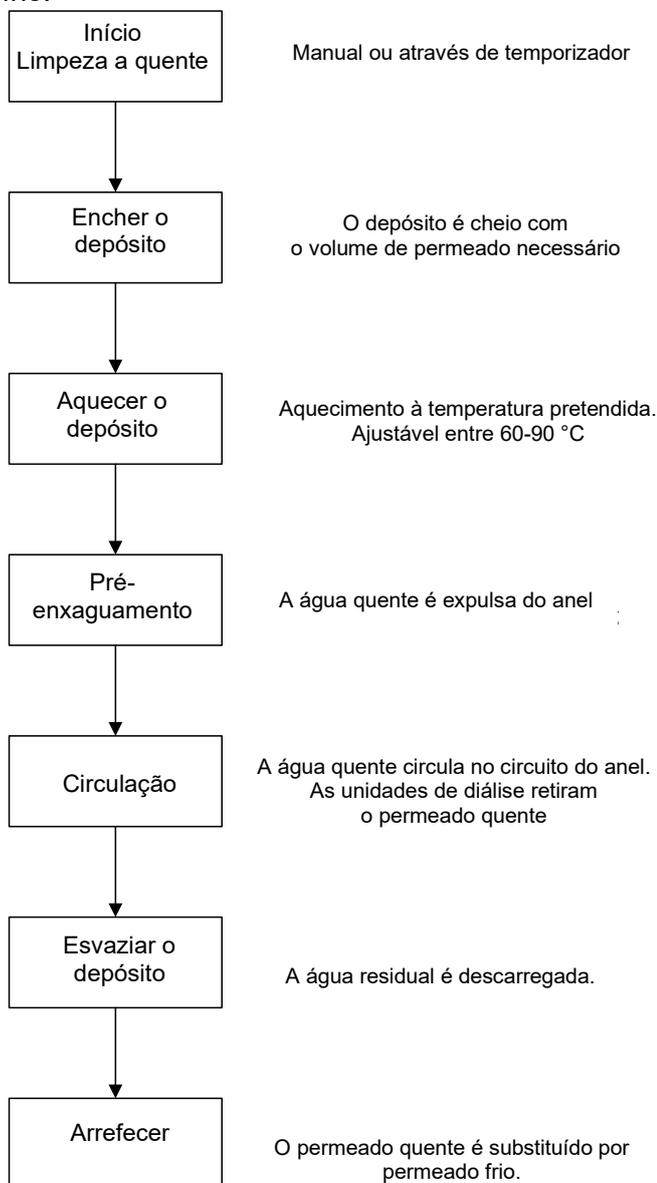
O depósito é aquecido.

Quando a respetiva temperatura é alcançada, a água pura quente circula no anel através de uma bomba.

O sensor de temperatura na extremidade do anel assegura que todo o anel está suficientemente aquecido.

Quando é alcançada a temperatura do anel pretendida, é possível ligar as unidades de diálise e retirar permeado quente do circuito do anel.

Ao concluir a fase de circulação, o anel é arrefecido para a temperatura de funcionamento normal através de permeado frio.



5.4.3 Phoenix One DS+ FH: Sequência de limpeza a quente

A válvula de três vias está a fechar o caudal inverso do permeado para a drenagem e o pré-depósito. A válvula de bobina abre-se e a bomba de circulação começa a fornecer caudal. O aquecedor de caudal aquece a água até que a temperatura definida seja atingida no sensor de temperatura no caudal inverso do circuito.

Após a fase de circulação, o circuito é arrefecido com permeado frio até à temperatura de funcionamento.



6 Instalação



A instalação tem de ser realizada pelo fabricante ou por profissionais formados e autorizados pelo fabricante.



Para a primeira colocação em funcionamento, é necessária uma desinfeção.

Para mais informações, consulte o documento no anexo técnico.

6.1 Condições ambientais

Condições da divisão de osmose:

- Humidade relativa do ar <90% a 20 °C sem condensação.
- Temperatura ambiente entre 10 °C e 35 °C (à prova de congelação).
- Equipada com drenagem de piso, alimentação de água e alimentação elétrica.

6.2 Montagem

- Coloque o sistema na posição correta.
- Ajuste os pés do dispositivo até que o mesmo esteja nivelado e seguro no piso.



Não armazene materiais facilmente inflamáveis ou explosivos nas proximidades do dispositivo.



Não armazene produtos químicos nas proximidades do dispositivo.



Apenas opere o dispositivo com o pré-tratamento de água necessário.



A sala de osmose pode não ser de livre acesso. (Acessível apenas a pessoal qualificado).



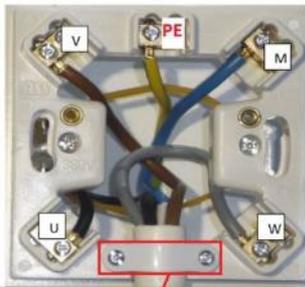
6.3 Instalação elétrica



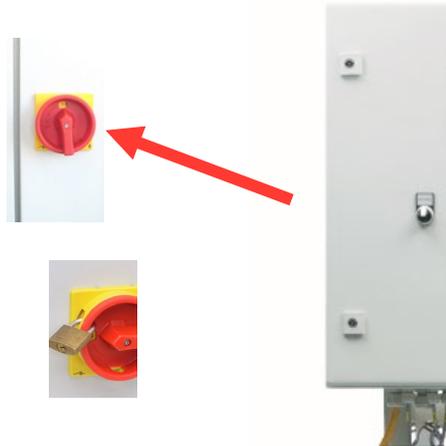
A instalação só pode ser efetuada por um electricista qualificado.



O sistema deve ser alimentado por uma ligação permanente - os conectores não são válidos. Desligue através do interruptor principal no armário de controlo.



Alívio da tensão



Caixa de ligação

Interruptor principal.

Para proteção contra um reinício da unidade, o interruptor principal pode ser bloqueado com um aloquete.

Classe de segurança I



O dispositivo está equipado com um terminal de terra de proteção para prevenção contra uma corrente de contacto elevada. Para evitar o perigo de choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção de ligação à terra.



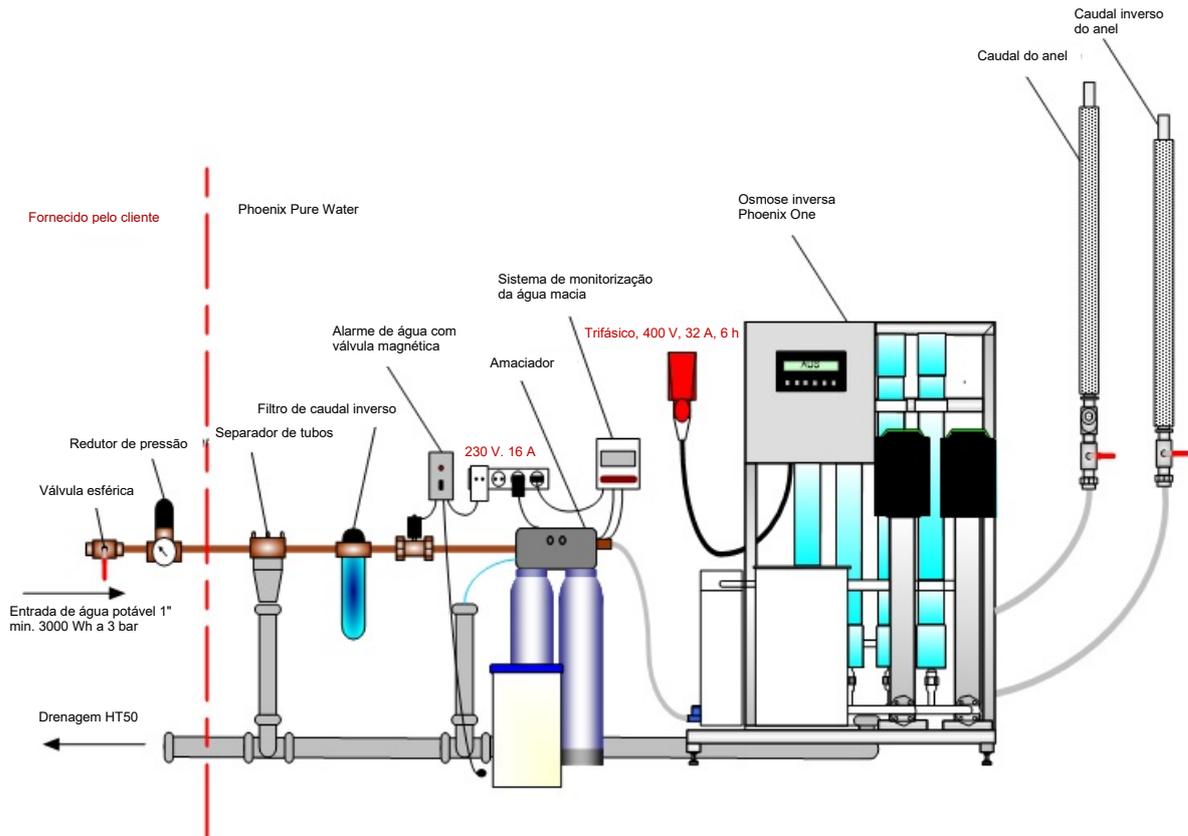
O cabo de alimentação está fixo ao sistema e não pode ser substituído.



6.4 Pré-filtragem (Exemplo)



Instale primeiro o equipamento de pré-tratamento da água necessário!
Só depois é que se liga ao RO e arranca.



Os regulamentos locais relativos à água e a norma DIN EN 1717 têm de ser respeitados.

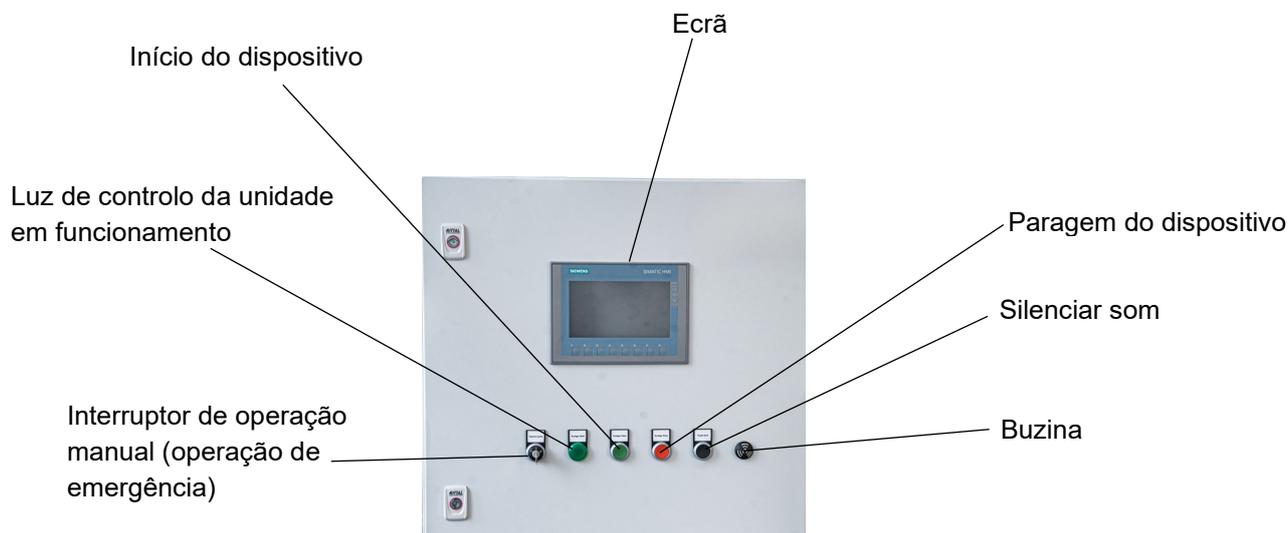


O pré-tratamento de água tem de ser adaptado à qualidade da água potável local.



