

ISTRUKCJA OBSŁUGI - USER MANUAL

medel[®] family EVO



SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA - AEROSOL THERAPY SYSTEM



ANNI GARANZIA
YEAR OF GUARANTEE

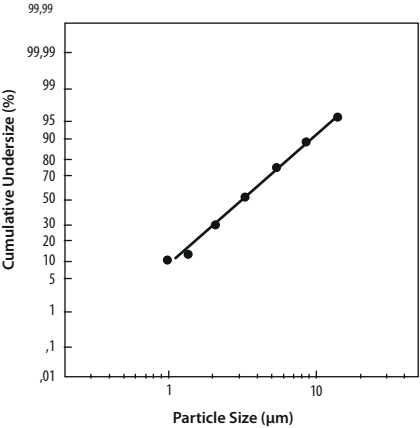
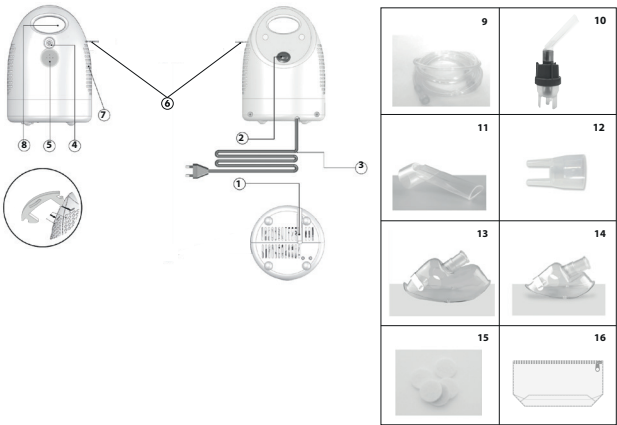


PER TUTTA LA FAMIGLIA
IDEAL FOR FAMILY USE



PORTA ACCESSORI
ACCESSORY HOLDER

FIG. A





B

C

D

E

G

H

ELEMENTY SKŁADOWE MEDEL FAMILY EVO- (Rys. A)

1. Gniazdo sprężarki
2. Wyłącznik ON/OFF
3. Kabel zasilający
4. Wylot powietrza
5. Uchwyt na filtr
6. Uchwyt na nebulizator
7. Otwory wentylacyjne
8. Uchwyt
9. Przewód powietrzny
10. Nebulizator
11. Ustnik
12. Widelki nosowe
13. Maska dla dorosłych
14. Maska dla dzieci
15. Zamienne filtry powietrza
16. Pojemnik na akcesoria



WAŻNE!

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

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 naruszać 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;
 - podczas pracy urządzenie powinno stać na stabilnych powierzchniach poziomych;
 - 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;
 - wtyczka kabla zasilania jest elementem oddzielającym od sieci elektrycznej, gdy urządzenie jest w użyciu.

8. Przed podłączeniem urządzenia do sieci elektroenergetycznej, należy upewnić się, czy dane elektryczne, umieszczone na spodzie urządzenia, są zgodne z danymi sieci elektroenergetycznej.
9. Jeżeli fabryczna wtyczka urządzenia nie pasuje do gniazdka, należy wymienić ją korzystając z usług wykwalifikowanego personelu. Ogółem, niewskazane jest korzystanie z reduktorów pojedynczych lub złożonych i/ lub przedłużaczy. Jeżeli ich zastosowanie jest nieodzowne, należy stosować rodzaje wtyczek odpowiadających przepisom bezpieczeństwa uważając, aby nie przekroczyć maksymalnego obciążenia wskazanego na reduktorach i przedłużaczach.
10. Nie pozostawiać urządzenia podłączonego do sieci elektroenergetycznej bez potrzeby: należy wyjąć wtyczkę z gniazdka, gdy nie korzysta się z urządzenia.
11. Instalacja musi być przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować szkody materialne oraz szkody w stosunku do osób lub zwierząt, za które producent nie może być pociągany do odpowiedzialności.
12. Przewód zasilający nie może być wymieniany przez użytkownika. W razie uszkodzenia przewodu, należy wymienić go w autoryzowanym przez producenta centrum serwisowym.
13. Zaleca się rozwinięcie całego przewodu zasilającego w celu uniknięcia niebezpiecznego przegrzania.
14. Przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek czynności czyszczących i/lub konserwacyjnych, należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka.
15. Niektóre części składowe urządzenia są tak małe, że mogłyby zostać połknięte przez dzieci. Urządzenie należy przechowywać zatem poza zasięgiem dzieci.
16. W razie podjęcia decyzji o zaprzestaniu dalszego użytkowania urządzenia, należy poddać go utylizacji go zgodnie z obowiązującymi przepisami.
17. Należy:

