

MANUALE D' USO
USER MANUAL

medel®



SMART AEROSOL

AEROSOL PORTATILE A MICROCOMPRESSORE /
MICRO-COMPRESSOR PORTABLE NEBULIZER



Senza fili
Wireless



Si ricarica come uno smartphone
Rechargeable as a smartphone

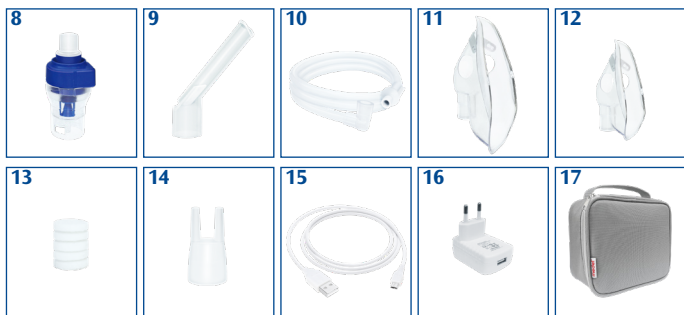
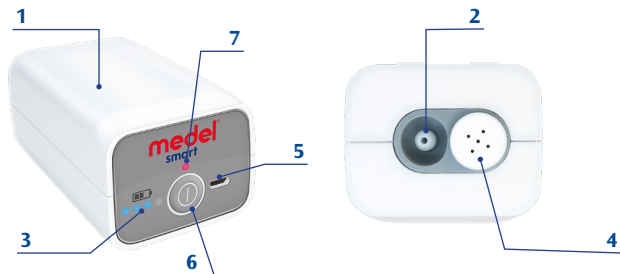


Kit completo di accessori
Complete accessories kit



Indicatore del livello di batteria
Battery level indicator

FIG. A

**COMPONENTI - (FIG. A)**

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Sede del compressore | 10. Tubo dell'aria |
| 2. Uscita dell'aria | 11. Maschera adulti |
| 3. Indicatori livello di batteria | 12. Maschera pediatrica |
| 4. Vano porta-filtro | 13. Filtri di ricambio |
| 5. Porta micro USB | 14. Forcella nasale |
| 6. Tasto accensione On/Off | 15. Cavetto micro USB |
| 7. Led accensione | 16. Adattatore per alimentazione |
| 8. Nebulizzatore | 17. Borsina per il trasporto |
| 9. Boccaglio | |



IMPORTANTE:

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI D'USO

Medel Smart è un sistema per aerosolterapia indicato per uso domiciliare.



AVVERTENZE

1. Utilizzare l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale e quindi come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
2. Conservare questo manuale per ogni ulteriore consultazione.
3. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o protossido di azoto.
4. Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi nelle norme europee in vigore. Nel caso l'apparecchio dovesse interferire con altri dispositivi elettrici, spostarlo e connetterlo ad una diversa presa elettrica.
5. In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, consultare il capitolo "POSSIBILI PROBLEMI E LORO SOLUZIONE". Non manomettere o aprire l'alloggiamento del compressore.
6. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad

un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.

7. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - utilizzare solo accessori e componenti originali;
 - non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - non bagnare l'apparecchio, non è protetto contro gli spruzzi;
 - non toccare l'apparecchio con mani bagnate o umide;
 - non lasciare l'apparecchio esposto agli agenti atmosferici;
 - l'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e disabili richiede sempre un'attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
 - non tirare il cavo di alimentazione, o l'apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente;
8. Il dispositivo funziona a batterie. E' possibile utilizzare il dispositivo anche quando collegato alla rete elettrica.
9. Prima di collegare la spina di alimentazione, accertarsi che i dati elettrici, riportati nella targa dati sul fondo dell'apparecchio, siano corrispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.
10. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli, e/o di prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indi-

spensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.

11. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando l'apparecchio non è utilizzato oppure ha completato la carica.
12. L'installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni del costruttore. Un'errata installazione può causare danni a persone, animali o cose, nei confronti dei quali il costruttore non può essere considerato responsabile.
13. Il cavo USB e l'alimentatore di questo apparecchio non devono essere sostituiti dall'utente. In caso di danneggiamento, per la loro sostituzione rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore.
14. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza, per evitare pericolosi surriscaldamenti.
15. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o di manutenzione, spegnere l'apparecchio e disinserire la spina.
16. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
17. Qualora si decida di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le normative vigenti.
18. Assicurarsi di :
 - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
 - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio in-

dicato dal medico a seconda della patologia;

- ricorrere all'accessorio "forcella nasale" solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non introdurre MAI nel naso le biforcazioni, limitandosi ad avvicinarle il più possibile.
19. Verificare nel foglio illustrativo del farmaco eventuali controindicazioni all'utilizzo con i comuni sistemi per aerosolterapia.
 20. Non posizionare l'apparecchio in modo che sia difficoltoso da scollegare.
 21. Per evitare lo strangolamento e il soffocamento, tenere il cavo ed il tubo dell'aria fuori dalla portata dei bambini.
 - 22. Gli accessori devono essere utilizzati per un singolo paziente. Si sconsiglia l'impiego per più pazienti.**

ISTRUZIONI PER L' USO DELL' APPARECCHIO

L'apparecchio va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. Durante l'inalazione, sedere in posizione eretta e rilassata, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento.

1. Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare l'integrità degli accessori.
2. Prima di utilizzare l'apparecchio, procedere alle operazioni di disinfezione come descritto nel capitolo «PULIZIA E MANUTENZIONE».



B

3. Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore in senso anti-orario (Fig. B).



C

4. Accertarsi che il cono di conduzione del farmaco sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore (Fig. C).



D

5. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nel nebulizzatore (Fig. D).



E

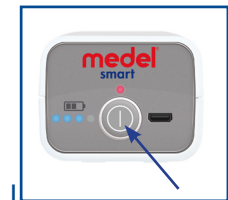
6. Richiudere il nebulizzatore riavvitando in senso orario le due parti facendo attenzione che sia ben serrato (Fig. E)



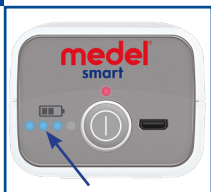
7. Collegare un'estremità del tubo dell'aria all'apposita uscita sul fondo del nebulizzatore (Fig. F) e l'altra estremità all'uscita dell'aria (Fig. G) sull'apparecchio



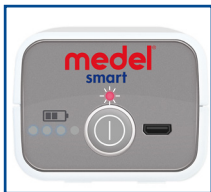
8. Se si desidera utilizzare la mascherina, innestarla direttamente sul nebulizzatore (Fig. H).



9. Per iniziare il trattamento, premere l'interruttore I/O e accertarsi che il LED arancione sopra il tasto di accensione sia acceso con luce fissa



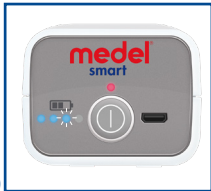
10. Il livello di carica della batteria interna all'apparecchio è indicata dai LED azzurri sotto l'icona della batteria



11. Se l'apparecchio è scarico, i LED azzurri non sono accessi e il LED arancione sopra il pulsante O/I lampeggia.



12. Quando l'apparecchio risulta scarico, collegarlo all'alimentazione e attendere alcuni minuti prima di riaccendere il dispositivo.



13. Durante la carica, i LED azzurri lampeggiano.

14. In caso di prolungato inutilizzo, si consiglia di effettuare una carica completa della batteria ogni 3 mesi, per garantire la massima efficienza della batteria.

 **ATTENZIONE! L'apparecchio è per uso intermittente (30 min. on - 30 min. off)**

15. Inspirare la soluzione aerosolica utilizzando l'accessorio prescritto.
16. Terminato il trattamento, spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore I/O.
17. Pulire il nebulizzatore ed i suoi accessori come descritto nel capitolo «PULIZIA E MANUTENZIONE».
18. L'apparecchio non richiede la calibrazione.
19. Non è ammessa alcuna modifica al dispositivo.


PULIZIA E MANUTENZIONE

La pulizia dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive.

 **ATTENZIONE!**

Durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia, assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la presa di corrente sia disinserita.

Pulizia e disinfezione degli accessori

 Attenersi scrupolosamente alle indicazioni sulla pulizia e disinfezione degli accessori in quanto sono fondamentali per le prestazioni del prodotto ed il successo terapeutico.

1. Al primo utilizzo e alla fine di ogni applicazione:

Disassemblare il nebulizzatore ruotando la parte superiore in senso anti-orario e rimuovere il cono di conduzione farmaco. Lavare i componenti del nebulizzatore così disassemblato, il boccaglio e la forcilla nasale utilizzando acqua corrente. Infine immergerli in

acqua bollente per 5 minuti. Riasssemblare i componenti del nebulizzatore e collegarlo all'uscita aria (Fig. G) facendo funzionare l'apparecchio per 10-15 minuti.

 Non fare bollire o autoclavare il tubo aria e le mascherine.

2. Disinfezione:

Possono essere utilizzate soluzioni disinfettanti a freddo, in alternativa all' acqua bollente, seguendo le istruzioni del produttore.

SOSTITUZIONE DEL NEBULIZZATORE

Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo una lunga inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello del nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc. MEDEL consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo un periodo di tempo compreso tra 6 mesi ed 1 anno a seconda dell'utilizzo.

 **Utilizzare solo nebulizzatori originali.**
L' apparecchio è compatibile solo con il kit Accessori MedelJet Smart.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

In condizioni normali d'utilizzo il filtro dell'aria va sostituito dopo circa 500 ore di funzionamento oppure dopo ogni anno. Medel consiglia di controllare periodicamente il filtro dell'aria (10 - 12 nebulizzazioni) e, se questo presenta una colorazione grigia o marrone oppure si presenta umido al tatto, provvedere alla sua sostituzione. Estrarre il filtro (Fig. A-4) e sostituirlo con uno nuovo. Non cercare di pulire il filtro per riutilizzarlo.

 **Usare solo filtri originali.**
Non utilizzare l'apparecchio senza filtro.

POSSIBILI PROBLEMI E LORO SOLUZIONE

| Problema | Possibile soluzione |
|---------------------------------------|--|
| L' apparecchio non si accende | <ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che la batteria sia carica (se scarica, procedere al caricamento come indicato nel presente manuale di istruzioni ed attendere 5 minuti prima di accendere nuovamente l' apparecchio. • Accertarsi che la spina sia ben inserita nella presa di corrente. |
| Non nebulizza o nebulizza debolmente. | <p>Accertarsi che i raccordi del tubo dell'aria siano ben inseriti negli attacchi del compressore e del nebulizzatore.</p> <p>Verificare che il nebulizzatore non sia vuoto o sia stato riempito con la quantità corretta di farmaco (MAX. 6 ml). Verificare che l'ugello del nebulizzatore non sia ostruito.</p> |
| Il dispositivo è più rumoroso. | Accertarsi che il filtro sia montato nel modo corretto. |

Nel caso in cui l'apparecchio non riprenda il corretto funzionamento, rivolgersi al **CUSTOMER SERVICE MEDEL**.



MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

In caso di guasto, rivolgersi a **personale qualificato autorizzato** da Medel International Srl. **Non aprire in alcun caso l'apparecchio.** L'apparecchio non ha alcuna parte al suo interno che possa essere riparata da personale non qualificato e non necessita di manutenzione interna e/o di lubrificazione.

SPECIFICHE TECNICHE

Modello: Medel Smart

Alimentazione elettrica: Batteria interna al Litio Polimero (Li-Pol)

3,7 V - 2570 mAh

Alimentatore:

Input: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Output: 5V DC 2A

Volume riempimento minimo: 2 ml

Volume riempimento massimo: 6 ml

Velocità nebulizzazione: 0,25 ml/min

Pressione operativa: 0.25 ~ 0.5 bar

Peso: 200 g

Dimensioni: 45 x 53 x 98 mm (LxHxP)

Livello sonoro: 45 dBA

Vita utile dell'apparecchio: 400 ore.

- Apparecchio di Classe II rispetto alla protezione contro le scosse elettriche.
- Nebulizzatore, boccaglio, maschere, e forcilla sono parti applicate di tipo BF
- Apparecchio per uso intermittente (30 min. on - 30 min. off)
- Apparecchio non adatto all'utilizzo in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido di azoto.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso.

Le batterie interne non possono essere sostituite dall'utente.

CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL IN BASE ALLA NORMATIVA EN 13544-1 APPENDICE CC

Erogazione dell'aerosol: 0,15 ml.

Tasso di erogazione: 0,03 ml/min.

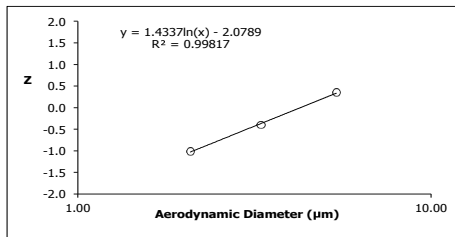
Dimensione particelle (MMAD): 4,12 μm

Norme applicate:

Standard di sicurezza elettrica CEI EN 60601-1

Compatibilità elettromagnetica secondo CEI EN 60601-1-2

L'apparecchio è un dispositivo medico di Classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".



CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservazione e Trasporto

Temperatura: MIN -20°C - MAX $+60^{\circ}\text{C}$

Umidità aria: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa




Funzionamento

Temperatura: MIN $+10^{\circ}\text{C}$ - MAX $+40^{\circ}\text{C}$

Umidità aria: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL' APPARECCHIO

| | |
|--|---|
|  | ACCESO |
|  | SPENTO |
|  | TIPO BF |
|  | CLASSE II |
|  | CORRENTE ALTERNATA |
|  | ATTENZIONE |
|  | CODICE PRODOTTO |
|  | NUMERO SERIALE |
|  | NUMERO IDENTIFICATIVO LOTTO DI PRODUZIONE |
|  | FABBRICANTE |
|  | UMIDITA' RELATIVA |
|  | LEGGERE LE ISTRUZIONI |

CE 0123

Conforme alla Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE

IP21

Grado di protezione dell'involucro del dispositivo contro la penetrazione di agenti esterni di natura solida e liquida



CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO (rifiuti elettrici ed elettronici)

(Applicabile nei paesi dell'Unione Europea e nei paesi con sistemi di raccolta differenziata). Il simbolo riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto è conforme alla normativa sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche e non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta, pena le sanzioni previste dalla vigente legislazione sui rifiuti. Per informazioni più dettagliate inerenti ai sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al locale servizio di smaltimento rifiuti.

Il prodotto contiene una batteria ricaricabile integrata che rientra nelle direttiva europea

2006/66/EC e non possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Informarsi sulle normative locali relative alla raccolta differenziata delle batterie.

CONDIZIONI DI GARANZIA

L'apparecchio è garantito 2 anni dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.

La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.

La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura. L'apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.

L'apparecchio deve essere inviato al CUSTOMER SERVICE MEDEL per la riparazione.

Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.

Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente. La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).

La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.

La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE
LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio Tipo: _____

Modello: _____

N.Serie: _____

Data d'acquisto: _____

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e Nome: _____

Indirizzo: _____

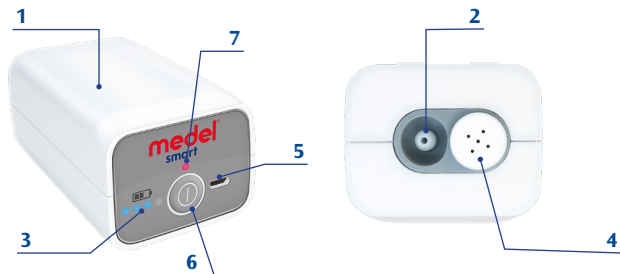
Telefono: _____

Descrizione difetto: _____

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.

FIG. A



COMPONENTS-(FIG. A)

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Compressor housing | 10. Air tube |
| 2. Air outlet | 11. Adult mask |
| 3. Battery level indicators | 12. Pediatric mask |
| 4. Filter compartment | 13. 5 Replacement filters |
| 5. Micro USB port | 14. Nosepiece |
| 6. ON/OFF button | 15. Micro USB cable |
| 7. Switching on LED | 16. Power adapter |
| 8. Nebulizer | 17. Storage bag |
| 9. Mouthpiece | |

**IMPORTANT:**

Read the instructions carefully before use.

INTENDED USE

MEDEL Smart is an aerosol therapy system indicated for home use.

**WARNINGS**

1. Use the device only as described in this manual, therefore as an aerosol therapy system, and follow the directions provided by your physician. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
2. Keep this manual for future reference.
3. Do not use the device in the presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
4. The correct operation of the device may be affected by electromagnetic interferences that exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it to a different power socket.
5. In case of failure and/or malfunction of the device, read the "TROUBLESHOOTING" section. Do not tamper with or open the compressor's housing.
6. For repairs address only to a technical service centre authorised by the manufacturer and always request the use of

original spare parts. failure to comply with the above mentioned indications can compromise the safety of the device.

7. Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
 - use only original accessories and components;
 - never immerse the device in water;
 - never wet the device, it is not protected against water penetration;
 - never touch the device with wet or moist hands;
 - do not leave the device exposed to atmospheric agents;
 - the use of this device by children and disabled people always requires the close supervision by an adult with full mental faculties;
 - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
8. The device operates on batteries. You can also use the device plugged to the mains.
9. Before connecting the power plug, ensure that the electrical data shown on the rating plate on the bottom of the unit, matches the nominal data of the mains.
10. If the plug supplied with the appliance is not compatible with the mains electricity socket, contact qualified staff to replace the plug with a suitable one. Mainly, it is not advisable to use adaptors, either single or multiple, and/or extension leads. If the use thereof is necessary, you must use types conform to safety standards, being however careful not to exceed the maximum specified power limits that are written on the adaptors and the extension leads.

11. Never leave the appliance plugged when not used: unplug the device from the mains outlet when the device is not in use or has fully charged.
12. The installation has to be carried out by qualified personnel following the instructions of the manufacturer. Incorrect installation can cause damage to people, animals or property, for which the manufacturer cannot be deemed liable.
13. The USB cable and the power supply adapter of this device must not be replaced by the user. In case of damage, have them replaced by a service centre authorised by the manufacturer.
14. It is recommended to fully extend the power cord, throughout its entire length, to avoid dangerous overheating.
15. Before performing any cleaning and/or maintenance operation, switch off the device and unplug it.
16. Some parts of the device are so small that they can be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
17. Should you decide not to use the device, it is recommended to dispose it of in accordance with the current regulations.
18. Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor;
 - carry out the treatment only using the accessory indicated by your doctor depending on the pathology;
 - use the nosepiece accessory only if expressly indicated by your doctor and be careful to NEVER introduce the

bifurcations in the nose, but only bring them as close as possible to it.

19. Check in the medicine package leaflet for any contraindications for use with common aerosol therapy systems.
20. Do not place the device so that it is difficult to unplug.
21. To prevent strangulation and suffocation, keep the power cord and the air hose out of the reach of children.
- 22. The accessories are to be used for a single patient. It is not recommended to use them on several patients.**

HOW TO USE THE DEVICE

The device must be checked before each use in order to identify any malfunctions and/or damage caused during transportation and/or storage. During inhalation, sit upright and relaxed to avoid compressing the airways and impairing treatment effectiveness.

1. After unpacking the device, check it for visible damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the accessories are intact.
2. Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «CLEANING AND MAINTENANCE».



B

3. Open the nebulizer by turning counterclockwise the top (Pic. B).



C

4. Make sure that the medicine conduction cone is properly fitted on the air conduction cone inside the nebulizer (Pic. C).



D

5. Pour into the nebuliser the amount of medicine indicated by your doctor (Pic. D).

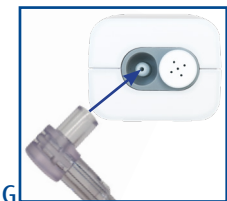


E

6. Close the nebulizer by turning clockwise the two parts making sure that they are properly sealed (Pic. E)



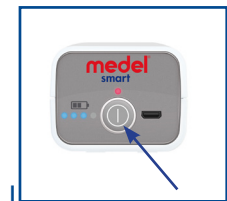
7. Connect one end of the air tube to the dedicated outlet at the bottom of the nebulizer (Pic. F) and the other end to the air outlet (Pic. G) on the device

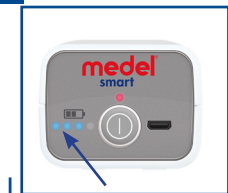


8. If you need to use the mask, insert it directly onto the nebulizer (Pic. H).

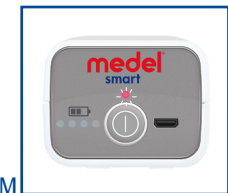


9. To start treatment, press the I/O switch and make sure the orange LED above the power button is steadily lit (PIC.I)





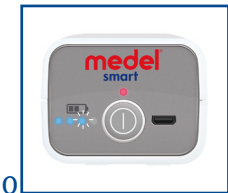
10. The battery inside the device is indicated by the blue LED below the battery icon (PIC.L)



11. If the battery is empty, the blue LEDs are not lit and the orange LED above the I/O switch flashes (PIC.M)



12. When the battery is empty, plug the device to the mains outlet and wait a few minutes before you switch it on (PIC.N)



13. While charging, the blue LED flashes (PIC.O).

14. In case of prolonged non-use, we recommend that you charge the battery completely every 3 months to ensure

 maximum performance of the same.

CAUTION! The device is designed for intermittent use (30 min. on - 30 min. off)

15. Inhale the aerosol solution using the prescribed accessory.
16. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the I/O switch.
17. Clean the nebulizer and its accessories following the steps in the «CLEANING AND MAINTENANCE» section.
18. The device requires no calibration.
19. Tampering with the device is absolutely forbidden.

CLEANING AND MAINTENANCE

The device must be cleaned with a soft dry cloth and non-abrasive cleaners.



CAUTION!

During cleaning operations, make sure the internal parts of the device are not in contact with liquids and that the power plug is disconnected.



Cleaning and disinfection of the accessories

Follow the directions on cleaning and disinfection of the accessories as they are critical to product performance and therapy success.

1. Upon first use and at the end of each application:

Disassemble the nebulizer by turning the top counterclockwise and remove the medication conduction cone. Wash the components of the disassembled nebulizer, the mouthpiece and nosepiece with tap water. Finally, dip them in boiling water for

5 minutes. Reassemble all parts of the nebulizer and connect it to the air outlet (Pic. G) and switch on the device for 10-15 minutes.



Do not boil or autoclave the air hose the masks.

2. Disinfection:

Cold disinfecting solutions can be used, instead of boiling water, according to manufacturer's instructions.

NEBULIZER REPLACEMENT

The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebulizer nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc.. MEDEL recommends to replace the nebulizer after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage.

Use original nebulizers only.

The device is only compatible with the MedelJet Smart Accessories



kit.

FILTER REPLACEMENT

In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 500 working hours or once a year. Medel recommends to periodically check the air

filter (10 – 12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Remove the filter (Pic. A-4) and replace it with a new one. Do not attempt to clean the filter to



reuse it.

Only use original filters.

Do not use the device without the filter.

TROUBLESHOOTING

| Problem | Possible solution |
|---|---|
| The device fails to switch on | <ul style="list-style-type: none"> • Make sure the battery is charged (if empty, charge it as indicated in this owner's manual and switch the device on after 5 minutes. • Make sure the plug is properly inserted in the power outlet. |
| The device does not nebulize or nebulizes weakly. | <p>Make sure the air hose fittings are properly inserted in the compressor and the nebulizer connections.</p> <p>Make sure the nebulizer is not empty or that it has been filled with the correct amount of medication (MAX. 6 ml). Make sure that the nebulizer nozzle is not clogged.</p> |
| The device is noisy. | Make sure that the filter is mounted properly. |

In the event that the equipment does not resume correctly, please contact **MEDEL CUSTOMER SERVICE**.

MAINTENANCE AND REPAIRS

In case of failure, contact **qualified personnel authorised** by Medel International Srl. **Never open the device**. The device has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model: Medel Smart

Electrical power supply: Internal lithium polymer (Li-Pol) battery 3.7 V-2570 mAh

Power supply adapter:

Input: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0.5 A

Output: 5V DC 2A

Minimum filling volume: 2 ml

Maximum filling volume: 6 ml

Nebulization rate: 0.25 ml/min

Operating Pressure: 0.25 ~ 0.5 bar

Weight: 200 g

Dimensions: 45 x 53 x 98 mm

Noise level: 45 dBA

Expected service life of the device: 400 hours.

- Class II device referred to protection against electric shock.
- Nebulizer, mouthpiece, masks, and fork are type BF applied parts
- Device for intermittent use (30 min on - 30 min off)
- Device not suitable for anaesthesia and lung ventilation systems.
- Device not suitable for use in the presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.

Technical specifications subject to change without notice.

The internal batteries cannot be replaced by the user.

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN 13544-1 APPENDIX CC

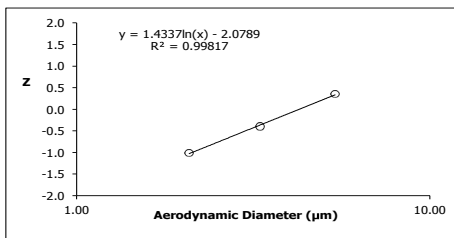
Aerosol output: 0.15 ml.

Aerosol output rate: 0.03 ml/min.

Particle size (MMAD): 4.12 μm

Standards applied:

Electric safety standards CEI EN 60601-1 Electromagnetic compatibility according to CEI EN 60601-1-2 The device is a Class IIa medical device according to Directive 93/42/EEC “Medical devices”.



ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Storage and Transport

Temperature: MIN -20°C - MAX $+60^{\circ}\text{C}$

Humidity: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Atmospheric pressure: 700 hPa - 1060 hPa













Operation

Temperature: MIN $+10^{\circ}\text{C}$ - MAX $+40^{\circ}\text{C}$

Humidity: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Atmospheric pressure: 700 hPa - 1060 hPa

SYMBOLS AFFIXED TO THE DEVICE

| | |
|--|--|
|  | ON |
|  | OFF |
|  | TYPE BF. |
|  | CLASS II |
|  | ALTERNATING CURRENT |
|  | ATTENTION |
|  | PRODUCT CODE |
|  | SERIAL NUMBER |
|  | NUMBER THAT IDENTIFIES THE PRODUCTION BATCH |
|  | MANUFACTURER |
|  | RELATIVE HUMIDITY |
|  | READ THE INSTRUCTIONS |
| CE 0123 | European Community Directive 93/42/EEC |
| IP21 | Protection rating of device casing against the penetration of external solid and liquid agents |



CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT (waste electrical & electronic equipment)
(Applicable in the European Union and countries with separate collection systems).

The symbol on the product/ documents indicates that the product complies with legislation on electrical and electronic equipment and it must not be disposed of as household waste. The user is responsible for taking the device to an appropriate waste disposal centre at the end of its service life, subject to administrative penalties and fines, provided for by the current legislation on waste. For more detailed information on available collection systems, refer to the local waste disposal service.

The product contains a rechargeable battery covered by the European Directive 2006/66/EC,

which cannot be disposed of as regular municipal waste. Please inform yourself about the local rules on separate collection of batteries.

TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

The device is guaranteed for 2 years from the date of original purchase against any defect in materials or workmanship.

The warranty consists in the replacement and/or repair, free of charge, of originally defective components.

The warranty does not cover the accessories supplied and the parts subject to normal wear and tear. The device may only be repaired by authorised technical service centres.

The appliance must be sent to MEDEL CUSTOMER SERVICE for repairs.

The transport costs shall be borne by the user.

Any repair out of warranty shall be borne by the user. The warranty lapses if the device has been tampered with, if the defect was caused by improper use or in case the damage is not due to the manufacturer (accidental fall, incorrect transport etc.).

The warranty does not involve any direct or indirect damages of any kind to people or property during the period of inefficiency of the product.

The warranty is valid from the date of purchase certified by the receipt or invoice that must be attached to the warranty coupon.

COUPON TO BE RETURNED IN CASE OF REPAIRS
THE WARRANTY IS ONLY VALID IF YOU ATTACH YOUR RECEIPT

Device Type: _____

Model: _____

Serial Number: _____

Date of purchase: _____

BUYER'S DATA

Full Name: _____

Address: _____

Telephone: _____

Description of fault: _____

Signature for acceptance of the warranty conditions

I authorize the use of the above information according to law 675/96 on Privacy.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The Medel Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medel Smart should assure that it is used in such an environment

| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|---|------------|---|
| Emissions RF CISPR 11 | Group 1 | The Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF Emissions CISPR 11 | Class [B] | The Device is suitable for use in all establishments Including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Medel Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medel Smart should assure that it is used in such an environment

| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|--|---|---------------------------------------|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 % |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | Power supply lines : ± 2 kV input/output lines: ± 1 kV | Power supply lines : ± 2 kV | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity


The Medel Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medel Smart should assure that it is used in such an environment

| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|--|---|---|---|
| Surge IEC 61000-4-5 | line(s) to line(s): ± 1 kV line(s) to earth: ± 2 kV 100 kHz repetition frequency | line(s) to line(s): ± 1 kV 100 kHz repetition frequency | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 5% UT ($>95\%$ dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT ($>95\%$ dip in UT) for 5s | 5% UT ($>95\%$ dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT ($>95\%$ dip in UT) for 5s | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz/60Hz | 30 A/m 50Hz/60Hz | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Medel Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment

| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance | |
|------------------------------|---|---|--|---|
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz | 150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Device ,including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=1.2\sqrt{P}$; $d=2\sqrt{P}$ | |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 10V/m | 10V/m | 80 MHz to 800MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ | Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Medel Smart is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Medel Smart should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Medel Smart.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Medel Smart

The Medel Smart is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | | |
|---|---|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| | 150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d=1.2\sqrt{p}$ | 150 kHz to 80 MHz (in ISM and amateur radio bands) $d=2\sqrt{p}$ | 80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{p}$ | 800MHz to 2.7GHz $d=2.3\sqrt{p}$ |
| 0,01 | 0.12 | 0.2 | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | 0.38 | 0.632 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 6.32 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 20 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Medel Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment

| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment) | Test Frequency (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|--|----------------------|--|---|--|-------------------|--------------|---------------------------|
| | 385 | 380 –390 | TETRA 400 | Pulse modulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 –390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 – 787 | LTE Band 13,17 | Pulse modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | |
| 5240 | 5 100 - 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

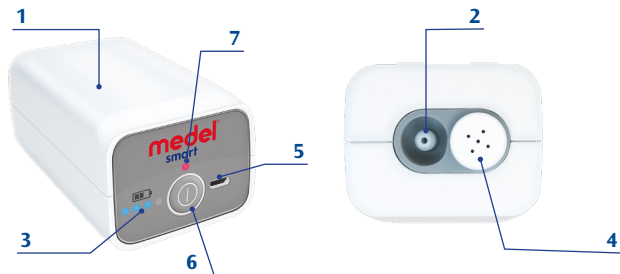
- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E=6/d \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

FIG. A



COMPONENTES - (FIG. A)

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Sede del compresor | 10. Tubo del aire |
| 2. Salida del aire | 11. Máscara adultos |
| 3. Indicadores del nivel de pila | 12. Máscara pediátrica |
| 4. Compartimento porta-filtro | 13. Filtros de recambio |
| 5. Puerta micro USB | 14. Pieza nasal |
| 6. Tecla de encendido On/Off | 15. Cable micro USB |
| 7. Led encendido | 16. Adaptador para alimentación |
| 8. Nebulizador | 17. Bolsita para transporte |
| 9. Tobera | |



IMPORTANTE:

Lea atentamente las instrucciones antes del uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Medel Smart es un sistema para aerosolterapia indicado para usar en casa.



ADVERTENCIAS

1. Use el aparato solo como se describe en el presente manual y por lo tanto, como sistema para aerosolterapia, siguiendo las indicaciones de su médico. Cualquier uso que difiera de aquel al que está destinado el aparato, se considerará impropio y por lo tanto peligroso; el fabricante se exime de toda responsabilidad por daños que se deriven de un uso impropio, incorrecto y/o irrazonable o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
2. Guarde este manual para ulteriores consultas.
3. No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
4. Interferencias electromagnéticas que superan los límites indicados por las normas europeas vigentes pueden perjudicar el funcionamiento correcto del aparato. Si el aparato interfiere con otros dispositivos eléctricos, desplácelo y conéctelo a otra toma eléctrica.
5. En caso de avería y/o mal funcionamiento del aparato, consulte el apartado "POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES". No manipule o abra la parte del compresor.
6. Para las reparaciones diríjase a un centro de asistencia

técnica autorizado por el fabricante y solicite que se usen recambios originales. El incumplimiento de estas indicaciones puede comprometer la seguridad del aparato.

7. Respete las normas de seguridad previstas para los equipos eléctricos y en particular:
 - use solo accesorios y componentes originales;
 - no sumerja nunca el aparato en el agua;
 - no moje el aparato, no está protegido contra las salpicaduras;
 - no toque el aparato con las manos mojadas o húmedas;
 - no deje el aparato expuesto a los agentes atmosféricos;
 - el empleo de este aparato por parte de niños o discapacitados requiere siempre que se realice bajo vigilancia de un adulto con plenas facultades;
 - no tire del cable de alimentación o del aparato, para desconectar el enchufe de la toma de corriente.
8. El dispositivo funciona con pilas. También es posible utilizar el dispositivo si está conectado a la red eléctrica.
9. Antes de conectar el enchufe de alimentación, asegúrese de que los datos eléctricos, que se muestran en la placa de datos en el fondo del aparato, correspondan con los de la red de distribución eléctrica.
10. Si el enchufe suministrado con el aparato es incompatible con la toma de la red eléctrica diríjase a personal cualificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, se desaconseja el uso de adaptadores, simples o múltiples, y/o de prolongaciones. Si su uso fuera

indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad prestando atención, de todas maneras, para no superar los límites máximos de alimentación soportables, los cuales se indican en los adaptadores y en las prolongaciones.

11. No deje el aparato conectado si no es necesario: desconecte el enchufe de la red de alimentación cuando no utilice el aparato o haya completado la carga.
12. Realice la instalación según las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o cosas, por los cuales el fabricante no puede considerarse responsable.
13. El usuario no debe sustituir el cable USB ni el alimentador de este aparato. En caso de daño, para sus sustituciones, diríjase a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante.
14. Se recomienda desenrollar totalmente el cable de alimentación para evitar sobrecalentamientos peligrosos.
15. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y/o mantenimiento, apague el aparato y desconecte el enchufe.
16. Algunos componentes del aparato tienen dimensiones reducidas que podrían ser tragadas; conservar fuera del alcance de los niños.
17. Cuando decida no utilizar más el aparato, elimínelo según las normativas vigentes.
18. Asegúrese de:
 - utilizar este aparato solo con fármacos prescritos por su médico;

- efectuar el tratamiento usando solo el accesorio indicado por el médico según su patología;
 - emplear solo el accesorio "pieza nasal" solo si su médico se lo indica expresamente y preste atención a no introducir NUNCA en la nariz los tubos bifurcados, límitese a acercarlos lo máximo que sea posible.
19. Compruebe en el prospecto del fármaco las posibles contraindicaciones en el uso con los sistemas normales para la aerosolterapia.
 20. No coloque el aparato de una manera tal que sea difícil de desconectar.
 21. Para evitar el estrangulamiento o la asfixia mantener el cable y el tubo del aire fuera del alcance de los niños.
 - 22. Los accesorios deben ser utilizados por un sólo paciente. Se desaconseja el uso para más pacientes.**

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APARATO

Controle el aparato cada vez que lo utiliza, para poder detectar anomalías de funcionamiento y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. Durante la inhalación, siéntese en posición recta y relajada, para evitar que las vías respiratorias se compriman y puedan comprometer la eficacia del tratamiento.

