

# Ultrahangos sóporlasztó készülék SALINA-Vita K4 modell



## Használati utasítás

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

**Tartalomjegyzék**

<b>Tartalom</b>	<b>Oldal</b>
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. Üzemeltetésre előkészítés .....	5
8. Üzemeltetés .....	5
8.1. Alkalmazási utasítások .....	5
8.2. Működési idő leállítása .....	6
8.3. Működési zavarok .....	6
8.4. Biztonság .....	7
9. A SALINA-Vita K4 összetevő alkatrészei .....	8
10. Tartozékok és alkatrészek jegyzéke .....	9
11. Szerelési útmutató .....	10
12. Előkészítés .....	14
12.1. Általános tudnivalók .....	14
12.1.1. A wellness-területen használt eszközök előkészítése .....	14
12.2. Alapegység tisztítása és fertőtlenítése .....	15
12.3. Eltávolítható, újrafelhasználható alkatrészek tisztítása és fertőtlenítése .....	15
12.3.1. Alapelvek .....	15
12.3.2. Előkezelés .....	15
12.3.3. Gépi tisztítás / fertőtlenítés .....	17
12.3.4. Kézi tisztítás / fertőtlenítés .....	17
12.4. Ellenőrzés .....	17
12.5. Összeszerelés / karbantartás .....	18
12.6. Csomagolás .....	18
12.7. Sterilizálás .....	18
12.8. Tárolás .....	18
12.9. Tisztítóanyag .....	19
12.10. Újrahasználhatóság .....	19
13. Karbantartás .....	20
13.1. Karbantartás a felhasználó részéről .....	20
13.1.1. Karbantartási terv .....	20
13.1.2. Karbantartási munkák .....	20
13.2. Karbantartás / Biztonságtechnikai felülvizsgálat .....	21
14. Műszaki adatok .....	22
15. Műszaki leírás .....	23
16. Garancia .....	26
17. Forgalmazó .....	26

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!

A SALINA-Vita K4 ultrahangos sóporlasztó készülék vásárlása jó választás volt.

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 K4 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 K4 ultrahangos sóporlasztó készüléket különböző wellness létesítményekben, helyiségekben használják a belélegzett levegő sós vízzel és/vagy tengervízzel történő nedvesítéshez.

### **Az eszköz rendeltetése nem terjed ki:**

Inhalációs (belégzési) terápia légzőmaszkkal vagy szájcsővel  
Gyógyszerek belégzése  
Mesterséges lélegeztetés vagy légzési gázok párásítása

### **Olajtartalmú szerek vagy adalékanyagok nem használhatók!**

**Ne használja a robbanásveszélyes szobákban!**

## 2. Működési alapelv

A SALINA-Vita K4 egy ultrahangos készülékkel működik, amelynek vibrálófejében a steril vízrendszerben levő folyadék a legkisebb aeroszol részecskékre bomlik.

Az eredmény egy sűrű pára, amely egy páratömlőn keresztülvezetve, szűrt levegőként a helyiségbe áramlik. Kérjük, olvassa el az alábbi használati útmutatót.

## 3. A felhasználó képzettsége

A SALINA-Vita K4 ultrahangos sóporlasztó használata 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 K4 ultrahangos sóporlasztó csomag kinyitásakor ellenőrizze, hogy az eredeti csomagolás sértetlen.

Ezt a SALINA-Vita K4 ultrahangos sóporlasztó 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, sterilizálni kell.

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

Felhasználások között időben tartsa a SALINA-Vita K4-et és portól, nedvességtől, (max. 6% viszonylagos páratartalom) és hőtől védett helyen (tárolási hőmérséklet  $-20$  és  $+70$  °C között).

A csomag tartalma

- 1 db. Alapkészülék
- 1 db. Ultrahangfej
- 1 db. Tartóoszlop 600 mm
- 1 db. Oszloptámasztó
- 1 db. Palacktartó
- 1 db. Durvapor-szűrő
- 1 db. Baktériumszűrő
- 1 db. Isapak műanyag porlasztókamra
- 1 db. Isapak belépő adapter
- 1 db. Légtömlő
- 1 db. Páratömlő
- 1 db. Portölcser
- 1 db. Inhalációs oldat, steril
- 1 db. Himalájai só 1 kg
- 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 K4 ultrahangos sóporlasztó 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 lehetsége miatt.**

Ellenőrizze minden tartozék működőképességét, és látható sérülés, korrózió és kopás hiányát. Ellenőrizze a tartozékok csomagolásának használat előtti sterilizálását 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. 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 pecsétrel szállítjuk.

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

## 7. Üzemeltetési előkészületek

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

Állítsa ezt a sóporlasztó készüléket a sókamra műszaki gépészeti helyiségébe.

Ellenőrizze, hogy a készülék hálózati feszültsége (a hátoldali adattáblán jelzett érték) egyezik a műszaki szekrény feszültségével. Csatlakoztassa a biztonsági csatlakozó dugót a készülék hátlapján az elektromos aljzatba egy biztonsági tápkábelrel. Kövesse figyelmesen a Salina-Vita K4 használati utasítását.

**Figyelmeztetés:** A készülék beállítási helye (általában a sókamra műszaki helyisége) legyen friss levegővel ellátott, ami nem a sókamra közvetlen hatótávolságából származik. A friss levegő legyen száraz és különösen mentes a sókamra sószórásos maradványaitól.