- korzystać z niniejszego urządzenia wyłącznie stosując przepisane przez własnego lekarza lektwa;
- 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.

18. Na broszurze informacyjnej lektwa należy sprawdzić ewentualne przeciwwskazania dotyczące wspólnych systemów aerozoloterapii.

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 przy stole a nie na fotelu, aby nie dopuścić do zgniecenia dróg oddechowych i naruszenia w ten sposób skuteczności leczenia.
- Akcesoria mają służyć wyłącznie jednemu pacjentowi; niewskazane jest użycie ich przez kilku pacjentów.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia plastiku, które mogłyby odsłonić pewne elektryczne części składowe. Sprawdzić stan akcesoriów.

2. Przed użyciem urządzenia należy zdezynfekować akcesoria zgodnie z opisem w rozdziale **CZYSZCZENIE I KONSERWACJA**.

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

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

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

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. Wtyczkę należy włożyć do gniazdka z prądem uważając na to, aby zasilanie sieciowe było zgodne z danymi na tabliczce urządzenia.

10. Aby rozpocząć zabieg, wyłącznik **I/O** należy umieścić na pozycji **"I"**.

UWAGA: Urządzenie do użycia przerywanego, 30 min WŁĄCZONE / 30 min WYŁĄCZONE.

11. Wciągnąć roztwór aerozolu korzystając z zaleconych akcesoriów.

12. Po zabiegu należy wyłączyć urządzenie ustawiając wyłącznik **I/O** na pozycji **"O"** i wyjąć wtyczkę w gniazdka zasilania elektrycznego.

13. Wyczyścić nebulizator i jego akcesoria zgodnie z opisem w rozdziale "CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA AKCESORIÓW".

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. Po każdym zastosowaniu:

Rozłożyć nebulizator na części przekręcając górną część w lewo i wyjąć stożek przepływu lektwa.

Umyć części składowe nebulizatora, ustnik i widelki 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.

-  **Maski należy umyć w wodzie cieplej, ale nie wrzącej**
-  **Masek ani przewodu powietrznego nie należy gotować ani czyścić w autoklawie.**

2. Sterylizacja:

Korzystać z 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.

WYMIANA FILTRA POWIETRZA

W normalnych warunkach stosowania, filtr powietrza należy wymieniać po około 500 godzinach funkcjonowania lub po upływie każdego roku.

Medel Group S.p.A. zaleca okresowe sprawdzanie filtra powietrza (10 - 12 nebulizacji) i jeżeli stanie się szary lub brązowy czy też będzie wilgotny w dotyku, należy go wymienić. Wyjąć filtr (Rys. A-5) i zastąpić go nowym.

Nie próbować czyścić filtra, aby ponownie go użyć.

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

MOŻLIWE PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA

W razie konieczności skorzystania z pomocy w użytkowaniu i konserwacji urządzenia, należy skontaktować się z autoryzowanym przez producenta centrum serwisowym.

Problem	Możliwe rozwiązanie
Nie włącza się:	Upewnić się, że wtyczka została włożona do gniazda zasilania prądem.
	Upewnić się, że urządzenie nie pracowało poza granicami funkcjonowania wskazanymi w niniejszej instrukcji (30 min WŁĄCZONE/30 min WYŁĄCZONE).
Nie nebulizuje 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. 8 ml). Sprawdzić, czy dysza nebulizatora nie jest zatkana.

