SCHUMACHER & Partner GmbH

Sauerstoff- / Ionisationsmodul
Modell SALINA-Vita K1

Gebrauchsanweisung

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

Achtung: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfielt spätestens ab dem 01.07.2012 erhöhte Sicherheitsmaßnahmen zur Vorbeugung gegen Brände bei Sauerstoffkonzentratoren. Diese Sichheitseinrichtungen sind in Ihrem neuen Sauerstoff-Ionisationsgerät bereits eingebaut.

Für Altgeräte bietet der Hersteller eine Nachrüstung an. Kontaktieren Sie zur Fragen der Nachrüstung der Hersteller oder die Vertretung, bei der Sie das Grät gekauft haben.

Inhaltsverzeichnis

Inhalt **Seite**

0. Einleitung ... 3
1. Verwendungszweck ... 3
2. Funktionsprinzip ... 3
3. Qualifikation des Anwenders ... 3
4. Lieferzustand, Wiederaufbereitung und Aufbewahrung ... 4
5. Überprüfen des Gerätes und des Zubehörs ... 4
6. Wartung ... 4
7. Vorbereitung zum Betrieb ... 5
8. Betrieb ... 5
8.1 Sauerstoff-Volumenstrom einstellen ... 6
8.2 Beendung der Betriebszeit ... 6
8.3 Betriebsstörungen ... 6
8.3.1 Alarm-Prioritäten ... 6
8.3.2 Alarm-Kategorien ... 7
8.4 Sicherheit ... 8
8.4.1 Allgemeines ... 8
8.4.2 Verantwortung des Betreibers ... 9
8.4.3 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 9
8.4.4 Gefahren, die vom Gerät ausgehen können ... 9
8.4.5 Verhalten bei Schlauchbrand ... 10
9.1 Bedienelemente SALINA-Vita K1 ... 11
9.2 Zubehör ... 12
10. Zubehör- und Ersatzteilliste ... 12
11.1 Aufbau mit SALINA-Vita System ... 13
11.2 Zerlegen ... 13
12. Aufbereitung ... 14
12.1 Allgemeine Grundlagen ... 14
12.2 Reinigung und Desinfektion des Grundgerätes ... 14
12.3 Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren, wiederverwendbaren Bauteile ... 15
12.3.1 Grundlagen ... 15
12.3.2 Vorbehandlung ... 15
12.3.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion ... 16
12.4 Kontrolle ... 17
12.5 Wartung ... 17
12.6 Verpackung ... 17
12.7 Sterilisation ... 17
12.8 Lagerung ... 18
12.9 Materialbeständigkeit ... 18
12.10 Wiederverwendbarkeit ... 18
13.1 Wartung durch den Betreiber ... 19
13.1.1 Wartungsplan ... 19
13.1.2 Wartungsarbeiten ... 19
13.2 Wartung / Sicherheitstechnische Kontrolle ... 20
14. Technische Daten ... 21
14.1 Symbole ... 21
15. Technische Beschreibung ... 22
16. Gewährleistung ... 26
17. Hersteller ... 26

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

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

CE 0482

0. Einleitung

Sehr geehrte Anwender,

mit der Anschaffung des SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodul haben Sie eine gute Wahl getroffen.

Wir, die Schumacher & Partner GmbH, sind Spezialisten auf dem Gebiet der Sauerstoff- und Sauerstoff-Ionisations-und der Inhalations-Technologie. Unser Wissen und unsere große Erfahrung gründet sich auf der Basis von langjähriger praktischer Erfahrung auf diesem Sektor. Mit dem Kauf des SALINA-Vita K1 haben Sie ein Produkt made in Germany erworben.

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

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

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

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

Ihre Schumacher & Partner GmbH

1. Verwendungszweck

Das SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodul wurde für die Verabreichung von angereichertem und ionisiertem Sauerstoff über die Raumluft in Verbindung mit einem SALINA-Vita Salinarium zur Verbesserung der O_2-Bilanz im Rahmen von therateutischen oder prophylaktischen Anwendungen bei Krankheiten mit verminderter O_2-Sättigung im Blut oder Hautkrankheiten entwickelt.
Ein weiterers Anwendungsgebiet ist die prophylaktische Verbesserung der O_2-Bilanz zur Stärkung der Immunabwehr bzw. des Allgemeinefindens.

Zur Zweckbestimmung des Gerätes gehören NICHT:
- Sauerstoff(-ionen)therapie mit Atemmaske oder Mundstück
- Sauerstoffversorgung über eine Atemmaske oder eine Nasenbrille

Kontraindikationen: Hyperthyreose, Polyglobulie, Epilepsie, frische Apoplexie, metabolische Alkalose

2. Funktionsprinzip

Das SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodul ist für die Sauerstoff-Ionen-Anwendung im Klinik- und Wellnessbereich optimiert. Elektronisch gesteuert trennt der Sauerstoff-Konzentrator den Sauerstoff von der Raumluft und versorgt den Anwender mit hochkonzentriertem Sauerstoff.
Das SALINA-Vita K1 erreicht eine Sauerstoffkonzentration von über 90% bis zu einem O_2-Fluß von 4l/min.
Der O_2-Fluß ist über eine elektronische Steuerung von 0,1 bis 6 l/min einstellbar. Die O_2-Konzentration wird über eine Sauerstoffmeßzelle gemessen und angezeigt.
Über eine Wanddurchführung wird der ionisierte Sauerstoff in das SALINA-Vita Salionarium geleitet.
Unmittelbar vor Eintritt in das Salionarium wird der Sauerstoff in einen Ionisationskopf ionisiert.

