

Oxigénező / Ionizáló készülék SALINA-Vita K1 modell



Használati utasítás

GA-0701, Rev. 6, 2013-07-01

Figyelem: A németországi szövetségi orvosi és gyógyászati termékek intézete 2012.07.01. kezdettel szigorúbb tűzbiztonsági intézkedéseket ír elő az oxigénező és ionizáló berendezésekre vonatkozóan. Ezeket az intézkedéseket már foganatosítottuk az új oxigénező és ionizáló berendezéseink gyártásakor.

Tartalomjegyzék

Tartalom	Oldal
0. Bevezetés	3
1. Rendeltetés	3
2. Működési alapelv	3
3. Felhasználó képzettsége	3
4. Szállítási állapot, ismételt használat és tárolás.	4
5. A készülék és tartozékok ellenőrzése	4
6. Karbantartás	4
7. Üzemeltetési előkészítés	5
8. Üzemeltetés	5
8.1. Az oxigén áramlási sebességének beállítása	6
8.2. Működési idő kikapcsolása	6
8.3. Üzemzavarok	7
8.3.1. Riasztási prioritások	8
8.3.1. Riasztási kategóriák	8
8.4. Biztonság	10
8.4.1. Általánosságok	10
8.4.2. Üzemeltető felelőssége	10
8.4.3. Rendeltetésszerű használat	10
8.4.4. A készülék üzemeltetése során fellépő veszélyek	11
8.4.5. Kigyulladt összekötő tömlő kezelése	12
9. A SALINA-Vita K1 összetevő alkatrészei	13
9.1. Alapegysége	13
9.2. Tartozékok	14
10. Tartozékok és alkatrészek jegyzéke	14
11. Szerelési útmutató	15
11.1. Összeszerelés	15
11.2. Szétszerelés	15
12. Előkészítés	16
12.1. Általános tudnivalók	16
12.2. Alapegység tisztítása és fertőtlenítése	16
12.3. Eltávolítható, újrafelhasználható alkatrészek tisztítása és fertőtlenítése	17
12.3.1. Alapelvek	17
12.3.2. Előkezelés	17
12.3.3. Gépi tisztítás / Fertőtlenítés	18
12.4. Ellenőrzés	19
12.5. Karbantartás	19
12.6. Csomagolás	19
12.7. Sterilizálás	19
12.8. Tárolás	20
12.9. Tisztítóanyag	20
12.10. Újrahasználhatóság	20
13. Karbantartás	21
13.1. Karbantartás a felhasználó részéről	21
13.1.1. Karbantartási terv	21
13.1.2. Karbantartási munkák	21
13.2. Karbantartás / Biztonságtechnikai felülvizsgálat	22
14. Műszaki adatok	23
14.1. Szimbólumok	23
15. Műszaki leírás	24
16. Garancia	28
17. Forgalmazó	28

Sokszorosítás és másolatok készítése csak a jogtulajdonos előzetes írásbeli hozzájárulásával engedélyezett,

Ez a termék megfelel a 93/42/EWG gyógytermékek irányelv követelményeinek.
Kockázati osztály: II a



0. Bevezetés

Kedves Felhasználó!

Gratulálunk A SALINA-Vita K1 oxigénező/ionizáló készülék vásárlásához!

Mi, a Schumacher & Partner GmbH, szakemberek vagyunk az oxigéndúsító/ionizációs és az inhalációs technika területén. Szaktudásunk ebben az ágazatban szerzett gyakorlati tapasztalatunkra alapul. A SALINA-Vita K1 megvásárlásával Ön egy „*Made in Germany*” termék tulajdonosa lett.

A SALINA-Vita készülékeket saját tapasztalatainknak megfelelően, valamint az orvosi és az elektronikai technika legújabb eredményei alapján fejlesztjük. Az állandó minőségellenőrzés biztosítja a következetesen legmagasabb szintű minőséget.

Különösen nagy hangsúlyt helyeztünk a SALINA-Vita rendszer univerzális alkalmazási lehetőségeire (a moduláris felépítés révén), a higiéniai biztonságra, könnyű kezelhetőségre, megbízható technológiára és a páciensek általi messzemenő elfogadhatóságra.

Azt szeretnénk, ha elégedettek lennének a SALINA-Vita rendszerrel, legyen szó akár az üzemi, a felhasználó vagy a páciensek által kifejezett igényekről.

A Z E G É S Z S É G É L E T E T J E L E N T !

Tisztelettel, Schumacher & Partner GmbH

1. Rendeltetés

A SALINA-VITA K1 oxigén / ionizációs készüléket a sókamra és egyéb wellness helyiségek levegőjének dúsított és ionizált oxigénnel való ellátása, valamint az oxigénegyensúly javítása céljára fejlesztették ki, olyan betegségek kezelésére és megelőzésére során, amelyek a vér oxigéntartalmának csökkenését vagy bőrbántalmak megjelenését okozzák.

További alkalmazási terület az oxigénháztartás profilaktikus (megelőző) javítása az általános közérzet javítása vagy az immunrendszer erősítése céljából.

Az eszköz rendeltetése NEM terjed ki:

Oxigén-/ion- terápia légzőmaszk vagy szájcső segítségével
Oxigénellátás légzőmaszkkal vagy nazális szondán keresztül

Ellenjavallatok: pajzsmirigy-túltengés, polycythemia, epilepszia, friss szélhűdés, metabolikus alkalózis

2. Működési alapelv

A SALINA-VITA K1 oxigén / ionizációs készülék rendeltetése az oxigén-ion ellátás biztosítása klinikai vagy wellness területeken. Az oxigénsűrítő elektronikus vezérléssel különíti el az oxigént a levegőből, és biztosítja a felhasználó számára a nagy töménységű oxigént.

A SALINA-Vita K1 oxigén koncentrációja eléri a körülbelül 9%-ot és egy 4 l/perc O₂ áramlási hozamot.

Az O₂ áramlás elektronikus vezérlőegység útján állítható az 1–6 l/perc tartományban. Az O₂ koncentráció mérése és kijelzése oxigén-mérőcella segítségével történik.

Az ionizált oxigén egy fali befűvőn keresztül jut a terápiás helyiségbe. Közvetlenül a helyiségbe jutás előtt az oxigént az ionizálófej ionizálja.

3. A felhasználó képzettsége

A SALINA-Vita K1 oxigénező/ionizáló készülék használata csak megfelelően képzett és tapasztalt személyzet számára engedélyezett.

Figyelmeztetés: A készülék használata nem megfelelően képzett és tapasztalt személyzet által fertőzés/sérülésveszélyt jelent a beteg számára.

4. Szállítási állapot, ismételt használat és tárolás

Kérjük, hogy a SALINA-Vita K1 oxigéndúsító/-ionizáló készülék átvételekor ellenőrizze, hogy az eredeti csomagolás sértetlen.

A SALINA-Vita K1 oxigéndúsító/-ionizáló készüléket egy sor kiegészítővel szállítjuk.

Az első használat előtt és rögtön minden egyes használat után az alapkészüléket és a felhasználható tartozékokat a 12. fejezet (*Előkészítés*) utasításai szerint tisztítani, és ha szükséges, autoklávban sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: Az első használat előtti előkészítés nélküli működtetés a beteg számára fertőzés/sérülésveszélyt jelent, biológiai fertőzés vagy egyéb szennyeződés miatt.

Felhasználások között időben tartsa a SALINA-Vita K1-et és portól, nedvességtől, (max. 6% viszonylagos páratartalom) és hőtől védett helyen (tárolási hőmérséklet -20 és $+70$ °C között).

Szállított csomag tartalma:

- 1 db. alapegység inozálófejjel
- 1 db. durvapor-szűrő
- 2 db. finomszűrő
- 1 db. használati útmutató

5. A készülék és a tartozékok ellenőrzése

Mindig legyen Önnél használatra kész kiegészítő.

Minden egyes alkalmazás előtt ellenőrizze a SALINA-Vita oxigéndúsító/-ionizáló készülék integritását és működőképességét.

Az elektromos alkatrészek és védőburkolatok szigetelésének épnek kell lennie. Amennyiben ez kétséges, használja a cserekészüléket.

Figyelmeztetés: Az elektromos alkatrészek vagy védőburkolat szigetelésének sérülése a beteg számára sérüléskockázatot jelent, áramütés vagy égési sérülések lehetősége miatt.

Ellenőrizze minden tartozék működőképességét, és látható sérülés, korrózió és kopás hiányát. Ellenőrizze a tartozékok csomagolásának használat előtti sterilitását és épségét. Amennyiben ez kétséges, rendelhet a cseretartozékokat.