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

A sóporlasztó készülék beépítése az előírásoknak megfelelően történik (lásd 11. fejezet: Összeszerelési útmutató).

Kapcsolja be a készüléket a hátlapon levő (17) kapcsolóval.

A bal gombbal (13) a kívánt áramlás, míg a jobb gombbal (14) a kívánt párakeverék állítható be (mindkét beállítás körülbelül 80%).

A készülék most üzemkész, a sókamrai vezérléssel elindítható.

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

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

Használat előtt ellenőrizze a porlasztót. Csökkenő porlasztáskor cserélje ki a baktériumszűrőt (6).

**Figyelmeztetés: A megtelt baktériumszűrő miatti nem kielégítő porlasztási művelet a beteg számára terápia eredménytelenségének kockázatát jelenti.**

## 8. Üzemeltetés

A SALINA-Vita rendszer működtetéséhez kapcsoljuk be a START gombot.

A SALINA-Vita K4 működését jelző zöld lámpa (15) világít.

### 8.1. Alkalmazási utasítások

- Az alveolákon áthaladó részecskék méretére való tekintettel a higiéniai előkészítés és a készülék használata fokozott elővigyázatosságot igényel.
- Ne használjon kontaktfolyadékot sem aeroszolként gyúlékony folyadékot vagy más robbanó folyadékokat, mint pl. alkohol!
- A légáramlás akkor elegendően leszűrt, ha a megtisztított baktériumszűrő használatban van. (lásd 10. fejezet *Tartozékok és alkatrészek jegyzéke*). A baktériumszűrőt legalább 1 hónap után ki kell cserélni.
- A nyitott steril víztartály használati ideje max. 1 hét.
- Tengervíz vagy sós vízből történő párakepzés esetén kérjük, győződjön meg arról, hogy a porlasztó vagy más elektromos berendezések nem szívnak be sós levegőt.
- A kiegészítők vonatkozásában, lásd 10. fejezet *Tartozékok és alkatrészek jegyzéke*.

## 8.2. Működési idő kikapcsolása

A készüléket a kabinban található vezérlő állítja le.

A működési idő befejezése után a készüléket a főkapcsolót (17) lenyomásával kapcsoljuk ki.

## 8.3. Üzemzavarok

A hibajelző (16) a kapcsolótábla (12) bal oldalán található.

Abban az esetben, ha elektromos rendellenesség áll be vagy az ultrahangos porlasztófej kontaktfolyadék nélkül működik, a készülék kikapcsol és sípoló riasztóhangot ad.

Ebben az esetben kapcsolja ki az ultrahangos sóporlasztót (a hátoldali (17) kapcsoló), és ha lehetséges, szüntesse meg a hibát.

Hiba	Ok	Elhárítás
A készülék kikapcsol. Hiba kijelzése	Nincs kontaktvíz	Az ultrahangfejet (2) a jelig vízzel feltölteni
	Az ultrahangfej nincs megfelelően felszerelve	Csavarja be az ultrahangfejet (6) ütközésig. Figyelem: csavar a hátlapon
	Elektromos hiba	Keresse fel a gyártót (lásd 17. fejezet)
Nincs pára	Porlasztókamra üres	Porlasztókamra feltöltése, tárolópalack cseréje
	Porlasztókamra túl tele	Ellenőrizze a tárolópalack és bemeneti adapter közötti csavarozás szivárgását
	Víz a baktériumszűrőben	Szűrőcsere. Nedves szűrő további használata tilos
Elégtelen páramennyiség	Buborékképződés az ultrahangos fejen vagy a párakamrában	Kapcsolja ki a készüléket, távolítsa el a légbuborékokat
	Az ultrahangos porlasztófej elhasználódott	Javítsa vagy cserélje ki az ultrahangfejet
	Beállítási hiba. Áramlás és/vagy páramennyiség túl alacsonyra téve	Ellenőrizze a beállításokat és szükség esetén korrigálja

Javíthatatlan üzemzavar előfordulása esetén 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.

## 8.4. Biztonság

A gyártó a készüléket és a tartozékokat folyamatosan kockázatkezelési eljárásnak veti alá. Ily módon az összes ismert kockázat a terméktervezés alatt és azon túlmenően is kifejezett utasítások és figyelmeztetések révén minimalizálható. Ennek ellenére a készülék és kiegészítők használata során veszélyek állhatnak fenn, különösen:

