

ISTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Sistema per aerosolterapia portatile a batteria

medel[®]



SMART AEROSOL

AEROSOL PORTATILE A MICROCOMPRESSORE /
MICRO-COMPRESSOR PORTABLE NEBULIZER



Senza fili
Wireless



Si ricarica come uno smartphone
Rechargeable as a smartphone



Kit completo di accessori
Complete accessories kit



Indicatore del livello di batteria
Battery level indicator

RYS. A



ELEMENTY SKŁADOWE – (RYS. A)

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Gniazdo sprężarki | 9. Ustnik |
| 2. Wylot powietrza | 10. Przewód powietrzny |
| 3. Wskaźniki naładowania baterii | 11. Maska dla dorosłych |
| 4. Uchwyt na filtr | 12. Maska dla dzieci |
| 5. Port micro USB | 13. Zamienne filtry powietrza |
| 6. Wyłącznik ON/OFF | 14. Widelki nosowe |
| 7. Dioda LED zasilania | 15. Kabel micro USB |
| 8. Nebulizator | 16. Adapter do zasilania |
| | 17. Torba transportowa |



WAŻNE:

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

ZASTOSOWANIE

Medel Smart to system do aerozoloterapii zalecany do użytku domowego.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenie może być używane wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, tj. jako system do aerozoloterapii, zgodnie z zaleceniami własnego lekarza. Wszelkie inne zastosowanie tego urządzenia należy uznać za nieodpowiednie i w związku z tym niebezpieczne. Producent nie może być pociągany do odpowiedzialności za szkody wywołane niewłaściwym, nieodpowiednim i/lub nierozsądnym użytkowaniem, ani za szkody spowodowane przez podłączenie urządzenia do instalacji elektrycznej niezgodnej z obowiązującymi wymogami bezpieczeństwa.
2. Niniejszą instrukcję należy zachować do późniejszej lektury.
3. Urządzenia nie można stosować w obecności mieszanek anestetycznych łatwopalnych zawierających tlen lub tlenek dwuazotu.
4. Prawidłowemu funkcjonowaniu urządzenia mogą przeszkodzić zakłócenia elektromagnetyczne przekraczające granice wyrażone w obowiązujących normach europejskich. Jeżeli wystąpią zakłócenia między urządzeniem i innymi urządzeniami elektrycznymi, należy zmienić jego pozycję i podłączyć do innego gniazdka elektrycznego.
5. W razie uszkodzenia i/lub nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia, należy odnieść się do rozdziału «MOŻLIWE PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA». Nie można naru-

- sząć integralności ani otwierać sprężarki.
6. W przypadku napraw należy zwracać się wyłącznie do upoważnionego przez producenta centrum pomocy technicznej i poprosić o stosowanie oryginalnych części zamiennych. Brak przestrzegania powyższego może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo urządzenia.
 7. Należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących sprzętu elektrycznego, czyli:
 - używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych;
 - nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - nie moczyć urządzenia, nie posiada ono ochrony przed strugami rozpylonych cieczy;
 - nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi dłońmi;
 - nie wystawiać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;
 - korzystanie z niniejszego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne zawsze wymaga uważnego nadzoru ze strony osoby dorosłej w pełni zdolności umysłowych;
 - nie ciągnąć za przewód zasilający ani za samo urządzenie w celu wyjęcia wtyczki z gniazdka;
 8. Urządzenie działa zasilane z baterii. Można też z niego korzystać, gdy jest podłączone do sieci zasilania.
 9. Przed podłączeniem wtyczki do sieci zasilania należy upewnić się, czy dane elektryczne umieszczone na spodzie urządzenia są zgodne z danymi sieci elektroenergetycznej.
 10. Jeżeli fabryczna wtyczka urządzenia nie pasuje do gniazdka, należy wymienić ją korzystając z usług wykwalifikowanego personelu. Zazwyczaj niewskazane jest korzystanie z adapterów wtyczek pojedynczych lub złożonych i/lub przedłużaczy. Jeżeli ich zastosowanie jest nieodzwonne, należy stosować rodzaje wtyczek odpowiadających prze-