1. Después de quitar el embalaje del aparato, controle que no haya daños visibles y preste especial atención a grietas del plástico que podrían dejar algunos componentes eléctricos descubiertos. Compruebe la integridad de los accesorios.
2. Antes de utilizar el aparato, proceda a las operaciones de

desinfección de la manera descrita en el capítulo "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".



B

3. Abra el nebulizador girando la parte superior en sentido antihorario (Fig. B).



C

4. Asegúrese de que el cono de distribución del medicamento esté correctamente introducido en el cono de distribución del aire colocado dentro del nebulizador (Fig. C).



D

5. Vierta en el nebulizador la cantidad de medicamento que le ha indicado su médico (Fig. D).

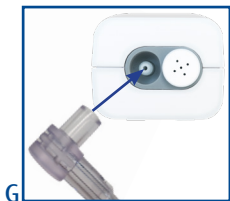


E

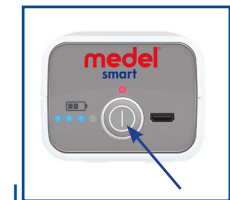
6. Vuelva a cerrar el nebulizador enroscando en sentido horario las dos partes procurando que esté bien apretado (Fig. E)



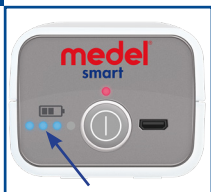
7. Conecte un extremo del tubo del aire en la salida correspondiente en el fondo del nebulizador (Fig. F) y el otro extremo en la salida del aire (Fig. G) en el aparato



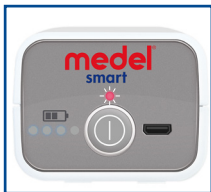
8. Si desea usar la mascarilla, introdúzcala directamente en el nebulizador (Fig. H).



9. Para empezar el tratamiento apriete el interruptor I/O y cerciőrese de que el LED rojo de encima de la tecla de encendido est3 encendido con luz fija.



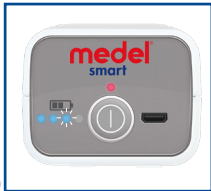
10. El nivel de carga de la pila interna en el aparato es indicado por los LED azules de encima del icono de la pila.



11. Si el aparato está descargado, los LED azules no están encendidos y el LED rojo de encima del pulsador I/O parpadea.




12. Si el aparato resulte estar descargado, conéctelo a la alimentación y espere algunos minutos antes de volver a encender el dispositivo.



13. Los LED azules parpadean durante la carga.

14. En el caso de inactividad prolongada, se aconseja realizar


 una carga completa de la pila cada 3 meses, para garantizar la máxima eficiencia de la misma.

¡ATENCIÓN!: El aparato es para uso intermitente.

(30 min. on - 30 min. off)

15. Inspire el producto introducido en el aerosol usando el accesorio prescrito.
16. Una vez terminado el tratamiento, apague el aparato apretando el interruptor I/O.
17. Limpie el nebulizador y sus accesorios de la manera descrita en el capítulo "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".
18. El aparato no requiere calibración.
19. No se admite modificación alguna en el dispositivo.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

 La limpieza del aparato debe ser efectuada con un paño suave y seco y con sustancias detergentes que no sean abrasivas.

¡ATENCIÓN!:

Durante la realización de las operaciones de limpieza, asegúrese de que no penetren en el aparato sustancias líquidas y de que la toma de corriente esté desconectada.

 **Limpieza y desinfección de los accesorios**

Debe atenderse escrupulosamente a las indicaciones sobre limpieza y desinfección de los accesorios ya que son fundamentales para unas buenas prestaciones del producto y para su resultado terapéutico.

1. Durante el primer uso y al final de cada aplicación.

Desmunte el nebulizador girando la parte superior en sentido antihorario y quite el cono de distribución del medicamento.

Lave los componentes del nebulizador desmontado, la boquilla y la pieza nasal usando agua potable. Por último sumérjalos en agua hirviendo durante 5 minutos. Vuelva a montar los componentes del nebulizador y conéctelo a la salida de aire (Fig.

 G) poniendo en funcionamiento el aparato durante unos 10-15 minutos.

No hierva o esterilice el tubo de aire y las mascarillas.

2. Desinfección:

Pueden utilizarse soluciones desinfectantes en frío, alternativamente, con agua hirviendo, siguiendo las instrucciones del fabricante.

CAMBIO DEL NEBULIZADOR

El nebulizador debe ser cambiado tras largo tiempo sin ser utilizado, en caso en que presente deformaciones o rupturas, o bien en caso de que las toberas del nebulizador estén obstruidas por medicinal seco, polvo, etc. MEDEL le recomienda cambiar el nebulizador a los 6 meses o al cabo de 1 año según el uso que se haya hecho del mismo.

Utilice solo nebulizadores originales.

 El aparato sólo es compatible con el kit de Accesorios MedelJet Smart.

CAMBIO DEL FILTRO

En condiciones normales de uso el filtro de agua se sustituye después de unas 500 horas de funcionamiento o después de cada año. Medel aconseja controlar periódicamente el filtro del aire (10 - 12 nebulizaciones) y, si este presenta una coloración gris o marrón o si presenta humedad al tacto, proceder a su

 sustitución. Extraiga el filtro (Fig. A-4) y sustituirlo por otro nuevo. No intente limpiar el filtro para volverlo a utilizar.

Use solo filtros originales.

No utilice el aparato sin el filtro.

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

| Problema | Posible solución |
|--------------------------------|--|
| El aparato no se enciende. | <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la batería esté cargada (si está descargada, proceda a la carga de la manera indicada en este manual de instrucciones y espere 5 minutos antes de encender otra vez el aparato. • Asegúrese de que el enchufe está bien introducido en la toma de corriente. |
| No nebuliza o nebuliza poco. | <p>Asegúrese de que las conexiones del tubo del aire estén bien introducidas en las conexiones del compresor y del nebulizador.</p> <p>Compruebe que el nebulizador no esté vacío o que se haya llenado con la cantidad de medicamento correcta (MÁX. 6 ml). Compruebe que la tobera del nebulizador no esté obstruida.</p> |
| El dispositivo hace más ruido. | Asegúrese de que el filtro esté colocado de la manera correcta. |

Si el aparato no vuelva a funcionar correctamente, diríjase al **SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE MEDEL**.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

En caso de avería, diríjase a personal cualificado autorizado por la Medel International Srl. **No abra el aparato bajo ningún concepto.** El aparato no contiene en su interior partes que puedan ser reparadas por personal no cualificado y no requiere operaciones de mantenimiento interior y/o de lubricación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Modelo: Medel Smart

Alimentación eléctrica: Pila interna de polímero de litio (Li-Pol) 3,7 V - 2570 mAh

Alimentador:

Entrada: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Salida: 5V DC 2A

Volumen de llenado mínimo: 2 ml

Volumen de llenado máximo: 6 ml

Velocidad de nebulización: 0,25 ml/min

Presión de funcionamiento: 0.25 ~ 0.5 barbar

Peso: 200 g

Dimensiones: 210 x 220 x 240mm

Nivel sonoro: 45 dBA

Vida útil del aparato: 400 horas.

- Aparato de Clase II con respecto a la protección contra las descargas eléctricas.
- Nebulizador, boquilla, mascarillas y pieza nasal son partes usadas de tipo BF.
- Aparato para uso intermitente (30 min. on - 30 min. off)
- Aparato no adaptado para ser usado como sistema de anestesia y ventilación pulmonar.
- Aparato no adecuado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso.

Las pilas internas no pueden ser sustituidas por el usuario.

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL SEGÚN LA NORMATIVA EN 13544-1 ANEXO CC

Distribución del aerosol: 0,15 ml

Flujo de distribución: 0,03 ml/min.

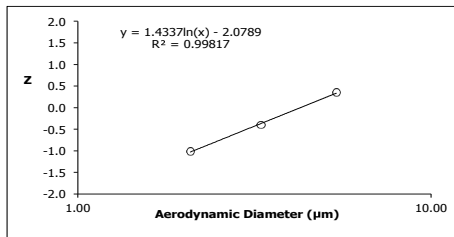
Dimensiones partículas (MMAD): 4,12 μm

Normas aplicadas:

Estándar de seguridad eléctrica CEI EN 60601-1

Compatibilidad electromagnética según CEI EN 60601-1-2

El aparato es un dispositivo médico de Clase IIa según la Directiva 93/42/CEE “Dispositivos Médicos”.



CONDICIONES AMBIENTALES

Almacenamiento y Transporte

Temperatura: MÍN. -20°C - MÁX. $+60^{\circ}\text{C}$

Humedad del aire: MÍN. 10%HR - MÁX. 95%HR

Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa













Funcionamiento

Temperatura: MÍN. $+10^{\circ}\text{C}$ - MÁX. $+40^{\circ}\text{C}$

Humedad del aire: MÍN. 10%HR - MÁX. 95%HR

Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN EL APARATO

| | |
|--|---|
|  | ENCENDIDO |
|  | APAGADO |
|  | TIPO BF |
|  | CLASE II |
|  | CORRIENTE ALTERNA |
|  | ATENCIÓN |
|  | CÓDIGO PRODUCTO |
|  | NÚMERO DE SERIE |
|  | NÚMERO IDENTIFICATIVO DEL LOTE DE PRODUCCIÓN |
|  | FABRICANTE |
|  | HUMEDAD RELATIVA |
|  | LEA LAS INSTRUCCIONES |
| CE 0123 | Conforme con la Directiva Comunitaria Europea 93/42/CEE |
| IP21 | Grado de protección de la envoltura del dispositivo contra la penetración de agentes externos de naturaleza sólida y líquida. |



ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO (desechos eléctricos y electrónicos)
 (Aplicable en los países de la Unión Europea y en los países con sistema de recogida diferenciada). El símbolo indicado en el producto o en la documentación indica que el producto está conforme con la normativa sobre los aparatos eléctricos y electrónicos y no debe ser eliminado con los residuos domésticos. El usuario es responsable de la entrega del aparato al final de su vida útil a los centros de recogida apropiados, so pena de las sanciones previstas por la legislación relativa a los desechos. Si desea obtener información más detallada sobre los sistemas de recolección diríjase al servicio local de eliminación de residuos.

El producto contiene una batería recargable integrada que entra dentro de la directiva europea 2006/66/CE y no pueden ser eliminados como desechos domésticos normales. Infórmese sobre las normativas locales relativas a la recogida selectiva de las pilas.

CONDICIONES DE GARANTÍA

El aparato está garantizado por 2 años desde la fecha de compra contra cualquier defecto originario de materiales o de fabricación.

La garantía consiste en la sustitución y/o reparación gratuita de los componentes defectuosos en origen.

La garantía no cubre los accesorios suministrados en juego y las partes sujetas a desgaste normal. El aparato debe ser reparado sólo por centros de asistencia técnica autorizados.

El aparato debe ser enviado al SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE DE MEDEL para su reparación.

Los gastos de envío del aparato corren por cuenta del cliente.

Las reparaciones más allá de las condiciones de garantía se cargan al usuario. La garantía no es válida si el aparato ha sido alterado, si el defecto deriva de un uso inadecuado o si el daño no puede atribuirse al fabricante (caída accidental, transporte no cuidadoso, etc.).

La garantía no involucra ninguna compensación de daños, directos o indirectos, de cualquier naturaleza a personas o cosas durante el período de ineficiencia del producto.

La garantía es válida a partir de la fecha de compra del producto certificada por el recibo fiscal o por la factura de compra a adjuntar sin excepción al cupón de garantía.

La falta del cupón debidamente llenado y validado con el certificado de compra no da derecho a ninguna asistencia en garantía.

CUPÓN A ENTREGAR EN CASO DE REPARACIÓN
LA GARANTÍA ES VÁLIDA SÓLO ADJUNTANDO EL RECIBO FISCAL

Aparato Tipo: _____

Modelo: _____

Núm. de Serie: _____

Fecha de compra: _____

DATOS DEL COMPRADOR

Apellidos y nombre: _____

Dirección: _____

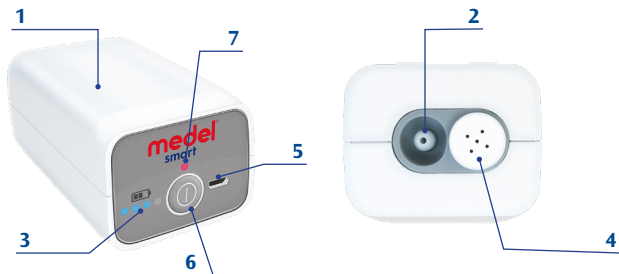
Teléfono _____

Descripción del defecto: _____

Firma para aceptación de las condiciones de garantía

Autorizo al uso de las informaciones anteriormente indicadas de conformidad con la ley 675/96 relativa a la Privacidad.

ABB. A



KOMPONENTEN - (ABB. A)

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1. Sitz des Kompressors | 10. Luftschlauch |
| 2. Luftaustritt | 11. Erwachsenenmaske |
| 3. Batteriestandanzeige | 12. Kindermaske |
| 4. Filterfach | 13. Austauschfilter |
| 5. Mikro-USB-Halter | 14. Nasengabel |
| 6. On/Off Taster | 15. Mikro-USB-Kabel |
| 7. On-LED | 16. Adapter für die Versorgung |
| 8. Zerstäuber | 17. Transporttasche |
| 9. Mundstück | |

**WICHTIG:**

Vor Benutzung die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen.

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Medel Smart ist ein System zur Aerosoltherapie für den häuslichen Gebrauch.

**HINWEISE**

1. Gerät nur wie in dieser Anleitung beschrieben verwenden, d. h. als System zur Aerosoltherapie, und die Anweisungen des behandelnden Arztes beachten. Jeder Gebrauch, der nicht dem Verwendungszweck dieses Geräts entspricht, ist unsachgemäß und somit gefährlich. Der Hersteller haftet nicht für Schäden aufgrund eines unsachgemäßen, falschen und/oder unüberlegten Gebrauchs oder wenn das Gerät an elektrischen Anlagen verwendet wird, die nicht mit den geltenden Sicherheitsnormen übereinstimmen.
2. Dieses Handbuch für ein späteres Nachschlagen aufbewahren.
3. Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) benutzen.
4. Die korrekte Funktionsweise des Gerätes könnte durch elektromagnetische Störungen, welche die in den geltenden europäischen Richtlinien zugelassenen Grenzwerte überschreiten, beeinträchtigt werden. Sollte das Gerät mit anderen elektrischen Geräten interferieren, sollte es an einen anderen Ort gestellt und an eine andere Steckdose angeschlossen werden.
5. Bei Störungen des Geräts bitte das Kapitel «MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE LÖSUNG» konsultieren. Halterung des Kompressors nicht manipulieren oder öffnen.

6. Für Reparaturen ausschließlich an eine zugelassene Kundendienststelle des Herstellers wenden und die Verwendung von Originalersatzteilen verlangen. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgabe kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden.
7. Die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften müssen eingehalten werden, und zwar:
 - nur Originalzubehör und Originalersatzteile verwenden;
 - Gerät niemals in Wasser tauchen;
 - Gerät nicht nass werden lassen, es ist nicht gegen Spritzwasser geschützt;
 - Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen berühren;
 - Gerät nicht den Witterungseinflüssen aussetzen;
 - bei Einsatz dieses Geräts durch Kinder oder Behinderte ist stets eine sorgfältige Beaufsichtigung durch einen Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte erforderlich;
 - nicht am Versorgungskabel oder am Gerät selbst ziehen, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen.
8. Das Gerät funktioniert mit Batterien. Das Gerät kann auch an das Stromnetz angeschlossen werden.
9. Vor dem Anschluss des Netzsteckers ist zu prüfen, ob die elektrischen Daten auf dem Schild am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
10. Für den Fall, dass der zum Geräteumfang gehörende Stecker nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich bitte zum Austausch des Steckers an Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern bzw. Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte die Verwendung jedoch unerlässlich sein, muss man Kabel verwenden, die den Anforderungen der Sicherheitsnormen

entsprechen; keinesfalls die maximalen Werte überschreiten, die auf den Adaptern und den Verlängerungskabeln aufgeführt werden.

11. Sollte das Gerät nicht in Betrieb sein oder wenn das Laden abgeschlossen ist, so ziehen Sie bitte den Netzstecker aus der Steckdose.
12. Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für die der Hersteller nicht haftet.
13. Das USB-Kabel und das Netzteil dieses Gerätes darf nicht vom Benutzer ausgewechselt werden. Bei einer Beschädigung und für das Auswechseln wenden Sie sich bitte an eine zugelassene Kundendienststelle des Herstellers.
14. Wir empfehlen, das Versorgungskabel vollständig abzurollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
15. Vor jedem Reinigungs- und/oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker abgezogen werden.
16. Einige Geräteteile sind äußerst klein und können von Kindern verschluckt werden; darum das Gerät immer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
17. Wenn das Gerät nicht weiter benutzt werden soll, muss es entsprechend den geltenden Richtlinien entsorgt werden.
18. Achtung:
 - dieses Gerät nur mit den vom behandelnden Arzt verschriebenen Medikamenten benutzen.
 - für die Behandlung nur die vom Arzt entsprechend der Krankheitslage angegebenen Teile verwenden.
 - Zubehörteil «Nasengabel» nur einsetzen, wenn dies ausdrücklich vom Arzt angegeben ist, und die Gabelung NIE-

MALS in die Nase einführen, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase halten.

19. Im Beiblatt des Medikaments eventuelle Gegenanzeigen der Verwendung mit den üblichen Aerosoltherapiesystemen prüfen.
20. Bei der Positionierung des Geräts darauf achten, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
21. Zur Vermeidung der Gefahr des Verfangens und der Strangulation, die Kabel und Luftleitungen außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren
- 22. Das Zubehör darf nur für einen Patienten verwendet werden. Von der Verwendung für mehrere Patienten wird abgeraten.**

BEDIENUNGSANLEITUNG

Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen bzw. Beschädigungen durch den Transport oder die Lagerung feststellen zu können. Während des Inhalierens aufrecht und entspannt sitzen, um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung zu beeinträchtigen.

1. Nach dem Entfernen der Verpackung ist zu kontrollieren, dass sich am Gerät keine sichtbaren Schäden befinden; achten Sie besonders auf Risse im Kunststoff, durch welche einige elektrische Teile ungeschützt sein könnten. Die Unversehrtheit der Bauteile überprüfen.
2. Vor dem Gebrauch des Geräts eine Desinfektion wie im Kapitel «REINIGUNG UND WARTUNG» beschrieben durchführen.



B

3. Zum Öffnen des Zerstäubers den oberen Teil gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. B).



C

4. Sicherstellen, dass der Kegel für die Medikamentenführung gut auf dem Kegel für die Luftführung im Innern des Zerstäubers aufsitzt (Abb. C).



D

5. Geben Sie die vom behandelnden Arzt vorgeschriebene Medikamentenmenge in den Zerstäuber (Abb. D).



E

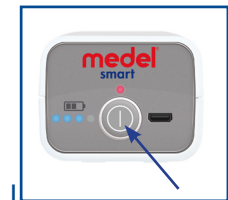
6. Den Zerstäuber schließen, die beiden Teile im Uhrzeigersinn anschrauben, darauf achten, dass sie gut angezogen sind (Abb. E)



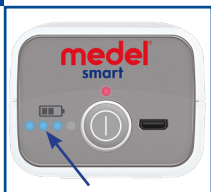
7. Ein Ende des Luftschlauchs an dem Boden des Zerstäubers anschließen (Abb. F) und das andere Ende an den Luftaustritt (Abb. G) an dem Gerät.



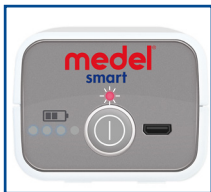
8. Soll die Maske verwendet werden, diese direkt auf den Zerstäuber stecken (Abb. H).



9. Um mit der Behandlung zu beginnen, den Schalter I/O drücken und sicherstellen, dass die rote LED über der Einschalttaste feststehend leuchtet



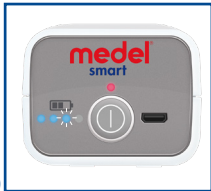
10. Der Stand der Batterieladung in dem Gerät wird durch blaue LEDs unter dem Batteriesymbol angezeigt.



11. Wenn das Gerät entladen ist, leuchten die blauen LEDs nicht mehr und die rote LED über dem Schalter O/I blinkt.



12. Wenn das Gerät entladen ist, es an die Versorgung anschließen und einige Minuten warten, bevor das Gerät erneut eingeschaltet wird.



13. Während der Ladung blinken die blauen LEDs.

14. Bei längerer Nichtbenutzung wird empfohlen die Batterie alle 3 Monate vollständig aufzuladen, um maximale Effizienz der Batterie zu gewährleisten.

15.

 **ACHTUNG! Das Gerät ist nicht für Dauerbetrieb geeignet (30 min. on - 30 min. off)**

16. Aerosol-Lösung mit dem vorgeschriebenen Zubehörteil einatmen.
17. Nach der Behandlung das Gerät mit dem Schalter I/O ausschalten.
18. Den Zerstäuber und das Zubehör wie in dem Kapitel "REINIGUNG UND WARTUNG" beschrieben reinigen.
19. Das Gerät muss nicht geicht werden.
20. Es dürfen kleine Eingriffe an dem Gerät ausgeführt werden.


REINIGUNG UND WARTUNG

Man muss das Gerät mit einem weichen und trockenen Lappen und nicht scheuernden Reinigungsmitteln ausführen.

 **ACHTUNG!**

Während der Reinigungsarbeiten muss man sicherstellen, dass eventuelle flüssige Substanzen nicht in das Gerät eindringen und dass das Stromkabel abgezogen wurde.

Reinigung und Desinfektion des Zubehörs

 Man muss sich strikt an die Reinigungs- und Desinfektionsanleitungen des Zubehörs halten, da diese von wesentlicher Bedeutung für die Garantie der Leistungen des Produkts und des therapeutischen Erfolgs sind.

1. Bei der ersten Verwendung und am Ende der Anwendung:

Den Zerstäuber demontieren, dazu den oberen Teil entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und den Kegel für die Medikamentenführung entfernen. Bauteile des so zerlegten Zerstäubers, das Mundstück und die Nasengabel unter fließendem Wasser waschen. Danach 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen. Zerstäuber wieder

zusammenbauen, an den Luftaustritt anschließen (Abb. G) und Gerät 10-15 Minuten in Betrieb setzen.

 Masken und Luftschlauch nicht abkochen oder autoklavieren.

2. Desinfektion:

Es können Kaltdesinfektionsmittel als Alternative zu heißem Wasser verwendet werden, wobei man sich an die Anleitungen des Herstellers halten muss.

AUSTAUSCH DES ZERSTÄUBERS

Der Zerstäuber muss nach einer längeren Ruhezustand ausgetauscht werden, oder wenn man Verformungen oder Beschädigungen feststellt, oder falls die Düse des Zerstäubers durch trockenes, Pulver, usw. verstopft sein sollte; MEDEL empfiehlt, den Zerstäuber nach 6 Monaten bis 1 Jahr abhängig von der Verwendung auszutauschen.

 **Ausschließlich Original-Zerstäuber verwenden.**
Das Gerät ist nur mit dem Zubehörkit MedelJet Smart kompatibel.

AUSTAUSCH DES FILTERS

Unter normalen Verwendungsbedingungen muss der Luftfilter ungefähr alle 500 Betriebsstunden ausgetauscht werden oder jährlich. Medel empfiehlt die regelmäßige Kontrolle des Luftfilters (10 - 12 Zerstäubungen); sollte man eine graue oder braune Verfärbung feststellen oder sollte dieser feucht sein, muss man ihn austauschen. Den Filter herausziehen (Abb. A-4) und durch einen neuen ersetzen. Nicht versuchen den Filter zu reinigen, um ihn wiederverwenden.

 **Nur Originalfilter verwenden.**
Gerät nicht ohne Filter benutzen.

MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE LÖSUNG

| Problem | Mögliche Lösung |
|--------------------------------------|---|
| Das Gerät schaltet sich nicht ein. | <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Batterie geladen ist (wenn nicht, wie oben in diesem Handbuch beschrieben laden und 5 Minuten warten, bevor das Gerät erneut eingeschaltet wird. • Prüfen, dass der Stecker korrekt in die Steckdose gesteckt wurde. |
| Keine oder nur schwache Zerstäubung. | Sicherstellen, dass die Verbindungen des Luftschlauchs in die Anschlüsse des Kompressors und der Zerstäubers eingefügt sind Kontrollieren, dass der Zerstäuber nicht leer ist oder mit der korrekten Medikamentenmenge gefüllt wurde (MAX. 6 ml). Prüfen, dass die Düse des Zerstäubers nicht behindert ist. |
| Das Gerät ist laut. | Sicherstellen, dass der Filter korrekt montiert ist. |

Sollte das Gerät nicht wieder korrekt funktionieren, muss man sich an den **CUSTOMER SERVICE MEDEL** wenden.

WARTUNG UND REPARATUR

Im Fall eines Schadens wendet man sich an **qualifiziertes** von Medel International Srl **autorisiertes Personal**. **Das Gerät keinesfalls öffnen**. Keine Komponente des Geräts kann von nicht qualifiziertem Personal repariert werden, noch bedarf es einer internen Wartung bzw. Schmierung.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Modell: Medel Smart

Stromversorgung: Interne Lithium-Polymer-Batterie (Li-Pol) 3,7 V - 2570 mAh

Netzteil:

Input: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Output: 5V DC 2A

Mindest-Füllvolumen: 2 ml

Maximal-Füllvolumen: 6 ml

Zerstäubungsgeschwindigkeit: 0,25 ml/min

Betriebsdruck: 0.25 ~ 0.5 barbar

Gewicht: 200 g

Abmessungen: 210 x 220 x 240mm

Schalldruckpegel: 45 dBA

Betriebslebensdauer des Geräts: 400 Stunden.

- Gerät der Klasse II, Schutz gegen elektrische Schläge.
- Zerstäuber, Mundstück, Masken und Gabel sind Komponenten des Typs BF
- Gerät nicht für Dauerbetrieb geeignet (30 min. on - 30 min. off)
- Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten.
- Gerät nicht zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) geeignet

Die technischen Spezifikationen können ohne Vorankündigung jederzeit geändert werden.

Die internen Batterien können nicht von dem Benutzer ausgetauscht werden.

CHARALTERISTIKEN DES AEROSOL GEMÄSS DER RICHTLINIE EN 13544-1 ANHANG CC

Aerosolabgabe: 0,15 ml.

Aerosolabgaberate: 0,03 ml/min

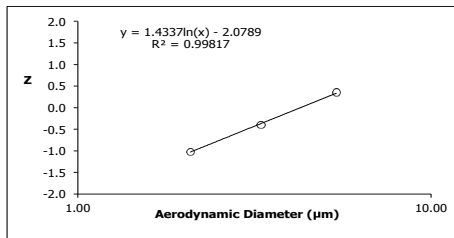
Partikelgröße (MMAD): 4,12 μm

Angewendete Normen:

Allgemeine Anforderungen an die elektrische Sicherheit CEI EN 60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß CEI EN 60601-1-2

Bei dem Gerät handelt es sich um ein Medizingerät gemäß der Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte".



UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Aufbewahrung und Transport

Temperatur: MIN -20°C - MAX $+60^{\circ}\text{C}$

Luftfeuchtigkeit: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa

Betrieb

Temperatur: MIN $+10^{\circ}\text{C}$ - MAX $+40^{\circ}\text{C}$

Luftfeuchtigkeit: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa

AN DEM GERÄT VERWENDETE SYMBOLE

| | |
|---|---------------------------------------|
| | EIN |
| ○ | AUS |
|  | TYP BF |
|  | KLASSE II |
| ~ | WECHSELSTROM |
|  | ACHTUNG |
| REF | PRODUKTCODE |
| SN | SERIENNUMMER |
| ID | IDENTIFIZIERUNGSNUMMER PRODUKTIONSLOT |
|  | HERSTELLER |
|  | RELATIVE FEUCHTIGKEIT |



DIE ANLEITUNGEN LESEN

CE 0123

Konform mit den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft 93/42/EWG

IP21

Schutzgrad des Gehäuses der Vorrichtung, zum Schutz vor dem Eindringen von festen oder flüssigen externen Wirkstoffen.



KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTES (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)

(Anwendbar in den Ländern der Europäischen Gemeinschaft und in denen mit Mülltrennungsbestimmungen). Das auf dem Produkt oder auf der Dokumentation abgebildete Symbol weist darauf hin, dass das Produkt konform ist mit den Richtlinien zu den Elektro- und Elektronikgeräten und nicht mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Bei Nichtbeachtung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur korrekten Müllentsorgung macht er sich strafbar und kann sanktioniert werden. Für detailliertere Informationen bezüglich der verfügbaren Sammelsysteme wenden Sie sich bitte an den örtlichen Müllabfuhrservice.

Das Produkt enthält eine integrierte aufladbare Batterie, im Sinne der europäischen Richtlinie 2006/66/EC und kann nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Informieren Sie sich bei den örtlichen Stellen über die Entsorgung von Batterien.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Das Gerät ist 2 Jahre ab Kaufdatum gegen Material- und Fertigungsdefekte garantiert

Die Garantie beinhaltet den kostenlosen Austausch und/oder Reparatur von im Neuzustand fehlerhaften Komponenten.

Die Garantie deckt nicht das mitgelieferte Zubehör noch die Verschleißteile. Das Gerät darf ausschließlich von einem autorisierten technischen Kundendienst repariert werden

Das Gerät darf ausschließlich an CUSTOMER SERVICE MEDEL gesendet werden.

Die Versandkosten des Geräts gehen zu Lasten des Benutzers.

Nicht garanti gedeckte Reparaturen werden dem Benutzer in Rechnung gestellt. Die Garantie verfällt, sofern das Gerät beschädigt wurde, der Mangel auf eine unangemessene Nutzung zurückzuführen ist oder der Schaden nicht von dem Hersteller verursacht wurde (unvorhergesehenes Herunterfallen, ein nicht gewissenhafter Transport, usw.).

Die Garantie umschließt nicht direkte oder indirekte Schäden jeder Art an Personen oder Gegenständen, die während der Zeit der Funktionsstörung entstanden sind.

Die Garantie beginnt mit dem Kauf des Produktes, der durch den an den Garantieschein zu heftenden Kassenzettel oder Rechnung nachgewiesen werden muss.

Bei nicht vorhandenem Garantieschein oder in dem Fall, dass dieser nicht angemessen ausgefüllt oder durch den Kaufbeleg bestätigt ist, wird kein garanti gedeckter Kundendienst gewährleistet.

**BEI REPARATUR RÜCKZUERSTATTENDER SCHEIN
DIE GARANTIE IST NUR MIT BEIGEFÜGTEM KAUFBELEG GÜLTIG.**

Geräteart: _____

Modell: _____

Seriennr: _____

Kaufdatum: _____

DATEN DES KÄUFERS

Nachname und Vorname: _____

Adresse: _____

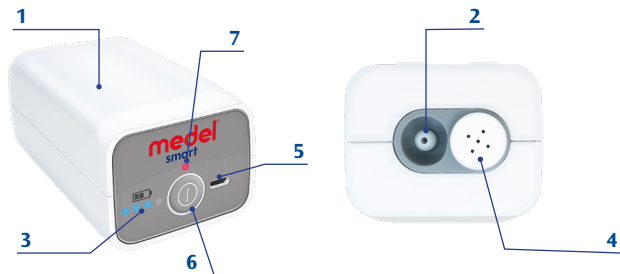
Telefon: _____

Beschreibung des Defekts: _____

Unterschrift zur Annahme der Garantiebedingungen

Ich autorisiere die Verwendung der oberen Angaben im Sinne des Datenschutzgesetzes 675/96 .

FIG. A



COMPOSANTS - (FIG. A)

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Emplacement du compresseur | 9. Embout buccal |
| 2. Sortie d'air | 10. Tube d'air |
| 3. indicateur de niveau de chargement de la batterie | 11. Masque pour adultes |
| 4. Compartimente porte-filtre | 12. Masque pour enfants |
| 5. Port micro USB | 13. Filtres de rechange |
| 6. Bouton de mise en marche On/Off | 14. Fourche nasale |
| 7. Led allumage | 15. Câble micro USB |
| 8. Nébuliseur | 16. Adaptateur pour l'alimentation |
| | 17. Sac pour le transport |

**IMPORTANT :**

Lire attentivement les instructions avant l'utilisation.

INDICATIONS D'UTILISATION

Medel Smart est un système pour l'aérosolthérapie indiqué pour être utilisé chez soi.

**MISES EN GARDE**

1. Utiliser l'appareil uniquement selon les descriptions fournies dans le présent manuel et comme système d'aérosolthérapie, en suivant les indications de son médecin. Toute utilisation autre que celle pour laquelle est destiné l'appareil est considérée comme impropre et donc dangereuse ; le fabricant ne peut pas être considéré responsable des dommages causés par un usage impropre, non conforme et/ou déraisonnable, ou si l'appareil est utilisé dans des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
2. Conserver ce manuel pour toute consultation future.
3. Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques, inflammables, contenant de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
4. Le bon fonctionnement de l'appareil pourrait être compromis par des interférences électromagnétiques supérieures aux limites exprimées par les normes européennes en vigueur. Dans le cas où l'appareil interfère avec d'autres dispositifs électriques, le déplacer et le brancher à une autre prise électrique.
5. En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement de l'appareil, consulter le chapitre "PROBLÈMES POSSIBLES ET SOLUTIONS". Ne pas modifier ni ouvrir le siège du compresseur.
6. Pour les opérations de réparation, s'adresser exclusivement à

un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et demander des pièces détachées originales. Le non-respect de ces indications ci-dessus peut compromettre la sécurité de l'appareil.

7. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et en particulier :
 - utiliser uniquement des accessoires et des composants originaux ;
 - ne jamais immerger l'appareil dans l'eau ;
 - ne jamais mouiller l'appareil, il n'est pas protégé contre les éclaboussures ;
 - ne pas toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides ;
 - ne pas laisser l'appareil exposé aux agents atmosphériques ;
 - l'utilisation de cet appareil par les enfants et les personnes handicapées doit avoir lieu sous la surveillance attentive d'un adulte en pleine possession de ses facultés mentales ;
 - ne pas tirer sur le câble d'alimentation, ou sur l'appareil, pour débrancher la fiche de la prise de courant ;
8. Le dispositif fonctionne avec des batteries. Il est aussi possible d'utiliser le dispositif lorsqu'il est branché au secteur électrique.
9. Avant de brancher la prise d'alimentation, vérifier que les données électriques, indiquées sur la plaque des données sur le fond de l'appareil, correspondent aux valeurs du réseau de distribution électrique.
10. Si la fiche fournie avec l'appareil est incompatible avec la prise du secteur, s'adresser à du personnel qualifié pour remplacer

la fiche par une d'un type adapté. En règle générale, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire d'adopter des types conformes aux normes de sécurité, en veillant dans tous les cas à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, indiquées sur les adaptateurs ou les rallonges.

