

Modul de pulverizare a sării cu ultrasunete Model SALINA-Vita K4



Instrucțiuni de utilizare

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

Cuprins

Conținut	Pagină
0. Introducere	3
1. Destinație de utilizare	3
2. Principiu de funcționare	3
3. Calificarea utilizatorului	3
4. Starea la livrare, reutilizarea și depozitarea	4
5. Verificarea dispozitivului și accesoriilor	4
6. Întreținere	4
7. Pregătirea pentru operare / exploatare	5
8. Exploatare	5
8.1. Instrucțiuni de aplicare	5
8.2. Oprirea timpului de funcționare	6
8.3. Defecțiuni de funcționare	6
8.4. Siguranță	7
9. Elementele componente ale SALINA-Vita K4	8
10. Listă de accesorii și piese componente	9
11. Instrucțiuni de asamblare	10
12. Pregătirea	14
12.1. Informații generale	14
12.1.1. Pregătirea instrumentelor utilizate în SALINA-Vita Salionarium sau spații wellness	14
12.2. Curățarea și dezinfectarea unității de bază	15
12.3. Curățarea și dezinfectarea componentelor detașabile, reutilizabile	15
12.3.1. Principii de bază	15
12.3.2. Pre-tratament	15
12.3.3. Curățare/dezinfectare mecanică	17
12.3.4. Curățare/dezinfectare manuală	17
12.4. Verificare	17
12.5. Instalare-asamblare / Întreținere	18
12.6. Ambalare	18
12.7. Sterilizare	18
12.8. Depozitare	18
12.9. Agenți de curățare	19
12.10. Reutilizabilitate	19
13. Întreținere	20
13.1. Întreținere din partea operatorului	20
13.1.1. Plan de întreținere	20
13.1.2. Lucrări de întreținere	20
13.2. Întreținere / Verificare de tehnica siguranței	21
14. Date tehnice	22
15. Descriere tehnică	23
16. Condiții de garanție	26
17. Producător / Distribuitor	26

Multiplicarea și realizarea de copii este permisă numai cu acordul prealabil în scris al posesorului de drept.

Acest produs este conform cerințelor directivei 93/42/EEG pentru produsele medicale.

Clasă de risc: II a



0. Introducere

Stimate Utilizator!

Achiziționarea SALINA-Vita K4 modulului de pulverizare a sării cu ultrasunete a fost o alegere bună.

Noi, Schumacher & Partner GmbH, suntem specialiști în tehnologia de oxigenare/ionizare și de inhalare. Profesionalismul nostru se bazează pe experiența acumulată în acest sector. Prin cumpărarea modulului SALINA-Vita K4 ați devenit proprietarul unui produs „Made in Germany”.

Modulele SALINA-Vita sunt dezvoltate dezvoltat pe baza experienței noastre, precum și a rezultatelor celor mai recente din industriile medicale și electronică. Controlul permanent al calității asigură consecvent cel mai înalt nivel de calitate.

Un accent deosebit a fost pus pe posibilitățile de aplicare universală a sistemului SALINA-Vita (printr-un design modular), pe siguranță igienică, ușurința în utilizare, tehnologie fiabilă și acceptabilitatea largă de către pacienți.

Am dori să fiți mulțumit cu sistemul SALINA-Vita, fie că este vorba despre cerințele operatorului, utilizatorului sau de nevoile pacientului.

SĂNĂTATEA ÎNSEAMNĂ VIAȚĂ!

Cu stimă, Schumacher & Partner GmbH

1. Destinația de utilizare

Modulul SALINA-Vita K4 este utilizat pentru pulverizarea sării cu ultrasunete în cabinele SALINA-Vita Salionarium pentru umezirea cu apă sărată și/sau apă de mare a aerului inspirat.

Dispozitivul nu este conceput pentru:

Terapie de inhalare (respirație) cu mască facială de respirație sau tub oral

Inhalare de medicamente

Respirație artificială sau umidificarea gazelor respiratorii

Nu pot fi utilizate agenți sau aditivi oleaginoși!

Nu utilizați dispozitivul în încăperi cu pericol de explozie!

2. Principiul de funcționare

Modulul de pulverizare a sării cu ultrasunete SALINA-Vita K4 funcționează cu ajutorul unui dispozitiv cu ultrasunete, în capul vibrator al acestuia lichidul din sistemul de apă sterilă se descompune în cele mai mici particule de aerosoli.

Rezultă vapori bogați în particule de sare: acest aerosol este condus printr-un tub de aburi în încăperea ca un flux de aer filtrat.

Vă rugăm să citiți următoarele instrucțiuni.

3. Calificarea utilizatorului

Utilizarea modulului de pulverizare a sării cu ultrasunete SALINA-Vita K4 este permisă numai pentru un personalul instruit și experimentat în mod corespunzător

Atenție: Utilizarea dispozitivului de personal care nu este instruit în mod corespunzător și fără experiență prezintă risc de infectare/accidentare pentru pacient.

4. Starea la livrare, reutilizarea și depozitarea

Vă rugăm ca la deschiderea pachetului cu modulul de pulverizare a sării cu ultrasunete SALINA-Vita K4 să verificați că ambalajul original este intact.

Acest modul de pulverizare a sării cu ultrasunete SALINA-Vita K4 este livrat cu un set de accesorii.

Înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare individuală unitatea de bază și accesoriile utilizabile trebuie curățate și, dacă este necesar, sterilizate în conformitate cu instrucțiunile din capitolul 12 (*Pregătire*).

Atenție: Operarea înainte de prima utilizare fără nici o pregătire prezintă pericol de infectare/accidentare pentru pacient ca urmare a contaminării biologice sau altor impurități.

În perioada dintre utilizări păstrați SALINA-Vita K4 la un loc protejat de praf, umiditate (max. 6% umiditate relativă) și de căldură (temperatură de depozitare de la -20 la +70 ° C).

Conținutul pachetului

1 buc. Unitate de bază

1 buc. Cap ultrasunete

1 buc. Stâlp de susținere 600 mm

1 buc. Reazem de stâlp

1 buc. Suport flacon

1 buc. Filtru de praf grosier

1 buc. Filtru de bacterii

1 buc. Isapak cameră de vapori din plastic

1 buc. Isapak adaptor de admisie

1 buc. Furtun de aer

1 buc. Furtun de vapori

1 buc. Pâlnie pentru praf

1 buc. Soluție pentru inhalare, sterilă

1 buc. 1 kg sare de Himalaya

1 buc. Ghid de utilizare

5. Verificarea dispozitivului și accesoriilor

Întotdeauna trebuie să aveți asupra Dvs. accesorii gata de utilizare.

Verificați integritatea și operativitatea modulului de pulverizare a sării cu ultrasunete SALINA-Vita K4 înainte de fiecare aplicație.

Izolația componentelor electrice și a învelișurilor de protecție trebuie să fie intactă. Dacă aveți dubii, utilizați o unitate de înlocuire.

Atenție: Deteriorarea izolației componentelor electrice și a învelișurilor prezintă risc de accidentare pentru pacient, din cauza posibilității de electrocutare sau de arsuri.

Verificați funcționalitatea tuturor accesoriilor și că acestea nu prezintă deteriorări vizibile, coroziune și uzură.

Verificați că ambalajele tuturor accesoriilor sunt sterile și fără deteriorări înainte de utilizare,. Atunci când aveți dubii, comandați accesorii de înlocuire.

Atenție: Utilizarea accesoriilor murdare, deteriorate, corodate, uzate sau cu ambalaje deteriorate prezintă pericol de infectare/accidentare pentru pacienți.

6. Întreținere

În interesul menținerii siguranței exploatarei și a pacienților înainte de fiecare utilizare, utilizatorul/operatorul trebuie să verifice și să întrețină echipamentul și accesoriile utilizabile conform prevederilor din capitolul 13.1.

În conformitate cu cerințele de la punctul 13.2 aparatul trebuie dus anual la service, în vederea verificărilor de siguranță cerute de către producător și MPBetreibV § 6. Echipamentul este livrat în stare verificată și cu ștampilă care indică data următoarei întrețineri/revizuirii STK prescrise.

Atenție: Nerespectarea obligațiilor de întreținere prezintă risc de infectare/accidentare pentru pacient.

7. Pregătirea pentru operare/exploatare

Atenție: Echipamentul pregătit incorect sau incomplet pericol infectare/accidentare pentru pacient.

