

## Manual de utilizare

# Inhalator aer salin uscat - SaltMed®

### Cuprins

1	Introducere .....	2
2	Inhalatorul SaltMed în terapia afecțiunilor respiratorii .....	3
3	Descriere .....	3
4.	Precauțiuni și atenționări .....	3
5	Indicații în utilizare .....	6
5.1	Mască și tub oxigen compatibile .....	7
6	Contraindicații și precauții .....	8
6.1	Contraindicații .....	8
6.2	Precauții .....	8
7	Simboluri .....	8
8	Aspecte legate de mediul de funcționare .....	9
9	Instalare .....	9
9.1	Despachetare.....	10
9.2	Curățare înainte de utilizare.....	10
9.3	Mutare .....	10
10	Instrucțiuni de operare .....	11
10.1	Înlocuire cartuș filtrant .....	12
11	Întreținere.....	12
12	Service .....	12
12.1	Date generale .....	12
12.2	Pierdere garanție .....	12
12.3	Descriere defecte .....	12
12.4	Manipulare .....	13
12.5	Expediere .....	13
13	Specificații .....	13
14	Etichetare.....	14
15	Reciclare.....	14
16	Declaratie conformitate .....	15
17	Garanție .....	16

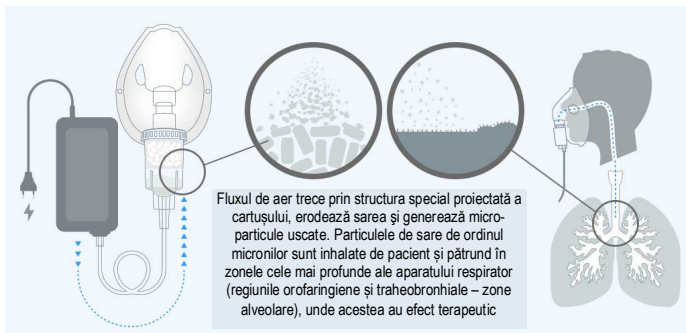
**CE 1370**

## 1 Introducere

Inhalatorul SaltMed distribuie micro-particule uscate de NaCl, fiind astfel eficient ca terapie adjuvantă în tratarea diverselor afecțiuni ale căilor respiratorii superioare și inferioare: astm bronșic, bronșite, sinuzite, rinite, alergii respiratorii etc.

Obținerea micro-particulelor uscate de NaCl se realizează printr-un procedeu nou bazat pe trecerea forțată a aerului printr-un cartuș cu o structură specială de sare în stare uscată.

**Tehnologie:** procedura SaltMed reprezintă o noutate absolută:



Dispozitivele SaltMed sunt livrate cu un cartuș de tip L, recomandat pentru utilizarea la domiciliu, care poate fi folosit până la 50 de ore.

De asemenea, sunt disponibile și cartușul de tip N, care poate fi folosit până la 120 de ore și cartușul de tip Forte, care poate fi folosit până la 50 de ore. Cartușele de tip N, Forte sunt recomandate în principal pentru utilizarea în unitățile medicale, respectiv utilizarea intensivă.



**ATENȚIE!** Inhalatorul SaltMed trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor din prezentul manual.

## 2 Inhalatorul SaltMed în terapia afecțiunilor respiratorii

Particulele concentrate de sare activă, cu dimensiunile optime cuprinse între 1 și 5 microni, sunt inhalate în tractul respirator. Acestea sunt dizolvate în stratul de mucus care acoperă epiteliul căilor respiratorii și atrag apa din țesuturile interstițiale. Ca urmare, inflamația este redusă și hidratarea mucusului crește. Reducerea inflamației locale îmbunătățește simptomele asociate cu obstrucția căilor aeriene (cum ar fi obstrucția nazală, presiunea sinusurilor, durerile locale). Secrețiile respiratorii fluidizate favorizează eliminarea mucusului și ameliorează tusea uscată, aceasta devenind tuse productivă. În plus, aerosolii de sare uscată cresc protecția împotriva infecțiilor respiratorii, asigurând efecte antiinflamatoare, imunomodulatoare și desensibilizare, efecte foarte importante în ameliorarea afecțiunilor respiratorii alergice (astm, rinită alergică).