3. Qualifikation des Anwenders

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

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

4. Lieferzustand, Transport und Aufbewahrung

Bitte überprüfen Sie das SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodul beim Öffnen der Originalverpackung auf Unversehrtheit.
Dieses SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodul wurde von uns mit einem Satz Zubehör ausgeliefert.
Vor der ersten Anwendung und sofort nach jeder Anwendung muß das Grundgerät und das wiederverwendbare Zubehör nach den Anweisungen in Kapitel 12 *Aufbereitung* gereinigt und ggf. autoklaviert werden.
Warnung: Eine Anwendung ohne Aufbereitung vor der ersten Verwendung stellt ein Infektions-/Verletzungsrisiko für den Patienten durch biologische Kontamination oder Produktionsrückstände dar.

Bewahren Sie das SALINA-Vita K1 und das Zubehör zwischen den Anwendungen geschützt vor Staub, Feuchtigkeit (max. 60 % rel. Luftfeuchtigkeit) und Hitze (Lagertemperatur -20 bis +70°C) auf.

Lieferumfang
1 Stk. Grundgerät mit Ionisationskopf
1 Stk. Grobstaubfilter
2 Stk. Feinfilter
1 Stk. Gebrauchsanweisung

5. Überprüfen des Gerätes und des Zubehörs

Halten Sie stets Ersatz-Zubehör bereit.
Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das SALINA-Vita K1 Sauerstoff-/Ionisationsmodul auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit.
Die Isolation von elektrischen Komponenten und Schutzverkleidungen müssen unversehrt sein.
Benutzen Sie im Zweifelsfall ein Ersatzgerät.
Warnung: Eine Beschädigung der Isolation von elektrischen Komponenten oder von Schutzverkleidungen stellt ein Verletzungsrisiko durch elektrischen Schlag oder Verbrennung für den Patienten dar.

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

6. Wartung

Zur Erhaltung der Patienten- und Betriebssicherheit muß

- das Gerät und das wiederverwendbare Zubehör gemäß den Vorgaben in Kapitel 13.1 vor jeder Anwendung durch den Anwender/Betreiber geprüft und gewartet werden.
  Bei Einsatz des Gerätes als Ionisationsmodul im nichtmedizinischen Bereich (Wellness-Bereich) ist eine Sterilisation des Ionisationskopfes nicht erforderlich. Reinigen und desinfizieren Sie den Ionisationkopf regelmäßig, damit sich keine Salzablagerungen durch ein ggf. verwendetes Verneblungsmodul bilden können, mindestens jedoch alle 4 Wochen.

- das Gerät in jährlichem Turnus gemäß den Vorgaben in Kapitel 13.2 durch den Hersteller gewartet und der Sicherheitstechnischen Kontrolle (nach §6 MPBetreibV) unterzogen werden. Das Gerät wurde in geprüftem Zustand ausgeliefert und ist mit einem Siegel mit dem Termin der nächsten notwendigen Wartung/STK versehen.

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

7. Vorbereitung zum Betrieb

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

Netzkabel in die Steckdose mit der Beschriftung O2 im Technikschrank des Salionariums stecken.
Netzschalter (8) auf der Oberseite des SALINA-Vita K1 einschalten.
Gerät in die dafür vorgesehene Bucht auf der unteren Ebene stellen.

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

Achtung: Vergewissern Sie sich, daß der Ionisationskopf (4) fest mit dem Ionisationsunterteil (15) verschraubt ist. Sollte während des Ionisationsbetriebes der Ionisationskopf lose sein oder fehlen, schaltet die Ionisation automatisch ab und die rote LED der Betriebsanzeige blinkt.

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

8. Betrieb

Beim Betrieb mit dem SALINA-Vita System wird das Gerät in der Kabine durch Einschalten des Auswahlschalters mit der Bezeichnung O2 vorgewählt und durch Betätigen des Start-Tasters eingeschaltet.
Nach Ablauf der in der Kabine voreingestellten Therapiezeit wird das Gerät abgestellt.
... siehe auch Gebrauchsanweisung SALINA-Vita Salionarium.

Das SALINA-Vita K1 führt nun einen Selbsttest durch. Nach dem Selbsttest wird die Sauerstoffproduktion und -ionisation gestartet.
Auf der LC-Anzeige wird ständig der aktuelle Sauerstoff-Volumenstrom sowie der Gerätezustand angezeigt.

Hinweis: In der Startphase wird für 2 Minuten der Sauerstoffalarm angezeigt. Dieser sollte nach zwei Minuten verlöschen. Geschieht dies nicht, so liegt ein Gerätedefekt vor.
Zudem werden in der Startphase die Betriebsstunden des Geräts angezeigt. Diese Information verlischt nach 30 Sekunden.

Informationen zum Betriebszustand des Gerätes sind auf dem LC-Display zu finden.

8.1 Sauerstoff-Volumenstrom einstellen

1. Volumenstrom-Einstellregler (9) mindestes 2 Sekunden drücken. Der Einstellmodus ist aktiviert, wenn ein Signalton ertönt und die Volumenstromangabe auf dem LC-Display blinkt.

2. Durch Drehen des Einstellreglers wird der Volumenstrom verändert. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der Volumenstrom erhöht, durch Drehen des Einstellreglers gegen den Uhrzeigersinn wird er reduziert.
   0 - 2 l/min in 0.1er-Schritten
   2 - 4 l/min in 0.2er-Schritten
   4 - 6 l/min in 0.5er-Schritten

3. Die Einstellungen werden durch einen erneuten Druck auf den Einstellregler übernommen. Die Eingabe wird durch einen Bestätigungston quittiert.