7 Funcionamento

7.1 Painel de controlo



Nome	Tipo	Função
Início do dispositivo	Botão	Início da produção de permeado.
Luz de controlo da unidade em funcionamento	Luz	Se a unidade estiver em funcionamento, tal é assinalado com uma luz verde.
Interruptor de operação manual	Interruptor Manual, 0, Automático	Interruptor com três posições: 1 Manual: se os controlos falharem, a unidade pode ser colocada na operação de emergência. 2 0: unidade desligada (sem limpeza, sem início de tempo) Automático: a unidade será operada através dos controlos.
Buzina	Sinal	A buzina será ativada se estiver presente um alarme ou se o dispositivo estiver a funcionar no modo de emergência.
Silenciar som	Botão	Desliga a buzina se premido (som desligado). Uma pressão prolongada no botão elimina os alarmes presentes.
Paragem do dispositivo	Botão	Para o dispositivo.
Teclado		Evoca o valor da operação e as definições de serviço.
Ecrã	Tátil	Apresenta os valores da operação e as notificações.



7.2 Operação de emergência



Apenas utilize a operação de emergência se a função automática falhar. Solicite a reparação do dispositivo logo que possível.

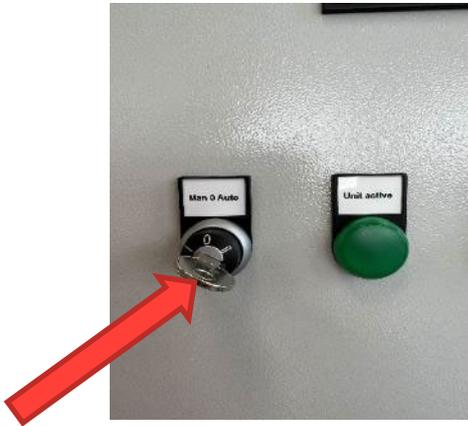


Atenção!

Não existe monitorização da entrada de água durante a operação de emergência.

Assim, tem de ser garantida uma entrada de água contínua.

A ausência de água provoca a **destruição da bomba**.



Rode a chave do interruptor de funcionamento para "Manual".



Para desligar o dispositivo, coloque o interruptor na posição 0.



Numa operação de emergência, todas as funções automáticas são desligadas. Não é realizado qualquer ciclo de limpeza nem início e/ou paragem automáticos.



A qualidade do permeado não será monitorizada.



7.3 Ligar/desligar manual

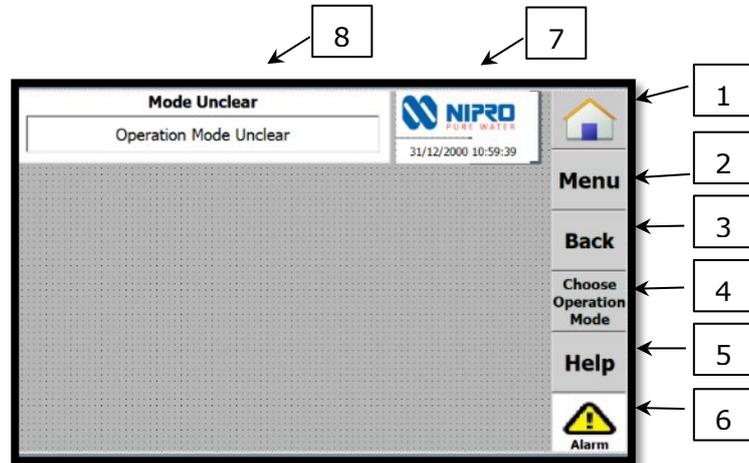


Prima o botão verde para iniciar o dispositivo.
A luz verde acende-se.



Prima o botão vermelho para parar o dispositivo.
A luz verde apaga-se.

7.4 Teclas de acesso rápido



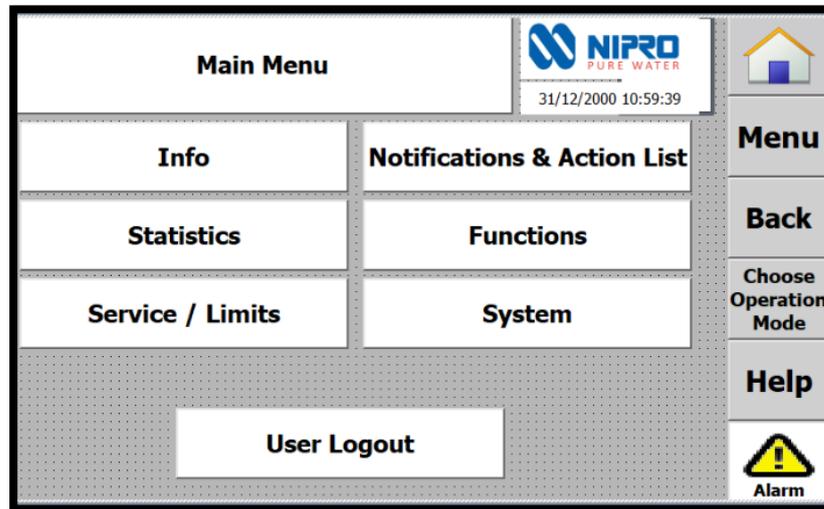
1. **Botão Início**
2. **Acesso ao menu principal**
3. **Voltar à última página**
4. **Selecionar o modo de funcionamento**
5. **Ajuda**
6. **Aceder a alarmes e notificações**
7. **Visualização da data e hora**
8. **Informações de navegação**



Para iniciar o programa selecionado, prima o botão de início verde. O dispositivo liga-se pouco tempo depois. Prima o botão vermelho para parar o dispositivo.



7.5 Menu principal e submenus

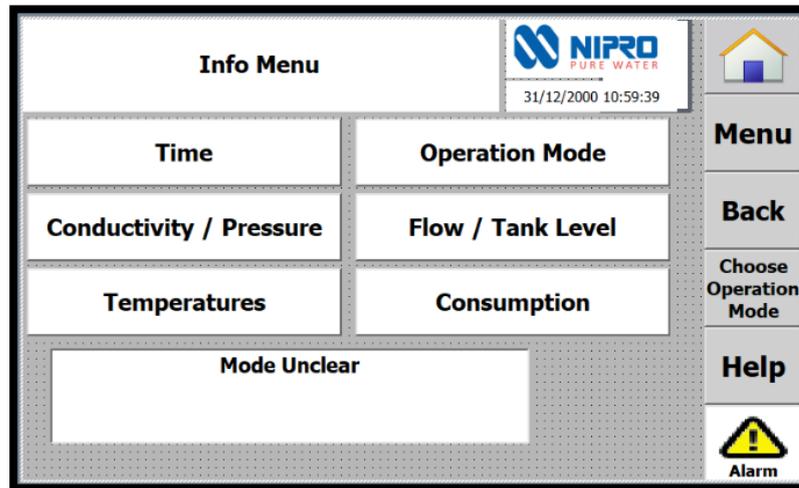


Os submenus Serviço/Limites e Sistema estão protegidos por uma palavra-passe.



7.6 Menu de informações

Selecione **Menu principal** e selecione **Informações**:

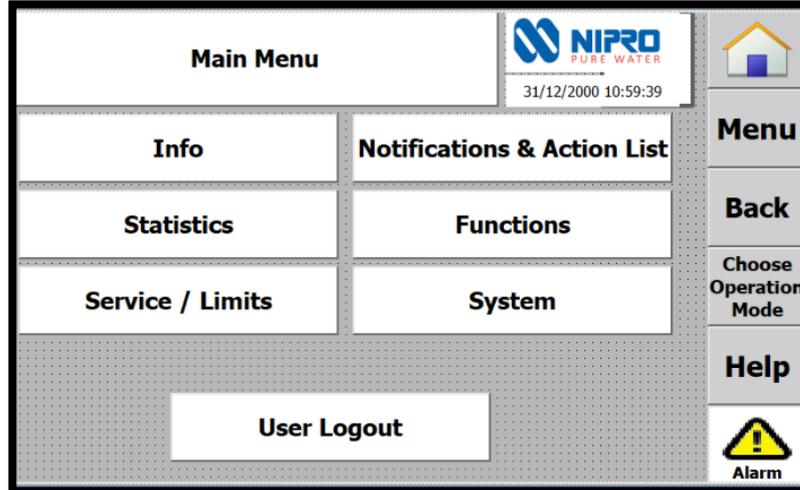


1. **Tempo:** consulte a Data e hora
2. **Modo de funcionamento:** consulte o modo de funcionamento selecionado
3. **Condutividade/Pressão:** consulte os valores atuais de condutividade e pressão
 - a. Condutividade 1º e 2º estágios
 - b. Bomba de pressão
 - c. Circuito de pressão
4. **Fluxo/Nível do depósito:** consulte os valores atuais de fluxo e os níveis
 - a. Entrada de água bruta
 - b. Caudal concentrado
 - c. Circuito de caudal inverso
 - d. Circuito de entrada
 - e. Nível do depósito (**apenas Phoenix One DS+**)
5. **Temperaturas:** consulte os valores atuais da temperatura
 - a. Temperatura do permeado
 - b. Fim do circuito de temperatura (**Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH**)
 - c. Temperatura quente do depósito (**apenas Phoenix One DS+**)
6. **Consumo:** consulte os valores atuais de consumo
 - a. Consumo de permeado
 - b. Rendimento