Ca o consecință a acestor efecte, Inhalatorul SaltMed ajută în timp la reducerea episoadelor infecțioase respiratorii (răceli, gripă) sau alergice (rinite alergice, astm). De asemenea, se poate constata o reducere a recidivelor și exacerbărilor la pacienții cronici.

## 3 Descriere inhalator SaltMed

Inhalatorul **SaltMed** (Fig. 1) cuprinde cartușul filtrant, o mască aerosoli, pompa de aer și furtunul de oxigen (tubul), ambalate într-o cutie. Pompa de aer se conectează la cartuș cu ajutorul furtunului flexibil.

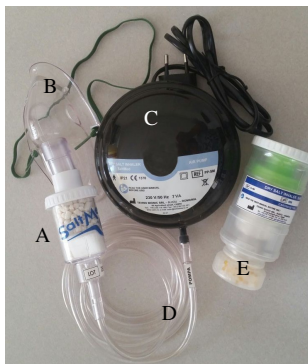


Fig. 1

**Fig. 1**  
**Inhalator aer salin uscat - SaltMed**

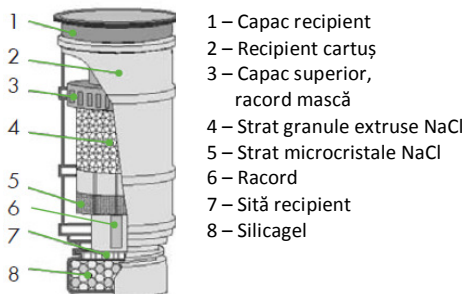
- A:** Cartuș cu sare;
- B:** Mască nebulizator (aerosoli) (dispozitiv separat);
- C:** Pompa de aer;
- D:** Furtun oxigen (dispozitiv separat);
- E:** Recipient păstrare Cartuș

## Cartuș SaltMed

Este păstrat într-un recipient (Fig. 2) prevăzut cu silicagel la partea inferioară, pentru a absorbi umiditatea și pentru a menține caracteristicile funcționale optime. Este important să păstrați cartușul uscat. Dacă cartușul nu este depozitat corespunzător, în cazul în care umiditatea aerului este mai mare de 65%, se poate produce blocarea stratului de sare ducând la micșorarea efectului terapeutic.

Aerul de la pompă trece prin stratul microcristalin de la partea inferioară a cartușului (5 - Fig. 2) și îl antrenează într-o mișcare de "fierbere" ușor vizibilă (Fig. 3). Aerul sub presiune erodează micro-cristalele de sare generând micro-particule saline uscate. Aerul traversează apoi stratul superior de granule rezultând micro-particule de clorură de sodiu, majoritar cu particule de până la 5 micrometri. Aerul suferă un proces de filtrare avansată, modificări de ionizare și este îmbogățit semnificativ în micro-particule de clorură de sodiu. Inhalarea aerului salin cu ajutorul unei măști permite utilizarea controlată în tratamentele medicale ale diverselor afecțiuni respiratorii.

Studii privind comportarea micro-particulelor în arborele respirator arată dependența comportării lor de dimensiunile granulometrice. Particulele peste 5 micrometri se depun gravimetric în zona oro-faringiană, în timp ce particulele de 1–5  $\mu\text{m}$  ajung până în zona traheo-bronhio-alveolară. Cea mai mare parte a micro-particulelor între 0,1 și 1  $\mu\text{m}$  nu se depun pe traseele respiratorii ci sunt eliminate prin expirație. Micro-particulele sub 0,1 micrometri realizează o depunere crescută la nivel alveolar prin efecte de difuzie Browniană. Când este inspirat aerul produs de aparat, micro-particulele de sare pătrund în căile aeriene superioare și inferioare unde se dizolvă în faza de sol a peliculei de mucus care tapetează epiteliul respirator. Micro-particulele saline acționează fizic asupra peliculei fine de lichid care acoperă căile respiratorii, prin modificarea tensiunii superficiale și vâscozității. Mucusul devine mai fluid și este mobilizat cu ușurință de către cilii vibratorii ai celulelor epiteliale respiratorii, pentru a fi eliminat la nivelul faringelui, cu ameliorarea clearance-ului mucociliar.