Figyelmeztetés: Szennyezett, sérült, korrodált, kopott vagy sérült steril-csomagolású tartozékok használata a beteg számára fertőzés/sérülésveszélyt jelent.

6. Karbantartás

Az üzem- és a beteg-biztonság fenntartása érdekében:

- a készüléket és a felhasználható tartozékokat minden használat előtt a felhasználónak / üzemeltetőnek ellenőriznie és karbantartania kell a 13.1. fejezet előírásai szerint.

Az ionizáló készülék nem orvosi területen (wellness célokra) való használatakor nem szükséges az ionizálófej sterilizálása. Tisztítsa és fertőtlenítsen rendszeresen, de legalább minden 4. héten az ionizálófejet úgy, hogy egy esetleges párafüggöny alkalmazás ne okozzon sókéreg lerakódást.

- a készüléket a 13.2 pont előírásai szerint évente szervizbe kell vinni, a gyártó és a MPBetreibV 6. § által előírt biztonsági ellenőrzések végett. A berendezést ellenőrzött állapotban és a következő esedékes karbantartási/STK (felülvizsgálati) dátumot feltüntető pecséttel szállítjuk.

Figyelmeztetés: Amennyiben nem tesz eleget a karbantartási kötelezettségeknek, ez a beteg számára fertőzés/sérülésveszélyt jelent.

7. Üzemeltetési előkészítés

Figyelmeztetés: A hibás vagy hiányosan előkészített berendezés a beteg számára fertőzés/sérülésveszélyt jelent.

Dugja be a tápkábelt a csatlakozóaljzatba. Kapcsolja be a Salina Vita K1 tetején található hálózati kapcsolót (8). Helyezze a gépet az alsó szinten erre a célra kiképzett mélyedésbe.

Figyelem: A készülék beállítási helye (általában a sókamra műszaki szekrénye) legyen olyan friss levegővel ellátott, amely nem a sókamra közvetlen hatótávolságából származik. A friss levegő legyen száraz és különösen a sókamra sótartalmú levegőjétől mentes.

Figyelmeztetés: A páratartalom vagy a sós levegő a szűrő eltömítéséhez, valamint a készülék meghibásodásához vezethet.

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy az ionizálófej (4) szilárdan legyen becsavarva a fejaljzatba (15). Ha az ionizációs üzemeltetés során az ionizálófej lazán vagy egyáltalán nincs csatlakoztatva, a készülék automatikusan kikapcsol, és a piros LED működés-kijelzőjelző villog.

Figyelem: Az újrahasználatos tartozékokat összeszerelés előtt a 12. fejezet (*Előkészítés*) szerint tisztítani, és ha szükséges, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: Újrahasználatos tartozékok ismételt használata előkészítés nélkül a beteg számára fertőzésveszélyt jelent.

8. Üzemeltetés

A Salina Vita K1 a bekapcsolást követően önellenőrzést végez. Az önteszt után elkezdődik az oxigéntermelés és -ionizáció.

Az LCD kijelzőn megjelenik az aktuális oxigén térfogatáram és a készülék állapotának folyamatos jelzése.

Megjegyzés: A kezdeti szakaszban 2 percig oxigén-riasztás jelenik meg. Ez két perc után kihagy. Ha ez nem történik meg, készülékhiba lépett fel.

Ezen kívül, a kezdeti szakaszban, a készülék üzemideje jelenik meg. Ez az információ 30 másodperc után kialszik.

A készülék üzemállapotára vonatkozó információk az LCD képernyőn láthatók.

8.1. Az oxigén áramlási sebességének beállítása

1. Nyomja le az áramlás-hozam szabályozót (9) legalább 2 másodpercig. A beállítás akkor aktiválódik, ha a készülék sípoló hangot ad, és a térfogatáram jelzése az LCD kijelzőn villog.
2. A térfogatáram a beállító tárcsát forgatásával szabályozható: az óramutató járásával egyező irányba forgatva az áramlási sebesség nő, az óramutató járásával ellentétes irányba a térfogatáram csökken.
0-2 l/perc 0-1 fokozatokban
2-4 l/perc 0-2 fokozatokban
4-6 l/perc 0-5 fokozatokban
3. A beállításokat a beállító tárcsa újabb lenyomásával lehet megváltoztatni. Az új beállítás elfogadását hangjelzés kíséri.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy akár 2 percig is eltart, amíg a tényleges térfogatáram a kiigazításnak megfelel. Amennyiben a kimenetet elzárja, a kimeneti nyomást 0,7 bar értékre emelkedik. A maximális gáz-kimeneti hőmérséklet legfeljebb 6 fokkal lehet a környezeti hőmérséklet felett.

Megjegyzés: A készüléket úgy tervezték, hogy akár a 2000 m tszf. magasságban is működik. Ha a készüléket ettől eltérő környezetben üzemeltetik, az előírt teljesítményi paraméterek nem garantáltak.

Az optimális oxigén-ion-koncentráció 4 literre beállított oxigénáramlási sebesség mellett érhető el. A készülék most negatív ionokat termel, amelynek koncentrációja mintegy 5 millió ion/cm³.

Figyelmeztetés: A túlzottan magas vagy alacsony oxigén-áramlás a nem megfelelő vagy nem hatékony ionizációs kezelés kockázatát jelenti a beteg számára.

Megjegyzés: A digitális kijelző liter/perc (l/perc) mértékegységben egy tizedes pontossággal mutatja az áramlás sebességét.

Figyelem: A kijelző félreértelmezéséből adódó túl magas vagy alacsony oxigén-áramlás a nem megfelelő vagy nem hatékony ionizációs kezelés kockázatát jelenti a beteg számára.

8.2. A működési idő kikapcsolása

A működési idő lejártá után a készülék a főkapcsoló (8) lenyomásával kapcsolható ki.

8.3. Üzemzavarok

Ha az üzemzavar ellenintézkedésekkel nem kiküszöbölhető, a készüléket ki kell vonni használatból.

Javíthatatlan üzemzavar előfordulása esetén kérjük, forduljon a gyártóhoz (lásd a címet a 17. fejezetben), vagy a kereskedőhöz / képviselőhöz, ahonnan a készüléket vásárolta.

Figyelem: Kérjük, tartsa szem előtt, hogy a termékfelelősség és a gyártói garancia lejár, ha:

- a beavatkozásokat és javítási munkákat nem a gyártó vagy annak meghatalmazott alkalmazottai végzik el
- nem a gyártó által megadott fogyó-, csere- és pótalkatrészeket használják.

Figyelem: A hatékony kezelés csak akkor garantálható a készülék működése zavartalan, különösen ionizációs és oxigén-dúsító és áramlási folyamatoknak kell zavartalanul működniük. Tartsa be a vonatkozó riasztási jelzéseket (lásd 8.3.2. fejezet).

A túlzottan magas vagy alacsony oxigén-áramlást, túl alacsony oxigén-ion-koncentrációt szolgáltató üzemeltetés, vagy az ionizáció kiesése a nem megfelelő vagy nem hatékony ionizációs kezelés kockázatát jelenti a beteg számára.

8.3.1 Riasztási prioritások



Három riasztási prioritás különböztethető meg:

Riasztási prioritás	Leírás
Magasfokú készültség	Figyelem: Egészségkárosodási veszély! Azonnali ellenintézkedést kell tenni a beteg egészsége lehetséges károsodásának elkerülése végett.
Középfokú készültség	Gyors ellenintézkedések hozatala szükséges az üzemeltető részéről.
Alapfokú készültség:	Az üzemeltető fokozottabb odafigyelése szükséges.

Megjegyzés: A riasztás prioritásokat különböző gyorsaságú riasztási hangjelzések alapján lehet azonosítani. A magasabb prioritást egységnyi idő alatt leadott sűrűbb riasztójelzés mutatja.

Megjegyzés: A különböző riasztások hangjelzéseit a szolgáltatási program segítségével ki lehet kapcsolni (lásd alább).