Așezați acest modul de pulverizare a sării în cabinetul tehnic al camerei de sare în nișa practică în acest scop. Asigurați-vă că tensiunea de alimentare (valoarea indicată pe plăcuța din spate) se potrivește cu tensiunea din cabinetul tehnic. Atașați fișa de siguranță în soclul din spatele dispozitivului având eticheta Sole/Soluție de sare cu un cablu de alimentare de siguranță.

Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru Salionarium.

Atenție: Locul amplasării dispozitivului (de obicei cabinetul tehnic al camerei de sare) trebuie să fie alimentat cu aer curat, care nu provine direct din spațiul imediat învecinat cu camera de sare. Aerul proaspăt să fie uscat și mai ales liber reziduurile de sare ale camerei de sare.

Atenție: Umiditatea aerului sau aerul sărat poate duce la înfundarea filtrului respectiv la deteriorarea dispozitivului.

Instalarea modulului de pulverizare a sării se face conform prevederilor (vezi capitolul 11: *Instrucțiuni de asamblare*).

Porniți dispozitivul cu comutatorul (17) de pe panoul din spate.

Cu butonul din stânga (13) poate fi reglat fluxul necesar, iar cu butonul din dreapta (14) amestecul de vapori dorit (ambele valori reglate la cca. 80%).

Aparatul este acum gata pentru funcționare, poate fi pornit prin comanda din camera de sare.

Atenție: Înainte de asamblare accesoriile reutilizabile trebuie să fie curățate și, dacă este necesar, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu capitolul 12 (*Pregătirea*)

Atenție: Utilizarea repetată a componentelor reutilizabile fără pregătire prezintă risc de infectare pentru pacient.

Înainte de utilizare verificați pulverizatorul. La o pulverizare scăzută înlocuiți filtrul de bacterii (6).

Atenție: Operația de pulverizare nesatisfăcătoare din cauza filtrului de bacterii umplut prezintă riscul de eșec al tratamentului pentru pacient.

8. Exploatare

În scopul funcționării sistemului SALINA-Vita se rotește comutatorul dispozitivului din cabină pe eticheta selectată Sole (apă sărată), și se pornește dispozitivul prin apăsarea butonului START.

Ledul verde (15) se aprinde semnalizând funcționarea dispozitivului SALINA-Vita K4.

După terminarea timpului de tratament setat în cabină aparatul oprește.

... Vezi, de asemenea, *Instrucțiunile de utilizare SALINA-Vita Salionarium*.

8.1. Instrucțiuni de aplicare

- Având în vedere dimensiunea particulelor care trec prin alveolele pregătirea igienică și utilizarea dispozitivului necesită o prudență sporită.
- Nu folosiți ca lichid de contact sau aerosol lichide inflamabile sau alte lichide explozive, cum ar fi de ex. alcoolul!
- Fluxul de aer este suficient filtrat atunci când se utilizează filtrul bacterii curățat. (vezi capitolul 10 *Lista de accesorii și de piese*). Filtrul de bacterii trebuie înlocuit după cel puțin o lună de utilizare.
- Un recipient de apă deschis steril poate fi utilizat timp de max. 1 săptămână.
- În cazul formării de umiditate din apă de mare sau apă sărată asigurați-vă că pulverizatorul sau alte dispozitive electronice nu aspiră aer sărat.
- În ceea ce privește accesoriile, vezi capitolul 10 *Lista de accesorii și piese*.

8.2. Oprirea timpului de funcționare

Aparatul este oprit de comanda aflată în cabină.

După expirarea timpului de funcționare dispozitivul se oprește prin apăsarea întrerupătorului principal (17).

8.3. Defecțiuni de funcționare

Semnalizatorul de disfuncționalitate (16) se află în partea stângă a panoului de comandă (12).

Dacă se produce o anomalie electrică sau capul cu ultrasunete (duza?) funcționează fără lichid de contact, dispozitivul oprește și dă un semnal sonor de alarmă.

În acest caz opriți pulverizatorul de sare cu ultrasunete (comutatorul (17) din spate) și, dacă este posibil, remediați defecțiunea.

Defecțiune	Cauză	Remediere
Aparatul este oprit. Afișare de eroare	Nu există apă de contact	Capul cu ultrasunete (2) trebuie umplut cu apă până la semn
	Capul cu ultrasunete nu este montat corespunzător	Înșurubați capul cu ultrasunete (6) până la refuz. Atenție: șurub pe panoul din spate
	Defecțiune electrică	Contactați producătorul (vezi capitolul 17)
Nu există vapori	Camera de vapori este goală	Camera de vapori trebuie umplută, flaconul-rezervor trebuie înlocuit
	Camera de vapori este prea umplută	Verificați scurgerea înșurubării dintre flacon-rezervor și adaptorul de intrare
	Apă în filtrul de bacterii	Înlocuirea filtrului. Se interzice utilizarea filtrului umed
Cantitate insuficientă de vapori	Formarea de bule pe cuarț sau în camera de vapori	Opriți alimentarea, eliminați bulele de aer
	Cuarțul vibrator s-a consumat	Reparați sau înlocuiți capul cu ultrasunete
	Eroare de setare. Flux și/sau volum de umiditate setat prea scăzut	Verificați setările și, dacă este necesar, corectați-le

În cazul apariției unor defecțiuni de funcționare iremediabile contactați producătorul (adresa vezi capitolul 17) sau dealerul/distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.

Atenție: Vă rugăm să rețineți că răspunderea și garanția pentru produse expiră, în cazul în care:

- intervențiile și lucrările de reparații nu sunt efectuate de fabricantul sau personalul autorizat al acestuia
- sunt utilizate consumabile și piese de schimb neomologate de către producător.

8.4. Siguranță

Producătorul supune dispozitivul și accesoriile în mod constant unui proces de gestionare a riscurilor. În acest fel, toate riscurile cunoscute pot fi minimizate în timpul proiectării produselor, chiar și ulterior prin instrucțiuni și avertismente exprese.

Cu toate acestea în cursul utilizării dispozitivului și a accesoriilor pot apare pericole, în special din cauzele următoare:

Accidentări, cauzate mai ales de șoc electric
Infecții și și alergii de țesut, datorate impurităților
Intoleranță biologică
Infecții cross

Controlul acestor riscuri depinde de utilizator. Manualul este furnizat cu dispozitivul. Orice utilizare a dispozitivului necesită înțelegerea deplină și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor. Dispozitivul poate fi utilizat numai pentru aplicația specificată (a se vedea secțiunea 1. Scopul utilizare).

Atenție: În cazul în care instrucțiunile de utilizare sunt ignorate sau urmate în mod necorespunzător, aceasta înseamnă risc de accidentare/infecție pentru pacienți, utilizatori și părți terțe.

- Dispozitivul nu poate fi păstrat în zonele cu pericol de explozie.
- Dacă echipamentul funcționează mai mult timp cu cameră de vapori goală/prea plină și cu energie setată excesiv, crește temperatura capului cu ultrasunete. Contactul cu capul ultrasunete, sau cu apa din el poate provoca arsuri.
- Nu atingeți niciodată capul cu ultrasunete al dispozitivului în funcționare: aceasta poate provoca arsuri.