Sérülés, főként az elektromos áramütés miatt

Fertőzés és szöveti reakció, a szennyeződés miatt

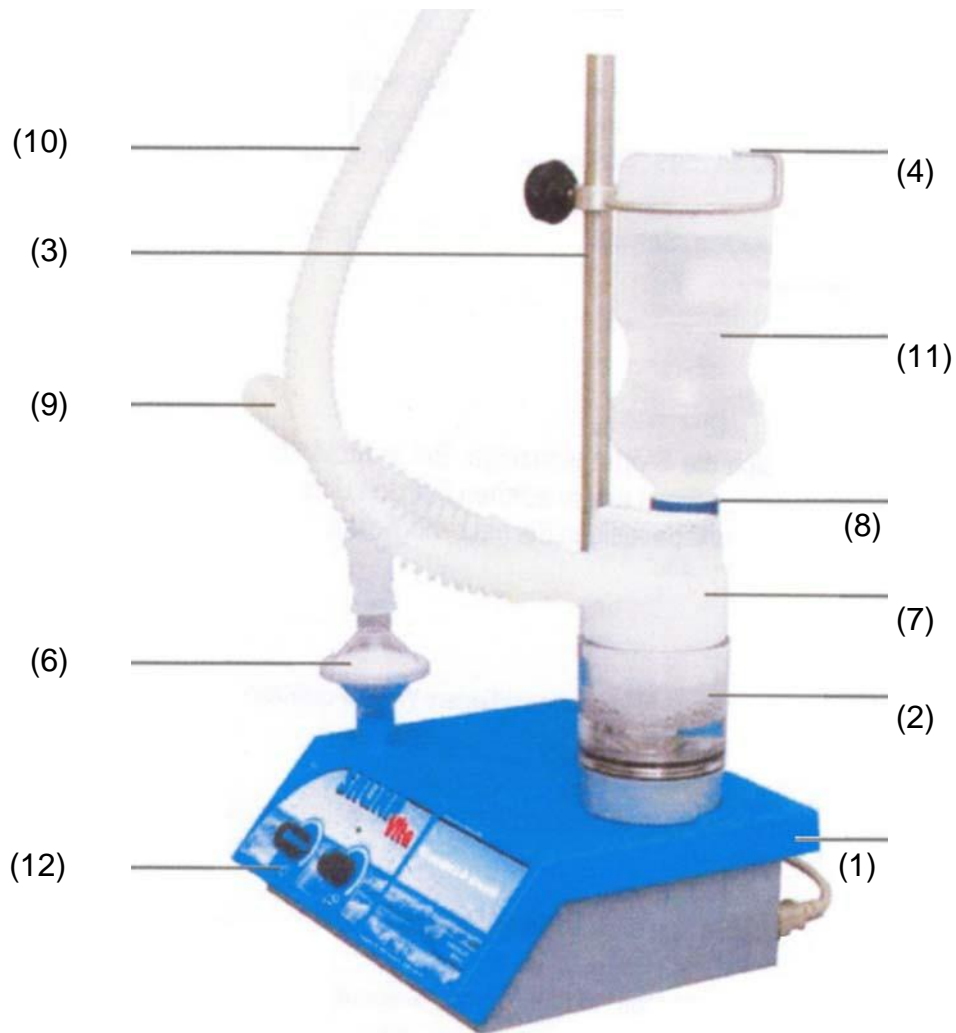
Biológiai intolerancia

Ezeknek a veszélyeknek az ellenőrzése a felhasználótól függ. A kézikönyv a készülék tartozéka. A készülék bármilyen használata megkívánja, hogy teljesen megértése és szigorúan betartsa az utasításokat. A készülék csak az előírt rendeltetésre használható (lásd 1. fejezet *Felhasználási rendeltetés*).

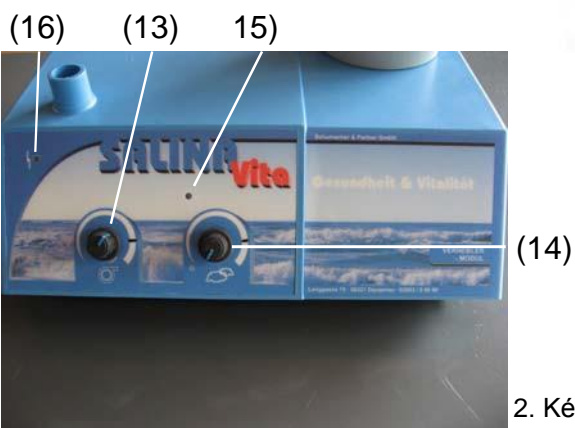
**Figyelmeztetés: Amennyiben a használati utasításokat figyelmen kívül hagyja, vagy elégtelenül tartja be, ez sérülés / fertőzésveszélyt jelent a betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára.**

- A készülék nem tartható robbanásveszélyes helyeken.
- Ha készülék hosszabb ideig működik üres / túlcordult porlasztó kamrával és magas energia-beállítással emiatt az ultrahangfej hőmérséklete emelkedik. Az ultrahangfejjel, vagy a benne levő vízzel való érintkezés égési sérüléseket okozhat.
- Soha ne érintse meg a működő készülék ultrahangfejét, ez égési sérülésekhez vezethet.

## 9. SALINA-Vita K4 összetevő elemei



1. Kép



2. Kép



3. Kép

- 1 ..... Alapegység
- 2 ..... Ultrahangfej
- 3 ..... Tartóoszlop
- 4 ..... Palacktartó
- 5 ..... Durvaporszűrő
- 6 ..... Baktériumszűrő
- 7 ..... Porlasztókamra
- 8 ..... Bemeneti adapter
- 9 ..... Levegőtömlő
- 10 ..... Páratömlő
- 11 ..... Tárolópalack
- 12 ..... Vezérlőpanel
- 13 ..... Áramlás szabályzó (levegőmennyiség, fokozatmentes)
- 14 ..... Páramennyiség szabályzó (fokozatmentes)
- 15 ..... LED-kijelző Működés (zöld)
- 16 ..... LED-kijelző Rendellenességek (piros)
- 17 ..... Hálózati kapcsoló
- 18 ..... Csatlakozódugó (IEC 60320-C14)



## 10. Tartozékok és alkatrészek jegyzéke

Csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat használja.