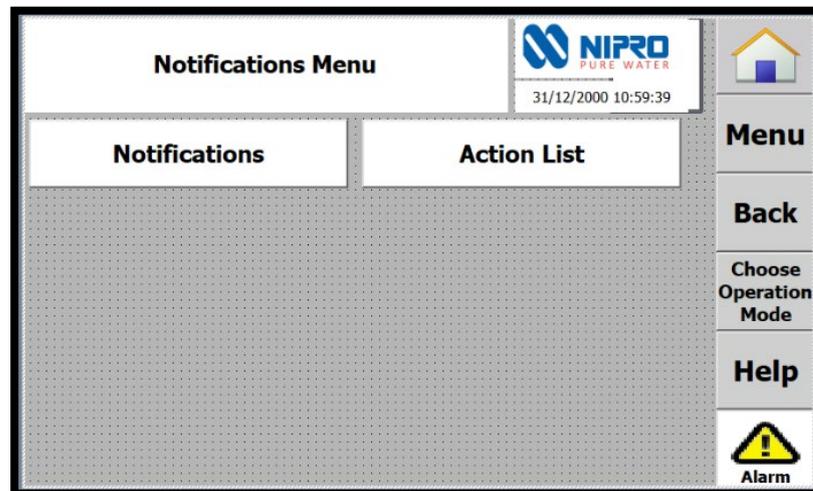


7.7 Menu de notificações

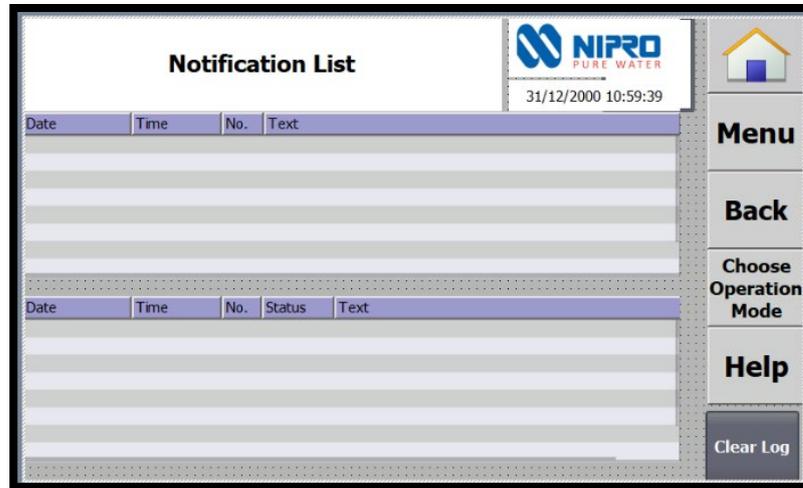
Selecione **Menu principal** e selecione **Notificações**:



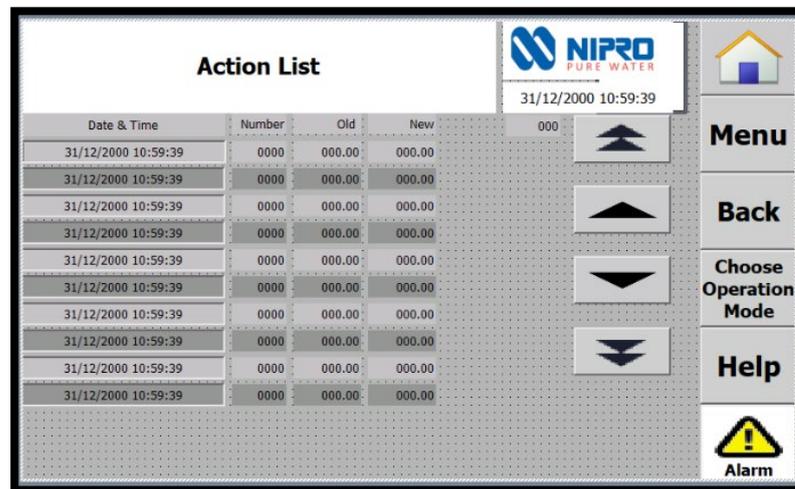
Selecione **Notificação** ou **Lista de ações**:



As notificações novas e antigas podem ser revistas na lista seguinte:

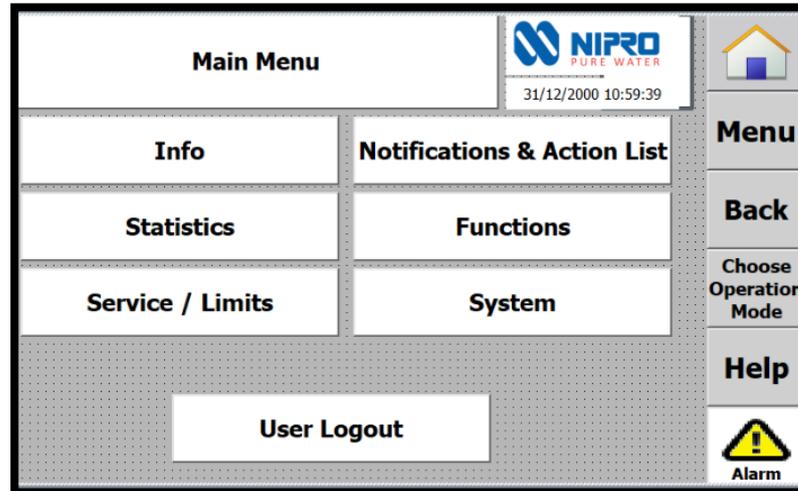


As ações realizadas também podem ser revistas aqui:

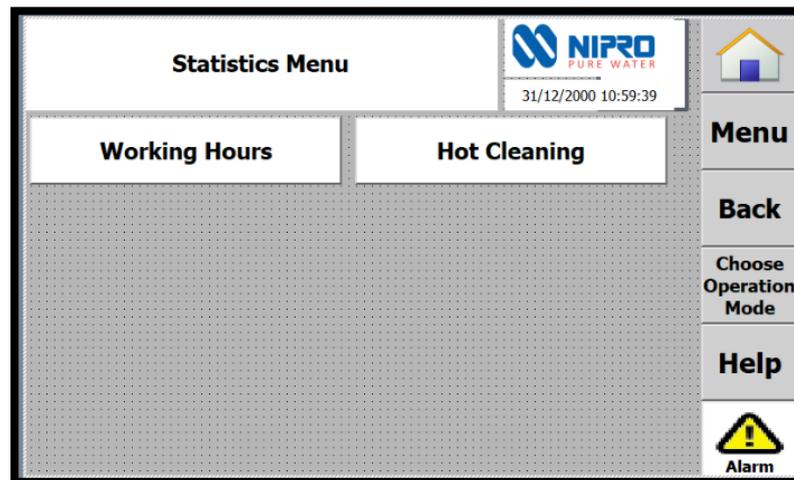


7.8 Menu de estatísticas

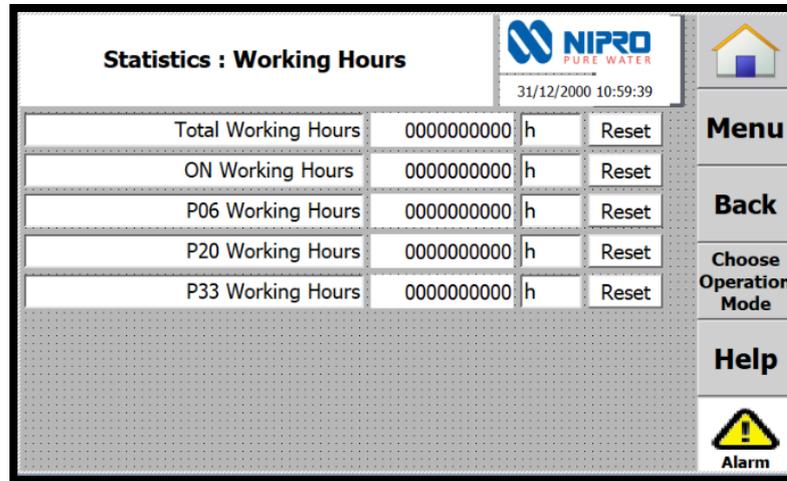
Selecione **Estatísticas** no **Menu principal**:



Selecione **Horas de funcionamento** ou **Limpeza a quente** para rever os dados:



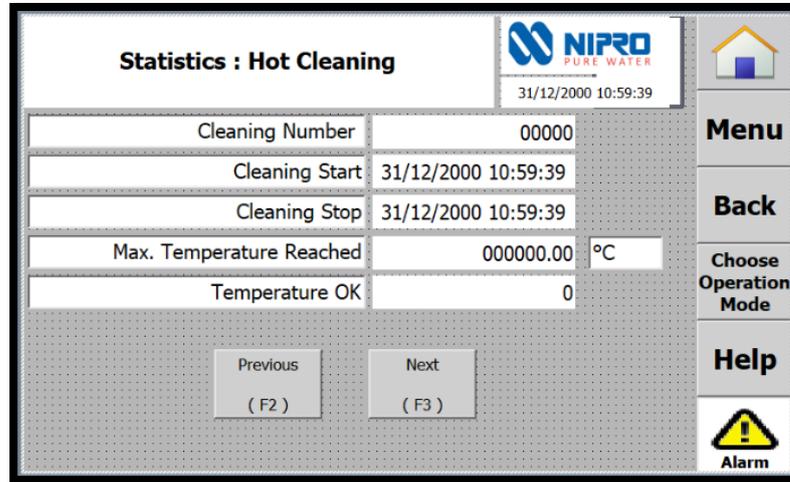
Para ver as **Horas de funcionamento**:



Estatísticas: Horas de funcionamento	
Total de horas de funcionamento	Apresenta o funcionamento total do dispositivo.
ON Horas de funcionamento	Apresenta as horas de trabalho do dispositivo no modo RO.
P06 Horas de funcionamento	Apresenta as horas de funcionamento da Bomba P06.
P20 Horas de funcionamento	Apresenta as horas de funcionamento da Bomba P20 (variantes + e FH) .
P33 Horas de funcionamento	Apresenta as horas de funcionamento da Bomba P33.



Para ver **Limpeza a quente** (*disponível apenas para Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH*):

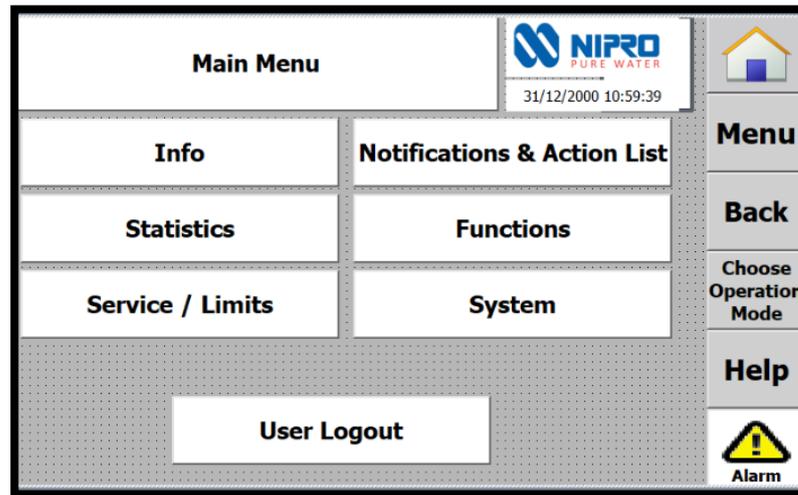


Estatísticas: Limpeza a quente	
Número de limpeza	Representa o número de identificação de cada Limpeza a quente efetuada até ao momento.
Início da limpeza	Indica a hora e a data de início da Limpeza a quente atual.
Paragem da limpeza	Indica a hora e a data de paragem da Limpeza a quente atual.
Temperatura máx. atingida	Apresenta a temperatura mais elevada atingida pelo dispositivo durante a Limpeza a quente.
Temperatura OK	Significa se a Limpeza a quente atingiu com êxito a temperatura necessária ou não (1 = Sim, 0 = Não).