**Fig.2**

Cartuș filtrant în recipient de păstrare

- 1 – Capac recipient
- 2 – Recipient cartuș
- 3 – Capac superior, racord mască
- 4 – Strat granule extruse NaCl
- 5 – Strat microcristale NaCl
- 6 – Racord
- 7 – Sită recipient
- 8 – Silicagel



**Fig. 3**

Mișcarea de “fierbere”

## 4 Precauțiuni și atenționări



### **ATENȚIE!:**

Nu utilizați inhalatorul SaltMed dacă aveți suspiciuni în ceea ce privește funcționarea corespunzătoare a acestuia sau de altă natură!



### **Siguranța utilizatorului – AVERTISMENTE**

Asigurați-vă întotdeauna că tensiunea de alimentare inscripționată pe etichetă, corespunde cu cea de la domiciliul dumneavoastră. Conectați întotdeauna pompa de aer la o priză electrică adecvată – 230 V AC.

- Păstrați inhalatorul departe de copii și de animalele de companie. Inhalarea părului sau fulgilor proveniți de la animalele de companie poate cauza probleme respiratorii de sănătate.

- Pentru prevenirea contaminării, utilizatorii trebuie să verifice inhalatorul, asigurându-se că este suficient de curat, înainte fiecărei utilizări.

- Nu utilizați inhalatorul deasupra plitelor electrice sau cu gaz sau în apropierea flăcărilor deschise. Păstrați dispozitivul departe de căldură și de suprafețele fierbinți.

- Nu blocați orificiul de eliminare a aerului.
- Nu strangulați furtunul; acest lucru poate duce la defectarea dispozitivului.
- Cartușul filtrant trebuie utilizat întotdeauna în poziție verticală.
- Nu plasați pompa de aer pe suprafețe care ar putea obtura filtrul de intrare a aerului.
- Nu folosiți niciodată aparatul în timpul somnului.
- Asigurați-vă că inhalatorul este oprit, după utilizare.
- Cablul de alimentare nu poate fi înlocuit. Dacă acesta este deteriorat, pompa nu mai este utilizabilă. Folosirea unui cablu de alimentare deteriorat poate duce la șocuri electrice.
- Fișa cablului de alimentare este un mijloc de izolare a dispozitivului față de rețeaua de alimentare. Nu așezați dispozitivul în așa fel încât să fie dificil de deconectat fișa de la rețeaua de alimentare.
- Nu introduceți și nu scoateți din priză dispozitivul cu mâinile ude.
- Dispozitivul nu este destinat a fi utilizat într-un mediu îmbogățit în oxigen, cu anestezice inflamabile sau agenți inflamabili.
- Nu depozitați și nu utilizați aparatul în medii cu umiditate excesivă, în spații cu mult praf, în spații cu aerosoli uleioși sau expus la stropiri cu apă.

*Inhalatorul SaltMed realizează o terapie complementară, care nu înlocuiește tratamentele medicale curente. Nu întrerupeți și nu modificați tratamentele curente!*

*Respectați sfaturile medicului dumneavoastră curant!*



### **Întreținere - AVERTISMENTE**

- Nu scufundați inhalatorul și nu permiteți dispozitivului sau componentelor să se umezească, astfel încât lichidul să se scurgă din dispozitiv.
- Deconectați de la rețeaua de alimentare inhalatorul înainte de a-l curăța.
- Nu încercați să desfaceți, să dezasamblați sau să depanați inhalatorul; dispozitivul nu conține piese ce pot fi depanate de utilizator. Pentru depanare, apelați la personalul de service calificat.
- Examinați prezența de vicii la cablurile de alimentare/conectare și la componente înainte de fiecare utilizare. În cazul observării oricărui viciu, nu utilizați inhalatorul, până la înlocuirea acestuia.

- Pentru a reduce riscul de incendiu sau șocuri electrice, utilizați numai accesoriile recomandate și nu expuneți inhalatorul la ploaie sau umezeală.
- Utilizați numai accesorii și piese de schimb compatibile; utilizarea altor accesorii poate reduce siguranța în funcționare a inhalatorului SaltMed.
- Nu este permisă nicio modificare a inhalatorului SaltMed.