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

Alkatrészek a SALINA-Vita K4-hez			
	Tartozék	Cikkszám	
(2)	Isapak ultrahangfej	06-001109	z
(3)	Tartóoszlop 600 mm	06-050508	z
(19)	Oszloptámasztó	06-050509	z
(4)	Palacktartó	06-001650	z
(5)	Durvaporszűrő	06-001108	z
(6)	Baktériumszűrő	06-001102	z
(7)	Isapak műanyag porlasztókamra	06-050500	z
(8)	Isapak bemeneti adapter	06-050501	z
(9)	Légtömlő	06-050510	z
(10)	Páratömlő	06-050511	z
(24)	Portölcsér	06-050512	z
(11)	Inhalálóoldat, steril	06-050497	z
(23)	Himalaya-só1 kg	06-050499	z
	Himalaya-só 5 kg	06-050498	l
	Adagolócsésze 10 ml	06-050516	z
	Dugók a porlasztókamrához	06-050502	l
	Tömlőtisztító 25 mm, 500 mm hosszú	06-050507	l

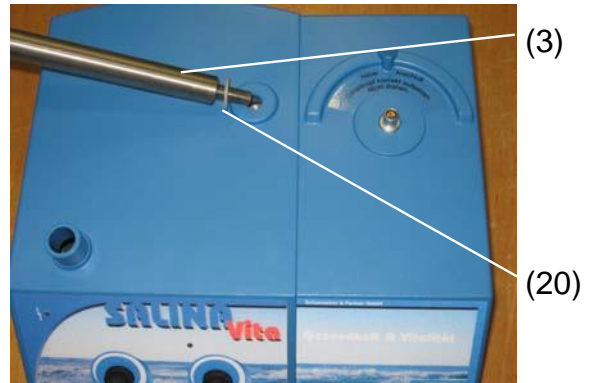
- z eredeti csomagolással  
 l opcionálisan rendelhető

## 11. Szerelési útmutató

Szerelés közben mindig viseljen egyszer használatos steril kesztyűt. Az eltávolítható alkatrészek szennyeződése fertőzésveszélyt jelent.



1. kép



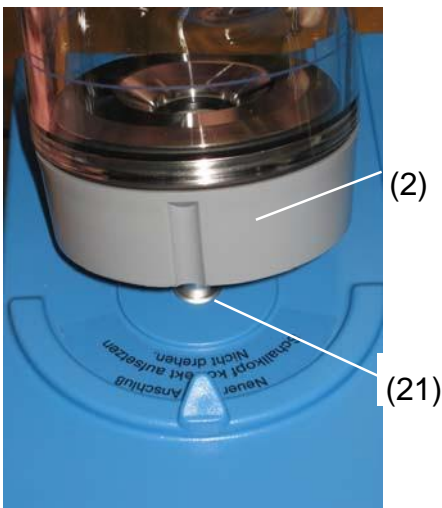
2. kép

1. A (négyzetű alumínium lap 19) behelyezése a doboz aljába (1. kép) Szilárdan csavarja be a tartóoszlopot (3) a műanyag alátéttel (20) a négyzetű lapba (19). (2. és 3. kép)

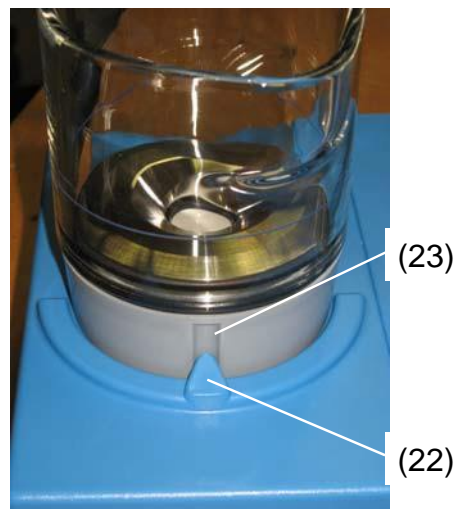


3. kép

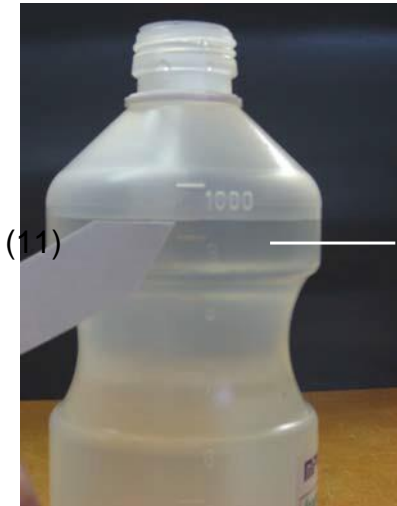
2. Helyezze az ultrahangfejet (2) a plug-kapcsolattal (21) a kék dobozra (4. kép). Ügyelni kell a kék doboz (22) orrának az ultrahangfej hornyába (23) való illesztésére. (5. kép)



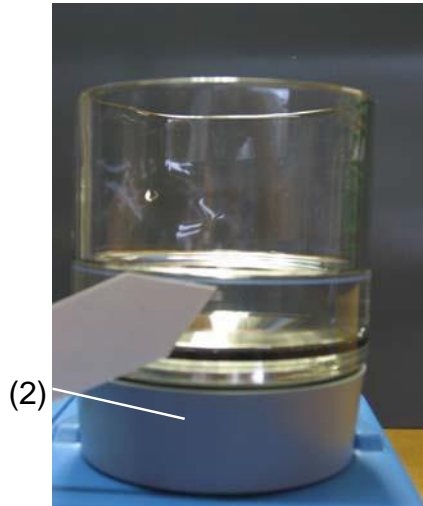
4. kép



5. kép



6. kép



7. kép

3. Töltsön a steril oldatból (11) ca. 50 ml-t az ultrahangfejbe (2)  
A töltési magasság a fejben a kék jelzésig, (inkább  
1–2 mm-rel fennebb mint lenne) (6–7. kép).