Hinweis: Es kann bis zu 2 Minuten dauern, bis der tatsächliche Volumenstrom der Einstellung entspricht. Sollte der Ausgang verschlossen sein, so kann der Ausgangsdruck auf 0,7bar ansteigen. Die maximale Gasausgangstemperatur liegt maximal 6 Grad oberhalb der Umgebungstemperatur.

Hinweis: Das Gerät ist für einen Betrieb bis zu einer Höhe von 2000 m ü.N. konzipiert. Wird das Gerät außerhalb dieser Spezifikation betrieben, kann eine Einhaltung der angegebenen Leistungsdaten nicht garantiert werden.

Die optimale Sauerstoffionenkonzentration wird bei einem eingestellten Sauerstoff-Volumenstrom von 4 Liter erreicht. Das Gerät produziert nun Negativionen mit einer Konzentration von ca. 5 Mio/cm^3.
Warnung: Ein zu hoher oder zu niedriger Sauerstoff-Volumenstrom stellt das Risiko einer ungenügenden oder einer unwirksamen Ionisationstherapie für den Patienten dar.

Hinweis: Die digitale Anzeige erfolgt in Liter/Minute (l/min) mit einer Nachkommastelle.
Warnung: Ein zu hoher oder zu niedriger Sauerstoff-Volumenstrom durch Fehlinterpretation der Anzeige stellt das Risiko einer ungenügenden oder einer unwirksamen Ionisationstherapie für den Patienten dar.

8.2 Beendung der Betriebszeit

Das Gerät wird durch die Steuerung der Kabine abgeschaltet.
Nach Beendung der Betriebszeit wird das Gerät durch Betätigen des Hauptschalters (8) ausgeschaltet.

8.3 Betriebsstörungen

Ist eine Betriebsstörung nicht durch Gegenmaßnahmen zu beheben, so muß das Gerät außer Betrieb genommen werden.
Im Falle einer nicht zu behebenden auftretenden Betriebsstörung wenden Sie sich bitte an den Hersteller (Anschrift siehe Kapitel 17.) oder an den Fachhandel bzw. die Vertretung, von dem Sie das Gerät bezogen haben.

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

Achtung: Eine wirksame Therapie ist nur bei ungestörtem Betrieb gewährleistet, insbesondere bei ungestörter Funktion der Ionisation und bei ungestörter Sauerstoffkonzentration und -Volumenstrom. Beachten Sie die entsprechenden Alarme (siehe Kapitel 8.3.2).
Warnung: Ein Betrieb mit zu hoher oder zu niedriger Sauerstoff-Volumenstrom, zu niedriger Sauerstoffkonzentration oder Ausfall der Ionisation stellt das Risiko einer ungenügenden oder einer unwirksamen Ionisationstherapie für den Patienten dar.

8.3.1 Alarm-Prioritäten

Es werden drei Alarm-Prioritäten unterschieden:

Alarm-Priorität	Beschreibung
Hohe Priorität:	**Achtung: Gefahr von Gesundheitsschäden!** **Es sind sofort Gegenmaßnahmen zu ergreifen, um einen möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden.**
Mittlere Priorität:	Schnelle Gegenmaßnahmen durch den Anwender sind erforderlich.
Niedrige Priorität:	Eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders ist erforderlich.

Hinweis: Die Alarm-Prioritäten können akustisch durch verschiedene Alarmton-Sequenzen unterschieden werden. Mit höherer Priorität nimmt die Anzahl der Alarmsignale pro Zeiteinheit zu.
Hinweis: Die akustischen Alarmsignale können bei verschiedenen Alarmen durch das Serviceprogramm deaktiviert werden (s.u.)

8.3.2 Alarm-Kategorien

Alarm-Kategorie / LC-Anzeige	Beschreibung
Ausfall Ionisation 	**Mittlere Priorität** Die eingeschaltete Ionisationseinheit arbeitet nicht. Die Funktionsanzeige Ionisation (12) blinkt rot. **Gegenmaßnahmen** – Kontrollieren Sie, ob der Ionisationskopf (4) fest mit dem Ionisationsunterteil (15) verschraubt ist. – Verschrauben Sie ggf. den Ionisationskopf fest mit dem Ionisationsunterteil.
Temperatur-Alarm 	**Hohe Priorität** Die Betriebstemperatur im Konzentrator-Innenraum ist zu hoch. **Gegenmaßnahmen:** – Das Gerät ist sofort auszuschalten. – Es ist zu kontrollieren, ob ein ungehinderter Lufteintritt in das Gerät möglich ist. Fernerhin ist sicherzustellen, dass ein ausreichender Abstand zu Gegenständen (Wand, Schrank etc.) und zu Heizungen etc. gegeben ist. – Eventuell muss der Grobstaubfilter in der Geräterückwand ersetzt werden. Weitere Informationen hierzu sind im Abschnitt "Wartung" zu finden. **Hinweis:** Zum Schutz des Patienten wird sofort die Sauerstoff-Förderung eingestellt. Der Kompressor läuft allerdings dennoch weiter.

