SCHUMACHER & Partner GmbH

Ultraschallverneblungsmodul
Modell SALINA-Vita K4

Gebrauchsanweisung

GA-0704, Rev. 5, 2015-02-01

Inhaltsverzeichnis

Inhalt **Seite**

0. Einleitung ... 3
1. Verwendungszweck ... 3
2. Funktionsprinzip ... 3
3. Qualifikation des Anwenders ... 3
4. Lieferzustand, Wiederaufbereitung und Aufbewahrung ... 4
5. Überprüfen des Gerätes und des Zubehörs ... 4
6. Wartung ... 4
7. Vorbereitung zum Betrieb ... 5
8. Betrieb ... 5
8.1 Anwendungshinweise ... 5
8.2 Beendung der Betriebszeit ... 6
8.3 Betriebsstörungen ... 6
8.4 Sicherheit ... 7
9. Bedienelemente SALINA-Vita K4 ... 8
10. Zubehör- und Ersatzteilliste ... 9
11. Aufbauanleitung ... 10
12. Aufbereitung ... 14
12.1 Allgemeine Grundlagen ... 14
12.1.1 Aufbereitung bei Anwendung im Salina Vita Salionarium ... 14
12.2 Reinigung und Desinfektion des Grundgerätes ... 15
12.3 Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren, wiederverwendbaren Bauteile ... 15
12.3.1 Grundlagen ... 15
12.3.2 Vorbehandlung ... 15
12.3.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion ... 17
12.3.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion ... 17
12.4 Kontrolle ... 17
12.5 Montage / Wartung ... 18
12.6 Verpackung ... 18
12.7 Sterilisation ... 18
12.8 Lagerung ... 18
12.9 Materialbeständigkeit ... 19
12.10 Wiederverwendbarkeit ... 19
13. Wartung ... 20
13.1 Wartung durch den Betreiber ... 20
13.1.1 Wartungsplan ... 20
13.1.2 Wartungsarbeiten ... 20
13.2 Wartung / Sicherheitstechnische Kontrolle ... 21
14. Technische Daten ... 22
15. Technische Beschreibung ... 23
16. Gewährleistung ... 26
17. Hersteller ... 26

Vervielfältigungen und Kopien sind - auch auszugsweise - nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der Urheberin zulässig

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Risikoklasse: IIa

CE 0482

0. Einleitung

Sehr geehrte Anwender,

mit der Anschaffung des SALINA-Vita K4 Ultraschallverneblungsmodul haben Sie eine gute Wahl getroffen.

Wir, die Schumacher & Partner GmbH, sind Spezialisten auf dem Gebiet der Sauerstoff- und Sauerstoff-Ionisations-und der Inhalations-Technologie. Unser Wissen und unsere große Erfahrung gründet sich auf der Basis von langjähriger praktischer Erfahrung auf diesem Sektor. Mit dem Kauf des SALINA-Vita K4 haben Sie ein Produkt made in Germany erworben.

Die SALINA-Vita Module sind nach den neusten Erkenntnissen sowohl der Medizintechnik als auch der Elektronik entwickelt. Ständige Qualitätskontrollen garantieren eine gleichbleibende Qualität auf höchstem Niveau.

Besonders großen Wert haben wir auf die universellen Anwendungsmöglichkeiten des SALINA-Vita Systems (durch modulare Bauweise), die hygienische Sicherheit, eine einfache Bedienung, die betriebssichere Technik und eine hohe Patientenakzeptanz gelegt.

Wir wünschen Ihnen Zufriedenheit mit dem SALINA-Vita System, sei es als Betreiber, Anwender oder Patient.

G E S U N D H E I T I S T L E B E N !

Ihre Schumacher & Partner GmbH

1. Verwendungszweck

Das Ultraschallverneblungsmodul SALINA-Vita K4 dient zur Anfeuchtung der Atemluft mit Sole oder Meerwasser in Verbindung mit einem SALINA-Vita Salionarium.

Zur Zweckbestimmung des Gerätes gehören NICHT:
- Inhalationstherapie mit Atemmaske oder Mundstück
- Inhalation von Medikamenten
- Beatmung oder Anfeuchtung von Beatmungsgasen

Keine ölhaltigen Mittel oder Zusätze verwenden !
Nicht in explosionsgefährdeten Räumen betreiben !

2. Funktionsprinzip

Das Ultraschallverneblungsmodul SALINA-Vita K4 arbeitet mit einem Ultraschallschwinger, der über die Kontaktflüssigkeit im Schallkopf die Flüssigkeit im Sterilwassersystem in kleinste Aerosol-Partikel zerstäubt.

Es entsteht ein dichter Nebel, der durch einen gefilterten Luftstrom über den Nebelschlauch in die Raumluft geführt wird. Bitte beachten Sie dazu die unten aufgeführten Anwendungshinweise.

3. Qualifikation des Anwenders

Die Anwendung des SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodules darf nur durch ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Personal erfolgen.

Warnung: Eine Anwendung durch nicht ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Personal stellt ein Infektions-/Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

4. Lieferzustand, Transport und Aufbewahrung

Bitte überprüfen Sie das SALINA-Vita K4 Ultraschallverneblungsmodul beim Öffnen der Originalverpackung auf Unversehrtheit.
Dieses SALINA-Vita K4 Ultraschallverneblungsmodul wurde von uns mit einem Satz Zubehör ausgeliefert.
Vor der ersten Anwendung und sofort nach jeder Anwendung muß das Grundgerät und das wiederverwendbare Zubehör nach den Anweisungen in Kapitel 12 *Aufbereitung* gereinigt und ggf. autoklaviert werden.
Warnung: Eine Anwendung ohne Aufbereitung vor der ersten Verwendung stellt ein Infektions-/ Verletzungsrisiko für den Patienten durch biologische Kontamination oder Produktionsrückstände dar.

Bewahren Sie das SALINA-Vita K4 und das Zubehör zwischen den Anwendungen geschützt vor Staub, Feuchtigkeit (max. 60 % rel. Luftfeuchtigkeit) und Hitze (Lagertemperatur -20 bis +70°C) auf.