**Figyelem: Kontaktfolyadékként ne használjon semmiféle  
gyúlékony vagy robbanékony folyadékot (pl. alkohol)!**

4. Töltse a steril oldatos palackba a szükséges sót (23). Használja  
a portölcsért (24) és a hozzátartozó adagoló csészét  
(8–9. kép).

Két adagolócsészényi töltet (ca. 30 g)  
kb. 3,5%-os sóoldatot eredményez.

*A sótartalmat a Himalájai Halit kristálysó segítségével  
határoztuk meg.*



8. kép

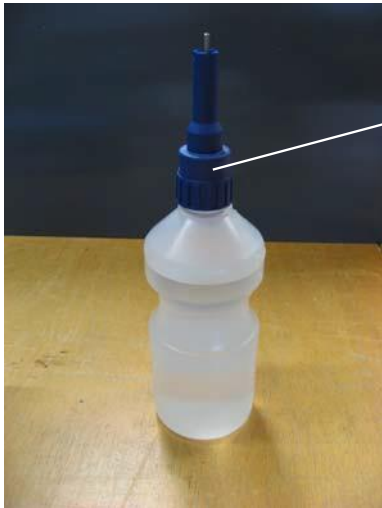


9. kép

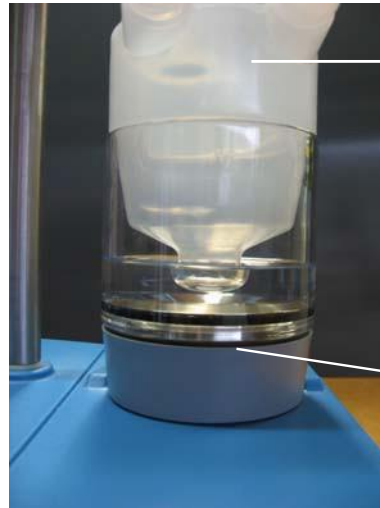
5. Zárjuk le az üveget, és rázzuk erősen, hogy a  
só feloldódjék (10. kép).



10. kép

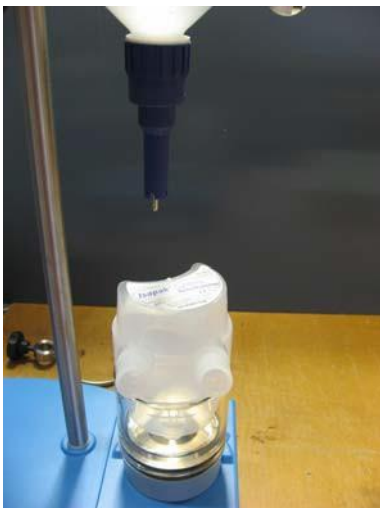


11. kép



12. kép

6. A bemeneti adaptert (8) csavarja szilárdan a sterilizált palackra (11. kép).
7. A műanyag porlasztókamrát (7) illessze az ultrahangfejre (2), oly módon, hogy a porlasztókamra orra illeszkedjék a fej hornyába. (12. kép).
8. A sóoldattal töltött tárolópalackot fentről merőlegesen illessze ütközésig a porlasztókamrába, míg a porlasztókamrában levő sós víz a bemeneti adapter magasságáig emelkedik. (13–14. kép).  
**Figyelem: A porlasztókamra kb 3/4 részig teljen meg. Túltöltés csak akkor következik be, ha a palack (11) és a bemeneti adapter illesztése (8) nem feszes, vagy a bemeneti adapter csöve (8) nincs teljesen behelyezve a porlasztókamrába (7).**
9. A palacktartót (4) fentről illessze és csavarja a tárolópalackra (15. kép).