## 5 Indicații în utilizare



### Indicații în utilizare - AVERTISMENTE

Nu utilizați inhalatorul SaltMed în alte scopuri decât cele prevăzute. Pacientul poate fi și operator.

Inhalatorul SaltMed este indicat în tratamentul afecțiunilor respiratorii superioare și inferioare, cum ar fi: astm bronșic, bronșite, sinuzite, rinite, alergii respiratorii etc.

- Administrare: Inhalatorul se recomandă a fi utilizat zilnic (una până la trei reprize de câte 30 minute), în funcție de severitatea afecțiunii și de recomandările medicului.
- Inhalatorul realizează o terapie complementară, care nu înlocuiește tratamentele medicale curente. Nu întrerupeți și nu modificați tratamentele curente! Respectați sfaturile medicului dumneavoastră curant.
- Inhalatorul se utilizează de către o singură persoană. Personalizați inhalatorul dvs. completând eticheta recipientului cartușului.
- Se recomandă asigurarea unei hidratări corespunzătoare a organismului.
- Interacțiuni cu alte medicamente: SaltMed poate fi utilizat împreună cu orice altă medicație.

### 5.1 Mască și tub oxigen compatibile



#### Mască și tub oxigen - AVERTISMENTE

- Înainte de a efectua sesiunea de inhalare, asigurați-vă că masca și tubul de conectare alese sunt compatibile cu dispozitivul dumneavoastră.

- Atât masca, cât și tubul de oxigen sunt dispozitive medicale de unică utilizare, conform recomandărilor producătorilor.

Pot fi selectate următoarele măști și tuburi de oxigen compatibile cu inhalatorul SaltMed:

Denumire	Caracteristici	Descriere
Mască nebulizator (aerosoli)	Dispozitiv medical clasa IIa	Mască pediatrică sau adult*
Furtun oxigen (Tub)	Dispozitiv medical clasa IIa	Lungime = 2.1 m sau diferite*

\*NOTĂ: În funcție de nevoile pacientului

## 6 Contraindicații și precauții

### 6.1 Contraindicații

- Contraindicații: Nu sunt raportate.

### 6.2 Precauții

- Inhalatorul SaltMed nu este destinat a fi utilizat de persoane (inclusiv copiii) cu deficiențe fizice, senzoriale sau psihice sau cu lipsă de experiență și cunoștințe, cu excepția cazului în care acestea sunt supravegheate de către o persoană responsabilă pentru siguranța lor. Copiii trebuie supravegheați, pentru a se asigura că aceștia nu folosesc dispozitivul să se joace.

## 7 Simboluri



Producător



Data fabricației



Utilizatorul trebuie să citească manualul de utilizare înainte de punerea în funcțiune



Conformitatea cu Directiva europeană 93/42/CEE



Parte aplicată de tip B



Număr de serie



Referința



Număr lot



Data de expirare



De unică utilizare



Aparat de clasa II



În timpul utilizării normale, pot fi prezente tensiuni periculoase



# IP21

Protecție împotriva  
particulelor solide > 12.5 mm;  
Protecție împotriva  
pătrunderii lichidelor:  
Infiltrație de apă



Logoul privind  
deșeurile electrice și  
electronice



Nu utilizați dacă ambalajul  
este deteriorat



Ambalaj reciclabil



Fragil, a se manevra cu  
atenție



A se păstra într-un  
mediu uscat

## 8 Aspecte legate de mediul de funcționare



### Mediu de funcționare - AVERTISMENTE

- Protejarea pacientului / utilizatorului este absolut necesară și o cerință a legislațiilor. Vătămări pot fi cauzate din două surse:

- Un scurtcircuit, când curentul este direcționat spre pământ prin utilizator,
- Supratensiune sau trăsnet.

Vătămrile pot fi evitate prin verificarea cablului de alimentare în mod regulat. În cazul în care cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de către producător, pentru a evita un pericol electric.

- Praful și puful pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului, inclusiv blocarea furtunului.