8.3.2. Riasztási kategóriák

Riasztási kategória / LC-kijezés	Leírás
Ionizáció kiesés 	Középfokú készültség Az aktivált ionizáló készülék nem működik Az ionizálási funkciót mutató kijelző (12) vörösen villog. Ellenintézkedés <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze, hogy az ionizálófej (4) elég szilárdan van-e az ionizáló aljzatra (15) csavarva. – Esetleg csavarja össze erősen az ionizálófejet (4) az ionizáló aljzattal (15).
Hőmérséklet-riasztás 	Magasfokú készültség Túl magas üzemelési hőmérséklet a dúsító (koncentrátor) belterében. Ellenintézkedés <ul style="list-style-type: none"> – A készüléket azonnal ki kell kapcsolni. – Meg kell vizsgálni, hogy a készülék levegőbemenetele akadálymentes-e. Továbbá meg kell bizonyosdni arról, hogy az akadályt jelentő tárgyak (fal, szekrény) és a fűtőberendezések megfelelő biztonsági távolságban vannak-e. – Esetleg ki kell cserélni a készülék hátoldalán található durvapor-szűrőt. További tájékoztatás a következő <i>Karbantartás</i> c. fejezetben található. <p>Megjegyzés: A beteg védelme érdekében az oxigénellátást azonnal le kell állítani. A kompresszor ennek ellenére tovább is működhet.</p>

Riasztási kategória / LC-kijezés	Leírás
Oxigénhiány-riasztás 	<p>Középfokú készütség A SALINA-Vita K1 innovatív multifunkciós érzékelővel van ellátva, ez nyomon követi a lemerült oxigén koncentrációt. Ha ez kevesebb mint 60%, a készülék oxigénhiány riasztást ad le.</p> <p>Ellenintézkedés</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a párásító és a tömlők szivárgását. – Értesíteni kell a szervizszolgáltatót. <p>Megjegyzés: Az akusztikai oxigénhiány-riasztást a PC szerviz programjának beállításával ki lehet iktatni.</p>
Oxigénfőlösleg-riasztás 	<p>Alapfokú készütség A SALINA-Vita K1 innovatív multifunkciós érzékelővel van ellátva, ez nyomon követi a szolgáltatott oxigén koncentrációt. Ha ez több mint 82%, a készülék oxigéntöbblet riasztást ad le.</p> <p>Ellenintézkedés</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a párásító és a tömlők szivárgását. – Értesíteni kell a szervizszolgáltatót. <p>Megjegyzés: Az akusztikai oxigéntöbblet-riasztást a PC szerviz programjának beállításával ki lehet iktatni.</p>
Szenzor-riasztás 	<p>Középfokú készütség A multifunkciós szenzor hibás működése miatt az oxigén mennyisége és az oxigén koncentrációja nem határozható meg kellő pontossággal.</p> <p>Ellenintézkedés</p> <ul style="list-style-type: none"> – Értesíteni kell a szervizszolgáltatót. – Ellenőrizze, hogy a tartozék helyesen van-e csatlakoztatva..
Rendszer-riasztás 	<p>Magasfokú készütség Ez mikroprocesszor hiba.</p> <p>Ellenintézkedés</p> <ul style="list-style-type: none"> – A készüléket azonnal ki kell kapcsolni és értesíteni a szervizszolgáltatót. <p>Megjegyzés: Biztonsági okokból az oxigéntermelést és oxigénadagolást azonnal le kell állítani.</p>
Áramlásterfogat-riasztás 	<p>Középfokú készütség A szolgáltatott oxigén áramlásterfogat nem egyezik a beállított értékkel.</p> <p>Ellenintézkedés</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze, hogy az oxigéntömlő nincs-e eldugulva vagy összeszorítva. – Ellenőrizze, hogy a tartozék helyesen van-e csatlakoztatva. <p>Megjegyzés: Ha a szolgáltatott oxigénáramlat túl magas értékű, biztonsági okokból az oxigéntermelést és oxigénadagolást azonnal le kell állítani.</p> <p>Megjegyzés: Az akusztikai áramlásterfogat-riasztást a PC szerviz programjának beállításával ki lehet iktatni. Túlságos nagy kimeneti értéket minden esetben akusztikai riasztás jelez.</p>

8.4. Biztonság

Ez a szakasz áttekintést ad az összes fontos biztonsági szempontokra vonatkozóan a készülék biztonságos és zavarmentes üzemeltetése érdekében.

Továbbá, az egyes fejezetek pontos biztonsági utasításokat tartalmaznak a közvetlen veszélyek tekintetében.

8.4.1. Általánosságok

Az eszköz korszerű műszaki szabályok alapján készült és megbízhatóan működik.

Mindazonáltal előfordulhat, hogy a készülék veszélyeket jelent a helytelen vagy nem rendeltetésszerű használat következtében.

Bárkinek, aki használja a készüléket, üzemeltetés előtt el kell olvasnia és meg kell értenie az utasításokat. Ez akkor is érvényes, ha a szóban forgó személy már dolgozott ilyen és ehhez hasonló berendezéssel, vagy a gyártó képezte ki.

A használati utasítások tartalmának ismerete a hibák elkerülésének, valamint a készülék biztonságos és beavatkozás nélküli működésének előfeltétele.

Figyelmeztetés: A kezelési útmutató be nem tartása, vagy hiányos betartása sérülés/fertőzésveszélyt jelent a betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára.

A veszély elkerülése, valamint az optimális teljesítmény biztosítása érdekében a készüléken nem történhetnek módosítások vagy változtatások, amelyeket nem a gyártó kimondottan nem hagyott jóvá.

A készülékre szerelt minden biztonsági információs táblát és működési tájékoztató táblát mindig olvasható állapotban kell tartani. A sérült vagy olvashatatlan jelzéseket azonnal ki kell cserélni.

8.4.2. Üzemeltető felelőssége

Ezeket a használati utasításokat a készülék közvetlen közelében kell tartani, hogy a felhasználók számára bármikor elérhetőek legyenek.

A használati utasításban található a biztonsági előírások mellett az általánosan alkalmazandó biztonsági és balesetvédelmi előírásokat is be kell tartani és eleget kell ezeknek tenni.

A készülék üzemeltetése csak műszakilag kifogástalan és megbízható állapotban megengedett. A használati utasítás adatait részletekbe menően teljesen és kivétel nélkül be kell tartani.

8.4.3. Rendeltetésszerű használat

A készülék megbízhatósága csak akkor garantált, ha a használati utasítás előírásainak megfelelően használják azt. A SALINA–Vita K1 kizárólag ionizált oxigént alkalmazó terápiás vagy megelőző kezelésre használható. Az ilyen rendeltetésű használat klinikákon és a wellness-részlegben egyaránt megengedett.

A rendeltetésű használatához tartozik a készülék szerelési útmutatójának, valamint a tisztítási és karbantartási utasításokat betartása is.

A készülék minden ezen túlmenő és/vagy más célú használata, mint a rendeltetésével ellenkező üzemeltetés, tilos! Bármilyen, a készülék nem megfelelő használatából származó károkért a gyártó és/vagy ügynökei nem vállalnak garanciát és a felelősségük kizárt. Minden, a helytelen használatból adódó kárért az üzemeltető felelős.

8.4.4. A készülék üzemeltetése során fellépő veszélyek

A készüléket és a tartozékokat folyamatosan kockázatkezelési eljárás alá kell vetni. Ezáltal minimalizálhatók az összes terméktervezésből, valamint azon túlmenően is, az explicit utasításokból és figyelmeztetésekből ismert kockázatok. Ennek ellenére vannak a készülék és a kiegészítők használata révén fennmaradó kockázatok, különösen:

- Sérülés, különösen az elektromos áram révén
- Fertőzés- és szöveti reakciók, a szennyeződések miatt
- Biológiai intolerancia
- Átviteli (kereszt-) fertőzés

Ezeknek a veszélyeknek az elkerülése a felhasználótól függ.

A készülék felelősségteljes és elővigyázatos üzemeltetést igényel. Helytelen műveletek végzése vagy az illetéktelen személyek általi használat személyi veszélyeket hordoz magában.

Figyelmeztetés: Az oxigén-ionizációs használata sérüléskockázatot jelent a pacemakerrel rendelkező betegek számára.

Figyelmeztetés: Egészségkárosodás!

Fokozott felügyeletre van szükség, ha a készülék közelében gyermekek vagy ágyhoz kötött személyek találhatók. A csecsemők számára való használat további megfigyelések nélkül semmilyen körülmények között meg nem engedhető!

Figyelmeztetés: Veszélyes mellékhatások!

Ha a terápia során mellékhatások vagy az általános közérzet romlása tapasztalható, azonnal forduljon orvoshoz.

Figyelmeztetés: Oxigén okozta tűzveszély!

Az oxigén létfontosságú, de olyan koncentrációban, amely csak néhány százalékkal is meghaladja a levegő oxigéntartalmát, rendkívül veszélyes égésgyorsító. Kevés olyan anyag létezik, amely nagymértékű oxigén koncentrációban nem gyullad meg robbanásszerűen.