Lieferumfang
1 Stk. Grundgerät
1 Stk. Schallkopf
1 Stk. Haltestange 600mm
1 Stk. Gegenstück zu Haltestange
1 Stk. Flaschenhalter
1 Stk. Grobstaubfilter
1 Stk. Bakterienfilter
1 Stk. Kunststoff-Nebelkammer Isapak
1 Stk. Zulaufadapter Isapak
1 Stk. Luftschlauch
1 Stk. Nebelschlauch
1 Stk. Pulvertrichter
1 Stk. Inhalationslösung, steril
1 Stk. Himalaya-Salz 1kg
1 Stk. Gebrauchsanweisung

5. Überprüfen des Gerätes und des Zubehörs

Halten Sie stets Ersatz-Zubehör bereit.
Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das SALINA-Vita K4 Ultraschallverneblungsmodul auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit. Benutzen Sie im Zweifelsfall das Gerät nicht mehr.
Die Isolation von elektrischen Komponenten und Schutzverkleidungen müssen unversehrt sein.
Benutzen Sie im Zweifelsfall ein Ersatzgerät.
Warnung: Eine Beschädigung der Isolation von elektrischen Komponenten oder von Schutzverkleidungen stellt ein Verletzungsrisiko durch elektrischen Schlag oder Verbrennung für den Patienten dar.

Prüfen Sie alles Zubehör auf Funktion sowie sichtbare Beschädigungen, Korrosion und Verschleiß.
Überprüfen Sie die Sterilverpackung des Zubehörs vor der Anwendung auf Unversehrtheit.
Benutzen Sie im Zweifelsfall ein Ersatzprodukt.
Warnung: Eine Verwendung von verschmutztem, beschädigtem, korrodiertem oder verschlissenem Zubehör oder Zubehör in einer beschädigten Sterilverpackung stellt ein Verletzungs-/Infektionsrisiko für den Patienten dar.

6. Wartung

Zur Erhaltung der Patienten- und Betriebssicherheit muß
- das Gerät und das wiederverwendbare Zubehör gemäß den Vorgaben in Kapitel 13.1 vor jeder Anwendung durch den Anwender/Betreiber geprüft und gewartet werden.
- das Gerät in jährlichem Turnus gemäß den Vorgaben in Kapitel 13.2 durch den Hersteller gewartet und der Sicherheitstechnischen Kontrolle (nach §6 MPBetreibV) unterzogen werden. Das Gerät wurde in geprüftem Zustand ausgeliefert und ist mit einem Siegel mit dem Termin der nächsten notwendigen Wartung/STK versehen.

Warnung: Eine Nichteinhaltung der Wartungstermine stellt ein Infektions-/Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

7. Vorbereitung zum Betrieb

Warnung: Eine fehlerhafte oder unvollständige Gerätevorbereitung stellt eine Verletzungs-/ Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Stellen Sie das Ultraschallverneblungsmodul in die dafür vorgesehene Bucht auf den Zwischenboden im Technikschrank des Salionariums.
Prüfen Sie, ob Netzspannung des Gerätes (Angaben auf dem Typenschild auf der Rückseite) mit der Netzspannung im Technikschrank übereinstimmen. Verbinden Sie den Kaltgeräte-Einbaustecker auf der Rückseite des Gerätes mit der mit *Sole* beschrifteten Schukosteckdose mit einem Kaltgerätekabel.
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Salionariums.

Achtung: Der Aufstellungsort des Gerätes (in der Regel der Technikschrank des Salionariums) muß aktiv mit Frischluft versorgt werden, die nicht aus dem unmittelbaren Anwendungsbereich des Salionariums entnommen wurde. Die Frischluft muß trocken und insbesondere frei von Salznebel aus dem Salionarium sein.
Warnung: Feuchte oder salzhaltige Luft führt zum Verstopfen der Filter sowie zu Defekten am Gerät.

Ultraschallverneblungsmodul aufbauen laut Anleitung (siehe Kap. 11. *Aufbauanleitung*)

Gerät mit Schalter (17) auf der Rückseite einschalten.
Stellen Sie mit dem linken Regler (13) den gewünschten Flow und mit dem rechten Regler (14) die gewünschte Nebelmenge ein. (Beide Einstellungen ca. 80%).
Das Gerät ist nun betriebsbereit und kann durch die Steuerung des Salionariums gestartet werden.

Achtung: Das wiederverwendbare Zubehör muß vor dem Zusammenbau nach Kapitel 12 *Aufbereitung* gereinigt, und ggf. desinfiziert und sterilisiert sein.
Warnung: Wiederholter Gebrauch des wiederverwendbaren Zubehörs ohne Aufbereitung stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Verneblerleistung. Wechseln Sie bei nachlassender Verneblerleistung den Bakterienfilter (6).
Warnung: Ein Betrieb mit nicht ausreichender Verneblerleistung durch einen verbrauchten Bakterienfilter stellt für den Patienten das Risiko eine Unwirksamkeit der Therapie dar.

8. Betrieb

Beim Betrieb mit dem SALINA-Vita System wird das Gerät in der Kabine durch Einschalten des Auswahlschalters mit der Bezeichnung *Sole* vorgewählt und durch Betätigen des Start-Tasters eingeschaltet.
Die grüne Anzeige Betrieb (15) am SALINA-Vita K4 leuchtet.
Nach Ablauf der in der Kabine voreingestellten Therapiezeit wird das Gerät abgestellt.
... siehe auch Gebrauchsanweisung SALINA-Vita Salionarium.

8.1 Anwendungshinweise

-> Wegen der alveolargängigen Partikelgrößen ist besondere Sorgfalt auf Hygiene bei der Vorbereitung und Durchführung der Anwendung erforderlich.

-> Verwenden Sie weder als Kontaktflüssigkeit noch als Aerosol brennbare oder andere explosive Flüssigkeiten, z. B. Alkohol !

-> Der Luftstrom ist nur dann ausreichend gefiltert, wenn der freigegebene Bakterienfilter verwendet wird (siehe Kap. 10. *Zubehör- und Ersatzteilliste*). Der Bakterienfilter ist nach spätestens 1 Monat auszutauschen.

-> Geöffnete Sterilwasserbehälter max. 1 Woche verwenden.

-> Bei Verneblung von Meerwasser oder Sole achten Sie bitte darauf, daß keine salzhaltige Luft vom Vernebler oder anderen elektrotechnischen Geräten angesaugt werden kann.

-> Das freigegebene Zubehör finden Sie in Kapitel 10: *Zubehör- und Ersatzteilliste*)

8.2 Beendung der Betriebszeit

Das Gerät wird durch die Steuerung der Kabine abgeschaltet.
Nach Beendung der Betriebszeit wird das Gerät durch Betätigen des Hauptschalters (17) ausgeschaltet.

8.3 Betriebsstörungen

Auf der linken Seite des Bedienfeldes (12) befindet sich die Störungsanzeige (16).
Bei elektrischen Störungen und bei Betrieb des Schallkopfes ohne Kontaktflüssigkeit schaltet das Gerät ab und gibt einen Warnton ab.
Schalten Sie in einem solchen Fall den Ultraschallvernebler aus (Schalter (17) auf der Rückseite) und beseitigen nach Möglichkeit den Fehler.