9. Elementele componente ale SALINA-Vita K4

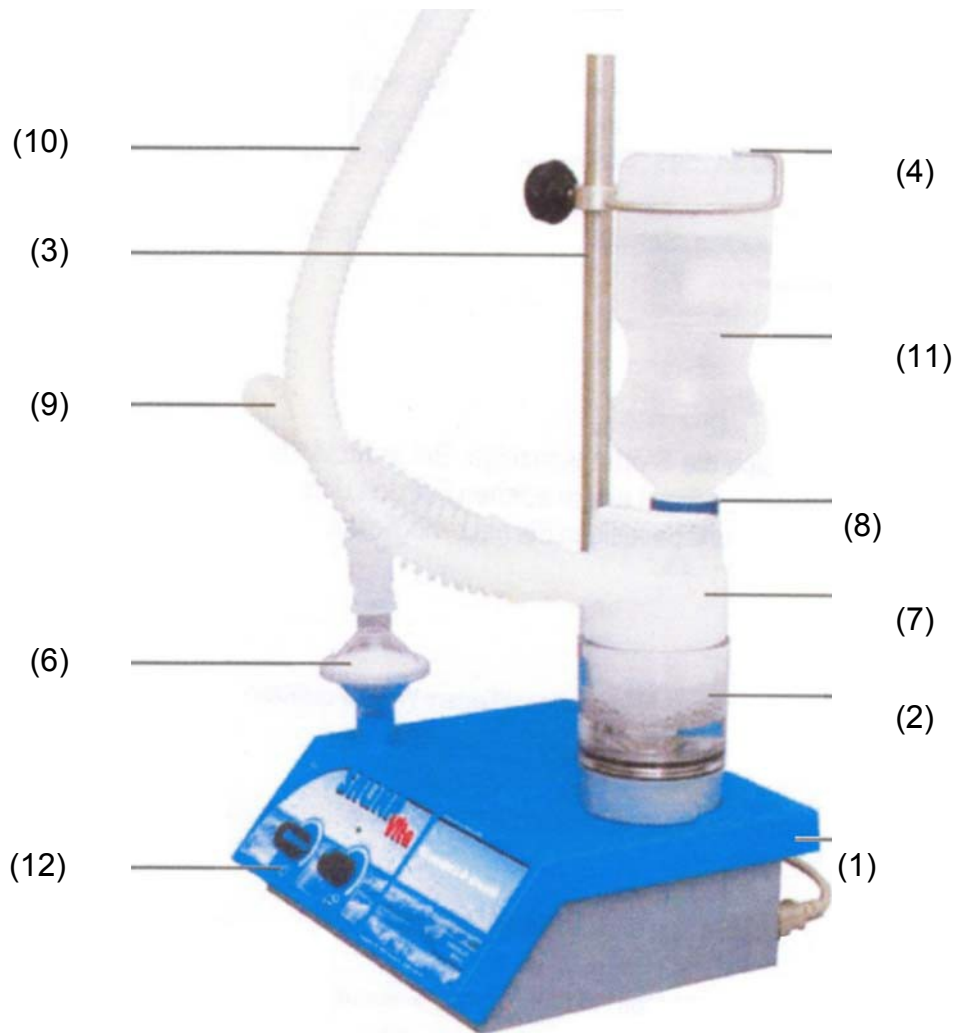


Figura 1

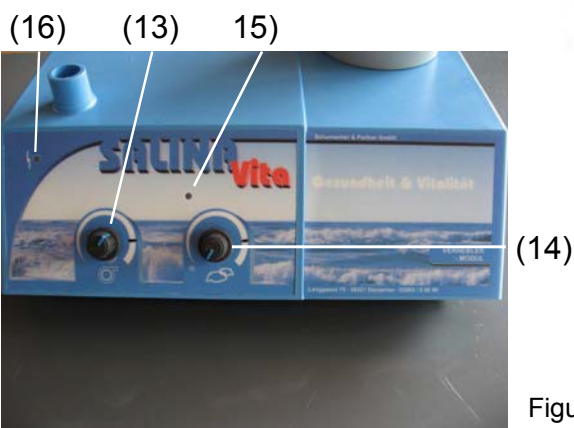


Figura 2



Figura 3

- 1 Unitate de bază
- 2 Cap cu ultrasunete
- 3 Stâlp de susținere
- 4 Port flacon
- 5 Filtru de praf grosier
- 6 Filtru de bacterii
- 7 Cameră de vapori
- 8 Adaptor de intrare
- 9 Furtun de aer
- 10 Furtun de vapori
- 11 Flacon rezervor
- 12 Panou de control
- 13 Controlul debitului (volum de aer, fără trepte)
- 14 Regulator cantitate vapori (fără trepte)
- 15 Display LED Operare (verde)
- 16 Display LED anomalii de funcționare (roșu)
- 17 Comutator de alimentare
- 18 Fișă de conectare (IEC 60320-C14)

10. Lista de accesorii și piese componente

Utilizați numai accesoriile omologate de producător.

Atenție: Folosirea accesoriilor necorespunzătoare prezintă risc de accidentare/infectare pentru pacienți și/sau utilizatori.

Accesorii și piese la SALINA-Vita K4			
	Piesă / Accesoriu	Nr. articol	
(2)	Isapak Cap cu ultrasunete	06-001109	z
(3)	Stâlp de susținere 600 mm	06-050508	z
(19)	Reazem de stâlp	06-050509	z
(4)	Port flacon	06-001650	z
(5)	Filtru de praf grosier	06-001108	z
(6)	Filtru de bacterii	06-001102	z
(7)	Isapak cameră de vapori din material plastic	06-050500	z
(8)	Isapak adaptor de intrare	06-050501	z
(9)	Furtun de intrare	06-050510	z
(10)	Furtun de vapori	06-050511	z
(24)	Pâlnie de praf	06-050512	z
(11)	Soluție de inhalare, sterilă	06-050497	z
(23)	Sare de Himalaya 1 kg	06-050499	z
	Sare de Himalaya 5 kg	06-050498	
	Cupă de dozare 10 ml	06-050516	z
	Dopuri la cameră de vapori	06-050502	
	Curățător de furtun 25 mm, lung de 500 mm	06-050507	

z livrat în ambalaj original

| se comandă opțional

11. Instrucțiuni de asamblare

În timpul asamblării purtați întotdeauna mănuși sterile de unică folosință. Contaminarea părților detașabile prezintă pericol de infecție..



Figura 1

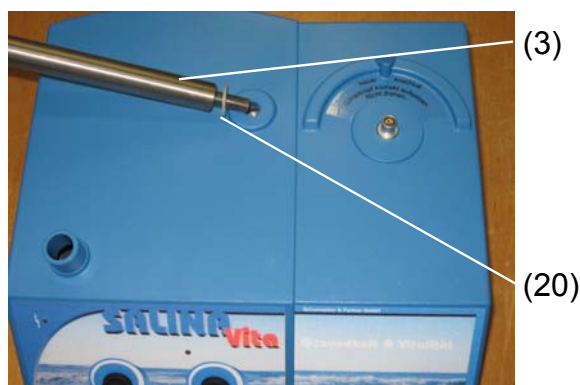


Figura 2



Figura 3

1. Introduceți placa de aluminiu dreptunghiulară (19) în josul cutiei (figura 1).
Înșurubați ferm stâlpul de susținere (3) cu șaiba plastic (20) în placa dreptunghiulară (19) (figura 2 și 3).

2. Atașați capul cu ultrasunete (2) cu conexiunea plug-in (21) pe caseta albastră (figura 4). Aveți grijă să fixați ciocul casetei albastre (22), în canelura capului cu ultrasunete (23) (figura 5)