### Alimentare

Alimentarea pompei de aer de la rețeaua electrică

Tensiune: 230 V (-15%; +10%); Frecvență: 50 Hz; Putere absorbită: 7 VA;  
Siguranță fuzibilă: T32 mA 250 V AC

### Temperaturi în timpul utilizării și umiditate

Inhalatorul funcționează la temperaturi cuprinse între 5 – 40 °C.

Umiditatea relativă 15-93%, fără condens.

## 9 Instalare inhalator SaltMed

Vă rugăm să nu instalați inhalatorul, înainte de citirea prezentului capitol.

Utilizatorul poate contacta TEHNO BIONIC SRL sau reprezentantul său autorizat:

- Pentru asistență, dacă este necesară, referitoare la instalare, utilizare și întreținere,
- Pentru a semnală o funcționare neașteptată sau un eveniment neașteptat.

## 9.1 Despachetare

Despachetați cu atenție ambalajul și verificați conținutul acestuia. Ambalajul a fost conceput încât să asigure protecție optimă componentelor în timpul transportului; totuși, în cazul în care o anumită componentă este deteriorată sau lipsește, nu utilizați dispozitivul; contactați producătorul sau furnizorul. Păstrați ambalajul original pentru eventuala returnare, în cazul în care apar evenimente neprevăzute, care impun repararea acestuia sau service.

În interiorul cutiei veți găsi următoarele:

Recipient cartuș	1 buc.
Cartuș filtrant tip L, N sau Forte	1 buc.
Mască nebulizator (aerosol)	1 buc.
Pompă de aer	1 buc.
Furtun oxigen (Tub)	1 buc.

## 9.2 Curățare înainte de utilizare

Inhalatorul SaltMed precum și accesoriile acestuia sunt furnizate în stare nesterilă.

După utilizare se spală și dezinfectează masca (spălare cu apă și săpun, clătire cu apă și dezinfectare cu alcool sanitar 70%).

## 9.3 Mutare



**AVERTISMENT:** Nu transportați dispozitivul SaltMed trăgând de cablul de alimentare.

Componentele inhalatorului (Cartuș; Masca; Pompa de aer; Furtun) sunt ușoare, fiind portabile; acesta poate fi amplasat și poziționat convenabil [de exemplu, poate fi așezat pe o masă].

Înainte de mutare asigurați-vă că următoarele condiții sunt îndeplinite:

- Dispozitivul este oprit;
- Toate accesoriile și cablurile sunt deconectate;
- Dacă amplasați inhalatorul pe o masă sau pe alt tip de suport, asigurați-vă că acestea sunt fixe și nu sunt supuse la șocuri, vibrații sau alt tip de mișcare necontrolată.

## 10 Instrucțiuni de operare



AVERTISMENT: Funcționarea și utilizarea necorespunzătoare pot deteriora inhalatorul SaltMed și pot cauza vătămarea utilizatorului.

Nu trageți de cablul de alimentare, atunci când scoateți fișa din priză. Deconectați întotdeauna aparatul atunci când nu este folosit, înainte de curățare sau când conectați/îndepărtați anumite componente.

1. Așezați pompa de aer pe o suprafață plană, rigidă.
2. Introduceți cablul de alimentare al pompei în priză (tensiune 230 V, curent alternativ). Pompa are un zgomot mic și produce un curent de aer.
3. Montați furtunul la pompă.
4. Scoateți cartușul din recipientul de păstrare. Închideți imediat recipientul cu capacul.
5. Montați celălalt capăt al tubului la racordul de la partea inferioară a cartușului (Fig. 1) și observați fenomenul de „fierbere” al stratului microcristalin.
6. Atașați masca nebulizator (aerosoli) la cartuș. Așezați masca pe față astfel încât cartușul să fie în poziție verticală și inspirați aerul filtrat îmbogățit cu microparticule uscate de NaCl.
7. La sfârșitul tratamentului îndepărtați masca de pe față și deconectați pompa de la priză.
8. Detașați cartușul filtrant și introduceți-l în recipientul prevăzut cu silicagel.
9. Introduceți toate componentele în cutie, pentru a proteja dispozitivul, și păstrați cutia într-un loc uscat.



AVERTISMENT: Datorită umidității aerului, în timpul utilizării este posibil să nu mai apară efectul de „fierbere” al stratului microcristalin.