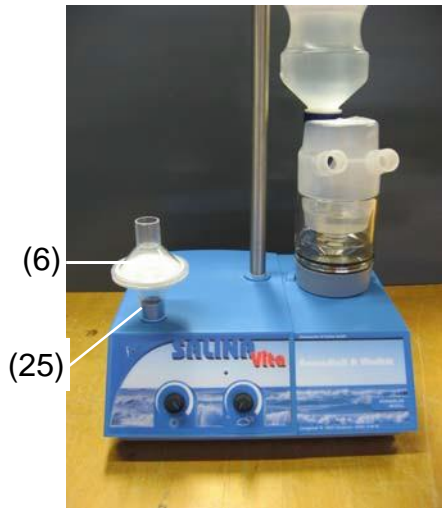
13. kép



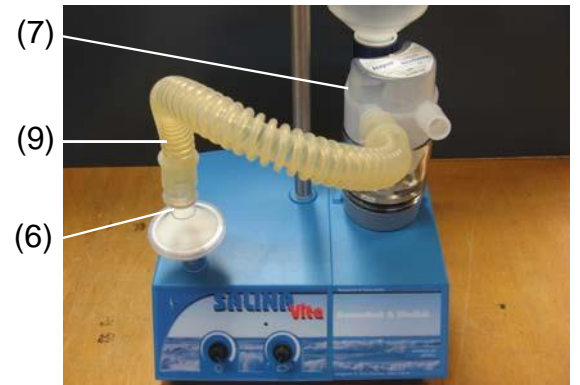
14. kép



15. kép



16. kép

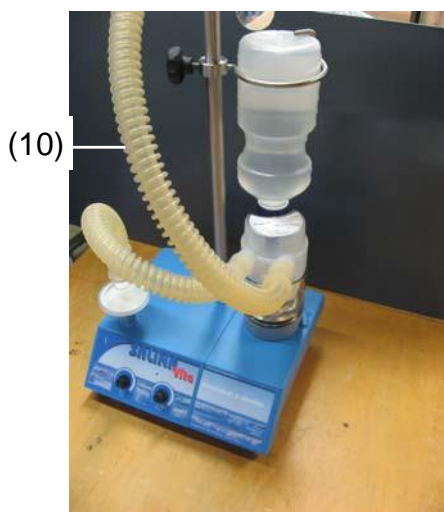


17. kép

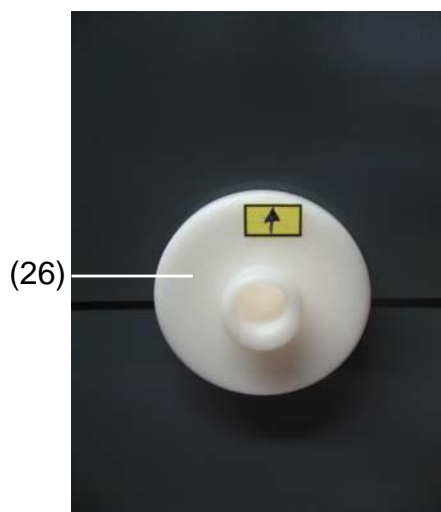
10. A baktériumszűrőt (6) illessze a doboz (25) légcsatlakozójára (16. kép).

11. A 450 mm-es légtömlővel (9) kösse össze a baktériumszűrőt (6) és a porlasztókamrát (7) (17. kép).

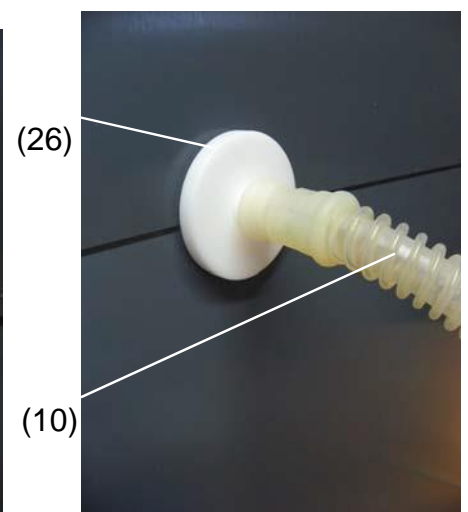
12. Az 1000 mm-es páratömlővel (10) kösse össze a porlasztókamrát a fali átvezető hüvellyel (26) oly módon, hogy biztos legyen, miszerint a páratömlőben nem képződik vízcsapda (szifon). (18–20. kép).



18. kép



19. kép



20. kép

## 12. Előkészítés

### 12.1. Általános alapelvek

Minden újrahasználatú 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 következő kivehető alkatrészeket kell előkészíteni minden használat után:**

- Páratömlő (1000 mm)
- Légtömlő (450 mm)

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

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

**Az egyszer használatos tartozékok nem alkalmazhatók újra! Ezek közé tartozik:**

- Műanyag porlasztókamra

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

#### 12.1.1. A SALINA-Vita Salionariumban vagy wellness-területen használt eszközök előkészítése

Ha a készüléket a SALINA-Vita Salionariumban vagy a wellness-központban egyaránt használja és nincs közvetlen kapcsolat a betegekkel, elegendő a készülék rendszeres tisztítása és fertőtlenítése, ilyenkor a sterilizálása nem szükséges.

Ez esetben a 12.2. fejezet *Az alapegység tisztítása és fertőtlenítése* és 12.3. *Eltávolítható, újrafelhasználható alkatrészek tisztítása és fertőtlenítése* fejezet előírásait kell követni, amennyire csak lehetséges, mivel ez bizonyítottan hatékony módszer.

Mechanikus szárítás lehetőségének hiányában (In RDG vagy sűrített levegő) biztosítani kell, hogy a fertőtlenített komponensek gyorsan megszáradjanak egy meleg, száraz helyen, hogy megakadályozzuk a bakteriális kolonizációt a nedves komponenseken.

A műanyag porlasztókamrát újra fel lehet használni, ha nem volt közvetlen kapcsolata a betegekkel, amíg nincs rajta látható sérülés, és a 12.3. fejezetnek megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szennyeződésektől mentes.

## 12.2. Az alapegység tisztítása és fertőtlenítése

Tisztítsa és fertőtlenítse az alapegységet naponta.

Az alapkészülék tartalmazza:

- Ultrahangfej kvarc kristállyal
- Kívülre szerelt baktériumszűrő
- Tartóoszlop, palacktartó és ennek szerelvényei

Ehhez használjon fertőtlenítő oldatot; a fertőtlenítőszer megfelelő hatékonyságú legyen (pl. VAH/DGH Moder 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 ne semmi folyadék ne érje.