7.9 Menu de funções

Selecione **Funções** no **Menu principal**:



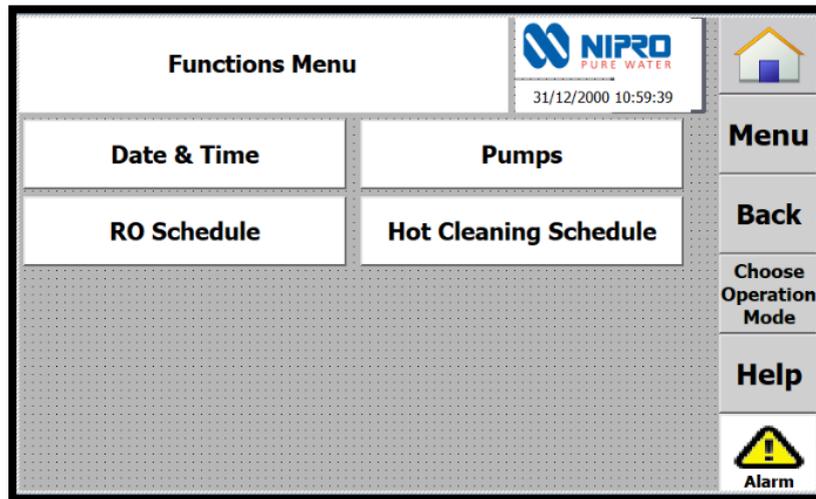
Neste menu, são possíveis as seguintes ações:

- Alterar a data e hora
- Selecionar a bomba que se pretende utilizar
- Configurar e definir um temporizador para a produção de permeado
- Configurar e definir uma Limpeza a quente (**a Limpeza a quente está disponível apenas com o Phoenix One DS+ e o Phoenix One DS+ FH**)

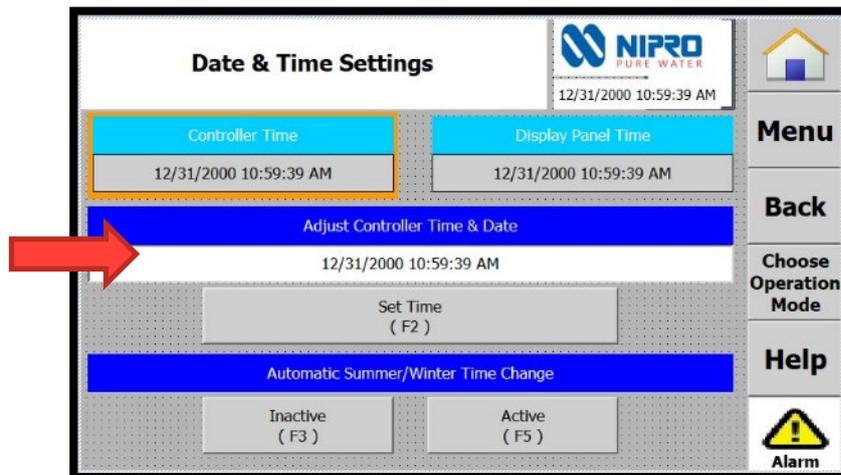


7.10 Acertar o relógio

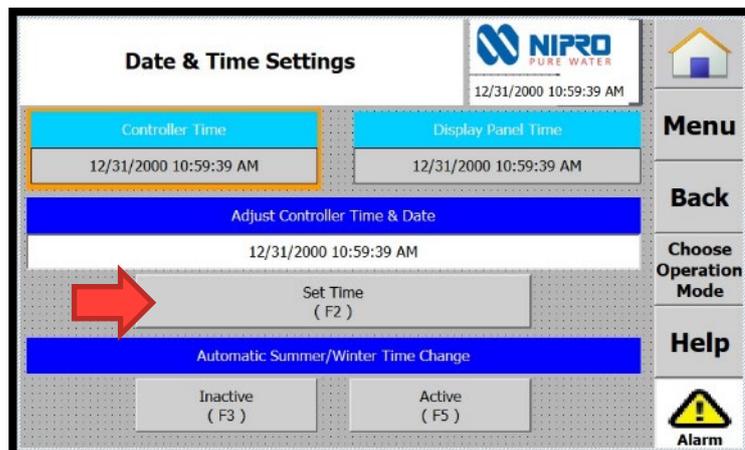
Selecione o menu **Data e hora**:



Alterar a data e hora no controlador:



Toque em **Acertar a hora** ou prima o botão **F2** no visor, para confirmar as novas definições:



7.11 Parâmetros de Serviço/Limites

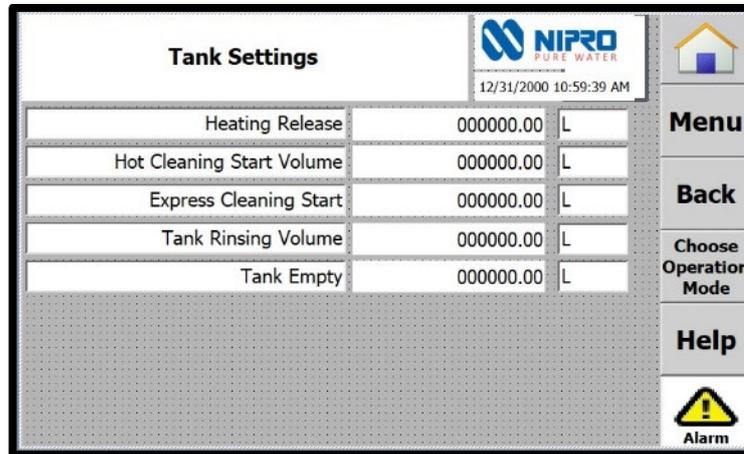
7.11.1 Definições de Pressão/Consumo

Pressure / Consumption Settings			 31/12/2000 10:59:39			
Loop Pressure min.	000000.00	Bar	Menu Back Choose Operation Mode Help  Alarm			
Loop Pressure max.	000000.00	Bar				
Conductivity max.	000000.00	µs/cm				
Conductivity Alarm	000000.00	µs/cm				
Yield	000000.00	%				
Yield Reduction	000000.00	%				
Hardwater Yield	000000.00	%				
Discard during Rinsing	000000.00	L/h				
Leakage Limit	000000.00	L/h				

Serviço/Limites: Definições de Pressão/Consumo	
Pressão mín. de circuito	Pressão mínima permitida do circuito sob a qual o dispositivo pode funcionar (em Bar).
Pressão máx. de circuito	Pressão máxima permitida do circuito sob a qual o dispositivo pode funcionar (em Bar).
Condutividade máx.	Valor crítico de condutividade no qual o dispositivo se desliga ao atingir/exceder.
Alarme de condutividade	Valor que dispara um alarme indicando que a condutividade está a aumentar de valor. Não desliga o dispositivo.
Rendimento	A eficiência do dispositivo em condições normais de funcionamento.
Redução de rendimento	Queda da eficiência numa percentagem especificada quando é atingido o valor do alarme de condutividade.
Rendimento de água dura	Queda de eficiência para a percentagem especificada se for acionado um alarme de água dura.
Remover durante o enxaguamento	Define a rejeição do concentrado durante o enxaguamento.
Limite de fuga	Limite de fuga permitido durante o funcionamento que o dispositivo pode ignorar e continuar a funcionar.



7.10.2 Definições do depósito (APENAS NA VARIANTE One DS+)



Serviço/Limites: Definições do depósito	
Libertação de aquecimento	Volume mínimo necessário para o arranque do aquecedor do depósito.
Volume de início da Limpeza a quente	Nível de enchimento do depósito necessário para permitir o início da Limpeza a quente.
Volume de início da Limpeza rápida	Volume que o depósito necessita para iniciar uma Limpeza rápida.
Volume de enxaguamento do depósito	Volume que o depósito deve conter para efetuar um Enxaguamento do depósito.
Depósito vazio	Volume a partir do qual o depósito é considerado vazio.



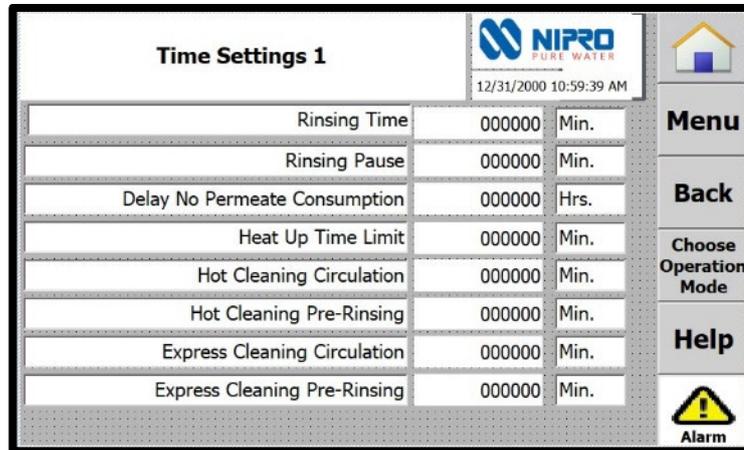
7.11.3 Definições de temperatura

Temperature Settings			NIPRO PURE WATER		12/31/2000 10:59:39 AM	
Permeate Temperature HHL	000000.00	°C	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="margin-bottom: 10px;"></div> <div style="margin-bottom: 10px;">Menu</div> <div style="margin-bottom: 10px;">Back</div> <div style="margin-bottom: 10px;">Choose Operation Mode</div> <div style="margin-bottom: 10px;">Help</div> <div style="margin-bottom: 10px;"></div> <div style="margin-bottom: 10px;">Alarm</div> </div>			
Permeate Temperature HL	000000.00	°C				
Hot Cleaning Loop Exit Tmep. OK	000000.00	°C				
Cooling Temperature	000000.00	°C				
Hot Cleaning Start Temperature	000000.00	°C				
Hot Cleaning Target Temperature	000000.00	°C				
Temperature Hysteresis HL	000000.00	°C				

Serviço/Limites: Definições de temperatura	
Temperatura do permeado HHL	Temperatura do permeado que desencadeia uma paragem do sistema.
Temperatura do permeado HL	Temperatura do permeado que faz disparar um alarme indicando que a temperatura está a aumentar. O sistema não se desliga.
Temp. de saída do circuito de Limpeza a quente OK	Temperatura que deve ser atingida durante a Limpeza a quente para que seja efetuada uma passagem.
Temperatura de arrefecimento	Temperatura pretendida que o dispositivo tem de atingir quando o arrefecimento está a funcionar.
Temperatura de início da Limpeza a quente	Temperatura mínima que o dispositivo tem de atingir para iniciar uma Limpeza a quente
Temperatura pretendida da Limpeza a quente	Temperatura pretendida que o aquecedor precisa de atingir quando aquece durante a limpeza a quente ou (apenas na variante OneDS+) pré-aquecimento.
Histerese de temperatura HL	Graus para baixar a temperatura quando a notificação HL é acionada.



7.11.4 Definições de tempo 1



Serviço/Limites: Definições de tempo 1	
Tempo de enxaguamento	Especifica a duração do enxaguamento.
Pausa para enxaguar	Especifica a duração da pausa entre ciclos de enxaguamento.
Atraso sem consumo de permeado	Tempo após o qual o alarme de não consumo de permeado é acionado e o dispositivo é desligado.
Limite do tempo de aquecimento	Tempo limite para o aquecedor atingir a temperatura pretendida especificada.
Circulação da Limpeza a quente	Especifica a duração da circulação quando é iniciada uma Limpeza a quente.
Pré-enxaguamento da Limpeza a quente	Especifica a duração do enxaguamento durante a Limpeza a quente que ocorre antes da circulação (apenas na variante One DS+).
Circulação da Limpeza rápida	Especifica a duração da circulação quando é iniciada uma Limpeza rápida.
Pré-enxaguamento da Limpeza rápida	Especifica a duração do enxaguamento durante a Limpeza rápida que ocorre antes da circulação (apenas na variante One DS+).

