



Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town,
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC
Phone: +86 760 22589901



Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rome/Italy
www.donawa.com/contacts



Importer
Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius / Lithuania
www.microlife.com

CE 0123

IB NEB 400 E-V12 3825
Revision Date: 2025-08-21

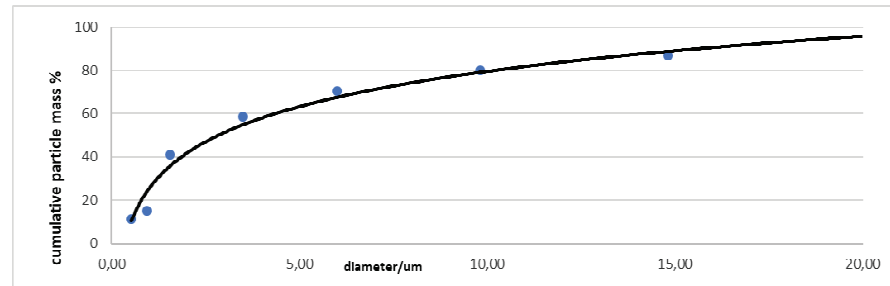
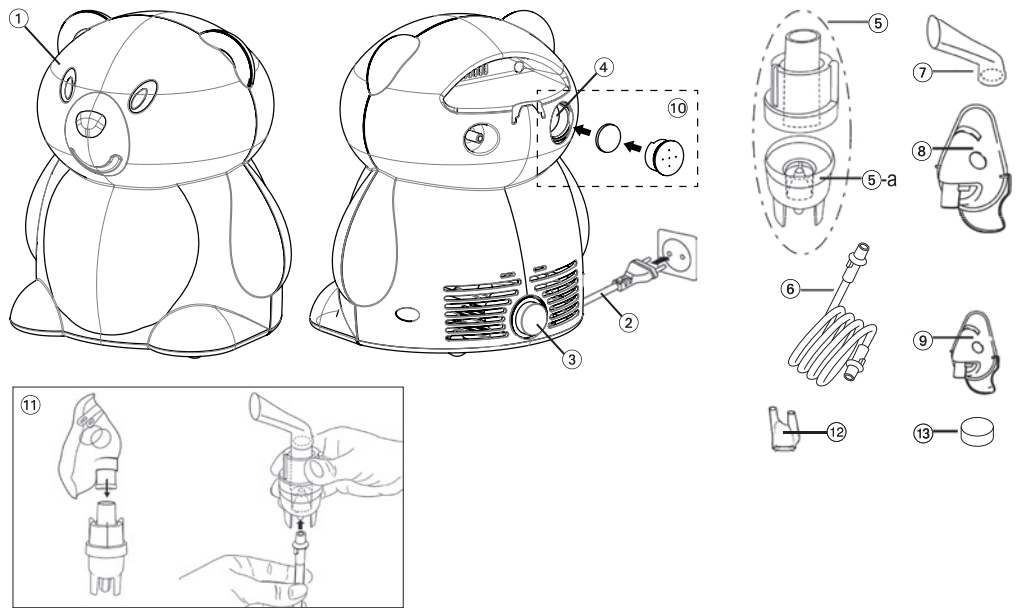
microlife[®]



NEB400

Children Nebuliser

EN → 1	CZ → 34	HU → 64
RU → 8	SK → 41	HR → 72
BG → 17	SL → 49	PL → 80
RO → 26	SR → 56	UA → 88



Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя /
Име на купувача / Numele cumpărătorului / Jméno
kupujícího / Meno zákazníka / Ime in priimek kupca / Ime
i prezime kupca / Vásárló neve / Ime i prezime kupca /
Imię i nazwisko nabywcy / П.І.Б. покупця

Serial Number / Серийный номер / Сериен номер /
Număr de serie / Výrobní číslo / Výrobné číslo / Serijska
številka / Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj /
Numer seryjny / Серійний номер

Date of Purchase / Дата покупки / Дата на закупуване /
Data cumpărării / Datum nákupu / Dátum kúpy /
Datum nakupa / Datum kupovine / Vásárlás dátuma /
Datum kupovine / Data zakupu / Дата покупки

Specialist Dealer / Специализированный дилер /
Специалист дистрибутор / Distributor de
specialitate / Specializovaný dealer / Špecializovaný
predajca / Szpecializirani trgovac / Ovlašćeni diler /
Forgalmazó / Ovlašteni prodavač / Przedstawiciel /
Спеціалізований дилер

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased / Сохраните заполненный гарантийный талон и квитанцию. Если потребуются гарантийное обслуживание, свяжитесь с дилером центра, в котором было приобретено изделие / Моля, запазете попълнената гаранционна карта и фактура; ако е необходимо гаранционно обслужване, свържете се с търговеца, от когото е закупен продукт / Păstrați cardul de garanție completat și factura; în caz de solicitare a serviciului de garanție, contactați distribuitorul de la care a fost achiziționat produsul / Uložte si vyplněný záruční list a doklad o koupi; v případě potřeby záručního servisu kontaktujte prodejce, u kterého byl produkt zakoupen / Nechajte si vyplnenú záručnú kartičku a faktúru. Ak bude potrebná záručná oprava, kontaktujte predajcu v mieste, kde bol produkt zakúpený / Hranite izpolnjeno garancijsko kartico in račun; če bi bil potreben garancijski servis, se obrnite na prodajalca, kjer ste kupili izdelek / Za ostvarenje garancije, sačuvajte ispunjenu garancijsku karticu i račun, i kontaktirajte prodavca kod kog je proizvod kupljen / Őrizze meg a kitöltött garanciakártyát és a számlát. Amennyiben garanciális szervize van szűksége, forduljon a forgalmazóhoz, amelytől a terméket vásárolta / Čuvajte ispunjenu jamstvenu karticu i račun; u slučaju potrebe za servisom u sklopu jamstva, obratite se dobavljaču od kojeg je proizvod kupljen / Należy zachować wypełnioną kartę gwarancyjną i dowód zakupu. W razie konieczności skorzystania z serwisu gwarancyjnego należy skontaktować się ze sprzedawcą, od którego zakupiono produkt / Зберігайте заповнений гарантійний талон та рахунок-фактуру; якщо буде потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до дилера, у якого було придбано виріб

- ① Piston compressor
- ② Power lead
- ③ ON/OFF Switch
- ④ Air filter compartment
- ⑤ Nebuliser
-a: Vaporiser head
- ⑥ Air tube
- ⑦ Mouthpiece
- ⑧ Adult face mask
- ⑨ Child face mask
- ⑩ Replacing air filter
- ⑪ Assembling nebuliser kit
- ⑫ Nose piece
- ⑬ Air filter



This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health.



Read the instructions carefully before using this device.



Type BF applied part



Class II equipment



Serial number



Reference number



Manufacturer



Date of manufacture



ON



OFF

IP21

Protection against solid foreign objects and harmful effects due to the ingress of water



Authorized representative in the European Union



Medical device



Importer



Caution



Single patient multiple use (for applied parts only)



Humidity limitation for operating and storage



Temperature limitation for operating or storage



Ambient pressure limitation



Unique Device Identifier



Type number

CE0123

CE Marking of Conformity

Intended use:

The device is an aerosoltherapy system suitable for domestic use. The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebuliser for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population:

The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients.

Intended user:

The use of the device does not require a specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in case of child and patient that required special assistance.

Indications:

Lung acute or chronic diseases of respiratory disorders organs, or inflammation of the upper respiratory system.

Contra-indications:

The device is not indicated to be used with quick-relief medications during life-threatening asthma attacks. No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet. Consult your physician in case of doubts.

Dear Customer,

This nebuliser is an aerosol therapy system suitable for domestic use. This device is used for the nebulisation of liquids and liquid medication (aerosols) and for the treatment of the upper and lower respiratory tract.

This device has been specifically designed to make treatment more pleasant for children, whilst ensuring all the quality and safety standards of Microlife products.

If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.

Stay healthy – Microlife Corporation!

Table of contents

1. Important safety instructions	
2. Preparation and usage of this device	
3. Cleaning and disinfecting	
4. Maintenance, care and service	
Replacement of the nebuliser	
Replacement of the air filter	
5. Malfunctions and actions to take	
The device cannot be switched on	
The nebuliser functions poorly or not at all	
6. Guarantee	
7. Disposal	
8. Technical specifications	

1. Important safety instructions

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. 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.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it into a different power socket.
- In case of failure and/or malfunction, read the «Malfunctions and actions to take» section in the user manual. Do not handle or open the compressor housing.
- For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
 - use only original applied parts and components;
 - never submerge the unit in water;
 - never wet the device, it is not protected against water penetration;
 - never touch the unit with wet or moist hands;
 - do not leave the unit exposed to the weather elements;
 - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
 - the use of this device by children and people with disabilities requires always 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;
 - the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.

- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, contact qualified personnel for a replacement plug with that of a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not in operation.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or objects, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The power cord of this device cannot be replaced by the user. In case of a power cord damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out of children's reach.
- If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor;
 - make the treatment using only the applied parts recommended by your doctor depending on the pathology;
 - use the nosepiece applied part only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
- Check in the medicine instruction leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and applied parts are single patient use. Device is multi-patient use.
- This nebulising system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- This device is designed to nebulise solution and suspension liquids.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical specifications» section.
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult your doctor again.



This device is not a toy! Keep out of reach of children and do not leave children alone during treatment.

2. Preparation and usage of this 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. The applied parts must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.
 - 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 applied parts are intact.
 - Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «Cleaning and disinfecting».
1. Assemble the nebuliser kit (1). Ensure that all parts are complete.
 2. Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
 3. Connect the nebuliser with the air tube (6) to the compressor (1) and plug the power lead (2) into the socket (230V 50 Hz AC).
 4. To start the treatment, set ON/OFF switch (3) into the «I» position.

- The mouthpiece ⑦ gives you a better drug delivery to the lungs.
 - Choose between adult ⑧ or child face mask ⑨ and make sure that it encloses the mouth and nose area completely.
 - Use all applied parts including the nose piece ⑫ as prescribed by your doctor.
5. During inhalation, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair, in order to avoid compressing your respiratory airways and impairing the treatment effectiveness. **Do not lie down while inhaling.** Stop inhalation if you feel unwell.
 6. Inhale the aerosol solution using the prescribed applied part.
 7. Once you have finished the treatment, switch the appliance off by pressing the ON/OFF switch ③.
 8. Empty the remaining medication from the nebuliser and clean the device as described in the section «Cleaning and disinfecting»

 **This device was designed for intermittent use of 30 min. On / 30 min. Off.** Switch off the device after 30 min. use and wait for another 30 min. before you resume treatment.

 The device requires no calibration.

 Tampering with the device is absolutely forbidden.

 No modification to the device is permitted.

3. Cleaning and disinfecting

Device(s): Aerosoltherapy nebuliser applied parts	
	Before the first use and after each treatment Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the applied parts as they are very important for the device performances and the therapy success. • Use original applied parts only. • Do not clean or disinfect the air tube. • The applied parts cannot be cleaned and disinfected by automated method. • Do not boil nor autoclave the masks.

Limitations on processing	The nebuliser must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebuliser nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebuliser are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouth-piece are 360 times.
----------------------------------	--

Instructions	
Preparation before cleaning	• Detach the air tube from the nebuliser. • Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebuliser. • Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser. • Disassemble the nebuliser ⑤ by turning the top counterclockwise and remove the medicine conduction cone. Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the applied parts immediately after each use.
Cleaning	Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand. Mix little dish detergent and warm tap water (i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2 ml : 1 L) in a clean container. Immerse the components of disassembled nebuliser, the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.

Disinfection	- After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). - Boil the disassembled nebuliser, the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water. Immerse the mask in a 2% sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes, (i.e. a solution made from the disinfecting agent Amuchina® or a 2% sodium hypochlorite solution mixed by your pharmacist). Afterwards immerse the mask with sterile water for 3 min, and then rinse all the surface of the mask with other clean sterile water twice, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.
Drying	- Reassemble the nebuliser components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10 –15 minutes. - Let all parts dry completely before reassembling and reuse to avoid risk of germ grow. Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.
Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
Storage	Storage conditions refer to «Technical specifications». Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.



Transportation	After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when taking out and re-assembling the parts for use.
-----------------------	---

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

4. Maintenance, care and service

Order all spare parts from your dealer or pharmacist, or contact Microlife-Service (see foreword).

Replacement of the nebuliser

Replace the nebuliser ⑤ after a long period of inactivity, in cases where it shows deformities, breakage, or when the vaporiser head ⑤-a is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebuliser after a period between 6 months and 1 year depending on the usage.



Only use original nebulisers!

Replacement of the air filter

In normal conditions of use, the air filter ⑬ must be replaced approximately after 200 working hours or after each year. We recommend to periodically check the air filter (10 – 12 treatments) and if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Extract the filter and replace it with a new one.



Do not try to clean the filter for reusing it.



The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.



Only use original filters! Do not use the device without filter!

5. Malfunctions and actions to take

The device cannot be switched on

- Ensure the power lead ② is correctly plugged into the socket.
- Ensure the ON/OFF switch ③ is in the position «I».
- Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (30 min On / 30 min Off).

The nebuliser functions poorly or not at all

- Ensure the air tube ⑥ is correctly connected at both ends.
- Ensure the air tube is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace with a new one.
- Ensure the nebuliser ⑤ is fully assembled and the vaporiser head ⑤-a is placed correctly and not obstructed.
- Ensure the required medication has been added.

6. Guarantee

This device is covered by a **5 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge. Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Applied and wearing parts: Nebuliser, masks, mouthpiece, nose piece, tube, filters, nasal washer (optional).

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support

Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

7. Disposal

Item	Component	Disposal Description
1	Device ①	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH, and all could be safety disposal. This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products.
2	Applied parts: air tube ⑥, nebuliser ⑤, nose piece ⑫, mouth-piece ⑦, masks ⑧ / ⑨	The components are plastic. All comply with ROHS and REACH. Before disposal, all the applied parts should be cleaned according to manual instructions and then disinfected by boiling for 5 minutes.

8. Technical specifications

Model: NEB 400

Type: GCE837

AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427:2019 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):

Aerosol output: 0.259 ml

Aerosol output rate: 0.07 ml/min.

Percentage of fill volume emitted per min: 3.5 %

Residual Volume: 0.8 ml

Particle size (MMAD): 2.83 µm

Max. free air flow: 15 l/min.

GSD (geometric standard deviation): 0.73

RF (respirable fraction < 5 µm):	63.3 %
Large particle range (> 5 µm):	36.7 %
Middle particle range (3-5 µm):	12 %
Small particle range (< 3 µm):	51.3 %
Operating air flow (with calibrated nozzle):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Sound noise level (average level):	52 dBA
Power source:	230V 50 Hz AC
Current:	≤ 1000mA
Power lead length:	1.6 m
Nebuliser capacity:	min. 2 ml; max. 8 ml
Operating limits:	30 min. On / 30 min. Off
Operating conditions:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Storage and shipping conditions:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relative maximum humidity 700 – 1060 hPa Atmospheric pressure
Weight:	approx. 1424 g
Dimensions:	200 x 183 x 153 mm
IP Class:	IP21
Reference to standards:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Expected service life:	1000 hours

Class II device as regards protection against electric shocks. Nebuliser, mouthpiece and masks are type BF applied parts.



The technical specifications may change without prior notice.

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device, injury or adverse event to the local competent authority and to the manufacturer or to the european authorised representative (EU REP).