Fehler	**Ursache**	**Abhilfe**
Gerät schaltet ab, Anzeige einer Störung	Kein Kontaktwasser	Schallkopf (2) bis zur Markierung mit Wasser füllen
	Schallkopf nicht korrekt aufgesetzt	Schallkopf 6 bis zum Anschlag aufsetzen. Beachten Sie dabei den Verdrehschutz auf der Rückseite
	Elektrische Störung	Wenden Sie sich an den Hersteller (siehe Kap. 17)
Kein Nebel	Nebelkammer leer	Nebelkammer füllen bzw. Vorratsflasche erneuern
	Nebelkammer zu voll	Verschraubung zwischen Vorratsflasche und Zulaufadapter auf Dichtigkeit überprüfen
	Wasser im Bakterienfilter	Filter erneuern. Den nassen Filter nicht mehr verwenden!
Unzureichende Nebelmenge	Luftblasenbildung auf dem Quarz oder in der Nebelkammer	Gerät ausschalten, Luftblasen entfernen
	Schwingerquarz verbraucht.	Schallkopf instandsetzen oder ersetzen
	Einstellungen Flow und/oder Nebelmenge zu niedrig	Einstellungen überprüfen und ggf. korrigieren

Im Falle einer nicht zu behebenden auftretenden Betriebsstörung wenden Sie sich bitte an den Hersteller (Anschrift siehe Kapitel 17.) oder an den Fachhandel bzw. die Vertretung, von dem Sie das Gerät bezogen haben.

Achtung: Beachten Sie, daß die Produkthaftung und die Gewährleistung des Herstellers erlischt, wenn
- Eingriffe und Reparaturarbeiten nicht durch den Hersteller oder von ihm autorisiertes Fachpersonal erfolgen,
- nicht die vom Hersteller vorgeschriebenen Verbrauchs-, Verschleiß- und Ersatzteile verwendet werden.

8.4 Sicherheit

Das Gerät und das Zubehör werden laufend einem Prozeß der Risikokontrolle unterzogen. Dabei wurden alle bekannten Risiken durch die Produktauslegung und darüber hinaus durch explizite Anweisungen und Warnungen minimiert. Dennoch bestehen durch die Anwendung des Gerätes und des Zubehörs Restrisiken, insbesondere:

- Verletzung, insbesondere durch elektrischen Strom
- Infektion und Gewebereaktion durch Verschmutzung
- Biologische Unverträglichkeit
- (Kreuz-) Infektion

Die Kontrolle dieser Restrisiken liegt beim Anwender.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Jede Handhabung des Gerätes erfordert die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt (siehe 1. Verwendungszweck).

Warnung: Eine Nichtbeachtung oder unvollständige Beachtung der Gebrauchsanweisung stellt ein Verletzungs-/Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte dar.

- Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen betreiben.

- Länger fortgeführter Betrieb bei leergelaufener Nebelkammer und hoher Leistungseinstellung verursacht ansteigende Temperaturen am Schallkopf. Berühren von Schallkopfglas oder Kontaktwasser im Schallkopf kann Verbrennungen hervorrufen.

- Fassen Sie niemals bei eingeschaltetem Gerät in den Schallkopf. Dies kann zu Verbrennungen führen.

