



Instrukcja obsługi

SilMed Inhalator tłokowy ITF-01

Spis treści

Wstęp	02
Wskazania	02
Ważne informacje	02
Informacje ogólne	03
Zawartość opakowania	03
Opis działania	03
Obsługa urządzenia	03
Wskazówki dotyczące użytkowania	03
Instrukcja użytkowania	04
Wymiana filtra	04
Czyszczenie i dezynfekcja	05
Wskazówki i procedura czyszczenia	05
Wskazówki i procedura dezynfekcji	05
Informacje techniczne	05
Parametry	05
Warunki przechowywania, transportu i recyklingu	06
Warunki przechowywania i transportu	06
Recykling i utylizacja	06
Warunki gwarancji	07
Objaśnienie symboli	08

Dziękujemy za zakup inhalatora tłokowego SilMed.

Inhalator tłokowy ITF-01 przeznaczony jest do inhalacji w warunkach domowych. Leczenie za pomocą inhalatora polega na wprowadzeniu do układu oddechowego oraz płuc chorego leku w postaci aerozolu, czyli układu zawieszonych w gazie drobnych cząsteczek substancji płynnej leku w postaci rozproszonych cząstek odpowiedniej wielkości.

Z urządzenia mogą korzystać pacjenci w każdej grupie wiekowej. Leczenie za pomocą inhalatora należy podjąć po konsultacji z lekarzem.

Urządzenie spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) oraz normy europejskiej EN 13544 - 1:2007+A1:2009: Sprzęt oddechowy do terapii.

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcję używania. Pozostawić instrukcję do wykorzystania w przyszłości.

W przypadku postępowania niezgodnie z poniższą instrukcją oraz informacjami na temat prawidłowego postępowania, wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za zaistniałe szkody.

Gwarancja nie obejmuje następstw niewłaściwego użytkowania lub użycia urządzenia.

Wskazania


SilMed Inhalator tłokowy ITF-01 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do terapii górnych i dolnych dróg oddechowych. Wskazany do stosowania przy takich schorzeniach jak:

- infekcje lub choroby przewlekłe, kaszel, przeziębienie, zapalenie zatok, oskrzeli, płuc oraz astma,
- choroby alergiczne.

Zasadniczym celem terapii inhalacyjnej jest bezpośrednie dostarczenie substancji leczniczej w postaci aerozolu do podrażnionych lub zmienionych chorobowo dróg układu oddechowego oraz płuc.

Produkt przeznaczony jest dla każdej grupy wiekowej pod warunkiem, że każda osoba ma swój własny zestaw akcesoriów.