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 Group S.p.A. 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.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Model: MEDEL Family EVO

Zasilanie elektryczne: Patrz etykieta na spodzie opakowania

Minimalna objętość napełnienia: 2 ml

Maksymalna objętość napełnienia: 8 ml

Szybkość nebulizacji: 0,4 ml/min

Maksymalne ciśnienie: 2,2 bara

Masa: 1,5 kg

Wymiary: 188 x Ø 136 mm

Poziom dźwięku: 52 dBA

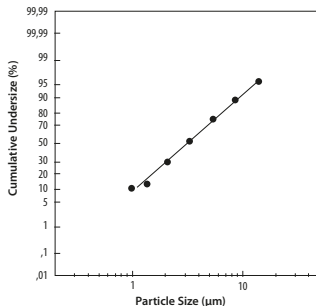
- Urządzenie Klasy II w stosunku do ochrony przed porażeniem elektrycznym.
- Nebulizator, ustnik, maski i widelki są częściami typu BF.
- Urządzenie nie jest chronione przed strugami cieczy.
- Urządzenie nie nadaje się do użycia w obecności mieszanek anestetycznych łatwopalnych w obecności powietrza, tlenu lub tlenu dwutlenku.
- Urządzenie do użycia przerywanego (30 min WŁĄCZONE/30 min WYŁĄCZONE).
- Urządzenie nie nadaje się do zastosowania w anestezjologii i wentylacji płuc.

UWAGA:

Specyfikacje techniczne mogą ulec zmianom bez uprzedniego powiadomienia!

WŁAŚCIWOŚCI AEROZOLU NA PODSTAWIE NORMY EN 13544-1 ZAŁĄCZNIK

CC Przepływ	5,3 l/min
Dostarczanie aerozolu	0,171 ml
Odsetek dostarczania	0,082 ml/min
Wielkość cząstek (MMAD)	3,16 μ m



Zastosowane przepisy:

Ogólne wymagania bezpieczeństwa EN 60601-1 Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z EN 60601-1-2 Urządzenie jest Wyrobem Medycznym Klasy IIa zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG "Wyroby medyczne".

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Przechowywanie:

Temperatura: MIN -25°C MAX +70°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

I Włączone - **O** Wyłączone



Typ BF



Prąd przemienny



Klasa II



Temperatura

RH

Wilgotność powietrza

P

Ciśnienie atmosferyczne



Przeczytać instrukcję

CE 0123

Zgodnie z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG



Producent

SN

Nr seryjny



Przechowywać w suchym miejscu



Uwaga



Produkt należy usuwać wraz z odpadami elektrycznymi i elektronicznymi (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 odpadkami domowymi. Po zakończeniu cyklu żywotności urządzenia, użytkownik zobowiązany jest do jego dostarczenia do stosownych centrów zbiórki, pod karą przewidzianą przepisami obowiązującymi w danym kraju. W celu uzyskania dodatkowych informacji odnośnie systemów zbiórki, należy się skontaktować z miejscowym urzędem odpowiedzialnym za odpady.

WARUNKI GWARANCJI

- Urządzenie objęte jest 5-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 w ciągu 8 dni.
- Koszty wysyłki pokrywa użytkownik.
- Koszty napraw nie objętych warunkami gwarancji pokrywa użytkownik.
- Gwarancja wygasa, jeśli urządzenie było przerabiane 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:

- ☐ Wyrażam zgodę na wykorzystanie powyższych informacji
zgodnie z ustawą o prywatności 196/03.

[illegible]

CE 0123



Medel Group S.p.A.
S.Polo di Torrile (Parma) ITALY
www.medel.it

Made in CHINA

© Medel Group S.p.A.

Vietata la duplicazione. Riproduzioni, anche parziali, in qualsiasi forma, sono vietate se non preventivamente autorizzate per iscritto dalla Medel Group S.p.A. Le specifiche tecniche, la descrizione, la dotazione di accessori e l'aspetto esteriore dei prodotti possono variare senza preavviso.