Cartușul umed va produce puține micro-particule saline, ceea ce va scădea efectul terapeutic. Fenomenul se poate remedia prin păstrarea cartușului în recipientul cu silicagel pentru 10-20 h. Silicagelul va scădea umiditatea cartușului. Ulterior, agitați cartușul pentru a desface microcristalele stratului inferior și verificați funcționarea cu pompa de aer. Dacă fenomenul de „fierbere” nu mai apare, trebuie să schimbați cartușul.

## 10.1 Înlocuire cartuș filtrant

Inhalatorul SaltMed este livrat împreună cu un cartuș tip L recomandat pentru utilizarea la domiciliu, care poate fi folosit până la 50 de ore. Pentru menținerea efectului terapeutic, se recomandă înlocuirea cartușului SaltMed tip L, după 40-50 ore de funcționare, dar nu mai mult de 3 luni de la desfacerea din ambalajul original.

Sunt disponibile, de asemenea și cartușul tip N, care poate fi folosit până la 120 ore și cartușul tip Forte, care poate fi folosit până la 50 ore. Cartușele tip N, FORTE sunt recomandate, în principal pentru utilizarea în unitățile medicale, respectiv utilizarea intensivă.

## 11 Întreținere

- Nu sunt necesare operații de întreținere speciale.
- Pompa de aer nu necesită întreținerea părților sau lubrifiere.
- În cazul funcționării necorespunzătoare (Pompa de aer nu funcționează; Cartușul filtrant este deteriorat; Furtunul este perforat, Masca este deteriorată) contactați producătorul pentru remedierea situației (mai puțin în cazul furtunului și măștii, care trebuie înlocuite cu altele noi). Reparațiile vor fi gratuite în perioada de garanție și contra cost, după depășirea perioadei de garanție.

## 12 Service

### 12.1 Date generale

Reparațiile trebuie să fie efectuate doar de către personal calificat care a fost autorizat de producător; în caz contrar, TEHNO BIONIC nu este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului.

### 12.2 Pierdere garanție

Orice garanție sau pretenții de garanție sunt nule în cazul în care utilizatorul sau o persoană neautorizată încearcă să repare inhalatorul SaltMed.

### 12.3 Descriere defecte

Pentru a da posibilitatea producătorului să efectueze reparațiile într-un timp scurt, trimiteți produsul însoțit de o descriere a defectului; produsul trebuie însoțit de:

- Copia facturii (pentru posibila garanție),
- Certificatul de garanție

## 12.4 Manipulare înainte de expediere

Pentru protejarea personalului care efectuează reparațiile, înainte de trimiterea produsului pentru reparații, efectuați o curățare și dezinfecție a acestuia. TEHNO BIONIC are dreptul de a refuza reparațiile dacă inhalatoarele sunt murdare sau contaminate, din motive de securitate.

## 12.5 Expediere

Pentru expedierea produsului defect, folosiți ambalajul original; dacă acest lucru nu este posibil, împachetați dispozitivul, precum și părțile detașabile ale acestuia în folii din spumă poliuretanică și apoi într-o cutie de carton.

## 13 Specificații Inhalator SaltMed

### Clasificare

Directiva 93/42/EEC

Dispozitiv medical clasa IIa, Regula 11

SR EN 60601-1

Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice  
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice  
Metoda de sterilizare  
În funcție de modul de operare  
Construcție

Clasa II  
Parte aplicată Tip B  
Dispozitiv dezinfectabil  
Funcționare continuă  
Portabil

SR EN 60529

IP21

### Dimensiuni (mm)

Cutie (L x l x h)

220 x 150 x 90

### Masa (Kg)

Cutie

Max. 0,6 Kg

### Caracteristici electrice și de funcționare

Tensiune / Putere absorbită

230 V(196-253 V)/50 Hz; 5 VA– 196 V; 7 VA- 253 V

Debit aer

2 l/min cartuș tip L; 2-4 l/min cartuș tip N, Forte

Nivel zgomot

60 dB

### Condiții de mediu

Temperatura de utilizare

5 – 40 °C

Temperatură transport și depozitare

(– 25) – (+70) °C

Umiditate relativă

15 - 93 % , fără condens

### Condiții de exploatare și mentenanță

Nivel mediu de solicitare în exploatare

90 minute /zi (L); 6 ore/zi (N)