Ezért:

- Csak képzett vagy felhatalmazott személyek jogosultak oxigénnel dolgozni!
- A oxigénhasználattal való visszaélés, mint például a személyek, ruházat vagy felszerelés hűtése és portalanítása stb. nagyon veszélyes, ezért tilos!
- Oxigénes kezelés során a dohányzás, valamint a gyufagyújtás és a nyílt láng használata tilos!
- Általános szabályként tartson a készüléktől legalább 2 méter távolságban minden szikrakeltő és nyílt lánggal működő berendezést!
- Kabinban történő alkalmazás során mind a kabinban, mind az előszobában a fülke tilos a szikrakeltő vagy nyílt lánggal működő berendezések használata!
- Oxigénnel dúsított környezetben való esetleges tartózkodást követően nagyon gondosan szellőztesse öltözékét, mivel az oxigén jól megtapad a szövetben! Bármilyen gyújtóforrás, például égő cigaretta a ruha gyulladását okozhatja.
- A levegőben nem éghető műanyagok oxigénben vagy oxigénnel dúsított levegőben spontán módon öngyulladásra képesek. Ez már néhány százalék oxigénnel dúsított környezetre is érvényes!
- Az olaj és zsír (ugyanúgy a kréme és zselék) oxigénnel érintkezve robbanásszerűen reagálhatnak. Ezért elengedhetetlen, hogy a készüléket, a kabint és a környezetet olaj- és zsímentesen tartsa!
- Az oxigén a láng hőmérsékletét és az égési sebességet jelentősen megnöveli!

Figyelmeztetés: Elektromos áramütés veszélye!

Az elektromos áramütés okozhat súlyos sérüléseket okozhat. A szigetelés vagy az egyedi komponensek károsodása/sérülése végzetes lehet.

Ezért:

- A készüléken történő elektromos szerelési munkákat csak szakember végezheti.
- A készüléken végzendő munka megkezdése előtt a húzza ki a csatlakozódugót!
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a tápkábelek nem sérültek-e meg.

Figyelem: Vegye figyelembe nagyfrekvenciás készülékekre vonatkozó biztonsági előírásokat!

Az orvosi berendezéseket a (mobil) HF kommunikációs berendezések (pl mobiltelefonok) befolyásolhatják. A SALINA-Vita K1 közvetlen közelében mellőzze a mobil rádiók használatát.

Figyelem: Ügyeljen az elektromágneses kompatibilitásra!

A gyógyászati villamos készülékek esetén az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából különleges óvintézkedések szükségesek, ezért a kísérő okmányban feltüntetett EMC információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni őket. Különösen meg kell jegyezni:

- A padló legyen fa, beton vagy kerámia. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a relatív páratartalomnak legalább 3%-osnak kell lennie
- Működés közben a készüléket ne tegye ki erős mágneses mezők hatásának.
- A hálózati frekvencia által keltett mágneses mezőnek meg kell felelnie az üzleti és kórházi környezetben jellemző értékeknek.

Figyelem: Tartsa be minimális távolságot!

A levegő bemenet a SALINA-Vita K1 készülék hátoldalán található, ezért ügyeljen az alábbiakra:

- Legalább 30 cm-es távolság kell hogy legyen a készülék valamint a falak, függönyök és egyéb nagyméretű objektumok (pl. szekrények) között, így biztosítható a készülék hátoldalán történő szükséges zavartalan légbevezetés.
- A SALINA-Vita K1 nem használható más egyéb, főleg egymásra halmozott eszközök szomszédságában vagy mellett.

Figyelem: Kerülje a túlmelegedést!

A készülék léghűtéses, és annak érdekében, hogy elkerüljük a túlmelegedést, nem helyezhető fűtőtest, stb. mellé.

Figyelmeztetés: A készülék túlmelegedése vagy tűz miatti funkcionális károsodás okozta levegőellátási elégtelenség sérüléskockázatot jelent a betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára.

8.4.5. Kigyulladt összekötő tömlő kezelése

Ha minden óvatosság ellenére a tömlő kigyullad, hogy nem elég, hogy kikapcsolja a készüléket, hiszen a kikapcsolás után az oxigénáramlás egy ideig még fennáll.

A következő lépések szükségesek:

- Kikapcsolja ki a készüléket.
- Fojtsa el a lángokat (pl. takaróval).
- A tűz eloltása után szellőztessen ki jól, hogy az égő műanyagból felszabaduló mérgező gáz kiürüljenek.

A jelenlegi készülékek passzív (fémcsatlakozós oxigéncső, nehezen éghető ionizálófej) és aktív (ionizálófej tűzviszacsapó szelep) tűzveszély elleni védőeszközökkel vannak ellátva.

Tűz esetén a tűzviszacsapó szelep a ionizálófej terében az oxigénáramlást tartósan megszakítja, és a készülék térfogatáram riasztást ad le (lásd. 8.4.2. *Riasztási kategóriák*).

Figyelem: Tűzeset és/vagy a tűzviszacsapó szelep kioldása után az oxigénező/ionizáló készüléket csak képzett szakember javíthatja/tarthatja karban.

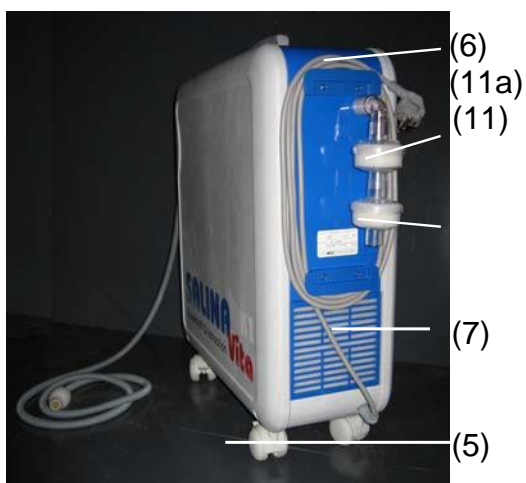
Figyelem: A tűzviszacsapó szelepet az ügyfélszolgálat részéről a szokásos karbantartás / STK ellenőrzés során évente fel kell újítani.

9. SALINA-Vita K1 összetevő alkatrészei

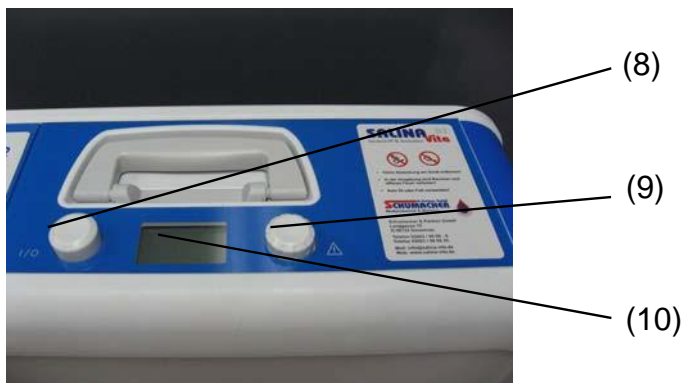
9.1. Alapegység



- 1 Kezelő fogantyú
- 2 Oxigénező beállítási mező
- 3 Ionizáló beállítási mező
- 4 Ionizáló fej



- 5 Mozgató görgők
- 6 Hálózati kábel
- 7 Nagy porszűrő
- 11 1. finom szűrő
- 11a 2. finom szűrő

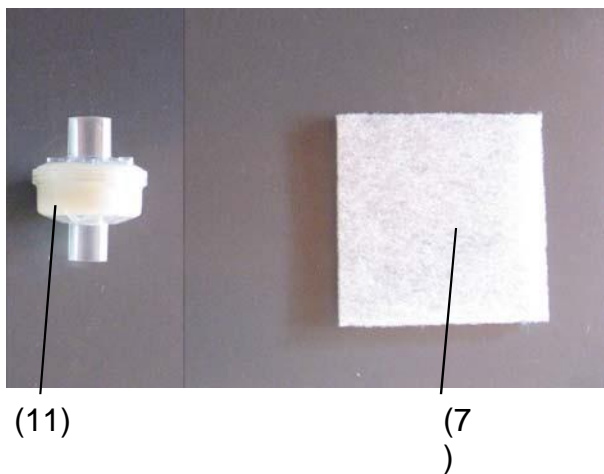


- 8 Be / Ki kapcsológomb
- 9 Légáramlat szabályozó
- 10 LC kijelző



- 12 Ionizálási működési adatok

9.2 Tartozékok



11 Finomszűrő
7 Durvaporszűrő

10. Tartozékok és alkatrészek jegyzéke

	Tartozék	Cikkszám	
(7)	Durvaporszűrő	06-010001	z
(11)	Finomszűrő	06-010110	z

z eredeti csomagolással

| opcionálisan rendelhető

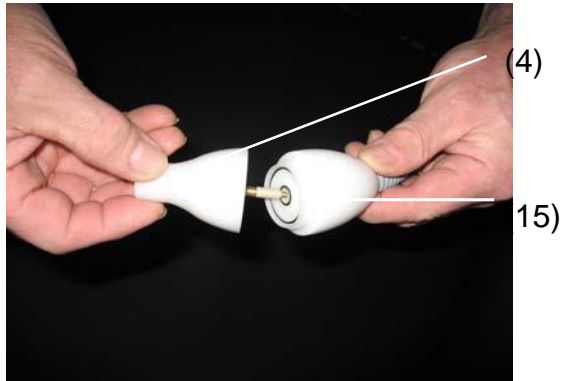
Figyelem: Csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat használja.