9. Bedienelemente SALINA-Vita K4

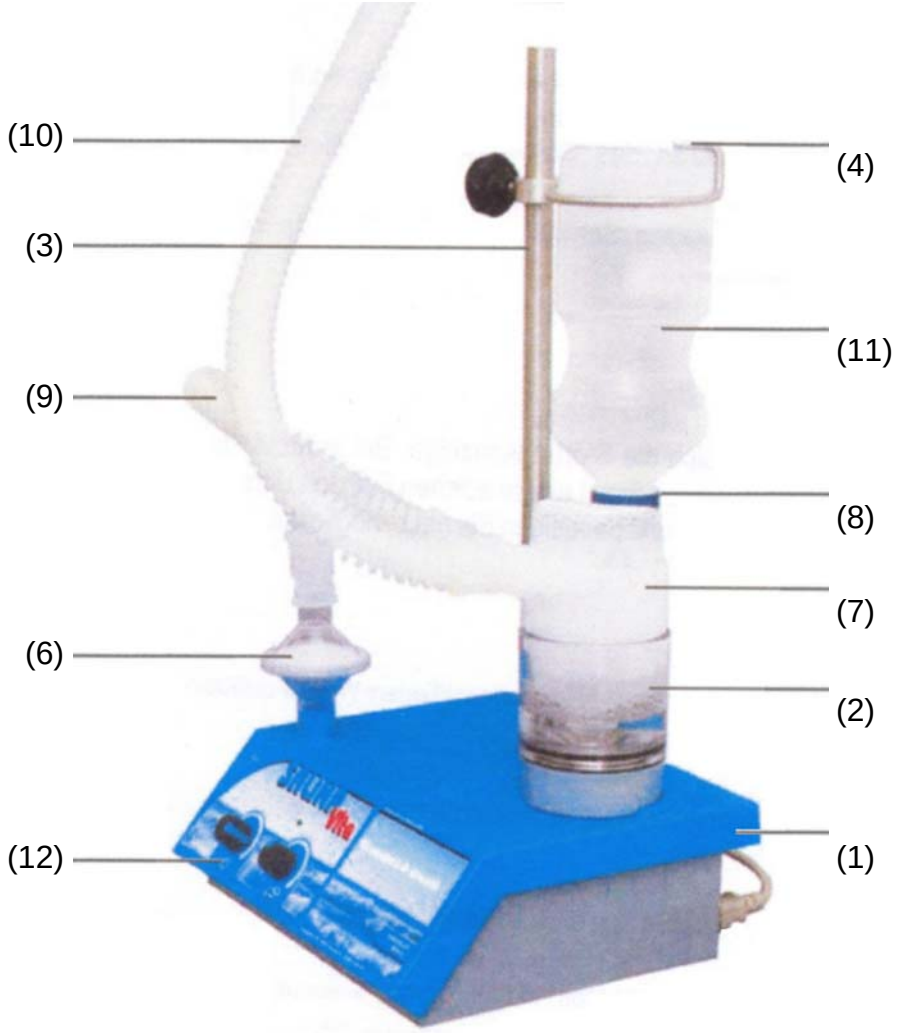

Bild 1

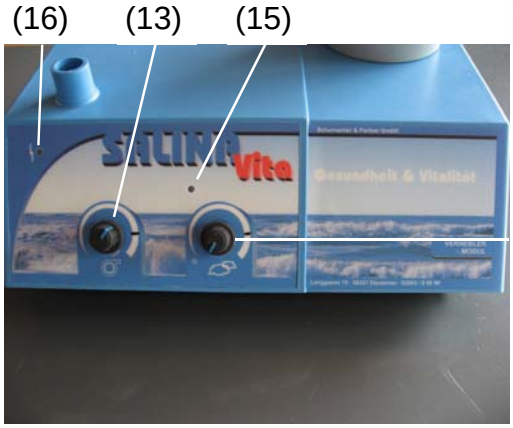

Bild 2

Bild 3

1 ..... Grundgerät
2 ..... Schallkopf
3 ..... Haltestange
4 ..... Flaschenhalter
5 ..... Grobstaubfilter
6 ..... Bakterienfilter
7 ..... Nebelkammer
8 ..... Zulaufadapter
9 ..... Luftschlauch
10 ..... Nebelschlauch
11 ..... Vorratsflasche
12 ..... Bedienfeld
13 ..... Regler Flow (Luftmenge, stufenlos)
14 ..... Regler Nebelmenge (stufenlos)
15 ..... LED-Anzeige Funktion (grün)
16 ..... LED-Anzeige Störung (rot)
17 ..... Netzschalter
18 ..... Kaltgeräte-Einbaustecker (IEC 60320-C14)

10. Zubehör- und Ersatzteilliste

Verwenden Sie nur das vom Hersteller freigegebene Zubehör.
Warnung: Die Verwendung von ungeeignetem Zubehör stellt ein Verletzungs-/Infektionsrisiko für den Patienten und/oder Anwender dar.

Zubehör zum SALINA.-Vita K4			
	Zubehör	**Art.-Nr.**	
(2)	Schallkopf Isapak	06-001109	●
(3)	Haltestange 600mm	06-050508	●
(19)	Gegenstück zu Haltestange	06-050509	●
(4)	Flaschenhalter	06-001650	●
(5)	Grobstaubfilter	06-001108	●
(6)	Bakterienfilter	06-001102	●
(7)	Kunststoff-Nebelkammer Isapak	06-050500	●
(8)	Zulaufadapter Isapak	06-050501	●
(9)	Luftschlauch	06-050510	●
(10)	Nebelschlauch	06-050511	●
(24)	Pulvertrichter	06-050512	●
(11)	Inhalationslösung, steril	06-050497	●
(23)	Himalaya-Salz 1kg	06-050499	●
	Himalaya-Salz 5kg	06-050498	○
	Dosierschaufel 10ml	06-050516	●
	Verschlußstopfen für Nebelkammer	06-050502	○
	Schlauchbürste 25mm, 500mm lang	06-050507	○

● im Lieferumfang
○ optional lieferbar

11. Aufbauanleitung

Tragen Sie bei der Montage stets sterile Einmal-Handschuhe. Eine Kontamination der abnehmbaren Bauteile stellt ein Infektionsrisiko dar.

Bild 1

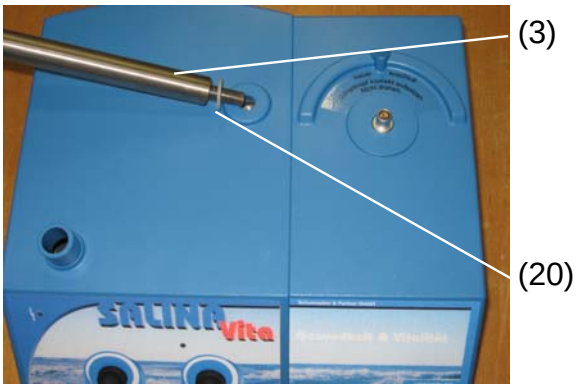

Bild 2

Bild 3

1. Alu-Vierkant (19) von unten in Gehäuse stecken (Bild 1). Haltestange (3) mit Kunststoffscheibe (20) in Vierkantstück (19) fest einschrauben. (Bild 2 und 3)

2. Schallkopf (2) auf Steckverbindung (21) im blauen Gehäuse aufstecken (Bild 4). Dabei auf Übereinstimmung von der Nase auf dem Gehäuse (22) und der Nut im Schallkopf (23) achten (Bild 5).

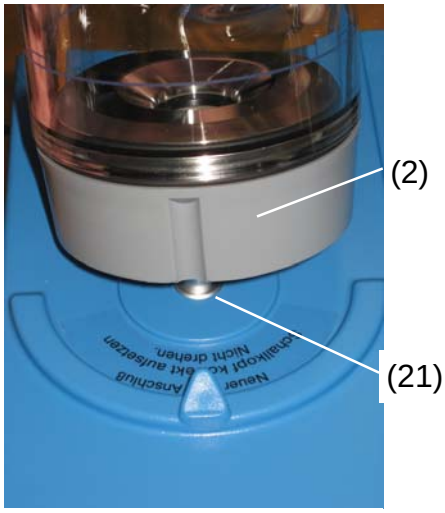

Bild 4

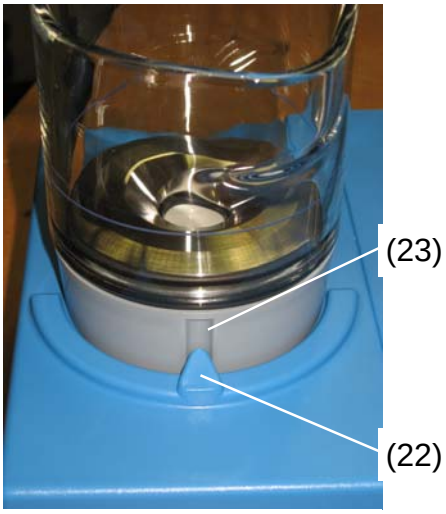

Bild 5

Bild 6

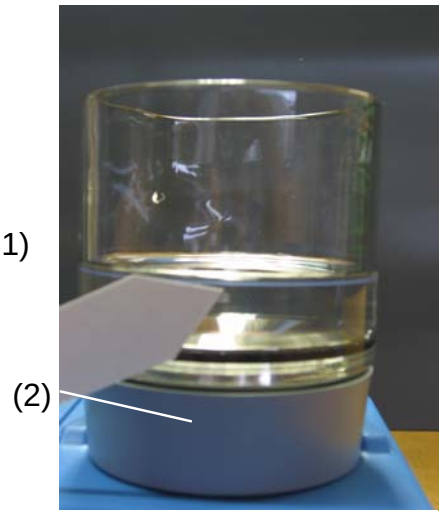

Bild 7

Bild 8

3. Von der sterilen Lösung (11) ca. 50 ml in den Schallkopf (2) füllen.
   Füllhöhe im Schallkopf bis zur blauen Markierung (besser 1-2 mm höher als zu tief) (Bild 6 und 7).
   Achtung: Verwenden Sie als Kontaktflüssigkeit keine brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten (z.B. Alkohol) !