11. Ne pas laisser l'appareil branché inutilement : débrancher la prise d'alimentation quand l'appareil n'est pas utilisé ou qu'il est complètement rechargé.
12. L'installation doit être effectuée selon les instructions fournies par le fabricant. Une mauvaise installation peut causer des dommages aux personnes, animaux ou biens, pour lesquels le fabricant ne peut pas être tenu responsable.
13. Le câble USB et l'alimentateur de cet appareil ne doivent pas être remplacés par l'utilisateur. En cas de détérioration nécessitant un remplacement, s'adresser à un centre d'assistance technique agréé par le constructeur.
14. Il est recommandé de dérouler totalement le câble d'alimentation afin d'éviter les surchauffes dangereuses.
15. Avant d'effectuer toute opération de nettoyage et/ou d'entretien, éteindre l'appareil et débrancher la prise.
16. Certains composants de l'appareil sont extrêmement petits et peuvent être avalés par les enfants ; par conséquent, conserver l'appareil hors de portée des enfants.
17. Si l'on décide de ne plus utiliser l'appareil, il est conseillé de l'éliminer selon les réglementations en vigueur.
18. S'assurer de :
 - utiliser cet appareil uniquement avec des médicaments prescrits par son médecin ;

- effectuer le traitement en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par le médecin en fonction de la pathologie ;
 - utiliser l'accessoire "fourche nasale" uniquement sur recommandation du médecin, en veillant à ne JAMAIS introduire les fourches dans le nez et en se contentant de les placer le plus près possible.
19. Vérifier si la notice du médicament contient d'éventuelles contre-indications à une utilisation avec des systèmes communs de thérapie aérosol.
 20. Ne pas positionner l'appareil de manière à ce qu'il soit compliqué de le débrancher.
 21. Pour éviter tout étranglement et suffocation, conserver le câble et le tube d'air hors de la portée des enfants.
 - 22. Les accessoires doivent être destinés à un seul patient. Il est déconseillé de les utiliser pour plusieurs patients.**

MODE D'EMPLOI DE L'APPAREIL

L'appareil doit être contrôlé avant chaque utilisation, de manière à détecter les anomalies de fonctionnement et/ou les dommages dus au transport et/ou au stockage. Lors de l'inhalation, s'asseoir en se tenant droit et en se détendant, afin de ne pas comprimer les voies respiratoires et de ne pas compromettre l'efficacité du traitement.

1. Après avoir enlevé l'appareil de l'emballage, contrôler l'absence de dommages visibles ; faire très attention aux fissures sur le plastique pouvant laisser découverts certains composants électriques. Vérifier que tous les accessoires soient en bon état.
2. Avant d'utiliser l'appareil, effectuer les opérations de désinfec-

tion conformément aux indications du chapitre « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».



B

3. Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. B).



C

4. S'assurer que le cône de conduction du médicament soit correctement inséré sur le cône de conduction de l'air situé à l'intérieur du nébuliseur (Im. C).



D

5. Verser la dose de médicament prescrite par votre médecin dans le nébuliseur (Im. D).



E

6. Refermer le nébuliseur en vissant ses deux parties dans le sens horaire et en s'assurant qu'il soit bien serré (Im. E)



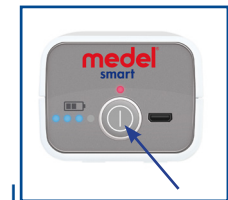
7. Raccorder une extrémité du tube d'air à la sortie spécifique située sur le fond du nébuliseur (Im. F) puis l'autre extrémité à la sortie d'air (Im. G) sur l'appareil.

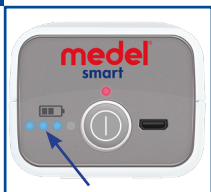


8. En cas d'utilisation du masque, l'enclencher directement sur le nébuliseur (Im. H).



9. Pour commencer le traitement, appuyer sur l'interrupteur I/O et s'assurer que la LED rouge sur la touche d'allumage soit allumée de façon permanente.





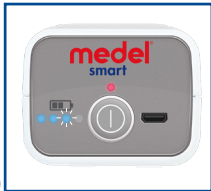
10. Le niveau de charge de la batterie intérieure de l'appareil est indiqué par les LEDS bleues sous l'icône de la batterie.



11. Si l'appareil est déchargé, les LEDS bleues ne sont pas allumées et la LED rouge sur la touche O/I clignote.



12. Quand l'appareil est déchargé, le brancher à l'alimentation et attendre quelques minutes avant de rallumer le dispositif.



13. Pendant le chargement, les LEDS bleues clignotent.

14. En cas d'inutilisation prolongée, il est conseillé d'effectuer un chargement complet de la batterie tous les 3 mois, afin de garantir l'efficacité maximale de la batterie.

ATTENTION ! L'appareil est conçu pour une utilisation intermit-


tente

(30 min. on - 30 min. off)

15. Inhaler la solution d'aérosol en utilisant l'accessoire prescrit.
16. Après avoir terminé le traitement, éteindre l'appareil en appuyant sur l'interrupteur I/O.
17. Nettoyer le nébuliseur et ses accessoires tel que décrit dans le chapitre « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».
18. L'appareil ne nécessite aucun étalonnage.
19. Aucune modification du dispositif n'est permise.


NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Utiliser un chiffon doux et sec avec des détergents non abrasifs pour nettoyer l'appareil.


ATTENTION !

Pendant l'exécution des opérations de nettoyage, s'assurer que les liquides ne pénètrent pas dans l'appareil et que la fiche d'alimentation électrique soit débranchée.

Nettoyage et désinfection des accessoires



Respecter scrupuleusement les indications concernant le nettoyage et la désinfection car elles sont essentielles pour garantir les performances du produit et la réussite du traitement.

- 1. Lors de la première utilisation et à la fin de chaque application :**
 Désassembler le nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens antihoraire et enlever le cône de conduction du médicament. Laver les composants du nébuliseur préalablement désassemblé, l'embout buccal et la fourche nasale, en utilisant de l'eau courante. Enfin, les plonger dans l'eau bouillante pendant 5 minutes. Remonter les composants du nébuliseur et le raccorder à la sortie d'air (Im. G) en faisant fonctionner l'appareil pendant 10 à 15 minutes.


 Ne pas faire bouillir ni mettre en autoclave le tube d'air et les masques.

2. Désinfection :

Des solutions désinfectantes à froid peuvent être utilisées comme alternative à l'eau bouillante tout en respectant les instructions du producteur.

REPLACEMENT DU NÉBULISEUR

Le nébuliseur doit être remplacé en cas de période prolongée de non-utilisation, en cas de déformations ou de ruptures, ou s'il est obstrué par des médicaments secs, des poussières, etc. MEDEL recommande de remplacer le nébuliseur après une période comprise entre 6 mois et 1 an en fonction de l'utilisation de l'appareil.

 **Utiliser exclusivement des nébuliseurs originaux.**
L'appareil est compatible uniquement avec le kit Accessoires MedelJet Smart.

REPLACEMENT DU FILTRE

Dans des conditions normales d'utilisation, le filtre à air doit être remplacé après environ 500 heures de fonctionnement ou bien chaque année. Medel conseille de contrôler périodiquement le filtre à air (toutes les 10 à 12 nébulisations) et si ce dernier présente une coloration grise ou marron ou bien s'il s'avère humide au toucher, procéder à son remplacement. Extraire le filtre (Im. A-4) et le remplacer par un neuf. Ne pas chercher à nettoyer le filtre pour l'utiliser à nouveau.

 **Utiliser uniquement des filtres d'origine.**
Ne pas utiliser l'appareil sans filtre.

PROBLÈMES POSSIBLES ET SOLUTIONS

| Problème | Solution possible |
|---|--|
| L'équipement ne s'allume pas | <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que la batterie soit chargée (si elle est déchargée, la charger comme indiqué dans la présente notice d'instruction et attendre 5 minutes avant de rallumer l'appareil. • S'assurer que la fiche soit bien insérée dans la prise de courant. |
| L'appareil ne nébulise pas ou nébulise avec un débit très faible. | <p>S'assurer que les raccords du tube d'air soient bien insérés dans les embouts de fixation du compresseur et du nébuliseur.</p> <p>Vérifier que le nébuliseur ne soit pas vide ou qu'il ait été rempli avec la bonne quantité de médicament (MAX 6 ml). Vérifier que la buse du nébuliseur ne soit pas obstruée.</p> |
| Le dispositif est plus bruyant. | S'assurer que le filtre ait été correctement monté. |

Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, contacter le **SERVICE CLIENT MEDEL**.

ENTRETIEN ET RÉPARATION

En cas de panne, s'adresser **au personnel qualifié agréé** par la société Medel International Srl. **N'ouvrir en aucun cas l'appareil.** L'appareil n'est équipé d'aucune partie interne pouvant être réparée par du personnel non qualifié et il ne nécessite ni entretien ni lubrification à l'intérieur.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Modèle : Medel Smart

Alimentation électrique : Batterie intérieure au Lithium Polymère (Li-Pol) 3,7 V - 2570 mAh

Alimentateur :

Entrée : 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Sortie : 5V DC 2A

Volume de remplissage minimum : 2 ml

Volume de remplissage maximum : 6 ml

Vitesse de nébulisation : 0,25 ml/min

Pression d'exploitation : 0.25 ~ 0.5 bars

Poids : 200 g

Dimensions : 210 x 220 x 240 mm

Niveau sonore : 45 dBA

Durée de service prévue : 400 heures

- Appareil de Classe II en matière de protection contre les chocs électriques.
- Le nébuliseur, l'embout buccal, les masques et la fourche sont des pièces appliquées de type BF.
- Appareil pour une utilisation intermittente (30 min. on - 30 min. off)
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pour l'anesthésie ni avec des systèmes de ventilation pulmonaire.
- Appareil non adapté pour être utilisé en présence de mélanges anesthésiants inflammables sous l'effet de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis.

Les batteries ne peuvent pas être remplacées par l'utilisateur.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AÉROSOL CONFORMÉMENT À LA NORME EN 13544-1 ANNEXE CC

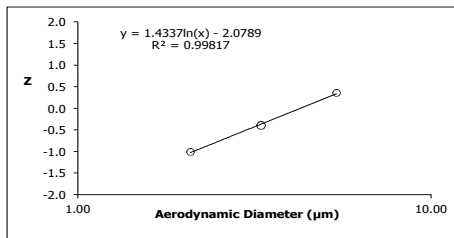
Distribution de l'aérosol : 0,15 ml.

Taux de distribution : 0,03 ml/min.

Taille des particules (MMAD) : 4,12 μm

Normes appliquées :

Norme de sécurité électrique CEI EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique conforme à la norme CEI EN 60601-1-2 Cet appareil est un dispositif médical de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE « Dispositifs Médicaux ».



CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conservation et Transport

Température : MIN + -20°C - MAX + +60°C

Humidité de l'air : MIN 10 % RH - MAX 95 % RH

Pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa

Fonctionnement

Température : MIN + +10°C - MAX + +40°C

Humidité de l'air : MIN 10 % RH - MAX 95 % RH

Pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa

SYMBOLIE ADOPTÉE SUR L'APPAREIL

| | |
|--|--|
|  | ALLUMÉ |
|  | ÉTEINT |
|  | TYPE BF |
|  | CLASSE II |
|  | COURANT ALTERNATIF |
|  | ATTENTION |
|  | CODE PRODUIT |
|  | NUMÉRO DE SÉRIE |
|  | NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU LOT DE PRODUCTION |
|  | FABRICANT |
|  | HUMIDITÉ RELATIVE |
|  | LIRE LES INSTRUCTIONS |

CE 0123

Conformes à la Directive Communautaire Européenne 93/42/CEE

IP21

Degré de protection du revêtement du dispositif contre la pénétration d'agents externes de nature solide et liquide



MISE AU REBUT CORRECTE DU PRODUIT (déchets électriques et électroniques)

(Applicable dans les pays de l'Union européenne et dans les pays ayant mis en place des systèmes de tri sélectif). Le symbole utilisé sur le produit ou sur la documentation indique que le produit est conforme à la norme sur les équipements électriques et électroniques et qu'il ne doit pas être mis au rebut avec les déchets domestiques. Il incombe à l'utilisateur de confier l'appareil, à la fin de sa durée de service, à des structures de collecte spécialisées sous peine de sanctions prévues par la législation en vigueur en matière de déchets. Pour des informations plus détaillées sur les systèmes de collecte disponibles,

s'adresser au service local de traitement des déchets.

Le produit contient une batterie rechargeable intégrée qui est conforme à la directive européenne 2006/66/CE et elle ne peut pas être éliminée avec les déchets ménagers. S'informer sur les réglementations locales concernant le tri sélectif des batteries.

CONDITIONS DE GARANTIE

L'appareil est garanti pendant 2 ans à compter de la date d'achat contre tout défaut d'origine des matériaux ou de fabrication.

La garantie consiste dans le remplacement et/ou la réparation gratuite des composants défectueux à l'origine.

La garantie ne couvre pas les accessoires fournis en plus de l'appareil ni les parties sujettes à une usure normale. L'appareil doit exclusivement être réparé par des centres d'assistance technique agréés.

L'appareil doit être envoyé au SERVICE CLIENT MEDEL pour être réparé.

Les frais d'expédition de l'appareil sont à la charge de l'utilisateur.

Les réparations ne s'inscrivant pas dans les conditions de garantie sont facturées au client. La garantie déchoit dès lors que l'appareil a subi des modifications, si le défaut dérive d'une utilisation impropre ou que les dommages ne sont pas attribuables au producteur (chute accidentelle, négligence lors du transport).

La garantie ne prévoit aucune indemnisation pour les dommages directs ou indirects, quelle qu'en soit la nature, pour les personnes ou les biens pendant la période de non fonctionnement du produit.

La garantie est valable à partir de la date d'achat du produit, sur présentation du ticket de caisse ou de la facture d'achat qui doit obligatoirement accompagner le coupon de garantie.

L'absence du coupon rempli et validé par le certificat d'achat ne donne droit à aucune assistance sous garantie.

COUPON DE GARANTIE À RETOURNER EN CAS DE RÉPARATION
LA GARANTIE N'EST VALABLE QUE SI ELLE EST ACCOMPAGNÉE DU
TICKET DE CAISSE

Appareil de type : _____

Modèle : _____

N° de série : _____

Date d'achat : _____

COORDONNÉES DE L'ACHETEUR

Nom et Prénom : _____

Adresse : _____

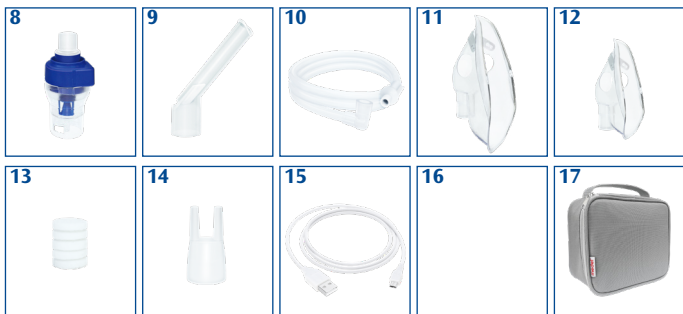
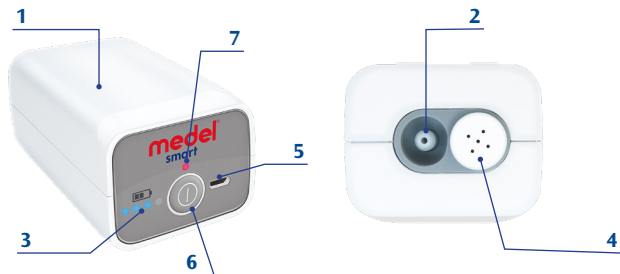
Téléphone : _____

Description du défaut : _____

Signature pour acceptation des conditions de garantie

J'autorise l'utilisation des données énoncées ci-dessus conformément à la loi 675/96 sur la vie privée.

FIG. A



COMPONENTES - (FIG. A)

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Sede do compressor | 9. Inalador bucal |
| 2. Saída de ar | 10. Tubo de ar |
| 3. Indicadores de nível de bateria | 11. Máscara de adultos |
| 4. Vão do porta-filtro | 12. Máscara pediátrica |
| 5. Porta micro USB | 13. Filtros de reposição |
| 6. Tecla para ligar On/Off | 14. Aplicador nasal |
| 7. Led de acendimento | 15. Cabo micro USB |
| 8. Nebulizador | 16. Adaptador para alimentação |
| | 17. Bolsa para o transporte |



IMPORTANTE:
Leia atentamente as instruções antes de usar.

INDICAÇÃO DE USO

Medel Smart é um sistema para aerossolterapia indicado para o uso domiciliar.



ADVERTÊNCIAS

1. Utilize o aparelho somente do modo descrito no presente manual, ou seja, como sistema para aerossolterapia, seguindo as indicações do seu médico. Qualquer uso diferente daquele para o qual o aparelho está destinado deve ser considerado impróprio e, portanto, perigoso; o fabricante não pode ser considerado responsável por danos causados por uso impróprio, incorreto e/ou irracional ou no caso de utilização do aparelho em instalações elétricas não conformes às normas de segurança.
2. Conserve este manual para consultas posteriores.
3. Não utilize o aparelho na presença de misturas anestésicas inflamáveis em contacto com o ar, com oxigénio ou com protóxido de azoto.
4. O funcionamento correto do aparelho pode ser comprometido por interferências eletromagnéticas que ultrapassam os limites expressos nas normas europeias em vigor. No caso de interferência do aparelho com outros dispositivos elétricos, ele deve ser deslocado e conectado a uma tomada elétrica diferente.
5. No caso de falha e/ou mau funcionamento do aparelho, consulte o capítulo "POSSÍVEIS PROBLEMAS E RESPETIVAS SOLUÇÕES". O alojamento do compressor não deve ser aberto ou adulterado.

6. Para operações de reparo, procure exclusivamente um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e solicite a utilização de peças de reposição originais. O não cumprimento dessa indicação pode comprometer a segurança do aparelho.
7. Respeite as normas de segurança indicadas para os aparelhos elétricos e, de modo específico:
 - utilize somente acessórios e componentes originais;
 - nunca mergulhe o aparelho na água;
 - não molhe o aparelho, ele não tem proteção contra pulverizações;
 - nunca toque o aparelho com mãos molhadas ou húmidas;
 - não deixe o aparelho exposto aos agentes atmosféricos;
 - o uso deste aparelho por crianças e portadores de deficiência requer sempre a vigilância atenta de um adulto em plena posse de suas faculdades mentais;
 - não puxe o cabo de alimentação ou o próprio aparelho para retirar a ficha da tomada elétrica;
8. O dispositivo funciona com baterias. É possível utilizar o dispositivo mesmo quando ligado à rede elétrica.
9. Antes de conectar a ficha de alimentação, assegure-se de que os dados elétricos, apresentados na placa de dados no fundo do aparelho, sejam correspondentes aos da rede de distribuição elétrica.
10. Caso a ficha fornecida com o aparelho seja incompatível com a tomada da rede elétrica, procure o pessoal qualificado para efetuar a substituição da ficha por uma mais adequada. Em geral, é desaconselhável a utilização de adap-

tadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Caso o uso desses dispositivos seja indispensável, será necessário utilizar tipos que atendam às normas de segurança, prestando atenção para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e extensões.

11. Não deixe o aparelho conectado inutilmente: desconecte a ficha da rede de alimentação quando o aparelho não estiver em uso ou tenha completado a carga.
12. A instalação deve ser efetuada de acordo com as instruções do fabricante. A instalação incorreta pode causar danos a pessoas, animais ou objetos, em relação aos quais o fabricante não poderá ser considerado responsável.
13. O cabo USB e de alimentação deste aparelho não devem ser substituídos pelo utilizador. No caso de deterioração, para os substituir, procure um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante.
14. É recomendável desenrolar o cabo de alimentação em todo o seu comprimento, para evitar sobreaquecimentos perigosos.
15. Antes de efetuar qualquer operação e limpeza e/ou manutenção, desligue o aparelho e desconecte a ficha.
16. Alguns componentes do aparelho têm dimensões muito pequenas e podem ser engolidos por crianças; conserve o aparelho fora do alcance das crianças.
17. Caso se decida não utilizar mais o aparelho, ele deverá ser eliminado de acordo com as regulamentações vigentes.
18. Assegure-se de:
 - utilizar este aparelho somente com medicamentos prescritos pelo seu médico;
 - efetuar o tratamento utilizando somente o acessório

- indicado pelo médico de acordo com a patologia;
- usar o acessório "aplicador nasal" somente quando expressamente indicado pelo médico e prestando atenção para NUNCA introduzir no nariz as bifurcações, limitando-se a aproximá-las o máximo possível.
19. Verificar no folheto ilustrativo do medicamento eventuais contraindicações ao uso com os sistemas comuns para arossolterapia.
 20. Não posicionar o equipamento de modo que seja difícil de desconectar.
 21. Para evitar estrangulamentos ou sufocamento, manter os cabos e tubos de ar fora do alcance das crianças.
 22. **Os acessórios devem ser utilizados para um paciente de modo individual. Desaconselha-se o uso para mais pacientes.**

INSTRUÇÕES PARA USO DO APARELHO

O aparelho deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e/ou danos decorrentes do transporte ou do armazenamento. Durante a inalação, sente numa posição ereta e relaxada, para evitar a compressão das vias respiratórias que pode comprometer a eficácia do tratamento.

1. Após ter removido o aparelho da embalagem, controle se existem danos evidentes; preste atenção especial a trincas no plástico que podem deixar alguns componentes elétricos expostos. Verifique a integridade dos acessórios.

2. Antes de utilizar o aparelho, efetue as operações de desinfeção seguindo as descrições do capítulo «LIMPEZA E MANUTENÇÃO».



B

3. Abra o nebulizador rodando a parte superior no sentido anti-horário (Fig. B).



C

4. Assegure-se de que o cone de condução do medicamento esteja inserido corretamente no cone de condução do ar situado na parte interna do nebulizador (Fig. C).



D

5. Verta a quantidade de medicamento indicada pelo seu médico no nebulizador (Fig. D).

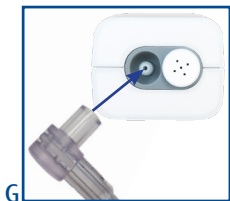


E

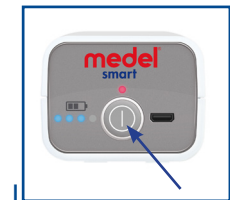
6. Feche o nebulizador enroscando no sentido horário as duas partes, prestando atenção para que fique bem apertado (Fig. E)



7. Conecte uma extremidade do tubo do ar à saída no fundo do nebulizador (Fig. F) e a outra extremidade à saída do ar (Fig. G) no aparelho

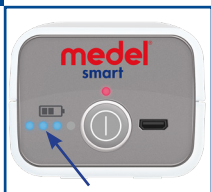


8. Para utilizar a máscara, insira-a diretamente no nebulizador (Fig. H).



9. Para iniciar o tratamento, premir o interruptor I/O e assegurar-se de que o LED vermelho sobre a tecla de acendimento esteja aceso com luz fixa.

L



10. O nível de carga da bateria interna do aparelho é indicado pelos LED azuis sob o ícone da bateria

M



11. Se o aparelho estiver descarregado, os LED azuis não estão acesos e o LED vermelho sobre o botão O/I lampeja.

N



12. Quando o aparelho resultar descarregado, conectá-lo à alimentação e esperar alguns minutos antes de ligar novamente o dispositivo.

O



13. Durante a carga, os LED azuis lampejam.

14. Em caso de muito tempo sem uso, aconselha-se efetuar uma carga completa da bateria a cada 3 meses para garantir a máxima eficiência da bateria.



ATENÇÃO! O aparelho é para uso intermitente (30 min. ligado - 30 min. desligado)

15. Inspire a solução do aerossol utilizando o acessório prescrito.
16. Terminado o tratamento, desligar o aparelho premindo o interruptor I/O.
17. Limpe o nebulizador e os seus acessórios como descrito no capítulo «LIMPEZA E MANUTENÇÃO».
18. O dispositivo não necessita de calibração.
19. Não é admitida qualquer modificação do dispositivo.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

A limpeza do aparelho deve ser efetuada com um pano macio e seco e com substâncias detergentes não abrasivas.



ATENÇÃO!

durante a execução das operações de limpeza, assegure-se de que não possam penetrar substâncias líquidas no aparelho e que a ficha de corrente esteja desinserida.

Limpeza e desinfeção dos acessórios



Siga rigorosamente as indicações relativas à limpeza e à desinfeção dos acessórios, eles são fundamentais para o desempenho do produto e para o sucesso terapêutico.

1. No primeiro uso e no final de cada aplicação:

Desmonte o nebulizador rodando a parte superior no sentido anti-horário e remova o cone de condução do medicamento. Lave os componentes do nebulizador desmontado, o inalador bucal e o aplicador nasal utilizando água corrente. Em seguida mergulhe-os em água fervente por 5 minutos. Monte novamen-

te os componentes do nebulizador e conecte-o à saída do ar (Fig. G) deixando funcionar o aparelho por 10-15 minutos.


 Não ferva e não efetue autoclavagem no tubo de ar e nas máscaras.

2. Desinfecção:

Podem ser utilizadas soluções desinfetantes a frio, em alternativa à água fervente, seguindo as instruções do produtor.

SUBSTITUIÇÃO DO NEBULIZADOR

O nebulizador deve ser substituído após um longo período de inatividade, caso apresente deformações ou rompimentos ou caso o bico nebulizador esteja obstruído por medicamentos ressecados, pó, etc. A MEDEL aconselha substituir o nebulizador após um período de tempo compreendido entre 6 meses e 1 ano, de acordo com a utilização.

 **Utilize somente nebulizadores originais.**
O aparelho é compatível apenas com o kit de Acessórios MedelJet Smart.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO

Em condições normais de uso, o filtro de ar deve ser substituído após cerca de 500 horas de funcionamento ou após cada ano. Medel aconselha controlar periodicamente o filtro de ar (10 - 12 nebulizações) e, se este apresentar uma coloração cinza ou marrom, ou se estiver húmido ao tato, providenciar a sua substituição. Extrair o filtro (Fig. A-4) e substituí-lo por um novo. Não tente limpar o filtro para reutilizá-lo.

 **Use somente filtros originais.**
Não utilize o aparelho sem filtro.

POSSÍVEIS PROBLEMAS E RESPETIVAS SOLUÇÕES

| Problema | Possível solução |
|---|--|
| O aparelho não liga | <ul style="list-style-type: none"> • Assegurar-se de que a bateria está carregada (se estiver descarregada, carregar como indicado no presente manual de instruções e ligar 5 minutos antes de ligar novamente o aparelho. • Assegure-se de que a ficha esteja bem inserida na tomada de corrente. |
| Não nebuliza ou nebuliza insuficientemente. | <p>Assegure-se de que as uniões do tubo do ar estejam bem inseridas nos conectores do compressor e do nebulizador.</p> <p>Verifique se o nebulizador não está vazio ou se foi enchido com a quantidade correta de medicamento (MÁX. 6 ml). Assegure-se de que o bico do nebulizador não esteja obstruído.</p> |
| O dispositivo está mais barulhento. | Assegure-se de que o filtro esteja montado de modo correto. |

Caso o aparelho não volte a funcionar corretamente, procure o **SERVIÇO AO CLIENTE DA MEDEL**.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

No caso de defeito, procure **pessoal qualificado autorizado** pela Medel International Srl. **Nunca abra o aparelho**. O aparelho não tem nenhuma parte no seu interior que possa ser reparada por pessoal não qualificado e não requer manutenção interna e/ou lubrificação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo: Medel Smart

Alimentação elétrica: Bateria interna de Lítio Polímero (Li-Pol)
3,7 V - 2570 mAh

Alimentador:

Input: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Output: 5V DC 2A

Volume mínimo de preenchimento: 2 ml

Volume máximo de preenchimento: 6 ml

Velocidade de nebulização: 0,25 ml/min

Pressão operativa: 0,25 ~ 0.5 bar

Peso: 200 g

Dimensões: 210 x 220 x 240mm

Nível sonoro: 45 dBA

Duração prevista: 400 horas.

- Aparelho de Classe II com relação à proteção contra choque elétrico.
- Nebulizador, inalador bucal, máscaras e aplicador nasal são partes aplicadas de tipo BF.
- Aparelho para uso intermitente (30 min. ligado - 30 min. desligado)
- Aparelho não adequado para a utilização em sistemas de anestesia e ventilação pulmonar.
- Aparelho não adequado ao uso em presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.

As especificações técnicas podem variar sem aviso prévio.

As baterias internas não podem ser substituídas pelo usuário.

CARACTERÍSTICAS DO AEROSSOL CONFORME A REGULAMENTAÇÃO EN 13544-1 APÊNDICE CC

Fornecimento do aerossol: 0,15 ml.

Taxa de distribuição: 0,03 ml/min.

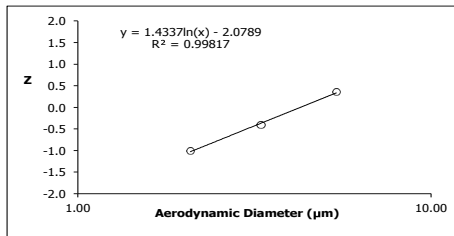
Dimensão das partículas (MMAD): 4,12 μm

Normas aplicadas:

Padrão de segurança elétrica CEI EN 60601-1

Compatibilidade eletromagnética segundo CEI EN 60601-1-2

O aparelho é um dispositivo médico de Classe IIa segundo a Diretiva 93/42/CEE “Dispositivos Médicos”.



CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Conservação e Transporte

Temperatura: MIN -20°C - MAX $+60^{\circ}\text{C}$

Humidade do ar: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Funcionamento

Temperatura: MIN $+10^{\circ}\text{C}$ - MAX $+40^{\circ}\text{C}$

Humidade do ar: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

SIMBOLOGIA ADOTADA PARA O APARELHO

| | |
|--|---|
|  | LIGADO |
|  | DESLIGADO |
|  | TIPO BF |
|  | CLASSE II |
|  | CORRENTE ALTERNADA |
|  | ATENÇÃO |
|  | CÓDIGO DO PRODUTO |
|  | NÚMERO DE SÉRIE |
|  | NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO LOTE DE PRODUÇÃO |
|  | FABRICANTE |
|  | HUMIDADE RELATIVA |
|  | LER AS INSTRUÇÕES |

CE 0123

Conforme a Diretiva Comunitária Europeia 93/42/CEE

IP21

Grau de proteção do invólucro do dispositivo contra a penetração de agentes externos de natureza sólida e líquida



CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO (resíduos elétricos e eletrônicos)

(Aplicável nos países da União Europeia e nos países com sistemas de recolha diferenciada). O símbolo mostrado sobre o produto ou na sua documentação que o produto é conforme a normativa sobre aparelhos elétricos e eletrônicos e não deve ser eliminado entre resíduos domésticos. O usuário é responsável pela entrega do aparelho, no final da sua vida útil, às apropriadas estruturas de recolha, sujeito às sanções previstas pela legislação vigente relativa aos resíduos. Para informações mais detalhadas inerentes ao sistema de recolha disponíveis dirigir-se aos serviços locais de destruição de resíduos. O produto contém uma bateria recarregável integrada compreendida na diretiva europeia

2006/66/EC e não pode ser eliminada com resíduos domésticos. Informe-se sobre as normativas locais relativas à recolha diferenciada das baterias.

CONDIÇÕES DE GARANTIA

O aparelho tem uma garantia de 2 anos desde a data de compra em relação a qualquer defeito originado pelos materiais ou de fabrico.

A garantia consiste na substituição e/ou reparação gratuita dos componentes defeituosos na origem.

A garantia não cobre os acessórios fornecidos junto ao dispositivo e as partes sujeitas ao desgaste normal. O aparelho deve ser reparado apenas pelos centros de assistência técnica autorizados.

O aparelho deve ser enviado ao CUSTOMER SERVICE MEDEL para reparo.

As despesas de expedição do aparelho são a cargo do utilizador.

As reparações fora das condições de garantia são cobradas ao utilizador. A garantia é recusada se o aparelho tiver sido adulterado, se o defeito derivar de utilização imprópria ou se o dano não for atribuível ao fabricante (queda accidental, transporte inadequado, etc.).

A garantia não inclui nenhuma indemnização de danos, diretos ou indiretos, de qualquer natureza em relação a pessoas ou coisas durante o período de ineficiência do produto.

A garantia é válida a partir da data de aquisição do produto certificada pelo recibo fiscal ou pela fatura de compra a anexar taxativamente ao documento da garantia.

A ausência do documento adequadamente preenchido e confirmado pelo certificado de aquisição não dá direito a qualquer tipo de assistência em garantia.

CUPÃO A RESTITUIR EM CASO DE REPARO
A GARANTIA É VÁLIDA SOMENTE ANEXANDO O RECIBO FISCAL

Tipo de aparelho: _____

Modelo: _____

Nº Série: _____

Data de compra: _____

DADOS DO COMPRADOR

Apelido e Nome: _____

Endereço: _____

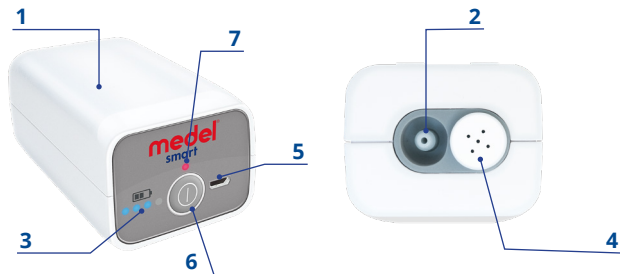
Telefone: _____

Descrição do defeito: _____

Assinatura por aceite das condições de garantia

Autorizo o uso das informações acima relatadas nos termos da lei 675/96 sobre a Privacidade.

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. Widełki 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 nieodzowne, 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 odstłonić 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 lewarstwa włożony jest prawidłowo na stożek przepływu powietrza wewnątrz nebulizatora (Rys. C).



D

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

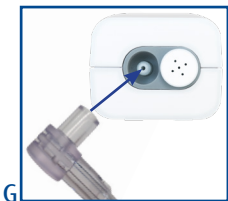


E

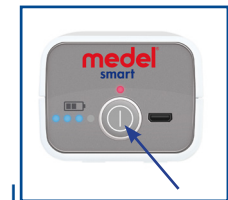
6. Zamknąć nebulizator przekręcając w prawo dwie części uważając na to, aby były dobrze dokręcone (Rys. E).



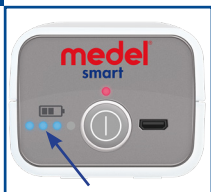
7. Połączyć jedną końcówkę przewodu powietrznego z odpowiednim wylotem na spodzie nebulizatora (Rys. F) a drugą z wylotem powietrza (Rys. G) na urządzeniu.



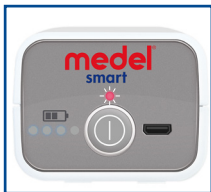
8. W razie chęci korzystania z maski, należy ją włożyć bezpośrednio do nebulizatora (Rys. H).



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



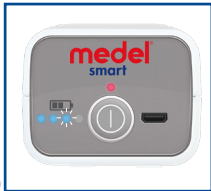
10. Poziom naładowania wewnętrznej baterii urządzenia jest wskazywany przez niebieskie diody LED znajdujące się pod symbolem baterii.



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 lekařstwa. 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. | <p>Upewnić się, że połączenia przewodu powietrznego są dobrze włożone do złączek sprężarki i nebulizatora.</p> <p>Sprawdzić, czy nebulizator nie jest pusty lub czy został napełniony prawidłową ilością lekarstwa (MAX. 6 ml). Sprawdzić, czy dysza nebulizatora nie jest zatkana.</p> |
| 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 - 2570 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.