Figyelmeztetés: Nem megfelelő kiegészítők használata sérülés / fertőzésveszélyt jelent a betegek és/vagy a felhasználók számára.

11. SALINA-Vita rendszer felépítése

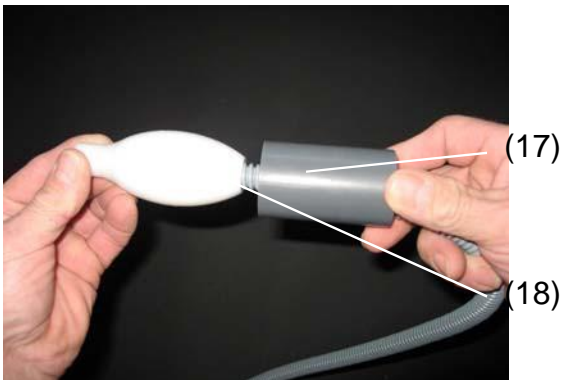
11.1 Összeszerelés

Használjon a szerelés során steril szövet kesztyűt!



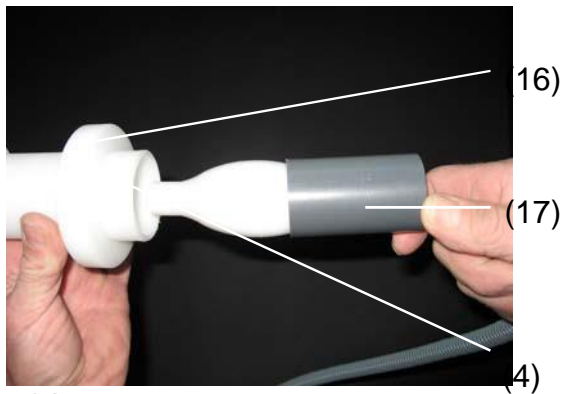
1. kép

1. Az inoizálófejet (4) csatlakoztassa az ionizáló aljzatba (15) és kézzel csavarja be (1. kép).



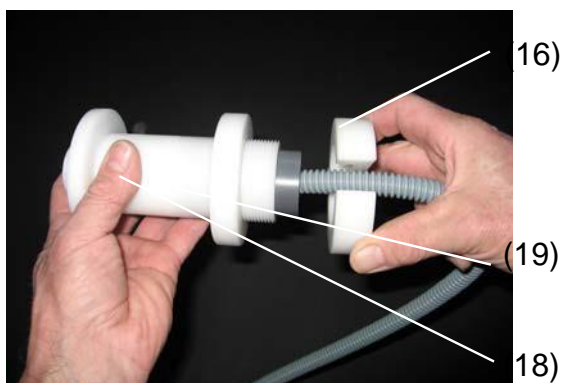
2. kép

2. A rögzítőhüvelyt (17) vezesse rá a tömlőre (18) (2. kép).



3. kép

3. Az ionizálófejet (4) a rögzítőhüvellyel (17) csatlakoztatssa ütközésig a kabin fali átvezető hüvelyére (16) (3. kép).



4. kép

4. Az ellen-anyát (19) helyezze a tömlőre (18) és kézzel csavarja erősen a fali átvezető hüvelyre (16) (4. kép).

11.2. Szétszerelés

A szétszerelés az összeszerelés fordított sorrendjében történik.

Szétszerelés közben viseljen mindig megfelelő védőfelszerelést: szemüveget, szájmaszkot, vegyipari védőkésztyűt és vízhatlan ruházatot a vér-, szövet- és egyéb fertőző lerakódások és szennyeződések ellen.

12. Előkészítés

12.1. Általános tudnivalók

Minden újrahasználatos és eltávolítható összetevőt a kezelések befejezése után tisztítani, fertőtleníteni kell, és ha szükséges, a gőzzel sterilizálni.

Ez különösen érvényes a szállítás utáni első használatkor, noha az összes mellékelt komponens steril (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási csomagolás után; sterilizálás kicsomagolás után).

Az alapos tisztítás és fertőtlenítés alapvető követelmény a hatékony sterilizálás végett.

Felhívjuk figyelmét, hogy felelősségként kezelje az orvostechikai eszközök sterilizálása alkalmazásának azt az elvét, hogy tisztítás / fertőtlenítés és sterilizálás céljára csak a megfelelő felszerelést és a termékre jellemző érvényes eljárásokat alkalmazzák, a használt eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló) rendszeresen karbantartják és ellenőrzik, és hogy az érvényesített paramétereket minden ciklusban betartják

Kérjük, tartsa be az országban érvényes, az orvosi rendelők vagy a kórházak higiéniai állapotára vonatkozó előírásokat. Ez különösen vonatkozik a megelőzést célzó különböző utasításokra.

A hulladék és eldobható termékek alkalmazása, kezelése és ártalmatlanítása során mindig viseljen megfelelő védőfelszerelést, mint például védőszemüveg, szájmaszk, vegyipari védőkesztyű és vízálló ruha!

Figyelmeztetés: A vér, szövetek és fertőző anyagok fertőzésveszélyt jelentenek.

Hajtsa végre el az összes előírt lépést, hacsak azokat nem egymás alternatívájaként jelölték meg.

Figyelmeztetés: A nem hatékony kezelés, vagy az előkészítési folyamat lerövidítése (kereszt-) fertőzés kockázatát jelenti a betegek számára.

Az egyszer használatos tartozékok (különösen a légzőmaszkok!) nem alkalmazhatók újra!

12.2. Az alapegység tisztítása és fertőtlenítése

Tisztítsa és fertőtlenítsse az alapegységet naponta.

Az alapkészülékhez tartozik:

- a kívülről felszerelhető finomszűrő,
- az ionizálófej.

Ehhez használjon fertőtlenítő oldatot; a fertőtlenítőszer megfelelő hatékonyságú legyen (pl. VAH/DGHModer FDA bizonylat vagy CE-jelölés), amely alkalmas a műanyag és fém orvostechikai eszközök fertőtlenítésére, valamint használhatók kompatibilis termékek (lásd 12.9. fejezet *Anyagtartósság*)

A készüléket egy nedves (nem vizes!) törlőruhával kell tisztítani úgy, hogy semmi folyadék ne érje.

A fertőtlenítőszer gyártójának alkalmazási utasításait szigorúan be kell tartani.

Biztosítani kell, hogy ne kerüljön folyadék a légbeömlő nyílásba (hátoldalon, durvapor-szűrő, finomszűrő) és a levegő kimeneti nyílásba (ionizálófej).

Figyelmeztetés: Elektromos áramütés veszélye! Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket.

Megjegyzés: A durvapor-szűrőt (a porlasztó hátoldalán) az időszakosan, de legalább havonta 1-szer ki kell cserélni.

12.3. Eltávolítható, újrahasználatos alkatrészek tisztítása és fertőtlenítése

12.3.1. Alapelvek

Az orvostechikai eszközök tisztítása és fertőtlenítése céljára, ahol csak lehetséges, mechanikai eljárást (fertőtlenítőkészülék, RDG) kell használni.

A kézi módszert – mivel ennek hatékonysága jelentősen kisebb – csak abban az esetben kell alkalmazni, ha mechanikai tisztítási lehetőség nem áll rendelkezésre.

A kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárás alkalmazásakor a megfelelő tulajdonságú termékek érvényességének a biztosítása a felhasználó felelősségére történik.

Az előkészítést mindkét (gépi vagy kézi) esetben ugyanúgy hajtjuk végre.

Figyelmeztetés: A különlegesen hatékony tisztítótermék nélkül végzett kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárás fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.

12.3.2. Előkezelés

Közvetlenül a használat után (legfeljebb 2 órán belül) a nagyobb szennyeződések el kell távolítani a komponensekről.

Ehhez használjon folyó csapvizet, vagy fertőtlenítő oldatot; fertőtlenítőszer legyen aldehid mentes (egyébként rögzíti a szennyeződést), bizonyítottan hatékony (pl. VAH/DGH Moder FDA bizonylat vagy CE-jelölés), alkalmas a műanyag és fém orvostechikai eszközök fertőtlenítésére, valamint összeegyeztethetőnek kell lennie a termékkel (lásd 12.9. fejezet *Anyagtartósság*).

Szerelje szét a készüléket a 11. fejezet utasításait követve.

Tisztítsa meg az ionizálófejet egy puha kefével vagy tiszta, puha ruhával.