Alarm-Kategorie / LC-Anzeige	Beschreibung
Sauerstoffmangel-Alarm 	**Mittlere Priorität** Das SALINA-Vita K1 ist mit einem innovativen Multifunktionssensor ausgestattet, der die Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Sauerstoffs überwacht. Beträgt diese weniger als 60%, dann wird ein Sauerstoffmangel-Alarm ausgelöst. **Gegenmaßnahmen** – Befeuchter und Schläuche auf Undichtigkeit überprüfen – Der Service ist zu verständigen. **Hinweis:** Die **akustische** Sauerstoffmangel-Alarmierung kann durch eine Voreinstellung im PC-Serviceprogramm deaktiviert werden.
Sauerstoffstatus-Alarm 	**Niedrige Priorität** Das SALINA-Vita K1 ist mit einem innovativen Multifunktionssensor ausgestattet, der die Sauerstoffkonzentration des abgegebenen Sauerstoffs überwacht. Beträgt diese weniger als 82%, dann wird ein Sauerstoffstatus-Alarm ausgelöst. **Gegenmaßnahmen** – Befeuchter und Schläuche auf Undichtigkeit überprüfen – Der Service ist zu verständigen. **Hinweis:** Die **akustische** Sauerstoffstatus-Alarmierung kann durch eine Voreinstellung im PC-Serviceprogramm deaktiviert werden.
Sensor-Alarm 	**Mittlere Priorität** Es liegt eine Fehlfunktion des Multifunktionssensors vor, Sauerstoffmenge und Sauerstoffkonzentration können nicht mit ausreichender Genauigkeit bestimmt werden. **Gegenmaßnahmen** – Der Service ist zu verständigen. – Kontrollieren, ob das Zubehör richtig angeschlossen ist.
System-Alarm 	**Hohe Priorität** Es liegt ein Mikroprozessorfehler vor. **Gegenmaßnahmen** – Das Gerät ist sofort auszuschalten und der Service ist zu verständigen. **Hinweis:** Aus Sicherheitsgründen wird die Sauerstoffabgabe und die Sauerstofferzeugung unterbrochen.
Volumenstrom-Alarm 	**Mittlere Priorität** Der abgegebene Volumenstrom stimmt nicht mit dem eingestellten überein. **Gegenmaßnahmen** – Kontrollieren, ob der Sauerstoffschlauch abgeknickt oder eingequetscht ist. – Kontrollieren, ob das Zubehör richtig angeschlossen ist. **Hinweis:** Ist der abgegebene Volumenstrom zu hoch, wird aus Sicherheitsgründen die Sauerstoffabgabe und die Sauerstofferzeugung unterbrochen. **Hinweis:** Der **akustische** Volumenstrom-Alarm für eine zu niedrige Abgabe kann durch eine Voreinstellung im PC-Serviceprogramm deaktiviert werden. Ein zu hoher Abgabewert wird auf jeden Fall akustisch mitgeteilt.

8.4 Sicherheit

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte für den sicheren und störungsfreien Betrieb des Gerätes.
Zusätzlich beinhalten die einzelnen Kapitel konkrete Sicherheitshinweise zur Abwendung unmittelbarer Gefahren.

8.4.1 Allgemeines

Das Gerät ist nach den derzeit gültigen Regeln der Technik gebaut und betriebssicher.
Dennoch können von diesem Gerät Gefahren ausgehen, wenn es unsachgemäß oder nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.
Jeder, der dieses Gerät verwendet, muß die Gebrauchsanweisung vor Beginn der Verwendung gelesen und verstanden haben. Dies gilt auch, wenn die betreffende Person mit einem solchen oder ähnlichen Geräten bereits gearbeitet hat oder durch den Hersteller geschult wurde.
Die Kenntnis des Inhalts der Gebrauchsanweisung ist eine der Voraussetzungen, um Fehler zu vermeiden und das Gerät sicher und störungsfrei zu betreiben.

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

Zur Vermeidung von Gefährdungen und zur Sicherung der optimalen Leistung dürfen am Gerät weder Veränderungen noch Umbauten vorgenommen werden, die durch den Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt worden sind.
Alle Sicherheitshinweisschilder und Bedienhinweisschilder am Gerät sind immer in einem gut lesbaren Zustand zu halten. Beschädigte oder unlesbar gewordene Schilder sind umgehend zu erneuern.

8.4.2 Verantwortung des Betreibers

Diese Gebrauchsanweisung ist in unmittelbarer Umgebung des Gerätes aufzubewahren, so daß sie dem Anwender jederzeit zur Verfügung steht.
Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Gebrauchsanleitung sind die allgemein gültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten und einzuhalten.
Das Gerät darf nur in technisch einwandfreiem und betriebssicherem Zustand betrieben werden.
Die Angaben der Gebrauchsanweisung sind vollständig und uneingeschränkt zu befolgen.

8.4.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Betriebssicherheit des Gerätes ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechend der Angaben der Gebrauchsanweisung gewährleistet.
Das SALINA-Vita K1 ist ausschließlich zur Verwendung im Rahmen einer therapeutischen oder prophylaktischen Anwendung mit ionisiertem Sauerstoff bestimmt. Seine Verwendung kann hierbei sowohl in Kliniken als auch im Wellness-Bereich erfolgen.
Zur bestimmungsgemäßen Verwendung zählt auch das Befolgen der Zusammenbauanleitung sowie der Hinweise zur Reinigung und Wartung des Gerätes.
Jede darüber hinausgehende und/oder andersartige Verwendung des Gerätes ist untersagt und gilt als nicht bestimmungsgemäß! Ansprüche jeglicher Art gegen den Hersteller und/oder seine Bevollmächtigten wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Gerätes sind ausgeschlossen. Für alle Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet allein der Betreiber.

8.4.4 Gefahren, die vom Gerät ausgehen können

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

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

Die Kontrolle dieser Restrisiken liegt beim Anwender.

Das Gerät erfordert eine verantwortungsbewußte und umsichtige Bedienung. Unsachgemäße Bedienung oder eine Bedienung durch Unbefugte kann Personen gefährden.

Warnung: Die Anwendung der Sauerstoff-Ionisation stellt für Patienten mit Herzschrittmachern ein Verletzungsrisiko dar.