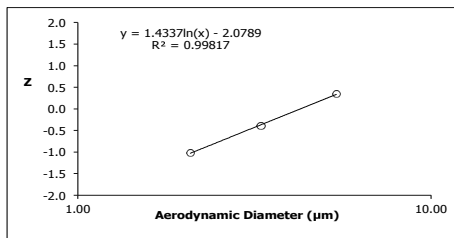
Wielkość cząsteczek (MMAD): 4,12 μm

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 |
|  | KOD PRODUKTU |
|  | NR SERYJNY |
|  | 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



PRAWIDŁOWE 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 przesać 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: _____

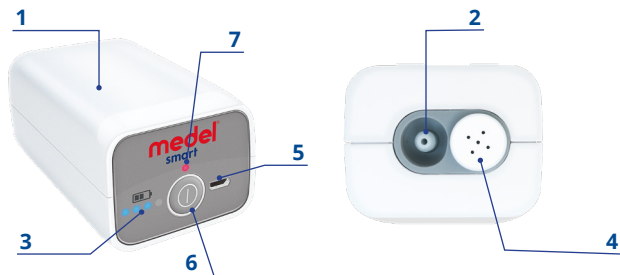
Telefon: _____

Opis wady: _____

Podpis potwierdzający akceptację warunków gwarancji

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

FIG. A



COMPONENTE - (FIG. A)

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Locașul compresorului | 9. Muștiuc |
| 2. Ieșire aer | 10. Furtun pentru aer |
| 3. Indicatori nivel baterie | 11. Mască adulți |
| 4. Compartiment suport filtru | 12. Mască pentru uz pediatric |
| 5. Micro port USB | 13. Filtre de schimb |
| 6. Tastă pornire ON/OFF | 14. Furcă nazală |
| 7. Led pornire | 15. Cablu micro USB |
| 8. Nebulizator | 16. Adaptor de alimentare |
| | 17. Geantă pentru transport |



IMPORTANT:

Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Medel Professional este un aparat pentru terapie cu aerosoli, recomandat pentru uz personal la domiciliu.



AVERTISMENTE

1. Utilizați aparatul numai în conformitate cu instrucțiunile din prezentul manual, așadar numai ca aparat pentru terapie cu aerosoli, respectând indicațiile medicului dumneavoastră. Orice altă utilizare, diferită de cea specifică aparatului, va fi considerată necorespunzătoare și prin urmare periculoasă; producătorul nu va fi considerat responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, greșită și/sau irațională, sau dacă aparatul este utilizat conectat la instalații electrice care nu sunt conforme cu legislația în vigoare în materie de siguranță.
2. Păstrați acest manual pentru a-l putea consulta pe viitor.
3. Nu utilizați aparatul în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu oxigen sau protoxid de azot.
4. Funcționarea corectă a aparatului ar putea fi afectată de interferențe electromagnetice ce depășesc limitele stabilite de legislația europeană în vigoare. În cazul în care aparatul interferează cu alte dispozitive electrice, acesta trebuie mutat sau racordat la o altă priză electrică.
5. În cazul avarierii și/sau funcționării defectuoase a aparatului, consultați capitolul "PROBLEME POSIBILE ȘI REMEDIEREA ACESTORA". Nu modificați și nu deschideți carcasa compresorului.
6. Pentru reparații apelați exclusiv la un centru de asistență tehnică autorizat de producător și solicitați utilizarea de

piese de schimb originale. Nerespectarea indicațiilor de mai sus poate compromite siguranța aparatului.

7. Respectați normele de siguranță prevăzute pentru echipamentele electrice și în special:
 - utilizați numai accesorii și componente originale;
 - nu introduceți niciodată aparatul în apă;
 - nu udați aparatul, deoarece nu este izolat împotriva apei;
 - nu atingeți aparatul cu mâinile ude sau umede;
 - nu lăsați aparatul expus la acțiunea agenților atmosferici;
 - utilizarea acestui aparat de către copii și persoane cu dizabilități necesită întotdeauna o atență supraveghere din partea unui adult aflat în deplinătatea facultăților mintale;
 - nu trageți de cablul de alimentare sau de aparat, pentru a scoate ștecherul din priza de curent;
8. Dispozitivul funcționează cu baterii. Aparatul poate fi folosit și conectat la rețeaua de energie electrică.
9. Înainte de a introduce ștecherul în priză, verificați dacă datele electrice indicate pe plăcuța de la baza aparatului corespund cu datele rețelei de alimentare electrică.
10. În cazul în care ștecherul cu care este prevăzut aparatul nu este compatibil cu priza de alimentare electrică, apelați la un tehnician calificat pentru a înlocui ștecherul cu un altul de tip corespunzător. În general, nu se recomandă utilizarea adaptoarelor, simple sau multiple, și/sau a prelungitoarelor. Dacă utilizarea acestora este indispensabilă, trebuie să folosiți tipuri care să respecte standardele de siguranță, având grijă, în orice caz, să nu depășiți tensiunea maximă de alimentare suportată, indicată pe

adaptoare și pe prelungitoare.

11. Nu lăsați aparatul conectat atunci când nu este folosit: scoateți ștecherul din priză, atunci când nu utilizați aparatul sau dacă s-a încărcat complet.
12. Instalarea se va efectua respectându-se instrucțiunile producătorului. O instalare necorespunzătoare poate provoca rănirea persoanelor sau a animalelor sau avarierea bunurilor, iar producătorul nu va fi considerat responsabil pentru aceste daune.
13. Cablul USB și alimentatorul acestui aparat nu trebuie înlocuite de către utilizator. În cazul deteriorării, pentru înlocuirea acestora adresați-vă unui centru de asistență tehnică autorizat de către producător.
14. Se recomandă să întindeți cablul de alimentare pe toată lungimea acestuia, pentru a evita supraîncălzirea periculoasă.
15. Înaintea oricărei operațiuni de curățare și/sau de întreținere, închideți aparatul și scoateți ștecherul din priză.
16. Unele componente ale aparatului au dimensiuni foarte mici, existând riscul înghițirii acestora de către copii; așadar, nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor.
17. În situația în care decideți să nu mai utilizați aparatul, se recomandă ca acesta să fie eliminat în conformitate cu legislația în vigoare.
18. Asigurați-vă că:
 - utilizați acest aparat numai cu medicamentele prescrise de medicul dumneavoastră;
 - efectuați tratamentul folosind numai accesoriul indicat de medic, în funcție de patologie;
 - apelați la accesoriul "furcă nazală" numai dacă medicul v-a recomandat în mod expres acest lucru și

având grijă să nu introduceți NICIODATĂ cele două capete în nas, limitându-vă doar la a le apropia cât mai mult posibil.

19. Verificați pe prospectul medicamentului dacă există eventuale contraindicații privind utilizarea cu aparatele obișnuite pentru terapie cu aerosoli.
20. Așezați aparatul numai în așa fel încât să poată fi scos ușor din priză.
21. Pentru a evita strangularea și sufocarea, nu lăsați cablul de alimentare și furtunul pentru aer la îndemâna copiilor.
- 22. Accesoriile se vor utiliza pentru un singur pacient. Nu se recomandă utilizarea pentru mai mulți pacienți.**

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA APARATULUI

Aparatul trebuie verificat înaintea fiecărei utilizări, pentru a putea detecta eventualele anomalii de funcționare și/sau daunele datorate transportului și/sau depozitării. În timpul inhalării, așezați-vă în poziție dreaptă și relaxată pentru a evita comprimarea căilor respiratorii, ce ar putea compromite eficiența tratamentului.

1. După ce ați scos aparatul din cutie, verificați dacă acesta nu prezintă defecțiuni vizibile; acordați o atenție deosebită eventualelor fisuri de pe carcasa din material plastic, ce ar putea lăsa descoperite unele componente electrice. Verificați dacă accesoriile sunt intacte.
2. Înainte de a utiliza aparatul, efectuați operațiunile de dezinfectare, urmând instrucțiunile din capitolul «CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE».



B

3. Deschideți nebulizatorul, rotind partea superioară în sens invers acelor de ceasornic (fig. B).



C

4. Verificați dacă piesa conică de dirijare a medicamentului este introdusă corect în conul de dirijare a aerului, aflat în interiorul nebulizatorului (Fig. C).



D

5. Turnați în nebulizator cantitatea de medicament indicată de medicul dumneavoastră (Fig. D).



E

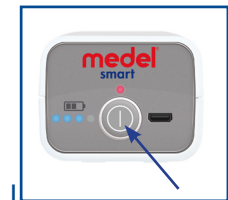
6. Închideți la loc nebulizatorul, înșurubând cele două părți în sensul acelor de ceasornic, având grijă ca aparatul să fie strâns bine (Fig. E)



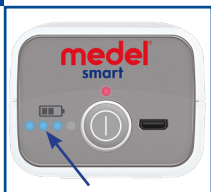
7. Conectați un capăt al furtunului pentru aer la ieșirea corespunzătoare de pe baza nebulizatorului (Fig. F) și celălalt capăt la ieșirea pentru aer (Fig. G) de pe aparat



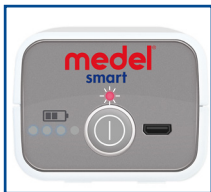
8. Dacă doriți să folosiți masca, aceasta trebuie montată direct pe nebulizator (Fig. H).



9. Pentru a începe tratamentul, apăsați butonul I/O și asigurați-vă că LED-ul roșu din dreptul butonului de pornire este aprins cu lumină fixă.



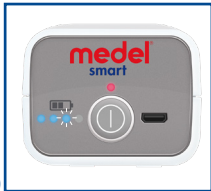
10. Nivelul bateriei din aparat este indicat prin LED-urile albastre de sub simbolul bateriei



11. În cazul în care bateria este descărcată, LED-urile albastre sunt stinse iar LED-ul roșu din dreptul butonului I/O luminează intermitent.



12. Când bateria este descărcată, conectați aparatul la rețea și așteptați câteva minute înainte să îl porniți.



13. În timp ce aparatul se încarcă, LED-ul albastru luminează intermitent.

14. În cazul în care aparatul nu este folosit pentru perioade lungi de timp, vă recomandăm să încărcați bateria complet la fiecare 3 luni pentru a asigura eficiența maximă a acesteia.



ATENȚIE! Aparatul este proiectat pentru utilizare discontinuă (30 min. on - 30 min. off)

15. Inspirați soluția cu aerosoli, folosind accesoriul recomandat.
16. După ce ați terminat tratamentul, opriți aparatul apăsând butonul I/O.
17. Curățați nebulizatorul și accesoriile acestuia, conform instrucțiunilor din capitolul «CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE».
18. Aparatul nu necesită calibrare.
19. Orice modificare a dispozitivului este interzisă.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

Aparatul se va curăța cu o lavetă moale și uscată și cu detergenți neabrazivi.



ATENȚIE!

În timpul operațiunilor de curățare, asigurați-vă că eventualele substanțe lichide nu pătrund în aparat și că ștecherul este scos din priză.

Curățarea și dezinfectarea accesoriilor



Respectați cu strictețe instrucțiunile privind curățarea și dezinfectarea accesoriilor, deoarece acestea sunt esențiale pentru buna funcționare a aparatului și pentru eficiența tratamentului.

1. La prima utilizare și după fiecare întrebuințare:

Dezasamblați nebulizatorul, rotind partea de deasupra în sens invers acelor de ceasornic și scoateți conul de dirijare a medicamentului. Spălați componentele demontate ale nebulizatorului, muștiucul, măștile și furca nazală, folosind apă de la robinet. După aceea, scufundați-le timp de 5 minute în apă clocotită. Montați la loc componentele nebulizatorului și

racordați-l la ieșirea pentru aer (Fig. G) punând aparatul în funcțiune, timp de 10-15 minute.

 Nu fierbeți și nu sterilizați furtunul pentru aer și măștile.

2. Dezinfectarea:

În locul apei clocotite, se pot utiliza soluții de dezinfectare la rece, respectând instrucțiunile producătorului.

ÎNLOCUIREA NEBULIZATORULUI

Nebulizatorul trebuie înlocuit după o perioadă lungă de neutilizare, în situația în care prezintă deformări sau crăpături, sau în cazul în care duza nebulizatorului s-a înfundat cu medicament uscat, praf etc. MEDEL recomandă înlocuirea nebulizatorului după o perioadă cuprinsă între 6 luni și 1 an, în funcție de frecvența cu care a fost utilizat.

Utilizați numai nebulizatoare originale.

 **Aparatul este compatibil numai cu setul de accesorii MedelJet Smart.**

ÎNLOCUIREA FILTRULUI

În condiții normale de utilizare, filtrul de aer trebuie înlocuit după circa 500 ore de funcționare, sau o dată pe an. Medel recomandă să verificați cu regularitate filtrul de aer (10 - 12 nebulizări) și, dacă observați că filtrul a devenit gri sau maro, sau dacă este umed la atingere, atunci acesta trebuie înlocuit. Scoateți filtrul (Fig. A-4) și înlocuiți-l cu unul nou. Nu încercați să curățați filtrul pentru a-l refolosi.

 **Folosiți numai filtre originale.**
Nu utilizați aparatul fără filtru.

POSIBILE PROBLEME ȘI REMEDIEREA ACESTORA

| Problemă | Soluție posibilă |
|--|---|
| Aparatul nu pornește | <ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că bateria este încărcată (dacă este descărcată, încărcați-o conform instrucțiunilor din acest manual de utilizare și așteptați 5 minute înainte de a porni din nou aparatul). • Verificați dacă ștecherul este bine introdus în priza de curent. |
| Aparatul nu generează aerosoli, sau îi generează la o intensitate foarte redusă. | <p>Verificați dacă racordurile furtunului de aer sunt bine introduse în legăturile compresorului și ale nebulizatorului.</p> <p>Verificați dacă nebulizatorul nu este gol și dacă a fost umplut cu cantitatea corectă de medicament (MAX. 6 ml). Verificați dacă duza nebulizatorului nu este înfundată.</p> |
| Dispozitivul face mai mult zgomot decât de obicei. | Verificați dacă filtrul este montat corect. |

În situația în care aparatul nu își reia funcționarea corectă, contactați **CUSTOMER SERVICE MEDEL**.

ÎNTREȚINERE ȘI REPARAȚII

În cazul defectării aparatului, apelați la **personal calificat autorizat** de firma Medel International SRL. **Sub nici o formă nu deschideți aparatul.** Aparatul nu are în interiorul său nici o componentă care să poată fi reparată de personal necalificat și nu necesită întreținere internă și/sau lubrifiere.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Model: Medel Smart

Alimentare electrică: Baterie internă Litiu Polimer (Li-Pol)
3,7 V - 2570 mAh

Alimentator:

Input: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Ieșire: 5V DC 2A

Volum de umplere minim: 2 ml

Volum de umplere maxim: 6 ml

Viteză nebulizator: 0,25 ml/min

Presiune de operare: 0.25 ~ 0.5 bar

Masa: 200 g

Dimensiuni: 210 x 220 x 240mm

Nivel sonor: 45 dBA

Durata de viață utilă a aparatului: 400 ore.

- Aparat de Clasa II de protecție împotriva electrocutării.
- Nebulizatorul, muștiucul, măștile și furca sunt părți aplicate de tip BF
- Dispozitiv pentru utilizarea intermitentă (30 min on - 30 min off)
- Aparatul nu poate fi utilizat în sisteme de anestezie și ventilație pulmonară.
- Aparatul nu poate fi utilizat în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer, cu oxigen sau cu protoxid de azot.

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz.

Bateriile interne nu pot fi înlocuite de către utilizator.

CARACTERISTICILE AEROSOLULUI, PE BAZA STANDARDULUI EN 13544-1 ANEXA CC

Rata de nebulizare: 0,15 ml

Rata de nebulizare: 0,03 ml/min.

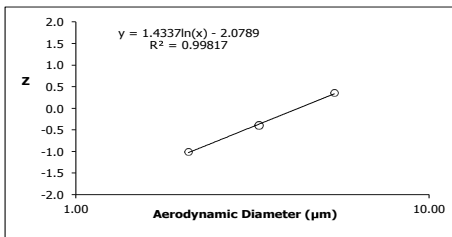
Dimensiunea particulelor (MMAD): 4,12 μm

Norme aplicate:

Standard de securitate electrică CEI EN 60601-1

Compatibilitate electromagnetică conform CEI EN 60601-1-2

Aparatul este un dispozitiv medical din Clasa IIA, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE "Dispozitive Medicale".



CONDIȚII DE MEDIU

Depozitare și Transport

Temperatură: MIN -20°C - MAX $+60^{\circ}\text{C}$

Umiditate aer: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Presiune atmosferică: 700 hPa - 1060 hPa








Funcționare

Temperatură: MIN $+10^{\circ}\text{C}$ - MAX $+40^{\circ}\text{C}$

Umiditate aer: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Presiune atmosferică: 700 hPa - 1060 hPa

SIMBOLURI APLICATE PE APARAT

| | |
|--|---|
| | PORNIT |
| ○ | OPRIT |
|  | TIP BF |
|  | CLASA II |
| ~ | CURRENT ALTERNATIV |
|  | ATENȚIE |
|  | COD PRODUS |
|  | NUMĂR DE SERIE |
|  | NUMĂR DE IDENTIFICARE LOT DE FABRICAȚIE |
|  | PRODUCĂTOR |

 UMIDITATE RELATIVĂ

 CITIȚI INSTRUCȚIUNILE

CE 0123

Conform prevederilor Directivei Comunității Europene 93/42/CEE

IP21

Grad de protecție al carcasei dispozitivului, împotriva pătrunderii agenților externi sub formă solidă și lichidă



ELIMINAREA CORECTĂ A APARATULUI (deșeuri electrice și electronice)

(Se aplică în statele din Uniunea Europeană și în statele cu sisteme de colectare diferențiată a deșeurilor). Simbolul aplicat pe produs sau pe documentația aferentă acestuia indică faptul că produsul este conform cu legislația în materie de echipamente electrice și electronice și nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. La finalul duratei de viață utile a aparatului, utilizatorul are obligația de a-l preda unui centru de colectare autorizat, în caz

contrar aplicându-se sancțiunile prevăzute de legislația în vigoare, cu privire la gestionarea deșeurilor. Pentru informații detaliate privind sistemele de colectare disponibile, adresați-vă serviciului local de eliminare a deșeurilor. Produsul conține o baterie reîncărcabilă conformă cu directiva europeană 2006/66/CE și nu poate fi eliminat ca deșeu menajer normal. Informații-vă despre normele locale de colectare separată a bateriilor.

CONDIȚII DE GARANȚIE

Aparatul are o garanție de 2 ani de la data achiziționării, pentru orice defect inițial al materialelor sau pentru defecte de fabricație. Garanția constă în înlocuirea și/sau repararea gratuită a componentelor originale defecte.

Garanția nu acoperă accesoriile din dotarea aparatului și nici componentele care sunt în mod normal supuse uzurii. Aparatul trebuie reparat numai de centre de asistență tehnică autorizate. Pentru a fi reparat, aparatul trebuie expediat către CUSTOMER SERVICE MEDEL.

Cheltuielile de expediere a aparatului vor fi suportate de către utilizator.

Reparațiile ce nu se încadrează în condițiile de garanție vor fi imputate utilizatorului. Garanția se anulează în situația în care aparatul a fost modificat, dacă defecțiunea este o consecință a utilizării necorespunzătoare sau dacă avaria nu poate fi imputată producătorului (cădere accidentală, neatenție în timpul transportului etc.).

Garanția nu implică nici un fel de despăgubiri pentru daunele, directe sau indirecte, de orice natură, cauzate persoanelor sau bunurilor, pe perioada în care produsul nu poate fi utilizat.

Garanția este valabilă de la data achiziționării produsului demonstrată cu bonul fiscal sau cu factura, ce se vor anexa obligatoriu la talonul de garanție.

Lipsa talonului corespunzător completat și însoțit de un document fiscal de achiziție determină pierderea dreptului de asistență pe perioada de garanție.

TALON CE SE VA RESTITUI ÎN CAZ DE REPARAȚII
GARANȚIA ESTE VALABILĂ NUMAI ÎNSOȚITĂ DE BONUL FISCAL

Aparat Tip: _____

Model: _____

Nr. de Serie: _____

Data achiziționării: _____

DATE PRIVIND CUMPĂRĂTORUL:

Nume și Prenume: _____

Adresă: _____

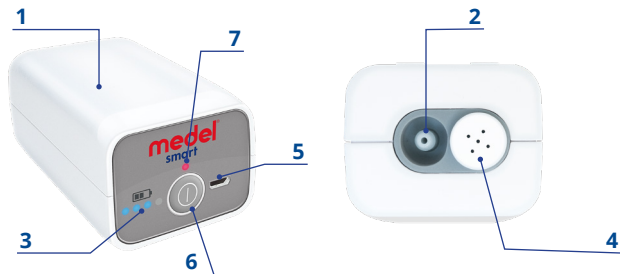
Telefon: _____

Descrierea defecțiunii: _____

Semnătură de acceptare a condițiilor de garanție

Îmi exprim acordul pentru utilizarea informațiilor de mai sus, în conformitate cu legea nr. 675/96, în materie de Protecție a Datelor Personale.

ÁBR. A



ALKATRÉSZEK - (ÁBR. A)

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. Kompresszor helye | 10. Levegőcső |
| 2. Levegő kimenet | 11. Felnőtt maszk |
| 3. Akkumulátor szint mutatók | 12. Gyermekek maszk |
| 4. Szűrőtartó rekesz | 13. Csereszűrők |
| 5. Mikro USB bemenet | 14. Orr csutora |
| 6. Be-/Kikapcsoló gomb | 15. Mikro USB mélyedés |
| 7. Bekapcsolást jelző LED | 16. Adapter |
| 8. Porlasztó | 17. Tok a szállításhoz |
| 9. Fúvókafej | |



FONTOS!

A használat előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Medel Smart otthoni használatra tervezett inhalátor készülék.



FIGYELMEZTETÉS

1. A készülék kizárólag inhalátoros terápiára használható a jelen útmutatóban foglaltaknak és az orvos utasításainak megfelelően. A leírtaktól eltérő használat nem rendeltetésszerűnek, és mint ilyen veszélyesnek minősül. A nem rendeltetésszerű, hibás és/vagy felelőtlen használatából illetve a nem megfelelő elektromos hálózatba történő csatlakoztatásból eredő károkért a gyártó nem vonható felelősségre.
2. A használati útmutatót őrizze meg egy esetleges későbbi konzultációra.
3. A készülék nem használható gyúlékony oxigén vagy nitrogénoxidul-oxigén tartalmú érzéstelenítő keverékekkel.
4. A hatályos európai uniós normákban foglaltakat meghaladó elektromágneses interferencia hátrányosan befolyásolhatja a készülék működését. Amennyiben a készülék és más elektromos berendezések között elektromágneses interferencia lép fel, csatlakoztassa a készüléket egy másik aljzatba.
5. A készülék meghibásodása és/vagy rendellenes működése esetén olvassa el a "LEHETSÉGES PROBLÉMÁK ÉS AZOK MEGOLDÁSA" c. fejezetet. Ne nyissa ki, és ne

módosítsa a kompresszorházat.

6. Amennyiben a készülék javításra szorul, javítási munkát kizárólag a márkaszervizben végeztesse, és kérje eredeti cserealkatrészek használatát. Amennyiben a fentiekben leírtakat figyelmen kívül hagyja, készülék biztonságos működése nem garantálható.
7. Tartsa be az elektromos készülékekre vonatkozó biztonsági szabályokat különös tekintettel az alábbiakra:
 - csak eredeti alkatrészeket és tartozékokat használjon;
 - a készüléket ne merítse vízbe;
 - a készülék nem vízálló, ne vizezze be;
 - a készüléket ne érintse meg nedves vagy vizes kézzel;
 - a készüléket ne tegye ki időjárási tényezők hatásának;
 - ha a készüléket gyermekek vagy mozgássérültek használják, egy cselekvőképes felnőtt jelenlétére is szükség van, aki biztosítja ezen személyek felügyeletét;
 - a dugó konnektorból történő eltávolításához ne húzza a készüléket vagy a vezetéket;
8. A készülék elemmel működik. A készüléket az elektromos hálózatra rákötve is lehet használni.
9. Mielőtt a készüléket csatlakoztatná az elektromos hálózatba, ellenőrizze, hogy a készülék alján olvasható feszültség értékek megegyeznek-e a hálózati feszültséggel.
10. Ha a készülékhez adott csatlakozódugó nem kompatibilis az elektromos áram hálózati dugaljával, szakképzett szerelővel cseréltesse ki a dugót megfelelő típu-

súra. Általában nem ajánlott egyszerű vagy összetett adaptert és/vagy hosszabbítót. Ha ezek használata elkerülhetetlen, akkor a biztonsági előírásoknak megfelelő típusút kell használni, ügyelve arra, hogy ne lépje át az energiaellátás maximális határértékeit, melyek megtalálhatók az adaptereken és a hosszabbítókon.

11. Ne hagyja bedugva feleslegesen a készüléket: amikor nem használja a készüléket vagy amikor az teljesen feltöltődött, húzza ki a dugót a hálózathoz.
12. A készüléket telepítse a gyártó utasításainak megfelelően. A készülék nem megfelelő telepítése vagyoni károkat ill. személyi sérüléseket okozhat, amelyekért gyártó nem vonható felelősségre.
13. Az USB kábel és a tápegység cseréjét bízza szakemberre. Azok meghibásodása esetén forduljon márkaszervizhez.
14. A felmelegedés veszélyének elkerülése érdekében a vezeték tekerje le teljesen.
15. A készülék tisztítása és/vagy karbantartása előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a hálózati csatlakozót.
16. A készülék néhány alkatrésze olyan kicsi, hogy a gyermekek könnyen lenyelhetik őket, ezért tartsa a készüléket gyermekektől távol.
17. Amennyiben a készüléket nem kívánja tovább használni, járjon el a hatályos előírásoknak megfelelően.
18. Győződjön meg arról, hogy
 - csak az orvosa által felírt gyógyszereket használja a készülékkel;
 - a készüléket csak az orvos utasításainak és az adott kórképnek megfelelő tartozékkal használja;

- az „orr csutorát” csak az orvos kifejezett utasítása esetén használja, az elágazó részt pedig SOHA ne vezesse be az orrba, ehelyett vigye ahhoz a lehető legközelebb.
19. A gyógyszer tájékoztatóján ellenőrizze a szokásos inhalátor készülékekben való használattal kapcsolatos esetleges ellenjavallatokat.
 20. Ne tegye a készüléket olyan helyre, ahol nehéz a készüléket kihúzni.
 21. A fulladásveszély elkerülése érdekében, tartsa a vezetéket és a levegőcsöveket kisgyermekektől távol.
 - 22. A tartozékok csak egyetlen pácienshez használhatók. A több pácienshez való használat nem javasolt.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK A KÉSZÜLÉKHEZ

A használat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a készülék a raktározás és/vagy szállítás során nem hibásodott-e meg, és/vagy nem szenvedett-e sérüléseket. Az inhalálás alatt üljön egyenesen és nyugodtan, így nem nyomódnak össze a légutak és nem veszélyezteti a kezelés hatásosságát.

1. Miután a készüléket kivette a csomagolásból ellenőrizze, hogy nincsenek-e látható sérülések; különösen figyeljen oda a műanyagban lévő hasadásokra, melyek szabadon hagyhatnak bizonyos elektromos részeket. Ellenőrizze a tartozékok állapotát.

2. Használat előtt fertőtlenítse a készüléket „A TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS” c. fejezetben leírtak szerint.



B

3. A felső rész óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával nyissa ki a porlasztót (ábr. B).



C

4. Ellenőrizze, hogy megfelelően helyezte-e fel a gyógyszervezető kúpot a készülék belsejében elhelyezett levegővezető kúpra (C ábra).



D

5. Öntse az orvos által előírt gyógyszer mennyiséget a porlasztóba (D ábra).



E

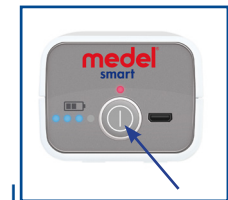
6. A két rész óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával zárja vissza a porlasztót, ügyelve arra, hogy a részek szorosan illeszkedjenek egymáshoz (E ábra).



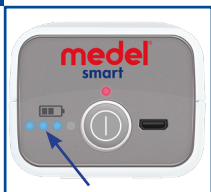
7. Csatlakoztassa a levegőcső egyik végét a porlasztó alján található megfelelő kimenethez (ábr. F) a másik végét pedig a készülék levegő kimenetéhez (ábr. G)



8. Ha a maszkot kívánja használni, helyezze közvetlenül a porlasztóra (ábr. H).



9. A kezelés megkezdéséhez nyomja meg a I/O kapcsolót és győződjön meg arról, a bekapcsoló gomb feletti piros LED fixen világít.



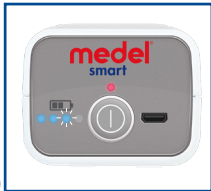
10. A készülékben lévő elem töltöttségi szintjét az elem ikon alatt látható kék LED-ek mutatják.



11. Ha a készülék lemerült, akkor a kék LED-ek ki vannak kapcsolva, és villog a O/I gomb feletti piros LED.



12. Ha a készülék lemerült, csatlakoztassa az elektromos hálózatra, majd az újbóli bekapcsolás előtt várjon néhány percet.



13. A töltés során villognak a kék LED-ek.

14. Ha a készüléket hosszú ideig nem használja, akkor az akkumulátor maximális hatékonyságának a fenntartásához 3 havonta töltsse fel azt teljesen.

 **FIGYELEM! A készüléket nem folytonos, hanem szakaszos használatra tervezték. (30 perc on - 30 perc off)**

15. Lélegezze be a porlasztott gyógyszert az előírt tartozék használatával.
16. A kezelés után kapcsolja ki a készüléket az I/O gombbal.
17. Tisztítsa meg a porlasztót és tartozékait a „TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS” c. fejezetben leírtak szerint.
18. A készüléket nem kell kalibrálni.
19. Tilos a készülék bármely módosítása.


TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A készülék tisztítását puha száraz ronggyal és mosószerrel végezze. Ne használjon súrolószert.

 **FIGYELEM!**

A tisztítás elvégzése alatt ellenőrizze, hogy ne szivárognak be a készülékbe folyadékok és a hálózati csatlakozó ki legyen húzva.

Tartozékok tisztítása és fertőtlenítése

 Szigorúan be kell tartani a tartozékok tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat, mivel ezek alapvető fontosságúak a termék teljesítménye és a terápia sikere szempontjából.

1. Az első használatkor és minden alkalmazás végén:

Szerelje szét a porlasztót, a felső rész óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, majd vegye ki a gyógyszervezető kúpot. Folyó vízzel mossa el a fentiek szerint szétszerelt porlasztó alkatrészeit, a fúvókafejet és az

orr csutorát. Végül tegye őket forró vízbe 5 percre. Szerelje össze ismét a porlasztó alkatrészeit, csatlakoztassa a levegő kimenethez (ábr. G) és hagyja működni a készüléket 10-15 percig.

 Ne főzze ki, és ne használjon autoklávot a levegőcső és a maszkok tisztításához.

2. Fertőtlenítés:

A forró víz helyett használhat hidegen sterilizáló oldatokat, betartva a gyártó utasításait.

PORLASZTÓCSERE

A porlasztó cseréjére abban az esetben van szükség, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, porlasztó eldeformálódik vagy eltörik, illetve ha a porlasztó fúvókája száraz gyógyszer vagy por hatására eltömődik. A MEDEL azt tanácsolja, hogy a használat intenzitásától függően hathavonta vagy évente cserélje ki a porlasztót.

Kizárólag eredeti porlasztót használjon.

 **A készülék csak a Medeljet Smart tartozékokkal kompatibilis.**

SZŰRŐCSERE

A szűrőt kb. 500 órányi használatot követően, vagy akkor kell kicserélni, ha szürkére színeződik. A Medel javasolja, hogy rendszeresen (10-12 porlasztásonként) ellenőrizze a légszűrőt, ha a szűrő elszíneződik szürkére vagy barnára, vagy érintésre nedves, cseréltesse ki a szűrőt. Húzza ki a szűrőt (ábr. A-4) majd cserélje ki egy új szűrőre. Ne próbálja meg megtisztítani a szűrőt ismételt használathoz.

 **Kizárólag eredeti szűrőket használjon.**
Ne használja a készüléket szűrő nélkül.

LEHETSÉGES PROBLÉMÁK ÉS AZOK MEGOLDÁSA

| Probléma | Lehetséges megoldás |
|---|--|
| A készülék nem kapcsol be. | <ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy fel van-e töltve az akkumulátor (ha le van merülve, akkor kezdje el feltölteni a használati utasításban leírt módon, de várjon 5 percet a készülék újbóli bekapcsolása előtt). Ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakoztatta-e a dugót az elektromos aljzatba. |
| A készülék nem, vagy csak gyengén porlaszt. | Ellenőrizze, hogy a levegő cső csatlakozóját megfelelően csatlakoztatta-e a kompresszor és a porlasztó csatlakozóihoz. Ellenőrizze, hogy a porlasztó nem üres-e, és a megfelelő mennyiségű gyógyszerrel töltötte-e fel (MAX. 6 ml). Ellenőrizze, hogy a porlasztó fúvókája nem tömődött-e el. |
| A készülék túl hangos. | Ellenőrizze, hogy a szűrő megfelelően legyen behelyezve. |

Amennyiben a készülék ezt követően sem működik megfelelően, forduljon a gyártó vevőszolgálatához.

JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

Meghibásodás esetén forduljon a Medel International Srl **szakképzett, kijelölt személyzetéhez. Soha ne nyissa ki a készüléket.** A készülék belsejében nincs olyan alkatrész, melyet nem szakképzett személyek megjavíthatnának, vagy amelyek belső karbantartást és/vagy kenést igényelnek.

MŰSZAKI ADATOK

Modell: Medel Smart

Áramellátás: Belső lítium-polimer akkumulátor (Li-Pol)
3,7 V - 2570 mAh

Tápegység:

Bemenet: 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A

Kimenet: 5V DC 2A

Minimális feltöltési térfogat: 2 ml

Maximális feltöltési térfogat: 6 ml

Porlasztási sebesség: 0,25 ml/perc

Üzemi nyomás: 0,25 ~ 0.5 bar

Tömeg: 200 g

Méreték: 210 x 220 x 240mm

Zajszint: 45 dBA

Várható élettartam: 400 óra

- Áramütés elleni védelem szempontjából a készülék II. osztályba tartozik.
- A porlasztó, fúvókafej, maszkok és csutora a BF típus-hoz használt alkatrészek
- Készülék szakaszos nem folytonos használatra (30 perc on - 30 perc off)
- A készülék nem alkalmas altatásra vagy életmentésre ill. létfenntartásra.
- A készülék nem használható levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverékekkel.

A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A belső akkumulátorokat nem cserélheti ki a felhasználó.

LÉGZÉSTERÁPIÁS KÉSZÜLÉKEK JELLEMZŐI AZ EN 13544-1 CC FÜGGELÉKE ÉRTELMÉBEN

Aeroszol kibocsátás: 0,15 ml

Kibocsátási ráta: (0,03 ml/perc)

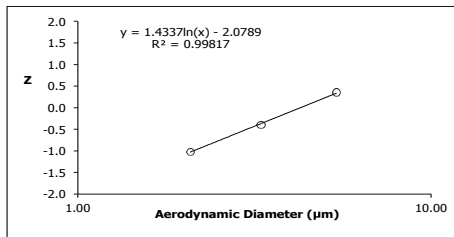
Részecskék mérete (MMAD): 4,12 μm

Alkalmazott jogszabályok:

CEI EN 60601-1 szabvány: Elektromos biztonság

Elektromágneses összeférhetőség a CEI EN 60601-1-2 szabvány szerint

A 93/42/EGK Orvosi készülékek” irányelv szerint a berendezés lia osztályú orvosi készülék.



KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet: MIN -20°C - MAX +60°C

Levegő relatív páratartalma: MIN 10% - MAX 95%

Légköri nyomás: 700 hPa - 1060 hPa

Működtetés

Hőmérséklet: MIN +10°C - MAX +40°C

Levegő relatív páratartalma: MIN 10% - MAX 95%

Légköri nyomás: 700 hPa - 1060 hPa

A KÉSZÜLÉKEN ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK



BEKAPCSOLVA



KIKAPCSOLVA



BF TÍPUS



II. OSZTÁLY



VÁLTÓÁRAM



FIGYELEM!



TERMÉKKÓD



SOROZATSZÁM



GYÁRTÁSI TÉTEL AZONOSÍTÓ SZÁM



GYÁRTÓ



RELATÍV PÁRATARTALOM



OLVASSA EL AZ UTASÍTÁSOKAT

CE 0123

Megfelel a 93/42/EK Európai Uniói irányelvnek

IP21

A készülék burkolatának védelmi fokozata a szilárd és folyékony külső anyagok bejutásával szemben.



A TERMÉK HELYES MEGSEMMISÍTÉSE (elektromos és elektronikus hulladékok)

(Alkalmazandó az Európai Unió országaiban és a szelektív hulladékgyűjtést alkalmazó országokban). A terméken és a dokumentációban található szimbólum jelzi, hogy a termék megfelel az elektromos és elektronikus berendezésekre vonatkozó előírásoknak, és nem dobható ki a háztartási hulladékkal együtt. A felhasználó, a hulladékokra vonatkozó hatályos jogszabályokban előírt szankciók terhe mellett felelős a készülék megfelelő átvevő helyeknek történő átadásáért

a használati élettartam végén. Az átvevő helyekre vonatkozó, részletesebb információkért forduljon a helyi hulladékfeldolgozó szolgáltatóhoz.

A termék egy integrált újratölthető akkumulátort tartalmaz, mely megfelel a 2006/66/EK irányelv rendelkezéseinek, és amelyet nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Az akkumulátorok szelektív gyűjtését illetően tájékozódjon a helyi szabályozásokról.

GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A készülék garantált élettartama a vásárlástól számított 2 év, bármely anyag- vagy gyártási hibából származó kárra. A garancia az eredetileg hibás alkatrészek cseréjére és/ vagy javítására vonatkozik.

A garancia nem terjed ki a készletre szállított tartozékokra és a szokásos kopóalkatrészekre. A készülék javítását kizárólag engedéllyel rendelkező márkaszerviz végezheti.

A készüléket javításra el kell küldeni a MEDEL ÜGYFÉLSZOLGÁLATÁHOZ.

A készülék szállítási költségei a felhasználót terhelik.

A garancián kívüli javítások költségeit felhasználó viseli. A garancia elvész, ha a készüléket kinyitják, ha nem rendeltetésszerűen használják vagy ha a rongálódás nem hárítható a gyártóra (véletlen leesés, nem megfelelő szállítás, stb.).

A garancia a termék használhatatlanságának idejére nem biztosít semmiféle kártérítést bármilyen személyekben vagy tárgyakban okozott, közvetlen vagy közvetett károk után.

A garancia csak a garanciajegyhez csatolt blokkal vagy számlával együtt érvényes.

A nem megfelelően kitöltött és érvényesített garanciajegy a garanciális szolgáltatásra nem ad jogosultságot.

LEVÁGVA, JAVÍTÁS ESETÉN BENYÚJTANDÓ JEGY
A GARANCIA CSAK A VÁSÁRLÁST IGAZOLÓ BLOKKAL EGYÜTT ÉRVÉNYES

A készülék típusa: _____

Modell: _____

Sorozatszám: _____

Vásárlás időpontja: _____

VÁSÁRLÓ ADATAI

Vezetéknév és keresztnév: _____

Cím: _____

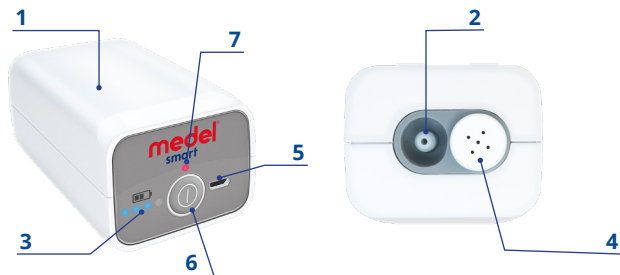
Telefon: _____

Hiba leírása: _____

A garancia kikötéseinek elfogadását igazoló aláírás.

A fent megadott adatok felhasználása a 675/96. sz. adatvédelmi törvény értelmében engedélyezett.

РИС. В



КОМПОНЕНТЫ - (РИС. А)

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Гнездо компрессора | 9. Трубка |
| 2. Выход воздуха | 10. Воздушный шланг |
| 3. Индикатор уровня зарядки батареи | 11. Маска для взрослых |
| 4. Отсек держателя фильтра | 12. Педиатрическая маска |
| 5. микро-USB-порт | 13. Запасные фильтры |
| 6. Кнопка включения/выключения | 14. «Вилка» для носа |
| 7. Светодиод включения | 15. Кабель микро-USB |
| 8. Небулайзер | 16. Адаптер питания |
| | 17. Сумочка для транспортировки |

**ВАЖНО:**

Внимательно прочтите инструкции перед применением.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Medel Smart — это аэрозольная система для домашнего использования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Используйте аппарат так, как описано в данном руководстве, то есть для аэрозольтерапии, в соответствии с указаниями лечащего врача. Любое другое применение считается неразрешённым, а значит опасным; изготовитель не несёт ответственности за урон, нанесённый несанкционированным и/или необдуманном применением или если прибор использовался с электросистемами, не соответствующими действующим правилам техники безопасности.
2. Хранить настоящее руководство для последующей консультации.
3. Не используйте аппарат с обезболивающими воспламеняющимися смесями с кислородом или закисью азота.
4. Работа прибора может быть нарушена электромагнитными помехами, превышающими пределы, указанные в действующих европейских стандартах. Если прибор создает помехи для работы прочих электрических устройств, переместите его и подключите к другой электророзетке.
5. В случае поломки и/или неправильного функционирования аппарата, см. главу “ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЯ”. Не нарушать и не открывать коробку компрессора.
6. Для операций по ремонту, обращайтесь исключительно в центр технической поддержки, уполномоченный производителем и запрашивайте только оригинальные

запчасти. Несоблюдение данных условий может повлиять на безопасность аппарата.

7. Соблюдать правила по технике безопасности для электроприборов, в частности:
 - Использовать исключительно оригинальные дополнительные приспособления и компоненты;
 - Никогда не погружать прибор в воду;
 - Не мочить не защищенный от струй воды прибор;
 - Не касаться прибора мокрыми или влажными руками;
 - Не оставлять прибор под воздействием атмосферных агентов;
 - Использование прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями должно контролироваться взрослым дееспособным человеком;
 - Запрещено тянуть за шнур питания или сам прибор для отключения вилки от розетки;
8. Устройство работает на батарейках. Устройство можно использовать также при подключении к электросети.
9. Перед тем как подсоединить вилку питания, необходимо убедиться в том, что электрические характеристики, приведенные на дне прибора, соответствуют характеристикам распределительной электросети.
10. В случае, если вилка, входящая в комплект поставки прибора, не соответствует розетке электросети, необходимо обратиться к квалифицированному персоналу для замены имеющейся вилки на вилку подходящего типа. В целом, запрещено использовать адаптеры, простые и/или на несколько гнезд, и/или удлинители. Если же их использование необходимо, нужно использовать адаптеры и удлинители тех типов, которые соответствуют стандартам безопасности, и в любом случае обращая внимание на то, чтобы не превышать максимальных пределов питания, которые указаны на адаптерах или

удлинителях.

11. Не оставлять неиспользуемый прибор подключенным к электросети: отключите вилку от сети питания, если прибор не используется или если зарядка выполнена.
12. Установка должна осуществляться в соответствии с инструкциями производителя. Неправильная установка может привести к нанесению ущерба людям или имуществу, за который производитель не может нести ответственность.
13. Кабель USB и блок питания этого устройства не должны заменяться пользователем. В случае повреждения для их замены следует обратиться в центр техобслуживания, авторизованный производителем.
14. Рекомендуется разматывать провод по всей длине, чтобы избежать его перегрева.
15. Перед проведением каких-либо работ по очистке и/или техобслуживанию следует выключить прибор и извлечь вилку из розетки.
16. Размер некоторых компонентов оборудования очень маленький, поэтому дети могут их проглотить; поэтому прибор должен храниться в недоступном для детей месте.
17. Если принимается решение больше не использовать прибор, он должен утилизироваться в соответствии с требованиями действующих нормативных актов.
18. Убедиться в том, что:
 - Этот прибор используется исключительно с лекарственными средствами, назначенными лечащим врачом;
 - Терапия проводится с использованием исключительно того дополнительного приспособления, которое отмечено лечащим врачом в соответствии с проблемой;
 - Такое дополнительное приспособление, как «вил-

ка» для носа должно использоваться исключительно в том случае, если назначено лечащим врачом, и обращая особое внимание на то, чтобы **НИКОГДА** не вводить в полость носа оба зубца сразу, ограничившись лишь тем, чтобы сблизить их насколько это возможно.

19. На вкладыше с инструкцией к лекарственному средству проверить возможные противопоказания по использованию с общими системами для аэрозольтерапии.
20. Не размещайте прибор таким образом, чтобы было затруднено его отключение.
21. Во избежание удушья или удушья шнур питания и шланг подачи воздуха должны находиться в недоступном для детей месте.
- 22. Дополнительные приспособления предназначены исключительно для индивидуального применения. Запрещено использование несколькими лицами.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

Перед каждым использованием, необходимо проверить прибор, на наличие неполадок функционирования и/или повреждений, нанесённых при перевозке и/или хранении. Во время ингаляции, необходимо находиться в сидящем и расслабленном положении, во избежание сдавливания дыхательных путей, которое может повлиять на качество процедуры.

1. После того, как снята упаковка, проверить наличие видимых повреждений, повреждений пластмассовой оболочки, в результате которых некоторые электрокомпоненты остаются незащищенными. Проверить целостность комплектующих деталей.

2. Перед использованием прибора, очистить его, как описано в главе «ОЧИСТКА И УХОД».



B

3. Открыть распылитель, повернув верхнюю часть против часовой стрелки (Рис. B).



C

4. Убедитесь, что воронка прохода лекарственного средства была правильно вставлен в воронку прохода воздуха, расположенную внутри небулайзер (Рис. C).



D

5. Поместить часть лекарственного средства, назначенного врачом, в небулайзер (Рис. D).

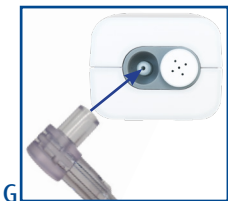


E

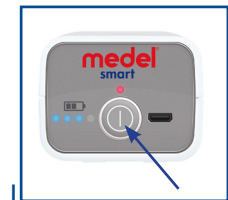
6. Закрыть небулайзер, повернув по часовой стрелке две его части, обратив внимание, чтобы он был хорошо затянут (Рис. E)



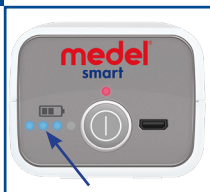
7. Подсоединить шланг подачи воздуха к соответствующему разъему на дне небулайзера (Рис. F), а второй конец — к выходному отверстию воздуха (Рис. G) на приборе.



8. Если необходимо использовать маску, она должна быть надета напрямую на небулайзер (Рис. H).



9. Для начала лечения, нажмите на переключатель I/O и убедитесь в том, что красный светодиод над кнопкой включения горит постоянно.



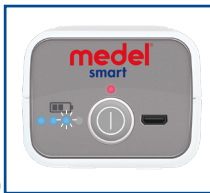
10. Уровень заряда батареи внутри прибора обозначается голубым светодиодом под значком батареи.



11. Если прибор разряжен, голубой светодиод не включается и над кнопкой I/O мигает красный светодиод.



12. Когда прибор разряжен, подключите его к питанию и подождите несколько минут, прежде чем снова включить прибор.



13. Во время зарядки будет мигать голубой светодиод.

14. В случае длительного неиспользования рекомендуется выполнять полную зарядку батареи каждые 3 месяца, чтобы гарантировать максимальную эффективность батареи.

 **ВНИМАНИЕ! Прибор предназначен для непрерывного использования.**

(30 мин вкл. - 30 мин выкл.)

15. Вдыхать аэрозольный раствор, используя назначенное дополнительное приспособление.
16. После завершения лечения, отключите прибор, нажав на переключатель I/O.
17. Очистить небулайзер и его дополнительные приспособление в соответствии с описанием, представленным в главе «ОЧИСТКА И УХОД»
18. Прибор не требует калибровки.
19. Не допускать внесения каких-либо изменений в прибор.


ОЧИСТКА И УХОД

Очистка прибора должна производиться при помощи мягкой и сухой тряпки и неабразивного моющего средства.

 **ВНИМАНИЕ:**

В ходе очистки следует убедиться в том, что в прибор не проникают какие-либо жидкие вещества, а также в том, что прибор отключен от электросети.

Очистка и дезинфекция дополнительных приспособлений

 Тщательно придерживайтесь инструкций по очистке и дезинфекции дополнительных приспособлений, поскольку они крайне важны для поддержания характеристик изделия и успеха лечения.

1. При первом использовании и в конце каждого использования:

Разобрать небулайзер, повернув верхнюю часть против часовой стрелки и сняв конус подачи лекарственного средства. Промыть компоненты разобранного небулайзера, распылитель и вилку под проточной водой. После этого положить их

на 5 минут в кипящую воду. Собрать все компоненты небулайзера и подсоединить его к выходу воздуха (Рис. G), запустив прибор на 10-15 минут.

 Не кипятить и не обрабатывать в автоклаве воздушный шланги маску.

2. Дезинфекция:

Могут использоваться исключительно холодные дезинфицирующие растворы в качестве альтернативы кипящей воды при полном соблюдении инструкций производителя.


ЗАМЕНА НЕБУЛАЙЗЕРА

Небулайзер должен быть заменен после долгого периода неактивности, в случае наличия деформаций или повреждений, или в случае когда сопло распылителя засорено сухим остатком лекарственного средства, пылью и т.д. Компания MEDEL рекомендует заменять небулайзер после периода использования от 6 месяцев до года в зависимости от интенсивности использования.

 **Использовать только оригинальные небулайзеры. Прибор сопоставим только с набором дополнительных приспособлений MedelJet Smart.**

ЗАМЕНА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

При нормальных условиях использования, воздушный фильтр должен быть заменен после 500 часов работы или спустя год. Компания Medel рекомендует периодически проверять воздушный фильтр (после каждых 10-12 ингаляций) и, если он становится серого или коричневого цвета, или, если наощупь он влажный, он подлежит замене. Извлечь фильтр (Рис. A-4) и заменить его новым. Запрещено пытаться очистить фильтр для его повторного использования.

 **Использовать исключительно оригинальные фильтры. Не использовать прибор без фильтра.**

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

| Проблема | Возможные решения |
|-----------------------------------|--|
| Прибор не включается | <ul style="list-style-type: none"> • Следует убедиться в том, что батарея заряжена (если разряжена, необходимо выполнить ее зарядку в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве, и подождать 5 минут прежде, чем снова включать прибор. • Следует убедиться в том, что вилка хорошо вставлена в розетку. |
| Не распыляет или слабо распыляет. | <p>Убедитесь, что разъемы воздушного шланга хорошо вставлены в гнезда компрессора и небулайзера.</p> <p>Проверить, чтобы небулайзер был заполнен необходимым количеством лекарственного средства (МАКС. 6 мл).</p> <p>Проверить, чтобы форсунка небулайзера не была засорена.</p> |
| Прибор сильно шумит. | Убедиться, что фильтр установлен правильно. |

В случае неправильной работы прибора, обратитесь в **ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ КОМПАНИИ MEDEL.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

В случае поломки, необходимо обратиться к **квалифицированному персоналу, уполномоченному** компанией Medel International Srl. **Запрещено открывать прибор.** Ни один компонент прибора не может быть отремонтирован неквалифицированным персоналом, никакое техобслуживание и/или смазка внутренних компонентов не требуется.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель Medel Smart

Электропитание: Внутренняя батарея литий-полимерная (Li-Pol) 3,7 В - 2650 мА

Блок питания:

Вход: 100-240 V AC, 50-60 Гц 0,5 А

Выход: 5V DC 2A

Минимальный объем заполнения: 2 мл

Максимальный объем заполнения: 6 мл

Скорость распыления: 0,25 мл/мин

Рабочее давление: 0,25 ~ 0.5 бар

Вес: 200 гр.

Размеры: 210 x 220 x 240 мм

Уровень шума: 45 дБа

Срок службы прибора: 400 часов

- Прибор Класса II относительно защиты от поражения электрическим током.
- Небулайзер, распылитель, маска и вилка — это применяемые части типа ВF
- Прибор для прерывистого использования (30 мин. вкл - 30 мин. выкл.)
- Прибор не подходит для использования в системах анестезии или искусственной вентиляции легких.
- Прибор не предназначен для использования с обезболивающими воспламеняющимися смесями с кислородом или закисью азота.

Технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.

Внутренние батареи не могут заменяться пользователем.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯНА ОСНОВАНИИ СТАНДАРТА EN 13544-1 ПРИСЛОЖЕНИЕ СС

Дозирование аэрозоля: 0,15 мл

Доля дозирования: 0,03 мл/мин

Размеры частиц (MMAD):4,12 ммоль

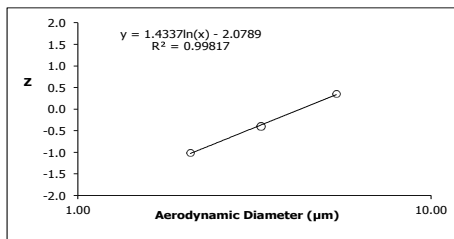
Применимые стандарты:

Требования безопасности к медицинским

электрическим системам стандарт IEC 60601-1-1:2000

Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость. Стандарт EN 60601-1-2

Прибор — это медицинское устройство класса IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование.



УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Хранение и транспортировка

Температура: МИН -20°C - МАКС +60°C

Влажность воздуха: МИН 10%RH - МАКС 95%RH

Атмосферное давление: 700 hPa - 1060 hPa













Эксплуатация

Температура: МИН +10°C - МАКС +40°C


Влажность воздуха: МИН 10%RH - МАКС 95%RH

Атмосферное давление: 700 hPa - 1060 hPa

СИМВОЛЫ, ИМЕЮЩИЕСЯ НА ПРИБОРЕ

| | |
|--|---|
|  | ВКЛЮЧЕН |
|  | ВЫКЛЮЧЕН |
|  | ТИП ВF |
|  | КЛАСС II |
|  | ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК |
|  | ВНИМАНИЕ |
|  | КОД ТОВАРА |
|  | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР |
|  | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПАРТИИ |
|  | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ |
|  | ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ |
|  | ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ |
| CE 0123 | Соответствует директиве Европейского сообщества 93/42/CEE |
| IP21 | Класс защиты корпуса устройства от проникания внешних агентов твердого и жидкого типа |

ПРАВИЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ (электрические и электронные отходы)

 (Применяется в странах Европейского союза и странах с системой раздельного сбора мусора). Символы, приведенные на изделии или в его документации, указывают на то, что изделие соответствует стандартам по электрическому и электронному оборудованию, и не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Пользователь несет ответственность за передачу прибора в конце его срока службы в соответствующие органы, занимающиеся сбором, под угрозой штрафа, предусмотрен-

ного действующим законодательством. Для получения более подробной информации, касающейся доступных систем сбора мусора, обращайтесь в местную службу по утилизации отходов.

Изделие содержит встроенную заряжаемую батарею, которая соответствует требованиям директивы 2006/66/ЕС и не может утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Узнайте действующие местные нормативные акты по дифференцированному сбору батарей.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Прибор покрывается гарантией сроком на 2 лет с момента приобретения в отношении изначального брака материалов или производственного брака.

Гарантия состоит в бесплатной замене и/или ремонте изначально бракованных компонентов.

Гарантия не покрывает поставленные дополнительные приспособления и компоненты, подержанные обычному износу. Прибор должен быть отремонтирован исключительно в авторизованных сервисных центрах.

Прибор должен быть отправлен в СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР MEDEL для последующего ремонта.

Расходы на доставку оплачиваются пользователем.

Ремонт, не покрывающийся условиями гарантии, оплачивается пользователем. Гарантия аннулируется, если прибор неправильно использовался, если неполадка вытекает из неправильной эксплуатации, или если повреждение не относится к производителю (случайное падение, неаккуратная транспортировка и т.д.).

Гарантия не влечет за собой возмещение прямого или косвенного ущерба, или вреда, причиненного людям или вещам в течение периода неиспользования изделия.

Гарантия действует от даты покупки изделия, которая удостоверяется кассовым чеком или счет-фактурой, которые должны в обязательном порядке прилагаться к гарантийному талону.

В случае отсутствия гарантийного талона, заполненного должным образом, и подтвержденного сертификатом о покупке, у покупателя нет права на получения какого-либо гарантийного обслуживания.

**ТАЛОН ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В СЛУЧАЕ РЕМОНТА
ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ТОЛЬКО ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ**

Тип прибора: _____

Модель: _____

Серийный номер: _____

Дата покупки: _____

ДАННЫЕ ПОКУПАТЕЛЯ

Фамилия/Имя: _____

Адрес: _____

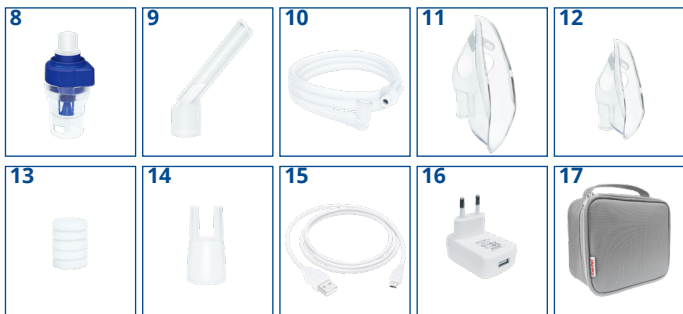
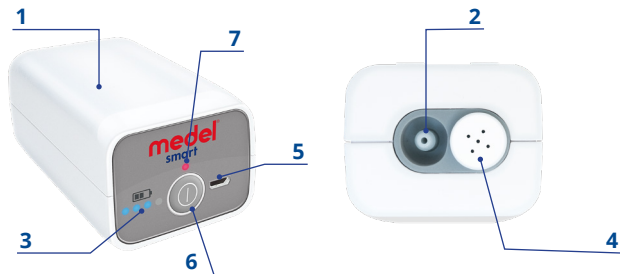
Телефон: _____

Описание неподалки: _____

Подпись -согласие с гарантийными условиями

Разрешение на использование вышеприведенной информации в соответствии с законом 675/96 о Конфиденциальности данных

ΕΙΚ. Α



ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ - (ΕΙΚ. Α)

- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 1. Θέση συμπιεστή | 10. Σωλήνας αέρα |
| 2. Έξοδος αέρα | 11. Μάσκα ενηλίκων |
| 3. Ενδείξεις μπαταρίας | 12. Μάσκα παιδιών |
| 4. Θήκη φίλτρου | 13. Ανταλλακτικά φίλτρα |
| 5. Θήκη micro USB | 14. Ρινική διχάλα |
| 6. Πλήκτρο έναρξης On/Off | 15. καλώδιο micro USB |
| 7. Λυχνία έναρξης | 16. Προσαρμογέας τροφοδοσίας |
| 8. Εκνεφωτής | 17. Τσάντα μεταφοράς |
| 9. Επιστόμιο | |

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Medel Smart είναι ένα σύστημα θεραπείας δΐεισπνοών κατάλληλο για χρήση στο σπίτι.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο και κατά συνέπεια ως σύστημα για τη θεραπεία δΐεισπνοών, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάθε χρήση διαφορετική από εκείνη για την οποία προορίζεται η συσκευή θεωρείται ακατάλληλη και επομένως επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλη, εσφαλμένη ή/και κακή χρήση ή αν η συσκευή χρησιμοποιήθηκε σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δε συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας.
2. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση.
3. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό την παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
4. Η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να παρεμποδιστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που ξεπερνούν τα όρια των εν ισχύ ευρωπαϊκών κανονισμών. Στην περίπτωση που η συσκευή δημιουργήσει παρεμβολές με άλλες ηλεκτρικές συσκευές, μετακινήστε την και συνδέστε την σε διαφορετική ηλεκτρική πρίζα.
5. Σε περίπτωση βλάβης ή/και κακής λειτουργίας της συσκευής, συμβουλευτείτε το κεφάλαιο «ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΟΥΣ». Μην παραβιάζετε και μην ανοίγετε την υποδοχή του συμπιεστή.
6. Για τις εργασίες επισκευής απευθυνθείτε αποκλειστικά σε

ένα εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή κέντρο τεχνικής υποστήριξης και ζητήστε τα γνήσια ανταλλακτικά. Η έλλειψη τήρησης των παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής.

7. Τηρήστε τους κανόνες ασφαλείας που αφορούν τον ηλεκτρικό εξοπλισμό και συγκεκριμένα:
 - Χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικά αξεσουάρ και εξαρτήματα.
 - Μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό.
 - Μη βρέχετε τη συσκευή, δεν έχει προστασία ενάντια στις πιτσιλιές,
 - Μην αγγίζετε τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά χέρια.
 - Μην αφήνετε τη συσκευή εκτεθειμένη στους ατμοσφαιρικούς παράγοντες.
 - η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά και άτομα με αναπηρία απαιτεί πάντα την προσεκτική επίβλεψη ενός ενήλικα με πλήρεις διανοητικές ικανότητες,
 - Μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας, ή την ίδια τη συσκευή, για να αποσυνδέσετε το φως από την πρίζα ρεύματος.
8. Η διάταξη λειτουργεί με μπαταρίες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ακόμη και όταν είναι συνδεδεμένη με το ηλεκτρικό δίκτυο.
9. Πριν συνδέσετε το ηλεκτρικό καλώδιο, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρικά στοιχεία που υπάρχουν στην πινακίδα στο κάτω μέρος της συσκευής, ανταποκρίνονται σε εκείνα της διανομής του ηλεκτρικού δικτύου.
10. Σε περίπτωση που το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής είναι ασύμβατο με την πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος, απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό για την αντικατάσταση της πρίζας με άλλη κατάλληλου τύπου. Γενικά, δε συνιστάται η χρήση μετασχηματιστών, απλών ή πολλαπλών, ή/και προεκτάσεων. Αν η χρήση τους είναι

απαραίτητη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε κατάλληλους τύπους σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας, προσέχοντας, ωστόσο, να μην ξεπεράσετε τα μέγιστα όρια τροφοδοσίας, που υποδεικνύονται στους μετασχηματιστές και στις προεκτάσεις.

11. Μην αφήνετε τη συσκευή άσκοπα στην πρίζα: αφαιρέστε το φις από το ρεύμα όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται ή όταν έχει ολοκληρώσει την φόρτισή του.
12. Η εγκατάσταση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μια εσφαλμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιές σε άτομα, ζώα ή πράγματα, για τις οποίες ο κατασκευαστής δε φέρει ευθύνη.
13. Το καλώδιο USB και το τροφοδοτικό αυτής της συσκευής δεν πρέπει να αντικαθίσταται από το χρήστη. Σε περίπτωση φθοράς, για την αντικατάσταση, απευθυνθείτε σε ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.
14. Σας συνιστούμε να ξετυλίξετε το ηλεκτρικό καλώδιο σε όλη του την έκταση για να αποφύγετε επικίνδυνες υπερθερμάνσεις.
15. Πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού ή/και συντήρησης, σβήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το φις.
16. Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής έχουν μικρές διαστάσεις έτσι ώστε να υπάρχει κίνδυνος κατάποσης από παιδιά, φυλάξτε επομένως τη συσκευή μακριά από τα παιδιά.
17. Αν αποφασίσετε να μη χρησιμοποιήσετε πλέον τη συσκευή, σας συνιστούμε να την απορρίψετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
18. Βεβαιωθείτε ότι:
 - χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μόνο με φάρμακα που συνταγογραφούνται από το γιατρό σας.
 - κάνετε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο το εξάρ-

τημα που συνίσταται από το γιατρό ανάλογα με την παθολογία.

- ανατρέχετε στο εξάρτημα «ρινική διχάλα» μόνο αν συνίσταται σαφώς από το γιατρό και προσέχοντας να μην εισάγετε ΠΟΤΕ στη μύτη τις διακλαδώσεις, περιοριστείτε να τις φέρετε όσο το δυνατόν πιο κοντά.
19. Ελέγξτε στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου τυχόν αντενδείξεις κατά τη χρήση με συστήματα θεραπείας με εισπνοές.
 20. Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό έτσι ώστε να υφίσταται δυσκολία λειτουργίας της συσκευής αποσύνδεσης
 21. Για την αποφυγή στραγγαλισμού και εμπλοκής, κρατήστε το καλώδιο και τους σωλήνες αέρα μακριά από μικρά παιδιά.
 - 22. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για έναν και μόνο ασθενή. Δε συνιστάται η χρήση σε πολλούς ασθενείς.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση ώστε να μπορούν να ανιχνεύονται προβλήματα στη λειτουργία και/ή βλάβες που οφείλονται σε μεταφορά και/ή αποθήκευση. Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, καθίστε σε όρθια και χαλαρή θέση, για να μην συμπιέζετε τις αναπνευστικές οδούς και να παρεμποδίζετε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

1. Μετά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές του πλαστικού που μπορεί να εκθέσουν τα ηλεκτρικά εξαρτήματα. Ελέγξτε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων.

2. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, προχωρήστε στις εργασίες απολύμανσης όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ».



B

3. Ανοίξτε τον εκνεφωτή περιστρέφοντας το πάνω μέρος αριστερόστροφα (Εικ. Β).



C

4. Βεβαιωθείτε ότι ο κώνος διοχέτευσης του φαρμάκου έχει τοποθετηθεί σωστά στον κώνο διοχέτευσης του αέρα που είναι μέσα στον εκνεφωτή (Εικ. C).



D

5. Χύστε την ποσότητα του φαρμάκου που συνιστάται από το γιατρό σας στον εκνεφωτή (Εικ. D).

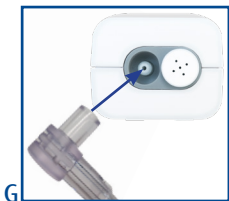


E

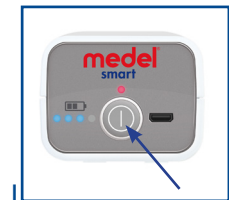
6. Ξανακλείστε τον εκνεφωτή ξαναβιδώνοντας δεξιόστροφα τα δύο μέρη φροντίζοντας να είναι ερμητικά κλειστός (Εικ. Ε)



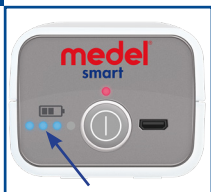
7. Συνδέστε τη μία άκρη του σωλήνα αέρα στην ειδική έξοδο στο βάθος του εκνεφωτή (Εικ. F) και την άλλη άκρη στην έξοδο του αέρα (Εικ. G) στη συσκευή.



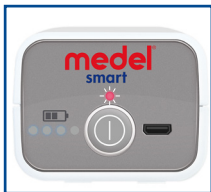
8. Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την προσωπίδα, συνδέστε την απευθείας στον εκνεφωτή (Εικ. Η).



9. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε το διακόπτη I/O και βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη λυχνία LED επάνω από το πλήκτρο, ανάβει σταθερά.



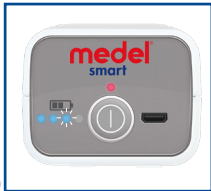
10. Η φόρτιση της μπαταρίας εσωτερικά της συσκευής υποδεικνύεται από τις γαλάζιες λυχνίες LED, κάτω από το εικονίδιο της μπαταρίας.



11. Αν η συσκευή δεν είναι φορτισμένη, οι γαλάζιες λυχνίες LED δεν είναι αναμμένες και οι κόκκινη λυχνία LED πάνω από το κουμπί Ο/Ι αναβοσβήνει.



12. Όταν η συσκευή είναι αποφορτισμένη, συνδέστε την στην τροφοδοσία και περιμένετε μερικά λεπτά πριν την ανάψετε ξανά.



13. Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, οι γαλάζιες λυχνίες LED αναβοσβήνουν.

14. Σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης, συνιστάται η πλήρους φόρτιση της μπαταρίας κάθε 3 μήνες, για να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα της μπαταρίας.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ! Η συσκευή προορίζεται για διαλείπουσα χρήση. (30 λεπτά on - 30 λεπτά off)**

15. Εισπνεύστε το διάλυμα του αερολύματος χρησιμοποιώντας το συνταγογραφούμενο εξάρτημα.
16. Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, σβήστε τη συσκευή και πατήστε το διακόπτη I/O.
17. Καθαρίστε τον εκνεφωτή και τα εξαρτήματά του όπως περιγράφει το κεφάλαιο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ».
18. Η συσκευή δεν απαιτεί ιδιαίτερη ρύθμιση.
19. Δεν επιτρέπεται καμία αλλοίωση στη συσκευή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο καθαρισμός της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται με ένα μαλακό και υγρό πανί και με καθαριστικά που δεν διαβρώνουν.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**


κατά τις εργασίες καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι τα υγρά δεν έχουν διεισδύσει στη συσκευή και ότι έχετε βγάλει το φιλ από την πρίζα.

Καθαρισμός και απολύμανση των εξαρτημάτων

Ακολουθήστε σχολαστικά τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης των εξαρτημάτων καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την απόδοση του προϊόντος και την επιτυχία της θεραπείας.

1. Κατά την πρώτη χρήση και στο τέλος κάθε εφαρμογής:
Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή περιστρέφοντας το πάνω μέρος αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον κώνο διοχέτευσης του φαρμάκου. Πλύνετε τα εξαρτήματα του αποσυναρμολογημένου εκνεφωτή, το αναπνευστικό επιστόμιο και τη ρινική διχάλα χρησιμοποιώντας τρεχούμενο νερό. Τέλος, βάλτε τα σε βραστό νερό για 5 λεπτά. Ξανασυναρμολογήστε τα συστατι-

κά μέρη του εκνεφωτή και συνδέστε τον στην έξοδο του αέρα (Εικ. G) θέτοντας σε λειτουργία τη συσκευή για 10-15 λεπτά.


 Μη βράζετε και μη βάζετε στον κλίβανο απολυμάνσεως το σωλήνα του αέρα και τις μάσκες.

2. Απολύμανση:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαλύματα απολύμανσης εν ψυχρώ, εναλλακτικά του βραστούν νερού, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΚΝΕΦΩΤΗ

Ο εκνεφωτής πρέπει να αντικαθίσταται μετά από μια μακρά περίοδο αδράνειας, σε περίπτωση που έχει παραμορφωθεί ή σπάσει, ή στην περίπτωση κατά την οποία το ακροφύσιο του εκνεφωτή έχει φράξει από ξερό φάρμακο, σκόνη, κλπ. η MEDEL συνιστά την αντικατάσταση του εκνεφωτή μετά από ένα χρονικό διάστημα μεταξύ 6 μηνών και 1 έτους ανάλογα με τη χρήση.

 **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσιους εκνεφωτές.**
Η συσκευή είναι συμβατή με το σετ αξεσουάρ MedelJet Smart.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ

Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται μετά από περίπου 500 ώρες ή κάθε χρόνο. Η Medel συνιστάται να ελέγχετε τακτικά το φίλτρο αέρα (10 - 12 ψεκασμούς) και αν είναι γκρι ή υγρό στην αφή, φροντίστε να αντικατασταθεί. Αφαιρέστε το φίλτρο (Εικ. A-4) και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο. Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο για να το ξαναχρησιμοποιήσετε.