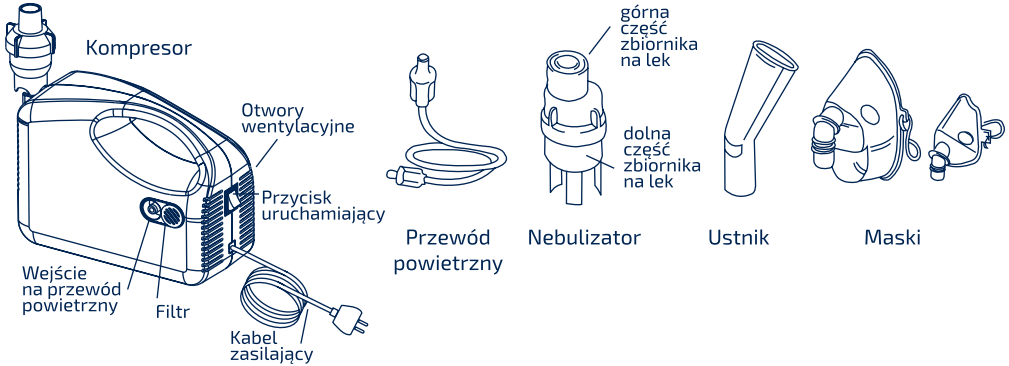
Ważne informacje

- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję użycia.
- Użytkownik powinien stosować się do wskazówek podanych w niniejszej instrukcji. Niezastosowanie się do tych wskazówek może skutkować uszkodzeniem sprzętu oraz obrażeniami ciała użytkowników.
- Inhalator jest urządzeniem elektrycznym. Należy trzymać z dala od wody w celu uniknięcia porażenia prądem. Nie obsługuj urządzenia mokrymi rękoma, nie zanurzaj przewodu zasilającego w wodzie. Nie używaj inhalatora w trakcie kąpieli. Jeżeli urządzenie zostało zanurzone w wodzie, nie wyjmuj urządzenia – najpierw należy odłączyć je od źródła zasilania.
- W przypadku zanurzenia w wodzie lub stwierdzonych uszkodzeń mechanicznych nie używaj inhalatora.
- Użytkowanie inhalatora dopuszczone jest w pomieszczeniach ze sprawnym systemem wentylacji. Nie używaj w pomieszczeniach, gdzie stosowane były gazy łatwopalne, bądź produkty rozpylane w postaci aerozolu.
- Korzystanie z urządzenia możliwe jest tylko i wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Symbol  widoczny na urządzeniu zaleca dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi.

Zawartość opakowania

W zestawie znajduje się:

- urządzenie główne: kompresor
- pojemnik na lek (nebulizator)
- przewód powietrzny
- ustnik
- maska dla dziecka, maska dla dorosłego
- 5 x filtr



Opis działania:

Strumień powietrza wytwarzany przez kompresor kieruje się za pośrednictwem przewodu powietrznego do pojemnika na lek (nebulizatora). Pod wpływem wytworzonego ciśnienia powietrze w nebulizatorze zmienia płynny lek w cząsteczki lotne (mgietkę), które są wdychane podczas zabiegu inhalacji przez chorego.

Obsługa urządzenia

Wskazówki dotyczące użytkowania

- Przestrzegaj specyfikacji elektrycznych, które są podane na urządzeniu.
- Zabrania się korzystania z urządzenia, jeżeli stwierdzono jakieś wady, bądź uszkodzenia któregośkolwiek z jego elementów, jeśli urządzenie zostało zamoczone w wodzie lub stwierdzono, że nie działa prawidłowo.
- Przed włączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy pojemnik na lek nie jest pusty. Nie wolno używać urządzenia, jeżeli pojemnik na lek jest pusty.
- Miejsce, gdzie będzie stać urządzenie powinno mieć twardą i stabilną powierzchnię. Nieprzestrzeganie tego warunku może doprowadzić do zablokowania otworów wentylacyjnych, a co za tym idzie uszkodzenia urządzenia.
- W trakcie pracy urządzenia nie wolno nim potrząsać, ani poruszać.
- Po zakończonej inhalacji należy natychmiast odłączyć urządzenie od prądu. Nie pozostawiaj włączonego urządzenia bez nadzoru.
- Po każdym użyciu urządzenia dokładnie wyczyść pojemnik na lek, maski, ustnik, przewód powietrzny zgodnie z punktem „Czyszczenie i dezynfekcja” niniejszej instrukcji przestrzegając należytych środków ostrożności.
- Do inhalacji używaj tylko oryginalnych części wskazanych przez producenta.

Rodzaj, dawka i schemat stosowania leku powinny być wskazane przez lekarza. Do inhalacji najczęściej są używane: roztwór soli fizjologicznej lub leki w postaci płynów do nebulizacji. Zabrania się używania do inhalacji olejków eterycznych. Ich stosowanie może uszkodzić urządzenie.

Instrukcja użytkowania

Przed rozpoczęciem użytkowania upewnij się, że pojemnik na lek jest czysty, w przeciwnym przypadku należy go wyczyścić.