Warnung: Gefahr von Gesundheitsschäden!
Besondere Aufsicht ist notwendig, wenn das Gerät in der Nähe von Kindern oder bettlägerigen Personen verwendet wird. Die Anwendung bei Kleinkindern darf auf keinen Fall ohne zusätzliche Überwachung erfolgen!

Warnung: Gefahr von Nebenwirkungen!
Treten während der Therapie Nebenwirkungen oder starke Einschränkungen des Wohlbefindens auf, so ist sofort ein Arzt zu konsultieren.

Warnung: Brandgefahr durch Sauerstoff!
Sauerstoff ist lebensnotwendig, aber in Konzentrationen von nur einigen Prozenten über dem Sauerstoffgehalt der Luft ein äußerst gefährlicher Brandbeschleuniger. Es gibt nur wenige Materialien, die unter erhöhter Sauerstoffkonzentration nicht explosionsartig verbrennen.
Daher:

- Nur geschulte oder eingewiesene Personen dürfen mit Sauerstoff umgehen!
- Die mißbräuchliche Verwendung von Sauerstoff, wie z.B. das Kühlen, das Abkühlen und Abstauben, Abblasen von Personen, Kleidung, Einrichtungen usw. ist sehr gefährlich und daher verboten!
- Beim Umgang mit Sauerstoff ist Rauchen und Hantieren mit Zündquellen und offenen Flammen verboten!
- Halten Sie bei der Einzelanwendung einen Mindestabstand von 2 Metern zu allen funkenerzeugenden Geräten und offenen Feuern ein!
- Bei der Kabinenanwendung dürfen sich sowohl in der Kabine als auch im Vorraum der Kabine keine funkenerzeugenden Geräte oder offene Feuer befinden!
- Nach einem Aufenthalt in möglicherweise sauerstoffangereicherter Atmosphäre ist die Kleidung sehr sorgfältig zu lüften, denn der Sauerstoff haftet sehr gut in der Kleidung! Eine Zündquelle, z.B. eine brennende Zigarette, könnte einen Kleiderbrand verursachen.
- Werkstoffe, die in Luft nicht brennen, können sehr lebhaft oder sogar spontan in Sauerstoff oder sauerstoffangereicherter Luft brennen. Dies gilt bereits für eine Anreicherung um wenige Prozent!
- Öl und Fett (auch Salben und Gels) können bei Kontakt mit Sauerstoff explosionsartig reagieren. Deshalb ist es absolut notwendig, daß Sie das Gerät, die Kabine sowie das Umfeld öl- und fettfrei halten!
- Sauerstoff erhöht die Temperatur einer Flamme sowie die Verbrennungsgeschwindigkeit beträchtlich!

Warnung: Gefahr durch elektrischen Strom!
Die elektrischen Energien können schwerste Verletzungen verursachen. Bei Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile besteht Lebensgefahr.
Daher:

- Arbeiten am Gerät dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal vorgenommen werden.
- Vor allen Arbeiten am Gerät den Netzstecker ziehen!
- Netzanschlussleitungen vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.

Achtung: Hochfrequenz-Sicherheit beachten!
Medizinische Geräte können durch (mobile) HF-Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefone) beeinflußt werden.
Auf die Verwendung mobiler Funkgeräte in der unmittelbaren Umgebung des SALINA-Vita K1 verzichten.

Achtung: Elektromagnetische Verträglichkeit beachten!
Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere sollte beachtet werden:
– Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muß die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
– Das Gerät darf daher während des Betriebs keinen extrem starken Magnetfeldern ausgesetzt werden.
– Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Achtung: Mindestabstand einhalten!
Der Lufteintritt des SALINA-Vita K1 befindet sich auf der Rückseite des Gerätes, daher ist Folgendes zu beachten:
– Es muß ein Mindestabstand von 30cm zu Wänden, Gardinen und anderen großen Gegenständen (z.B. Schränke) gewahrt werden, so daß ein ungehinderter Lufteintritt zur Rückseite des Geräts möglich ist.
– Das SALINA-Vita K1 darf weder unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden.

Achtung: Überhitzung vermeiden!
Das Gerät ist luftgekühlt, um eine Überhitzung zu vermeiden darf es daher nicht in der Nähe von Heizungen etc. aufgestellt werden.
Warnung: Eine Funktionsbeeinträchtigung oder ein Brand durch Überhitzung des Gerätes durch unzureichende Luftzufuhr stellt ein Verletzungsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte dar.

8.4.5 Verhalten bei Schlauchbrand

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen ein Schlauchbrand entstehen, genügt es nicht, das Gerät auszuschalten, da nach dem Ausschalten noch für einige Zeit Sauerstoff nachströmt.
Folgende Schritte sind notwendig:
– Gerät auszuschalten.
– Die Flammen ersticken (z.B. mit einer Decke).
– Nach dem Löschen des Brandes gut lüften, da beim Verbrennen der Kunsstoffe giftige Gase entstehen können.

Aktuelle Geräte sind mit passiven (Metallenes Anschlußstück für den Sauerstoffschlauch am Grundgerät, schwer entflammbarer Ionisationskopf) und aktiven Branschutzvorrichtungen (Brandrückschlagventil im Ionisationskopf) ausgerüstet.

Im Falle eines Brandes im Bereich des Ionisationskopfes wird der Sauerstoffstrom durch das Brandrückschlagventil dauerhaft unterbrochen und das Gerät geht in den Volumenstrom-Alarm (siehe Kap. 8.4.2 *Alarm-Kategorien).*

Achtung: Nach einem Brand und/oder dem Auslösen des Brandrückschlagventils muß das Sauerstoffionisationegerät durch den Kundendienst gewartet/instandgesetzt werden.