- pisom bezpieczeństwa uważając, aby nie przekroczyć maksymalnego obciążenia wskazanego na adapterach i przedłużaczach.
11. Nie pozostawiać urządzenia podłączonego do sieci elektroenergetycznej bez potrzeby. Wyjąć wtyczkę z gniazdka, gdy nie korzysta się z urządzenia lub gdy proces ładowania baterii zakończył się.
 12. Montaż musi być wykonany zgodnie z zaleceniami producenta. Nieprawidłowo wykonany montaż może spowodować szkody materialne oraz szkody w stosunku do osób lub zwierząt, za które producent nie może być pociągany do odpowiedzialności.
 13. Kabel USB i zasilacz tego urządzenia nie mogą być wymieniane przez użytkownika. W razie uszkodzenia tych elementów, należy wymienić go w autoryzowanym przez producenta centrum serwisowym.
 14. Zaleca się rozwinięcie całego przewodu zasilającego w celu uniknięcia niebezpiecznego przegrzania.
 15. Przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek czynności czyszczących i/lub konserwacyjnych, należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka.
 16. Niektóre części składowe urządzenia są tak małe, że mogłyby zostać połknięte przez dzieci. Urządzenie należy więc przechowywać poza zasięgiem dzieci.
 17. W razie podjęcia decyzji o zaprzestaniu użytkowania urządzenia, należy oddać go do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 18. Należy:
 - korzystać z niniejszego urządzenia wyłącznie stosując przepisane przez własnego lekarza lekarstwa;
 - zabieg należy wykonać korzystając wyłącznie z elementu wskazanego przez lekarza i zależnie od dolegliwości;

- z «widełek nosowych» można korzystać wyłącznie po wyraźnym zaleceniu tego przez lekarza i należy uważać, aby NIGDY nie wkładać widełek do nosa, ograniczając się jedynie do ich maksymalnego zbliżenia.
19. Na broszurze informacyjnej lekarstwa należy sprawdzić ewentualne przeciwwskazania do stosowania ich przy użyciu zwykłych systemów do aerozoloterapii.
 20. Nie ustawiać urządzenia w sposób utrudniający odłączenie go.
 21. Aby uniknąć uduszenia i zaplątania, kable i przewody powietrza należy trzymać z dala od dzieci.
 22. **Akcesoria mają służyć wyłącznie jednemu pacjentowi. Niewskazane jest używanie ich przez kilku pacjentów.**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie należy sprawdzić przed każdym zastosowaniem w celu wykrycia nieprawidłowości działania i/lub szkód spowodowanych transportem i/lub przechowywaniem. Podczas inhalacji należy siedzieć prosto i w sposób zrelaksowany, aby nie dopuścić do zgniecenia dróg oddechowych i naruszenia w ten sposób skuteczności leczenia.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia plastiku, które mogłyby odstąpić pewne elektryczne części składowe. Sprawdzić stan akcesoriów.
2. Przed użyciem urządzenia należy zdezynfekować akcesoria zgodnie z opisem w rozdziale «CZYSZCZENIE I KONSERWACJA».



B

3. Otworzyć nebulizator przekręcając górną część w lewo (Rys. B).



C

4. Upewnić się, że stożek przepływu lektwa włożony jest prawidłowo na stożek przepływu powietrza wewnątrz nebulizatora (Rys. C).



D

5. Wlać zaleconą przez własnego lekarza ilość lektwa do nebulizatora (Rys. D).

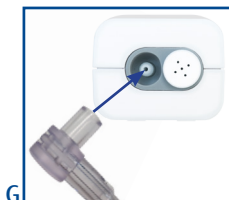


E

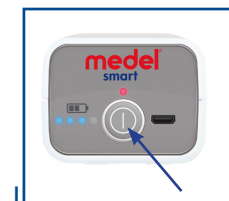
6. Zamknąć nebulizator przekręcając w prawo dwie części uważając na to, aby były dobrze dokręcone (Rys. E).