 **Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά φίλτρα.**
Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή χωρίς φίλτρο.

ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΟΥΣ

| Πρόβλημα | Πιθανές λύσεις |
|------------------------------|---|
| Η συσκευή δεν ανάβει | <ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι φορτισμένη (αν είναι αποφορτισμένη, προχωρήστε φορτίζοντας όπως υποδεικνύει το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών και ανάψετε 5 λεπτά πριν ανάψετε ξανά τη συσκευή. • Βεβαιωθείτε ότι το φιλτράκι έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα. |
| Δεν ψεκάζει ή ψεκάζει λίγο. | <p>Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του σωλήνα αέρα έχουν εισαχθεί σωστά στις υποδοχές του συμπιεστή και του εκνεφωτή.</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι ο εκνεφωτής δεν είναι άδειος ή ότι έχει γεμίσει με τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου (ΜΕΓΙΣΤΟ. 6 ml)</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει φράξει το ακροφύσιο του εκνεφωτή.</p> |
| Η συσκευή κάνει πολύ θόρυβο. | Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει τοποθετηθεί με το σωστό τρόπο. |

Στην περίπτωση που η συσκευή δεν αρχίζει να λειτουργεί σωστά, απευθυνθείτε στην **ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ MEDEL**

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Σε περίπτωση βλάβης, απευθυνθείτε στο καταρτισμένο **προσωπικό εξουσιοδοτημένο** από τη Medel International Srl. **Μην ανοίξετε τη συσκευή σε καμιά περίπτωση.** Η συσκευή δεν έχει κανένα σημείο στο εσωτερικό της που να μπορεί να επισκευαστεί από μη εξειδικευμένο προσωπικό και δεν απαιτεί εσωτερική συντήρηση ή/και λίπανση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Μοντέλο:** Medel Smart**Ηλεκτρική τροφοδοσία:** Εσωτερική μπαταρία λιθίου πολυμερούς (Li-Pol) 3,7 V - 2570 mAh**Τροφοδοτικό:****Input:** 100-240 V AC, 50-60 Hz 0,5 A**Output:** 5V DC 2A**Ελάχιστος όγκος πλήρωσης:** 2 ml**Μέγιστος όγκος πλήρωσης:** 6 ml**Ταχύτητα εκνέφωσης:** 0,25 ml/min**Πίεση λειτουργίας:** 0,25 ~ 0,5 bar**Βάρος:** 200 g**Διατάσεις:** 210 x 220 x 240mm**Ηχητικό επίπεδο:** 45 dBA**Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:** 400 ώρες.

- Συσκευή κατηγορίας II σε σχέση με την προστασία από ηλεκτροπληξία.
- Εκνεφωτής, αναπνευστικό επιστόμιο, προσωπίδες, και διχάλα είναι εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF.
- Συσκευή για διαλείπουσα χρήση (30 λεπτά on - 30 λεπτά off)
- Συσκευή που δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε συστήματα αναισθησίας και αναπνευστικό αερισμό.
- Η αντλία δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία αναισθητικού μείγματος, με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.

Οι τεχνικές προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Η εσωτερικές μπαταρίες δεν μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 13544-1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ CC

Παροχή εκενφωτή: 0,15ml.

Ποσοστό παροχής: 0,03 ml/min.

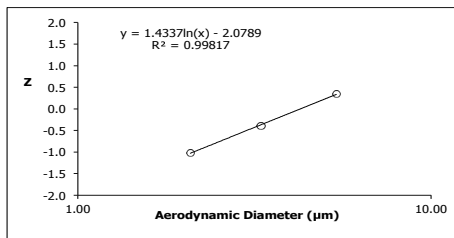
Διάσταση μορίων (MMAD): 4,12 μm

Κανονισμοί εφαρμογής:

Πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλεια CEI EN 60601-1

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα βάσει CEI EN 60601-1-2

Η συσκευή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa βάσει της οδηγίας Οδηγίας 93/42/CEE Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.



ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Φύλαξη και μεταφορά

Θερμοκρασία: ΕΛΑΧ -20°C – ΜΕΓ +60°C

Υγρασία αέρα: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa - 1060 hPa








Λειτουργία

Θερμοκρασία: ΕΛΑΧ 10°C – ΜΕΓ 40°C

Υγρασία αέρα: MIN 10%RH - MAX 95%RH

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa - 1060 hPa

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

| | |
|--|---|
|  | ΑΝΑΜΜΕΝΟ |
|  | ΣΒΗΣΤΟ |
|  | ΤΥΠΟ ΒF |
|  | ΚΛΑΣΗ II |
|  | ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ ΡΕΥΜΑ |
|  | ΠΡΟΣΟΧΗ |
|  | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ |
|  | ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ |
|  | ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ |
|  | ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ |
|  | ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΓΡΑΣΙΑ |
|  | ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ |
| CE 0123 | Συμμορφώνεται με την Κοινοτική Οδηγία 93/42/CEE |
| IP21 | Βαθμός προστασίας του περιβλήματος της συσκευής κατά της εισχώρησης εξωτερικών στερεών ή υγρών παραγόντων |



ΣΩΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απορρίμματα)

(Εφαρμόζεται στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στις χώρες με συστήματα διαφοροποιημένης διαλογής). Το σύμβολο που αναφέρεται επί του προϊόντος ή επί της τεκμηρίωσης υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών και δεν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί τα οικιακά απορρίμματα. Ο χρήστης ευθύνεται για την μεταφορά της συσκευής στο τέλος της ζωής της στις αντίστοιχες δομές συλλογής, βάσει των ισχύοντων κανονισμών αναφορικά με τα απόβλητα. Για

πιο λεπτομερείς πληροφορίες που αφορούν τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής απευθυνθείτε στην τοπική υπηρεσία διάθεσης απορριμμάτων.

Το προϊόν περιέχει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ενσωματωμένη που τηρεί την ευρωπαϊκή οδηγία 2006/66/EC και δεν μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Ενημερωθείτε για τους τοπικούς κανονισμούς της διαφοροποιημένης συλλογής των μπαταριών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η συσκευή έχει εγγύηση 2 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς για οποιοδήποτε αρχικό ελάττωμα υλικών ή κατασκευής.

Η εγγύηση προβλέπει τη δωρεάν αντικατάσταση και/ή επιδιόρθωση των αρχικών ελαττωματικών στοιχείων.

Η εγγύηση δεν καλύπτει τα αξεσουάρ που παρέχονται μαζί και τα τμήματα που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά. Η συσκευή θα πρέπει να επιδιορθωθεί μόνο σε εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής υποστήριξης.

Η συσκευή θα πρέπει να αποσταλεί στην ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ CUSTOMER SERVICE MEDEL προς επιδιόρθωση.

Τα έξοδα αποστολής της συσκευής βαρύνουν το χρήστη.

Οι επιδιορθώσεις εκτός των συνθηκών εγγύησης χρεώνονται στο χρήστη. Η εγγύηση παύει να ισχύει αν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη από επέμβαση, αν το ελάττωμα προκύπτει από ακατάλληλη χρήση ή αν η βλάβη δεν είναι κατασκευαστική (τυχαία πτώση, απρόσεκτη μεταφορά, κλπ.).

Η εγγύηση δεν προβλέπει καμία αποζημίωση για ζημιές, ελαττώματα άμεσα ή έμμεσα, οποιασδήποτε φύσης προς άτομα ή πράγματα κατά την περίοδο κακής λειτουργίας του προϊόντος.

Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος που πιστοποιείται από την απόδειξη ή το τιμολόγιο που θα πρέπει να επισυναφθεί στο απόκομμα της εγγύησης.

Το απόκομμα που δε θα έχει συμπληρωθεί με τον κατάλληλο τρόπο και θα πιστοποιείται από την απόδειξη αγοράς δε θα προσφέρει κανένα πλεονέκτημα εγγύησης.

**ΑΠΟΚΟΜΜΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΑΦΕΙ ΣΕ
ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ
Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Είδος Συσκευής: _____

Μοντέλο: _____

Αρ.Σειράς: _____

Ημερομηνία αγοράς: _____

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΓΟΡΑΣΤΗ

Όνομα και Επώνυμο: _____

Διεύθυνση: _____

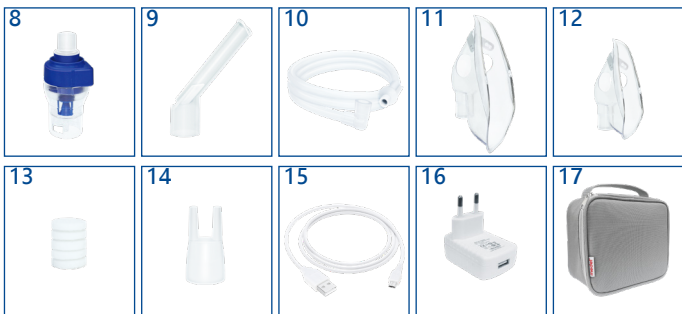
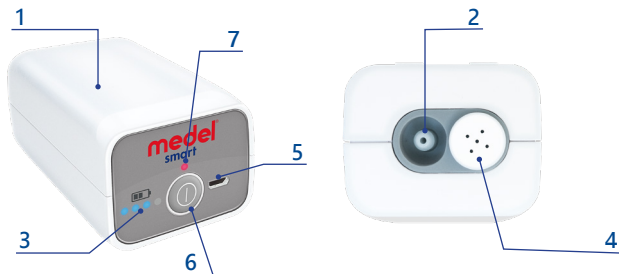
Τηλέφωνο: _____

Περιγραφή ελαττώματος: _____

Υπογραφή για αποδοχή των συνθηκών εγγύησης

Εξουσιοδοτώ τη χρήση των πληροφοριών που αναφέρονται βάσει του νόμου 675/96 περί Ιδιωτικότητας.

图A



元件 - (图.A)

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 压缩机的位置 | 10. 气管 |
| 2. 气体出口 | 11. 成人面具 |
| 3. 电池电量指示 | 12. 儿童面具 |
| 4. 过滤器支架 | 13. 替换过滤器 |
| 5. micro-USB接口 | 14. 鼻叉 |
| 6. 开/关键 | 15. Micro USB数据线 |
| 7. 电源LED灯 | 16. 电源适配器 |
| 8. 雾化器 | 17. 运输袋 |
| 9. 喷嘴 | |



重要须知：

使用前仔细阅读说明。

使用指示

Medel 专家是家用的喷雾治疗系统。



警告

1. 只能按照本说明书的描述使用设备，将其作为喷雾治疗系统，遵守医生的指示。任何规定以外的设备用途被视为不适且危险；如果由于不当、错误和/或不合理使用，或设备所处的电器厂房不符合现行安全规范而造成损害，厂房概不负责。
2. 妥善保管本手册，以便后续查阅。
3. 严禁在易燃麻醉剂混合氧气或笑气时使用设备。
4. 如果电磁干预超过了欧洲现行规范限度，则设备的正常运行会受到阻碍。一旦设备要对其他电气设备进行干预，移动并将其连接到不同的电气插销上。
5. 一旦设备损坏和/或运行不良，查阅章节“可能问题及其解决方案”。严禁篡改或打开压缩机的槽。
6. 对于维修操作，只能寻求厂商授权的技术协助中心，并且要使用原装零部件。违反上述规定将会影响设备的安全。
7. 遵守电气设备的安全规范，尤其是：
 - 只使用原装配件和零件；
 - 不要将设备浸泡在水中；
 - 不要弄湿设备，其不受渗水保护；
 - 不要用湿润的双手触碰设备；
 - 不要将设备暴露在气体介质下；
 - 儿童或残疾人使用本设备时，需要有智力正常的

成人专心监管；

- 严禁拉扯电源线或设备本身，从而断开插头和插销；
8. 该装置是电池供电的。也可以连接电源使用设备。
 9. 在连接电源插头之前，确保设备底部铭牌上的电气数据和电网数据对应。
 10. 一旦设备配置的插头和电网插销不兼容，则需要寻找合格人士利用其它适用类型的插销替换。总而言之，不建议使用简单或多个适配器和/或延长线。一旦必须使用，则需要采用符合安全法规的类型，注意不要超过支持的供电最大限度，具体参见适配器和延长线。
 11. 不要让设备无效插入：当设备不再使用或充好电时，将插头从电网上断开。
 12. 安装必须依据制造商说明进行。错误安装可能会造成人员、动物或物品伤害，对此厂商概不负责。
 13. 用户不得更换设备的USB接线和电源。一旦电线损坏，为了替换，可以寻求厂商授权的技术协助中心。
 14. 建议将电源线充分展开，避免过热危险。
 15. 在执行任何清洁和/或维护操作之前，关闭设备并断开插销。
 16. 某些机器元件尺寸过小，容易给儿童吞咽；因此要把设备保存在儿童触及范围以外。
 17. 一旦决定不再使用设备，建议依照现行法规进行处置。
 18. 确保
 - 使用该设备时，只利用医生开方的药剂；
 - 执行治疗时，只能使用医生依据病症制定的附件；

- 只有医生明确说明时，才能使用“鼻叉”配件，注意不要将叉子引入鼻子，只能尽量靠近。
19. 检查药品的说明页内是否有喷雾治疗共同系统的使用禁忌。
 20. 不要将设备放在很难断开的位置。
 21. 为了避免勒紧或窒息，将线和通气管放在儿童可触及的范围以外。
 22. **配件必须用于单个病人。不建议多人使用。**

设备的使用说明

设备需要在每次使用前检查，从而发现运行异常和/或运输和/或仓储造成的损害。在吸入期间，竖直、放松地坐在桌子而非转椅上，避免压缩呼吸道，降低治疗效果。

1. 在拆去设备包装后，检查是否有可看得到的损坏；特别注意塑料中的裂痕，这可能会导致某些电气元件裸露。检查配件的完整性。
2. 在使用设备之前，进行杀菌操作，具体遵守章节 «**清洁和维护**» 的描述。



B

3. 逆时针方向转动上端，从而打开雾化器（图B）



C

4. 确保药品导锥正确插入到雾化器内部的气体导锥（图C）。



D

5. 将医生指定剂量的药品汇入雾化器内（图D）。

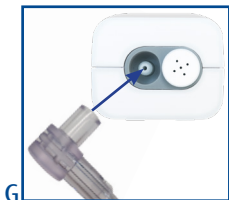


E

6. 顺时针重新旋紧两个部件，从而关闭雾化器，注意锁紧（图E）



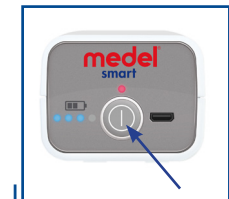
7. 将气体管一端连接到雾化器底部的特定出口 (图.F), 另外一端连至相关设备上 (图.G) 的气体出口。

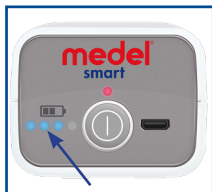


8. 如果要使用面罩, 可以将其直接嫁接到雾化器上 (图.H)。



9. 若要开始治疗, 按下I / O开关并确保开关按钮上方的红色LED灯持续亮着。





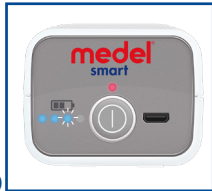
10. 设备内置电池可以通过电池标识下的蓝色LED灯显示。



11. 如果设备没电了，蓝色LED指示灯不会亮，O/I开关上的红色LED指示灯会闪烁。



12. 当设备没电时，将其连接至电源并在等待几分钟后重新开启设备。



13. 在充电过程中，蓝色LED会闪烁。

14. 在长时间不用的情况下，建议您每3个月充满电池，以确保电池的最大效率。

注意！设备应间断性使用

 (30分钟开 - 30分钟关闭。)

15. 利用固定的设备来进行喷雾治疗方案。
16. 一旦处理完毕，按下I/O开关关闭设备。
17. 按照章节《清洁和维护》的描述，清理雾化器以及附件。
18. 设备不需要校准。
19. 不得对设备进行任何修改。

清洁和维护

设备的清洁必须用松软、干燥的抹布以及非磨损性清洁物质完成。

注意！

 在执行清洁操作期间，确保液体物质没有渗入设备内，而插销已经断开。

配件的清洁和消毒

仔细遵守配件的清洁、消毒说明，因为这些对于产品的性能、治疗的成功至关重要。

 **1.在首次使用期间和每次应用之后：**

逆时针转动上部，从而拆开雾化器，移除药品导锥。用自来水清洗拆卸的雾化器元件、喷嘴和鼻叉。最终浸泡在沸水中5分钟。重新组装雾化器元件，并连接到气体出口（图G），让设备运行10-15分钟。

 严禁煮沸或给气管或面罩施加高压

2.消毒：

可以使用冷却型消毒剂，也可以使用沸水，具体遵照厂家

说明。

雾化器的替换

在长期停用后，一旦存在变形或破损，或者一旦雾化器喷嘴被干燥药品\粉尘堵塞，则需要替换雾化器。MEDEL建议每6个月-1年替换以下雾化器，具体视使用情况而定。

只使用原装的雾化器。

 设备仅与MedelJet智能配件套装兼容。

过滤器的替换

在正常的使用条件下，气体过滤器需要在大概500个运转小时，或者每年替换。Medel建议定期检查气体过滤器（10-12个雾化器），如果呈现灰色或棕色，或者触感湿润，则需要进行替换。抽出过滤器（图A-4），用新的替换。不要试图清洁并再使用过滤器。

只使用原装过滤器。

 不要使用无过滤器的设备。

可能的问题及其替换

| 问题 | 可行方案 |
|-------------|--|
| 设备不能打开 | <ul style="list-style-type: none"> • 确保电池有电 (如果电池没电了, 遵循手册操作说明进行充电, 并在五分钟后再次打开设备。 • 确保插头正确插入到插座内。 |
| 未雾化, 或雾化缓慢。 | <p>确保气管接口插入到压缩机、雾化器的连接物上。</p> <p>确认雾化器没有真空, 或者填充了正确量的药物 (最多6 ml)。检查雾化器的喷嘴是否堵塞。</p> |
| 设备噪音大。 | 确认过滤器安装方式正确。 |

一旦设备没有恢复正常运行, 需要寻求**MEDEL**客服。

维护和维修

如果出现损坏, 需要寻找Medel国际有限公司的**获授权合格人员**。不要在某些情况下打开设备。设备内部的部件不能由不合规人士维修, 也不需要内部维护和/或润滑。

技术规格

款型：Medel智能

电源：内置锂电池 (Li-POL) 3.7V - 输出2650毫安

电源:

输入:100-240 V交流电 · 50-60赫兹0.5A

输出：5V DC 2A

最小填充体积：2 ml

最大填充体积：6 ml

雾化速度：0.25 ml/min

作业压力：0.25~0.5巴

重量200 g

尺寸：210 x 220 x 240mm

声级：45 dBA

设备使用寿命：400小时：

- 相对于电机防护板的 II级设备。
- 雾化器、喷嘴、面罩和叉子都是BF类型的应用部件。
- 间歇性使用装置 (30分钟开 - 30分钟关)
- 设备不适用于麻醉和肺部通气系统。
- 设备不适用于易燃麻醉剂、氧气或笑气混合物。

技术说明可以在无提前通知的情况下修改。

用户不得更换内部电池。

依据附录CC的EN 13544-1规范的喷雾治疗特性

喷雾供应：0.15 ml

提供比率0.03 ml/min

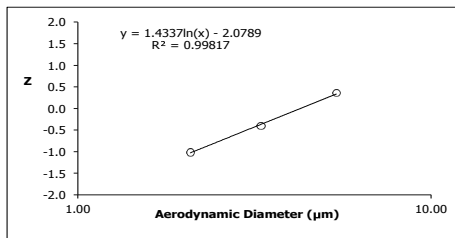
颗粒尺寸 (MMAD)：4.12 μ m

应用标准：

电力安全标准 CEI EN 60601-1

依据CEI EN 60601-1-2的电磁兼容性

依据93/42/CEE 《医疗设备》指令，本设备为医疗II级。



环境条件

保存和运输

温度：最低 -20°C - 最高 $+60^{\circ}\text{C}$

气体湿度：最低 10%RH - 最高 95%RH

大气压强：700 hPa - 1060 hPa

运行

温度：最低 $+10^{\circ}\text{C}$ - 最高 $+40^{\circ}\text{C}$

气体湿度：最低 10%RH - 最高 95%RH

大气压强：700 hPa - 1060 hPa

设备上采用的符号

| | |
|--|------------------------|
|  | 打开 |
|  | 关闭 |
|  | BF类 |
|  | 级别II |
|  | 交流电 |
|  | 注意 |
|  | 产品编号 |
|  | 序列号 |
|  | 生产批次的识别号 |
|  | 工厂 |
|  | 相对湿度 |
|  | 阅读说明 |
| CE 0123 | 符合93/42/CEE号欧盟指令 |
| IP21 | 设备外壳防止外部固体、液体介质渗透的保护级别 |



正确处置产品（电气和电子废弃物）

（适用于欧盟国家以及含分类收集制度的国家）。产品或其文献上的符号表示产品符合电子和电气设备规范，不能够作为家用垃圾处理。用户需要在设备寿命达到后，将其交给收集机构，否则将按照关于垃圾的现行法律缴纳罚金。若要获取更多详情，请联系当地的废物处理机构。

该产品的充电电池符合欧洲指令2006/66 / EC，不得和日常家庭垃圾一起处理。请自行了解有关电池分类收集的当地规定。

质保条件

设备的质保期为购买之日后2年，涵盖了材料或构造的任何先天缺陷。

质保包含了免费替换和/或维修有瑕疵的原装件。

质保不包括配件和易磨损部件。设备只能由授权的技术协助中心维修。

设备必须发送至MEDEL客服部来维修。

设备的运输费用由用户承担。

质保条件之外的维修由用户承担。如果设备被篡改、不当使用或者由于非厂商原因（意外掉落、运输不注意）而损坏，质保失去效力。

质保不包括在机器无效阶段对人或物造成的直接或间接损害的赔偿金。

从产品购买之日起，质保生效，并且有税务收据或采购发票作为凭证，后者需要附加在质保联票上。

若未填写购买联票，则无法得到任何质保协助。

维修情况下需要规划的联票

质保只有附带了税务收据，方能有效。

设备类型：_____

款型：_____

序列号：_____

采购日期：_____

买方数据

姓名：_____

地址：_____

电话：_____

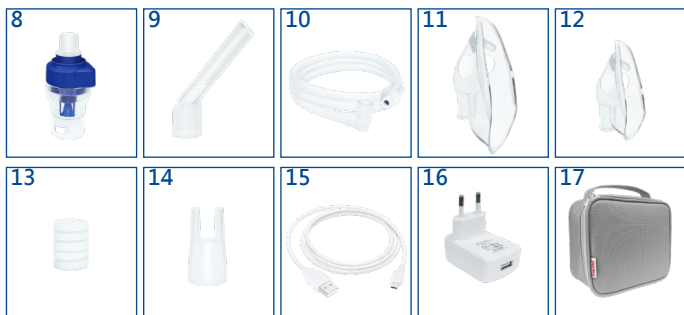
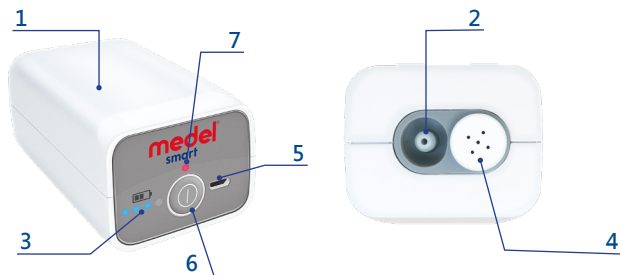
瑕疵描述：_____

质保条件的接受签名



本人依据675/96号隐私法，授权使用上述信息。

圖A



元件 - (圖A)

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. 壓縮機底座 | 10. 空氣軟管 |
| 2. 空氣輸出口 | 11. 成人面罩 |
| 3. 電池電量指示器 | 12. 兒童面罩 |
| 4. 篩檢程式安裝口 | 13. 替換用過濾器 |
| 5. 微型 USB 連接埠 | 14. 鼻叉 |
| 6. On/Off 開關按鈕 | 15. 微型 USB 線 |
| 7. LED 開啟狀態指示燈 | 16. 電源變壓器 |
| 8. 噴霧器 | 17. 旅行用便利包 |
| 9. 噴嘴 | |



重要提示：

使用儀器前，請仔細閱讀本說明書。

使用說明

Medel Smart 是一款適闔家用的專業吸入式氣霧器。

⚠️ 注意事項

1. 請根據本說明書的指示以及醫師的指導使用本專業吸入式氣霧器。任何異於既定用途的使用均被視為不當使用，並且可能會造成危險；對於因不當使用、錯誤使用及/或不合理使用，或者透過不符合現行安全標準的供電體系使用儀器而引起的任何損失，製造商均不承擔任何責任。
2. 請妥善保存本手冊以便將來查詢使用。
3. 在使用了含氧氣或一氧化二氮的易燃麻醉劑混合物的情況下，請勿使用本儀器。
4. 如果超過現行歐洲標準中所指示的電磁干擾限制，則可能影響儀器的正常運轉。如果本儀器可能受到其他電子設備干擾，請移動它，並將其連接到不同的插座上。
5. 如果本儀器出現故障及/或運轉異常，請查詢「可能出現的問題及解決方案」章節。請勿打開或者改裝壓縮機殼體。
6. 如需維修儀器，請聯絡製造商授權的技術服務中心，並要求使用原廠備件。如果不遵守上述指示，則可能影響儀器的安全性。
7. 請遵守電器相關的安全法規，並特別注意：
 - 限使用原廠配件及元件；
 - 切勿將儀器浸入水中；

- 本儀器無防水保護，切勿將其浸濕；
 - 切勿使用潮濕或者沾水的手觸摸儀器；
 - 切勿將儀器暴露於室外大氣環境中；
 - 使用過程中，請將儀器置於穩定的水平面上；
 - 兒童及殘障人士使用本儀器時，需要一位元心智健全的成年人在旁就近監督；
 - 請勿以拉扯電源線，或產品本身的方式，將插頭從插座上拔出；
8. 該儀器透過電池供電。當儀器被接入供電網路時，使用者也可以繼續使用。
 9. 連接電源插頭之前，請確保供電網路的電源特性與儀器底部銘牌上所標示的電氣參數一致。
 10. 如果儀器隨附的插頭與電源插座不相容，請聯絡合格的服務人員將其替換成適合的插頭。一般情況下，不建議使用轉接器，無論其是單一型或者複合型及/或延長線。如果必須使用，則應該使用那些符合安全標準的類型，並且注意不要超過轉接器上或者延長線上指示的最大電源限制。
 11. 如果沒有必要，請不要將儀器連接到供電網路：在不使用時或者完全充滿電後，請將插頭從電源插座拔下。
 12. 應按照製造商提供的說明書指示安裝儀器。錯誤的安裝可能會對人、動物或者物品造成傷害，這種情況下，製造商不承擔責任。
 13. 使用者不可以自行更換本儀器的電源變壓器以及 USB 線。如果出現損壞，請聯絡製造商授權的技術服務中心進行更換。
 14. 我們建議將電源線按照其長度伸直，避免過熱。

15. 在執行任何清潔及/或維護操作之前，請關閉儀器並拔下電源插頭。
16. 本儀器的一些元件尺寸較小，有被兒童誤食的風險；請將其儀器放置在兒童接觸不到的地方。
17. 如果決定不再使用本儀器，我們建議您按照相關法規進行棄置。
18. 請確保：
 - 限於本儀器中使用醫囑指定的藥物；
 - 限使用醫師根據病症推薦的配件執行治療；
 - 限於醫師特別明確囑咐的情況下，使用「鼻叉」作為配件，並注意絕對不能將叉子插入鼻孔中，而只是將其盡可能地接近鼻孔。
19. 檢查藥品說明書上是否規定了常見吸入式氣霧器的使用禁忌。
20. 請勿將儀器放置在難以中斷電源連接的位置。
21. 為了避免纏繞和窒息的危險，請將電線和空氣軟管放在兒童接觸不到的地方。
22. 配件限用於單一個患者。不建議多名患者使用。

儀器使用說明書

每次使用前，請檢查儀器，以便能夠檢測故障及/或由於運輸及/或儲存導致的損壞。吸入時，請坐直並放鬆，以避免擠壓呼吸系統，並影響治療效果。

1. 從包裝中取出儀器後，請檢查是否有明顯的損壞；並特別注意塑膠上是否存在裂紋，因為這可能會使一些電氣元件暴露出來。請檢查配件是否齊全。
2. 使用儀器之前，請按照《清洗及維護》章節中的指示對儀器執行消毒程式。



B

3. 逆時針方向轉動噴霧器上部，將其打開（圖B）。



C

4. 請確保藥物傳導錐體正確安裝到了位於噴霧器內的空氣傳導錐體上（圖C）。



D

5. 按照醫囑規定的用量將藥物倒入噴霧器中（圖D）。



E

6. 順時針方向轉動噴霧器，注意將其關緊（圖E）。



F

7. 將空氣軟管的一端連接到噴霧器底部的輸出口上（圖F），另一端連接到儀器上的空氣輸出口上（圖G）

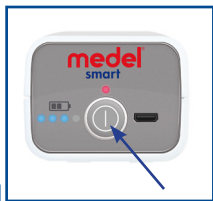


G



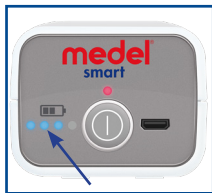
H

8. 如果您希望使用面罩，請直接將其插到噴霧器上（圖H）。

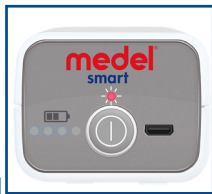


I

9. 請按下 I/O 按鈕，開始治療過程，並確保開啟按鈕上方的紅色 LED 指示燈亮著。



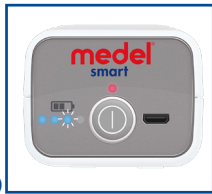
10. 電池圖示下方的藍色 LED 指示燈顯示電池的剩餘電量。



11. 如果儀器的電量不足，藍色 LED 指示燈會熄滅，且 O/I 按鈕上方的紅色 LED 指示燈會閃爍。



12. 在這種情況下，請將儀器連接電源。重啟設備之前，需要等待幾分鐘。



13. 在充電期間，藍色 LED 指示燈會閃爍。

14. 在長時間不使用的情況下，建議每 3 個月將電池充滿一次，以確保電池的最佳性能。



**請注意！本儀器適合間歇使用
(開啟 30 分鐘 - 關閉 30 分鐘)**

15. 使用醫囑指定的附件吸入氣霧溶液。
16. 治療結束後，按下 I/O 按鈕，關閉儀器。
17. 按照 «清潔和維護» 章節中的規定清洗噴霧器及其配件。
18. 本儀器不需要校準。
19. 不允許對儀器進行任何改裝。

清潔及維護

對儀器進行清潔時，必須使用柔軟的乾布和無腐蝕性清潔劑。



請注意！

執行清潔操作期間，請確保不會有任何液體滲入儀器，且插頭未插入電源插座。

配件的清潔及消毒



請仔細遵守配件清潔及消毒操作的相關指引，因為這對產品的性能以及治療成功與否有至關重要的作用。

1.第一次使用以及每次治療結束時：

逆時針方向旋轉噴霧器上部，將其卸下，然後除去藥物傳導錐體。使用流水沖洗拆卸下來的霧化器元件：噴嘴及鼻叉。最後，將它們放在沸水裡浸泡 5 分鐘。重新組裝噴霧器的元件，然後將其與空氣輸出口連接 (圖 G)，讓儀器運轉 10-15 分鐘。



請勿將空氣軟管及面罩放入沸水中或者高壓滅菌器中。

2.消毒：

除了使用沸水作為替代方案，還可以按照製造商的指示使用低溫消毒劑溶液進行消毒。

噴霧器更換

在長期間置後，出現變形或破裂，或者噴霧器的噴嘴被固體藥物、灰塵等堵塞的情況下，必須更換噴霧器。MEDEL 公司建議根據使用情況，在 6 個月至 1 年內更換一次噴霧器。



只能使用原廠噴霧器。

儀器只能與 MedelJet Smart 配件組合相容。

過濾器更換

在正常使用的情況下，運轉約 500 小時後或每年更換空氣過濾器。Medel 公司建議定期檢查空氣過濾器（10-12 次霧化），如果它變成灰色或褐色或者出現潮濕的觸感，請將其更換。取出過濾器（圖A-4），然後更換一個新的。請勿嘗試清潔後繼續使用。



只能使用原廠過濾器。

請勿在沒有過濾器的情況下使用儀器。

可能出現的問題以及解決方案

| 問題 | 可能的解決方案 |
|---------------|--|
| 儀器不能開啟 | <ul style="list-style-type: none"> • 確保電池電量充足（如果電量不足，請按照本使用說明書中指示的方法進行充電。在重新打開儀器之前，請等待 5 分鐘）。 • 請確保插頭正確插好了電源插座中。 |
| 不能霧化或者霧化作用較弱。 | <p>請確保空氣軟管的兩端正確插進噴霧器和壓縮機的介面處。</p> <p>請檢查噴霧器是否是空的或者是否填充了正確的藥量（最多 6 ml）。請檢查噴霧器噴嘴是否堵塞。</p> |
| 儀器噪音很大。 | 請確認過濾器的安裝是否正確。 |

如果儀器不能正常運轉，請聯絡 **MEDEL 客戶服務中心**。

保養及維修

如儀器損壞，請諮詢 Medel International Srl 公司授權的合格人員。請勿擅自拆卸儀器。本儀器不需要內部保養及 / 或潤滑，但儀器內部所有零件均須有合格的服務人員進行維修。

技術規格

型號：Medel Smart

供應電源：鋰聚合物內建電池 (Li-Pol) 3.7 V - 2570 mAh

電源變壓器：

輸入：100-240 V AC, 50-60 Hz 0.5 A

輸出：5V DC 2A

最小填充量：2 ml

最大填充量：6 ml

霧化速度：0.25 ml/min

運行壓力：0.25 ~ 0.5 bar

重量:200 g

尺寸：210 x 220 x 240mm

噪音等級：45 dBA

儀器使用壽命：400 小時。

- 根據觸電保護等級，本儀器屬於 II 級。
- 噴霧器、噴嘴、面罩和鼻叉屬於 BF 型應用部分
- 本儀器適合間歇使用 (開啟 30 分鐘 - 關閉 30 分鐘)
- 本儀器不適合在肺泡換氣和麻醉系統中使用。
- 本儀器不適合在使用了含空氣、氧氣或一氧化二氮的易燃麻醉劑混合物的情況下使用。

以不事先通知的情況下，本公司可更改儀器的技術規格。
使用者不可以自行更換內建電池。

根據 EN13544-1 標準附錄 CC 規定，氣霧劑療法的特性總結如下

氣霧劑療法給藥量：0.15 ml。

給藥率：0.03 ml/min。

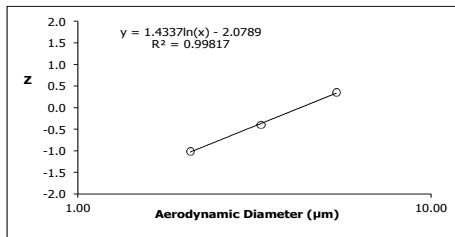
顆粒尺寸 (MMAD)：4.12 μm

適用法規：

CEI EN 60601-1 電氣安全標準

CEI EN 60601-1-2 電磁相容性規定

根據 93/42/CEE 「醫療器械」指令，本儀器屬於 II 級醫療器械。



環境條件

儲存及運輸

溫度：最低 -20°C - 最高 $+60^{\circ}\text{C}$

空氣濕度：最小 10%RH - 最大 95%RH

大氣壓力：700 hPa - 1060 hPa

運轉

溫度：最低 $+10^{\circ}\text{C}$ - 最高 $+40^{\circ}\text{C}$

空氣濕度：最小 10%RH - 最大 95%RH

大氣壓力：700 hPa - 1060 hPa

本儀器上使用的標記

| | |
|--|-------------------------|
|  | 開啟 |
|  | 關閉 |
|  | BF 型 |
|  | II 級 |
|  | 交流電 |
|  | 請注意 |
|  | 產品代碼 |
|  | 序號 |
|  | 生產批號識別碼 |
|  | 製造商 |
|  | 相對濕度 |
|  | 請詳閱說明書 |
| CE 0123 | 符合 93/42/CEE 歐盟指令 |
| IP21 | 儀器外殼防止固體和液體性質外用藥滲透的防護等級 |



本產品的正確棄置 (電子和電氣廢棄物)

(適用於歐盟國家以及擁有廢棄物分類處理體系的國家)。本產品上或者相關檔資料上使用的標記表示本產品符合電子電氣設備指令的規定，不得按照家庭垃圾進行報廢處理。儀器報廢時，使用者有責任將儀器交至專門的廢棄物收集處。否則，將會根據現行廢棄物處理法規受到相應處罰。如需瞭解更多關於廢棄物收集體系的詳細資訊，請聯絡當地的廢棄物處理服務處。

該產品內建可充電電池，根據 2006/66/EC 歐洲指令的規定，不能按照普通生活垃圾廢棄。請自行瞭解當地有關電池分類收集的規定。

保固條款

本儀器的原廠材料或生產瑕疵自購買之日起 2 年內享有保固服務。

保固服務包括免費更換 / 修理有瑕疵的原廠元件。

保固服務不包括隨附配件及帶有正常磨損性質的零件。儀器僅可在授權的技術服務中心內修理。

如需維修，請將儀器發送至 MEDEL 客戶服務中心。

儀器的運輸費用由使用者承擔。

不符合保固條件的修理費用由使用者承擔。如儀器被擅自改裝、因不恰當使用而對儀器造成了損壞，或者其他非製造商責任造成的損害（偶然跌落、未恰當運輸等），則製造商提供的保固承諾失效。

保固條款不包括在產品使用過程中造成的一切直接或間接的人身傷害、物品損壞而導致的任何賠償責任。

保固服務自產品購買之日起計算（保固證明書需與能夠證明購買日期的收據或發票一同提供）。

如客戶未能提供填寫完整的保固明書和購買證明，則無權享有保固服務。

維修時，應交還的證明

保固服務僅在附上購買發票後有效

儀器類型：_____

型號：_____

序號：_____

購買日期：_____

買方資訊

姓名：_____

地址：_____

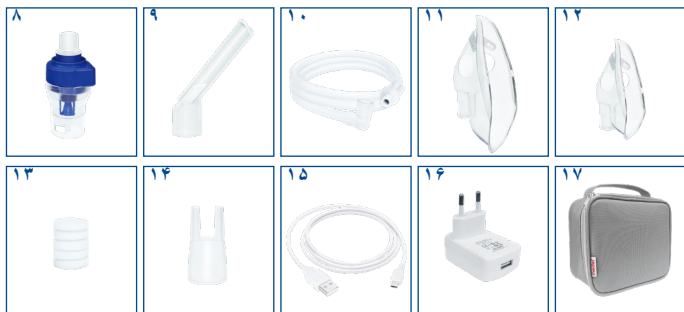
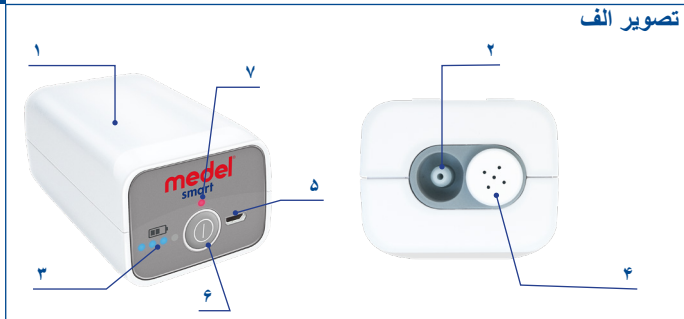
電話號碼：_____

瑕疵說明：_____

簽名同意保固條款



根據第 675 / 96 號隱私權法律，授權使用上述提供的資訊。



قطعات- (تصویر الف)

۱. محفظه کمپرسور
۲. خروجی هوا
۳. نشانگر میزان شارژ باتری
۴. محفظه نصب فیلتر
۵. درگاه میکرو USB
۶. کلید روشن/خاموش (ON/OFF)
۷. LED روشن/خاموش بودن دستگاه
۸. اسپری
۹. قطعه دهانی
۱۰. شیلنگ هوا
۱۱. ماسک بزرگسالان
۱۲. ماسک کودکان
۱۳. فیلترهای تعویضی
۱۴. بینی پوش
۱۵. کابل میکرو USB
۱۶. آداپتور برق
۱۷. کیف حمل

سوء بگذارد.