Vigilance contact point:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO27427

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. **Device complies with European Regulation on medical devices EU MDR 2017/745. Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC):** This product, manufactured by Globalcare Medical Technology Co., Ltd., conforms to the Electromagnetic Compatibility (EMC) standard EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Further documentation in compliance with this EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Компрессор
- ② Сетевой кабель
- ③ Тумблер Вкл./Выкл.
- ④ Отсек для воздушного фильтра
- ⑤ Распылитель
- а: Головка распылителя
- ⑥ Воздушный шланг
- ⑦ Мундштук для ингаляции через рот
- ⑧ Маска для взрослого
- ⑨ Маска детская
- ⑩ Замена воздушного фильтра
- ⑪ Сборка распылителя
- ⑫ Насадка для носа
- ⑬ Воздушный фильтр



Этот продукт попадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Поищите информацию о местных правилах, касающихся правильной утилизации электрических и электронных продуктов. Правильная утилизация помогает защитить окружающую среду и здоровье человека.

Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

Изделие типа BF

Оборудование II класса защиты

Серийный номер

Номер по каталогу

Производитель



Дата изготовления



ВКЛ



ВЫКЛ

IP21

Защита от твердых посторонних предметов и повреждений, вызванных попаданием воды



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Медицинский прибор



Импортер



Осторожно



Один пациент
многоразовое использование
(только для аксессуаров)



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимого атмосферного давления



Уникальный идентификатор прибора



Модель номер

CE 0123

Сертификация CE

Назначение:

Данный небулайзер представляет собой систему для аэрозольной терапии, пригодную для использования в домашних условиях.



Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей) при респираторных заболеваниях.

Целевая группа пациентов:

Данный прибор предназначен для детей от 2 лет, подростков и взрослых пациентов.

Методы использования:

Использование данного прибора не требует специальных знаний или профессиональных навыков. Предполагается, что пациент самостоятельно пользуется прибором, за исключением случаев, когда ребенку или пациенту требуется специальная помощь.

Показания:

Острые или хронические заболевания органов дыхания, или воспаление верхних дыхательных путей.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к применению прибора нет, могут быть противопоказания к конкретному используемому препарату, который должен назначить врач.

Уважаемый покупатель,

Ингалятор является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.

Этот прибор специально разработан для того, чтобы делать терапию детей более приятной и в то же время обеспечивать качество и отвечать стандартам безопасности приборов Microlife.

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife Corporation!

Оглавление

- 1. Важные указания по безопасности**
- 2. Подготовка к работе и применение аппарата**
- 3. Очистка и дезинфекция**
- 4. Технические обслуживание и уход**
Замена распылителя
Замена воздушного фильтра
- 5. Возможные неисправности и способы их устранения**
Прибор не включается
В случае, если прибор не работает или функционирует плохо
- 6. Гарантия**
- 7. Утилизация**
- 8. Технические характеристики**

1. Важные указания по безопасности

- Используйте прибор исключительно в соответствии с настоящим руководством и, соответственно, в качестве системы аэрозольной терапии, следуя указаниям врача. Любое использование, не соответствующее назначению, считается неправильным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного, некорректного и/или неразумного использования, а также в случае подключения оборудования к электроустановкам, не соответствующим действующим нормам безопасности.
- Сохраните данное руководство пользователя для дальнейшего использования.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламениться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.
- Электромагнитные помехи, превышающие пределы, установленные действующими европейскими стандартами, могут повлиять на надлежащее функционирование прибора. Если данный прибор создает помехи для других электрических приборов, переместите его и подключите к другой розетке.
- В случае отказа и/или неисправности прочтите «Возможные неисправности и способы их устранения» в данном руководстве пользователя. Не допускаются манипуляции с корпусом компрессора и его вскрытие.

- Для проведения ремонтных работ обращайтесь только в авторизованный производителем центр технического обслуживания и требуйте использования оригинальных запасных частей. Несоблюдение перечисленных выше инструкций может нарушить безопасность эксплуатации прибора.
- Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:
 - используйте только оригинальные принадлежности и комплектующие;
 - строго запрещается погружать прибор в воду;
 - строго запрещается подвергать прибор воздействию влаги, он не защищен от проникновения воды;
 - строго запрещается прикасаться к прибору мокрыми или влажными руками;
 - запрещается подвергать прибор воздействию погодных условий;
 - во время работы прибора располагайте его на устойчивой и горизонтальной поверхности;
 - использование данного прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями требует постоянного контроля со стороны взрослого, находящегося в полном сознании;
 - запрещается тянуть за шнур питания или сам прибор, чтобы отключить его от розетки;
 - штепсельная вилка является элементом разъединения с электросетью; при эксплуатации прибора штепсельная вилка должна находиться в прямом доступе.
- Перед тем как подключить прибор к сети убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора соответствуют параметрам электросети.
- В случае, если вилка питания, поставляемая в комплекте, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированным специалистам для замены вилки на подходящую. Вообще, использование адаптеров простых или универсальных, а также удлинителей, не рекомендуется. Если этого нельзя избежать, то в этом случае следует использовать принадлежности, соответствующие требованиям безопасности, и следить за тем, чтобы не нарушались лимиты максимальной нагрузки, указанные на адаптерах и/или удлинителях.
- Не оставляйте прибор включенным в розетку; доставайте вилку из розетки, когда прибор не используется.
- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.
- Не допускается замена шнура питания данного прибора пользователем. В случае повреждения шнура питания необходимо обратиться в авторизованный производителем центр технического обслуживания для его замены.
- Кабель питания прибора должен быть полностью размотан для предотвращения перегрева.
- Перед тем как приступить к обслуживанию или чистке прибора выключите его и отсоедините от электросети.
- Некоторые детали прибора имеют очень малые размеры и могут быть проглочены детьми; храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Если вы решили прекратить эксплуатацию прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь в том, что:
 - данный прибор используется только с препаратами, назначенными вашим врачом;
 - лечение проводится исключительно с применением принадлежностей, которые рекомендованы врачом в зависимости от патологии;
 - насадка для носа используется только по назначению врача, обращая внимание на то, чтобы НЕ ДОПУСКАТЬ введения разветвленного наконечника в нос, а только максимально приближать его.
- Изучите инструкцию по использованию лекарственного средства для определения возможных препятствий при использовании в обычных системах аэрозольной терапии.
- Храните кабель и воздушные трубки в недоступном для маленьких детей месте во избежание удушья и запутывания.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Прибор и аксессуары предназначены для одноразового использования. Устройство предназначено для многократного использования для нескольких пациентов.

- Данный ингалятор не подходит для использования в анестезиологических системах дыхания или в системах искусственной вентиляции легких. При использовании этого прибора пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию.
- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Использование данного прибора не заменяет собой посещения врача. В случае отсутствия улучшения состояния здоровья после курса лечения необходимо повторно проконсультироваться у врача.

 **Этот прибор не игрушка!** Храните в недоступном для детей месте. Не оставляйте ребёнка одного в течении терапии.

2. Подготовка к работе и применение аппарата

- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы выявить любые поломки и/или повреждения, которые произошли во время транспортировки и/или хранения. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно, чтобы не пережимать дыхательные пути и не снижать эффективность лечения. Аксессуары должны использоваться только с одним пациентом, не рекомендуется использовать их на нескольких пациентах.
 - После распаковки устройства проверьте его на видимые повреждения или дефекты; уделите особое внимание трещинам на пластиковом корпусе, которые могут подвергать опасности электрические компоненты. Проверьте целостность аксессуара
 - Прежде чем использовать устройство, выполните процедуру очистки, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
1. Соберите распылитель (1). Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.
 2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожа-

луйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.

3. Подсоедините воздушный шланг (6) к компрессорному ингалятору (1) и подключите прибор к электросети (230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока) при помощи сетевого кабеля (2).
4. Переключите тумблер Вкл/Выкл (3) в положение «I».
 - Мундштук (7) позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.
 - При использовании маски для взрослого (8) или маски детской (9) убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.
 - Используйте все комплектующие включая насадку для носа (12) так, как было предписано Вашим врачом.
5. При проведении ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы дыхательные пути не были сжаты и не ухудшался терапевтический эффект. **При проведении ингаляционной терапии не ложитесь.** Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.
6. Вдыхайте аэрозольный раствор, используя соответствующий аксессуар.
7. После того как лечение завершено, выключите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (3).
8. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция»

 **Данный прибор был разработан для периодического использования по схеме «30 минут включено / 30 минут выключено».** Выключите прибор после 30 мин использования и подождите еще 30 мин перед возобновлением сеанса.

 Прибор не требует калибровки.

 Запрещается вмешиваться в конструкцию устройства.

 Не разрешается вносить конструктивные изменения.

3. Очистка и дезинфекция

Устройство(а): Принадлежности для небулайзеров аэрозольтерапии	
	Перед первым использованием и после каждой процедуры тщательно соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей, так как они очень важны для нормального функционирования прибора и успешной терапии. ● Используйте только оригинальные принадлежности. ● Запрещается очищать или дезинфицировать воздушную трубку. ● Автоматизированный способ очистки и дезинфекции принадлежностей не предусмотрен. ● Не допускается кипячение или автоклавирование масок.
	Ограничения по эксплуатации Небулайзер подлежит замене после длительного перерыва в работе, при наличии деформаций или поломок, а также при засорении насадки небулайзера сухим лекарством, пылью и т. п. Мы рекомендуем заменять небулайзер по прошествии срока от 6 месяцев до 1 года, в зависимости от интенсивности эксплуатации. Очистку и дезинфекцию небулайзера можно проводить не более 360 раз. Очистку и дезинфекцию маски, носовой насадки и ротовой насадки можно проводить не более 360 раз.

Инструкции	
Подготовка перед очисткой	● Отсоедините воздушную трубку от небулайзера. ● Отсоедините ротовую насадку, носовую насадку или маску от небулайзера. ● Убедитесь, что весь остаточный объем удален из небулайзера. ● Разберите небулайзер ⑤, повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и извлеките конус для отвода лекарств. Примечание: во избежание размножения микроорганизмов и высыхания остатков лекарственных препаратов очищайте и дезинфицируйте принадлежности непосредственно после каждого использования.
 Очистка	Предварительно промойте все детали в проточной водопроводной воде в течение не менее 10 секунд. Смешайте небольшое количество средства для мытья посуды и теплую водопроводную воду (например, жидкость для мытья посуды марки FAIRY для ручной мойки в соотношении 2 мл : 1 л) в чистой емкости. Погрузите детали разобранного небулайзера, маску, ротовую насадку и носовую насадку в этот раствор примерно на 5 мин. Затем протрите поверхность всех деталей чистой маленькой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали в проточной водопроводной воде не менее 30 секунд, чтобы полностью удалить возможные остатки средства для мытья посуды.

Дезинфекция	- После очистки продезинфицируйте все разобранные детали (эффективно дезинфицировать можно только те детали, которые были очищены). - Прокипятите разобранный небулайзер, ротовую насадку и носовую насадку в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. Погрузите маску в 2-процентный раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (например, раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства Amuchina® или 2-процентный раствор гипохлорита натрия, приготовленный вашим фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 мин, а затем дважды ополосните всю поверхность маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.
Сушка	- Соберите компоненты небулайзера и подсоедините его к воздуховыпускному отверстию, включите прибор и дайте ему поработать в течение 10 –15 минут. - Перед сборкой и повторным использованием дайте всем деталям полностью высохнуть, чтобы не допустить размножения микробов. Необходимо не допускать загрязнения деталей после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно не допустить, если хорошо вымыть руки и не прикасаться к внутренним частям прибора при выкладывании его на просушку или при сборке.
Инспекция	Осматривайте все детали изделия после каждой очистки и дезинфекции. Замените все вышедшие из строя, деформированные или сильно обесцвеченные детали.

Упаковка	Сухие детали, если они не используются, необходимо упаковать в чистый и герметичный контейнер. НЕ упаковывайте мокрые или влажные детали.
хранение и транспортировка 	Условия хранения см. в «Технические характеристики». Примечание: повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня.
Транспортировка	После очистки и дезинфекции детали должны перевозиться исключительно в чистой и герметичной таре. Загрязнения можно избежать, если хорошо мыть руки и не прикасаться к внутренним частям деталей при их извлечении и сборке для использования.

Производитель медицинского изделия подтверждает, что приведенные выше инструкции позволяют подготовить данное медицинское изделие к повторному использованию. Переработчик несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на перерабатывающем предприятии, достигала желаемого результата. Для этого требуется верификация и/или валидация, а также регулярный мониторинг процесса.

4. Техническое обслуживание и уход

Комплектующие для ингалятора Вы можете заказать в аптеке или в сервисном центре Microlife (см. введение).

Замена распылителя

Замените распылитель ⑤ после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя ⑤-а засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года в зависимости от использования.



Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

В условиях обычного использования воздушный фильтр ⑬ должен быть заменен после 200 рабочих часов или ежегодно. Мы рекомендуем периодически проверять воздушный фильтр(каждые (10 – 12 использований)), и если фильтр будет иметь серый или бурый цвет, или будет мокрым - замените его. Извлеките фильтр и вставьте новый.



Не пытайтесь очистить фильтр для повторного использования.



Нельзя менять или обслуживать фильтр во время использования прибора пациентом.



Используйте оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

5. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель ② правильно включен в розетку.
- Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл ③ находится в положении «I».
- Убедитесь, что прибор используется согласно ограничениям, указанным в инструкции (30 min. (мин.) ВКЛ / 30 min. (мин.) ВЫКЛ).

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг ⑥ правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг ⑥ не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что прибор ⑤ полностью собран, а головка испарителя ⑤-а установлена правильно и ничто не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

6. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: распылитель, маски, насадка для рта, насадка для носа, трубка, фильтры, промыватель для носа (при необходимости).

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт:

www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

7. Утилизация

Изделие	Компонент	Описание утилизации
1	Прибор ①	В состав компонентов входят в основном пластмассовые и электронные детали. Все они соответствуют требованиям RoHS и REACH, и все могут быть безопасно утилизированы. Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Строго запрещается утилизировать электронные приборы вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к местным нормативным документам, регламентирующим правильную утилизацию электрических и электронных изделий.
2	Комплектующие: воздушная трубка ⑥, небулайзер ⑤, носовая насадка ⑫, ротовая насадка ⑦, маски ⑧ / ⑨	Компоненты пластиковые. Все компоненты соответствуют требованиям ROHS и REACH. Перед утилизацией все принадлежности необходимо очистить в соответствии с инструкцией, а затем продезинфицировать посредством кипячения в течение 5 минут.

8. Технические характеристики

Модель:	NEB 400
Тип:	GCE837
ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С EN ISO 27427:2019 на основе схемы вентиляции легких у взрослого человека с использованием фторида натрия (NaF):	
Выход аэрозоля:	0,259 мл
Скорость выхода аэрозоля:	0,07 мл/мин
Доля объема наполнения, выбрасываемого в минуту:	3.5 %
Остаточный объем:	0,8 мл
Размер частиц (MMAD):	2,83 мкм
Максимальный воздушный поток:	15 l/min (л/мин.)
GSD (геометрическое стандартное отклонение):	0,73
RF (вдыхаемая фракция < 5 мкм):	63.3 %
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм):	36,7 %
Диапазон средних частиц (35 мкм):	12 %
Диапазон малых частиц (< 3 мкм):	51.3 %
Рабочий поток воздуха (с калиброванным распылителем):	2,8 ~ 5,0 л/мин.
Уровень Шума (средний уровень):	52 дБА
Источник питания:	230V 50 Hz AC переменного тока

Ток:	≤ 1000 мА
Длина шнура питания:	1,6 м
Объем лекарств:	Минимальный 2 мл; максимальный 8 мл
Режим работы:	30 мин вкл / 30 мин выкл
Условия применения:	от +10 °С до +40 °С максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферное давление
Условия транспортировки и хранения:	от -25 до +70 °С максимальная относительная влажность 10 – 95 % 700 – 1060 гПа атмосферное давление
Масса:	Приблизительно 1424 г.
Размеры:	200 x 183 x 153 мм
Класс защиты:	IP21
Соответствие стандартам:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Ожидаемый срок службы:	1000 часов

Устройство, отвечающее классу безопасности II, согласно защите от поражения электротоком.