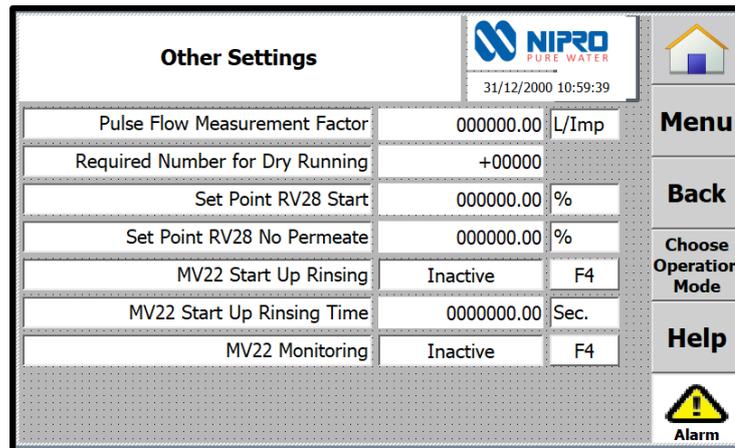


7.11.5 Definições de tempo 2

Time Settings 2			 12/31/2000 10:59:39 AM	
Delay Pump Start-Up	0000000.00	Sec.	Menu Back Choose Operation Mode Help Alarm	
Delay Leakage Notification	0000000.00	Sec.		
Delay RO Start Conductivity Alarm	0000000.00	Min.		
Delay Cooling Temperature Alarm	0000000.00	Min.		
Delay Tank Empty	0000000.00	Sec.		
Hot Cleaning Time Overshoot	0000000.00	Min.		
Hot Cleaning Success Time	0000000.00	Min.		
Cooling Time	0000000.00	Sec.		

Serviço/Limites: Definições de tempo 2	
Atraso no arranque das bombas	Atrasa a ativação das bombas no arranque por um período de tempo especificado.
Atrasar a notificação de fuga	Atrasa a ativação do alarme de fuga durante o período de tempo especificado.
Atrasar alarme de condutividade de início de RO	Atrasa a ativação do alarme de condutividade aquando do arranque durante um período de tempo especificado.
Atrasar alarme de temperatura de arrefecimento	Atrasa a ativação do alarme de arrefecimento durante o período de tempo especificado.
Atrasar depósito vazio	Atrasa o momento em que o depósito é considerado vazio por um período de tempo especificado. (Apenas na variante One DS+).
Excedido tempo da Limpeza a quente	Limite de tempo para acionar o alarme se não for registada qualquer alteração da temperatura e/ou do nível durante a Limpeza a quente.
Tempo de sucesso da limpeza a quente	Tempo durante o qual a temperatura tem de ser mantida durante a Limpeza a quente para que seja possível efetuar uma passagem.
Tempo de arrefecimento	Tempo previsto para o dispositivo efetuar o arrefecimento.



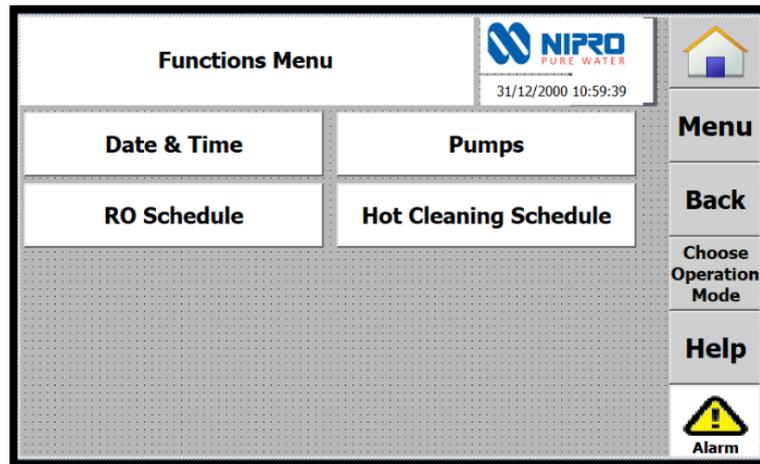


Serviço/Limites: Outras definições	
Fator de medição do fluxo de impulsos	Determina o fator que o impulso do medidor de caudal utiliza para medir o caudal.
Número necessário para o Funcionamento a seco	Define o número de vezes que o dispositivo pode funcionar sem água antes de acionar o alarme de funcionamento a seco e de se desligar. O dispositivo teria de ser reiniciado após o alarme.
Valor de referência RV28 Início	Percentagem de concentrado a drenar pelo dispositivo no arranque durante um período de tempo definido.
Valor de referência RV28 Sem permeado	Percentagem de concentrado a drenar se o dispositivo não detetar qualquer consumo de permeado após o tempo definido.
MV22 Início enxaguamento	Alterna a ativação de MV22 para enviar o permeado para a drenagem no arranque de RO. (Apenas para as variantes One DS + e FH).
MV22 Início tempo de enxaguamento	Especifica durante quanto tempo MV22 deve drenar a água. (Apenas para as variantes One DS + e FH).
MV22 Monitorização	Alterna se o MV22 deve ser monitorizado após a ativação ou não. (Apenas para as variantes One DS + e FH).

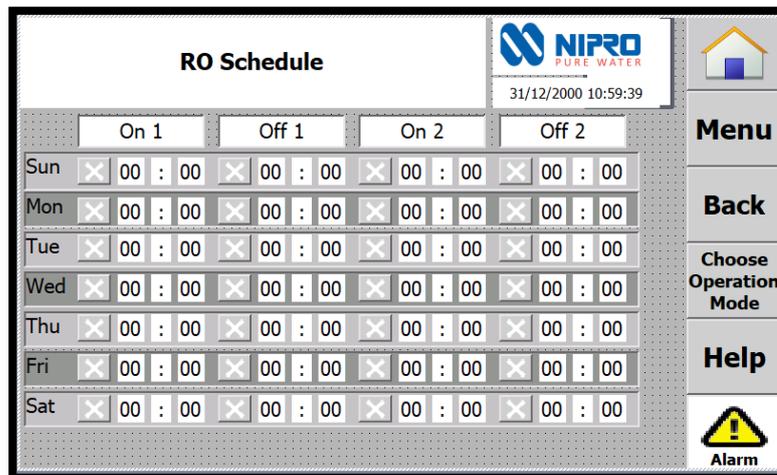


7.11 Temporizador

Selecionar Programa RO:



Neste menu, podem ser definidos dois temporizadores de arranque e paragem por dia. Selecione o dia em que o sistema RO deve iniciar e introduza a hora de arranque e a hora de paragem.



7.12 Limpeza a quente para Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH e definições relacionadas



Estas opções só estão disponíveis para Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH.



Por motivos de segurança, só é permitido efetuar, no máximo, uma higienização por água quente por dia.



Perigo de queimadura!
Durante toda a sequência de higienização por água quente.



O intervalo e o parâmetro de higienização da água quente devem ser confirmados durante a colocação em funcionamento.

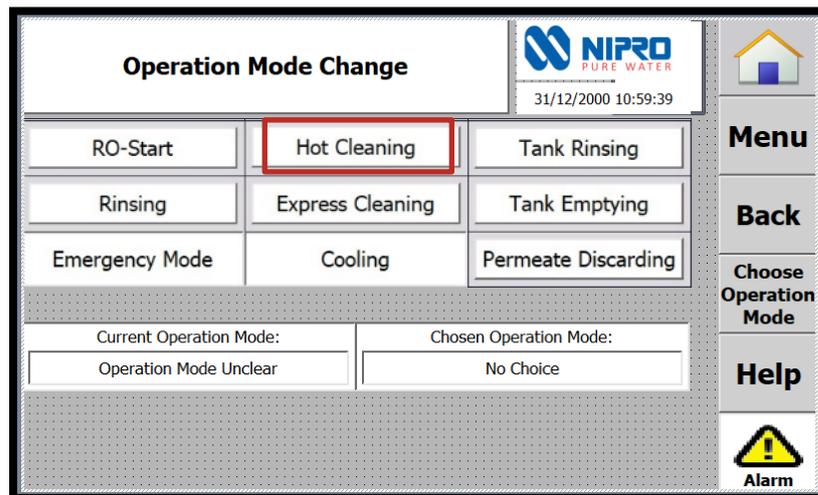
7.12.1 Início manual



Estas opções só estão disponíveis para Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH.

Selecione **Escolher o modo de funcionamento** e selecione o modo **Limpeza a quente**:

O novo modo selecionado é apresentado na janela pré-selecionada. Inicie a Limpeza a quente premindo o botão verde.



7.12.2 Suspende Limpeza a quente



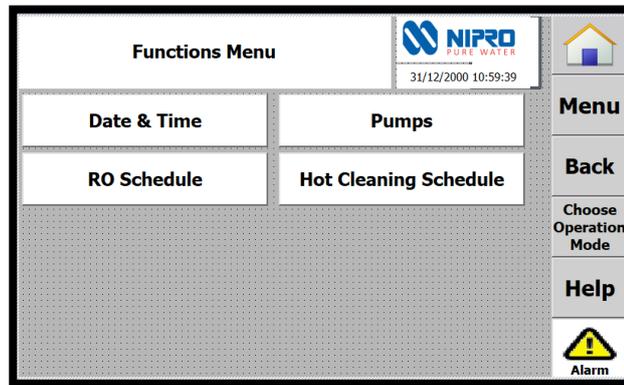
Em qualquer altura, a Limpeza a quente pode ser interrompida premindo o botão vermelho. A unidade arrefece de forma autónoma.

7.12.3 Temporizador da Limpeza a quente

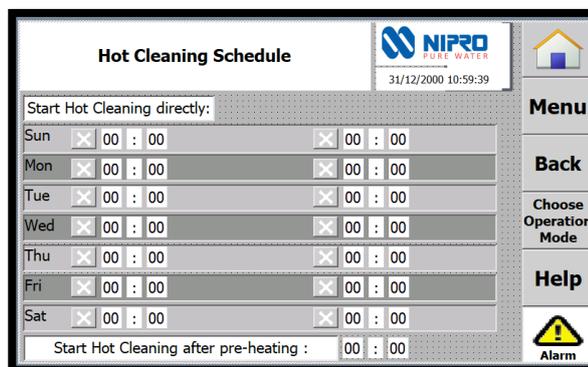


Estas opções só estão disponíveis para **Phoenix One DS+** e **Phoenix One DS+ FH**.

Selecionar **Programa de Limpeza a quente**:



Selecione o dia da semana em que a Limpeza a quente é necessária. Para o Phoenix One DS+, está disponível uma opção de pré-aquecimento. Esta opção permite que o depósito de água quente seja enchido e pré-aquecido durante o funcionamento normal e que a Limpeza a quente comece à hora definida.