1. Wyjęte z opakowania urządzenie potóż na stabilnej, płaskiej powierzchni. Przed rozpoczęciem inhalacji należy usiąść przy urządzeniu tak, aby można go było wygodnie i z łatwością obsługiwać. Upewnij się, że wtyczka jest wyjęta z gniazdka.
2. Przygotuj pojemnik na lek delikatnie odkręcając jego górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegarka (w lewo). Sprawdź, czy w dolnej części jest stożek.
3. Nalej do dolnej części pojemnika lek przepisany przez lekarza. Uważaj, aby nie zalać stożka lekiem. Wlewaj go delikatnie, po ściankach pojemnika na lek.
4. Zakręć górną część pojemnika na lek zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo).
5. Przewód powietrzny przymocuj jedną stroną do urządzenia (gniazdo na przewód powietrzny znajduje się obok filtra), a drugą stroną do spodu pojemnika na lek.
6. Sprawdź, czy części są do siebie prawidłowo przymocowane.
7. Wybierz maskę lub ustnik odpowiedniej wielkości i przymocuj do górnej części pojemnika na lek.
8. Po wykonaniu wszystkich powyższych czynności włącz urządzenie do prądu.
9. Załóż maskę lub ustnik (podłączony do pojemnika na lek), włącz urządzenie i rozpocznij inhalację.
10. Odtłącz urządzenie od źródła zasilania po wykonaniu zabiegu.



UWAGA

Przestrzegaj prawidłowego trybu pracy urządzenia-30 minut pracy, a następnie 30 minut przerwy. Niemniej jednak urządzenie posiada wbudowane zabezpieczenie przed przegrzaniem silniczka. Może ono wyłączyć inhalator. W takim przypadku wyłącz urządzenie i odłącz go od prądu. Odczekaj 30 minut. Ponownie uruchom stosując się do instrukcji użytkowania.



UWAGA

Skład urządzenia zawiera zestaw wymiennych filtrów.

Filtr należy wymienić na nowy po ok. 30 dniach pracy urządzenia lub gdy jego kolor zmieni się z białego na szary.

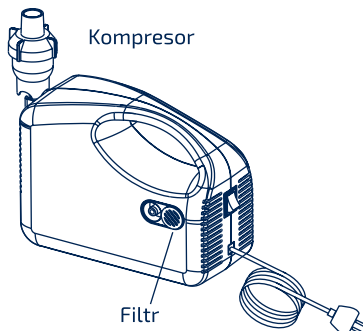
Nie wolno filtra ani czyścić, ani myć.

Nie włączaj urządzenia bez zamontowanego filtra.

Wymiana filtra

Sposób wymiany filtra w urządzeniu:

- upewnij się, że urządzenie jest wyłączone, wtyczka odłączona od gniazdka,
- zdejmij plastikową osłonkę filtra,
- wyjmij zużyty filtr,
- włóż nowy filtr,
- załóż osłonkę w przeznaczonym do tego miejscu.



UWAGA

Przed rozpoczęciem procesu czyszczenia obowiązkowo upewnij się, że urządzenie jest odłączone od prądu.

Obudowę inhalatora czyścić tylko miękką, wilgotną ściereczką (nie używaj proszku – może spowodować uszkodzenia).

Nie zanurzaj urządzenia w cieczach, ani nie dopuszczaj do przedostania się cieczy do obudowy.

Czyść tylko wskazane elementy.

Wskazówki i procedura czyszczenia

Zaleca się po każdym użyciu inhalatora wyczyścić pojemnik na lek, ustnik/maskę. Można użyć do tego celu gorącej wody oraz łagodnego środka do czyszczenia (detergent).

Sposób postępowania:

- odłącz akcesoria: przewód powietrzny, ustnik/maskę oraz rozkręć nebulizator,
- umyj poszczególne elementy (ustnik/maskę, przewód powietrzny oraz nebulizator),
- wytrzyj miękkim ręcznikiem lub pozostaw do wyschnięcia, złóż poszczególne elementy po całkowitym wyschnięciu.