Achtung: Das Brandrückschlagventil muß jährlich durch den Kundendienst im Rahmen der Routinewartung/STK erneuert werden.

Für Altgeräte bietet der Hersteller eine Nachrüstung an. Kontaktieren Sie zur Fragen der Nachrüstung der Hersteller oder die Vertretung, bei der Sie das Grät gekauft haben.

9.1 Bedienelemente SALINA-Vita K1

(1)
(2)
(3)
(4)

1 .....Tragegriff
2 .....Bedienfeld Sauerstoffversorgung
3 .....Bedienfeld Ionisation
4 .....Ionisationskopf

(6)
(11a)
(11)
(7)
(5)

5 .....Lenkrollen
6 .....Netzkabel
7 .....Grobstaubfilter
11 .....Feinfilter 1
11a ...Feinfilter 2

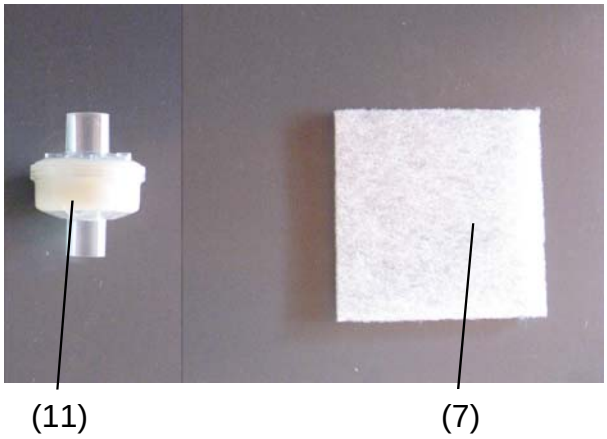
(8)
(9)
(10)

8 .....Ein/Aus-Schalter
9 .....Volumenstrom-Einstellregler
10 .....LC-Display

(12)

12 .....Funktionsanzeige Ionisation

9.2 Zubehör



11 ..... Feinfilter
7 ..... Grobstaubfilter

10. Zubehör- und Ersatzteiliste

	Zubehör	Art.-Nr.	
(7)	Grobstaubfilter	06-010001	●
(11)	Feinfilter	06-010110	●

● im Lieferumfang ○ optional lieferbar

Achtung: Verwenden Sie nur das freigegene Zubehör.

Warnung: Die Verwendung von ungeeignetem Zubehör stellt ein Verletzungs-/Infektionsrisiko für den Patienten und/oder Anwender dar.

11.1 Aufbau mit SALINA-Vita System

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

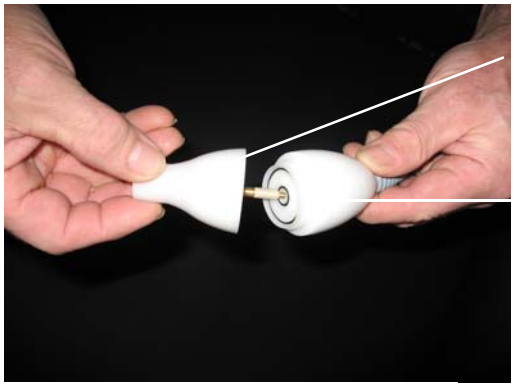


Bild 1

1. Ionisationskopf (4) auf Ionisationsunterteil (15) aufstecken und von Hand festschrauben (Bild 1).

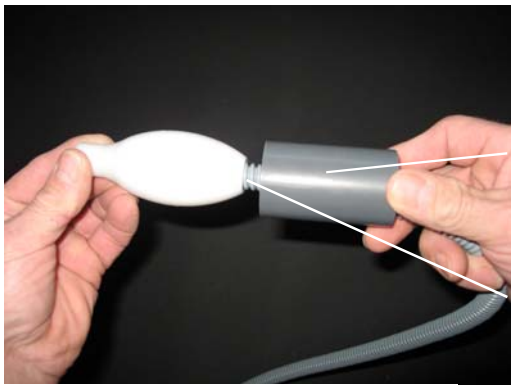


Bild 2

2. Fixierungshülse (17) über den Schlauch (18) führen (Bild 2).

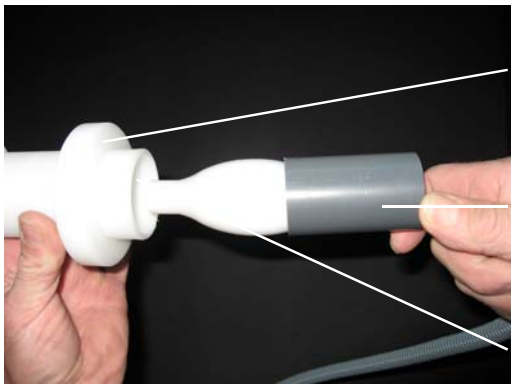


Bild 3

3. Ionisationskopf (4) mit Fixierungshülse (17) bis zum Anschlag in die Wand-Durchführungshülse (16) der Anwendungskabine einführen (Bild 3).

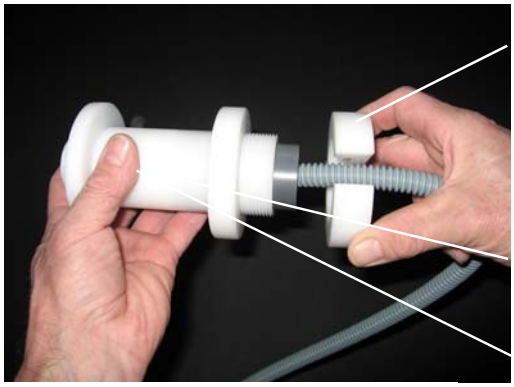


Bild 4

4. Kontermutter (19) über den Schlauch (18) führen und von Hand fest mit der Wand-Durchführungshülse (16) verschrauben (Bild 4).