Распылитель, мундштук и маски являются изделиями типа BF.



Технические спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

Пожалуйста, сообщайте о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с использованием устройства, травме или неблагоприятном событии, производителю или уполномоченному представителю.

Контакты ответственного лица:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
АЭРОЗОЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ EN ISO27427

Применяемые стандарты:

Стандарты электробезопасности CEI EN 60601-1, электромагнитная совместимость в соответствии с CEI EN 60601-1-2.

Прибор относится к медицинским изделиям класса IIa.

Прибор соответствует Европейскому регламенту по медицинским изделиям EU MDR 2017/745.

Важная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС): данное изделие, изготовленное компанией Globalcare Medical Technology Co., Ltd., соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Дополнительную документацию, соответствующую этому стандарту ЭМС, можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Компресор
- ② Захранващ кабел
- ③ Бутон Вкл/Изкл
- ④ Камера на въздушния филтър
- ⑤ Разпръсквател
-а: Небулизираща глава
- ⑥ Въздушен маркуч
- ⑦ Мундшук
- ⑧ Маска за възрастен
- ⑨ Детска маска
- ⑩ Подмяна на въздушния филтър
- ⑪ Сглобяване на разпръсквателя
- ⑫ Накрайник за нос
- ⑬ Въздушен филтър



Този продукт е предмет на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и е съответно маркиран. Никога не изхвърляйте електронните устройства с битови отпадъци. Моля, потърсете информация за местните разпоредби относно правилното изхвърляне на електрически и електронни продукти. Правилното изхвърляне помага за опазване на околната среда и човешкото здраве.

Прочетете внимателно инструкциите, преди да ползвате този уред.

Класификация на използваните детайли
– тип BF

Оборудване Клас II

Сериен номер

Референтен номер

Производител



IP21



CE0123

Дата на производство

Вкл (ON)

Изкл (OFF)

Защита срещу чужди твърди тела и вредни въздействия поради проникване на вода

Оторизиран представител в Европейския съюз

Медицинско изделие

Вносител

Внимание

Един пациент
многократна употреба (само за аксесоарите)

Граници на влажност при работа
и съхранение

Температурно ограничение за работа
или съхранение

Ограничение на околното налягане

Уникален идентификатор на изделието

Номер на типа

CE маркировка за съответствие

Предназначение:

Този небулизатор е система за аерозолна терапия, подходяща за домашна употреба.

Този инхалатор е предназначен за производство на състен въздух за производство на аерозол с лекарства за лечение на респираторни заболявания.

Популация от пациенти:

Изделието е предназначено за употреба при деца над 2-годишна възраст, юноши и възрастни пациенти.

Целеви потребители:

Употребата на изделието не изисква специфични знания или професионални умения. Пациентът е предвиденият оператор, с изключение на случаите на деца и пациенти, които се нуждаят от специална помощ.

Показания:

Остри или хронични белодробни заболявания на дихателните органи или възпаление на горните дихателни пътища.

Противопоказания:

Изделието не е предназначено за употреба с лекарства за бързо облекчаване на астмата по време на животозастрашаващи пристъпи. Няма противопоказания за прилагане на аерозоли чрез инхалация. Противопоказанията, свързани с използваното лекарство, трябва да се проверят в листовката на лекарството. При съмнения се обърнете към вашия лекар.

Уважаеми потребителю,

Този небулайзер представлява система за аерозолна терапия, подходяща за домашна употреба. Това устройство се използва за пулверизирането на течности и течни лекарства (аерозоли) за лечение на горните и долните дихателни пътища.

Това устройство е създадено специално, за да направи лечението по-приятно за децата, като същевременно гарантира всички стандарти за качество и безопасност на продуктите на Microlife.

Ако имате въпроси, проблеми или искате да поръчате резервни части, моля, свържете се с местния представител на Microlife-Клиентски услуги. Вашият дистрибутор или аптекар може да ви даде адреса на дистрибутора на Microlife във вашата страна. Друга възможност е да посетите Интернет на www.microlife.bg, където можете да намерите изключително полезна информация за продуктите ни.

Бъдете здрави – Microlife Corporation!

Съдържание

- 1. Важни инструкции за безопасност**
- 2. Подготовка за работа и експлоатация на аппарата**
- 3. Почистване и дезинфекциране**
- 4. Техническо обслужване и грижи за аппарата**
Замяна на разпръскателя
Замяна на въздушния филтър
- 5. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване**
Приборът не се включва
Разпръскателят работи неправилно или изобщо не работи
- 6. Гаранция**
- 7. Депониране**
- 8. Технически спецификации**

1. Важни инструкции за безопасност

- Използвайте изделието само както е описано в това ръководство и следователно като система за аерозолна терапия, като следвате указанията на лекаря си. Всяка употреба, различна от предвидената, се счита за неправилна и следователно опасна; производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неподходяща, неправилна и/или неразумна употреба, или ако оборудването е свързано към електрически инсталации, които не отговарят на действащите разпоредби за безопасност.
- Запазете ръководството за употреба за бъдещи справки.
- Не използвайте уреда в присъствие на каквато и да е анестетична смес, запалима с кислород или диазотен оксид.
- Правилното функциониране на оборудването може да бъде засегнато от електромагнитни смущения, които превишават границите, посочени в действащите европейски стандарти. В случай че изделието пречи на други електрически устройства, преместете го и го включете в друг електрически контакт.
- В случай на повреда и/или неизправност прочетете «Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване» в ръководството за потребителя. Не манипулирайте и не отваряйте корпуса на компресора.
- За ремонтни дейности се обърчайте само към упълномощен от производителя център за техническо обслужване

и изисквайте да се използват оригинални резервни части. Неспазването на посочените по-горе показания може да компрометира безопасността на изделието.

- Спазвайте правилата за безопасност, отнасящи се за електрически уреди и по-специално:
 - използвайте само оригинални принадлежности и компоненти;
 - никога не потапяйте изделието във вода;
 - никога не мокрете изделието, то не е защитено от проникване на вода;
 - никога не докосвайте изделието с мокри или влажни ръце;
 - не оставяйте изделието изложено на атмосферни влияния;
 - поставете изделието върху стабилна и хоризонтална повърхност по време на експлоатацията му;
 - употребата на това изделие от деца и хора с увреждания винаги изисква строг надзор от страна на възрастен с пълни умствени способности;
 - не дърпайте захранващия кабел или самото изделие, за да го изключите от контакта;
 - щепселът е отделящият елемент от захранващата мрежа; осигурете достъп до щепсела, когато изделието се използва.
- Преди да включите устройството, се уверете, че електрическото напрежение, показано на табелката на дъното на уреда, отговаря на напрежението на мрежата.
- В случай, че захранващият кабел, предоставен с устройството, не пасва с контакта, свържете се с квалифициран специалист за подмяна на щепсела с подходящ такъв. Като цяло, използването на адаптери/преходници – обикновени или многофункционални – и/или удължители, не се препоръчва. Ако тяхното използване е неизбежно, е необходимо да се използва такива, които отговарят на правилата за безопасност, като се обръща внимание, че не надвишават максимално допустимите стойности на мощността, посочена на адаптерите/преходниците и удължителите.
- Не оставяйте уреда включен, когато не е в употреба; изключете устройството от контакта, когато не е в експлоатация.
- Инсталацията трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на производителя. Неправилната инсталация може да доведе до увреждане на хора, животни или

предмети, за което производителят не може да бъде държан отговорен.

- Захранващият кабел на това изделие не може да се заменя от потребителя. В случай на повреда на захранващия кабел се обърнете към упълномощен от производителя център за техническо обслужване за неговата подмяна.
- Захранващият кабел трябва винаги да бъде напълно развит, за да се предотврати опасно прегряване.
- Преди извършването на всяко техническо обслужване или почистване, изключете устройството и извадете щепсела от захранването.
- Някои части на изделието са толкова малки, че могат да бъдат погълнати от деца; дръжте оборудването на място, недостъпно за деца.
- Ако решите да не използвате повече изделието, препоръчваме да го изхвърлите в съответствие с действащите разпоредби.
- Уверете се, че:
 - използвате това изделие само с лекарства, предписани от вашия лекар;
 - провеждате лечението само с препоръчаните от вашия лекар принадлежности в зависимост от патологията;
 - използвате принадлежността за нос само по изричното указание на вашия лекар и като внимавате НИКОГА да не въвеждате бифуркациите в носа, а само да ги приближавате възможно най-близо.
- Проверете в инструкциите за употреба лекарството за евентуални противопоказания при използване в системи за обща аерозолна терапия.
- За да избегнете задушаване и заплитане, дръжте кабела и шлаухите за въздух на места, недостъпни за малки деца.
- Не поставяйте устройството, така, че да ви е трудно да го изключите при необходимост.
- Разpraшителят и аксесоарите са за използване от един пациент. Устройството може да се ползва от много пациенти.
- Тази небулизираща система не е подходяща за употреба в анестезиологична система за обдишване или система за командно дишане. Пациентът не може да бъде подлаган на ЯМР изследване, докато използва това изделие.
- Това устройство е предназначено за разпрашаване на физиологичен разтвор и суспензионни течности.

- Не ползвайте прибора, ако мислите, че е повреден или забележите нещо нередно.
- В този прибор има чувствителни детайли и с него трябва да се борави внимателно. Спазвайте условията за съхранение и експлоатация, описани в раздел «Технически спецификации»!
- Употребата на това изделие не замества посещението при лекар. Ако след лечението няма подобрение на здравословното състояние, обърнете се отново към вашия лекар.



Това устройство не е играчка! Пазете го от деца и не оставяйте децата си по време на лечението.

2. Подготовка за работа и експлоатация на апарата

- Изделието трябва да се проверява преди всяка употреба, за да се идентифицират евентуални неизправности и/или повреди, причинени по време на транспортиране и/или съхранение. По време на инхалация седнете с изправен гръб и бъдете отпуснати, за да избегнете притискане на дихателните пътища и влошаване на ефективността на лечението. Аксесоарите трябва да се използват само с един пациент, не се препоръчва използването им с няколко пациенти.
 - След като разпакувате изделието, проверете го за видими повреди или дефекти; обърнете особено внимание за пукнатини в пластмасовия корпус, които могат да оголят електрическите компоненти. Проверете дали аксесоарите са в непокътнато състояние
 - Преди да използвате изделието, продължете с операциите по почистване, както е описано в главата «Почистване и дезинфекциране».
1. Поставете разпръсквателя (11). Убедете се, че не липсват съставни части от комплекта.
 2. Напълнете с разтвор за инхалация разпръсквателя в съответствие с указанията на Вашия лекар. Убедете се, че нивото на течността не превишава максималното ниво.
 3. Свържете разпръсквателя с компресора (1) като използвате въздушния маркуч (6), а след това включете апарата в електрическата мрежа (230V 50 Hz AC) с помощта на захранващия кабел (2).
 4. За да започнете лечението, натиснете бутона Вкл/Изкл (3) в положение «I».

- Мундшукът (7) осигурява по-добро доставяне на лекарствения препарат в долните дихателни пътища.
 - Изберете между маска за възрастен (8) и детска маска (9) и се уверете, че маската напълно обхваща областта на устата и носа.
 - Използвайте всички приставки, включително и накрайника за нос (12), така както е указал Вашият лекар.
5. По време на сеанс седнете в отпусната поза на масата, а не в кресло, изправете гърба, за да не свивате дихателните пътища и по този начин да нарушавате ефективността на лечението. **Не лягайте по време на инхалацията.** Ако почувствате, че не сте добре, прекратете веднага инхалацията.
 6. Вдишайте аерозолния разтвор, като използвате предписания аксесоар.
 7. След като приключите лечението, изключете уреда, като натиснете превключвателя за ВКЛ/ИЗКЛ (3).
 8. Отстранете остатъците от лекарствения препарат от разпръсквателя и извършете дезинфекционна обработка на апарата в съответствие с указанията на това ръководство «Почистване и дезинфекциране».



Това изделие е проектирано за периодична употреба от 30 минути вкл. / 30 минути изкл. Изключете изделието след 30 минути употреба и изчакайте още 30 минути, преди да възобновите лечението.



Устройството не се нуждае от калибриране.



Подправянето на изделието е абсолютно забранено.



Не се разрешава никаква модификация на устройството.

3. Почистване и дезинфекциране

Изделие(я): Принадлежности за небулизатор за аерозолна терапия	
	Преди първата употреба и след всяко третиране Спазвайте внимателно инструкциите за почистване и дезинфекция на принадлежностите, тъй като те са много важни за работата на изделието и успеха на терапията. • Използвайте само оригинални принадлежности. • Не почиствайте и не дезинфекцирайте шлауха за въздух. • Принадлежностите не могат да се почистват и дезинфекцират чрез автоматичен метод. • Не изварявайте и не автоклавирайте маските.
Ограничения на обработката	Небулизаторът трябва да се смени след дълъг период на неактивност, в случай че са налице деформации или счупвания, или когато дюзата на небулизатора е запушена от сухо лекарство, прах и др. Препоръчваме да смените небулизатора след период от 6 месеца до 1 година в зависимост от начина на употреба. Максималният брой почиствания и дезинфекции на пулверизатора е 360 пъти. Максималният брой почиствания и дезинфекции на маската, накрайника за нос и уста е 360 пъти.

Инструкции	
Подготовка преди почистване	• Отстранете шлауха за въздух от небулизатора. • Отстранете накрайника за уста, накрайника за нос или маската от небулизатора. • Уверете се, че целият остатъчен обем е отстранен от небулизатора. • Разглобете небулизатора ⑤, като завъртите горната част по посока обратно на часовниковата стрелка и извадите конуса за отвеждане на лекарствата. Забележка: За да избегнете развитието на микроорганизми и засъхването на остатъчни количества от лекарството, почиствайте и дезинфекцирайте принадлежностите непосредствено след всяка употреба.
 Почистване	Предварително изплакнете за кратко всички части под течаща чешмяна вода за поне 10 секунди. Смесете малко препарат за миене на съдове и топла чешмяна вода (напр. препарат за миене на съдове марка FAIRY за ръчно миене в съотношение 2 ml : 1 l) в чист съд. Потопете компонентите на разглобения небулизатор, маската, накрайника за уста и накрайника за нос в сместа с вода за около 5 минути. След това почистете цялата повърхност на всички компоненти с чиста, малка четка поне 8 пъти. След това изплакнете обилно всички части под течаща чешмяна вода за поне 30 секунди, за да отстраните напълно евентуалните остатъци от препарата за миене на съдове.

Дезинфекция	- След почистването дезинфекцирайте всички разглобени части (само почистените части могат да се дезинфекцират ефективно). - Изварете разглобения небулизатор, накрайника за уста и накрайника за нос в продължение на 5 минути във вряща чешмяна вода. Потопете маската в 2% разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl) за 15 минути (т.е. разтвор, приготвен от дезинфекциращия агент Amuchina® или 2% разтвор на натриев хипохлорит, смесен от вашия фармацевт). След това потопете маската в стерилна вода за 3 минути, след което изплакнете цялата повърхност на маската с друга чиста стерилна вода два пъти, за да отстраните напълно всички възможни остатъци от дезинфекционния разтвор.
Сушене	- Сглобете отново компонентите на небулизатора и го свържете към изхода за въздух, включете изделието и го оставете да работи в продължение на 10 – 15 минути. - Оставете всички части да изсъхнат напълно, преди да ги сглобите отново и да ги използвате отново, за да избегнете риска от развитието на микроби. Трябва да се внимава да не се замърсят частите след почистването и дезинфекцията им. Замърсяването може да се избегне чрез старателно измиване на ръцете и недокосване на вътрешните части на изделието при оставянето им да съхнат или повторното им сглобяване.
Проверка	Проверявайте всички компоненти на продукта след всяко почистване и дезинфекция. Заменете всички счупени, деформирани или силно обезцветени части.