Wskazówki i procedura dezynfekcji

Po zakończonych inhalacjach w danym dniu zaleca się dezynfekcję poszczególnych części urządzenia. Standardowo dezynfekcję robi się roztworem octu i wody destylowanej w proporcji 1 do 3, chyba, że lekarz lub terapeuta zaleci inaczej.

Sposób dezynfekcji:

- przygotuj odpowiedni roztwór,
- wypłucz poszczególne elementy urządzenia według opisanego sposobu czyszczenia,
- umyj w gorącej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu, po czym wypłucz pod bieżącą wodą,
- zanurz poszczególne elementy w przygotowanym roztworze i pozostaw je w nim na 30 minut,
- wyjmij elementy z roztworu i ponownie wypłucz w ciepłej wodzie,
- wytrzyj miękkim ręcznikiem lub pozostaw do wyschnięcia,
- złóż poszczególne elementy po całkowitym wyschnięciu.

Informacje techniczne**Parametry**

Zasilanie	220 V / 50 Hz / 0,6 A
Pojemność nebulizatora (pojemnika na lek)	min. 2 do max. 10 ml
Wielkość cząsteczki	0,5 – 10 µm
MMAD	1,30 – 5 µm
Natężenie hałasu	< 55 dBA
Średnia wydajność nebulizatora	> 0,2 ml / min
Tryb pracy	30/30 minut (praca / przerwa)
Zakres ciśnienia kompresora	44 – 55 Psi (300 – 380 Kpa/3 – 3,8 bar)
Zakres ciśnienia roboczego	300 do 380 Kpa
Przepływ sprężonego powietrza	11 lpm
Przechowywanie: Zakres wilgotności powietrza Zakres temperatury	10% – 95% od -20°C do 70°C
Zakres temperatury roboczej	od 10°C do 40°C
Zakres wilgotności roboczej	10% – 95%
Waga	1,4 kg
Gwarancja	2 lata

Ochrona przed porażeniem prądem:



- Urządzenie klasy II



- Typ BF części: ustnik, maski (dla dzieci i dorosłych)

IP - IP 21 ochrona przed wilgocią

Warunki przechowywania, transportu i recyklingu

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy je przechowywać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania i transportu.

Przed przechowywaniem urządzenie oczyść i zdezynfekuj.

Warunki przechowywania i transportu

Przechowuj w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Temperatura przechowywania i transportu: od -20°C do 70°C .

Wilgotność podczas przechowywania i transportu: od 10% do 95%, bez skraplania.

Przechowuj z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych i wysokich temperatur.

Recykling i utylizacja



Urządzeń z niniejszym oznaczeniem nie wolno usuwać wraz ze zwykłymi odpadami.

Podlegają one selektywnej zbiórce i utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Aby uzyskać więcej informacji o przepisach dotyczących gospodarki odpadami, skontaktuj się z odpowiednim lokalnym urzędem gminy, punktem skupu złomu lub sklepem, w którym zakupiono urządzenie.

Okres gwarancji obejmuje 24 miesiące od daty sprzedaży wskazanej na paragonie bądź fakturze za towar.

W ciągu tych 24 miesięcy sprzedający zobowiązuje się wymienić wadliwy produkt na nowy lub zwrócić pieniądze za zakup w przypadku zgłoszenia podstawnej reklamacji.

Reklamację towaru należy zgłosić do firmy HELBO SP. Z O.O. na adres biura:

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice lub telefonicznie: +48 728 955 471.

Gwarant z tytułu udzielonej gwarancji zobowiązany jest do:

1. Wymiany urządzenia na nowe, odpowiadające właściwościom opisanym w instrukcji dołączonej do opakowania, w przypadku zaistnienia niepodlegającej naprawie niezgodności urządzenia z opisanymi w instrukcji właściwościami.
2. Zapewnienia bezpłatnej wymiany wszystkich części urządzenia uszkodzonych wskutek wad materiałowych lub błędów produkcyjnych, bądź naprawy uszkodzonych części urządzenia w celu doprowadzenia ich do stanu odpowiadającego opisanym w instrukcji właściwościom.
3. Odebrania od pacjenta / apteki wadliwego urządzenia na swój koszt oraz do rozpatrzenia i ustosunkowania się do otrzymanego zgłoszenia reklamacyjnego w ciągu 14 dni kalendarzowych od daty otrzymania tego urządzenia.