۷. مقررات ایمنی مربوط به لوازم برقی و به طور ویژه موارد زیر را رعایت فرمایید:

- تنها از لوازم جانبی و قطعات یدکی اصلی استفاده کنید؛
- هرگز دستگاه را در آب فرو نبرید؛
- هرگز دستگاه را مرطوب نکنید، این دستگاه در برابر نفوذ آب محافظت نشده است؛
- هرگز با دست خیس یا مرطوب دستگاه را لمس نکنید؛
- هرگز دستگاه را در معرض عوامل جوی رها نکنید؛
- هنگام استفاده از دستگاه آن را بر روی سطحی ثابت و افقی قرار دهید؛

- استفاده از این دستگاه برای کودکان و افراد معلول همواره به نظارت دقیق از سوی فردی بالغ با توانایی کامل ذهنی نیاز دارد؛
- سیم برق یا خود دستگاه را برای کشیدن دوشاخه از پریز برق، نکشید؛

۸. این دستگاه با باتری کار می‌کند. همچنین می‌توانید دستگاه را به شبکه برق وصل کنید.

۹. قبل از اتصال دوشاخه برق، مطمئن شوید که اطلاعات الکتریکی مندرج بر روی صفحه مشخصات در کف دستگاه با اطلاعات اسمی شبکه برق مطابقت داشته باشد.

۱۰. اگر دوشاخه ارائه شده با دستگاه با پریز برق شبکه همخوانی نداشته باشد، با کارکنان مجرب تماس بگیرید تا آن را با دوشاخه ای مناسب تعویض کنند. عملاً توصیه نمی‌شود از تبدیل، چه تکی چه چندتایی و/یا کابل رابط استفاده کنید. اگر استفاده از این لوازم ضروری است، باید از انواعی استفاده کنید که مطابق با استانداردهای ایمنی باشند، با این حال مراقب باشید از حداکثر میزان توان مشخص شده بر روی تبدیل‌ها و کابل‌های رابط تجاوز کنید.

۱۱. هنگامی که از دستگاه استفاده نمی‌کنید، هرگز آن را در حال اتصال



قبل از استفاده دستورالعمل ها را به دقت بخوانید.

دستورالعمل استفاده

MEDEL Smart یک سامانه اسپری درمانی است که برای استفاده خانگی طراحی شده است.

هشدارها

۱. از دستگاه تنها به صورت مشروح در این دفترچه راهنما، یعنی به عنوان یک سامانه اسپری درمانی استفاده کنید و از دستورالعمل ارائه شده توسط پزشک خود پیروی کنید. هر گونه استفاده به جز موارد در نظر گرفته شده برای دستگاه، اشتباه بوده و در نتیجه خطرناک است؛ شرکت سازنده هیچ گونه مسئولیتی در قبال هر گونه خسارت ناشی از استفاده نادرست، اشتباه و/یا نامعقول از دستگاه یا در صورتی که تجهیزات به تأسیسات برقی وصل شوند که با مقررات ایمنی فعلی تطابق نداشته باشند، بر عهده نخواهد گرفت.
۲. این دفترچه راهنما را برای استفاده آتی نگهدارید.
۳. از دستگاه در حضور هر گونه ماده بیهوشی اشتعال پذیر با اکسیژن یا پروتسید نیتروژن استفاده نکنید.
۴. کارکرد صحیح دستگاه ممکن است تحت الشعاع اختلالات الکترومغناطیسی قرار گیرد که فراتر از حد مجاز مقرر شده در استانداردهای جاری اروپا باشند. در صورتی که این دستگاه در سایر دستگاه‌های برقی تداخل ایجاد نماید، آن را جابجا کرده و به پریز برق دیگری وصل کنید.
۵. در صورت عدم کارکرد و/یا نقص دستگاه، بخش «عیب‌یابی» را بخوانید. محفظه کمپرسور را دستکاری یا باز نکنید.
۶. برای انجام تعمیرات، تنها به مرکز خدمات فنی مجاز از سوی شرکت سازنده مراجعه نمایید و همواره درخواست کنید تا از قطعات یدکی اصلی استفاده کنند. عدم رعایت موارد فوق‌الذکر می‌تواند بر ایمنی دستگاه اثر

۲۰. دستگاه را در محلی قرار ندهید که کشیدن دوشاخه از پریز دشوار باشد.

۲۱. برای جلوگیری از خطر خفگی ناشی از فشار بر روی گلو، کابل برق و شلنگ آب را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

۲۲. از لوازم جانبی باید تنها برای یک بیمار استفاده شود. توصیه نمی‌شود از آن‌ها برای چند بیمار استفاده کنید.

روش استفاده از دستگاه

قبل از هر بار استفاده از دستگاه، باید آن را بررسی کنید تا هر گونه نقص و/یا آسیب وارد شده به آن طی حمل و نقل و/یا نگهداری را بیابید. هنگام استنشاق، راست و راحت بنشینید تا از انقباض مجراهای تنفسی جلوگیری شود و از اثر بخشی درمان کاسته نشود.

۱. پس از باز کردن بسته بندی دستگاه، آن را بررسی کنید تا آسیب یا نقص فیزیکی نداشته باشد؛ توجه کنید که محفظه پلاستیکی ترک نخورده باشد زیرا ممکن است قطعات برقی را در معرض تماس قرار دهد. بررسی کنید که لوازم جانبی سالم باشند.

۲. قبل از استفاده از دستگاه، عملیات تمیزکاری را به شرح مندرج در بخش «تمیزکاری و تعمیر و نگهداری» انجام دهید.

به پریز برق رها نکنید: هنگامی که از دستگاه استفاده نمی‌کنید یا به طور کامل شارژ شده است، دوشاخه آن را از پریز برق شبکه بیرون بکشید.

۱۲. نصب دستگاه باید توسط کارکنان مجرب و با رعایت دستورالعمل های شرکت سازنده انجام شود. نصب نادرست می تواند باعث خسارات به اشخاص، حیوانات یا اشیاء شود که شرکت سازنده هیچگونه مسئولیتی در قابل آن نخواهد داشت.

۱۳. کابل USB و آداپتور برق این دستگاه نباید توسط کاربر تعویض شود. در صورت خرابی، از مرکز خدمات مجاز شرکت سازنده بخواهید آنها را تعویض کند.

۱۴. توصیه می‌شود کابل برق را به طور کامل باز کنید تا از داغ شدن بیش از حد و خطرناک آن جلوگیری شود.

۱۵. قبل از انجام هر گونه تمیزکاری و/یا تعمیر و نگهداری، دستگاه را خاموش کرده و از پریز بکشید.

۱۶. بعضی قطعات دستگاه آنقدر کوچک هستند که ممکن است توسط کودکان بلعیده شوند؛ دستگاه را دور از دسترس کودکان نگهدارید.

۱۷. اگر تصمیم گرفتید از دستگاه استفاده نکنید، توصیه می‌شود آن را مطابق با مقررات جاری امحا کنید.

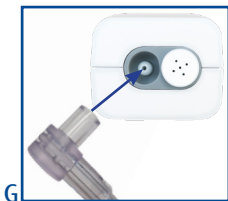
۱۸. حتماً مراقب باشید:

- از دستگاه تنها با داروهای تجویزی توسط پزشک خود استفاده کنید؛
- درمان را تنها با استفاده از لوازم ذکر شده توسط پزشک خود و بسته به پاتولوژی [آسیب شناسی] صورت گرفته، انجام دهید؛
- از وسیله بینی پوش تنها در صورتی استفاده کنید که به صراحت از سوی پزشکان تجویز شده باشد و مراقب باشید هرگز دوشاخه پزشکی را درون بینی قرار ندهید بلکه تا جایی که امکان دارد آن را به بینی نزدیک کنید.
- ۱۹. بروشور بسته دارو را بررسی کنید که جهت استفاده با سامانه‌های اسپری درمانی معمول منع استعمال نداشته باشد.

۷. یک طرف شلنگ هوا را به خروجی مربوطه در کف افشانه (شکل ج) و طرف دیگر آن را به خروجی هوا (شکل چ) روی دستگاه وصل کنید



F



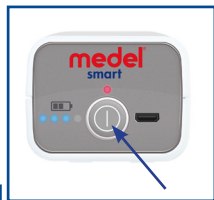
G

۸. اگر لازم است از ماسک استفاده کنید، آن را مستقیم در افشانه قرار دهید (شکل ح).



H

۹. برای شروع روند درمان، کلید I/O را فشار دهید و مطمئن شوید که LED قرمز رنگ بالای دکمه روشن/خاموش به طور پیوسته روشن است.



I

۳. با چرخاندن سر دستگاه در جهت عکس عقربه‌های ساعت، افشانه را باز کنید (شکل ب).



۴. مراقب باشید که قیف انتقال دارو به خوبی بر روی قیف انتقال هوای درون افشانه قرار گرفته باشد (شکل پ).



۵. میزان داروی تجویزی توسط پزشکتان را درون افشانه بریزید (شکل ت).



۶. با چرخاندن دو قطعه، افشانه را ببندید و مطمئن شوید به خوبی به هم چسبیده باشند (شکل ث).



به مدت طولانی، توصیه می‌کنیم هر سه ماه باتری را به طور کامل شارژ کنید تا حداکثر عملکرد آن تضمین شود. 

احتیاط! این دستگاه برای استفاده دوره‌ای طراحی شده است (۳۰ دقیقه روشن - ۳۰ دقیقه خاموش)

۱۵. محلول اسپری را با استفاده از وسیله جانبی تجویزی استنشاق نمایید.

۱۶. هنگامی که دوره درمان را به اتمام رساندید، با فشار دادن کلید I/O ، دستگاه را خاموش کنید.

۱۷. افشانه و لوازم جانبی آن را با انجام مراحل مندرج در بخش «تمیزکاری و تعمیر و نگهداری» تمیز کنید.

۱۸. این دستگاه نیازی به هیچ گونه تنظیمی ندارد.

۱۹. دستکاری دستگاه به هر شکلی اکیداً ممنوع است.

تمیزکاری و تعمیر و نگهداری

دستگاه باید با پارچه‌ای نرم و خشک و با استفاده از تمیزکننده‌های غیر خورنده تمیز شود. 

احتیاط!

هنگام انجام تمیزکاری، مراقب باشید قطعات داخلی دستگاه با مایعات در تماس نباشند و دوشاخه از پریز کشیده شده باشد.

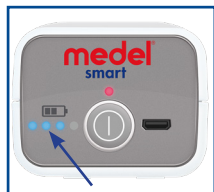
تمیزکاری و ضد عفونی کردن لوازم جانبی

دستورالعمل‌های مربوط به تمیزکاری و ضد عفونی کردن لوازم جانبی را رعایت فرمایید زیرا این موارد برای عملکرد دستگاه و نتیجه‌بخشی درمان بسیار حیاتی هستند.

۱. در اولین استفاده و پایان هر بار استفاده از دستگاه:

با چرخاندن سر دستگاه در جهت عکس عقربه‌های ساعت، افشانه را باز کنید و قیف انتقال دارو را بیرون بیاورید. قطعات افشانه باز شده، قطعه دهانی و بینی پوش را با آب لوله کشی بشویید. در نهایت، آن‌ها را به مدت ۵ دقیقه در آب

۱۰. میزان شارژ باتری داخل دستگاه با LED آبی رنگ زیر نماد باتری نشان داده می‌شود



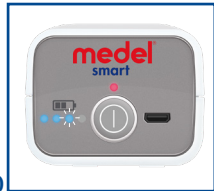
۱۱. اگر باتری خالی باشد، LED های آبی رنگ روشن نمی‌شوند و LED قرمز رنگ بالای کلید I/O چشمک می‌زند.



۱۲. هنگامی که باتری خالی است، دوشاخه دستگاه را به پریز برق وصل کنید و قبل از روشن کردن دستگاه، چند دقیقه منتظر بمانید.



۱۳. هنگام شارژ شدن باتری، LED آبی چشمک می‌زند.



۱۴. در صورت عدم استفاده از دستگاه

| مشکل | راه حل احتمالی |
|--|---|
| دستگاه روشن نمی‌شود | <ul style="list-style-type: none"> • مطمئن شوید که باتری شارژ شده باشد (اگر باتری خالی است، آن را مطابق با دستورالعمل این دفترچه راهنما، شارژ کرده و دستگاه را پس از ۵ دقیقه روشن کنید). • مطمئن شوید که دوشاخه به درستی در پریز برق قرار گرفته باشد. |
| دستگاه دارو را اسپری نمی‌کند یا ضعیف اسپری می‌کند. | مطمئن شوید که اتصالات شیلنگ هوا به درستی در کمپرسور و اتصالات افشانه وارد شده باشد. مطمئن شوید که افشانه خالی نباشد یا اینکه با میزان صحیح دارو پُر شده باشد (حداکثر ۶ میلی لیتر). مطمئن شوید که نازل افشانه مسدود نشده باشد. |
| دستگاه پُر سر و صداست. | مطمئن شوید که فیلتر به درستی نصب شده باشد. |

در صورتی که دستگاه به درستی شروع به کار نکرد، لطفاً با مرکز خدمات مشتریان **MEDEL** تماس بگیرید.

تعمیر و نگهداری

در صورت عدم کارکرد دستگاه، با پرسنل مجرب مجاز از سوی Medel International Srl. تماس بگیرید. هرگز دستگاه را باز نکنید. این دستگاه دارای هیچ قطعه‌ای نیست که از طرف کاربر قابل سرویس‌کاری باشد و به هیچ تعمیر و نگهداری یا روغن‌کاری داخلی نیاز ندارد.

جوش فرو کنید. تمامی قطعات افشانه را دوباره نصب کرده و آن را به خروجی هوا (شکل چ) وصل کرده و دستگاه را به مدت ۱۰-۱۵ دقیقه روشن کنید.

⚠️ شیلنگ هوا و ماسک‌ها را نجوشانید یا با بخار آب استریل نکنید.

۲. ضد عفونی کردن:

محلول‌های ضد عفونی کننده سرد را می‌توان به جای آب جوش و مطابق با دستورالعمل‌های شرکت سازنده استفاده کرد.

تعویض افشانه

افشانه باید پس از دوره طولانی عدم فعالیت دستگاه و در صورتی که تغییر شکل داده یا شکسته باشد و یا زمانی که نازل افشانه با داروی خشک، گرد و غبار و غیره مسدود شده باشد، تعویض شود. **MEDEL** توصیه می‌کند که افشانه را بین ۶ ماه و ۱ سال بسته به میزان استفاده تعویض کنید. ⚠️ تنها از افشانه اصلی استفاده کنید.

این دستگاه تنها با بسته لوازم جانبی هوشمند **MedelJet** سازگار است.

تعویض فیلتر

در شرایط استفاده معمول، فیلتر هوا باید تقریباً پس از هر ۵۰۰ ساعت کاری یا یکبار در سال تعویض شود. **Medel** توصیه می‌کند که فیلتر هوا را به طور دوره ای (۱۰-۱۲ مورد درمان) بررسی کرده و اگر فیلتر به رنگ خاکستری یا قهوه‌ای درآمده یا مرطوب است، آن را تعویض کنید. فیلتر (شکل الف-۶) را بیرون آورده و با فیلتر جدید تعویض کنید. سعی نکنید فیلتر را جهت استفاده مجدد، تمیز کنید. ⚠️

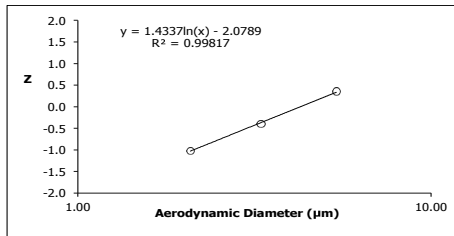
تنها از فیلترهای اصلی استفاده کنید.
از دستگاه بدون فیلتر استفاده نکنید.

مشخصات اسپری مطابق با قوانین EN ۱۳۵۴۴-۱ پیوست CC خروجی اسپری: ۰.۱۵ لیتر/دقیقه

نرخ خروجی اسپری: ۰.۰۳ میلی لیتر/دقیقه

اندازه ذرات (MMAD): ۴.۱۲ میکرومتر
استانداردهای اعمالی:

استانداردهای ایمنی الکتریکی CEI EN ۶۰۶۰۱-۱ سازگاری الکترومغناطیس
مطابق با CEI EN ۶۰۶۰۱-۲ این دستگاه مطابق با آیین‌نامه EEC/۴۲/۹۳
«دستگاه‌های پزشکی»، یک دستگاه پزشکی رده ۲ الف است.



شرایط محیطی

نگهداری و حمل و نقل

دما: حداقل ۲۰-C° - حداکثر ۶۰+C°

رطوبت: حداقل ۱۰٪ رطوبت نسبی - حداکثر ۹۵٪ رطوبت نسبی

فشار اتمسفری: ۷۰۰ هکتوپاسکال - ۱۰۶۰ هکتوپاسکال

وضعیت عملیاتی

دما: حداقل ۱۰+C° - حداکثر ۴۰+C°

رطوبت: حداقل ۱۰٪ رطوبت نسبی - حداکثر ۹۵٪ رطوبت نسبی

فشار اتمسفری: ۷۰۰ هکتوپاسکال - ۱۰۶۰ هکتوپاسکال

مشخصات فنی

مدل: Medel Smart

منبع نیروی برق: باتری پلیمر لیتیوم داخلی (Li-Pol) ۳.۷ ولت-۲۶۵۰ میلی آمپر/ساعت

آداپتور منبع برق:

ورودی: ۱۰۰-۲۴۰ ولت جریان متناوب، ۵۰-۶۰ هرتز ۰.۵ آمپر

خروجی: ۵ ولت جریان مستقیم ۲ آمپر

حداقل حجم مخزن: ۲ میلی لیتر

حداکثر حجم مخزن: ۶ میلی لیتر

نرخ افشانه: ۰.۲۵ میلی لیتر/دقیقه

فشار عملیاتی: ۰.۲۵ ~ ۰.۴ ولت بار

وزن: ۲۰۰ گرم

ابعاد: ۲۱۰ : ۲۲۰ : ۲۴۰ میلی متر

سطح نویز: ۴۵ دسی بل

عمر مفید مورد انتظار دستگاه: ۴۰۰ ساعت

• دستگاه رده ۲، در رابطه با حفاظت در برابر شوک الکتریکی [برق گرفتگی].

• افشانه، قطعه دهانی، ماسک‌ها و چنگالک همه از قطعات نوع BF هستند

• دستگاهی برای استفاده دوره‌ای (۳۰ دقیقه روشن - ۳۰ دقیقه خاموش)

• این دستگاه برای سامانه‌های بیهوشی و تهویه شش مناسب نیست.

• این دستگاه برای استفاده در حضور ماده بیهوشی اشتعال پذیر با اکسیژن یا پروتکسید نیتروژن مناسب نیست.

مشخصات فنی ممکن است بدون اطلاع قبلی تغییر کنند.

باتری‌های داخلی توسط کاربر قابل تعویض نیستند.

محلای امحای زباله مراجعه نمایند. این محصول دارای باتری قابل شارژ تحت پوشش آیین‌نامه اروپایی EC/۶۶/۲۰۰۶ است که نباید به عنوان زباله متداول شهری امحا شود. لطفاً از قوانین محلی مربوط به جمع‌آوری جداگانه باتری‌ها اطلاع یابید.

شرایط و ضوابط ضمانت‌نامه

این دستگاه به مدت ۲ سال از تاریخ اصلی خرید در قبال هر گونه نقص در مواد خام یا ساخت ضمانت می‌شود.

ضمانت‌نامه شامل تعویض و/یا تعمیر رایگان هر گونه قطعه‌ای می‌شود که در اصل معیوب بوده است.

ضمانت‌نامه شامل لوازم جانبی ارائه شده و قطعاتی نمی‌شود که در نتیجه استفاده معمول دچار فرسودگی می‌شوند. این دستگاه تنها باید توسط مراکز مجاز خدمات فنی تعمیر شود. دستگاه جهت تعمیرات باید به مرکز خدمات مشتریان MEDEL ارسال شود. هزینه حمل و نقل بر عهده کاربر است.

هزینه هر گونه تعمیرات خارج از ضمانت‌نامه بر عهده کاربر است. در صورتی که دستگاه دستکاری شود، نقص دستگاه ناشی از استفاده نامناسب باشد یا در صورتی که آسیب وارده از ناحیه شرکت سازنده نباشد (سقوط ناگهانی، حمل و نقل ناصحیح و غیره)، ضمانت‌نامه باطل می‌شود.

ضمانت‌نامه شامل هیچ‌گونه آسیب مستقیم یا غیرمستقیم به افراد یا اشیاء طی دوره عدم کارایی محصول نمی‌شود.

این ضمانت‌نامه از تاریخ خرید مندرج بر روی رسید یا فاکتور معتبر خواهد بود که باید به برگ ضمانت‌نامه الصاق شود.

اگر کاربر نتواند برگ ضمانت‌نامه را به طور مناسب و همراه با رسید خرید معتبر ارائه دهد، حق بهره‌مندی از خدمات تحت ضمانت‌نامه را نخواهد داشت.

علامت مندرج بر روی دستگاه

| | |
|-----------------------------|---|
| روشن | |
| خاموش | ○ |
| نوع BF. |  |
| رده ۲ |  |
| جریان متناوب | ~ |
| توجه |  |
| کد محصول | REF |
| شماره سریال | SN |
| شماره مشخص کننده دسته تولید | ID |
| شرکت سازنده |  |
| رطوبت نسبی |  |
| این دستورالعمل را بخوانید |  |

آیین‌نامه جامعه اروپا ۹۳/۴۲/EEC

CE 0123

IP۲۱

رتبه بندی حفاظت محفظه دستگاه در برابر نفوذ مواد جامد و مایع خارجی



امحای صحیح محصول (زباله الکتریکی و الکترونیکی)

(اجزایی در اتحادیه اروپا و کشورهای دارای سامانه جمع‌آوری زباله‌های تفکیکی). این علامت بر روی محصول/ در اسناد نشان می‌دهد که این محصول مطابق با قوانین مربوط به تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی است و نباید به عنوان زباله خانگی دور ریخته شود. کاربر مسئول است پس از اتمام عمر دستگاه، آن را به مرکز امحای زباله مربوطه تحویل دهد و در صورت عدم رعایت آن مشمول کیفر اداری و جریمه بر حسب قوانین حاکم مربوط به امحای زباله می‌شود. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد سامانه‌های موجود جمع‌آوری زباله، به مرکز خدمات

برگ کوپن جهت تحویل در صورت نیاز به تعمیرات
ضمانتنامه تنها زمانی معتبر خواهد بود که رسید خرید را به آن الصاق کنید

نوع دستگاه:

مدل:

شماره سریال:

تاریخ خرید:

مشخصات خریدار

نام کامل:

نشانی:

تلفن:

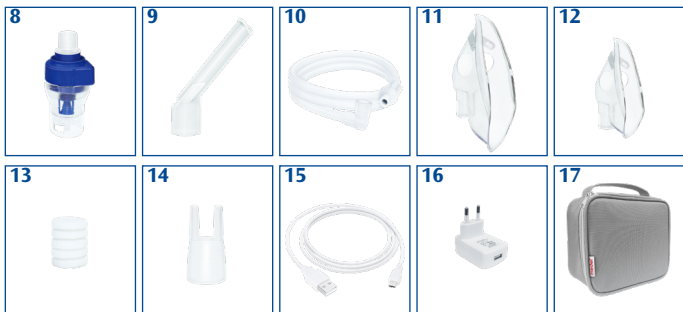
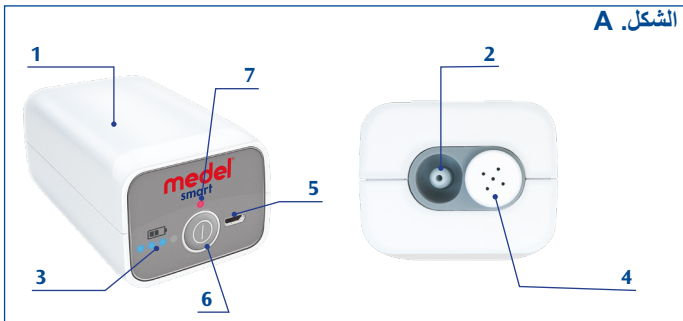
شرح نقص:

امضای پذیرش شرایط ضمانتنامه

اینجانب اجازه استفاده از اطلاعات فوق را بر اساس قانون ۹۶/۶۷۵ مربوط به حفظ
حریم خصوصی می‌دهم.



الشكل A.



الأجزاء - (الشكل A)

١. موضع الضاغط
٢. مخرج الهواء
٣. مؤشر مستوى البطارية
٤. حجيرة حمل المرشح
٥. منفذ "USB" صغير
٦. زر التشغيل (On)/إيقاف التشغيل (Off)
٧. مؤشر LED للتشغيل
٨. البخاخ
٩. قطعة الفم
١٠. خرطوم الهواء
١١. قناع للكبار
١٢. قناع للأطفال
١٣. مرشحات قطع الغيار
١٤. شوكة أنفية
١٥. وحدة "USB" صغيرة
١٦. محول الطاقة
١٧. حقيبة صغيرة للنقل

- لا تلمس الجهاز بيديك وهما ميللتان أو رطبتان.
- لا تترك الجهاز معرضًا للعوامل الجوية.
- أثناء الاستخدام ضع الجهاز على سطح أفقي وثابت.
- يتطلب استخدام هذا الجهاز من قبل الأطفال أو المعاقين مراقبة شديدة من أحد الكبار الذين يتمتعون بقدرات عقلية طبيعية.
- لا تشد سلك التغذية الكهربائية أو تشد الجهاز نفسه لفصل القابس من مقبس التيار.
- ٨. يعمل الجهاز بالبطارية. يمكن استخدام الجهاز أيضا عندما يكون متصلا بالشبكة الكهربائية.
- ٩. قبل توصيل قابس التغذية الكهربائية، تأكد أن البيانات الكهربائية المذكورة على لوحة البيانات على أسفل الجهاز مطابقة لبيانات شبكة التوزيع الكهربائية.
- ١٠. إذا كان مقبس الجهاز المورد غير متوافق مع مأخذ التيار الكهربائي، استعن بقني مؤهل لاستبدال القابس، واستخدم آخر من نوع مناسب. وبوجه عام لا يُصح باستخدام المهائبات الكهربائية البسيطة أو متعددة الفتحات و/ أو وصلات التطويل. إذا لم يكن هناك مفر من استخدامها من الضروري في هذه الحالة استخدام أنواع تتوافق مع معايير السلامة مع الانتباه رغم ذلك إلى عدم تجاوز الحدود القصوى للتغذية المدعومة، وهذه الحدود موضحة على المهائبات وعلى وصلات التطويل.
- ١١. لا تدع قابس الجهاز موصولا بلا فائدة: افصل القابس من مأخذ التيار عندما لا تستخدم الجهاز أو عندما يكتمل الشحن.
- ١٢. يجب أن يتم التركيب طبقا لتعليمات الشركة المُصنعة. يمكن أن يتسبب التركيب الخاطئ في الإضرار بالأفراد أو الحيوانات أو الممتلكات، ولا يمكن اعتبار الشركة المصنعة مسؤولة عن مثل هذه الأضرار.
- ١٣. يجب على المستخدم عدم استبدال كابل USB ووحدة إمداد التيار لهذا الجهاز بنفسه. في حالة حدوث تلف ومن أجل استبداله، استعن بمركز الدعم التقني المعتمد من الشركة المصنعة.
- ١٤. يُنصح بفرد كابل التغذية الكهربائية بكامل طوله لمنع ارتفاع حرارته.
- ١٥. قبل إجراء أي تنظيف و/أو صيانة، أطفئ الجهاز، وافصل التيار عنه

اقرأ التعليمات قراءة متأنية قبل الاستخدام.

تعليمات الاستخدام

إن Medel Smart هو نظام للعلاج بالأيروسول مصمم للاستخدام المنزلي.

التحذيرات

١. استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في دليل المستخدم وبالتالي استخدمه كنظام للعلاج بالأيروسول مع اتباع تعليمات الطبيب. أي استخدام يختلف عن الاستخدام المخصص للجهاز يُعتبر غير ملائم وبالتالي فهو خطير؛ تُعفى الشركة المصنعة من أية مسؤولية عن الأضرار التي قد تنجم بسبب الاستخدام غير الملائم أو الخاطئ و/أو غير المعقول أو إذا كان الجهاز قد أُستخدم في منظومات كهربائية لا تتوافق مع اللوائح السارية للسلامة.

٢. احتفظ بهذا الدليل للرجوع إليه مستقبلاً.

٣. لا تستخدم الجهاز في وجود خليط التخدير القابل للاشتعال مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

٤. قد يتأثر التشغيل الصحيح للجهاز سلباً بالتداخل الكهرومغناطيسي الذي يتجاوز الحدود التي تنص عليها المعايير الأوروبية السارية. في حالة تداخل الجهاز مع الأجهزة الكهربائية الأخرى، انقله وصله بمقبس كهربائي مختلف.

٥. في حالة عطل و/أو خلل الجهاز، يُرجى قراءة فصل "المشكلات المحتملة وحلها". لا تعبث بالجهاز أو تفتح حاوية الضاغط.

٦. لإجراء تدخلات الإصلاح استعن فقط بمركز الدعم التقني المعتمد من قبل الشركة المصنعة، واطلب منهم استخدام قطع غيار أصلية. عدم الالتزام بما ورد أعلاه يمكن أن يضر بسلامة الجهاز.

٧. فضلاً راع معايير السلامة الموضحة الخاصة بالأجهزة الكهربائية وعلى وجه الخصوص:

- استخدم فقط ملحقات وأجزاء أصلية.
- لا تغمس الجهاز أبداً في الماء.
- لا تبلل الجهاز، فهو غير محمي ضد الرذاذ.

٢. قبل استخدام الجهاز، امض قدما في عمليات التطهير كما هو موضح في فصل "التنظيف والصيانة".

٣. افتح البخاخ بتدوير الجزء العلوي في عكس اتجاه عقارب الساعة (الشكل B).



B

٤. تأكد من أن مخروط توصيل الدواء تم تركيبه بشكل صحيح على مخروط توصيل الهواء الموجود داخل البخاخ (الشكل C).



C

٥. صب كمية الدواء الموصوفة من قبل الطبيب في البخاخ (الشكل D).



D

٦. أعد إغلاق البخاخ بإعادة ربط الجزأين في اتجاه عقارب الساعة، والتأكد من أنهما مربوطين جيدا (الشكل E).