A fertőtlenítőszer gyártójának alkalmazási utasításait szigorúan be kell tartani. Biztosítani kell, hogy ne kerüljön folyadék a légbeömlő nyílásba (hátdalalon) és a levegő kimeneti nyílásba (a hálózathoz csatlakoztatott baktériumszűrő felső részén).

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

**Megjegyzés:** A durvaport-szűrőt (a porlasztó hátdalán) 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.

Az előkészítést mindkét 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 az ellenkező irányba, amennyire csak lehetséges.

Tisztítsa meg a felületet egy puha kefével vagy tiszta, puha ruhával.

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

Használjon megfelelő belső üregkefét, pl. üvegpalack-tisztítókefét.

A páratömlőket kívülről át puha kefével enyhén dörzsöljük a bordázat irányába, elég hosszasan ahhoz, hogy a kefe a bordázat és a sarkok maradványszennyeződését teljesen eltávolítsa.

A páratömlők belső üregének tisztítására használjon tömlőkefét (lásd 10. fejezet. *Tartozékok és alkatrészek jegyzéke*), vagy egy hasonló kefével. Győződjön meg arról, hogy a belső üreget teljes hossza mentén mechanikusan megtisztította, szükség esetén ecsetelje mindkét oldalról.

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. DGHMóder FDA bizonylat vagy CE-jelölés DIN EN ISO 15883);
- amennyiben lehetséges, hiteles termikus fertőtlenítési program ( $A_0$  érték > 3000 vagy min. 5 percig 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, Hamburg).*

*Ezáltal a fennebb leírt eljárásokat visszaigazolják.*

#### 1. táblázat: Fertőtlenítőegységbe helyezés

Tartozék / Alkatrész	Utasítás
Páratömlő 450 mm	Mindkét végét csatlakoztassa egy-egy injektor fúvóka csőrére.
Páratömlő 1000 mm	Mindkét végét csatlakoztassa egy-egy injektor fúvóka csőrére.
Páratömlő 450 mm Páratömlő 1000 mm	Alternatív megoldásként egy különleges, légzőcsövekhez alkalmazott csúszdászán is alkalmazható.



#### 12.3.4. Kézi tisztítás/fertőtlenítés

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

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;
- a fertőtlenítő bizonyított hatékonyságú legyen (pl. DGHModer FDA bizonylat vagy CE-jelölés, és ez összeegyeztethető a használt tisztítóeszközzel);
- a használt vegyi anyagok termék-kompatibilisek (lásd 12.9. fejezet *Anyagtartósság*).

Kombinált tisztító/fertőtlenítő szereket nem szabad használni, amennyire ez lehetséges. Csak abban az esetben használhatók kombinált tisztító/fertőtlenítő anyagok is, ha a kontamináció nagyon alacsony (nincs látható szennyeződés).

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

Csak frissen előállított oldatot, valamint csak steril vagy alacsony csíratartalmú (max. 10 csíra/ml) és endotoxin-tartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml), vizet (pl. tisztított víz - Aqua purificata) használjon.

A szárításra használt levegő legyen szűrt levegő

Műveletek:

Tisztítás

1. Helyezze a szétszerelt alkatrészeket az előírt ideig a tisztítófürdőbe úgy, hogy a komponensek legyenek megfelelően lefedettek (ha szükséges óvatosan mossa egy puha kefével). Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek nem érnek össze.  
A páratömleők belső üregét tömlőkefével kidörzsöljük (lásd 11. fejezet *Tartozékok és alkatrészek jegyzéke*), vagy egy hasonló kefével. Győződjön meg arról, hogy a belső üreget teljes hossza mentén mechanikusan megtisztította, szükség esetén ecsetelje mindkét oldalról.
2. Vegye ki az alkatrészeket a tisztítófürdőből, és öblítse le őket alaposan, legalább háromszor bő vízzel.
3. Ellenőrizze az alkatrészeket (lásd 12.4. fejezet *Ellenőrzés*).

Fertőtlenítés

4. Helyezze be a szétszerelt, megtisztított és ellenőrzött alkatrészeket a meghatározott ideig a fertőtlenítőfürdőbe úgy, hogy a komponensek legyenek megfelelően lefedettek. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek nem érnek össze.
5. Vegye ki az alkatrészeket a fertőtlenítőfürdőből, és öblítse le őket, legalább háromszor bő vízzel.
6. Szárítsa meg az alkatrészeket átfúvatással szűrt, sűrített levegővel.
7. 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 vezetni (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 Reinigungsmittels Bodedex® forte és mosószerekre Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie Hamburg GmbH & Co. KG). 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.

## 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 újrahasznosítható 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.

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

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

## 13. Karbantartás

### 13.1. Karbantartás az üzemeltető részéről

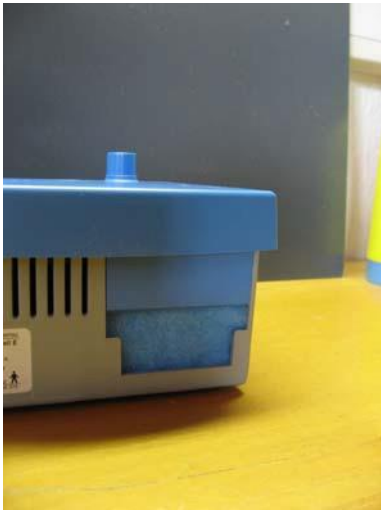
#### 13.1.1. Karbantartási terv

A baktériumszűrőt hetente kell cserélni, vagy mindannyiszor ha szemmel láthatóan szennyezett.