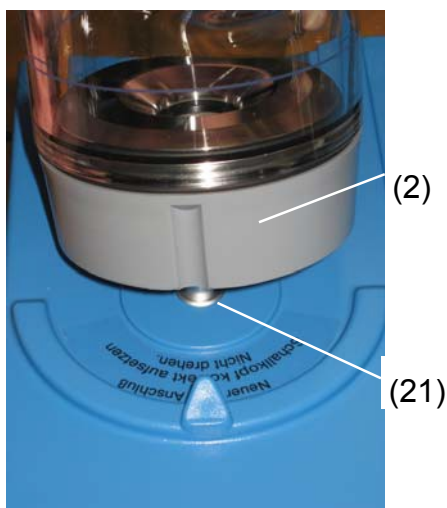


Figura 4

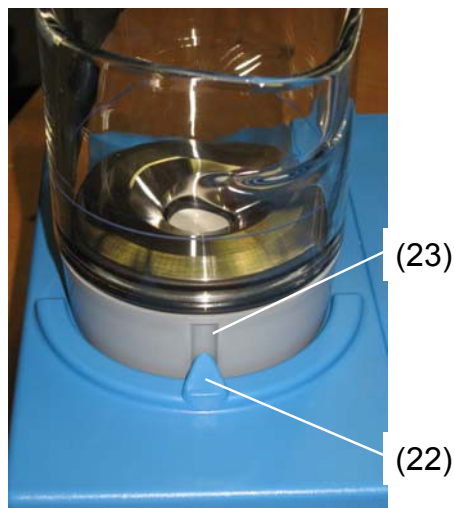


Figura 5

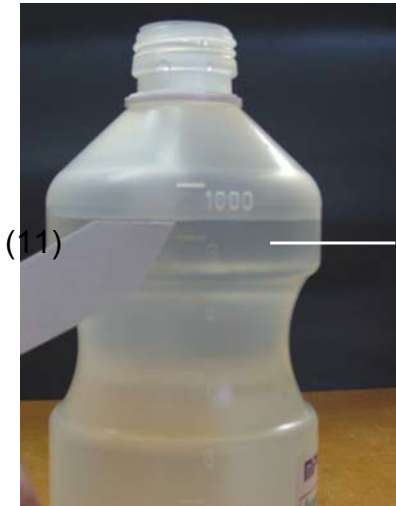


Figura 6

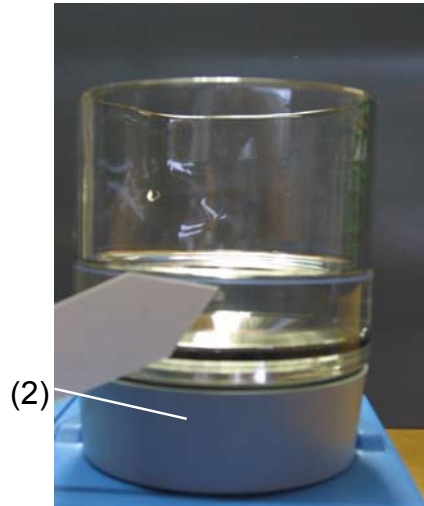


Figura 7

3. Se adaugă soluția sterilă (11) cca. 50 ml în capul cu ultrasunete (2). Înălțimea de umplere al capului până la semnul albastru, (mai bine cu 1–2 mm mai sus decât mai jos) (figura 6–7).

Notă: Nu folosiți ca lichid de contact lichide inflamabile sau alte lichide explozive, cum ar fi de ex. alcoolul!

4. Se umple flaconul cu soluție sterilă cu sarea necesară (23). Utilizați pâlnia pentru praf (24) și cupa de măsurare anexată (figura 8–9)
(Din două cupe de sare (circa 30 g) rezultă o soluție salină de cca 3,5%.
Salinitatea a fost determinată folosind sarea de cristal Himalaya Halit.



Figura 8



Figura 9

5. Se închide flaconul și se agită puternic pentru a dizolva sarea (figura 10).



Figura 10

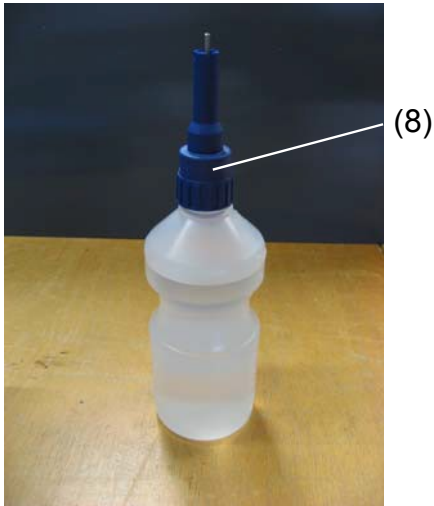


Figura 11

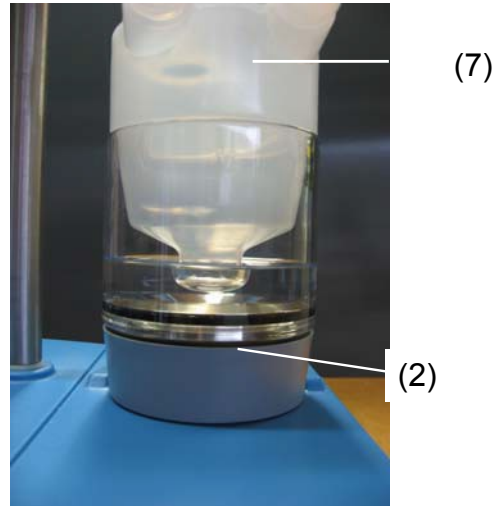


Figura 12

6. Adaptorul de intrare (8) se fixează ferm pe flaconul cu soluție sterilă (figura 11).

7. Se fixează camera de vapori plastic (7) pe capul cu ultrasunete (2), astfel încât ciocul camerei de pulverizare să intre în canelura capului. (figura 12).

8. A só Introduceți până la refuz flaconul umplut cu soluția salină în camera cu vapori, perpendicular de sus, până ce apa sărată din camera de vapori se ridică la înălțimea adaptorului intrare. (figura 13–14).

Notă: Camera de pulverizare să fie umplută până la un volum de cca. 3/4. Supraîncărcarea poate avea loc numai în cazul în care atașarea flaconului (11) la adaptorul de admisie (8) nu este strânsă, sau tubul adaptorului de admisie (8) nu este introdus complet în pulverizator (7).

9. De sus așezați și răsuciți port-flaconul (4) pe flaconul-rezervor (figura 15).



Figura 13



Figura 14

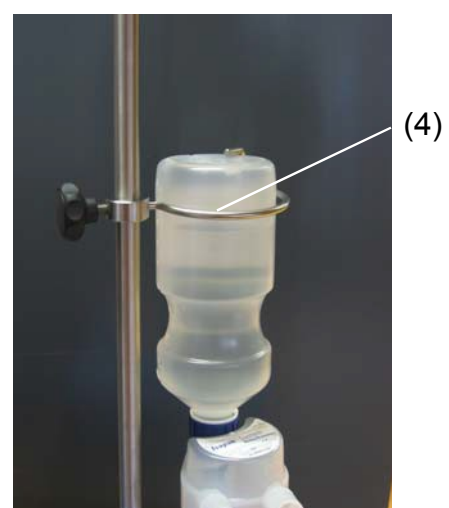


Figura 15

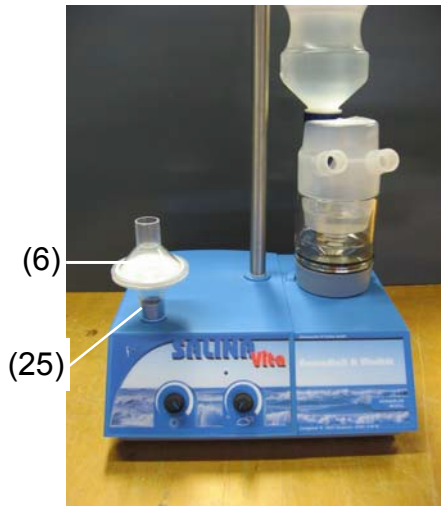


Figura 16

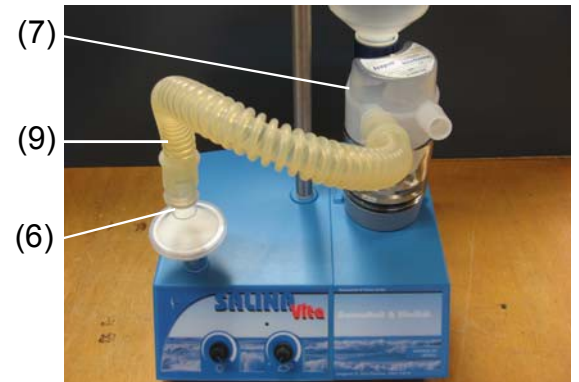


Figura 17

10. Fixați filtrul de bacterii (6) în racordul de aer de pe casetă (25) (figura 16).

11. Prin tubul de aer de 450 mm (9) se conectează filtrul de bacterii (6) camera de vapori (7) (figura 17).

12. Prin tubul de vapori de 1000 mm (10) se conectează camera de vapori cu manșonul (26) care trece prin perete în așa fel încât să fie sigur că în tubul de vapori nu se produce dop de apă (sifon). (figura 18–20).

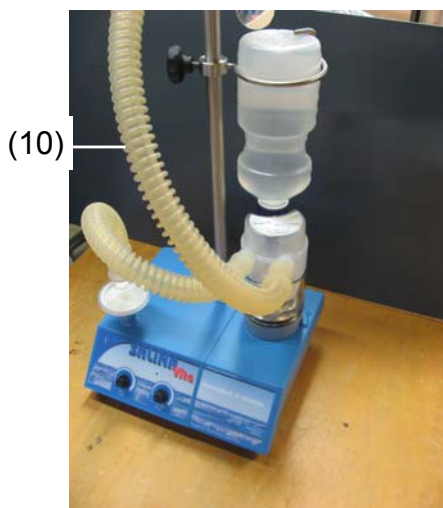


Figura 18

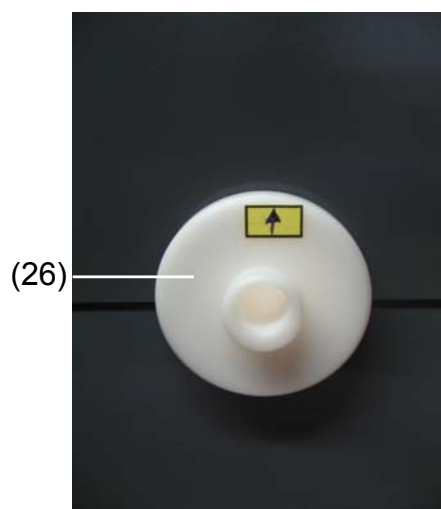


Figura 19

(26)

(10)

Figura 20

12. Pregătirea

12.1. Informații generale

Fiecare componentă reutilizabilă și detașabilă trebuie curățată, dezinfectată după terminarea tratamentului și, dacă este necesar, sterilizată cu vapori.