Опаковане	Опаковайте сухите части в чист и запечатан контейнер, когато не ги използвате. НЕ опаковайте мокри или влажни части.
Съхранение	За условия за съхранение вижте «Технически спецификации». Забележка: почистете и дезинфекцирайте отново частите, ако са съхранявани повече от един ден.
 Транспортиране	След почистване и дезинфекция винаги транспортирайте частите в чист и запечатан контейнер. Замърсяването може да се избегне чрез старателно измиване на ръцете и недокосване на вътрешните повърхности на частите при изваждането и повторното им сглобяване за употреба.

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовката му за повторна употреба. Задължение на лицето, извършващо обработката, е да гарантира, че обработката, която действително се извършва с помощта на оборудването, материалите и персонала на мястото на обработка, постига желания резултат. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинно съблюдаване на процеса.

4. Техническо обслужване и грижи за апарата

Можете да поръчате всички резервни части от вашия доставчик или фармацевт, или да се обърнете към сервисния център на Microlife (виж предговора и www.microlife.bg).

Замяна на разпръскателя

Сменете разпръскателя (5) след дълъг период на бездействие, в случаите, когато има деформации, счупвания или когато небулизиращата глава (5)-а е запушена от засъхнало лекарство, прах и т.н. Ние препоръчваме разпръскателят да се заменя след период на ползване между 6 месеца и 1 година в зависимост от използването.



Използвайте само оригинални разпръскатели!

Замяна на въздушния филтър

При нормални условия на употреба, въздушният филтър ⑬ трябва да се смени приблизително след 200 работни часа или всяка година. Ние препоръчваме да проверявате периодично въздушния филтър (на 10 – 12 инхалации) и ако филтърът е сив или кафяв на цвят или е мокър, да го замените. Извадете филтъра и го сменете с нов.

 Не се опитвайте да почиствате филтъра за повторно използване.

 Въздушният филтър не се обслужва или подменя по време на използване на уреда.

 Използвайте само оригинални филтри! Не използвайте устройството без филтър!

5. Възможни неизправности и начини за тяхното обслужване

Приборът не се включва

- Проверете дали захранващият кабел ② е правилно включен към електрическата мрежа.
- Убедете се, че бутона Вкл/Изкл ③ се намира в положение «I».
- Уверете се, че устройството е в експлоатация в рамките на експлоатационните ограничения, посочени в това ръководство (30 мин. Вкл. / 30 мин. Изкл).

Разпръсквателят работи неправилно или изобщо не работи

- Проверете дали правилно е свързан въздушният маркуч ⑥ с двете страни.
- Убедете се, че въздушният маркуч не е притиснат или не е запушен.
- Убедете се, че правилно сте сглобили разпръсквателя ⑤ и цветната пулверизираща глава ⑤-а е поставена правилно и не пречи.
- Убедете се, че има лекарство.

6. Гаранция

Този уред е с **5-годишна** гаранция от датата на закупуване. По време на този гаранционен период, по наша преценка, Microlife ще поправи или замени дефектния продукт безплатно.

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).
- Аксесоари и износващи се части: Небулизаторна чашка, маски, мундшук, накрайник за нос, тръба, филтри, накрайник за промивка на носа (по избор).

Ако се изисква гаранционно обслужване, моля, свържете се с дилъра, от който е закупен продуктът, или с местния представител на Microlife. Можете да се свържете с местния представител на Microlife чрез нашия уебсайт:

www.microlife.com/support

Компенсацията е ограничена до стойността на продукта. Гаранцията ще бъде предоставена, ако целият продукт бъде върнат с оригиналната фактура. Ремонът или подмяната в рамките на гаранцията не удължава или подновява гаранционния период. Юридическите претенции и правата на потребителите не са ограничени от тази гаранция.

7. Депониране

Артикул	Компонент	Описание на депонирането
1	Изделие ①	Компонентът включва основно пластмасови и електронни елементи. Всички те отговарят на изискванията на Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS) и Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и могат да бъдат изхвърлени безопасно. Този продукт е предмет на Европейската директива 2012/19/EC относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и е обозначен по съответния начин. Никога не изхвърляйте електронни изделия заедно с битовите отпадъци. Потърсете информация относно местните разпоредби по отношение на правилното депониране на електрически и електронни продукти.
2	Акcesoари: шлах за въздух ⑥, небулизатор ⑤, накрайник за нос ⑫, накрайник за уста ⑦, маски ⑧ / ⑨	Компонентите са пластмасови. Всички те отговарят на изискванията на ROHS и REACH. Преди изхвърляне всички принадлежности трябва да се почистят съгласно инструкциите в ръководството и след това да се дезинфекцират, като се изварят в продължение на 5 минути.

8. Технически спецификации

Модел:	NEB 400
Тип:	GCE837
АЕРОЗОЛНИ ПОКАЗАТЕЛИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN ISO 27427:2019 въз основа на схема за обдишване на възрастни с натриев флуорид (NaF):	
Мощност на разпръскване:	0.259 мл
Скорост на разпръскване:	0.07 мл/мин.
Процент на изпускания обем за минута:	3,5 %
Остатъчен обем:	0.8 мл
Размер на частиците MMAD:	2.83 µm
Макс. свободен въздушен поток:	15 л/мин.
ГМС (геометрично стандартно отклонение):	0,73
Вдишвана фракция < 5 µm:	63,3 %
Диапазон на частиците (> 5 µm):	63,3 %
Диапазон на средноголемите частици (3-5 µm):	12 %
Диапазон на малките частици (< 3 µm):	51,3 %
Работен въздушен поток (с калибрирана дюза):	2,8 ~ 5,0 л/мин.
Ниво на шум (средно ниво):	52 dBA
Източник на захранване:	230V 50 Hz AC

ток:	≤ 1000mA
Дължина на захранващия кабел:	1,6 м
Вместимост на разпръсквателя:	мин. 2 мл; макс. 8 мл
Ограничения за работа:	30 минути вкл. / 30 минути изкл.
Работни условия:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % относителна максимална влажност 700 – 1060 hPa атмосферно налягане
Условия за съхранение и транспорт:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % относителна максимална влажност 700 – 1060 hPa атмосферно налягане
Тегло:	около 1424 гр.
Габарити:	200 x 183 x 153 мм
IP клас на защита:	IP21
Препратка към стандарти:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Очакван срок на експлоатация:	1000 часа

Устройство Клас II по отношение на защита срещу електрически шокове.
За разпръсквателя, мундщукът и маските са приложени тип BF части.



Техническите спецификации могат да се променят без предизвестие.

Моля, докладвайте за всеки сериозен инцидент във връзка с устройството, нараняване или нежелано събитие на местния компетентен орган и на производителя или на европейския упълномощен представител (EU REP).

Контакти за граждани:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА АЕРОЗОЛА В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN ISO 27427

Прилагани стандарти:

Стандарти за електрическа безопасност CEI EN 60601-1, електромагнитна съвместимост съгласно CEI EN 60601-1-2.

Изделието е медицинско изделие от клас IIa. **Изделието е в съответствие с Европейския регламент за медицинските изделия EU MDR 2017/745.**

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC): този продукт, произведен от Globalcare Medical Technology Co., Ltd., отговаря на стандарта за електромагнитна съвместимост (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

Допълнителна документация за съответствие с този стандарт за електромагнитна съвместимост е налична от Microlife на адрес www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Compresor cu piston
- ② Cablu de alimentare
- ③ Comutator Pornit/Oprit
- ④ Compartiment filtru de aer
- ⑤ Recipient medicație (nebulizator)
-a: Cap pulverizator
- ⑥ Furtun de aer
- ⑦ Piesă de gură
- ⑧ Mască facială adult
- ⑨ Mască facială copil
- ⑩ Înlocuirea filtrului de aer
- ⑪ Asamblarea kitului de nebulizare
- ⑫ Piesă nazală
- ⑬ Filtru de aer



Acest produs este subiectul Directivei Europene 2012/19/EU pentru deșeurile electrice și electronice și este marcat corespunzător. Niciodată nu aruncați dispozitivele electronice împreună cu gunoii menajeri. Vă rugăm să vă informați despre reglementările locale pentru eliminarea corectă a produselor electrice sau electronice. Eliminarea corectă ajută la protecția mediului și a sănătății umane.



Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a utiliza acest aparat.



Partea aplicată – de tip BF



Echipament clasa a II-a



Număr de serie



Număr de referință



Producător



Data fabricării



Pornit (ON)

Oprit (OFF)

Protecție împotriva corpurilor străine solide și
efectelor nocive cauzate de pătrunderea apei
Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Dispozitiv medical



Importator



Precauție



Pacient uz
multiplu (numai pentru accesorii)



Limitarea umidității pentru funcționare
și depozitare



Limitarea temperaturii pentru operare
sau depozitare



Limitarea presiunii ambientale



Identificatorul unic al dispozitivului



Numărul tipului

CE 0123 Marcajul CE de Conformitate

Utilizare preconizată:

Acest nebulizator este un sistem de tratament cu aerosoli, pentru uz casnic.

Acest nebulizator este conceput pentru producerea de aer comprimat, pentru a opera un kit de nebulizare, care produce aerosoli medicali, pentru disfuncțiile respiratorii.

Pacienți:

Dispozitivul este destinat pacienților copii mai mari de 2 ani, adolescenți și adulți.

Utilizatori preconizați:

Utilizarea dispozitivului nu necesită cunoștințe specifice sau abilități profesionale. Utilizatorul preconizat este chiar pacientul, cu excepția cazului în care acesta este copil sau are nevoie de asistență specială.

Indicații:

Boli acute sau cronice pulmonare sau ale altor organe din sistemul respirator sau inflamații ale sistemului respirator superior.

Contraindicații:

Dispozitivul nu trebuie utilizat cu medicamente cu eliberare rapidă administrate în timpul crizelor de astm care pun viața în pericol. Nu există contraindicații pentru administrarea de aerosoli prin inhalare. Contraindicațiile oricărui medicament administrat trebuie aflate din prospectul acestuia. În caz de îndoieli, întrebați medicul.

Stimate utilizator,

Acest nebulizator este un sistem de terapie cu aerosoli pentru uz la domiciliu. Acest aparat este utilizat pentru nebulizare de lichide și medicamente lichide (aerosoli) cât și pentru tratamentul tractului respirator superior și inferior.

Acest dispozitiv a fost proiectat pentru a face tratamentul mai plăcut pentru copii, asigurându-se în același timp toate standardele de calitate și siguranță ale produselor Microlife.

În cazul în care aveți orice fel de întrebări, probleme sau doriți să comandați piese de schimb, vă rugăm contactați Service-ul local Microlife. Vânzătorul sau farmacia dvs. vor fi în măsură să vă ofere adresa distribuitorului Microlife din țara dvs. Alternativ, vizitați pe Internet la www.microlife.com, unde puteți găsi multe informații importante cu privire la produsele noastre.

Aveți grijă de sănătatea dvs. – Microlife Corporation!

Cuprins

1. **Instrucțiuni de siguranță importante**
2. **Pregătirea și utilizarea acestui dispozitiv**
3. **Curățarea și dezinfectarea**
4. **Întreținere, atenționări și service**
Înlocuirea recipientului pentru medicament
Înlocuirea filtrului de aer
5. **Disfuncționalități și remedii**
Aparatul nu poate fi pornit
Aparatul dispersează puțin sau deloc
6. **Garanția**
7. **Eliminare**
8. **Specificații tehnice**

1. Instrucțiuni de siguranță importante

- Utilizați dispozitivul doar așa cum este descris în acest manual, adică pentru tratament cu aerosoli, urmând indicațiile medicului. Orice utilizare diferită de cea preconizată va fi considerată necorespunzătoare și, prin urmare, periculoasă; producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru daunele produse de utilizarea necorespunzătoare, incorectă și/sau nerezonabilă și nici dacă echipamentul este conectat la instalații electrice care nu respectă normele de siguranță în vigoare.
- Păstrați manualul de utilizare, pentru consultare ulterioară.
- Nu folosiți aparatul în prezența unui amestec inflamabil cu oxigen sau protoxid de azot.
- Funcționarea corectă a echipamentului poate fi afectată de interferențe electromagnetice care depășesc limitele indicate de standardele europene în vigoare. Dacă acest dispozitiv interferează cu alte dispozitive electrice, mutați-l și conectați-l la altă priză.
- În cazul unei defecțiuni și/sau al funcționării necorespunzătoare, citiți «Disfuncționalități și remedii» din manualul de utilizare. Nu manipulați și nu deschideți carcasa compresorului.
- Pentru reparații, adresați-vă doar unui centru de service tehnic autorizat de producător și solicitați utilizarea unor piese de schimb originale. Nerespectarea indicațiilor menționate mai sus poate afecta siguranța dispozitivului.
- Respectați reglementările de siguranță privind dispozitivele electrice și în special:
 - utilizați doar accesorii și componente originale;
 - nu scufundați dispozitivul în apă;

- nu udați dispozitivul: acesta nu este protejat împotriva pătrunderii apei;
- nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude sau umede;
- nu lăsați dispozitivul expus la intemperii;
- așezați dispozitivul pe o suprafață stabilă și orizontală în timpul funcționării;
- dacă dispozitivul este utilizat de copii sau de persoane cu dizabilități, este necesară întotdeauna supravegherea atentă de către un adult responsabil;
- nu trageți de cablul de alimentare sau de dispozitiv pentru a-l deconecta de la priză;
- ștecherul este elementul de separare față de rețeaua electrică; mențineți-l accesibil atunci când dispozitivul este în uz.
- Înainte de a conecta aparatul, asigurați-vă că datele nominale electrice, indicate pe plăcuța de serie din partea de jos a unității, corespund cu cele ale rețelei electrice.
- În cazul în care ștecherul cablului de alimentare furnizat împreună cu dispozitivul nu se potrivește la priza de perete, contactați personalul calificat pentru înlocuirea acestuia cu unul adecvat. În general, utilizarea adaptoarelor, simple sau multiple, și/sau cabluri de extensie nu este recomandată. În cazul în care utilizarea acestora este indispensabilă, este necesar să se utilizeze tipuri conforme cu reglementările de siguranță, acordând atenție faptului că acestea să nu depășească limitele maxime de putere, indicate pe adaptoare și cabluri de extensie.
- Nu lăsați aparatul conectat când nu este în uz; deconectați aparatul de la priza de perete atunci când nu este pus în funcțiune.
- Asamblarea trebuie efectuată conform instrucțiunilor producătorului. O asamblare greșită poate provoca daune persoanelor, animalelor sau obiectelor, pentru care producătorul nu se face responsabil.
- Cablul de alimentare al acestui dispozitiv nu trebuie înlocuit de utilizator. În cazul deteriorării cablului de alimentare, adresați-vă unui centru de service tehnic autorizat de producător, pentru înlocuirea acestuia.
- Cablul de alimentare trebuie să fie întotdeauna pe deplin întins pentru a preveni supraîncălzirea periculoasă.
- Înainte de a efectua orice lucrări de întreținere sau curățare, opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de curent.
- Unele componente ale dispozitivului sunt foarte mici și pot fi înghițite de copii; nu țineți echipamentul la îndemâna copiilor.
- Dacă decideți să nu mai utilizați dispozitivul, se recomandă să îl aruncați, respectând reglementările în vigoare.
- Asigurați-vă că:
 - utilizați acest dispozitiv doar cu medicamente prescrise de medic;
 - efectuați tratamentul folosind doar accesoriul recomandat de medic în funcție de patologie;
 - folosiți accesoriul pentru nas doar la indicația explicită a medicului și având grijă ca bifașurile să NU fie introduse în nas, ci doar apropiate cât mai mult.
- Verificați în broșura cu instrucțiuni privind medicamentele dacă există contraindicații în utilizarea sistemului de terapie cu aerosoli.
- Pentru evitarea strangulării și a încurcării, nu țineți cablul și tuburile de aer la îndemâna copiilor mici.
- Nu poziționați echipamentul astfel încât să fie dificil să deconectați dispozitivul.
- Nebulizatorul și accesoriile sunt de utilizare unică per pacient. Dispozitivul este pentru utilizare multiplă per pacient.
- Acest sistem de nebulizare nu este adecvat utilizării în sistemul de respirație sub anestezie sau în cel al unui ventilator. Pacientul nu poate fi supus unei scanări RMN în timpul utilizării acestui dispozitiv.
- Dispozitivul este destinat să nebulizeze soluții sau suspensii lichide.
- Nu utilizați instrumentul dacă aveți impresia că este deteriorat sau observați ceva neobișnuit la el.
- Acest instrument include componente sensibile și trebuie tratat cu atenție. Respectați condițiile de păstrare și funcționare descrise în secțiunea «Specificații tehnice»!
- Utilizarea acestui dispozitiv nu înlocuiește vizita la medic. Dacă starea de sănătate nu se îmbunătățește după tratament, consultați medicul din nou.