Bild 9

4. Flasche mit steriler Lösung mit beiliegendem Salz (23) auffüllen. Verwenden Sie den Pulvertrichter (24) (Bild 8 und 9) und die beiliegende Dosoerschaufel.
   Zwie Füllungen der Dosierschaufel (ca. 30g) ergeben eine Salzlösung von ca. 3,5%.
   Der Salzanteil wurde unter Verwendung vom Halit Krisatallsalz aus dem Himalaya ermittelt.

5. Flasche verschließen und kräftig schütteln, damit sich das Salz auflöst (Bild 10).

Bild 10

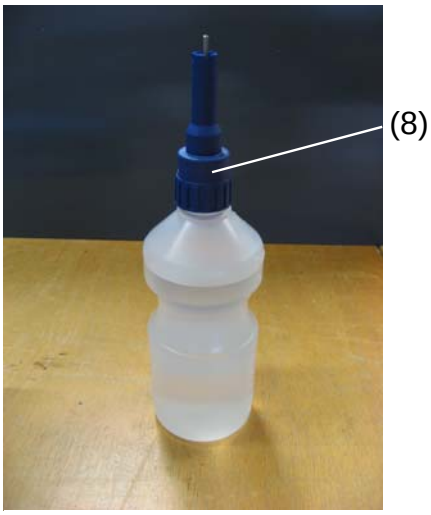

Bild 11

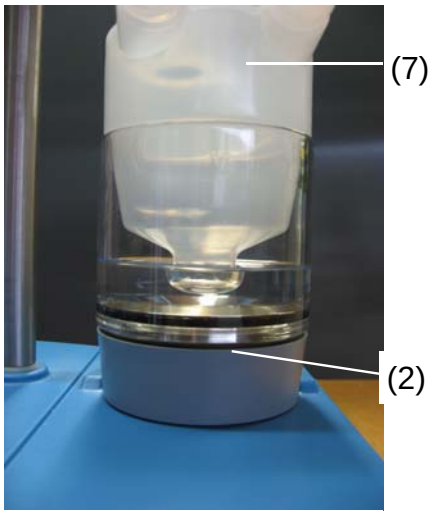

Bild 12

6. Zulaufadapter (8) fest auf die Flasche mit der sterilen Lösung aufschrauben (Bild 11).

7 Kunststoff-Nebelkammer (7) in den Schallkopf (2) einstecken, dabei auf die Nase der Verneblerkammer und die Nut des Schallkopf achten (Bild 12).

8. Vorratsflasche mit Sole von oben senkrecht bis zum Anschlag in die Nebelkammer einführen, die Sole läuft bis auf Höhe des Zulaufadapters in die Nebelkammer (Bild 13 und 14).
Achtung: Die Verneblerkammer füllt sich ca. zu 3/4. Ein Überlaufen tritt nur auf, wenn die Verbindung der Flasche (11) mit dem Zulaufadapter (8) nicht dicht ist, oder das Rohr des Zulaufadapters (8) nicht bis zum Anschlag in die Verneblerkammer (7) eingesteckt ist.

9. Flaschenhalter (4) von oben auf die Vorratsflasche schieben und festschrauben (Bild 15).

Bild 13

Bild 14

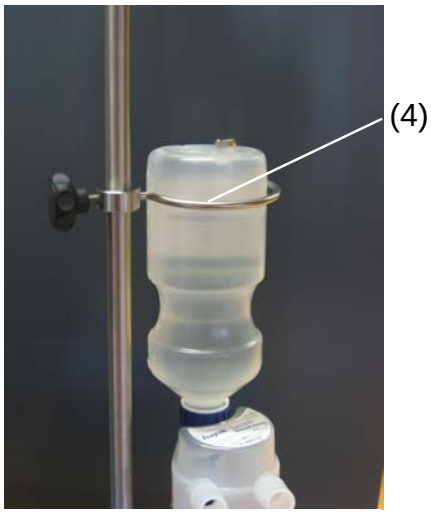

Bild 15

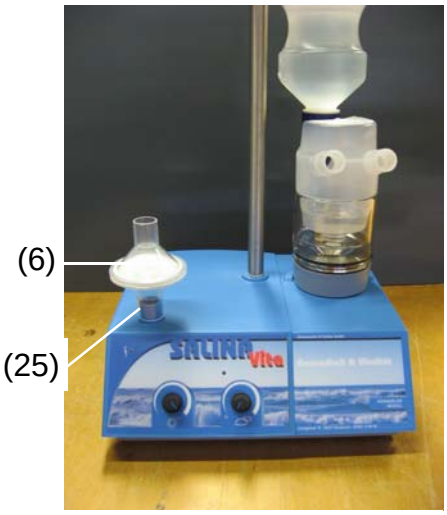

Bild 16

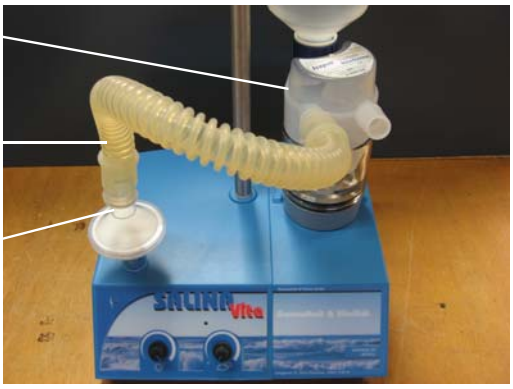

Bild 17

10. Bakterienfilter (6) auf Luftstutzen des Gehäuses (25) aufstecken (Bild 16).

11. Mit dem Luftschlauch 450mm (9) eine Verbindung zwischen Bakterienfilter (6) und Nebelkammer (7) herstellen (Bild 17).

12. Mit dem Nebelschlauch 1000mm (10) eine Verbindung zur Nebelkammer und Wanddurchführungshülse (26) herstellen, dabei darauf achten, daß sich im Nebelschlauch kein Wassersack (Siphon) bilden kann (Bild 18 bis 20).