Acest lucru este valabil mai ales la prima utilizare după livrare, cu toate că toate componentele sunt furnizate steril (curățare și dezinfectare după ambalare pentru transport, sterilizare după despachetare).

Curățarea și dezinfectarea temeinică este o cerință esențială pentru o sterilizare eficientă.

Vă rugăm să considerați ca o responsabilitate principiul utilizării sterile a dispozitivelor medicale conform căruia în vederea curățării/dezinfectării și sterilizării se aplică doar echipamente corespunzătoare și procedee valabile specifice produsului, dispozitivele utilizate (dezinfectant, sterilizator) să fie întreținute și controlate sistematic, și că parametrii validați sunt respectați cu strictețe în fiecare ciclu.

Vă rugăm să respectați reglementările valabile în țara Dvs., aplicabile pentru starea de igienă din cabinete medicale sau spitale. Acest lucru este valabil în special pentru diferitele instrucțiuni cu privire la prevenirea îmbolnăvirilor.

Următoarele piese detașabile trebuie să fie pregătite după fiecare utilizare:

- Furtun de vapori (1000 mm)
- Furtun de aer (450 mm)

Purtați întotdeauna un echipament de protecție adecvat în cursul utilizării, manipulării și eliminării deșeurilor și a produselor de unică folosință, ca: ochelari de protecție, măști faciale, mănuși de protecție chimică și îmbrăcăminte impermeabilă!

Atenție: Sângele, țesuturile și substanțele infecțioase prezintă risc de infectare.

Componentele de unică folosință nu pot fi reutilizate! Acestea includ:

- Camera de vapori de plastic

Atenție: Un tratament ineficient sau scurtarea procesului de pregătire prezintă risc de infectare (cross) pentru pacienți.

12.1.1. Pregătirea instrumentelor utilizate în SALINA-Vita Salionarium sau spații wellness

În cazul în care dispozitivul este folosit atât în SALINA-Vita Salionarium sau în centrul de wellness și nu există nici un contact direct cu pacienții, este suficientă curățarea și dezinfectarea regulată a aparatului, astfel încât nu se cere și o sterilizare.

În acest caz trebuie urmate, pe cât posibil, prevederile capitolelor 2.12. *Curățarea și dezinfectarea unității de bază* și 12.3 *Curățarea și dezinfectarea componentelor detașabile, reutilizabile*, deoarece aceasta este o metodă eficientă dovedită.

În absența posibilităților de uscare mecanică (în RDG sau în aer comprimat), trebuie asigurat ca componentele dezinfectate să se usuce rapid într-un loc cald și uscat, pentru a preveni colonizarea bacteriană pe componentele umede.

Camera de vapori de plastic poate fi reutilizată atât în SALINA-Vita Salionarium cât și în centrul wellness, dacă nu există contact direct cu pacienții, până când piesa nu prezintă nici o deteriorare vizibilă, și după o curățare și dezinfectare conform Capitolului 12.3. este lipsit de impurități.

12.2. Curățarea și dezinfectarea unității de bază

Curățați și dezinfectați unitatea baza zilnic.

Unitatea de bază include:

- Cap cu ultrasunete cu cristal de cuarț
- Filtru de bacterii montat extern
- Stâlp de susținere, suport pentru flacon și fittinguri accesorii

Utilizați o soluție dezinfectantă; eficacitatea dezinfectantului să fie adecvată (de ex. certificare HAV/DGH Moder FDA sau marcaj CE), care este potrivită pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și materiale plastice, sau pot fi folosite produse compatibile (vezi capitolul 12.9. *Agenți de curățare*)

Unitatea trebuie curățată cu o cânză umedă (nu udă!) astfel încât să nu intre în contact cu nici un fel de lichide. Instrucțiunile de aplicare ale producătorului dezinfectantului trebuie strict respectate. Asigurați să ajungă lichide în orificiul de intrare a aerului (în spate) și în deschiderea de evacuare a aerului (partea superioară a filtrului de bacterii conectat la rețea).

Atenție: Risc de electrocutare! Opriți mașina înainte de curățare.

Notă: Filtru de praf grosier (partea din spate a pulverizatorului) trebuie înlocuit periodic, dar cel puțin o dată pe lună.

12.3. Curățarea și dezinfectarea componentelor detașabile, reutilizabile

12.3.1. Principii de bază

Pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale, unde este posibil, trebuie utilizate procedee mecanice (dispozitiv de dezinfectare, RDG).

Metoda manuală – pentru că eficacitatea sa este semnificativ mai mică – se aplică doar în cazul în care curățarea mecanică nu este disponibilă.

Pregătirea se efectuează în același mod în ambele cazuri.

Atenție: Procedeele manuale de curățare și dezinfectare efectuate fără utilizarea unui produs de curățare deosebit de eficient reprezintă pericol de infectare pentru pacient.

12.3.2. Pre-tratament

Imediat după utilizare (în termen de 2 ore) impuritățile mai mari trebuie eliminate de pe componente.

Utilizați apă curgătoare de la robinet sau soluție dezinfectantă; agentul dezinfectant trebuie să fie fără aldehide (altfel captează murdăria), să aibă eficacitate certificată (de ex. certificare HAV/DGH Moder FDA sau marcaj CE), potrivită pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale din plastic și metal, respectiv să fie compatibil cu produsul (vezi capitolul 12.9. *Agenți de curățare*).

Demontați aparatul urmând instrucțiunile din Capitolul 11 în direcția opusă cât mai mult posibil.

Curățați suprafața cu o perie moale sau o cârpă curată, moale.

Pentru eliminarea manuală a murdăriei folosiți o perie moale sau o cârpă curată, moale, destinate acestui scop, niciodată perii metalice sau bureți din vată de oțel.

Utilizați o perie de gol intern adecvat, de exemplu perie de curățare pentru flacon.

Furtunul de vapori se freacă ușor din exterior cu o perie moale în direcția nervurii, suficient de lung pentru ca peria să elimine complet murdăria de pe nervurile și muchiile furtunului.

Pentru a curăța cavitatea interioară a furtunurilor de vapori utilizați o perie pentru furtun (vezi capitolul 10 *Listă de accesorii și piese de schimb*) sau o perie similară. Asigurați-vă că întreaga lungime a cavității interioare este curățată mecanic, dacă este necesar, periați pe ambele părți.

Vă rugăm să rețineți că dezinfectantul folosit în timpul pre-tratamentului servește numai pentru protecția personală, și ulterior – după curățare – nu poate înlocui operațiunile de dezinfectare care trebuie efectuate în mod obligatoriu.

12.3.3. Curățare / dezinfectare mecanică

Atenție: Se interzice reasamblarea completă sau parțială a pieselor numai după un simplu pre-tratament.

Atunci când se selectează dezinfectantul, să se asigure următoarele:

- dezinfectantul să aibă eficacitate certificată (de ex. certificare HAV/DGH Moder FDA sau marcaj CE DIN EN ISO 15883);
- pe cât posibil, să fie disponibil un program autentic de dezinfecție termică (A0 valoare > 3000 sau min. 90 °C timp de 5 min): în cazul dezinfecției chimice există pericolul ca reziduurile dezinfectantului să adere de produs;
- programul folosit să cuprindă un număr de clătiri adecvate produsului și în cantitate suficientă;
- pentru clătire se folosește numai apă sterilă sau cu un conținut redus de germeni (până la 10 germeni/ml) și cu conținut redus de endotoxină (până la 0,25 endotoxine unitate/ml), de exemplu apă purificată – Aqua purificata;
- aerul utilizat la uscare să fie filtrat;
- dezinfectantul să fie întreținut și verificat în mod regulat.