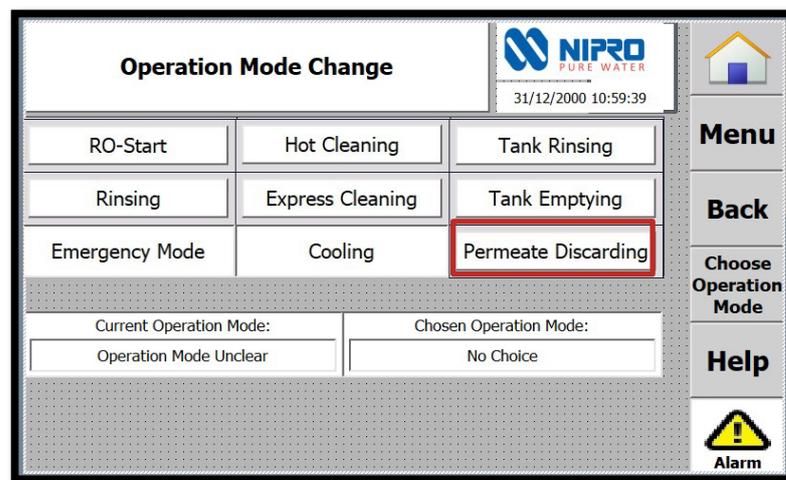
8 Manutenção e limpeza

8.1 Drenar permeado



No modo "Permeado para drenagem", a totalidade do permeado será eliminada para drenagem na extremidade do anel. A descarga de concentrado corresponde a 100%.

Selecione **Escolher o modo de funcionamento** e selecione o modo **Eliminação do permeado**:



O modo recém-selecionado é apresentado na janela pré-selecionada.

- Abra o permeado para drenagem da válvula esférica (**apenas Phoenix One DS**)
- Inicie a **Eliminação do permeado** premindo o botão verde.



Permeado para drenagem da válvula esférica manual apenas para Phoenix One DS.



8.2 Limpeza externa

Pode ser utilizado um pano ligeiramente húmido e que não largue pelos para remover manchas de sujidade e pó dos tubos e de outras superfícies.



Não limpe o dispositivo com solventes.



As manchas de sais ou desinfetantes têm de ser eliminadas imediatamente.

8.3 Intervalos de manutenção



Durante o tratamento, não podem ser efetuados quaisquer trabalhos de assistência ou manutenção.

Medida	Período	Notas	Responsável
Substituir pré-filtro	2 meses ou após a queda de pressão > 1 bar	Se o filtro apresentar descoloração, deve também ser efetuada uma mudança.	Utilizador
Abastecimento de sal no amaciador	Diariamente		Utilizador
Higienização por água quente	1 por semana	O tempo de circulação deve ser de, pelo menos, 1 hora a 85 °C. <u>Relevante para as variantes:</u> Phoenix One DS+ Phoenix One DS+ FH	Fabricante ou profissionais autorizados pelo fabricante
Desinfecção química	Se necessário e uma vez por ano (prevenção). ou O nível de ação é atingido (TVC* 50 CFU/ml ou endotoxina 0,125 EU/ml) *Contagem microbiana viável total	Produtos em causa: Phoenix One DS	Fabricante ou profissionais autorizados pelo fabricante
Desinfecção química	Se necessário e uma vez por ano (prevenção), ou O nível de ação é atingido (TVC 50 CFU/ml ou endotoxina 0,125 EU/ml)	Se estiverem disponíveis unidades de combinação para higienização por água quente: Phoenix One DS+ Phoenix One DS+ FH	Fabricante ou profissionais autorizados pelo fabricante
Manutenção	Anualmente		Fabricante ou profissionais autorizados pelo fabricante



Controlo relacionado com segurança	Todos os 2 anos		Fabricante ou profissionais autorizados pelo fabricante
Análise microbiológica	A cada 3 meses (de acordo com a norma ISO 23500-3:2019)		Utilizador
Análise química	A cada 12 meses (de acordo com a norma ISO 23500-3:2019)		Utilizador



A não substituição do filtro ou a substituição tardia pode prejudicar a osmose inversa.



O intervalo e o parâmetro da desinfeção química devem ser confirmados durante a colocação em funcionamento.



O intervalo e o parâmetro de higienização por água quente devem ser confirmados durante a colocação em funcionamento (apenas Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH)



Após a manutenção e/ou alterações no sistema, é necessário efetuar uma desinfeção química.



Após a manutenção e/ou alterações no sistema, é necessário efetuar uma higienização por água quente. (Apenas Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH)



Após abrir o sistema, é necessário efetuar uma desinfeção química.



Após abrir o sistema, é necessário efetuar uma higienização por água quente. (Apenas Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH)



8.4 Substituição do pré-filtro



1. Pare o dispositivo premindo o botão vermelho.



2. Feche a válvula de membrana (2) rodando-a para a direita.



3. Abra o invólucro do filtro com a respetiva chave rodando para a direita.



4. Desaperte a porca de união azul. Afaste-a (para baixo) em conjunto com o invólucro do filtro.

5. Retire o filtro antigo.

6. Esvazie o invólucro do filtro.

7. Desembale o filtro novo e instale-o no invólucro.



8. Volte a apertar o invólucro do filtro (para a esquerda). Certifique-se de que o filtro está centrado.

9. Volte a colocar o invólucro do filtro utilizando a respetiva chave.



10. Reabra a válvula de membrana. Certifique-se de que o filtro não apresenta fugas.



Quando o sistema é novamente ligado, pode haver fortes ruídos sibilantes.



8.5 Substituição do filtro estéril do depósito de água quente



Estas opções só estão disponíveis para Phoenix One DS+.



Risco de queimadura!

Não substitua o filtro estéril durante a limpeza a quente.



1. Rode a parte superior do invólucro do filtro para a esquerda.



2. Retire o invólucro do filtro.



3. Puxe o filtro antigo para cima.
4. Pulverize desinfetante de superfície sobre a sede do filtro na parte inferior do invólucro do filtro.



5. Retire o filtro da embalagem e insira.
6. Volte a colocar a parte superior do invólucro do filtro e rode para a direita.



8.6 Desinfecção química



A desinfecção química deve ser reduzida ao mínimo e, se necessário, de acordo com as instruções de utilização.



A desinfecção apenas pode ser realizada pela **NIPRO Pure Water** ou por profissionais **qualificados**.



Tenha cuidado ao manusear os desinfetantes!

Os ácidos peracéticos podem prejudicar a sua saúde. **Leia sempre as Instruções de segurança** antes de manusear.



Antes da diálise seguinte, cada ponto de consumo tem de ser testado relativamente a **vestígios de desinfetante**.



8.7 Inspeção microbiológica

Valores necessários

(Estes valores estão de acordo com a norma ISO 23500.)

- Agentes patogénicos < 100 CFU/ml sem vestígios de *Pseud. aeruginosa* e *E. coli*
- Endotoxinas < 0,25 EU/ml

Intervalo de inspeção

Inspeção do permeado a cada 3 meses.

Método de inspeção

Determinação da contagem de agentes patogénicos:

Meio nutritivo: TGEA (OXID Nr.CM 127), R2A
Temperatura de incubação: 22 °C ± 2 °C

Determinação de endotoxina(s):

Método: GEL-Clot; Cromogénico; Métrica de turvação



9 Avaria



O dispositivo faz a distinção entre notificações e alarmes. As notificações são simplesmente para informações; sendo que as medidas adequadas são adotadas automaticamente. Por outro lado, os alarmes resultam sempre na desativação do dispositivo.

Notificação/Avaria	Significado	Medida	Notas	Código de erro
O ecrã permanece escuro, o dispositivo não é ativado	Alimentação ausente.	A alimentação está ligada? Verifique o interruptor principal, o cabo de alimentação e o disjuntor do edifício.		N.D.
A luz verde acende-se mas o dispositivo não produz permeado	A bomba não se ativa.	Verifique o fusível de proteção do motor da bomba. Verifique o nível de água no depósito. Contacte o Serviço de assistência NIPRO Pure Water.	A bomba é bloqueada durante um minuto depois de um alarme de nível de água baixo.	N.D.
A unidade deixa de ser ativada após premir o botão verde	Estado indefinido do dispositivo.	Desligue o interruptor principal e volte a ligá-lo passados 3 segundos.		N.D.
A unidade desliga-se automaticamente quando não é utilizada para diálise	Foi programada a desativação automática.	Altere a programação.	A palavra-passe de serviço é necessária para efetuar alterações.	N.D.
Erro: nível de água insuficiente	Pouca ou nenhuma água a fluir no dispositivo.	Verifique a alimentação de água e o pré-filtro.	O dispositivo é bloqueado durante um minuto depois de este erro ocorrer. Após este minuto, o dispositivo pode ser reiniciado.	911



Erro: condutividade demasiado elevada	A condutividade é superior ao intervalo definido de valores permitidos. Causas possíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Existe um defeito na membrana. • Existe um defeito no sensor. 	Contacte a NIPRO Pure Water.	Após reiniciar, o dispositivo funciona durante 15 minutos. (Alarme de condutividade suprimido)	909
---	---	------------------------------	---	-----

Notificação/Avaria	Significado	Medida	Notas	
Erro: temperatura de entrada demasiado alta	A temperatura é superior ao intervalo definido de valores permitidos. Causas possíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Água de entrada demasiado quente • Não está a ser extraído permeado 	Se não estiver a ser extraído permeado durante um período prolongado, desligue o dispositivo ou utilize a função de desativação automática.	Com a temperatura de entrada > 25 °C, pode ser necessário aumentar o tamanho da drenagem de concentrado.	908
Erro: pressão máx. anel	A pressão do anel é superior ao intervalo definido de valores permitidos.	Abra as válvulas no extremidade do anel e no início do anel e reponha a pressão.	Consulte a secção 11	913
Erro: pressão mín. anel	A pressão do anel é inferior ao intervalo definido de valores permitidos.	Verifique a linha do anel relativamente a fugas. Reponha a pressão do anel.	Consulte a secção 11	912
Erro: fuga	Durante a limpeza, o dispositivo detetou a extração de permeado.	Verifique o anel relativamente a fugas.		916
Erro: sensor de fugas	O sensor de fugas externas desligou o dispositivo.	Verifique o anel relativamente a fugas. Reponha o sensor de água.		917



Erro: bomba P06	O fusível de proteção do motor disparou.			901
Está a ser produzido muito pouco permeado	O desempenho das membranas está a reduzir. Isso pode ser causado por um dos fatores seguintes: <ul style="list-style-type: none"> • Bloqueio • A água de entrada está a ficar mais fria 	Verifique a pressão da bomba; deve corresponder a 14 bars. Para resolver o problema rapidamente, a pressão da bomba pode ser ligeiramente aumentada.	Apenas altere a pressão da bomba depois de coordenar com a NIPRO Pure Water.	N.D.
Notificação: aumento da condutividade	A condutividade excedeu o valor do 1º limite (HL).	Não são necessárias medidas imediatas. O dispositivo inicia automaticamente um programa de arrefecimento.	Se esta notificação for gerada frequentemente, o dispositivo deve ser inspecionado pela NIPRO Pure Water.	918
Notificação: aumento da temperatura	A temperatura excedeu o valor do 1º limite (HL).	Não são necessárias medidas. O dispositivo inicia automaticamente um programa de arrefecimento.	Durante os meses de verão, esta notificação pode ocorrer com mais frequência.	919



Anexo Técnico



As definições e funções descritas nas seguintes páginas apenas devem ser utilizadas por profissionais com qualificações técnicas.