Acest dispozitiv nu este o jucărie! A nu se lăsa la îndemâna copiilor și nu lăsați copii singuri în timpul tratamentului.

2. Pregătirea și utilizarea acestui dispozitiv

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a se identifica eventualele defecțiuni și/sau daune produse în

timpul transportului și/sau al depozitării. În timpul inhalării, stați în șezut și relaxați-vă, pentru a evita comprimarea căilor respiratorii și reducerea eficacității tratamentului. Accesorii trebuie utilizate doar pe un singur pacient; utilizarea lor pentru mai mulți pacienți este contraindicată.

- După despacketarea dispozitivului, verificați dacă există daune sau defecte vizibile; acordați o atenție deosebită carcasei din plastic, a cărei fisurare poate pune în pericol componentele electrice. Verificați dacă accesoriile sunt intacte.
 - Înainte de a utiliza dispozitivul, efectuați operațiunile de curățare descrise în capitolul «Curățarea și dezinfectarea».
1. Ansamblarea kitului de inhalare ca la punctul ⑪. Asigurați-vă că sunt toate părțile componente.
 2. Umpleți camera de amestec cu soluția de inhalare conform prescripției și instrucțiunilor medicului. Asigurați-vă că soluția nu depășește nivelul maxim.
 3. Conectați camera de amestec cu furtunul de aer ⑥ la compresor ① și conectați cablul de alimentare ② la priza electrică cu tensiune (230V 50 Hz AC).
 4. Pentru a începe tratamentul, puneți comutatorul Pornit/Oprit ③ pe poziția «I».
 - Utilizarea piesei de gură ⑦ conferă o mai bună pătrundere a aerosolului în plămâni.
 - Alegeți între masca facială, pentru adulți ⑧ sau pentru copil ⑨ și asigurați-vă că aceasta acoperă complet întreaga zonă a gurii și nasului.
 - Utilizați toate accesoriile, inclusiv piesa nazală ⑫ conform recomandării medicului.
 5. În timpul inhalării, stați în poziție verticală și relaxat la o masă și nu într-un fotoliu, pentru a se evita comprimarea căilor respiratorii și eficacitatea tratamentului. **Nu stați întinși (în poziție orizontală) în timpul inhalării.** Opiți inhalarea dacă vă simțiți rău.
 6. Inhalați soluția pentru aerosol folosind accesoriul recomandat.
 7. După ce ați încheiat tratamentul, opriți aparatul apăsând comutatorul de pornire/oprire ③.
 8. Goliți camera de amestec de medicamentele rămase și curățați dispozitivul așa cum este descris în secțiunea «Curățarea și dezinfectarea».

 **Acest dispozitiv a fost conceput pentru utilizarea intermitentă, adică 30 min pornit / 30 min oprit.** Opiți dispozitivul după 30 min de utilizare și așteptați încă 30 min înainte de a-l reporni.

 Aparatul nu necesită calibrare.

 Modificarea dispozitivului este strict interzisă.

 Nu este permisă vreo modificare a dispozitivului.

3. Curățarea și dezinfectarea

Dispozitiv(e): Accesorii ale nebulizatorului pentru tratament cu aerosoli	
	Înainte de prima utilizare și după fiecare tratament Respectați cu strictețe instrucțiunile de curățare și dezinfectare pentru accesorii, deoarece acestea sunt foarte importante pentru performanțele dispozitivului și pentru succesul tratamentului. • Utilizați doar accesorii originale. • Nu curățați și nu dezinfectați tubul de aer. • Accesoriile nu trebuie curățate și dezinfectate printr-o metodă automată. • Nu fierbeți și nu autoclavați măștile.
Limitări ale utilizării	Nebulizatorul trebuie înlocuit după o perioadă îndelungată de inactivitate, dacă prezintă deformări sau rupturi sau dacă duza acestuia este obstrucționată de medicamente uscate, praf etc. Recomandăm înlocuirea nebulizatorului după o perioadă cuprinsă între 6 luni și 1 an, în funcție de utilizare. Nebulizatorul poate fi curățat și dezinfectat de maximum 360 de ori. Masca, accesoriul pentru nas și accesoriul pentru gură pot fi curățate și dezinfectate de maximum 360 de ori.

Instrucțiuni	
Pregătirea înainte de curățare 	• Detașați tubul de aer de la nebulizator. • Detașați accesoriul pentru gură, accesoriul pentru nas sau masca de la nebulizator. • Asigurați-vă că toată cantitatea de material rezidual este eliminată din nebulizator. • Demontați nebulizatorul ⑤ prin rotirea părții superioare în sens antiorar și scoateți conul de conducere a medicamentului. Notă: Pentru a evita proliferarea microbiană și uscarea medicamentelor reziduale, curățați și dezinfectați accesoriile imediat după fiecare utilizare.
Curățare	În prealabil, clătiți toate componentele sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 10 secunde. Într-un recipient curat, amestecați puțin detergent de vase (de exemplu, marca FAIRY cu apă caldă de la robinet, în proporție de 2 ml la 1 L). Scufundați componentele nebulizatorului dezasamblat, masca, accesoriul pentru gură și accesoriul pentru nas în această soluție timp de aproximativ 5 min. Apoi, frecați-le pe toate, pe întreaga lor suprafață, cu o perie mică și curată, de cel puțin 8 ori. După aceea, clătiți bine toate componentele sub jet de apă de la robinet cel puțin 30 secunde, pentru a îndepărta orice urmă de detergent de vase.

Dezinfectare	• După curățare, dezinfectați toate componentele dezasamblate (doar componentele curățate pot fi dezinfectate eficient). • Fierbeți nebulizatorul dezasamblat, accesoriul pentru gură și accesoriul pentru nas timp de 5 minute în apă de la robinet. Scufundați masca într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl) 2% (de exemplu, preparată din dezinfectant Amuchina® sau o soluție de hipoclorit de sodiu 2% preparată de farmacist) timp de 15 minute. După aceea, scufundați masca în apă sterilă timp de 3 minute, apoi clătiți întreaga suprafață a măștii cu altă apă sterilă, de două ori, pentru a elimina complet orice urmă de soluție dezinfectantă.
Uscare	• Reasamblați componentele nebulizatorului și conectați-l la priza de aer, porniți dispozitivul și lăsați-l să funcționeze timp de 10 – 15 minute. • Înainte de reasamblare și reutilizare, lăsați toate componentele să se usuce complet, pentru a evita riscul dezvoltării microbilor. Trebuie avută grijă să nu se contamineze componentele după ce au fost curățate și dezinfectate. Puteți evita contaminarea dacă vă spălați bine pe mâini și nu atingeți secțiunile interioare ale dispozitivului atunci când sunt la uscat sau în timpul reasamblării lor.
Inspectare	Inspectați toate componentele produsului după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți orice piesă ruptă, deformată sau foarte decolorată.
Ambalare	Ambalați componentele uscate într-o pungă sau cutie curată și etanșă atunci când nu le folosiți. NU ambalați componente ude sau umede.
Depozitare 	Condițiile de depozitare se găsesc în «Specificații tehnice». Notă: Curățați și dezinfectați din nou componentele, dacă au fost depozitate mai mult de o zi.

Transport	După curățare și dezinfectare, transportați întotdeauna componentele într-o pungă sau cutie curată și etanșă. Puteți evita contaminarea dacă vă spălați bine pe mâini și nu atingeți secțiunile interioare ale dispozitivului atunci când le scoateți din pungă sau cutie și în timpul reasamblării lor.
------------------	---

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pregătirii unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Este exclusiv responsabilitatea utilizatorului de a se asigura că dispozitivul, așa cum este utilizat efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului de la locul utilizării, permite obținerea rezultatului dorit. În acest scop, sunt necesare verificarea și/sau validarea și monitorizarea constantă a procesului.

4. Întreținere, atenționări și service

Comandă toate piesele de schimb la importator/farmacie sau contactează Service-ul Microlife (a se vedea prefața).

Înlocuirea recipientului pentru medicament

Înlocuiți recipientul ⑤ după o lungă perioadă de inactivitate, în cazurile în care se arată deformări, spargere, sau în cazul în care capul pulverizator ⑤-a este înfundat de medicament uscat, praf, etc. Vă recomandăm să înlocuiți recipientul după o perioadă între 6 luni și 1 an, în funcție de utilizare.



Utilizați numai recipiente originale!

Înlocuirea filtrului de aer

În condiții normale de utilizare, filtrul de aer ⑬ trebuie să fie înlocuit după aproximativ 200 de ore de lucru sau în fiecare an. Vă recomandăm să verificați periodic filtrul de aer (10 – 12 tratamente), iar în cazul în care filtrul este de culoare gri, maro sau este umed, înlocuiți-l. Se extrage filtrul și se înlocuiește cu unul nou.



Nu încercați să curățați filtrul pentru reutilizarea lui.



Filtrul de aer nu trebuie să fie reparat sau întreținut în timpul utilizării de către un pacient.



Utilizați numai filtre originale! Nu utilizați dispozitivul fără filtru

5. Disfuncționalități și remedii

Aparatul nu poate fi pornit

- Asigurați-vă că cordonul de alimentare ② este conectat la priză.
- Asigurați-vă dacă comutatorul Pornit/Oprit ③ este în poziția «I».
- Asigurați-vă că dispozitivul a funcționat în limitele de funcționare indicate în acest manual (30 min. Pornit / 30 min. Oprit).

Aparatul dispersează puțin sau deloc

- Asigurați-vă că furtunul de aer ⑥ este corect conectat la ambele capete.
- Asigurați-vă că furtunul de aer să nu fie strâns, îndoit, murdar sau înfundat. Dacă este necesar înlocuiți cu unul nou.
- Asigurați-vă că nebulizatorul ⑤ este complet asamblat și capul de vaporizare ⑤-a este poziționat corect și nu este blocat.
- Asigurați-vă că medicația a fost adăugată.

6. Garanția

Acest instrument are o perioadă de **5 ani garanție** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului și riscul transportului.
- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare și instrucțiuni de utilizare.
- Verificări periodice și mentenanță (calibrare).
- Accesorii și părți componente: Nebulizator, măști, piesa de gură, piesa de nas, furtun, filtre, spălător nazal (opțional).

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Microlife. Puteți contacta service-ul local Microlife prin pagina noastră web – www.microlife.com/support

Compensarea este limitată la valoarea produsului. Garanția este acordată dacă produsul este returnat complet și însoțit de factura originală. Repararea sau înlocuirea în timpul garanției nu prelungește sau reînnoiește perioada de garanție. Drepturile și cererile legale ale consumatorului nu sunt limitate la această garanție.

7. Eliminare

Articol	Componentă	Descrierea eliminării
1	Dispozitiv ①	Componenta conține în principal piese din plastic și electronice. Toate sunt în conformitate cu RoHS și REACH și pot fi eliminate în siguranță. Acest produs respectă Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, fiind marcat corespunzător. Nu aruncați dispozitivele electronice în locurile pentru deșeuri menajere. Vă recomandăm să căutați informații despre reglementările locale privind eliminarea corectă a produselor electrice și electronice.
2	Accesorii: tub de aer ⑥, nebulizator ⑤, accesoriu pentru nas ⑫, accesoriu pentru gură ⑦, măști ⑧ / ⑨	Componentele sunt din plastic. Toate sunt în conformitate cu ROHS și REACH. Înainte de eliminare, toate accesoriile trebuie curățate conform instrucțiunilor din manual și dezinfectate prin fierbere timp de 5 minute.

8. Specificații tehnice

Model:	NEB 400
Tip:	GCE837
PERFORMANȚE AEROSOL ÎN CONFORMITATE CU EN ISO 27427:2019, pe baza modelului de ventilare a adulților cu fluorură de sodiu (NaF):	
Fluxul de aerosoli:	0.259 ml
Rata fluxului de aerosoli:	0.07 ml/min.
Procentul volumului de umplere emis pe minut:	3,5 %
Volum rezidual:	0.8 ml
Dimensiunea particulei (MMAD):	2.83 μm
Debit de aer maxim:	15 l/min.
GSD (deviația standard geometrică):	0,73
RF (fracția respirabilă < 5 μm):	63,3 %
Limta particuleor mari (> 5 μm):	36.7 %
Gama de particule medii (3-5 μm):	12 %
Gama de particule mici (< 3 μm):	51,3 %
Nivelul debitului de aer în funcționare (cu duză calibrată):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Nivelul de zgomot (nivel mediu):	52 dBA
Sursă de curent electric:	230V 50 Hz AC
Actual:	≤ 1000mA
Lungimea cablului de alimentare:	1,6 m

Capacitatea camerei de amestec (nebulizatorului):	min. 2 ml; max. 8 ml
Timpi de funcționare:	30 min. pornit / 30 min. oprit
Condiții de funcționare:	10 – 40 °C 10 – 95 % umiditate relativă maximă 700 – 1060 hPa presiune atmosferică
Condiții de păstrare și transport:	-25 – +70 °C 10 – 95 % umiditate relativă maximă 700 – 1060 hPa presiune atmosferică
Greutate:	aprox. 1424 gr
Dimensiuni:	200 x 183 x 153 mm
Clasa IP:	IP21
Standarde de referință:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durata de viață probabilă:	1000 ore

Dispozitiv de clasa a II în ceea ce privește protecția împotriva șocurilor electrice.
Recipientul (nebulizatorul), piesa bucală și măștile sunt părți de tip BF.



Specificațiile tehnice pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Vă rugăm să raportați orice incident serios care apare în legătură cu dispozitivul, rănire sau eveniment advers la autoritățile locale competente și producătorului sau reprezentantului european autorizat (EU REP)

Contactul pentru vigilență:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
CARACTERISTICI AEROSOL ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL EN ISO27427

Standarde aplicate:
Standardele pentru siguranța electrică IEC EN 60601-1 privind compatibilitatea electromagnetică în conformitate cu IEC EN 60601-1-2.

Dispozitivul este un dispozitiv medical din clasa IIa. **Dispozitivul respectă Regulamentul european privind dispozitivele medicale 2017/745.**

Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM): acest produs, fabricat de Globalcare Medical Technology Co., Ltd., este în conformitate cu standardul privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Microlife pune la dispoziție documente suplimentare cu privire la acest standard EMC pe www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Pistový kompresor
- ② Napájecí kabel
- ③ Přepínač ON/OFF
- ④ Prostor pro vzduchový filtr
- ⑤ Rozprašovač
- ⑥ -a: Rozprašovací hlavice
- ⑦ Vzduchová hadice
- ⑧ Náustek
- ⑧ Masky na tvář pro dospělé
- ⑨ Masky na tvář pro děti
- ⑩ Výměna vzduchového filtru
- ⑪ Sestavení jednotlivých částí inhalátoru
- ⑫ Nosový nástavec
- ⑬ Vzduchový filtr



Tento výrobek podléhá evropské směrnici 2012/19 / EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je podle ní označen. Nikdy nevyhazujte elektronické zařízení do domovního odpadu.