Bild 18

Bild 19

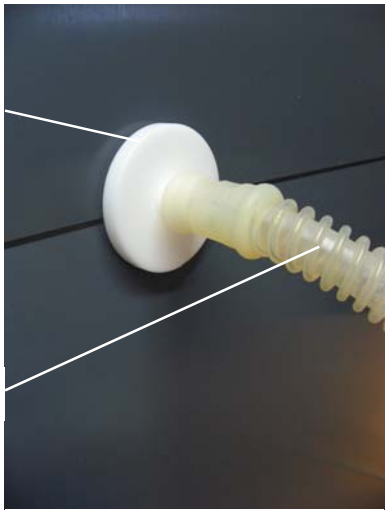

Bild 20

12. Aufbereitung

12.1 Allgemeine Grundlagen

Alle wiederverwendbaren abnehmbaren Komponenten sind nach Abschluß der Behandlungen zu reinigen, zu desinfizieren und ggf zu dampfsterilisieren.
Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Komponenten unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).
Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Medizinprodukte bei der Anwendung grundsätzlich, daß nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, daß die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und daß die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Die folgenden abnehmbaren Komponenten sind nach jeder Anwendung aufzubereiten:
- Nebelschlauch (1000mm)
- Luftschlauch(450mm)

Tragen Sie bei der Anwendung, bei der Aufbereitung und bei der Entsorgung von Abfallprodukten und Einwegartikeln stets angemessene Schutzkleidung, wie Schutzbrille, Mundschutz, chemikalienfeste Handschuhe und wasserfeste Kleidung!
Warnung: Blut, Gewebe und infektiöses Material stellen ein Infektionsrisiko dar.

Zubehör, das zum Einmalgebrauch bestimmt ist, darf nicht aufbereitet werden!
Dazu gehören:
- Kunststoff-Nebelkammer

Warnung: Eine nicht effektive Aufbereitung bzw. eine Verkürzung des Aufbereitungsverfahrens stellt ein (Kreuz-) Infektionsrisiko für Patienten dar.

12.1.1 Aufbereitung bei Anwendung im Salina Vita Salionarium bzw. im Wellness-Bereich

Bei Verwendung des Gerates in Verbindung mit einem *SALINA-Vita Salionarium* bzw. im Wellness-Bereich ohne direkten Patientenkontakt ist es ausreichend, das Gerät regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren, eine Sterilisation ist nicht erforderlich.
Die Kapitel 12.2 *Reinigung und Desinfektion des Grundgerätes* und 12.3 *Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren, wiederverwendbaren Komponenten* sollten dabei nach Möglichkeit befolgt werden, da es sich dabei um nachgewiesen wirksame Verfahren handelt.
Bei Nichtvorhandensein der Möglichkeit zur mechanischen Trocknung (ím RDG oder mit Druckluft) ist sicherstellen, daß die desinfizierten Komponenten an einem warmen, trockenen Ort zügig abtrocknen, um eine Keimbesiedlung der feuchten Komponenten zu vermeiden.
Die Kunststoff-Nebelkammer kann bei Verwendung des Gerates in Verbindung mit einem *SALINA-Vita Salionarium* bzw. im Wellness-Bereich ohne direkten Patientenkontakt auch wiederverwendet werden, solange sie keine sichtbaren Beschädigungen aufweist und nach der Reinigung und Desinfektion gemäß Kapitel 12.3 frei von Verunreinigungen ist.

12.2 Reinigung und Desinfektion des Grundgerätes

Reinigen und desinfizieren Sie das Grundgerät täglich.
Zum Grundgerät gehören:
- Schallkopf mit Quarz
- Der außen montierte Bakterienfilter
- Haltestange, Flaschenhalter und deren Verschraubungen

Verwenden Sie hierzu eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Wischdesinfektion von Medizinprodukte aus Kunststoffen und Metallen geeignet sein und mit den Produkten kompatibel sein (siehe 12.9 *Materialbeständigkeit*).
Das Gerät sollte mit einem feuchten (nicht nassen!) Tuch gereinigt werden, damit keine Flüssigkeit eindringen kann.
Die Anwendungs-Hinweise des Desinfektionsmittel-Herstellers sind unbedingt zu beachten.

Achten Sie darauf, daß keine Flüssigkeit in die Luft-Eintrittsöffnung (Geräterückseite) und die Luft-Austrittsöffnung (oberes Ende des aufgesteckten Bakterienfilters) gelangt.

Warnung: Gefahr durch elektrischen Strom! Vor der Reinigung ist das Gerät auszuschalten.

Achtung: Der Grobstaubfilter (Rückseite des Verneblers) ist in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch 1 mal pro Monat zu wechseln.

12.3 Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren, wiederverwendbaren Komponenten

12.3.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor, RDG) eingesetzt werden.
Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.
Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.
Warnung: Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ohne eine produkt- und verfahrensspezifische Validierung stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

12.3.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Komponenten entfernt werden.
Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/ DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Medizinprodukte aus Kunststoffen und Metallen geeignet sein und mit den Produkten kompatibel sein (siehe 12.9. *Materialbeständigkeit*).

Zerlegen Sie das Gerät gemäß den Anleitungen in Kapitel 11 in umgekehrten Sinn so weit wie möglich.

Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste oder einem sauberen weichen Tuch.
Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
Verwenden Sie für die Innenlumen geeignete Bürsten, z. B. Flaschenbürsten.
Die Nebelschläuche sind von außen in Richtung der Versteifungsrippen gründlich mit einer weichen Bürste mit ausreichender Borstenlänge zu bürsten um zurückbleibende Verschmutzungen in den Winkeln der Versteifungsrippen zu beseitigen.
Verwenden Sie für das Innenlumen der Nebelschläuche die Schlauchbürste (Spezifikationen siehe Kap. 10. *Zubehör- und Ersatzteiliste*) oder eine vergleichbare Bürste. Achten Sie darauf, daß das Innenlumen über die gesamte Länge mechanisch bearbeitet wird, bürsten Sie ggf. von beiden Seiten.

Bitte beachten Sie, daß das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

12.3.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Achtung: Die Komponenten dürfen nach der Vorreinigung nicht wieder ganz oder teilweise montiert werden.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,
- daß der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- daß nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0-Wert > 3000 bzw. mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- daß das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- daß zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) eingesetzt wird,
- daß die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- daß der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- daß dieses grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten aus Kunststoffen und Metallen geeignet ist,
- daß – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und daß dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- daß die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe 12.9 *Materialbeständigkeit*).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:
1. Legen Sie die Komponenten nach den Anweisungen in Tabelle 1 in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, daß sich die Komponenten möglichst wenig berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Komponenten nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren, montieren und verpacken Sie die Komponenten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe 12.4, 12.5 und 12.6), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort oder maschineller Trocknung (max. 141 °C).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der wiederverwendbaren Komponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Tabelle 1: Einlegen in den Desinfektor

	Zubehör/Komponente	Anweisung
	Nebelschlauch 450mm	Beide Enden über je eine Injektordüse mit Stütze stellen.
	Nebelschlauch 1000mm	Beide Enden über je eine Injektordüse mit Stütze stellen.
	Nebelschlauch 450mm *Nebelschlauch 1000mm*	*Alternativ kann auch ein spezieller Einschubwagen für Beatmungsschläuche verwendet werden.*

12.3.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Achtung: Die Komponenten dürfen nach der Vorreinigung nicht wieder ganz oder teilweise montiert werden.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,
- daß diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- daß ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und daß dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- daß die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe 12.9 *Materialbeständigkeit*).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die zerlegten Komponenten für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so daß die Komponenten ausreichend bedeckt sind (ggf. vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, daß die Komponenten sich nicht berühren.
   Bürsten Sie für das Innenlumen der Nebelschläuche mit der Schlauchbürste (Spezifikationen siehe Kap. 11 *Zubehör- und Ersatzteiliste*) oder einer vergleichbare Bürste. Achten Sie darauf, daß das Innenlumen über die gesamte Länge mechanisch bearbeitet wird, bürsten Sie ggf. von beiden Seiten.
2. Entnehmen Sie die Komponenten anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach.
3. Kontrollieren Sie die Komponenten (siehe 12.4 *Kontrolle*).