La selectarea unui sistem de curățare, asigurați-vă de următoarele:

- agentul de curățare este practic adecvat pentru curățarea dispozitivelor medicale din plastic și metal – dacă așa ceva nu există, se utilizează dezinfectarea termică;
- dezinfectantul să aibă eficacitate certificată (de ex. certificare HAV/DGH Moder FDA sau marcaj CE, și acest dezinfectant să fie compatibil cu instrumentul de curățare utilizat;
- substanțele chimice folosite să fie compatibile cu produs (vezi capitolul 12.9. *Agenți de curățare*).

Concentrațiile agenților de curățare și dezinfectare specificate de producător să fie strict respectate.

Operațiuni:

1. Se așează piesele în unitatea de dezinfecție în conformitate cu instrucțiunile din tabelul 1. Asigurați-vă că piesele să se atingă unele de altele în măsura cât mai mică posibilă.
2. Porniți programul.
3. Odată ce programul unității de dezinfectare s-a terminat, scoateți piesele.
4. Verificați, asamblați și ambalați piesele cât mai repede posibil după colectare de probe (vezi capitolele 12.4. 12.5. și 12.6.). Dacă este necesar, trebuie efectuată o uscare suplimentară într-un loc curat sau uscare mecanică (max. 141 °C).

Certificatul care atestă funcționalitatea de bază a componentelor reutilizabile pentru o curățare mecanică și dezinfectare eficientă este eliberat de un laborator independent de testare acreditat, pentru dezinfectanți G 7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) și pentru detergenți Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Astfel procedeele descrise mai sus sunt confirmate.

Tabelul 1: Așezarea în unitatea de dezinfectare

Accesoriu / Piesă	Instrucțiune
Furtun de vapori de 450 mm	Conectați ambele capete la ciocul duzei injectoare.
Furtun de vapori 1000 mm	Conectați ambele capete la ciocul duzei injectoare.
<i>Furtun de vapori de 450 mm Furtun de vapori de 1000 mm</i>	<i>Ca soluție alternativă, poate fi folosită și o sanie glisantă utilizată la tuburile de respirație.</i>

12.3.4. Curățare / dezinfectare manuală

Atenție: Se interzice reasamblarea completă sau parțială a pieselor numai după un simplu pre-tratament.

La selectarea unui sistem de curățare, asigurați-vă de următoarele:

- agentul de curățare este practic adecvat pentru curățarea dispozitivelor medicale din plastic și metal – dacă așa ceva nu există, se utilizează dezinfectarea termică;
- dezinfectantul să aibă eficacitate certificată (de ex. certificare HAV/DGH Moder FDA sau marcaj CE, și să fie compatibil cu instrumentul de curățare utilizat;
- substanțele chimice folosite sunt compatibile cu produs (vezi capitolul 12.9. *Agenți de curățare*).

Pe cât posibil, nu trebuie folosiți agenți de curățare/dezinfectare combinați. Pot fi folosiți agenți de curățare/dezinfectare combinați numai în cazul în care contaminarea este foarte scăzută (nici o impuritate vizibilă).

Concentrațiile agenților de curățare și dezinfectare specificate de producător să fie strict respectate. Poate fi folosită doar o soluție proaspăt preparată, respectiv numai apă sterilă sau cu un conținut redus de germeni (până la 10 germeni/ml) și cu conținut redus de endotoxină (până la 0,25 endotoxine unitate/ml), de ex. apă purificată – Aqua purificata; Aerul utilizat la uscare să fie filtrat.

Operațiunii:

Curățare

1. Așezați piesele demontate în baia de curățare pentru perioada de timp prescrisă, astfel încât componentele să fie acoperite în mod corespunzător, (dacă este necesar, se spală ușor cu o perie moale). Asigurați-vă că piesele nu se ating. Cavitățile interioare a furtunurilor de vapori se freacă cu o perie de furtun (vezi capitolul 11 *Listă de accesorii și piese*) sau o perie similară. Asigurați-vă că întreaga lungime a cavității interioare este curățată mecanic, dacă este necesar, periați pe ambele părți.
2. Scoateți piesele din baia de curățare și clătiți-le temeinic, de cel puțin trei ori cu apă abundentă.
3. Verificați componentele (vezi capitolul 12.4. *Verificare*).

Dezinfectare

4. Așezați piesele demontate în baia de dezinfectare pentru perioada de timp prescrisă, astfel încât componentele să fie acoperite în mod corespunzător acoperite. Asigurați-vă că piesele nu se ating.
5. Scoateți piesele din baia de dezinfectare și clătiți-le temeinic, de cel puțin trei ori cu apă abundentă.
6. Piesele se uscă prin suflare de aer comprimat filtrat.
7. Verificați, asamblați și ambalați piesele cât mai repede posibil după colectare de probe (vezi capitolele 12.4. 12.5. și 12.6.). Dacă este necesar, trebuie efectuată o uscare suplimentară într-un loc curat sau uscare mecanică (max. 141 °C).

Certificatul care atestă funcționalitatea de bază a componentelor reutilizabile pentru o curățare manuală și dezinfectare eficientă este eliberat de un laborator independent de testare acreditat, pentru dezinfectanți Reinigungsmittels Bodedex® forte și pentru detergenți Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie Hamburg GmbH & Co. KG).

Astfel procedeele descrise mai sus sunt confirmate.

12.4. Verificare

Verificați toate produsele după curățare sau după curățare/dezinfectare, că nu există nici o coroziune, suprafețe deteriorate, zgârieturi sau murdărie pe ele. Produsele încă contaminate trebuie să fie curățate și dezinfectate din nou.

Înainte de sterilizare verificați produsul în privința funcționării și a deteriorărilor/coroziunii vizibile și îndepărtați părțile deteriorate (înlocuire).

Atenție: Utilizarea în continuare a dispozitivului cu accesorii murdare, deteriorate, corodate sau uzate prezintă risc de accidentare/infectare pentru pacienți.

12.5. Instalare-asamblare / Întreținere

Ungerea dispozitivului nu este necesară și nu se permite de loc aplicarea ei.

12.6. Ambalare

Ambalați piesele în ambalajul steril de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) și/sau în caseta de sterilizare; acestea trebuie să respecte următoarele cerințe:

- conform standardului DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- potrivit pentru sterilizare cu abur (rezistente la căldură până la cel puțin 141 °C, cu o suficientă permeabilitate la vapori).
- oferă o protecție adecvată produsului sau ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice,
- corespunde instrucțiunilor de întreținere ale producătorului (caseta de sterilizare)

Atenție: Ambalarea necorespunzătoare și contaminarea pieselor prezintă risc de infectare pentru pacienți.

12.7. Sterilizare

În scop de sterilizare trebuie utilizate numai procedeele de sterilizare enumerate mai jos; alte proceduri de sterilizare nu sunt permise.

Standarde de sterilizare cu abur:

- Sterilizarea cu abur prin procedeul vidului fracționat (cu uscare corespunzătoare)
Utilizarea procedurii gravitației (puțin eficace) nu este permisă.
- în conformitate cu DIN EN 13060 sau DIN EN 285
- în conformitate cu DIN EN ISO 17665 (fostul DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valabil (punerea în funcțiune și evaluarea performanței produsului))
- temperatura maximă de sterilizare 138 °C (280 °F); plus toleranța conform DIN EN ISO 17665 (fostul DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare) de cel puțin 20 de minute la 121 °C (250 °F) / 5 minute la 132 °C (270 °F) / la 134 °C sau 18 minute la 132 °C (270 °F) / la 134 °C (inactivare prion).

Sterilizarea rapidă (flash) nu este permisă.

De asemenea, nu utilizați sterilizarea cu aer cald, sterilizarea prin iradiere, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă și nici sterilizarea cu plasmă.

Certificatul care atestă funcționalitatea de bază a componentelor reutilizabile pentru o dezinfectare eficientă cu abur este eliberat de un laborator independent de testare acreditat, pentru dezinfectare cu abur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) și Reinigungsmittels Bodedex® forte pentru sterilizare fracționată în vid. Astfel procedeele descrise mai sus sunt confirmate.

12.8. Depozitare

Între utilizări păstrați produsele în ambalajului steril.

Între utilizări păstrați produsele într-un loc uscat, fără praf, ferit de lumină și căldură, pentru a evita îmbătrânirea prematură a pieselor din material plastic.

Atenție: Depozitarea necorespunzătoare a ambalajului, din cauza contaminării pieselor prezintă risc de contaminare pentru pacient.