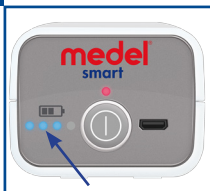
7. Połączyć jedną końcówkę przewodu powietrznego z odpowiednim wylotem na spodzie nebulizatora (Rys. F) a drugą z wylotem powietrza (Rys. G) na urządzeniu.



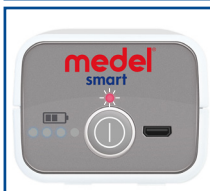
8. W razie chęci korzystania z maski, należy ją włożyć bezpośrednio do nebulizatora (Rys. H).



9. Aby rozpocząć zabieg, należy nacisnąć wyłącznik I/O i upewnić się, że czerwona dioda LED obecna nad przyciskiem włączającym podświetli się światłem stałym.



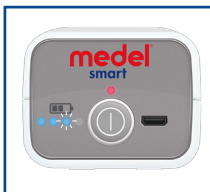
10. Poziom naładowania wewnętrznej baterii urządzenia jest wskazywany przez niebieskie diody LED znajdujące się pod symbolem baterii.



11. Po rozładowaniu się baterii urządzenia niebieskie diody LED gasną i zaczyna migać czerwona dioda obecna nad przyciskiem I/O.



12. Rozładowane urządzenie należy podłączyć do sieci zasilania i odczekać kilka minut przed ponownym włączeniem.



13. Podczas ładowania baterii niebieskie diody LED migają.

14. W przypadku dłuższego nieużytkowania urządzenia zalecamy co 3 miesiące całkowicie naładować baterię, aby zapewnić jej maksymalną wydajność w czasie.

⚠ UWAGA! Urządzenie jest do użycia przerywanego (30 min. pracy – 30 min. przerwy).

15. Wciągnąć roztwór aerozolowy korzystając z zaleconych akcesoriów.
16. Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie naciśnięciem przycisku I/O.
17. Wyczyścić nebulizator i jego akcesoria zgodnie z opisem w rozdziale «CZYSZCZENIE I KONSERWACJA».
18. Urządzenie nie wymaga regulacji.
19. Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Urządzenie należy czyścić miękką i wilgotną szmatką z zastosowaniem detergentów nieściernych.

⚠ UWAGA!

Podczas czyszczenia, należy dopilnować, aby żadne płyny nie dostały się do wnętrza urządzenia i żeby wtyczka prądu była wyjęta.


Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów

⚠ Należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ stanowią podstawę sprawności urządzenia i sukcesu terapeutycznego.

1. Przy pierwszym użytkowaniu i po każdym zastosowaniu:

Rozłożyć nebulizator na części przekręcając górną część w lewo i wyjąć stożek przepływu lewarstwa. Umyć części składowe rozmontowanego nebulizatora, ustnik i widełki nosowe pod bieżącą wodą. Następnie zanurzyć je na 5 minut w gorącej wodzie. Złożyć części składowe nebulizatora i połączyć

z wylotem powietrza (Rys. G) i włączyć urządzenie na 10-15 minut.

 Przewodu powietrznego i masek nie należy gotować ani czyścić w autoklawie.

2. Dezynfekcja:

W miejsce gorącej wody można użyć roztworów sterylizujących na zimno, zgodnie z instrukcjami producenta.

WYMIANA NEBULIZATORA

Nebulizator należy wymienić po długim okresie przestoju, w razie wystąpienia zniekształcenia lub innego uszkodzenia lub gdy dysza nebulizatora jest zatkana suchym lekarstwem, kurzem itd. MEDEL zaleca wymianę nebulizatora po upływie czasu od 6 miesięcy do 1 roku, w zależności od stosowania.

 **Należy korzystać wyłącznie z oryginalnych nebulizatorów. Urządzenie jest kompatybilne tylko z zestawem akcesoriów MedelJet Smart.**

WYMIANA FILTRA

W normalnych warunkach użytkowania filtr należy wymieniać około co 500 godzin funkcjonowania lub co roku. Medel zaleca okresowe kontrolowanie filtra powietrza (co 10-12 nebulizacji). Gdy stanie się szary, brązowy lub wilgotny w dotyku należy go wymienić. Wyjąć filtr (Rys. A-4) i wymienić go na nowy. Nie próbować czyścić filtra w celu ponownego wykorzystania.