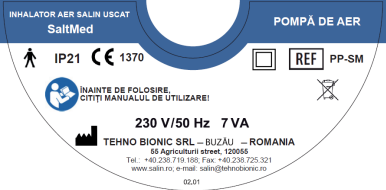
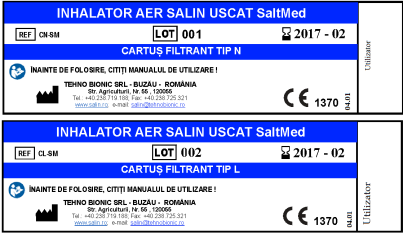

Durata normală de utilizare

4 ani pentru pompa de aer

Durata de valabilitate

2 ani pentru cartuș

## 14 Etichetare

Etichetă	Descriere	Localizare
	Eticheta identificare Pompă de aer	Carcasa pompei de aer, pe fața superioară
	Eticheta identificare Recipient cartuș	Pe recipientul de păstrare cartuș
	Eticheta identificare Cartuș	Pe cartușul filtrant

## 15 Reciclare

Inhalatorul este alcătuit din componente care nu sunt biodegradabile, eliminarea acestora în mediul înconjurător nu este recomandată. La sfârșitul duratei de viață a inhalatorului, vă rugăm să vă prezentați cu acesta la un punct de reciclare a echipamentelor electrice și electronice. Reciclarea propriu-zisă se face de către operatori economici autorizați, conform OUG 5/2015.

**Nr. Înregistrare producător EEE: RO-2015-08-EEE-0460-IV**

## 16 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. ....

Producătorul: TEHNO BIONIC SRL BUZĂU, Str. Agriculturii nr. 55, tel.: 0238 725 321

Declară pe propria răspundere că Produsul: INHALATOR AER SALIN USCAT SaltMed, Dispozitiv medical CLASA IIa, este în conformitate cu:

- HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, anexa 1 și anexa V.

- Următoarele standarde armonizate, SR sau specificație tehnică:

- SR EN 60601-1:2007+A1:2015, Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale,

- SR EN 60601-1-2: 2016, Aparate electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.

Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări,

- Specificația tehnică nr. 3/2017.

Buzău .....

(locul și data emiterii)

M. ENE – șef dep. Calitate

(funcția și numele persoanei autorizate să îl reprezinte pe emitentul declarației)

.....

(semnătura și ștampila)

### COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

#### Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Inhalatorul - Saltmed se utilizează în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul inhalatorului Saltmed trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test emisie	Conformitate	Mediu Electromagnetic – indicații
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Inhalatorul utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale radioactive sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Inhalatorul este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile, inclusiv în locațiile domestice și cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare care furnizează energie electrică de joasă tensiune clădirilor utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Variații / fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	Conform	

## 17 CERTIFICAT DE GARANȚIE

Aparat nr.: ..... / An de fabricație: .....

Cartuș filtrant tip ..... / LOT...../ An de fabricație: .....

Completarea datelor de mai jos se face obligatoriu de către vânzător pentru fiecare produs cumpărat.

Localitate..... Județ.....

Magazin.....

Bon de cumpărare (factură) nr. din.....

Nume și prenume cumpărător.....

Adresa .....

L.S. magazin

Cumpărător

.....

.....

Aparatul Inhalator SaltMed este garantat 24 luni de la cumpărare. Pentru a beneficia de garanție este necesară respectarea instrucțiunilor de utilizare.

Reparațiile în / și post garanție se realizează la producător. Drepturile consumatorului sunt prevăzute în ordonanța nr.21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată și modificată, și Legea nr.449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora modificată, precum și în alte dispoziții legale în vigoare privind protecția acestora.

Garanția se pierde în următoarele cazuri:

- defecțiuni și pagube datorate neglijenței și distrugerilor la transport, depozitare sau utilizare;
- modificări în montajul, modul de utilizare al aparatului;
- pierderea prezentului certificat.

Nr. crt	Data	Defecțiune	Remediere	Reprezentant firmă