Desinfektion

4. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Komponenten für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so daß die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, daß die Komponenten sich nicht berühren.
5. Entnehmen Sie die Komponenten anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach.
6. Trocknen Sie die Komponenten durch Abblasen mit gefilterter Druckluft.
7 Montieren und verpacken Sie die Komponenten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe 12.5 und 12.6, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der wiederverwendbaren Komponenten für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Bodedex® forte und des Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie Hamburg GmbH & Co. KG) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

12.4 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
Überprüfen Sie die Produkte vor der Sterilisation auf Funktion sowie sichtbare Beschädigungen/Korrosion und sondern Sie beschädigte Produkte aus.

Warnung: Eine Weiterverwendung von verschmutztem, beschädigtem, korrodiertem oder verschlissenem Zubehör stellt ein Verletzungs-/Infektionsrisiko für den Patienten dar.

12.5 Montage / Wartung

Instrumentenöle sind nicht notwendig und dürfen nicht eingesetzt werden.

12.6 Verpackung

Verpacken Sie die Komponenten in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainern; diese müssen folgende Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Warnung: Eine ungeeignete Verpackung stellt ein Infektionsrisiko durch Kontamination der Komponenten für den Patienten dar.

12.7 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
  Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nicht zulässig.
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mindestens 20min bei 121 °C (250 °F)/ 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C *bzw 18 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (Prioneninaktivierung)*

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.
Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der wiederverwendbaren Komponenten für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

12.8 Lagerung

Bewahren Sie die Produkte zwischen den Anwendungen in der Sterilverpackung auf.
Bewahren Sie die Produkte zwischen den Anwendungen trocken und staubfrei sowie geschützt vor Licht und Wärme auf, um eine vorzeitige Alterung der Kunststoffe zu vermeiden.

Warnung: Eine unsachgemäße Lagerung der Sterilverpackung stellt ein Infektionsrisiko durch Kontamination der Komponenten für den Patienten dar.

12.9 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, daß folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutral/enzymatische Reinigungsmittel empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Ether, Ketone, Benzine, Phenol)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Ammoniak, Amine
- oxidierenden Säuren und Oxidationsmitteln (z.B. Peroxide)

Reinigen Sie alle Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle wiederverwendbaren Komponenten dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

12.10 Wiederverwendbarkeit

Die Komponenten können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 300 mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Mißachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Warnung: Eine Verwendung/Wiederverwendung von verschmutztem, beschädigtem oder verschlissenem Zubehör oder von Zubehör, daß die maximale Anzahl von Aufbereitungen erreicht hat, stellt ein Verletzungs-/Infektionsrisiko für den Patienten dar.

13. Wartung

13.1 Wartung durch den Betreiber

13.1.1 Wartungsplan

Bakterienfilter ersetzen wöchentlich oder bei sichtbarer Verschmutzung

Warnung: Der Betrieb mit einem verbrauchten Bakterienfilter stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Grobstaubfilter ersetzen ..... alle 4 Wochen

Warnung: Der Betrieb mit einem verbrauchten Grobstaubfilter stellt in Brand- bzw. Verletzungsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte dar.

Bild 1

Bild 2

13.1.2 Wartungsarbeiten

Grobstaubfilter ersetzen

1. Grobstaubfilter aus Halterung auf der Rückseite des ALINA-Vita K4 entnehmen (Bild 1).
2. Neuen Filter in die Halterung stecken (Bild 2).

Bakterienfilter ersetzen (*Abb. siehe Kap. 11)*

1. Den Luftschlauch (9) mit einer leichten Drehung von Bakterienfilter abziehen.
2. Den Bakterienfilter (6) mit einer leichten Drehung von der Filteraufnahme ziehen.
3. Neues Filterelement auf Filteraufnahme aufstecken.
4. Den Luftschlauch (9) auf das neue Filterelement stecken.

13.2 Wartung / Sicherheitstechnische Kontrolle

Das SALINA-Vita K4 Gerät einschließlich des abnehmbaren wiederverwendbaren Zubehörs muß in jährlichem Turnus durch den Hersteller gewartet werden.
Die Wartung beim Hersteller umfaßt:
- den Austausch aller hygienisch kritischen Verschleißteile wie innenliegende Dichtungen und Filter
- die Prüfung der Gerätefunktionen und ggf. Instandsetzung
- die Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß §6 MPBetreibV
- die Prüfung auf Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften.

Bei der Herstellung, nach einer Reparatur und nach der Wartung wird vom Hersteller ein Siegel mit dem Termin der nächsten turnusmäßigen Wartung am Gerät angebracht.
Außerdem wird ein Meßprotokoll ausgefertigt.
Beachten Sie, daß der Betreiber nach MPBetreibV verplichtet ist, das Protokoll zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren und Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen im Medizinproduktebuch zu führen hat.

Warnung: Eine Nichteinhaltung der Wartungstermine oder eine unsachgemäße oder unvollständige Wartung stellt durch Alterung, Verschleiß oder Beschädigung von sicherheitsrelevanten Komponenten ein Infektionsrisiko und/oder ein Verletzungsrisiko durch elektrischem Strom für Patienten, Anwender und Dritte dar.

Beachten Sie, daß die Produkthaftung und die Gewährleistung des Herstellers erlischt, wenn
- die Wartungstermine überschritten werden,
- die Wartungs- und Prüfarbeiten nicht durch den Hersteller oder von ihm autorisiertes Fachpersonal erfolgt,
- nicht die vom Hersteller vorgeschriebenen Verbrauchs-, Verschleiß- und Ersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich zur Durchführung der Wartung an den Hersteller (Anschrift siehe Kapitel 17) oder an den Fachhandel bzw. die Vertretung, von dem Sie das Gerät bezogen haben.

Reichen Sie das Gerät mit allen Anbauteilen und Zubehör ein.