E

من القابس.

١٦. بعض مكونات و أجزاء الجهاز مقاساتها صغيرة جدا يمكن أن يبتلعها الأطفال؛ لذلك، أبعد هذا الجهاز عن متناول الأطفال.

١٧. عندما تقرر عدم استخدام الجهاز بعد الآن يُنصح بتفكيكه طبقا للوائح السارية.

١٨. تأكد من الآتي:

- استخدام هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي يصفها طبيبك.
- تنفيذ خطوات العلاج فقط باستخدام الملحق الذي أخبرك به

الطبيب وطبقا للعلاج.

- استخدام "الشوكة الأنفية" الضرورية فقط إذا أخبرك الطبيب صراحة بذلك، مع الانتباه لعدم إدخال الشعبتين أبدا في الأنف والحد من الاقتراب منهما بقدر الإمكان.

١٩. الاطلاع على أية موانع لاستعمال الدواء في النشرة التوضيحية مع الأنظمة الشائعة والمستخدمة للعلاج بالأيروسول.

٢٠. لا تضع الجهاز في مكان يصعب فيه فصل الجهاز عن التيار الكهربائي.

٢١. لتجنب الاختناق، أبعد كابل الجهاز وخرطوم الهواء بعيدا عن متناول الأطفال.

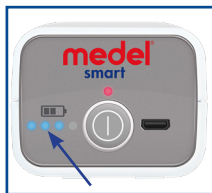
٢٢. يجب استخدام الملحقات لمريض واحد. لا يُنصح باستخدام الجهاز مع أكثر من مريض واحد.

تعليمات استخدام الجهاز

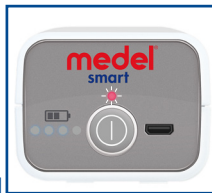
يجب فحص الجهاز قبل أي استخدام بطريقة تمكنك من اكتشاف أعطال التشغيل و/أو الأضرار الناجمة عن النقل و/أو التخزين. أثناء الاستنشاق اجلس في وضع معتدل ومرتخيا لتجنب الضغط على الشعب الهوائية وبالتالي التأثير سلبا على فعالية العلاج.

١. بعد إخراج الجهاز من العبوة، افحصه للتأكد من عدم وجود أضرار ظاهرة؛ أعط اهتماما خاصا بالشروخ التي قد توجد في البلاستيك والتي قد تؤدي إلى كشف بعض الأجزاء الكهربائية. تحقق من سلامة واكتمال الملحقات.

١٠. يُوضح مستوى شحن البطارية داخل الجهاز بواسطة مؤشرات LED زرقاء تحت أيقونة البطارية.



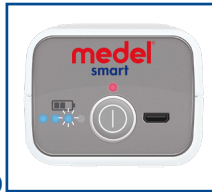
١١. إذا أصبحت البطارية فارغة، فإن المؤشرات الزرقاء لن تضيء، وسوف يومض مؤشر LED الأحمر فوق زر I/O.



١٢. عندما يصبح الجهاز فارغا من الشحن، صله بالتيار الكهربائي، انتظر بضع دقائق قبل إعادة تشغيل الجهاز.



١٣. أثناء الشحن، سوف تومض مؤشرات LED الزرقاء.



١٤. في حالة الفترات الطويلة من عدم الاستخدام، ننصح بالشحن الكامل للبطارية



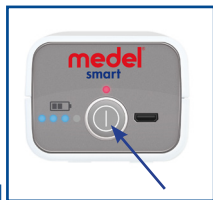
٧. صل طرف خرطوم الهواء بالمخرج المناسب على أسفل البخاخ (الشكل F) والطرف الآخر بمخرج الهواء (الشكل G) على الجهاز.



٨. إذا كنت ترغب في استخدام القناع الصغير، أدخله مباشرة في البخاخ (الشكل H).



٩. لبدء العلاج، اضغط على مفتاح I/O، وتأكد أن مؤشر LED الأحمر فوق زر الإشعال وأنه مضاء بضوء ثابت.



الشركة المصنعة.

استبدال البخاخ

يجب استبدال البخاخ عند عدم استخدامه لفترة طويلة وفي حالة وجود تشوهات فيه أو كسور أو في حالة انسداد فوهة البخاخ بسبب الدواء الجاف أو المسحوق، إلخ. تنصح شركة MEDEL باستبدال البخاخ بعد فترة بين ٦ أشهر وعام واحد (١) طبقاً للاستخدام.

 استخدم البخاخ الأصلي فقط.

الجهاز متوافق فقط مع طقم الملحقات MedelJet Smart.

استبدال المرشح

في ظل الظروف العادية للاستخدام يجب استبدال مرشح الهواء بعد ما يقرب من ٥٠٠ ساعة من التشغيل أو كل عام. تنصح شركة Medel بالتحقق الدوري من مرشح الهواء (١٠-١٢ عملية بخ)، وإذا ما بدا عليه اللون الرمادي أو البني أو هو أصبح رطباً عند لمسة، فقم باستبداله. أخرج المرشح (الشكل A-٤) واستبدل مرشحاً جديداً به. لا تحاول تنظيف المرشح لإعادة استخدامه.

 استخدم فقط مرشحات أصلية.

لا تستخدم الجهاز بدون مرشح.

كل ٣ أشهر لضمان أقصى فعالية لها.

تنبيه! الجهاز للاستخدام المتقطع.

(٣٠ دقيقة تشغيل - ٣٠ دقيقة إيقاف تشغيل)

١٥. استنشق هباء المحلول باستخدام الملحق المحدد.

١٦. بعد الانتهاء من العلاج، أطفئ الجهاز بالضغط على المفتاح I/O.

١٧. نظف البخاخ والملحقات كما هو موضح في فصل "التنظيف والصيانة".

١٨. الجهاز لا يتطلب معايرة.

١٩. لا يجوز إجراء أي تغييرات على الجهاز.

التنظيف والصيانة

يجب تنظيف الجهاز بقطعة قماش ناعمة وجافة واستخدام المنظفات التي لا تحتوي على مواد صنفرة.



تنبيه!

أثناء عمليات التنظيف، تأكد من عدم دخول أي سائل في الجهاز وأن مقبس الطاقة مفصول.

تنظيف وتعقيم الملحقات



اتبع حرفيا الإرشادات الخاصة بتنظيف وتعقيم الملحقات حيث أنها مهمة جدا بالنسبة لأداء المنتج ونجاح العلاج.

١. عند الاستخدام الأول، وفي نهاية كل استخدام:

قم بتفكيك البخاخ عن طريق لف الجزء العلوي في عكس اتجاه عقارب الساعة، وإزالة مخروط توصيل الدواء. اغسل أجزاء البخاخ التي تم تفكيكها بهذه الطريقة، قطعة الفم، والشوكة الأنفية باستخدام الماء الجاري. وأخيرا، اغمرها في الماء المغلي لمدة ٥ دقائق. قم بإعادة تجميع مكونات البخاخ وتوصيله بمخرج الهواء (الشكل G) مع تشغيل الجهاز لمدة ١٠-١٥ دقيقة.

لا تغل ولا تعقم خرطوم الهواء والأقنعة الصغيرة.

٢. التطهير:

يمكن استخدام حلول مطهر على البارد، كبديل للماء المغلي، ومع اتباع تعليمات

المواصفات التقنية

الموديل: Medel Smart

التغذية الكهربائية: البطارية الداخلية تعمل ببوليمر الليثيوم (ليثيوم بول) ٣,٧ فولت - ٢٦٥٠ أمبير ساعة

وحدة إمداد التيار:

الدخل: ١٠٠-٢٤٠ فولت تيار متردد، ٥٠-٦٠ هرتز ٠,٥ أمبير

الخرج: ٥ فولت تيار مستمر ٢ أمبير

الحد الأدنى لحجم إعادة التعبئة: ٢ مل

الحد الأقصى لحجم إعادة التعبئة: ٦ مل

سرعة البخ: ٠,٢٥ مل/د

ضغط التشغيل: ٠,٢٥ ~ ٥,٤ فولت بار

الوزن: ٢٠٠ جم

الأبعاد: ٢١٠ X ٢٢٠ X ٢٤٠ ملم

مستوى الصوت: ٤٥ ديسيبل أ

العمر الافتراضي للجهاز: ٤٠٠ ساعة.

- الجهاز من الفئة الثانية مقارنة بالحماية ضد الصدمات الكهربائية.
- البخاخ، قطعة الفم، القناع، والشوكة هي أجزاء مستخدمة من النوع BF
- الجهاز للاستخدام المتقطع (٣٠ دقيقة تشغيل - ٣٠ دقيقة إيقاف تشغيل)
- الجهاز غير مناسب للاستخدام في أنظمة التخدير أو التهوية الرئوية.
- الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط التخدير القابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

قد تتغير المواصفات دون إشعار.

يجب على المستخدم عدم القيام باستبدال بطارية الجهاز الداخلية من تلقاء نفسه.

المشكلات المحتملة وحلها

| المشكلة | الحل المحتمل |
|-------------------------------------|--|
| لا يبدأ الجهاز في التشغيل. | <ul style="list-style-type: none"> • تأكد أن البطارية مشحونة (إذا كانت فارغة، اشحنها كما هو موضح في دليل التعليمات هذا، وانتظر لمدة ٥ دقائق قبل معاودة تشغيل الجهاز). • تأكد من إدخال القابس بشكل صحيح في مأخذ التيار. |
| الجهاز لا يبخر رذاذاً أو البخ ضعيف. | <p>تأكد من أن وصلات خرطوم الهواء مدخلة بإحكام في وصلات الضاغط وفي البخاخ.</p> <p>تأكد من أن البخاخ غير فارغ أو أنه لم تتم إعادة ملئه بالكمية الصحيحة من اللدواء (بحد أقصى ٦ مل). تحقق من أن فوهة البخاخ غير مسدودة.</p> |
| الجهاز أكثر ضجيجاً. | تأكد من أن المرشح مثبت بشكل صحيح. |

في حالة عدم استعادة الجهاز للتشغيل الصحيح، اتصل بخدمة العملاء في شركة **MEDEL**.

الصيانة والإصلاح

في حالة العطل، استعن بفني مؤهل ومعتمد من شركة Medel International Srl. لا تفتح الجهاز تحت أي ظرف من الظروف. لا يحتوي الجهاز على أي أجزاء في داخله يمكن إصلاحها من قبل أفراد غير مؤهلين، ولا يحتاج إلى صيانة داخلية و/أو تزييت.

الرموز الموجودة على الجهاز

| | |
|--------------------------|---|
| مضاء | |
| منطفئ | ○ |
| نوع BF |  |
| الفئة الثانية |  |
| تيار متردد | ~ |
| تنبيه |  |
| رمز المنتج |  |
| الرقم المسلسل |  |
| رقم التعريف للوط الإنتاج |  |
| الشركة المصنعة |  |
| الرطوبة النسبية |  |
| اقرأ التعليمات |  |

متوافق مع توجيه الاتحاد الأوروبي EEC/٤٢/٩٣

CE 0123

درجة حماية حاوية الجهاز ضد اختراق العوامل الخارجية الطبيعية الصلبة والسائلة

IP21

التخلص الصحيح من المنتج (النفائات الكهربائية والإلكترونية) (المعمول به في دول الاتحاد الأوروبي والدول التي تستخدم أنظمة الجمع المنفصل). يشير الرمز الموجود على المنتج أو في الوثائق إلى أن المنتج يتوافق مع التشريعات الخاصة بالمعدات الكهربائية والإلكترونية، ويجب ألا يتم التخلص منه ضمن النفائات المنزلية. إن المستخدم هو المسؤول عن نقل الجهاز في نهاية عمره الافتراضي إلى مرافق الجمع المناسبة، وقد يتعرض لعقوبات - إن لم يفعل - بموجب التشريع الحالي الخاص بالنفائات. للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً بشأن نظم الجمع المتاحة، اتصل بخدمة التخلص من النفائات المحلية.



يحتوي الجهاز على بطارية قابلة لإعادة الشحن مدمجة تدرج تحت التوجيه الأوروبي EC/٦٦/٢٠٠٦، ولا يمكن التخلص منها مع النفائات المنزلية العادية. راجع المعايير المحلية المتعلقة بالجمع المتميز للبطاريات.

خصائص الأيروسول وفقا للمعيار EN ١٣٥٤٤-١ الملحق CC

توزيع الأيروسول: ٠,١٥ ل/د.

معدل التوزيع: ٠,٣ ل/د.

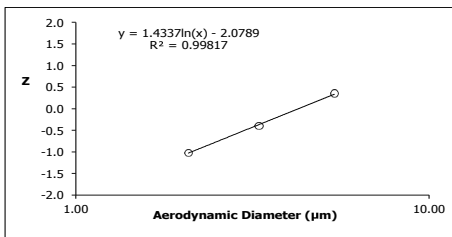
أبعاد الجزيئات (MMAD): ٤,١٢ μm

المعايير المطبقة:

معيار السلامة الكهربائية CEI EN ١-٦٠٦٠١

التوافق الكهرومغناطيسي وفقا للمعيار CEI EN ٢-١-٦٠٦٠١

الجهاز هو جهاز طبي من الفئة الثانية وفقا للمعيار EEC/٤٢/٩٣ "الأجهزة الطبية".



الظروف البيئية

التخزين والنقل

درجة الحرارة: بحد أدنى -٢٠ درجة - بحد أقصى +٦٠ درجة

رطوبة الهواء: بحد أدنى ١٠٪ RH - بحد أقصى ٩٥٪ RH

الضغط الجوي: ٧٠٠ هكتوبسكال - ١٠٦٠ هكتوبسكال

التشغيل

درجة الحرارة: بحد أدنى +١٠ درجة مئوية؛ بحد أقصى +٤٠ درجة مئوية

رطوبة الهواء: بحد أدنى ١٠٪ RH - بحد أقصى ٩٥٪ RH

الضغط الجوي: ٧٠٠ هكتوبسكال - ١٠٦٠ هكتوبسكال

يجب إعادة القسيمة في حالة الإصلاح
يسري الضمان فقط إذا مصحوبا بالفاتورة.

نوع الجهاز: _____

الموديل: _____

الرقم التسلسلي: _____

تاريخ الشراء: _____

بيانات المشتري:

الاسم واللقب: _____

العنوان: _____

الهاتف: _____

وصف العيب: _____

التوقيع وقبول شروط الضمان

أفرض استخدام المعلومات الواردة أعلاه بموجب قانون الخصوصية رقم ٩٦/٦٧٥.



شروط الضمان

يتمتع الجهاز بالضمان لمدة ٢ سنوات من تاريخ الشراء ضد أي عيوب في المواد أو التصنيع.

ويغطي الضمان استبدال و/أو إصلاح المكونات التالفة في الأساس والتي تتمتع بالضمان. لا يغطي الضمان الملحقات المتوفرة مع الجهاز أو الأجزاء المعرضة للبلبي العادي. يجب إصلاح الجهاز فقط بالاستعانة بمراكز الخدمة التقنية المعتمدة.

يجب إرسال الجهاز إلى خدمة العملاء لإصلاحه.

يتحمل المستخدم نفقات الشحن.

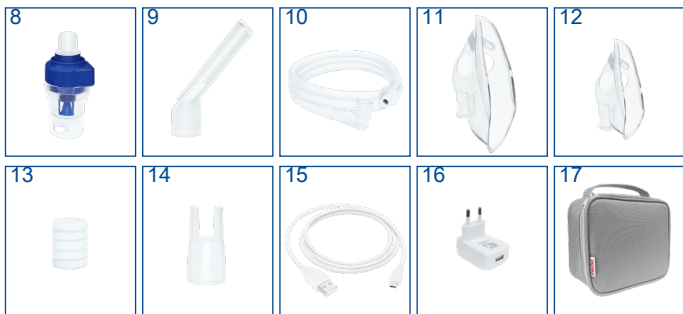
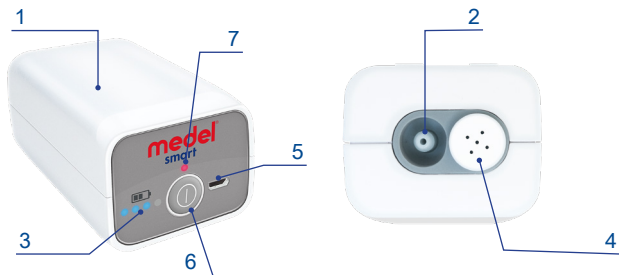
يتحمل المستخدم تكلفة الإصلاح الخارج عن شروط الضمان. يُعد الضمان باطلا إذا تم العبث بالجهاز، أو إذا كان العطل سبب الخلل الناجم عن الاستخدام غير السليم أو إذا كان الضرر لا يعزى إلى الشركة المصنعة (السقوط العرضي، الإهمال أثناء النقل، وما إلى ذلك).

لا ينطوي الضمان على أي تعويض عن الأضرار، سواء كانت مباشرة أو غير مباشرة، من أي نوع تجاه الأشخاص أو الممتلكات أثناء فترة عطل الجهاز.

يسري الضمان من تاريخ الشراء المثبت بإيصال مالي أو فاتورة الشراء التي يجب إرفاقها بشكل قاطع مع قسيمة الضمان.

إن عدم وجود قسيمة الضمان المعبأة بشكل صحيح ومستند إثبات الشراء يحرم المشتري من الحصول على أي دعم بموجب الضمان

그림. A



부속품 - (그림. A)

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1. 압축기 | 10. 공기 튜브 |
| 2. 공기 출구 | 11. 성인용 마스크 |
| 3. 배터리 충전 지시등 | 12. 소아용 마스크 |
| 4. 필터전용 케이스 | 13. 교환 필터 |
| 5. 마이크로 USB 케이스 | 14. 코 받침 |
| 6. 전원버튼 On/Off | 15. 마이크로 USB 연결소켓 |
| 7. LED 켜짐 | 16. 충전어댑터 |
| 8. 분무기 | 17. 이동용 가방 |
| 9. 분출구 | |



주요사항:

사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의 깊게 읽어보십시오.

사용설명서

메델 프로페셔널은 가정용을 위한 에어로솔테라피 시스템입니다.



사용상의 주의사항

1. 의사의 적절한 지시에 따라서 사용설명서에 지시된 방법, 즉 에어로솔테라피 시스템용으로만 사용하십시오. 용도에 맞지 않는 기구의 사용은 적절치 못하며 위험합니다. 본사는 부적절하고 부당하며 잘못된 사용 및 장치의 현행 안전 기준을 준수하지 않아 발생하는 손해에 대해 책임지지 않습니다.
2. 사용설명서는 항상 함께 보관하시기 바랍니다.
3. 산소 혹은 질소의 가연성 마취 혼합물질이 있을 때는 기구를 사용하지 마십시오.
4. 현행 유럽 규정에 지시된 한계를 초과하는 전자파의 간섭은 기구의 정상적인 작동에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다. 기구를 다른 전기기기와 함께 사용한 경우, 다른 전기 플러그에 옮겨서 연결하십시오.
5. 기구를 다른 전기기기와 함께 사용하여 고장 및 오작동의 경우 "발생 가능한 문제점과 해결방법" 부분을 참고하십시오. 컴프레서 하우징을 열지 마십시오.
6. 수리는 자격을 인정받은 기술서비스센터에 맡기고, 정품 부품으로의 교체를 요구하십시오. 위 사항들을 준수하지 않을 경우 안전을 해칠 수 있습니다.
7. 전기장비를 위해 기술된 안정규정을 특별히 준수해 주

십시오.

- 정품 악세서리와 부품만 사용하십시오.
 - 기구를 절대 물 안에 넣지 마십시오.
 - 기구를 젖지 않도록 하십시오. 물의 분사로부터 보호되지 않습니다.
 - 젖거나 습한 손으로 기구를 만지지 마십시오.
 - 기구를 가스적 요인에 노출시키지 마십시오.
 - 사용 중에 기구를 안정적이게 수직으로 세우십시오.
 - 어린이나 심신미약자의 손이 닿지 않도록 성인의 세심한 주의와 감독이 필요합니다.
 - 전기 코드에서 분리하고자 할 때, 충전케이블이나 기구의 몸체를 당기지 마십시오.
8. 장비는 배터리를 사용합니다. 전기선에 연결한 상태로도 장비를 사용할 수 있습니다.
 9. 충전케이블의 플러그를 연결하기 전에 기구 바닥 명판에 표기된 전기 정보가 사용하고자 하는 곳의 전력분배 네트워크와 대응하는 지 확인하십시오.
 10. 기구와 함께 제공되는 플러그가 전원 소켓과 호환되지 않는 경우, 자격을 갖춘 담당자에게 적절한 유형의 플러그로의 교체를 문의하십시오. 단순/멀티 어댑터 및 확장 플러그는 일반적으로 사용하지 않는 것이 좋습니다. 그러나 이런 장치를 사용해야 할 경우, 안전기준을 준수하여 이용해야 하며, 어댑터 및 확장 플러그에 표시되는 최대 전력 공급 제한을 초과하지 않도록 주의 하십시오.
 11. 미사용 시 장비를 플러그에서 분리하십시오: 제품을 사용하지 않거나 충전이 완료되었을 시에는 플러그에서

분리하십시오.

12. 설치하는 올바른 지시에 따라 이루어져야 합니다. 잘못된 설치하는 사람, 동물 및 사물에 손해, 손상을 입힐 수 있습니다. 이러한 경우 본사는 책임지지 않습니다.
13. 이 장비의 USB 케이블과 전기선을 사용자 임의로 교체하면 안됩니다. 케이블이 손상된 경우, 본사에서 지정한 자격을 갖춘 기술서비스센터에서 교체가 이루어져야 합니다.
14. 과열의 위험을 방지하기 위해, 충전케이블 전체를 펴서 이용하십시오.
15. 청결 혹은 유지 작업을 수행하기 위하여, 기구의 전원을 끄고 플러그를 뽑으십시오.
16. 간혹 기구 부품의 크기가 유아가 삼킬 수 있을 만큼 작습니다. 따라서 유아의 손에 닿지 않는 곳에 기구를 보관하십시오.
17. 더 이상 이 기구를 사용하지 않고자 하는 경우, 현행 규정에 따라 폐기하십시오.
18. 다음을 확인하십시오.
 - 이 기구는 오직 의사의 처방에 따른 약품과 사용하십시오.
 - 약사나 의사에 의해 지시된 약세서리만 이용하여 치료를 행하십시오.
 - "코 받침"약세서는 의사가 지시한 경우에만 사용하시고, 절대로 코 안에 직접 넣지 마십시오. 단지 코에 가장 가까이 하여 사용하십시오.
19. 에어로졸테라피 일반 시스템을 이용할 때는 사용 금지 표시가 된 약물이 무엇인 지 확인하십시오.
20. 분리하기 어려운 상태로 기구를 설치하지 마십시오.

21. 질식의 위험을 막기 위하여, 에어 튜브 및 케이블을 어린아이의 손에 닿지 않는 곳에 놓으십시오.
22. 기구의 악세서리는 개인적으로 사용하십시오. 위생상 여러 사람이 공유해서는 안 됩니다.

기구의 사용방법

기구는 사용 전에 정상적으로 작동하는 지, 보관용기에서 혹은 이동 중에 결함이 생겼는 지 등을 매번 확인하여야 합니다. 흡입 시에는 테이블 앞에 똑바로 편안한 상태로 앉아야 호흡을 잘 하게 되고 치료 효과가 좋습니다.

1. 기구를 포장에서 빼냈을 때, 가시적인 결함이 있는 지 확인합니다; 플라스틱에 틈이 간 부분으로 일부 전기 부속들이 노출되어 있는지 확인합니다. 모든 부품과 악세서리의 완전성을 확인하십시오.
2. 기구를 사용하기 전에 <<세척과 유지보수>>부분을 참고하여 세척 및 소독을 하십시오.



B

3. 분사기는 위쪽부분을 시계반대방향으로 돌려 여십시오 (그림 B)



C

4. 분사기 내부에 위치한 공기 전도 콘이 제대로 장착되었는지 확인하십시오. 이는 약물의 올바른 전도를 위한 것입니다. (그림 C).



D

5. 의사의 처방에 따른 약물의 양을 분사기 내에 넣으십시오. (그림 D).

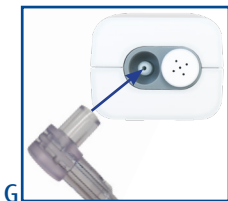


E

6. 분사기를 시계방향으로 돌려서 닫고, 제대로 봉해졌는지 확인하십시오. (그림 E)



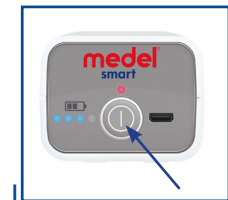
7. 분사기의 출구에 적절한 에어튜브의 한쪽를 연결하십시오. (그림 F) 그리고 다른 한쪽은 기구 위의 공기 출구에 (그림 G) 연결하십시오.

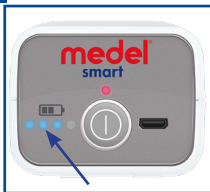


8. 마스크를 사용하려면 분사기에 직접 연결하십시오. (그림 H)



9. 치료를 시작하려면, 버튼 I/O를 누르고 켜짐 버튼 위에 있는 빨간 LED가 오래 켜져 있는지 여부를 확인하십시오.





10. 배터리 아이콘 아래의 파란 LED가 기기내 배터리의 충전수준을 가리킵니다.



11. 장비 배터리가 저조하면, 파란 LED는 꺼지고 O/I 버튼 위에 있는 빨간 LED가 깜빡입니다.




12. 장비 배터리가 방전되면, 전기선에 연결하고 다시 켜질 때까지 몇 분 기다리십시오.



13. 충전중에는, 파란 LED가 깜빡입니다.

14. 오래 미사용하는 경우, 3개월마다 완충전을 해주면 배터리 품질을 보존할 수 있습니다.

 주의! 기구는 임의지속적 사용을 목적으로 만들어졌습니다.
(30분 켜짐 - 30분 꺼짐)

15. 에어로솔 치료를 할 시 미리 지시된 약세서리를 사용하십시오.
16. 치료가 끝나면, I/O 버튼을 눌러 장비를 끄십시오.
17. 분사기 및 약세서리를 청소할 때는 <<청결 및 관리>> 부분을 참고하십시오.
18. 기구는 계기판을 필요로하지 않습니다.
19. 이 기구를 변경하지 마십시오.


세척과 유지보수

기구의 청소는 부드럽고 마른 천으로 비 마모성 세제로 진행되어야 합니다.

 주의!

청소 작업을 실행하는 동안, 액체가 기구 내부 및 전기 플러그에 침투하지 않는 지 확인하십시오.

약세서리의 세척과 소독

 약세서리의 청소 및 소독에 관한 지침을 차근차근 확인하십시오. 이는 성공적인 치료와 제품의 정상적인 작동에 가장 근본적인 것입니다.

1. 사용 시작과 끝에 다음을 실행하십시오.

분사기의 윗부분을 시계반대방향으로 돌려 분해하고, 약물 깔대기 또한 분리하십시오. 흐르는 물에 코 받침, 마스크, 입구, 분사기 등을 씻으십시오. 끓는 물에 5분 간 담가두십시오. 분사기의 부품들을 공기출입구에 다시 조립하십시오. (그림 G) 그리고 10-15분 가량 작동시키십시오.

 에어 튜브나 마스크를 끓는 물에 삶거나 압력을 가하지 마십시오.

2. 소독

본 사의 지시에 따라, 끓는 물에 대한 대안책으로, 저온 살균 용액을 사용할 수 있습니다.

교체와 분사기


분사기를 장시간 사용하지 않은 경우, 변형 또는 파손된 경우, 분사기 노즐이 건조 약품이나 먼지에 의해 정상적인 사용이 불가능한 경우 분사기를 교체하여야 합니다. MEDEL은 매 6개월에서 1년 마다 분사기를 교체할 것을 권장합니다.

오직 정품 분사기를 사용하십시오.

장비에는 MedelJet 스마트 보조부품 세트만을 사용하십시오.

필터의 교체

공기 필터를 500시간 이상 사용한 경우 혹은 매년 필터를 교체하여야 합니다. MEDEL은 주기적으로 공기필터를 확

 인할 것을 권장합니다. (분사 횟수 10-12번 마다) 필터가 회색 혹은 갈색으로 변색되었거나, 윗부분이 습기가 많이 있는 경우에는 필터를 교체해야 합니다. 필터를 분리하십시오. (그림 A-4) 그리고 새로운 필터로 교환하십시오. 필터를 청소하여 재사용하지 마십시오.

 정품 필터를 사용하십시오.

 필터 없이는 기구를 사용하지 마십시오.

발생 가능한 문제점과 해결방법

| 문제점 | 가능한 해결방법 |
|------------------------|--|
| 기구의 전원이 켜지지 않아요. | <ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 충전상태인지 확인하십시오 (방전상태이면, 설명서 매뉴얼의 충전방법대로 연결한 후 다시 켜기 5분 전에 켜보시기 바랍니다.) • 코드가 올바르게 삽입되어 있는지 확인합니다. 전기플러그에 |
| 분사가 되지 않거나 약하가 분사가 돼요. | <p>공기 튜브의 끝이 본체와 분사기에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.</p> <p>분사기가 비었는지 혹은 약물의 양이 적절히 채워져 있는지 확인하십시오. (최대 6 ml) 분사기의 노즐이 막혔는지 확인하십시오.</p> |
| 장치의 소음이 더 심합니다. | 올바른 방법으로 필터가 장착되었는지 확인하십시오. |

기구가 정상작동 하지 않는 경우 MEDEL 고객 서비스로 연락하십시오.

보수관리와 수리

기구가 고장난 경우 Medel International Srl 이 승인한 자격 있는 기술자에 의해 처리되어야 합니다. 어떠한 경우에도 기계를 열지 마십시오. 기계는 자격이 없는 사람이 수리할 만한 부분이 내부에 전혀 없으며 내부 수리나 또는 급유를 필요로 하지 않습니다.

기술 사양

모델: 메델 스마트

전기충전: 기기내부 리튬 폴리머 배터리 (Li-Pol) 3.7V - 2570 mAh

전원:

공급: 100-240 V AC 50-60 Hz 0.5 A

출력: 5V DC 2A

최소 채우는 양: 2 ml

최대 채우는 양: 6 ml

분사 속도: 0.25 ml/min

작업 압력: 0.25 ~ 0.5 bar

무게: 200 g

크기: 210 x 220 x 240mm

소음정도: 45 dBA

사용가능시간 400 시간

- 클래스 II 기구는 감전 방지 기능이 있습니다.
- 분사기, 입구, 마스크와 코받침은 BF타입에 적용되는 부품입니다.
- 임의지속적 사용을 위한 장비 (30분 켜짐 - 30분 꺼짐)
- 기구는 마취시스템이나 폐환기를 위한 이용에 적합하지 않습니다.
- 질소 혹은 산소, 화기성 마취제 미립자가 있는 곳에서는 기구를 사용하지 마십시오.

기술 사양은 예고 없이 바뀔 수도 있습니다.

기기내 배터리는 임의로 교체하면 안됩니다.

에어로졸의 기능은 EN 13544-1 부속서 CC 규정에 기반을 두고 있습니다.

에어로졸 출력량: 0.15 ml

분사 비율: 0.03 ml/분

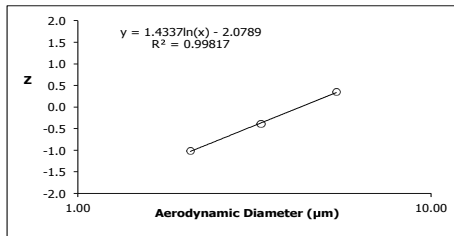
파티클 규격 (MMAD): 4.12 μm

적용규정:

전기안전규준 CEI EN 60601-1

전자파 허용규정 CEI EN 60601-1-2

이 기구는 "의료기기" 93/42/CEE 규정에 따르는 의료기구 클래스 II입니다.



환경 조건

보관 및 이동

온도: MIN -20°C - MAX $+60^{\circ}\text{C}$

대기 중 습도: MIN 10%RH - MAX 95%RH

기압: 700 hPa - 1060 hPa

기능

온도: MIN $+10^{\circ}\text{C}$ - MAX $+40^{\circ}\text{C}$

대기 중 습도: MIN 10%RH - MAX 95%RH

기압: 700 hPa - 1060 hPa

장비상에 있는 신호표시

| | |
|--|--|
| | 켜기 |
| ○ | 끄기 |
|  | BF 종류 |
|  | 클래스 II |
| ~ | Ac전원 |
|  | 주의사항 |
|  | 상품 코드 |
|  | 시리얼 넘버 |
|  | 상품 확인 넘버 |
|  | 제조업자 |
|  | 습도 관련 사항 |
|  | 사용설명서를 읽으십시오. |
| CE 0123 | 유럽 공동체 지침 93/42/CEE 준수 |
| IP21 | 고체 및 액체 자연적 외부 요인의 침투에 대한 장치 포장의 보호 등급 |



제품의 올바른 폐기 (전자/전기 폐기물)

(유럽 연합 및 상이한 분리수거 시스템을 시행하는 국가에서 또한 적용 가능)

제품 혹은 사용설명서에 기재된 분리수거 표시는 가정용 쓰레기와는 구분되어야 하며, 전자/전기폐기물 규정을 따릅니다. 사용자는 기구의 수명이 다 했을 때 적절한 분리수거를 할 필요가 있으며, 그렇지 않을 경우 현행 폐기물 법에 규정된 제재에 의해 처벌될 수 있습니다. 더 자세한 가능한 폐기물 수거 시스템에 대해서는 해당 지역의 폐기물 처리 업체에 문의하십시오.

제품은 유럽규정 2006/66/Ec를 준수하는 충전용 내장배터리가 있어서 지역별 폐기물 처리 규정에 따라 처리할 수 없습니다. 지역의 배터리 폐기처리규정을 참고하시기 바랍니다.

품질보증조건

장비는 구매 이후 2년 동안 어떠한 문제와 결함에 대해서 보장을 받습니다. 문제가 생길 경우 교체 또는 반품이 가능합니다.

보증은 자체 결함 부품에 대한 무상 수리나 또는 교체에 해당합니다.

보증은 추가 부속품이나 일반 사용에 해당하는 부분은 포함하지 않습니다. 기계는 승인된 기술 지원 센터를 통해서만 수리해야 합니다.

장치의 수리를 위해서 MEDEL의 서비스센터로 보내야 합니다.

기계의 배송비용은 사용자 부담입니다.

보증 조건을 벗어나는 수리는 사용자 부담입니다. 승인 없이 기계를 수리한 경우와, 만약 결함이 잘못된 사용으로 발생했거나 기계의 훼손이 생산자의 책임이 아닌 경우에 보증은 효력을 상실합니다 (사고로 떨어뜨림, 신중하지 못한 운반 등)

보증은 제품의 고장 기간 동안에 사람과 사물에 대한 어떠한 종류의 직접적, 간접적 피해를 보장하지 않습니다.

보증은 세금영수증이나 계산서가 증명하는 구매일로부터 유효하고 보증 회수권을 반드시 동봉해야 합니다.

유효하고 직접 작성한 회수서류와 구매 증명서를 동봉하지 않으면 어떠한 보증 권리를 보장하지 않습니다.

수리할때 반납할 회수권

세금영수증을 첨부해야만 보증이 유효합니다.

기구 종류: _____

모델: _____

시리얼 넘버: _____

구입 날짜: _____

구입자 정보:

성명: _____

주소: _____

전화번호: _____

문제 설명: _____

보증 조건 수락 서명

개인정보 보호법 675/96에 의거하여 위의 정보 사용을 허가합니다.

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

CE 0123