A szennyeződések kézi eltávolítására csak erre a célra szánt puha kefét vagy egy tiszta, puha rongyot használjon, de soha nem fém kefét vagy acélforgács súrolót.

Felhívjuk figyelmét, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer csak személyes védelmet szolgál, és a későbbiekben – tisztítás után – nem helyettesítheti a kötelezően elvégzendő fertőtlenítési műveleteket.

12.3.3. Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Figyelem: Az előkezelés után az alkatrészeket tilos teljesen vagy részben újra összeszerelni.

Amikor kiválasztja a fertőtlenítőszer, gondoskodjék a következőkről:

- a fertőtlenítő bizonyított hatékonyságú legyen (pl. DGHModer FDA bizonylat vagy CE-jelölés DIN EN ISO 15883);
- amennyiben lehetséges, hiteles termikus fertőtlenítési program (A_0 érték > 3000 vagy min. 5 percre 90 °C-on) álljon rendelkezésre, (a kémiai fertőtlenítés esetén fennáll a veszély, hogy a termékekre a fertőtlenítőszer maradékok tapadnak) ;
- az alkalmazott program a termékeknek megfelelő és elegendő mennyiségű öblítést tartalmaz;
- az öblítéshez csak steril vagy alacsony csíratartalmú (max. 10 csíra/ml) és endotoxin-tartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml), vizet (pl. tisztított víz - Aqua purificata) használunk;
- a szárításra használt levegő legyen szűrt;
- a fertőtlenítőszer rendszeresen karbantartják és ellenőrzik.

Amikor kiválasztja a tisztítószer rendszert, győződjék meg a következőkről:

- a tisztítószer alapvetően alkalmas a műanyag és fém orvosi eszközök tisztítására – ha ilyen nincs, nincs termikus fertőtlenítést használunk;
- hogy a fertőtlenítő bizonyított hatékonyságú legyen (pl. VAH/ DGHM vagy FDA bizonylat vagy CE-jelölés), és ez legyen összeegyeztethető a használt tisztítóeszközzel;
- a használt vegyi anyagok termék-kompatibilisek (lásd 12.9. fejezet *Anyagtartósság*).

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártó által megadott koncentrációkat szigorúan be kell tartani.

Műveletek:

1. Helyezze az alkatrészeket az 1. táblázat utasításainak megfelelően a fertőtlenítő egységbe. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek a lehető legkisebb mértékben érintik egymást.
2. Indítsa el a programot.
3. Miután a fertőtlenítőegység programja véget ér, vegye ki az alkatrészeket.
4. Ellenőrizze, szerelje össze és csomagolja be az alkatrészeket a lehető leghamarabb a mintavétel után (lásd 12.4., 12.5. és 12.6. fejezet), szükség esetén a egy tiszta helyen további szárítást vagy gépi szárítás keli végezni (max. 141 °C).

Az újrahasznosítható összetevők hatékony mechanikai tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságát igazoló bizonylatot egy független akkreditált vizsgáló laboratórium adja ki: fertőtlenítőszerre a G 7836 CD (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) és mosószerekre a Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgt).

Ezáltal a fennebb leírt eljárásokat visszaigazolják.

12.4. Ellenőrzés

Ellenőrizze az összes terméket tisztítás, vagy tisztítás/fertőtlenítés után, hogy nincs rajtuk korrózió, sérült felületek, karcolás és szennyeződés. A még szennyezett termékeket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni.

Ellenőrizze a terméket sterilizálás előtt működés és látható sérülés/korrózió szempontjából, és a sérült alkatrészeket távolítsa el (cserélje ki).

Figyelmeztetés: A készülék további használata szennyezett, sérült, korrodált, vagy kopott tartozékokkal sérülés/fertőzés veszélyt jelent a betegek számára.

12.5. Összeszerelés / Karbantartás

A készülék olajozása nem szükséges, és egyáltalán nem szabad alkalmazni.

Az olajok és zsírok (kenő és zsírozó anyagok, gélek) az oxigénnel való érintkezés során robbanó keveréket alkothatnak!

12.6. Csomagolás

Csomagolja be az alkatrészeket eldobható steril csomagolásba (szimpla vagy dupla csomagolás) és/vagy sterilizáló dobozba; ezeknek meg kell felelniük a következő követelményeknek:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 szabvány szerinti
- alkalmas gőzsterilizálásra (hőálló min. 141 °C-ig, elegendően páraáteresztő)
- megfelelő védelmet nyújt a termékek vagy a sterilizáló csomagolás számára mechanikai sérülések ellen,
- a gyártó karbantartási utasításainak megfelelő (sterilizáló doboz)

Figyelem: A nem megfelelő csomagolás az alkatrészek szennyezettsége miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

12.7. Sterilizálás

Sterilizálás céljára csak az alább felsorolt sterilizálási eljárásokat kell használni; más sterilizálási eljárások nem megengedettek.

Gőzsterilizálási szabványok:

- Gőzsterilizálás frakcionált vákuum eljárással (megfelelő termékszárítással)
A kevésbé hatékony gravitációs eljárás használata nem megengedett.
- DIN EN 13060 vagy a DIN EN 285 szerint
- DIN EN ISO 17665 (korábban DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (érvényes IQ/OQ (üzembe helyezés és a termékre jellemző teljesítmény-értékelés)) szerint
- maximális sterilizálási hőmérséklet 138 °C (280 °F; plusz tűréshatár DIN EN ISO 17665 szerint (korábban DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- sterilizálási idő (a sterilizálási hőmérséklet expozíciós ideje) legalább 20 percig 121 °C (250 °F)-on / 5 percen át 132 °C (270 °F) / 134 °C-on vagy 18 percig 132 °C (270 °F) / 134 °C-on (prion inaktiválás).

Gyors (flash) sterilizálás nem megengedett.

Ugyancsak ne használjon forró levegős sterilizálást, sugárzás-sterilizálást, formaldehides vagy etilén-oxidos sterilizálást és plazma sterilizációt sem.

Az újrahasonosítható összetevők hatékony gőzsterilizálásra való alapvető alkalmasságát igazoló bizonylatot egy független akkreditált vizsgáló laboratórium adja ki: gőzsterilizálásra a Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg a Reinigungsmittels Bodedex® forte, valamint frakcionált vákuumsterilizálásra. Ezáltal a fennebb leírt eljárásokat visszaigazolják.

12.8. Tárolás

Alkalmazások között tartsa a termékeket a steril csomagolásban.

Alkalmazások között tartsa a termékeket száraz és pormentes, fénytől és hőtől védett helyen, a műanyag alkatrészek korai öregedésének elkerülése érdekében.

Figyelmeztetés: A steril csomagolás helytelen tárolása az alkatrészek szennyezettsége miatt fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.

12.9. Tisztítóanyag

Amikor a tisztító és fertőtlenítőszeret kiválasztják, győződjön meg róla, hogy azok nem tartalmazzák következő összetevőket:

szerves, ásványi és oxidáló savak (minimális megengedett pH érték 5,5)

- erős lúgok (a megengedett legnagyobb 8,5 pH értékű semleges/enzimes tisztítószer ajánlott)
- szerves oldószerek (pl, az éterek, ketonok, benzin, fenol)
- aromás/halogénezett szénhidrogének
- halogének (klór, jód, bróm)
- ammónia, aminok
- oxidáló savak és oxidálószer (pl peroxidok)

Ne tisztítson soha egyetlen terméket sem fém kefével vagy acélforgács dörzsölővel.

Minden újrafelhasználható alkatrészt csak 141 °C (286 °F)-nál alacsonyabb hőmérsékletnek lehet kitenni.

12.10. Újrahasználhatóság

Az alkatrészeket – megfelelő kezelés mellett, ha nem sérültek és szennyeződésmentesek – akár 300-szor is újra lehet használni; minden további alkalmazás vagy sérült és szennyezett termékek használata a felhasználó felelősségét vonja maga után.

Figyelmeztetés: Szennyezett, sérült vagy elhasználdott tartozékok, illetve a maximális újrahasználati lehetőséget meghaladó alkatrészek használata sérülés/fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

Ha a fentieket figyelmen kívül hagyják, a gyártó nem vállal felelősséget,

13. Karbantartás

13.1. Karbantartás az üzemeltető részéről

13.1.1. Karbantartási terv

Minden 4. héten Durvapor-szűrő cseréje

Figyelmeztetés: A megtelt porszűrővel történő üzemeltetés tűz- vagy sérülésveszélyt jelent a betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára.

Minden 4. héten Finomszűrő cseréje
Erősen szennyezett levegőjú környezetben a korábbi szűrőt ki kell cserélni.