Durante o tratamento, não podem ser efetuados quaisquer trabalhos de assistência ou manutenção.



10 Fusíveis

10.1 Fusível de segurança de sobreaquecimento



Estas opções só estão disponíveis para Phoenix One DS+ e Phoenix One DS+ FH.



Um fusível de segurança de sobreaquecimento dispara se a temperatura exceder os 100 °C. O aquecimento pode ser reiniciado através da reposição do fusível de segurança.

Se o fusível de segurança disparar várias vezes, contacte o serviço de assistência Phoenix Pure Water.



Perigo de vida!

Desligue o interruptor principal antes de ativar o aquecimento.



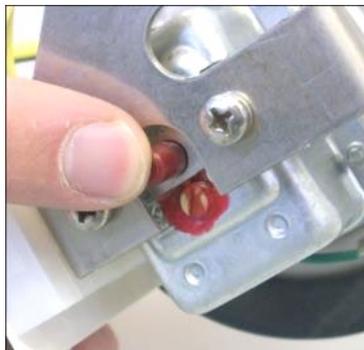
Cuidado! Não execute esta operação durante a limpeza a quente.



1. Retire a cavilha de segurança e abra a pinça.



2. Retire a tampa cuidadosamente.



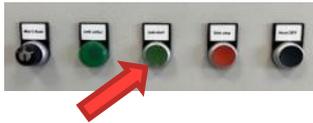
3. Volte a ativar o fusível de segurança premindo o botão de segurança vermelho.
4. Volte a colocar a tampa com cuidado. Feche a pinça e volte a colocar a cavilha de segurança.

11 Definições

11.1 Definir a pressão do anel (Pressão de permeado)



Aumentar a pressão de permeado dá origem a um desempenho inferior do permeado.



1. Prima o botão verde para iniciar o dispositivo.

2. Selecione Pressão do anel no menu Informações.



3. Retire a tampa de proteção preta da válvula.



4. Desaperte a contraporca.



5. Utilize uma chave Allen para definir a pressão. O nível de pressão será apresentado no ecrã.

6. Reaperte a contraporca.

7. Volte a colocar a tampa de proteção.



A pressão apenas pode ser definida entre 3 e 6 bars. Se for necessária uma pressão superior, os valores de limite terão de ser ajustados.



11.2 Definir a pressão de concentrado



Trabalhe de forma conscienciosa!

A pressão de concentrado afeta diretamente a quantidade de drenagem de concentrado. Se a definição da pressão for demasiado alta, consumirá mais água. Se a definição da pressão for demasiado baixa, a membrana pode sofrer danos.



1. Retire a tampa de proteção preta.



2. Desaperte a contraporca.



3. Inicie o dispositivo.



4. Defina a pressão de concentrado para 1 bar \pm 0,2 rodando a válvula de concentrado (válvula de operação de emergência) (26). A pressão pode apresentar 0-4 bar no manómetro.



12 Substituição da membrana de osmose inversa



Cuidado com a pressão!

Os tubos da membrana estão sob pressão. Abra com cuidado!



É necessário um controlo visual dos danos na nova membrana antes da instalação. A solução de conservação deve ser clara.



1. Pare o dispositivo premindo o botão vermelho.



2. Abra o parafuso de orelhas e retire a pinça.



3. Levante a tampa do módulo utilizando uma chave de fendas.



4. Retire a tampa.



5. Retire o tampão final do módulo.



6. Puxe a membrana utilizando uma tenaz.
7. Reinstale a nova membrana pela ordem inversa. **Preste atenção à direção do fluxo e à posição da junta.**



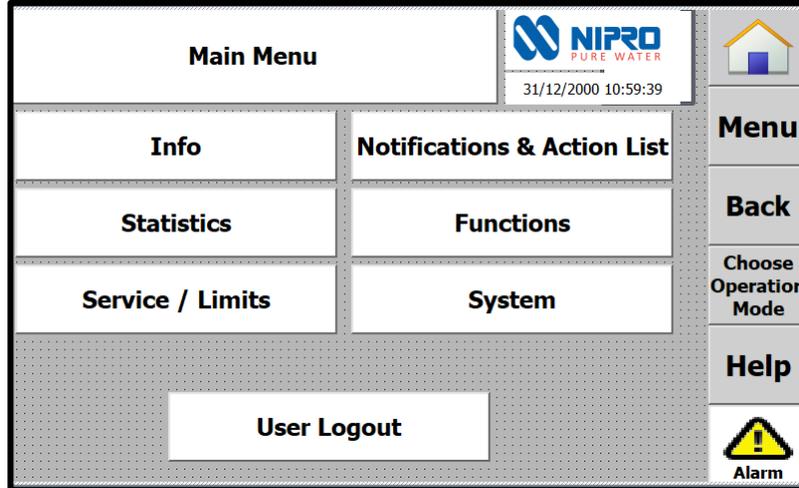
Enxague a membrana!

Depois de instalar a nova membrana, o modo "Eliminação do permeado" deve ser ligado durante 20 minutos.

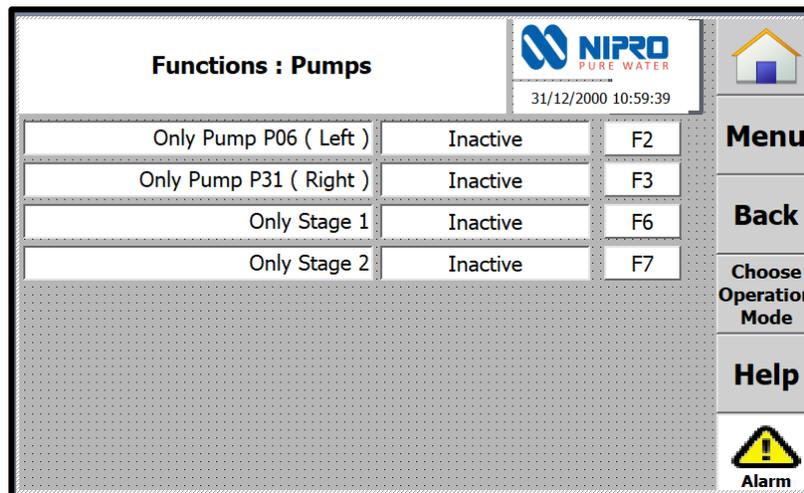


13 Desativação de uma bomba

Selecione **Funções** no **Menu principal**:



Selecione o estágio de funcionamento necessário.



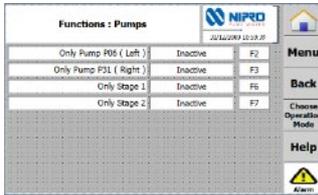
Atenção! : As opções dos estágios 1 e 2 só estão disponíveis para as variantes DS. As opções de bomba só estão disponíveis para as variantes de estágio único. Bomba P31 = Variantes de estágio único. P33 = Variantes de duplo estágio.



Se for selecionado apenas o estágio 2, a velocidade da segunda bomba tem de ser alterada (consulte 13.1).



13.1 Apenas operação de emergência "2º estágio"



1. Conforme descrito na secção 14 , selecione a operação de emergência "apenas 2º estágio".
2. Prima o botão verde.
3. Defina o valor premindo o botão de seta na bomba.
(Pressão da bomba 10-15 bars)

14 Desinfecção

14.1 Instruções de desinfecção



A desinfecção apenas pode ser realizada pela **NIPRO Pure Water** ou por profissionais **qualificados**.



Tenha cuidado ao manusear os desinfetantes!

Os ácidos peracéticos podem prejudicar a sua saúde. Leia **sempre as Instruções de segurança** antes de manusear.



Trabalhe de forma conscienciosa! **Perigo!**

Certifique-se de que não é possível efetuar a diálise durante a desinfecção. Aprove apenas um sistema devidamente enxaguado para utilização em tratamentos.



CUIDADO!

Durante a utilização de produtos químicos. Use luvas e óculos de proteção durante as tarefas descritas aqui.



CUIDADO!

Não coma, beba ou fume durante o trabalho.

Desinfetante: esterilizante a frio MINNCARE® (artigo n.º: 489) **Nota:** a utilização de Dialox™ também é possível.

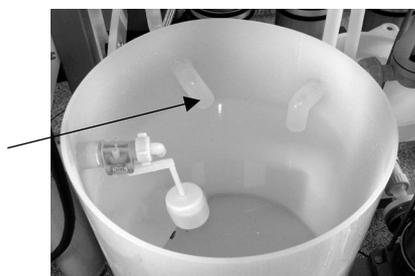


Método de deteção: tiras de teste residuais MINNCARE® (artigo n.º: 490)
tiras de teste 1 indicação MINNCARE® (artigo n.º: 491)



1. Coloque esterilizante a frio no depósito (1 litro).
2. Comece a enxaguar.
3. Após 5-10 minutos, teste o caudal inverso para o depósito relativamente ao desinfetante.
4. Se o teste for positivo (tiras de teste azuis), desligue o aparelho durante 40 minutos e certifique-se de que não reinicia nem funciona durante esse período.
5. Inicie o programa de drenagem do permeado. (Se necessário, abra a válvula de drenagem de permeado de três vias nas variantes sem válvula rotativa do motor)
6. Após 30 minutos:
 - Inicie a operação de emergência do 1º estágio durante 5 minutos para lavar a linha entre o 1º e o 2º estágio.
 - Inicie a operação de emergência do 2º estágio durante 5 minutos para lavar a linha entre as bombas.
 - Inicie novamente a operação "Permeado para drenagem" durante 30 minutos.
 - Efetue estes procedimentos pelo menos 2 vezes.
7. Teste o caudal inverso de permeado no bocal do depósito (consulte a imagem) relativamente ao desinfetante:
 - Se o desinfetante ainda estiver presente (tiras de teste), regresse ao **passo 6**.
 - Caso contrário, avance para o **passo 8**.
8. Teste todos os pontos de consumo relativamente ao desinfetante. Se o desinfetante ainda estiver detetável, regresse ao **passo 6**.
9. Desinfecção de documentos (consulte a secção 14.2).

Caudal inverso de permeado



Depósito



Válvula de três vias para a posição de drenagem.



Antes da próxima diálise, cada ponto de recolha deve ser novamente testado com tiras de teste residuais para detetar a ausência de desinfetantes.



* **Livre de desinfecção significa 0 ppm** - sem descoloração da tira de teste. Consulte a escala de cores na embalagem da tira de teste residual.



14.2 Protocolo de desinfeção

Centro de diálise	
Secção	
Pessoa de contacto	
Função	
Rua/N.º	
Código postal/Cidade	
Modelo da unidade	<input type="checkbox"/> Phoenix One <input type="checkbox"/> Phoenix One DS
Unidade de aquecimento	<input type="checkbox"/> Depósito de água quente (+) <input type="checkbox"/> Aquecedor de caudal (+ FH) <input type="checkbox"/> Nenhum
Número de série	
Comprimento da linha do anel	

Tipo de desinfetante	Quantidade inoculada em litros
Tempo de lavagem em minutos	Tempo de espera em minutos
Tempo de enxaguamento em minutos	A presença de desinfetante foi testada em todas as estações de diálise e os resultados foram negativos? <input type="checkbox"/> Sim

Se a desinfeção tiver sido realizada, o operador tem a obrigação, mediante assinatura, de testar novamente todas as estações de diálise relativamente à presença de desinfetante. Este teste tem de ser realizado antes de realizar qualquer operação de diálise.