11.2 Zerlegen

Die Zerlegung erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
Tragen Sie beim Zerlegen stets angemessene Schutzkleidung, wie Schutzbrille, Mundschutz, chemikalienfeste Handschuhe und wasserfeste Kleidung. Blut, Gewebe und infektiö-

12. Aufbereitung

12.1 Allgemeine Grundlagen

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

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

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

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

Führen Sie alle beschrieben Arbeitsschritte aus, sofern Sie nicht eindeutig als alternativ zueinander gekennzeichnet sind.

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

Zubehör, das zum Einmalgebrauch bestimmt ist (insbesondere die Einmal-Atemmaske), darf nicht aufbereitet werden!

12.2 Reinigung und Desinfektion des Grundgerätes

Reinigen und desinfizieren Sie das Grundgerät täglich.
Zum Grundgerät gehören:
- Der außen montierte Feinfilter
- Der Ionisationskopf

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

Achten Sie darauf, daß keine Flüssigkeit in die Luft-Eintrittsöffnungen (Grobfilter, Feinfilter) und die Luft-Austrittsöffnung (Ionisationskopf).

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

Achtung: Der Grobstaubfilter und der Feinfilter (Rückseite des gerätes) sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch 1 mal pro Monat zu wechseln.

12.3 Reinigung und Desinfektion der abnehmbaren, wiederverwendbaren Komponenten

12.3.1 Grundlagen

12.3.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor, RDG) eingesetzt werden.
Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.
Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muß durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.
Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Warnung: Ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ohne eine produkt- und verfahrensspezifische Validierung stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

12.3.2 Vorbehandlung

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

Zerlegen Sie das Gerät gemäß den Anleitungen in Kapitel 11.

Reinigen Sie den Ionisationskopf mit einer weichen Bürste oder einem sauberen weichen Tuch.
Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

12.3.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

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

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

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

Ablauf:
1. Stellen Sie den Ionisationskopf mit der Verbindungsfläche nach unten in den Desinfektor ein. Nutzen Sie dazu einen Siebkorb mit Deckel, damit der Ionisationskopf nicht herumgewirbelt wird. Achten Sie dabei darauf, daß sich der Ionisationskopf mit anderen Produkten möglichst wenig berührt.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie den Ionisationskopf nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Komponenten möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe 12.4 und 12.6), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort oder maschineller Trocknung (max. 141 °C).

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

12.4 Kontrolle

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

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

12.5 Wartung

Instrumentenöle sind nicht notwendig und dürfen nicht eingesetzt werden.
Öl und Fett (auch Salben und Gels) können bei Kontakt mit Sauerstoff explosionsartig reagieren.

12.6 Verpackung

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

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

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

12.7 Sterilisation

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

Dampfsterilisation

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

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

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

12.8 Lagerung

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

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

12.9 Materialbeständigkeit

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

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

Reinigen Sie alle Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

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

12.10 Wiederverwendbarkeit

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

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

Bei Mißachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

13.1 Wartung durch den Betreiber

13.1.1 Wartungsplan

alle 4 Wochen ..... Grobstaubfilter ersetzen

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

alle 4 Wochen ..... Feinfilter ersetzen
Bei stark verschmutzter Umgebungsluft muss der Filter früher gewechselt werden

Warnung: Der Betrieb mit einem verbrauchten Feinfilter stellt in Infektionssrisiko für den Patienten und das Risiko eines Geräteausfalls dar.

13.1.2 Wartungsarbeiten

Grobstaubfilter ersetzen
1. Grobstaubfilter-Abdeckung/Halterung auf der Rückseite des SALINA-Vita K1 entfernen (Bild 1).
2. Grobstaubfilter entnehmen und neuen Filter in die Halterung stecken (Bild 2).
3. Grobstaubfilter-Abdeckung wieder einsetzen (Bild 3).

Feinfilter ersetzen
1. Den Feinfilter 1 mit einer leichten Drehung von Feinfilter 2 ziehen.
2. Den Feinfilter 2 mit einer leichten Drehung von der Filteraufnahme ziehen.
3. Neues Filterelement auf Filteraufnahme aufstecken.
4. Den Feinfilter 2 auf neues Filterelement aufstecken (aus Feinfilter 2 wird jetzt Feinfilter 1)

Bild 1

Bild 2

Bild 3

Bild 4

Bild 5

13.2 Wartung / Sicherheitstechnische Kontrolle

Das SALINA-Vita K1 Gerät einschließlich des abnehmbaren wiederverwendbaren Zubehörs muß in jährlichem Turnus durch den Hersteller gewartet werden.
Die Wartung beim Hersteller umfaßt:
- den Austausch aller hygienisch kritischen Verschleißteile wie innenliegende Dichtungen und Filter
- den Austausch des Brandschutzventils
- die Prüfung der Gerätefunktionen und ggf. Instandsetzung
- die Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß §6 MPBetreibV
- die Prüfung auf Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften.

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

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

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

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

Reichen Sie das Gerät mit allen Anbauteilen und Zubehör ein.