Vyhledejte informace o místních předpisech týkajících se správné likvidace elektrických a elektronických výrobků. Správná likvidace pomáhá chránit životní prostředí a zdraví lidí.

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod.

Příložené části typu BF

Zařízení třídy ochrany II

Sériové číslo

Referenční číslo

Výrobce

Datum výroby



ZAPNUTÉ (ON)

VYPNUTÉ (OFF)

Ochrana před vniknutím cizích těles a škodlivým účinkům v důsledku vniknutí vody

Autorizovaný zástupce v Evropské unii

Zdravotnický prostředek

Dovozce

Pozor

Jeden pacient
vícenásobné použití (pouze pro příslušenství)

Vlhkostní rozsah pro provoz a skladování

Omezení teploty pro provozní **nebo** skladování

Rozsah okolního tlaku

Jedinečný identifikátor přístroje

Typové číslo

CE 0123 CE Označení shody

Zamýšlené použití:

Tento inhalační rozprašovač je aerosolový terapeutický přístroj vhodný pro domácí použití.

Tento rozprašovač je navržen na tvorbu stlačeného vzduchu pro výrobu aerosolů při léčbě respiračních chorob.

Populace pacientů:

Přístroj je určen pro použití u dětí od 2 let, dospívajících a dospělých pacientů.

Zamýšlení uživatele:

Používání přístroje nevyžaduje specifické znalosti ani odborné schopnosti. Zamýšleným uživatelem je pacient, s výjimkou případů, jako jsou děti a pacienti, kteří vyžadují při použití přístroje zvláštní pomoc.

Indikace:

Akutní nebo chronické plicní onemocnění dýchacích orgánů nebo zánět horních cest dýchacích.

Kontraindikace:

Přístroj není určen k použití společně s léky pro rychlou úlevu při život ohrožujících astmatických záchvatech. U inhalačního podání aerosolů neexistují žádné kontraindikace. Kontraindikace související s používáním léčivem je třeba ověřit v příbalovém letáku. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.

Vážený zákazníku,

Tento inhalátor je aerosolový terapeutický systém vhodný pro domácí použití. Přístroj je určen k inhalaci všech běžných tekutých léčiv určených k léčbě horních a dolních cest dýchacích.

Tento přístroj byl speciálně navržen tak, aby byl příjemnější pro děti a současně zajišťoval všechny kvalitní a bezpečnostní standardy produktů Microlife.

Máte-li jakékoli otázky, problémy nebo chcete-li objednat náhradní díly, kontaktujte prosím místní zákaznický servis Microlife. Váš prodejce nebo lékárna Vám dají adresu prodejce Microlife ve Vaší zemi. Alternativně můžete navštívit webovou stránku www.microlife.cz, kde naleznete mnoho cenných informací o našich výrobcích. Buďte zdraví – Microlife Corporation!

Obsah

1. Důležité bezpečnostní pokyny

2. Příprava a použití tohoto přístroje

3. Čištění a dezinfekce

4. Údržba, péče a servis

Výměna rozprašovače

Výměna vzduchového filtru

5. Poruchy a možné příčiny

Přístroj nejde zapnout

Rozprašovač funguje špatně nebo vůbec

6. Záruka

7. Likvidace

8. Technické specifikace

1. Důležité bezpečnostní pokyny

- Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v této příručce, tedy jako aerosolový terapeutický systém, podle pokynů lékaře. Jakékoli jiné než zamýšlené použití je považováno za nesprávné, a tudíž nebezpečné; výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené nevhodným, nesprávným a/nebo nepřiměřeným používáním, nebo pokud je přístroj připojen k elektrické síti, která neodpovídá platným bezpečnostním předpisům.
- Uživatelskou příručku si uschovejte pro budoucí použití.
- Neprovazujte přístroj v přítomnosti jakékoli hořlavé směsi anestetik spolu se sloučeninami kyslíku nebo dusíku.
- Správná funkce přístroje může být ovlivněna elektromagnetickým rušením, které překračuje limity stanovené platnými evropskými normami. V případě, že tento přístroj ruší jiné elektrické zařízení, přemístěte jej a zapojte do jiné zásuvky.
- V případě poruchy a/nebo závady si přečtete «Poruchy a možné příčiny», v uživatelské příručce. S tělesem kompresoru nemanipulujte ani je neotvírejte.
- Ohledně oprav se obračete výhradně na autorizovaný technický servis výrobce a vyžadujte použití originálních náhradních dílů. Nedodržení výše uvedených indikací může ohrozit bezpečnost přístroje.
- Dodržujte zásady bezpečnosti při používání elektrických přístrojů a to zejména:
 - používejte pouze originální příslušenství a součásti;
 - přístroj nikdy neponořujte do vody;
 - přístroj nikdy nenamáčejte, není chráněn proti vniknutí vody;
 - přístroje se nikdy nedotýkejte mokřím nebo vlhkým rukama;
 - přístroj nevystavujte povětrnostním vlivům;
 - během provozu umístěte přístroj na stabilní a vodorovný povrch;
 - používání tohoto přístroje dětmi a osobami se zdravotním postižením vyžaduje vždy přísný dohled dospělé osoby s narušenými duševními schopnostmi;
 - při odpojování přístroje ze zásuvky netahejte za síťový kabel ani samotný přístroj;
 - síťová zástrčka je prvek oddělující přístroj od napájecí sítě; při používání přístroje mějte zástrčku vždy přístupnou.

- Před připojením přístroje do elektrické sítě se přesvědčte, že údaje uvedené na typovém štítku přístroje, který se nachází na spodní straně přístroje, se shodují s hodnotami elektrické sítě.
- V případě, že napájecí kabel dodávaný s přístrojem se nehodí do vaší zásuvky, obraťte se na kvalifikovaný personál kvůli náhradnímu nástavci. Obecně platí, že použití adaptérů, jednoduchých nebo vícenásobných a/nebo prodlužovacích kabelů se nedoporučuje. V případě jejich použití je nutné použít typy vyhovující bezpečnostním předpisům. Dbejte, aby nebyly překročeny maximální hodnoty pro napájení, které jsou uvedeny na adaptérech a prodlužovacích kabelech.
- Nenechávejte přístroj zapojen do elektrické sítě, když se přístroj nepoužívá; odpojte přístroj ze zásuvky, pokud není v provozu.
- Instalace musí být provedena v souladu s pokyny výrobce. Při nesprávné instalaci může dojít k poškození osob, zvířat nebo předmětů, za které výrobce nemůže nést odpovědnost.
- Napájecí kabel tohoto přístroje nesmí uživatel nahradit jiným. V případě poškození napájecího kabelu se ohledně jeho výměny obraťte na autorizované servisní středisko výrobce.
- Napájecí kabel musí být vždy natažený, aby se zabránilo nebezpečí jeho přehřátí.
- Před zahájením jakékoliv údržby nebo čištění, vypněte přístroj a odpojte síťový kabel od elektrické sítě.
- Některé části přístroje jsou tak malé, že je mohou děti spolknout; přístroj proto uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pokud se rozhodnete přístroj dále nepoužívat, doporučujeme jej zlikvidovat v souladu s platnými předpisy.
- Ujistěte se, že:
 - tento přístroj používáte pouze s léčivý předepsanými lékařem;
 - léčbu provádíte pouze s použitím příslušenství doporučeného lékařem v závislosti na výsledcích patologie;
 - nosní nástavec používáte pouze na výslovné doporučení lékaře a dbejte na to, abyste jej NIKDY nezaváděli do nosní dírky, ale pouze jej k nosu co nejvíce přiblížili.
- Přečtěte si příbalový leták vybraného léčiva kvůli možné kontraindikaci při použití s běžnou aerosolovou léčbou.
- Uchovávejte kabely a vzduchové hadičky mimo dosah malých dětí, aby nedošlo k zamotání nebo úskrcení.
- Umístěte zařízení tak, aby se dalo snadno odpojit.

- Rozprašovač a příslušenství jsou určeny pro používání jedním pacientem. Přístroj (kompresor) je určen pro používání více pacienty.
- Tento inhalační rozprašovací systém není vhodný pro použití v anesteziologickém dýchacím systému nebo v dýchacím systému ventilátoru. Při používání tohoto přístroje nesmí pacient podstoupit vstříknutí magnetickou rezonancí.
- Tento přístroj je určen k rozprašování roztoků a tekutých suspenzí.
- Přístroj nepoužívejte, pokud se domníváte, že je poškozený nebo si na něm všimnete čehokoli neobvyklého.
- Tento přístroj obsahuje citlivé komponenty a nutno s ním zacházet opatrně. Dodržujte podmínky pro skladování a provoz popsané v oddíle «Technické specifikace»!
- Použití tohoto přístroje nenahrazuje návštěvu lékaře. V případě, že po léčbě nedojde ke zlepšení zdravotního stavu, obraťte se znovu na svého lékaře.



Tento přístroj není hračka! Uchovávejte mimo dosah dětí a během léčby neopouštějte děti.

2. Příprava a použití tohoto přístroje

- Pøístroj je nutné pøed každým použitím zkontrolovat a ověřit, že nejsou pøítomny žádné závady a že nedošlo k poškození při pøepravě či skladování. Při inhalaci sejte rovni v uvolniné poloze, aby nedošlo ke stlažení dýchacích cest, což by vedlo ke snížení účinnosti léby. Pøislušenství smí být použito pouze u jednoho pacienta; nedoporučujeme jeho opakované použití u více pacientů.
 - Po rozbalení pøístroje zkontrolujte viditelná poškození a vady a zamiøte se pøitom zejména na praskliny v plastovém pouzdru, kvůli nimž by mohlo dojít k odhalení elektrických součástí. Zkontrolujte, zda je pøislušenství neporušeno.
 - Pøed použitím pøístroje proveøte postup èištìní popsáný v kapitole «Èištìní a dezinfekce».
1. Sestavte jednotlivé části inhalátoru ①. Zkontrolujte, zda jsou všechny díly kompletní.
 2. Přilápte přístroj inhalačním roztokem podle pokynů lékaře a dbejte na to, abyste nepřekročili maximální hladinu.
 3. Propojte vzduchovou hadici ⑥ s kompresorem ① a zapojte napájecí kabel ② do zásuvky elektrické sítě (230V 50 Hz AC).
 4. Přepínač ON/OFF přepněte ③ do polohy «I» a zahájit léčbu.
 - Pomocí náustku ⑦ se vám léčivo dostane lépe do plic.

- Vyberte si mezi maskou pro dospělé ⑧ nebo maskou pro děti ⑨ a ujistěte se, že máte pevně zavřenou oblast kolem úst a oblast nosu.
 - Použijte všechny komponenty, také nosní nástavec ⑫, podle toho, jak určil lékař.
5. Během inhalace sedněte vzpřímeně a uvolněně u stolu, a ne v křesle, aby se zabránilo stlačení dýchacích cest a snížení efektivity léčby. **Během inhalace si nikdy nelehejte.** Pokud se necítíte dobře, inhalaci přerušete.
 6. Aerosolový roztok inhalujte pomocí předeepsaného příslušenství.
 7. Po dokončení léčby přístroj vypněte vypínačem ③.
 8. Odstraňte z rozprašovače zbylé léčivo dle pokynů v části «Čištění a dezinfekce».



Tento přístroj byl navržen ke střídavému používání 30 min. zapnuto / 30 min. vypnuto. Po 30 minutách přístroj vypněte a než budete pokračovat, vyčkejte dalších 30 minut.



Zařízení nevyžaduje kalibraci.



Je přísní zakázáno provádět jakoukoli manipulaci s přístrojem.



Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.

3. Čištění a dezinfekce

Přístroj(e): Příslušenství pro inhalační rozprašovací aerosolovou terapii



Před prvním použitím a po každé terapii Pečlivě dodržujte pokyny k čištění a dezinfikování příslušenství, protože jsou velmi důležité pro funkčnost přístroje a úspěšnost terapie.

- **Používejte pouze originální příslušenství.**
- **Vzduchovou hadici nečistěte ani nedezinfikujte.**
- **Příslušenství nelze čistit a dezinfikovat automatickým způsobem.**
- **Masky nedezinfikujte převařením ani v autoklávu.**

Limity čištění a dezinfikování	Inhalační rozprašovač je třeba po delší době nepoužívání vyměnit, vykazuje-li deformace nebo nalomení, nebo je-li tryska inhalačního rozprašovače ucpaná suchými zbytky léčiva, prachem apod. Inhalační rozprašovač doporučujeme vyměnit po uplynutí 6 měsíců až 1 roku v závislosti na způsobu používání. Maximální počet čištění a dezinfikování inhalačního rozprašovače je 360. Maximální počet čištění a dezinfikování masky, nosního nástavce a náustku je 360.
---------------------------------------	---

Pokyny

Příprava před čištěním

- Odpojte vzduchovou hadičku od inhalačního rozprašovače.
- Odpojte náustek nebo nosní nástavec nebo masku od inhalačního rozprašovače.
- Ujistěte se, že je z inhalačního rozprašovače odstraněn veškerý zbytkový obsah.
- Inhalační rozprašovač ⑤ odpojte otáčením horní části proti směru hodinových ručiček a vyjměte kormout pro zavádění léčiva.

Poznámka: Abyste zabránili množení mikroorganismů a zasychání zbytků léčiva, příslušenství ihned po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte.



Čištění

Předtím všechny díly krátce opláchněte v tekoucí vodě z kohoutku po dobu alespoň 10 sekund.

V čisté nádobě smíchejte trochu prostředku na mytí nádobí s teplou vodou z kohoutku (např. prostředek na mytí nádobí značky FAIRY pro ruční mytí v poměru 2 ml : 1 l).

Dle roztoku ponořte součásti rozebraného inhalačního rozprašovače, masku, náustek a nosní nástavec na dobu přibližně 5 min. Poté vydrhněte alespoň 8 krát celý povrch všech součástí malým, čistým kartáčkem.

Následně všechny díly důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z kohoutku – alespoň po dobu 30 sekund, abyste zcela odstranili případné zbytky prostředku na mytí nádobí.

Dezinfikování	- Po vyčištění všechny demontované díly vydezinfikujte (účinné dezinfikovat lze pouze vyčištěné díly). - Rozložený inhalační rozprašovač, náustek a nástavec na nos povaříte 5 minut ve vroucí vodě z kohoutku. Ponořte masku na 15 minut do 2% roztoku chlomanu sodného (NaOCl) (tj. roztoku vyrobeného z dezinfekčního prostředku Amuchina® nebo 2% roztoku chlomanu sodného namíchaného vašim lékárníkem). Poté masku ponořte na 3 minuty do sterilní vody a následně celý povrch masky dvakrát opláchněte další čistou sterilní vodou, abyste zcela odstranili případné zbytky dezinfekčního roztoku.
Sušení	- Součástí inhalačního rozprašovače znovu sestavte, připojte jej k výstupu vzduchu, zapněte přístroj a nechte jej 10 až 15 minut pracovat. - Před opětovným sestavením a použitím nechte všechny díly zcela vyschnout, abyste předešli riziku množení bakterií. Je třeba dbát na to, aby po jejich vyčištění a vydezinfikování nedošlo ke kontaminaci dílů. Kontaminaci lze předejít správným mytím rukou a nedotýkáním se vnitřních částí přístroje při jejich odkládání na suché místo nebo při opětovném sestavování.
Kontrola	Po každém čištění a dezinfikování všechny součásti výrobku zkontrolujte. Jakékoli poškozené, deformované nebo silně zabarvené díly vyměňte.
Balení	Pokud nebudete suché díly ihned používat, zabalte je do čisté a uzavřené nádoby. Dávejte pozor , aby díly při balení nebyly stále mokré nebo vlhké.
Uchovávání	Podmínky uchovávání viz «Technické specifikace». Poznámka: pokud jsou díly skladovány déle než jeden den, znovu je vyčistíte a vydezinfikujete.