12.9. Agenți de curățare

La alegerea agenților de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că acestea nu includ următoarele componente:

- acizii organici, minerali și oxidanți, (pH minim admis 5,5)
- substanțe puternic alcaline (se recomandă agentul de curățare neutru/enzimatic cu pH 8,5 maxim admis)
- solvenți organici (de ex. eteri, cetone, benzen, fenol)
- hidrocarburi aromatice/halogenate
- halogeni (clor, iod, brom), amoniac, amine, acizi oxidanți și agenți oxidanți (cum ar fi peroxizii)

Nu curățați niciodată nici un produs nici cu de perie metalică sau cu vată de oțel.
Toate componentă reutilizabile pot fi expuse numai la temperaturi mai scăzute de 141 °C (286 °F).

12.10. Reutilizabilitate

Piese – sub rezerva unui tratament adecvat, dacă nu sunt deteriorate și sunt lipsite de contaminare – pot fi reutilizat de până la 300 de ori; orice utilizare suplimentară sau aplicarea unor produse deteriorate și contaminate implică responsabilitatea utilizatorului.

În cazul în care acestea sunt ignorate, producătorul nu este răspunzător.

Atenție: Utilizarea de piese murdare, deteriorate sau uzate, precum și utilizarea piese vechi care depășesc posibilitatea de refolosire maximă prezintă risc de accidentare/infectare pentru pacienți.

13. Întreținere

13.1. Întreținere din partea operatorului

13.1.1. Plan de întreținere

Filtrul de bacterii trebuie înlocuit în fiecare săptămână sau de fiecare dată când este vizibil murdar.

Avertizare: Utilizarea dispozitivului cu filtru de bacterii plin prezintă risc de infectare pentru pacienți.

Filtrul de praf grosier trebuie schimbat la fiecare 4 săptămâni.

Atenție: Utilizarea dispozitivului cu filtru de praf plin prezintă risc de incendiu sau de accidentare pentru pacienți, utilizatori și părți terțe.

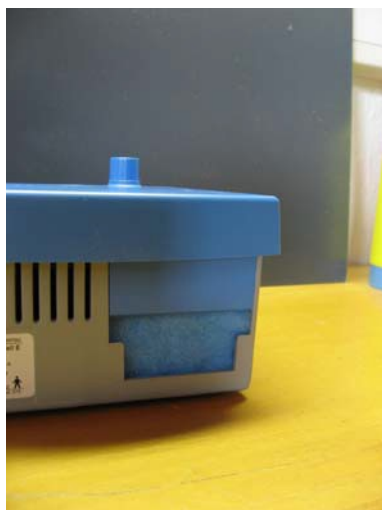


Figura 1

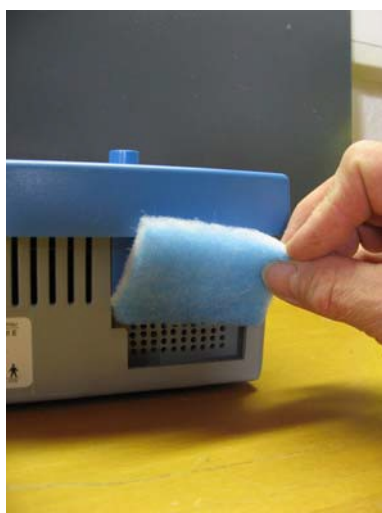


Figura 2

13.1.2 Lucrări de întreținere

Înlocuirea filtrului de praf

1. Scoateți filtrul de praf din suportul de pe panoul din spate SALINA-Vita K4 (figura 1).
2. Așezați filtrul nou în suport (figura 2).

Înlocuirea filtrului de bacterii (vezi figura din capitolul 11)

1. Furtunul de aer (9) se scoate printr-o mică răsucire din filtrul de bacterii.
2. Filtrul de bacterii (6) se îndepărtează din suportul de filtru printr-o mișcare de răsucire.
3. Se introduce un nou cartuș filtrant în filtru.
4. Se așează furtunul de aer (9) pe noul element de filtrare.

13.2. Întreținere / Verificare de tehnica siguranței

Dispozitivul SALINA-Vita K4, inclusiv accesoriile detașabile reutilizabile trebuie întreținute anual de către producător.

Întreținerea de către producător cuprinde următoarele:

- înlocuirea tuturor pieselor critice igienic, a pieselor uzate precum și a etanșărilor interioare și a filtrelor
- verificarea operabilității dispozitivului și reparațiile eventuale
- verificarea de siguranță în conformitate cu § 6 MPBetreibV
- monitorizarea conformității cu normele de prevenire a accidentelor

Producătorul, la terminarea reparației și întreținerii, sigilează dispozitivul, indicând data următoarei întrețineri periodice.

În plus redactează un raport de testare.

Nu uitați că conform MPBetreibV operatorul trebuie să țină obligatoriu un jurnal de muncă pentru cel puțin controlul de securitate următoare, trebuie să respecte termenii și data punerii în aplicare a lucrărilor, și să înregistreze în carnetul dispozitivelor medicale rezultatele verificărilor de securitate prevăzute.

Atenție: Nerespectarea termenilor de întreținere, precum și întreținerea necorespunzătoare sau inadecvată, din cauza îmbătrânirii, uzurii, ruperii a componentelor importante pentru siguranță prezintă risc de infectare și/sau accidentare (șoc electric) pentru pacienți, utilizatori și părți terțe.

Rețineți că, răspunderea și garanție pentru produs a producătorului expiră, dacă:

- termenii de întreținere sunt depășite;
- lucrările de întreținere și de inspecție sunt efectuate de alte persoane decât fabricantul sau experții autorizați de el;
- sunt utilizate consumabile, piese de schimb și accesorii neomologate de către producător

În scopul de a efectua întreținerea, vă rugăm să contactați producătorul (adresa vezi capitolul 17) ori un distribuitor sau dealer de unde ați cumpărat aparatul.

Trimiteti dispozitivul împreună cu toate piesele și accesoriile sale.

14. Date tehnice

Specificații electrice:

Tensiune de rețea, frecvență:	230 V AC, 50 Hz
Putere de intrare:	50 VA max.
Frecvență ultrasunete:	1,68 MHz, +/- 5%
Clasificare:	Clasă pericol I, tip B
Mod de operare:	Funcționare continuă

Condiții de funcționare:	10 °C – 40 °C (funcționare pe termen scurt) 10 °C – 25 °C funcționare pe termen lung
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Temperatură de depozitare:	(-10 °C – (+50 °C
-----------------------------------	-------------------

Dimensiuni:	290 x 210 x 280 mm (Î x Lu x La)
--------------------	----------------------------------

Masă:	3,9 kg
--------------	--------

Date de performanță:

Capacitate de vapori:	0,5–3 ml/min
Volum de aer:	1,5–8 l/min cu filtru de bacterii
Dimensiuni picături:	0,5–7 microni (70%), 0,5–5 microni (50%)

Dreptul modificărilor tehnice rezervat!

15. Descriere tehnică SALINA-Vita K4

Echipamentul medical este supus regulilor speciale de precauție conform EMV (compatibilitate electromagnetică), care trebuie respectate în timpul instalării și punerii în funcțiune.

Atenție: Radiația electromagnetică emisă de aparat sau cele care afectează dispozitivul prezintă risc de accidentare pentru pacienți, utilizatori și părți terțe.

Accesorii SALINA-Vita K4		
Accesoriu	Lungime cablu	Producător
Cablu da racordare la rețea	max. 2,00 m	Schumacher & Partner GmbH
Utilizarea accesoriilor SALINA-Vita K4 care nu sunt menționate aici au ca rezultat o siguranță operațională redusă, de ex. radiații electromagnetice crescute.		