14. Technische Daten

Elektrische Daten:
Nennspannung, -frequenz: ..... 230 VAC / 50Hz
Leistungsaufnahme:..... max. 350 VA
Sicherung netzseitig:..... 2 x TT2,5A H 250V
Sicherung intern:..... T1,0A L 250V
Schalldruckpegel:..... < 48 dB(A)
Klassifikation: ..... Schutzklasse I, Typ B
Betriebsart:..... Dauerbetrieb

Maße:
Abmessungen : ..... 535 x 200 x 520 mm (H x B x T) ohne Rollen
Gewicht: ..... 19,8 kg

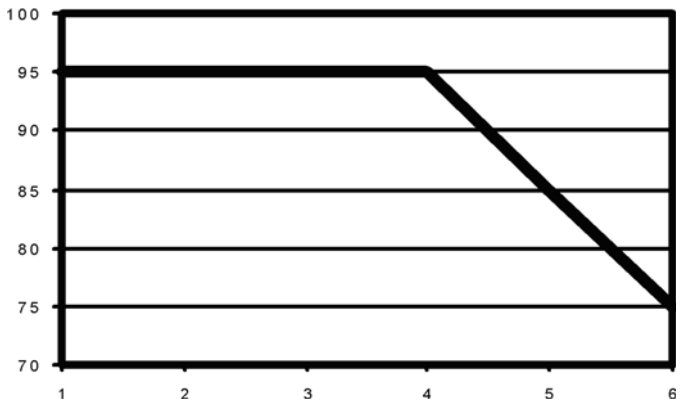
Lagerbedingungen:
Lagertemperatur: ..... -20 bis 70°C
Luftfeuchtigkeit:..... 0 bis 95% RH

Betriebsbedingungen:
Betriebstemperatur: ..... 10° bis 40°C
Luftfeuchtigkeit:..... 0 bis 95% RH, nicht kondensierend
Arbeitshöhe..... max. 2000 m über NN

Leistungsdaten:

O2-Konzentration bei 1 bis 4 l/min..... 95 % - 3 %
O2-Konzentration bei 5 bis 6 l/min..... 85 % +/- 3 %
O2-Konzentration bei 6 bis 7 l/min..... 75 % +/- 3 %
Volumenstrom (bei 0 bzw. 7kPa) ..... 1 - 6 l/min gem. Voreinstellung
max. empfohlener Volumenstrom ..... 6 l/min
max. Auslassdruck:..... 70 kPa
Überdruckentlastung Sauerstoffreservoir ..... 200 kPa
Überdruckentlastung Kompressor ..... 250 kPa

Kennlinie, bei einem Gegendruck von 0 kPa, O2-Konzentration in %



Technische Änderungen vorbehalten!

14.1 Symbole

Anwendungsteil Typ B

Gefährliche Spannung im Geräteinneren

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K1

Medizinische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit), welche bei der Aufstellung und Inbetriebnahme zu beachten sind.

Elektromagnetische Störaussendungen des Gerätes oder in das Gerät stellen ein Verletzungsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte dar.

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das SALINA-Vita K1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SALINA-Vita K1 sollte sicherstellen, daß es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Der SALINA-Vita K1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, daß benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das SALINA-Vita K1 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte		
Andere elektrische / elektronische Geräte sollten nicht in unmittelbarer Umgebung zum SALINA-Vita K1 betrieben bzw. mit diesem gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein. **Beispiele:**		
Gerät	**Störung**	**Abhilfe**
Radio-, TV-Geräte-	- Rauschen / Knistern im Ton	- Abstand vergrößern - Anordnung verändern - Ausrichtung verändern - Empfangskanal wechseln
Überwachungssysteme z.B. Babyphone	- Rauschen / Knistern im Ton	
schnurlose Telefone	Klasse A	
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	- Störung bei Datenübertragung, fehlende oder falsche Anzeige	
allgemeine elektronische Geräte	Fehlfunktion z.B. Stop oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K1 (Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SALINA-Vita K1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Betreiber des SALINA-Vita K1 muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung Leitlinie**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentl. ±8 kV Luftentl.	±6 kV Kontaktentl. ±8 kV Luftentl.	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramik-fliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muß die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen	±2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannungen ±2kV Gleichtaktspannungen	±1kV Gegentaktspannungen ±2kV Gleichtaktspannungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (95 % Einbruch der U_T)	eingeschränkte Funktionalität Netzausfall-Alarm Geräte-Neustart eingeschränkte Funktionalität Netzausfall-Alarm Geräte-Neustart	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen . Wenn der Anwender des SALINA-Vita K1 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das SALINA-Vita K1 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.
Anmerkung: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K1 (Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SALINA-Vita K1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SALINA-Vita K1 sollte sicherstellen, daß es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung Leitlinie**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SALINA-Vita K1 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3Veff 150kHz – 80 MHz	3Veff	**Empfohlener Schutzabstand** $d = 1.2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz – 2,5GHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ für 80 -800 Mhz $d = 2.4 \sqrt{P}$ für 0,8 GHz-2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein. (b) In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tra-

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

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

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem der SALINA-Vita K1 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SALINA-Vita K1 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des SALINA-Vita K1.

(b) Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

15. Technische Beschreibung SALINA-Vita K1 (Forts.)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SALINA-Vita K1

Das SALINA-Vita K1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Betreiber oder der Anwender des SALINA-Vita K1 kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem SALINA-Vita K1, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
Nennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

16. Gewährleistung

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

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

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

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

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

5. Durch Gewährleistungen wird die Gewährleistungsfrist nicht beeinflußt.

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

7. Im Gewährleistungsfall senden Sie bitte das Gerät vollständig mit allem Zubehör sorgfältig verpackt mit Ihrer Kaufquittung an die untenstehende Adresse oder Ihren Händler.
Die Zusendung muß frei Haus erfolgen. Unfreie oder nicht ausreichend frankierte Lieferungen können nicht angenommen werden.

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

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

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

17. Hersteller

Schumacher & Partner GmbH
Langgasse 70
D-56132 Dausenau

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