Gwarancją objęte jest samo urządzenie jakim jest inhalator tłokowy.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje elementów eksploatacyjnych zużytych podczas standardowego użytkowania urządzenia, tj. pojemnika na lek, maseczek, ustnika, przewodu powietrznego oraz filtrów.

Osoba zgłaszająca reklamację zobowiązana jest przedstawić prawidłowo i w pełni wypełnioną kartę gwarancyjną oraz dowód zakupu: paragon fiskalny lub fakturę.

Reklamowany towar powinien zostać dostarczony czysty i w oryginalnym opakowaniu ze wszystkimi oryginalnymi częściami, a także wraz z wyżej wskazanymi dokumentami.

Gwarancja obejmuje wady lub uszkodzenia urządzenia nie będące winą użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje:

- uszkodzeń spowodowanych przez użytkownika, w tym uszkodzeń mechanicznych, chemicznych bądź termicznych;
- uszkodzeń powstałych przez niewłaściwe stosowanie urządzenia, niewłaściwą konserwację lub przechowywanie;
- uszkodzeń powstałych przez użytkownika z powodu niezapoznania się z instrukcją urządzenia (w tym instalacji, użytkowania i czyszczenia urządzenia);
- uszkodzeń powstałych na skutek używania nieoryginalnych części eksploatacyjnych;
- uszkodzeń powstałych na skutek wprowadzenia przez użytkownika przeróbek, zmian, nieautoryzowanych napraw urządzenia.

W przypadku niezgodności towaru z umową nie ogranicza się ani nie zawiesza uprawnień kupującego.

Karta gwarancyjna, która nie jest wypełniona w pełni lub jest wypełniona nieprawidłowo oraz nie ma pieczęci sklepu i dołączonego dowodu zakupu uznawana jest za nieważną.

KARTA GWARANCYJNA

Nazwa towaru	
Numer serii urządzenia (LOT)	
Data i miejsce sprzedaży	
Pieczęć i podpis sprzedawcy	
Czytelny podpis kupującego będący potwierdzeniem zapoznania się z warunkami gwarancji oraz z instrukcją obsługi urządzenia	

Autoryzowany serwis firmy
HELBO:

PULS-MED

ul. Krowoderska 77

31-158 Kraków

tel. 12 632 51 77

pulsmed@interia.pl







Wojciech Nowak
kom. 502 752 028

serwis czynny

od poniedziałku do piątku

od godz 9.00 do godz 17.00

	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Uwaga/Ostrzeżenia
	Prąd zmienny
	Opakowanie nadaje się do recyklingu
LOT	Numer partii
	Data produkcji
	Wytwórca
	Przechowywać w suchym miejscu

	Urządzenie typu BF
IP	Ochrona przed wilgocią
	Urządzenie klasy II
	Nie wyrzucać z innymi odpadami
	Materiał podatny do recyklingu
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Zakres temperatur przechowywania
CE 0598	Niniejsze urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dot. wyrobów medycznych

Wytwórca:

Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd
7th, Floor, No. 116 Xiangshan Road, Luotian Community,
Songgang Street, Bao'an,
Shenzhen, 518105 Guangdong, Chiny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel:

Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
London W1G 9QR, Wielka Brytania

Importer:

HELBO Sp. z o.o.
ul. Tadeusza Śliwiaka 14A
30-797 Kraków
www.helbo.pl

Dystrybutor:

Silesian Pharma Sp. z o.o.
ul. Szopienicka 77
40-431 Katowice
www.silesianpharma.pl

Data aktualizacji instrukcji: grudzień 2018 r.