Data

Assinatura

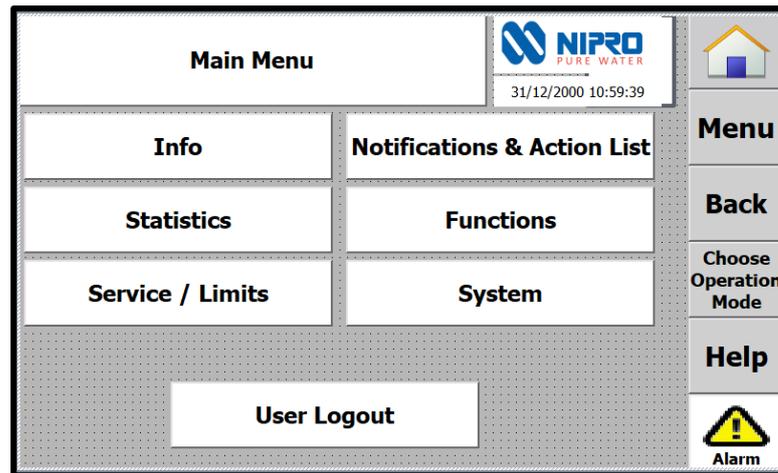


15 Serviço/Limites

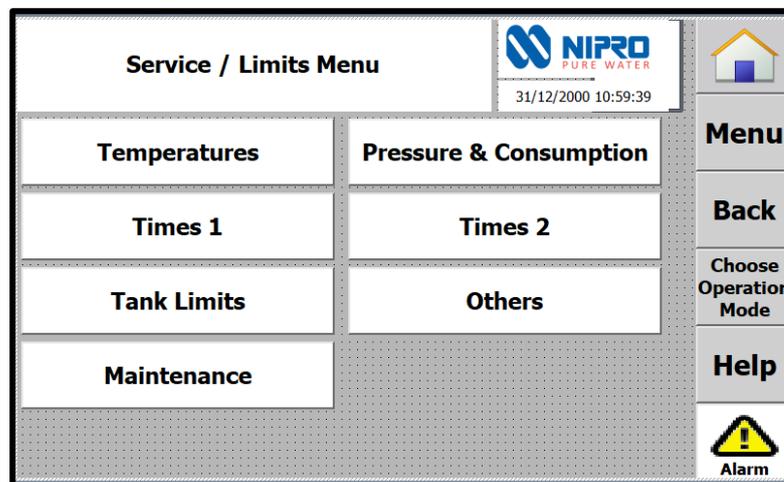


Os valores de limite podem ser alterados aqui. Apenas é possível aceder a esta secção através de palavra-passe.

Aceda ao **Menu principal** e seleccione **Serviço/Limites** e introduza a palavra-passe:



Selecione o menu pretendido para definir os parâmetros:



HL (nível elevado) = É gerada uma notificação (1º valor de limite)

HHL (nível muito elevado) = Ponto de alarme (o dispositivo é desligado)

Limite	Significado	Predefinição	Notas
Temp. Permeado HHL	Temperatura máx. do permeado. Se esta temperatura for alcançada irá resultar numa desativação.	38 °C	
Temp. Permeado HL	A esta temperatura, é iniciado um programa de arrefecimento. (A drenagem de concentrado é aumentada)	32 °C	
Temp. Extremidade do anel	A temperatura a atingir na extremidade do anel durante a higienização por água quente.	80 °C	<i>One DS+</i> <i>One DS+ FH</i>
Temp. Arrefecimento	Temperatura a que deve ocorrer o arrefecimento após a higienização por água quente.	35 °C	<i>One DS+</i> <i>One DS+ FH</i>
Temp. Depósito	Temperatura a que o depósito será aquecido.	85 °C	<i>One DS+</i>
Pressão mín. anel	Se a pressão da linha do anel descer abaixo desta pressão, o dispositivo é desligado.	0,5 bar	
Pressão máx. anel	A este valor, o dispositivo é desligado devido a uma pressão demasiado alta.	5 bars	
Condutividade máx.	A este valor, o dispositivo é desligado devido a uma condutividade demasiado alta.	100 µS/cm	
Alarme de condutividade	A este valor, o rendimento é reduzido.	50 µS/cm	
Rendimento	Rendimento pretendido.	80%	
Redução do rendimento	Se o valor de limite de "Alarme de condutividade" for alcançado, o rendimento será reduzido pelo valor introduzido aqui.	10%	
Rendimento água dura	Se for registado um erro no dispositivo de amaciamento pelo durómetro externo, o rendimento é reduzido de acordo com este valor.	60%	
Tempo de enxaguamento	Duração do enxaguamento em ralenti.	5 min.	
Intervalo de enxaguamento	Intervalo até ao enxaguamento seguinte.	180 min.	
Atraso mín. permeado	Se não for necessário permeado durante mais tempo do que o valor	5 h	



Limite	Significado	Predefinição	Notas
	introduzido aqui, o dispositivo desliga-se automaticamente.		
Aquecimento máx.	Se a temperatura definida não for alcançada dentro deste intervalo de tempo, a higienização por água quente é cancelada.	300 min.	<i>One DS+</i> <i>One DS+ FH</i>
Circulação	Tempo de circulação durante a higienização por água quente.	20 min.	<i>One DS+</i> <i>One DS+ FH</i>
Pré-enxaguamento de higienização por água quente	Tempo de enxaguamento para a higienização por água quente.	5 min.	<i>One DS+</i>
Circulação de limpeza rápida	Tempo de circulação durante a limpeza rápida.	10 min.	<i>One DS+</i> <i>One DS+ FH</i>
Pré-enxaguamento de limpeza rápida	Tempo de enxaguamento para limpeza rápida.	3 min.	<i>One DS+</i>
Folga de aquecimento	Nível de enchimento mínimo para iniciar o aquecimento.	100 l	<i>One DS+</i>
Conteúdo de higienização por água quente	Nível de enchimento do depósito para higienização por água quente.	300 l	<i>One DS+</i>
Conteúdo de limpeza rápida	Nível de enchimento do depósito para limpeza rápida.	150 l	<i>One DS+</i>
Conteúdo de enxaguamento do depósito	Quantidade de enxaguamento necessária para limpar o depósito.	100 l	<i>One DS+</i>
Conteúdo vazio	O depósito é apresentado como vazio a um valor igual ou inferior ao introduzido aqui.	5 l	<i>One DS+</i>



16 Declaração do fabricante CEM

Emissões eletromagnéticas e imunidade eletromagnética

O dispositivo RO destina-se à utilização em ambientes eletromagnéticos, conforme descritos abaixo.

O cliente ou operador do RO deve assegurar que o dispositivo apenas é utilizado nesse ambiente.

Esta declaração do fabricante CEM baseia-se na utilização da fonte de alimentação da Phoenix Contact.

A fonte de alimentação está instalada no armário de controlo.

Aviso

A utilização de outros acessórios, bem como de unidades de alimentação e cabos diferentes dos especificados, pode levar a um aumento das emissões e/ou a uma redução da imunidade a interferências do RO.

Requisitos

Durante os testes de imunidade a interferências, foram verificadas a exatidão da temperatura e a exatidão da condutividade.

Medição das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissão de RF em conformidade com CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	O dispositivo só utiliza a energia RF para a função interna. As suas emissões de RF são, portanto, muito baixas e é improvável a interferência em dispositivos eletrónicos próximos.
Emissão de RF em conformidade com CISPR 11/EN 55011	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em qualquer local, incluindo áreas residenciais e instalações diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão para edifícios residenciais.
Harmónicos de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações/oscilações de tensão de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Cumprida	

Teste de imunidade	Nível de teste - IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) em conformidade com a norma IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, betão ou ladrilhos. No caso dos pavimentos sintéticos, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Teste de imunidade a transitórios	± 2 kV para cabos de alimentação	± 2 kV para cabos de alimentação	A qualidade da tensão de alimentação deve estar em conformidade com a de um



elétricos rápidos em conformidade com a norma IEC 61000-4-4	±1 kV para cabos de entrada e saída	±1 kV para cabos de entrada e saída	ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensão de pico de acordo com a norma IEC 61000-4-5	Condutor exterior-condutor exterior ±1 kV Condutor exterior-terra ±2 kV	Condutor exterior-condutor exterior ±1 kV Condutor exterior-terra ±2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve estar em conformidade com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações na tensão de alimentação em conformidade com a norma IEC 61000-4-11	95% de queda de tensão durante ½ período 60% de queda de tensão durante 5 períodos 30% de queda de tensão durante 25 períodos 95% de queda de tensão durante 5 segundos	95% de queda de tensão durante ½ período 60% de queda de tensão durante 5 períodos 30% de queda de tensão durante 25 períodos 95% de queda de tensão durante 5 segundos	A qualidade da tensão de alimentação deve estar em conformidade com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Para que o dispositivo continue a funcionar ininterruptamente em caso de interrupções de energia, recomenda-se que o dispositivo seja operado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Na frequência de alimentação, os campos magnéticos devem respeitar os valores característicos das localizações num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Perturbações por RF conduzida de acordo com a norma IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Ao utilizar dispositivos de comunicação RF portáteis ou móveis (transmissores), deve ser observada uma distância de segurança para todas as partes do dispositivo, incluindo os cabos, calculada com base numa das seguintes equações, dependendo da frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Perturbações por RF radiada de acordo com a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Em que P é a potência nominal máxima do respetivo transmissor especificada pelo fabricante em Watts (W) e d é a distância de segurança recomendada em metros (m).



			<p>A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, que pode ser definida através do levantamento eletromagnético do local a., deve ser inferior ao nível de conformidade das gamas de frequência individuais b.</p> <p>É possível a ocorrência de perturbações na proximidade de dispositivos que ostentem o símbolo abaixo.</p> 
<p>Nota: estes valores de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é também influenciada pela absorção e reflexão através de edifícios, objetos, pessoas e animais.</p>			<p>a. A intensidade de campo dos transmissores fixos (por exemplo, estações de base de telemóveis (móveis/sem fios) e rádios móveis, estações de rádio amadora, rádio AM e FM e transmissores de TV) não pode ser teoricamente calculada com antecedência. Para identificar o ambiente eletromagnético relativamente a transmissores RF fixos, deve considerar-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo identificada no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima especificado, o dispositivo deve ser observado com atenção. Poderá ser necessário adotar medidas adicionais (por exemplo, alterar o alinhamento ou a transposição do dispositivo).</p> <p>b. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>

Distâncias mínimas recomendadas entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o RO

O RO destina-se à utilização em ambientes eletromagnéticos em que as perturbações por RF radiada sejam controladas. O comprador ou utilizador do RO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil/móvel (transmissores) e o RO, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