 **Używać tylko oryginalnych filtrów. Nie używać urządzenia bez filtra.**

MOŻLIWE PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA

Problem	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się.	<ul style="list-style-type: none"> • Upewnić się, że bateria jest naładowana (jeśli jest rozładowana należy ją naładować postępując zgodnie ze wskazaniami podanymi w poniższej instrukcji i włączyć 5 minut przed ponownym włączeniem urządzenia). • Upewnić się, że wtyczka została włożona do gniazda zasilania prądem.
Urządzenie nie wykonuje nebulizacji lub nebulizuje słabo.	Upewnić się, że połączenia przewodu powietrznego są dobrze włożone do złączek sprężarki i nebulizatora. Sprawdzić, czy nebulizator nie jest pusty lub czy został napełniony prawidłową ilością lekarstwa (MAX. 6 ml). Sprawdzić, czy dysza nebulizatora nie jest zatkana.
Urządzenie jest bardziej hałaśliwe.	Upewnić się, że filtr jest zamontowany prawidłowo.

Jeśli urządzenie nadal nie działa prawidłowo, należy zwrócić się do **CUSTOMER SERVICE MEDEL**.

KONSERWACJA I NAPRAWA

W razie awarii, należy skontaktować się z wykwalifikowanym **personelem autoryzowanym przez firmę** Medel International Srl. **W żadnym przypadku nie otwierać urządzenia.** Urządzenie nie zawiera żadnych części, które mogłyby zostać naprawione przez niewykwalifikowany personel oraz nie wymaga konserwacji wewnętrznej i/lub smarowania.

DANE TECHNICZNE**Model:** Medel Smart**Zasilanie:** Wewnętrzna bateria litowo-polimerowa (LiPo) 3,7 V - 2650 mAh**Zasilacz:****Input:** 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A**Output:** 5V DC 2A**Minimalna objętość napełnienia:** 2 ml**Maksymalna objętość napełnienia:** 6 ml**Szybkość nebulizacji:** 0,25 ml/min**Ciśnienie robocze:** 0.25 ~ 0.5 bar**Masa:** 200 g**Wymiary:** 210 mm x 220 mm x 240 mm**Poziom dźwięku:** 45 dBA**Spodziewany czas eksploatacji:** 400 godz.

- Urządzenie Klasy II w stosunku do ochrony przed porażeniem elektrycznym.
- Nebulizator, ustnik, maski i widełki są częściami typu BF.
- Urządzenie do użycia przerywanego (30 min. pracy – 30 min. przerwy).
- Urządzenie nie nadaje się do zastosowania w anestezjologii i wentylacji płuc.
- Urządzenia nie można stosować w obecności mieszanek anestetycznych łatwopalnych zawierających tlen lub tlenek dwuazotu.

Specyfikacje techniczne mogą ulec zmianom bez konieczności uprzedniego powiadomienia.

Wewnętrzne baterie nie mogą być wymieniane przez użytkownika.

WŁAŚCIWOŚCI AEROZOLU NA PODSTAWIE NORMY EN 13544-1 ZAŁĄCZNIK CC

Dostarczanie aerozolu: 0,15 ml.

Odsetek dostarczania: 0,03 ml/min.

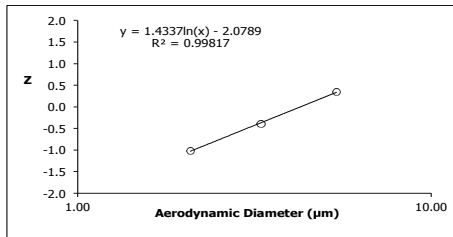
Wielkość cząsteczek (MMAD): 4,12 μm

Zastosowane normy:

Standardy bezpieczeństwa elektrycznego PN EN 60601-1

Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z CEI EN 60601-1-2

Urządzenie jest wyrobem medycznym Klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG "Wyroby medyczne".



WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Przechowywanie i transport

Temperatura: MIN -20 °C - MAX +60 °C

Wilgotność powietrza: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa







Działanie


Temperatura: MIN +10 °C - MAX +40 °C

Wilgotność powietrza: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa

SYMBOLE STOSOWANE NA URZĄDZENIU

	WŁĄCZONE
○	WYŁĄCZONE
	TYPU BF
	KLASA II
~	PRĄD PRZEMIENNY
	UWAGA
REF	KOD PRODUKTU
SN	NR SERyjNY
ID	NR IDENTYFIKACYJNY SERII PRODUKCYJNEJ
	PRODUCENT
	WILGOTNOŚĆ WZGLĘDNA
	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ
CE 0123	Zgodne z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG
IP21	Stopień ochrony obudowy urządzenia przed wnikaniem czynników zewnętrznych w postaci stałej i ciekłej

 **PRAWDŁOWE USUWANIE PRODUKTU** (odpady elektryczne i elektroniczne) (norma stosowana w krajach Unii Europejskiej oraz państwach prowadzących segregację odpadów) Symbol na produkcie lub w jego dokumentacji oznacza, iż urządzenie odpowiada normom dotyczącym urządzeń elektrycznych i elektronicznych i nie należy go usuwać wraz z odpadami domowymi. Po zakończeniu cyklu żywotności urządzenia, użytkownik zobowiązany jest do jego dostarczenia do stosownych centrów zbiórki, pod karą przewidzianą przepisami obowiązującymi w danym kraju. Dokładniejsze informacje na temat dostępnych systemów zbiórki można uzyskać zwracając się do miej-

scowego centrum usuwania odpadów.

Produkt zawiera wbudowaną ładowalną baterię objętą dyrektywą europejską 2006/66/WE, którą nie można zutylizować z pozostałymi odpadami domowymi. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi selektywnej zbiórki baterii.

WARUNKI GWARANCJI

Urządzenie objęte jest 2-letnią gwarancją począwszy od daty zakupu, obejmującą wszelkie wady fabryczne materiałów bądź budowy.

W ramach gwarancji wadliwe fabrycznie elementy zostaną bezpłatnie wymienione na nowe i/lub naprawione.

Gwarancja nie obejmuje dostarczanych wraz z urządzeniem akcesoriów oraz części podlegających normalnemu zużyciu. Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis.

Urządzenie należy przesłać do serwisu w celu naprawy do CUSTOMER SERVICE MEDEL.

Koszty wysyłki urządzenia pokrywa użytkownik.

Koszty napraw nie objętych warunkami gwarancji pokrywa użytkownik. Gwarancja wygasa, jeśli urządzenie było poddane modyfikacjom oraz nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem lub uszkodzeń powstałych nie z winy producenta (upadek, nieprawidłowy transport itp.). Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody jakiegokolwiek natury, pośrednie lub bezpośrednie, poniesione przez osoby bądź szkody materialne powstałe w okresie, gdy urządzenie nie działało.

Gwarancja jest ważna od daty zakupu potwierdzonej paragonem fiskalnym bądź fakturą, które należy obowiązkowo dołączyć do karty gwarancyjnej.

Brak poprawnie wypełnionej karty gwarancyjnej wraz z załączonym dowodem zakupu jest jednoznaczne z utratą gwarancji.

**KUPON ZWROTNY W PRZYPADKU NAPRAWY
GWARANCJA JEST WAŻNA WYŁĄCZNIE PO DOŁĄCZENIU
PARAGONU FISKALNEGO**

Urządzenie typu: _____

Model: _____

Nr seryjny: _____

Data zakupu: _____

DANE NABYWCY

Nazwisko i imię: _____

Adres: _____

Telefon: _____

Opis wady: _____

Podpis potwierdzający akceptację warunków gwarancji

Wyrażam zgodę na wykorzystanie powyższych informacji zgodnie z ustawą o prywatności 675/96.



EC REP **EC- Representative:**
Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy

Distributed by:
Medel International Srl
Via Villapizzone 26 - 20156 Milano / Italy



Manufacturer:
Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European
Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City,
Guangdong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE0123

DISTRIBUTION IN POLAND: WWW.NOVAMED.PL UL. TRAKTOROWA 143 ŁÓDŹ REV. 00_APRIL 2017_CODE 100111