Figyelmeztetés: A megtelt porszűrővel történő üzemeltetés fertőzésveszélyt jelent a betegek számára és előidézhetheti a készülék meghibásodását.

13.1.2 Karbantartási munkák

Durvapor-szűrő cseréje

1. Távolítsa el a SALINA-Vita K1 hátoldalán levő porfedelelet/tartót (1. kép).
2. Emelje ki a porszűrőt és helyezze be az új szűrőt a tartóba (2. kép).
3. Helyezze vissza helyére a szűrő fedelét (3. kép).

Finomszűrő cseréje

1. Könnyű csvarómozdulattal távolítsa el az 1. finomszűrőt a 2. finomszűrőtől.
2. Könnyű csvarómozdulattal távolítsa el az 2. finomszűrőt a tartóból.
3. Helyezze be az új szűrőbetétet a tartóba.
4. A 2. finomszűrőt belyezze rá az új szűrőbetétre (most a 2. finomszűrőből 1. finomszűrő lesz).



1. kép



2. kép



3. kép



4. kép



5. kép

13.2. Karbantartás / Biztonságtechnikai felülvizsgálat

A Salina Vita K1 készüléket, beleértve a cserélhető felhasználható tartozékokat a gyártónak évente karban kell tartania.

A gyártó általi karbantartás a a következőket tartalmazza:

- minden higiénikusan kritikus, kopott alkatrész, valamint a belső tömítések és szűrők cseréje
- a készülék működőképességének vizsgálata és esetleges javítása
- biztonságtechnikai ellenőrzés MPBetreibV 6. § szerint
- a balesetvédelmi előírások betartásának ellenőrzése

A gyártó, a javítást és karbantartást követően lepecsételi a készüléket, feltüntetve rajta a következő rendszeres karbantartás dátumát.

Ezen kívül elkészít egy bevizsgálási jelentést.

Ne feledje, hogy az üzemeltetőnek a MPBetreibV szerint kötelezően munkanaplót kell vezetnie napló legalább a következő biztonsági ellenőrzésig, be kell tartania a határidőket és a munkák végrehajtásának időpontját, valamint be kell vezetnie orvostechikai eszközök könyvébe az előírt biztonsági ellenőrzések eredményeit.

Figyelmeztetés: A karbantartási határidők be nem tartása, a nem megfelelő vagy hiányos karbantartás a biztonságtechnikailag fontos alkatrészek öregedése, kopása, szakadása, sérülése révén fertőzésveszélyt és/vagy sérülés (elektromos áramütés) veszélyét jelenti a betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára.

Ne feledje, hogy a gyártói termékfelelősség és a garancia lejár, ha:

- a karbantartási időpontokat túllépik;
- a karbantartási és ellenőrzési munkát nem a gyártó vagy az általa engedélyezett szakemberek végzik
- nem a gyártó által megadott fogyóanyagot, csere- és pótalkatrészeket használnak.

A karbantartás elvégzése végett forduljon a gyártóhoz (cím: lásd 17. fejezet), illetve a szakkereskedőhöz vagy a képviselőhöz, akinél vásárolta a készüléket.

Küldje el a készüléket összes alkatrészeivel és tartozékaival együtt.

14. Műszaki adatok

Villamossági adatok:

Névleges feszültség, frekvencia	230 VAC / 50Hz
Teljesítmény:	max. 350 VA
Hálózati biztosíték:	2 x TT2,5A H 250V
Belső biztosíték:	T1,0 A L 250V
Zajsztint:	<48 dB (A)
Osztályozás:	I. veszélyességi osztály, B típus
Működési mód:	folyamatos

Méretetek:

Méretetek:	535 x 200 x 520 mm (H x B x T) görgők nélkül
Tömeg:	19,8 kg

Tárolási feltételek:

Tárolási hőmérséklet:	-20 °C – +70 °C
Tárolási páratartalom:	0 – 95% RH

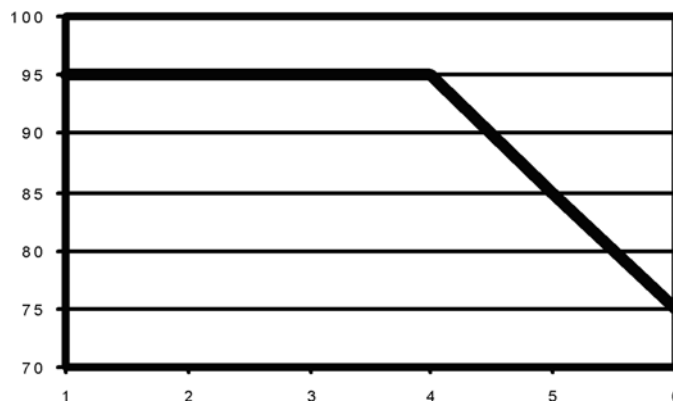
Üzemeltetési feltételek:

Üzemeltetési hőmérséklet:	10 °C – 40 °C
Levegő páratartalom:	0–95% RH, nem kicsapódó
Üzemelési magasság:	max. 2000 m tszf. fölött

Teljesítményi adatok:

O ₂ -koncentráció 1–4 l/perc:	95 % - 3 %
O ₂ -koncentráció 5–6 l/perc:	85 % +/- 3 %
O ₂ -koncentráció 6–7 l/perc:	75 % +/- 3 %
Áramlási térfogat (0 vagy 7 kPa) :	1–6 l/perc alapértelmezett, max. ajánlott
Áramlás:	6 l/perc
Max. kimeneteli nyomás:	70 kPa
Oxigénratály túlnyomás:	200 kPa
Túlnyomás:	250 kPa


Jelleggörbe 0 kPa ellennyomás mellett, O₂-koncentráció %-ban



---Műszaki jellemzők változtatási joga fenntartva!

14.1 Szimbólumok

 B típusú alkalmazási részlet

 Veszélyes feszültség a készülék belsejében

15. SALINA-Vita K1 műszaki leírása

Az orvosi készülék az EMV (Elektromágneses kompatibilitás) szerinti különleges óvintézkedési szabályok alá esik, amelyeket a telepítés és üzembe helyezés során be kell tartani.

Figyelmeztetés: A gépből származó vagy a gépet érő elektromágneses kisugárzások sérülésveszélyt jelentenek a betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára.

SALINA-Vita K1 tartozékai		
Tartozék	Kábelhossz	Gyártó
Hálózati csatlakozókábel	max. 2,00 m	Schumacher & Partner GmbH
Az itt fel nem tüntetett tartozékok használat a SALINA-Vita K1-hez csökkent működési biztonsághoz, pl. fokozott elektromágneses kisugárzáshoz vezethet.		


Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses sugárzás		
A SALINA-Vita K1 egy meghatározott környezetben való használatra alkalmas. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy a SALINA-Vita K1 egy ilyen környezetben fog működni.		
Emisszió	Megfelelőség	Elektromágneses kisugárzás – Útmutató
HF-kibocsátás CISPR11 szerint	2. csoport	A SALINA-Vita K1 belső HF-energiát generál, ezt páráképzés céljából átviszi az ultrahangfejre. A HF-kibocsátás igen alacsony. Ennek ellenére elektronikus készülékek közvetlen közelében zavarokat okozhat.
HF-kibocsátás CISPR11 szerint	B osztály	A SALINA-Vita K1 használható minden létesítményben, beleértve a lakóterületi és hasonló környezetet, amelyek közvetlenül csatlakoznak az épületek lakossági céljait ellátó szolgáltatókhoz..
Túlrezgési kibocsátás IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültségingadozás / vibrálás kibocsátás IEC 61000-3-3 szerint	Megfelel	

Útmutató az elektromágneses interferencia más eszközökre való hatásának elkerülése, azonosítása és megoldása céljára		
Egyéb elektromos / elektronikus eszközöket nem szabad üzemeltetni a SALINA-Vita K1 közvetlen közelében vagy ezzel társítva. Ha ez az intézkedés el nem kerülhető, a az illető készülékeket felügyelni kell, hogy ellenőrizzék azok megfelelő működését. Ennek ellenére a készülékek működésének változatossága miatt a hatások nagyon eltérőek és sokszor nehezen felismerhetőek lehetnek. Példák:		
Készülék	Hiba	Elhárítás
Rádió és tévékészülék	- Zaj / pattogó hang	- Távolság növelése
Felügyelő rendszerek, pl. Babyphone	- Zaj / pattogó hang	- Helyzetváltoztatás
Vezeték nélküli telefon	A osztály	- Helyzetváltoztatás
Távhőmérő Távidőjárásjelző	- Adatátviteli hiba, hiányzó vagy helytelen közlés	- Vételcsatorna változtatása
Általános elektronikus eszközök	Hibás működés, például leállíthatja vagy megváltoztathatja a beállított működési módot	