Doprava	Po vyčištění a vydezinfikování přepravujte díly vždy v čistém a uzavřeném obalu. Kontaminaci lze zabránit důkladným mytím rukou a nedotýkáním se vnitřních částí dílů při jejich vyjímání a opětovném sestavování k použití.
----------------	--

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického přístroje jako vhodné pro přípravu zdravotnického přístroje k opakovanému použití. Osoba provádějící čištění a dezinfikování i nadále nese odpovědnost za to, že čištění a dezinfikování probíhá skutečně za použití zařízení, materiálů a personálu příslušného zařízení a dosahuje požadovaného výsledku. Vyžaduje to ověření a/nebo potvrzení a rutinní monitorování procesu čištění a dezinfikování.

4. Údržba, péče a servis

Veškeré náhradní díly objednávejte výhradně u svého prodejce, lékárníka nebo kontaktujte Microlife servis (viz. předmluva).

Výměna rozprašovače

Vyměňte rozprašovač ⑤ po dlouhé době nečinnosti, pokud vypadá deformovaně, je prasklý nebo rozprašovací hlavice ⑤-a je blokována zaschlým léčivem, nečistotami apod. Doporučujeme výměnu rozprašovače po době 6 měsíců až 1 roku v závislosti na intenzitě využívání.



Používejte pouze originální rozprašovač!

Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr ⑬ musí být za normálních podmínek měněn přibližně po 200 hodinách provozu nebo po jednom roce. Doporučujeme pravidelnou kontrolu vzduchového filtru (po 10 – 12 inhalacích), a pokud je filtr šedý nebo hnědý zbarvený nebo je mokrá, vyměňte ho. Vyměňte z přístroje starý filtr a nahraďte ho novým.



Nepokoušejte se vyčistit filtr pro jeho opakované použití.



Během používání přístroje vzduchový filtr nevyměňujte ani nekontrolujte jeho stav.



Používejte pouze originální filtry! Nepoužívejte přístroj bez filtru!

5. Poruchy a možné příčiny

Přístroj nejde zapnout

- Ujistěte se, že je napájecí kabel ② správně zapojen do zásuvky.
- Ujistěte se, že vypínač ON/OFF ③ je v poloze «I».
- Ujistěte se, že přístroj je používán v rámci provozních omezení uvedených v tomto návodu (30 min. ZAPNUTO / 30 min. VYPNUTO).

Rozprašovač funguje špatně nebo vůbec

- Ujistěte se, že vzduchová hadice ⑥ je na obou koncích správně připojena.
- Ujistěte se, že vzduchová hadice není pomačkaná, zohýbaná, špinavá nebo ucpaná. Pokud je to nutné, vyměňte ji za novou.
- Ujistěte se, že rozprašovač ⑤ je kompletně sestaven a barevná rozprašovací hlavice ⑤-a je umístěna správně a není blokována.
- Zkontrolujte, zda byly přidány vhodné léky.

6. Záruka

Na tento přístroj se vztahuje záruka **5 let** od data nákupu. Během této záruční doby společnost Microlife bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt.

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příslušenství a opotřebitelné části / součásti: Rozprašovač, masky, náustek, nosní nástavec, hadička, filtry, nosní sprcha (volitelné příslušenství).

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky: www.microlife.com/support.

Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodlužuje ani neobnovuje záruční lhůtu. Právní nároky a práva spotřebitelů nejsou touto zárukou omezena.

7. Likvidace

Položka	Součást	Popis likvidace
1	Přístroj ①	Součásti zahrnují především plastové a elektronické části. Všechny splňují požadavky nařízení RoHS a REACH a všechny mohou být bezpečně zlikvidovány. Tento produkt podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je odpovídajícím způsobem označen. Elektronická zařízení nikdy nevyhazujte do domovního odpadu. Příslušné informace najdete v místních předpisech týkajících se správné likvidace elektrických a elektronických zařízení.
2	Příslušenství: vzduchová trubice ⑥, inhalační rozprašovač ⑤, nosní nástavec ⑫, náustek ⑦, masky ⑧ / ⑨	Součásti jsou vyrobeny z plastu. Všechny splňují požadavky nařízení RoHS a REACH. Před likvidací je třeba veškerá příslušenství vyčistit podle návodu k použití a následně vydezinfikovat vařením po dobu 5 minut.

8. Technické specifikace

Model: NEB 400

Typ: GCE837

FUNGOVÁNÍ AEROSOLOVÝCH RESPIRAČNÍCH PŘÍSTROJŮ PODLE EN ISO 27427:2019 na základě vzorce pro ventilaci dospělých osob s použitím fluoridu sodného (NaF):

Výstup aerosolu: 0.259 ml

Rychlost výstupu aerosolu: 0.07 ml/min.

Procento objemu náplně emitovaného za minutu: 3.5 %

Zbytkový objem: 0.8 ml

Velikost částic (MMAD):	2.83 µm
Max. volný průtok vzduchu:	15 l/min.
GSD (eometrická standardní odchylka):	0,73
RF (vdechované částice < 5 µm):	63,3 %
Dosah velkých částic (> 5 µm):	36.7 %
Rozsah středních částic (3-5 µm):	12 %
Rozsah malých částic (< 3 µm):	51,3 %
Provozní průtok vzduchu (s kalibrovanou tryskou):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Hlučnost (průměrná úroveň):	52 dBA
Napájecí zdroj:	230V 50 Hz AC
Proud:	≤ 1000mA
Délka napájecího kabelu:	1,6 m
Kapacita inhalátoru:	min. 2 ml; max. 8 ml
Provozní omezení:	30 min. zapnuto / 30 min. vypnuto
Provozní podmínky:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F max. relativní vlhkost 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Skladovací a přepravní podmínky:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F max. relativní vlhkost 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Hmotnost:	přibližně 1424 g
Rozměry:	200 x 183 x 153 mm
IP třída:	IP21
Související normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Předpokládaná životnost:	1000 hodin

Zařízení třídy II s ochranou před úrazem elektrickým šokem. Rozprašovač, náustek a masky jsou příložené části typu BF.



Technické specifikace mohou být změněny bez předchozího upozornění.

Prosíme, jakékoliv závažné události, které se vyskytly v souvislosti s přístrojem, zraněními nebo nežádoucími událostmi, nahláste místně příslušnému orgánu a výrobci nebo evropskému autorizovanému zástupci (EU REP).

Kontaktní místo pro dohled nad bezpečností:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>.
VLASTNOSTI AEROSOLU V SOULADU S NAŘÍZENÍM EN ISO27427

Použité normy:

Normy pro bezpečnost elektrických přístrojů CEI EN 60601-1 a elektromagnetickou kompatibilitu CEI EN 60601-1-2.

Přístroj je zdravotnický prostředek třídy IIa. **Zařízení je v souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích EU MDR 2017/745.**

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC): Tento produkt, vyrobený společností Globalcare Medical Technology Co., Ltd., splňuje normu pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Další dokumentace v souladu s normou EMC je k dispozici u společnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Piestový kompresor
- ② Napájací kábel
- ③ Prepínač ON/OFF
- ④ Priestor pre vzduchový filter
- ⑤ Rozprašovač
-a: Rozprašovací hlavica
- ⑥ Vzduchová hadica
- ⑦ Náustok
- ⑧ Tvárová maska pre dospelých
- ⑨ Tvárová maska pre deti
- ⑩ Výmena vzduchového filtra
- ⑪ Zostavenie jednotlivých častí rozprašovača
- ⑫ Nosový nadstavec
- ⑬ Vzduchový filter



Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19 / EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je podľa nej označený. Nikdy nevyhadzujte elektronické výrobky do domového odpadu. Vyhľadajte informácie o miestnych predpisoch týkajúcich sa správnej likvidácie elektrických a elektronických výrobkov. Správna likvidácia pomáha chrániť životné prostredie a zdravie ľudí.



Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod.



Príložené časti typu BF



Zariadenie triedy ochrany II



Sériové číslo



Referenčné číslo



Výrobca



Dátum výroby



IP21

ZAPNUTÉ (ON)

VYPNUTÉ (OFF)

Ochrana pred vniknutím cudzích telies a škodlivým účinkom v dôsledku vniknutia vody
Oprávnený zástupca v Európskej únii



Zdravotnícka pomôcka



Dovozca



Pozor



Jeden pacient,
viacnásobné použitie (iba pre príslušenstvo)



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke
a skladovaní



Obmedzenie teploty pri prevádzke
alebo skladovanie



Rozsah okolitého tlaku



Jedinečný identifikátor pomôcky



Typové číslo

CE0123

CE Označenie o zhode

Určené použitie:

Tento nebulizátor je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie.

Tento rozprašovač je navrhnutý na tvorbu stlačeného vzduchu na výrobu aerosólov pri liečbe respiračných chorôb.

Populácia pacientov:

Pomôcka je určená na používanie u detí od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých pacientov.

Určení používateľa:

Používanie pomôcky si nevyžaduje špecifické znalosti ani odborné schopnosti. Pacient je zamýšľaným operátorom, pokiaľ nejde o dieťa a pacienta, ktorý si vyžaduje osobitnú pomoc.

Indikácie:

Akútne alebo chronické pľúcne ochorenia pľúc alebo zápalý horných dýchacích ciest.

Kontraindikácie:

Prístroj nie je určený na používanie s liekmi na rýchlu úľavu počas život ohrožujúcich astmatických záchvatov. Neexistujú žiadne kontraindikácie podávania aerosólov inhaláciou. Kontraindikácie súvisiace s používaným liekom je potrebné skontrolovať v písomnej informácii pre používateľa lieku. V prípade pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Vážený zákazník,

tento inhalátor je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie. Prístroj je určený na inhaláciu všetkých bežných tekutých liečiv určených na liečbu horných a dolných dýchacích ciest. Tento prístroj bol špeciálne navrhnutý tak, aby bola liečba príjemnejšia pre deti a zároveň zabezpečovala všetky kvalitatívne a bezpečnostné štandardy produktov Microlife.

Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznické stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekárňu Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Pripadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.

Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

Obsah

1. **Dôležité bezpečnostné pokyny**
2. **Príprava a použitie tohto prístroja**
3. **Čistenie a dezinfekcia**
4. **Údržba, starostlivosť a servis**
Výmena rozprašovača
Výmena vzduchového filtra
5. **Poruchy a možné príčiny**
Prístroj sa nedá zapnúť
Funguje nesprávne alebo vôbec
6. **Záruka**
7. **Likvidácia použitého prístroja**
8. **Technické údaje**

1. Dôležité bezpečnostné pokyny

- Pomôcku používajte len tak, ako je opísané v tomto návode, a teda ako systém aerosólovej liečby, pričom sa riadte pokynmi svojho lekára. Akékoľvek iné použitie, ako je určené, sa považuje za nesprávne, a teda nebezpečné. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným, nesprávnym ani neprimeraným používaním, alebo ak je zariadenie pripojené k elektrickej inštalácii, ktorá nie je v súlade s platnými bezpečnostnými predpismi.
- Používateľskú príručku si uschovajte na budúce použitie.
- Neprevádzkujte prístroj v prítomnosti akejkoľvek horľavej zmesi anestetík spolu so zlučeninami kyslíka alebo dusíka.
- Správnu funkciu zariadenia môže ovplyvniť elektromagnetické rušenie, ktoré prekračuje limity uvedené v platných európskych normách. V prípade, že táto pomôcka ruší iné elektrické zariadenia, premiestnite ju a zapojte do inej zásuvky.
- V prípade poruchy a/alebo nesprávnej funkcie si prečítajte «Poruchy a možné príčiny» v používateľskej príručke. S telesom kompresora nemanipulujte ani ho neotvárajte.
- Pri opravách sa obráťte len na technické servisné stredisko autorizované výrobcom a žiadajte o použitie originálnych náhradných dielov. Nedodržanie uvedených indikácií môže ohroziť bezpečnosť pomôcky.
- Dodržiavajte zásady bezpečnosti pri používaní elektrických prístrojov a to najmä:
 - používajte iba originálne príslušenstvo a komponenty,
 - jednotku nikdy neponárajte do vody,
 - pomôcku nikdy nenamáčajte, nie je totiž chránená proti vniknutiu vody,
 - nikdy sa nedotýkajte jednotky mokrymi ani vlhkými rukami,
 - jednotku nenechávajte vystavenú poveternostným vplyvom,
 - počas prevádzky umiestnite jednotku na stabilný a vodorovný povrch,
 - používanie tejto pomôcky deťmi a osobami so zdravotným postihnutím si vždy vyžaduje prísny dohľad dospelé osoby s úplnými duševnými schopnosťami,
 - neodpájajte sieťový kábel ani samotnú pomôcku ťahaním zo zásuvky,
 - zástrčka je oddeľovací prvok od elektrickej siete; keď sa pomôcka používa, nechajte zástrčku prístupnú.
- Pred pripojením prístroja do elektrickej siete sa presvedčte, že údaje uvedené na typovom štítku prístroja, ktorý sa nachádza

na spodnej strane prístroja, sa zhodujú s hodnotami elektrickej siete.

- V prípade, že napájací kábel dodávaný s prístrojom sa nehodí do vašej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaný personál kvôli náhradnému nastavcu. Všeobecne platí, že použitie adaptérov, jednoduchých alebo viacnásobných a/alebo predlžovacích káblov sa neodporúča. V prípade ich použitia je nevyhnutné použiť typy vyhovujúce bezpečnostným predpisom. Dbajte, aby neboli prekročené maximálne hodnoty pre napájanie, ktoré sú uvedené na adaptéroch a predlžovacích kábloch.
- Nenechávajte prístroj zapojený do elektrickej siete, keď sa prístroj nepoužíva; odpojte prístroj zo zásuvky, pokiaľ nie je v prevádzke.
- Inštalácia musí byť vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu. Pri nesprávnej inštalácii môže dôjsť k poškodeniu osôb, zvierat alebo predmetov, za ktoré výrobca nemôže niesť zodpovednosť.
- Napájací kábel tejto pomôcky nemôže používateľ vymeniť. V prípade poškodenia napájacieho kábla sa obráťte na stredisko technického servisu autorizované výrobcom, ktoré ho vymení.
- Napájací kábel musí byť vždy natiahnutý, aby sa zabránilo nebezpečenstvu jeho prehriatia.
- Pred začatím akejkoľvek údržby alebo čistenia, vypnite prístroj a sieťový kábel odpojte od elektrickej siete.
- Niektoré časti jednotky sú také malé, že ich deti môžu prehltnúť; zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí.
- Ak sa rozhodnete pomôcku ďalej nepoužívať, odporúčame ju zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.
- Dbajte na to, aby:
 - sa táto pomôcka používala len s liekmi, ktoré vám predpísal lekár,
 - sa liečba vykonáva len s použitím príslušenstva, ktoré vám odporučil lekár v závislosti od patológie,
 - príslušenstvo nosovej hubice používajte len vtedy, ak to výslovne určí lekár, pričom dbajte na to, aby ste do nosa NIKDY nezasunuli rozduvky, ale len ich čo najviac k nemu priblížili.
- Prečítajte si príbalový leták vybraného liečiva kvôli možným kontraindikáciám pri použití s bežnou aerosólovou liečbou.