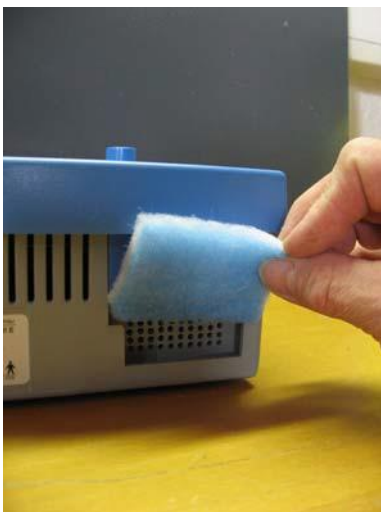
**Figyelmeztetés: A megtelt baktériumszűrővel történő üzemeltetés fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.**

A durvapor-szűrőt 4 hetente cserélje.

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



1. kép



2. kép

#### 13.1.2 Karbantartási munkák

##### *Durvapor-szűrő cseréje*

1. Emelje ki a durvapor-szűrőt a SALINA-Vita K4 hátlapján található tartóból (1. kép).
2. Helyezze az új szűrőt a tartóba (2. kép).

##### *Baktériumszűrő cseréje (lásd 11. fejezeti kép.)*

1. A levegőtömlőt (9) egy kis csavaró mozdulattal húzza ki a baktériumszűrőről.
2. A baktériumszűrőt (6) csavaró mozdulattal távolítsa el a szűrőtartóból.
3. Helyezzen egy új szűrőbetétet a szűrőtartóba.
4. Helyezze rá a levegőtömlőt (9) az új szűrőbetétre.

## 13.2. Karbantartás / Biztonságtechnikai felülvizsgálat

A Salina Vita K4 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:

Hálózati feszültség, -frekvencia:	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	50 VA max.
Ultrahang frekvencia:	1,68 MHz, +/- 5 %
Osztályozás:	Veszélyességi osztály I, Typ B
Működési mód:	Folyamatos működés
Működési feltételek:	10° C – 40° C (rövid távú működés) 10° C – 25° C (hosszú távú működés)
Tárolási hőmérséklet:	-10° C – + 50° C

<b>Méretek:</b>	290 x 210 x 280 mm (B x H x T)
Tömeg:	3,9 kg

### Teljesítményi adatok:

Párateljesítmény:	0,5 – 3 ml /min.
Levegőmennyiség:	1,5 – 8 l / min. mit Bakterienfilter
Cseppméretek:	0,5 – 7 mikron (70%), 0,5 – 5 mikron (50%)

Műszaki módosítások joga fenntartva!

## 15. SALINA-Vita K4 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 K4 tartozékai		
Tartozék	Kábelhossz	Gyártó
Hálózati csatlakozókábel	max. 2,00 m	Schumacher & Partner GmbH
Az itt fel nem tüntetett tartozékok használat a SALINA-Vita K4-hez csökkent működési biztonsághoz, pl. fokozott elektromágneses kisugárzáshoz vezethet.		

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses sugárzás		
A SALINA-Vita K4 egy meghatározott környezetben való használatra alkalmas. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy a SALINA-Vita K4 egy ilyen környezetben fog működni.		
Emisszió	Megfelelőség	Elektromágneses kisugárzás – Útmutató
HF-kibocsátás CISPR11 szerint	2. csoport	A SALINA-Vita K4 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 K4 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	
Feszültség-ingadozás / 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 K4 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. <b>Példák:</b>		
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 Távidőjársjelző	- Adatátviteli hiba, hiányzó vagy helytelen közlés	- Vételcsatorna változtatása
Általános elektronikus eszközök	Hibás működés, például leállíthatja vagy megváltoztathatja a beállított működési módot	

## 15. SALINA-Vita K4 műszaki leírása (folyt.)

Útmutató és a gyártó nyilatkozatai – Elektromágneses védelem			
A SALINA-Vita K4 a lent meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy a SALINA-Vita K4 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 tranzien্স 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.
Feszültségesések 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 K4 felhasználója folyamatos működést szeretne biztosítani áramellátási megszakítás esetén is, ajánlott, hogy a Salina Vita K4-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 K4 műszaki leírása (folyt.)

Útmutató és a gyártó nyilatkozatai – Elektromágneses védelem			
A SALINA-Vita K4 a lent meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítani kell, hogy a SALINA-Vita K4 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 K4 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><b>Ajánlott izolációs távolság</b></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> für 80 -800 Mhz</p> <p><math>d = 2.4 \sqrt{P}</math> für 0,8 GHz-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 K4-et használnak, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, a SALINA- Vita K4-et felügyelni kell, és ellenőrizni a normális működést. Ha rendellenes működés tapasztalható, kiegészítő intézkedésekre lehet szükség, például a SALINA- Vita K4 áthelyezésére.</p> <p>(b) A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciasávban a térerősségnek kisebbnek kell lennie mint als 3 V/m.</p>			

## 16. Garancia

Ezt a berendezést a lehető legnagyobb gondossággal készítették és tesztelték, mielőtt elhagyta volna a gyárat. Mi, a termék vásárlásának napjától számítva, közcélú üzemmód esetén 12 hónapos, magáncélú üzemmód esetén 24 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 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](mailto:info@saunabau.hu)