Instrucțiunile și declarația producătorului – Radiații electromagnetice		
SALINA-Vita K4 este adecvat pentru utilizarea într-un mediu specific. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să asigure ca SALINA-Vita K4 va lucra într-un astfel de mediu.		
Emisie	Conformitate	Radiație electromagnetică – Instrucțiuni
Emisie HF conform CISPR11	Grupa 2	SALINA-Vita K4 generează energie HF internă, aceasta este transferată la capul cu ultrasunete, în scopul de a genera vapori. Emisia HF este foarte scăzută. Cu toate acestea, în imediata apropiere a dispozitivelor electronice pot fi provocate interferențe
Emisie HF conform CISPR11	Clasa B	SALINA-Vita K4 poate fi utilizat în toate condițiile, inclusiv zone rezidențiale și altele similare, care se conectează direct la furnizorii care prestează servicii pentru deservirea populației.
Emisie de supra-vibrații conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisie de vibrații conform IEC 61000-3-3	În conformitate	

Instrucțiuni pentru a evita, identifica și soluționa consecințele efectelor de interferență electromagnetică asupra altor dispozitive		
Nu se permite ca alte dispozitive electrice/electronice să fie exploatate în imediata apropiere a SALINA-Vita K4 sau asociate de acesta. Dacă această măsură nu poate fi evitată, funcționarea corectă a dispozitivului respectiv trebuie supravegheat. Cu toate acestea, având în vedere diversitatea funcționării aparatelor, efectele pot fi foarte diferite și adesea dificil de identificat. Exemple:		
Aparat	Anomalie	Remediere
Aparate radio și TV	- Zgomot/sunet pocnituri	- Creșterea distanței - Schimbarea poziției - Schimbarea poziției - Schimbarea canalului de recepție
Sisteme de monitorizare, de ex. Babyphone	Zgomot/sunet pocnituri	
Telefon mobil	Clasa A	
Tele-termometru Tele-barometru	- Erori de transmitere a datelor, transmisie nulă sau eronată	
Dispozitive electronice generale	Funcționare defectuoasă, de ex. oprirea sau modificarea modului de lucru selectat	

15. Descriere tehnică SALINA-Vita K4 (continuare)

Instrucțiunile și declarația producătorului – Protecție electromagnetică			
<p>SALINA-Vita K4 este adecvat pentru utilizarea într-un mediu specific. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să asigure ca SALINA-Vita K4 va lucra într-un astfel de mediu.</p>			
Test de protecție	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de performanță	Instrucțiuni de mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	±6 kV contact. ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile să fie din lemn, beton sau acoperite cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea trebuie să fie de cel puțin 30%.
Nivel dereglări electrice tranzitorii rapide / Bursts conform IEC 61000-4-4	±2kV linii de alimentare la distanță	±2 kV linii de alimentare la distanță	Calitatea liniei de alimentare trebuie să fie conformă pentru un mediu de afaceri sau spitalicesc tipic.
Supratensiune (Surges) conform IEC 61000-4-5	±1 kV tensiuni push-pull ±2 kV tensiuni contact comun	±1 kV tensiuni push-pull ±2 kV tensiuni contact comun	Calitatea liniei de alimentare trebuie să fie conformă pentru un mediu de afaceri sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune cu mici întreruperi și fluctuații de tensiune de alimentare conform IEC 61000-4-11	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	Calitatea liniei de alimentare trebuie să fie conformă pentru un mediu de afaceri sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul SALINA-Vita K4 dorește să asigure o funcționare continuă și în caz de întrerupere a alimentării cu curent, se recomandă ca SALINA-Vita K4 să fie prevăzut cu o sursă de alimentare de rezervă sau un acumulator.
Câmpuri magnetice pentru o frecvență de rețea (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	În condițiile frecvenței din rețea valorile de câmp magnetic trebuie să se conformeze unui mediu de afaceri sau spitalicesc tipic.
Notă: UT este tensiunea de alimentare de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

15. Descriere tehnică SALINA-Vita K4 (continuare)

Instrucțiunile și declarația producătorului – Protecție electromagnetică			
SALINA-Vita K4 este adecvat pentru utilizarea într-un mediu specific. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să asigure ca SALINA-Vita K4 va lucra într-un astfel de mediu.			
Test de protecție	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de performanță	Instrucțiuni de mediu electromagnetic
<p>Nivel de interferență HF transmisă conform IEC 61000-4-6</p> <p>Nivel de interferență HF radiată conform IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Utilizarea de dispozitive RF portabile și mobile lângă SALINA-Vita K4 nu este recomandată la un distanță mai mică (inclusiv, de asemenea, orientarea) decât distanța de siguranță recomandată, pe baza căreia sunt calculate frecvențele de transmisie aplicabile.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ pentru 80–800 MHz</p> <p>$d = 2.4 \sqrt{P}$ pentru 0,8 GHz – 2,5 GHz</p> <p>unde P este puterea nominală în wați (W), conform datelor furnizate de producătorul emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m)</p> <p>Puterea semnalului posturilor de radio staționare trebuie determinată pe baza unui studiu de teren în toată gamele de frecvențe (a) într-o valoare mai mică decât nivelul de conformitate (b)</p> <p>În apropierea aparatului care trebuie marcat cu simbolul următor, sunt posibile tulburări.</p> 
<p>Nota 1: Între 80 MHz și 800 MHz, este valabilă banda de frecvențe mai înaltă</p> <p>Nota 2: Aceste orientări nu pot fi întotdeauna normative. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.</p> <p>(a) Puterea semnalului posturilor de radio staționare, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele mobile și radiouri, radio amatori, emițătoare radio AM și FM și de televiziune, teoretic nu poate fi determinată cu precizie. Pentru a determina mediul electromagnetic al emițătoarelor fixe, trebuie efectuat un studiu la fața locului. Intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se utilizează SALINA-Vita K4 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, SALINA-Vita K4 trebuie supravegheat și funcționarea sa normală verificată. Dacă se observă anomalii de funcționare, măsuri suplimentare pot fi necesare, cum ar fi relocarea SALINA-Vita K4.</p> <p>(b) În gama de frecvențe 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

16. Condiții de garanție

Acest echipament a fost proiectat și testat înainte de a părăsi fabrica cu cea mai mare grijă posibilă. Noi asigurăm o garanție de 24 de luni de la data achiziționării produsului, în următoarele condiții:

1. În perioada de garanție vom fi repara gratuit defecțiunile dispozitivului care, în opinia noastră se datorează defectelor de materiale și de fabricație, și vom înlocui piesele respective sau întregul dispozitiv.
2. Garanția nu se aplică pentru consumabilele și piesele de uzură, cum ar fi inele O, garnituri, filtre, capul cu ultrasunete, zeolit, furtunuri, precum și componente fragile, cum ar fi sticla.
3. Piese sau echipamentele înlocuite trec în proprietatea noastră.
4. Garanția nu se referă la daunele provocate de utilizare necorespunzătoare, eroare de operare/utilizare, deteriorării mecanice sau ca urmare a nerespectării instrucțiunilor. Interdicția nu se aplică daunelor rezultate în cazuri de forță majoră sau de circumstanțe excepționale.
5. Reparațiile de garanție nu afectează durata perioadei de garanție.
6. Garanția nu se aplică în cazul în care nu a fost efectuată întreținerea anuală solicitată de producător, sau dacă intervențiile, modificările, reparațiile sau întreținerile nu au fost efectuate de persoane sau firme autorizate de producător, sau dacă dispozitivul a fost prevăzut cu accesorii de și/sau piese de schimb de origine străină.
7. În caz de revendicări de garanție vă rugăm să trimiteți întregul dispozitiv cu toate accesoriile, atent ambalate, împreună cu chitanța de cumpărare, la următoarea adresă sau la adresa unui vânzător local.
Trimiterea de la adresa de domiciliu este gratuită. Nu vor fi acceptate expedieri neplătite sau insuficient francate.
În situații de urgență, puteți contacta de asemenea departamentul nostru de vânzări.
Dacă este cazul reprezentanța noastră regională vă va contacta imediat.
8. Garanția intră în vigoare numai în cazul în care data achiziționării este certificată prin ștampila și semnătura unității comerciale. Dacă ați achiziționat produsul direct de la producător, este suficient numărul de înregistrare al facturii.
9. Reparații fezabile la fața locului sunt fezabile în condițiile de garanție de mai sus. Garanția nu se aplică pentru costurile suplimentare (cum ar fi timpul de deplasare, costurile de deplasare și de cazare, cheltuielile de transport și taxe proporționale)
10. Orice alte pretenții, în special compensațiile pentru accidentări sau concediile de boală, sunt excluse. Acest lucru este valabil și pentru cazurile al căror cauză principală este în mod univoc o defecțiune tehnică a dispozitivului.

17. Producător

Schumacher & Partner GmbH
Langgasse 70
D-56132 Dausenau
Tel.: (+49) 2603-9609-0
Fax: (+49) 2603-9609-30
E-mail: info@schumacher-medizintechnik.de

Distribuitor

Sauna Bau 84 Kft.
H-2096 Üröm / Ungaria Fő u. nr. 1
Tel.: (+36) 20 429 4745
Fax: (+36) 26 350 344
E-mail: info@saunabau.hu