14. Technische Daten

Elektrische Daten:

Nennspannung, -frequenz:	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	50 VA max.
Ultraschallfrequenz:	1,68 MHz, +/- 5 %
Klassifikation:	Schutzklasse I, Typ B
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Betriebsbedingungen:	10° C bis 40° C (Kurzzeitbetrieb) 10° C bis 25° C (Dauerbetrieb)
Lagertemperatur:	-10° C bis + 50° C
Abmessungen :	290 x 210 x 280 mm (B x H x T)
Gewicht:	3,9kg

Leistungsdaten:

Nebelleistung:	0,5 - 3 ml /min.
Luftmenge:	1,5 - 8 l / min. mit Bakterienfilter
Tröpfchengröße:	0,5 - 7 Micron (70%), 0,5 - 5 Mircron (50%)

Technische Änderungen vorbehalten!

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K4

Medizinische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit), welche bei der Aufstellung und Inbetriebnahme zu beachten sind.
Warnung: Elektromagnetische Störaussendungen des Gerätes oder in das Gerät stellen ein Verletzungsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte dar.

Zubehör zum SALINA-Vita K4		
Zubehör	Kabellänge	Hersteller
Netzanschlußkabel	max. 2,00m	Schumacher & Partner GmbH
Die Verwendung von hier nicht aufgeführtem Zubehör am SALINA-Vita K4 kann zu einer verminderten Störfestigkeit bzw. zu einer erhöhten EM-Aussendung führen.		

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das SALINA-Vita K4 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SALINA-Vita K4 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2	Das SALINA-Vita K4 generiert intern HF-Energie und leitet diese zum Zwecke der Nebel-Erzeugung zum Schallkopf. Die HF-Aussendung ist sehr gering. Elektronische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft könnten jedoch gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das SALINA-Vita K4 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte		
Andere elektrische / elektronische Geräte sollten nicht in unmittelbarer Umgebung zum SALINA-Vita K4 betrieben bzw. mit diesem gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein. **Beispiele:**		
Gerät	**Störung**	**Abhilfe**
Radio-, TV-Geräte-	- Rauschen / Knistern im Ton	- Abstand vergrößern - Anordnung verändern - Ausrichtung verändern - Empfangskanal wechseln
Überwachungssysteme z.B. Babyphone	- Rauschen / Knistern im Ton	
schnurlose Telefone	Klasse A	
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	- Störung bei Datenübertragung, fehlende oder falsche Anzeige	
allgemeine elektronische Geräte	Fehlfunktion z.B. Stop oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K4(Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SALINA-Vita K4 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SALINA-Vita K4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung Leitlinie**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentl. ±8 kV Luftentl.	±6 kV Kontaktentl. ±8 kV Luftentl.	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramik-fliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen	±2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannungen ±2kV Gleichtaktspannungen	±1kV Gegentaktspannungen ±2kV Gleichtaktspannungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	70% UT für 10 ms 40% UT für 100ms 0% UT für 100ms 0% UT für 5s	70% UT für 10 ms 40% UT für 100ms 0% UT für 100ms 0% UT für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen . Wenn der Anwender des SALINA-Vita K4 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das SALINA-Vita K4 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.
Anmerkung: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K4(Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SALINA-Vita K4 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SALINA-Vita K4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung Leitlinie**
Geleitete HFStörgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HFStörgrö-ßen nach IEC 61000-4-3	3Veff 150kHz – 80 MHz 3V/m 80MHz – 2,5GHz	3Veff 3V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SALINA-Vita K4 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** d = 1.2 □√P d = 1.2 □√P für 80 -800 Mhz d = 2.4 □√P für 0,8 GHz-2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein. (b) In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das SALINA-VITA K4 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SALINA-VITA K4 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des SALINA-VITA K4.

16. Gewährleistung

Dieses Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und vor Verlassen des Werkes geprüft.
Wir übernehmen für dieses Produkt eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Kaufdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

1. Innerhalb der Gewährleistungszeit beseitigen wir unentgeltlich Mängel des Gerätes, die auf Material- und Herstellungsfehlern beruhen nach unserer Wahl durch Reparatur oder Austausch von Teilen oder des Gerätes.

2. Ausgenommen ist die Gewährleistung auf Verbrauchs- und Verschleißteile wie z.B. O-Ringe, Dichtungen, Filter, Ultraschallschwinger, Zeolithe und Schläuche, sowie leicht zerbrechliche Teile wie z.B. Glas.

3. Ausgetauschte Teile oder Geräte gehen in unser Eigentum über.

4. Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Schäden, die auf nicht sachgemäßen Gebrauch, Handhabungs-/Bedienungsfehler, mechanische Beschädigung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind. Außerdem ausgeschlossen sind Schäden, die durch höhere Gewalt oder durch außergewöhnliche Bedingungen entstanden sind.

5. Durch Gewährleistungen wird die Gewährleistungsfrist nicht beeinflußt.

6. Der Gewährleistungsanspruch erlischt, wenn die durch den Hersteller vorgeschriebene jährliche Wartung nicht durchgeführt wurde bzw. wenn Eingriffe, Änderungen, Reparaturen oder Wartungen von nicht durch den Hersteller autorisierte Firmen oder Personen erfolgten bzw. wenn das Gerät mit Zubehör und/oder Ersatzteilen fremder Herkunft bestückt wurde.

7. Im Gewährleistungsfall senden Sie bitte das Gerät vollständig mit allem Zubehör sorgfältig verpackt mit Ihrer Kaufquittung an die untenstehende Adresse oder Ihren Händler.
Die Zusendung muß frei Haus erfolgen. Unfreie oder nicht ausreichend frankierte Lieferungen können nicht angenommen werden.
Bei Störfällen können Sie sich außerdem an die Verkaufsabteilung wenden. Im Bedarfsfall setzt sich unser Außendienstmitarbeiter umgehend mit Ihnen in Verbindung.

8. Die Gewährleistung tritt nur in Kraft, wenn das Kaufdatum durch Stempel und Unterschrift des Händlers bestätigt ist.
Bei Bezug des Gerätes direkt vom Hersteller genügt die Angabe der Rechnungsnummer.

9. Eine Reparatur vor Ort erfolgt aufgrund oben stehender Gewährleistungsbedingungen. Aufgewendete Nebenkosten für Fahrtzeit, Fahrtkosten, anteilige Übernachtungskosten u. Spesen fallen nicht unter die Gewährleistung.

10. Sonstige Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Schadenersatz oder Schmerzensgelder sind ausgeschlossen. Dies gilt auch für Fälle, in denen eindeutig ein technisches Versagen des Gerätes zugrunde liegt.

17. Hersteller

Schumacher & Partner GmbH
Langgasse 70
D-56132 Dausenau

Tel.: (+49) 2603-9609-0
Fax: (+49) 2603-9609-30
Email: info@schumacher-medizintechnik.de