15. SALINA-Vita K1 műszaki leírása (folyt.)

Útmutató és a gyártó nyilatkozatai – Elektromágneses védelem			
A SALINA-Vita K1 a lent meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy a SALINA-Vita K1 egy ilyen környezetben fog működni.			
Védelmi teszt	IEC 60601 tesztszint	Teljesítményszint	Elektromágneses környezeti útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 szerint	±6 kV kontakt entl. ±8 kV levegő entl.	±6 kV kontakt entl. ±8 kV levegő entl.	A padló fa, beton vagy kerámia burkolattal fedett legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie..
Gyors tranziens elektromos zavarmérték / Bursts IEC 61000-4-4 szerint	±2kV távvezetékek	±2 kV távvezetékek	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus üzleti vagy kórházi környezet számára.
Túlfeszültség (Surges) IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV push-pull feszültségek ±2 kV közös érintkezési fesz.	±1 kV push-pull feszültségek ±2 kV közös érintkezési fesz.	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus üzleti vagy kórházi környezet számára.
Feszültségeseések rövid megszakításokkal és tápfeszültség ingadozások a IEC 61000-4-11 szerint	70% UT / 10 ms 40% UT / 100 ms 0% UT / 100 ms 0% UT / 5 s	70% UT / 10 ms 40% UT / 100 ms 0% UT / 100 ms 0% UT / 5 s	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus üzleti vagy kórházi környezet számára. Ha a SALINA-Vita K1 felhasználója folyamatos működést szeretne biztosítani áramellátási megszakítás esetén is, ajánlott, hogy a Salina Vita K1-t szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral lássák el.
Mágneses mező a hálózati frekvencia (50/60 Hz) mellett IEC 61000-4-8 szerint	3 A/m	3 A/m	Hálózati frekvencia mellett a mágneses mező értékeknek meg kell felelniük a tipikus üzleti vagy kórházi környezet számára.
Megjegyzés: Az UT a váltakozó hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

15. SALINA-Vita K1 műszaki leírása (folyt.)

Útmutató és a gyártó nyilatkozatai – Elektromágneses védelem			
A SALINA-Vita K1 a lent meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítani kell, hogy a SALINA-Vita K1 egy ilyen környezetben fog működni.			
Védelmi teszt	IEC 60601 tesztszint	Teljesítményszint	Elektromágneses környezeti útmutató
<p>Továbbított HF zavarmérték IEC 61000-4-6 szerint</p> <p>sugárzott HF zavarmérték IEC 61000-4-3 Geleitete HF Störgrößen</p>	<p>3 Veff 150kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz – 2,5GHz</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/m</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök használata a SALINA-Vita K1 mellett kisebb távolságban nem ajánlott (beleértve az irányultságot is), mint az ajánlott biztonsági távolság, amely alapján az alkalmazandó az átviteli frekvenciát számítják ki.</p> <p>Ajánlott izolációs távolság</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ – frekvencia: 80–800 Mhz</p> <p>$d = 2.4 \sqrt{P}$ – frekvencia: 0,8–2,5 GHz</p> <p>ahol P a névleges teljesítmény wattban (W) az adó gyártója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott izolációs távolság méterben (m)</p> <p>A helyben álló rádióadók térerősségét összes frekvenciatartományban egy helyszíni vizsgálat alapján (a) kisebb értékben kell meghatározni, mint a megfelelési szint. (b)</p> <p>A készülék közelében, amelyet az alábbi szimbólummal kell jelölni, zavarok lehetségesek.</p> 
<p>1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány érvényes</p> <p>2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben lehetnek mérvadóak. Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, tárgyak és emberek általi abszorpció és reflexió befolyásolhatja.</p> <p>(a) A stacionárius adók térerősségét, mint például a vezeték nélküli telefonok és mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádió- és tévéadók a bázisállomásai, nem lehet elméleti úton pontosan megállapítani. Hogy meghatározhassuk a helyhez kötött adók elektromágneses környezetét, helyszíni tanulmányt kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol SALINA-Vita K1-et használnak, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, a SALINA-Vita K1-et felügyelni kell, és ellenőrizni a normális működést. Ha rendellenes működés tapasztalható, kiegészítő intézkedésekre lehet szükség, például a SALINA-Vita K1 áthelyezésére.</p> <p>(b) A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciasávban a térerősségnek kisebbnek kell lennie mint als 3 V/m.</p>			

**Ajánlott biztonságos távolságok
hordozható és mobil HF távközlési berendezések és a Salina-Vita K1 között**

A SALINA–Vita K1-et olyan elektromágneses környezetben valóhasználatra szánt, amelyben a sugárzott HF-zavarokat ellenőrizni kell. A a SALINA–Vita K1 készülék üzemeltetője vagy felhasználója segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében úgy, hogy betartja a SALINA–Vita K1 valamint ahordozható és mobil kommunikációs készülékek között a rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) maximális kimeneti teljesítménye függvényében alább ajánlott minimális távolságokat.

Adó névleges teljesítménye (W)	Sugárzási frekvencia szerinti biztonsági távolság (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Olyan adó esetében, amelynek névleges teljesítménye a fenti táblázatban nincs megadva, a távolság meghatározható a fenti egyenlet segítségével az adott részre vonatkozóan, ahol P a névleges teljesítmény wattban (W) az adó gyártójának adatai szerint.

1. megjegyzés: A 80 MHz és 2,5 GHz frekvenciatartományban sugárzó adók esetében az ajánlott biztonsági távolság számításához egy kiegészítő 10/3 tényezőt használnak, hogy csökkentsék annak valószínűségét, nehogy a beteg közelébe véletlenül bekerült mobil/hordozható kommunikációs eszköz hibához vezessen.
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben betarthatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek által keltett abszorpció (hullámnyelés) és reflexió (hullámtörés/visszaverődés).

16. Garancia

Ezt a berendezést a lehető legnagyobb gondossággal készítették és tesztelték, mielőtt elhagyta volna a gyárat. A termék vásárlásának napjától számítva, magáncélú használat mellett 24 hónapos, közcélú használat mellett 12 hónapos garanciát vállalunk a következő feltételek mellett:

1. A garanciális időn belül ingyenesen megjavítjuk az eszköz olyan hibáit, amelyek saját belátásunk szerint anyag- és gyártási hibáknak tulajdoníthatók kicserélve az alkatrészeket vagy a készüléket.
2. A garancia nem vonatkozik a fogyóanyagokra és a kopó alkatrészekre, mint például az O-gyűrűk, tömítések, szűrők, ultrahangfej, zeolit és tömlők, valamint a törékeny alkatrészek, mint üveg.
3. A kicserélt alkatrészek vagy berendezések a mi tulajdonunkba mennek át.
4. A garancia nem terjed ki a nem megfelelő használat, kezelési/felhasználói hiba, mechanikai sérülés vagy a használati utasítás be nem tartása miatt keletkezett károkra. Nem vonatkozik a vis maior vagy rendkívüli körülmények között keletkezett károkra.
5. A jótállási időt a garanciális javítások nem befolyásolják.
6. A garancia nem érvényes, ha a gyártó által előírt éves karbantartást nem végezték el, vagy ha a beavatkozásokat, módosításokat, javításokat vagy karbantartásokat nem a gyártó által felhatalmazott személyek vagy cégek végezték, illetve ha a készüléket idegen eredetű tartozékokkal és/vagy pótalkatrészekkel látták el.
7. Garanciakövetelés esetén kérjük, küldje el az egész készüléket eszköz minden tartozékával gondosan csomagolva, a vásárlási nyugtával együtt, az alábbi címre vagy a helyi eladó címére.
A küldés a lakcímtől bérmentve történik. Nem kifizetett vagy elégtelenül bérmentett vagy postai szállítások nem fogadhatók el. Sürgős helyzetben felveheti a kapcsolatot az értékesítési részlegünkkel is.
8. A garancia csak akkor lép hatályba, ha a vásárlás időpontját a kereskedelmi egység pecséttel és aláírással igazolja.
9. Helyszíni javítás a fenti jótállási feltételek értelmében eszközölhető. A járulékos költségekre (mint utazási idő, utazási költség, szállási költség és arányos ráfordítások) a garancia nem vonatkozik.
10. Bármiféle egyéb követelés, különösen a sebesülések miatti kártalanítás vagy táppénz, kizárva. Ez vonatkozik azokra az esetekre is, amelyek alapvető oka egyértelműen a készülék műszaki hibája.

17. Forgalmazó

Szauna Bau 84 Kft.
H-2096 Üröm, Fő u. 1.

Tel.: (+36) 20 429 4745
Fax: (+36) 26 350 344
E-mail: info@saunabau.hu