- Kábel a vzduchové hadičky uchovávajte mimo dosahu malých detí, aby ste zabránili uškrteniu a zamotaniu.
- Umiestnite zariadenie tak, aby sa dalo ľahko odpojiť.
- Rozprašovač a príslušenstvo sú určené pre používanie jedným pacientom. Prístroj (kompresor) je určený pre používanie viacerými pacientami.
- Tento rozprašovací systém nie je vhodný na použitie v anestetickom dýchacom systéme ani v dýchacom systéme ventilátora. Počas používania tejto pomôcky pacient nemôže podstúpiť vyšetrenie magnetickou rezonanciou.
- Tento prístroj je určený na rozprašovanie roztokov a tekutých suspenzií.
- Nepoužívajte prístroj, ak si myslíte, že je poškodený alebo ak na ňom spozorujete niečo nezvyčajné.
- Tento prístroj obsahuje citlivé súčiastky, preto je potrebné s ním zaobchádzať opatrne. Dodržujte podmienky skladovania a prevádzky popísané v kapitole «Technické údaje»!
- Používanie tejto pomôcky nie je náhradou za návštevu lekára. V prípade, že po liečbe nedôjde k zlepšeniu zdravotného stavu, obráťte sa opäť na svojho lekára.



Tento prístroj nie je hračka! Uchovávajte mimo dosahu detí a počas liečby nenechávajte deti osamote.

2. Príprava a použitie tohto prístroja

- Pred každým použitím sa prístroj musí skontrolovať s cieľom zistiť prípadné poruchy a/alebo poškodenia, ku ktorým môže dôjsť počas prepravy a/alebo skladovania. Počas inhalácie sedte vzpriamene a uvoľnene, aby ste zabránili stláčaniu dýchacích ciest a neznižovali účinnosť liečby. Príslušenstvo sa smie používať iba u jedného pacienta, neodporúča sa ho používať u viacerých pacientov.
 - Po vybalení skontrolujte prístroj, či nie je viditeľne poškodený alebo nemá poruchu; mimoriadnu pozornosť pritom venujte prasklinám v plastovom kryte, pri ktorých môže dôjsť k odkrytiu elektrických komponentov. Skontrolujte, či je príslušenstvo v poriadku.
 - Pred použitím prístroja vykonajte čistenie podľa pokynov uvedených v kapitole «Čistenie a dezinfekcia».
1. Poskladajte rozprašovač (1) podľa obrázka a skontrolujte, či obsahuje všetky komponenty.

2. Naplňte komoru rozprašovača inhalačným roztokom podľa pokynov lekára a dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu hladinu.
3. Najprv pripojte vzduchovú hadicu ⑥ ku kompresoru ① a potom napájaci kábel ② zapojte do elektrickej siete (230V 50 Hz AC).
4. Teraz môžete prístroj zapnúť ON/OFF ③ pozícia «I» a začať liečbu.
 - Pomocou náustka ⑦ sa Vám liečivo dostane lepšie do pľúc.
 - Vyberte si masku pre dospelých ⑧ alebo masku pre deti ⑨ a uistite sa, že máte pevne utesnenú oblasť okolo úst a nosa.
 - Použite všetky komponenty, taktiež nosový nadstavec ⑫, podľa toho, ako určil lekár.
5. Počas inhalácie sedte vzpriamene a uvoľnene pri stole a nie v kresle, aby sa zabránilo stlačeniu dýchacích ciest a zníženiu efektivity liečby. **Počas inhalácie si nikdy neliehajte.** Pokiaľ sa necítite dobre, inhaláciu prerušte.
6. Pomocou predpísaného príslušenstva inhalujte aerosólový roztok.
7. Po dokončení liečby vypnite prístroj stlačením vypínača ON/OFF ③.
8. Vyprázdňte rozprašovaciu hlavicu a očistite ju od zvyškov použitého liečiva podľa návodu, časť «Čistenie a dezinfekcia».



Táto pomôcka bola navrhnutá na prerušované používanie, kedy je 30 minút zapnutá a 30 minút vypnutá. Pomôcku po 30 minútach vypnite a počkajte ďalších 30 minút, kým znova nezačnete liečbu.



Prístroj nevyžaduje kalibráciu.



Je absolútne zakázané manipulovať so zariadením nedovoleným spôsobom.



Nie sú povolené žiadne úpravy prístroja.

3. Čistenie a dezinfekcia

Pomôcka-y Príslušenstvo nebulizátora pre aerosólovú liečbu



Pred prvým použitím a po každom ošetrení
Dôkladne dodržiavajte pokyny na čistenie a dezinfekciu príslušenstva, pretože sú veľmi dôležité pre výkon zariadenia a úspešnosť liečby.

- **Používajte len originálne príslušenstvo.**
- **Vzduchovú trubicu nečistite ani nedezinfikujte.**
- **Príslušenstvo sa nedá čistiť ani dezinfikovať automatizovaným spôsobom.**
- **Masky nevarte ani nesterilizujte v autokláve.**

Obmedzenia spracovania

Nebulizátor sa musí vymeniť po dlhšej dobe nečinnosti, v prípade, že vykazuje deformácie alebo zlomy, alebo keď je dýza rozprašovača zablokovávaná suchým liekom, prachom atď. Nebulizátor odporúčame vymeniť po 6 mesiacoch až 1 roku v závislosti od spôsobu používania. Maximálny čas čistenia a dezinfekcie rozprašovača je 360-krát. Maximálny čas čistenia a dezinfekcie masky, nosového nadstavca a náustka je 360-krát.

Pokyny

Príprava pred čistením

- Odpojte vzduchovú trubicu od nebulizátora.
- Odpojte náustok alebo nosový nadstavec alebo masku od nebulizátora.
- Uistite sa, že je z nebulizátora odstránený všetok zvyšný objem.
- Rozmontujte nebulizátor ⑤ otočením hornej časti proti smeru hodinových ručičiek a vyberte kužel na vedenie lieku.

Poznámka: Aby ste zabránili rastu mikroorganizmov a zasychnutiu zvyškov liečiva, príslušenstvo čistite a dezinfikujte ihneď po každom použití.



Čistenie	Predtým všetky časti krátko opláchnite v tečúcej vode z vodovodu aspoň na 10 sekúnd. V čistej nádobe zmiešajte trochu prostriedku na umývanie riadu a teplej vody z vodovodu (napr. prostriedok na umývanie riadu značky FAIRY na ručné umývanie riadu v pomere 2 ml : 1 l). Ponorte súčasti rozobratého nebulizátora, masku, náustok a nosový nadstavec do zmiešanej vody na približne 5 min. A potom vydrhnite celý povrch všetkých súčastí čistou a malou kefkou aspoň 8-krát. Potom všetky časti dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu aspoň 30 sekúnd, aby ste úplne odstránili prípadné zvyšky prostriedku na umývanie riadu.	
Dezinfekcia	- Po vyčistení vydezinfikujte všetky demontované časti (účinne dezinfikovať možno len vyčistené časti). - Rozložený nebulizátor, náustok a nosový nadstavec varte 5 minút vo vriacej vode z vodovodu. Ponorte masku na 15 minút do 2 % roztoku chlórnanu sodného (NaOCl) (t. j. roztoku vyrobeneho z dezinfekčného prostriedku Amuchina® alebo 2 % roztoku chlórnanu sodného, ktorý vám namiešal lekárnik). Potom ponorte masku na 3 minúty do sterilnej vody a potom celý povrch masky dvakrát opláchnite inou čistou sterilnou vodou, aby ste úplne odstránili prípadné zvyšky dezinfekčného roztoku.	
Sušenie		- Znovu zostavte komponenty nebulizátora, pripojte ho k výstupu vzduchu, zapnite pomôcku a nechajte ho pracovať 10 – 15 minút. - Pred opätovným zostavením a použitím nechajte všetky časti úplne vyschnúť, aby ste predišli riziku rastu zárodkov. Po vyčistení a dezinfekcii dielov je potrebné dbať na to, aby nedošlo k ich kontaminácii. Kontaminácii sa dá predísť dôkladným umývaním rúk a nedotýkaním sa vnútorných častí pomôcky pri ich ukladaní na sušenie alebo pri opätovnej montáži.
Kontrola		Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte všetky súčasti výrobku. Vymeňte všetky zlomené, zdeformované alebo silne sfarbené časti.
Balenie		Suché diely, ktoré sa nepoužívajú, zabalte do čistej a uzavretej nádoby. NEBALTE mokré ani vlhké časti.
Skladovanie		Podmienky skladovania sú uvedené v «Technické údaje». Poznámka: ak sú diely skladované dlhšie ako jeden deň, znovu ich vyčistite a vydezinfikujte.
Doprava		Po vyčistení a dezinfekcii prepravujte diely vždy v čistom a uzavretom obale. Kontaminácii sa dá predísť dobrým umývaním rúk a nedotýkaním sa vnútorných častí dielov pri ich vyberaní a opätovnom zostavovaní na použitie.

Vyššie uvedené pokyny boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie zodpovedá za vykonanie spracovanie pomocou vhodného vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na vykonávanie spracovanie tak, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Tento postup obvyčajne vyžaduje overenie a/alebo potvrdenie a sústavné monitorovanie procesu.

4. Údržba, starostlivosť a servis

Žiadajte všetky náhradné diely u predajcu alebo v servisnom stre-
disku. Na získanie údajov o miestnom dodávateľovi môžete
kontaktovať priamo Microlife (pozri predslov alebo [www.micro-
life.com](http://www.micro-
life.com))

Výmena rozprašovača

Vymeňte rozprašovač ⑤ po dlhej dobe nečinnosti, ak vyzerá
zdeformované, je prasknutý alebo rozprašovacia hlavica ⑤-a je
blokována zasúšeným liečivom, nečistotami a pod. Odporúčame
výmenu rozprašovača po dobe 6 mesiacov až 1 roka v závislosti
od intenzity využívania.



Používajte iba originálne rozprašovače!

Výmena vzduchového filtra

Vzduchový filter ⑬ musí byť pri normálnych podmienkach
menený približne po 200 hodinách prevádzky alebo po jednom
roku. Odporúčame pravidelnú kontrolu vzduchového filtra (po 10 –
12 inhaláciách) a ak je filter sivo alebo hnedo sfarbený alebo je
mokrý, vymeňte ho. Vyberte z prístroja starý filter a nahraďte ho
novým.



Nepokúšajte sa vyčistiť filter pre jeho opakované použitie.



Počas používania prístroja vzduchový filter nevymieňajte
ani nekontrolujte jeho stav.



Používajte iba originálne filtre! Nepoužívajte prístroj bez
filtra!

5. Poruchy a možné príčiny

Prístroj sa nedá zapnúť

- Overte, či je napájací kábel ② správne zapojený do elektrickej
sieťe.
- Uistite sa, že je vypínač ③ v polohe «I».
- Uistite sa, že prístroj je používaný v rámci prevádzkových
obmedzení uvedených v tomto návode (30 min. ZAPNUTÝ / 30
min. VYPNUTÝ).

Funguje nesprávne alebo vôbec

- Overte, či je hadica ⑥ správne pripojená na oboch koncoch.
- Skontrolujte, či hadica nie je stlačená, zalomená, špinavá alebo
upchatá. Ak je to nutné, vymeňte ju za novú.

- Uistite sa, že rozprašovač ⑤ je kompletne zostavený a farebná
rozprašovacia hlavica ⑤-a je umiestnená správne a nie je
blokována.
- Uistite sa, či ste pridali požadovaný roztok.

6. Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **5 rokov**, ktorá plynie od
dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife
bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt.

Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji
ruší platnosť záruky.

Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním
návodu na použitie.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchá-
dzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).
- Príslušenstvo a opotrebitelné časti/súčasti: Rozprašovač,
masky, náustok, nosový nástavec, hadička, filtre, nosová
sprcha (voliteľné príslušenstvo).

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol
produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis
Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej
stránky: www.microlife.sk/podpora.

Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude
poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou
faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci
záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky
a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

7. Likvidácia použitého prístroja

Položka	Komponent	Opis likvidácie
1	Pomôcka ①	Komponent zahŕňa najmä plastové a elektronické súčiastky. Všetky sú v súlade s nariadeniami RoHS a REACH a všetky môžu byť bezpečne zlikvidované. Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je podľa toho označený. Elektronické zariadenia nikdy nevyhadzujte do domového odpadu. Vyhľadajte si informácie o miestnych predpisoch týkajúcich sa správnej likvidácie elektrických a elektronických výrobkov.
2	Príslušenstvo: vzduchová trubica ⑥, nebulizátor ⑤, nosový nastavtec ⑫, náustok ⑦, masky ⑧ / ⑨	Komponenty sú plastové. Všetky sú v súlade s nariadeniami ROHS a REACH. Pred likvidáciou by sa malo všetko príslušenstvo vyčistiť podľa návodu na použitie a potom vydezinfikovať varením počas 5 minút.

8. Technické údaje

Model:	NEB 400
Typ:	GCE837
ÚČINNOSŤ AEROSOLOV PODĽA NORMY EN ISO 27427:2019 na základe ventilačného modelu dospelých s fluoridom sodným (NaF):	
Výstup aerosolu:	0.259 ml
Rýchlosť výstupu aerosolu:	0.07 ml/min.
Percento objemu náplne emitovaného za minútu:	3,5 %
Zvyškový objem:	0.8 ml
Veľkosť častíc (MMAD):	2.83 µm
Max. voľný vzduchu:	15 l/min.
GSD (geometrická štandardná odchýlka):	0,73
RF (vdychované častice < 5 µm):	63,3 %
Pomer veľkých častíc(> 5 µm):	36,7 %
Stredný rozsah častíc (3-5 µm):	12 %
Rozsah malých častíc (< 3 µm):	51,3 %
Prevádzkový prietok vzduchu (s kalibrovanou tryskou):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Hlučnosť (priemerná úroveň):	52 dBA
Zdroj napájania:	230V 50 Hz AC
Prúd:	≤ 1000mA
Dĺžka prívodnej šnúry:	1,6 m
Kapacita inhalátora:	min. 2 ml; max. 8 ml
Prevádzkové obmedzenia:	30 min. zap. / 30 min. vyp.

Prevádzkové podmienky:	10 – 40 °C maximálna relatívna vlhkosť 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Skladovanie a podmienky prepravy:	-25 – +70°C maximálna relatívna vlhkosť 10 – 95 % 700 – 1060 hPa atmosférického tlaku
Hmotnosť:	približne 1424 g
Rozmery:	200 x 183 x 153 mm
IP trieda:	IP21
Odkaz na normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Predpokladaná životnosť: 1000 hodín

Zariadenie triedy II s ochranou pred úrazom elektrickým šokom. Rozprašovač, náustok a masky sú príložené časti typu BF.



Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez predchádzajúceho upozornenia.

Prosíme, akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s prístrojom, zraneniami alebo nežiaducimi udalosťami, nahláste miestne príslušnému orgánu a výrobcovi alebo európskemu autorizovanému zástupcovi (EU REP).

Kontaktné miesto pre dohľad nad bezpečnosťou:
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
 VLASTNOSTI AEROSÓLU V SÚLADE S NORMOU EN ISO27427

Uplatnené normy:
 Elektrické bezpečnostné normy CEI EN 60601-1 elektromagnetická kompatibilita podľa normy CEI EN 60601-1-2.

Táto pomôcka je zdravotnícka pomôcka triedy IIa. **Pomôcka je v súlade s európskym nariadením EU MDR 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.**

Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC): Tento výrobok, ktorý vyrobila spoločnosť Globalcare Medical Technology Co., Ltd., Ltd., spĺňa normu elektromagnetickej kompatibility (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Ďalšia dokumentácia v súlade s touto normou EMC je k dispozícii od spoločnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electromagnetic-compatibility.

- ① Batni kompresor
- ② Napajalni kabel
- ③ Stikalo za vklop in izklop (ON/OFF)
- ④ Zračni filter
- ⑤ Razpršilna komora
-a: Glava vaporizatorja
- ⑥ Zračna cev
- ⑦ Ustni nastavek
- ⑧ Inhalacijska maska za odrasle
- ⑨ Inhalacijska maska za otroke
- ⑩ Zamenjava zračnega filtra
- ⑪ Komplet za sestavo razpršilne komore
- ⑫ Nosni nastavek
- ⑬ Zračni filter



Za ta izdelek velja evropska direktiva 2012/19 / EU o odpadni električni in elektronski opremi in je ustrezno označen. Elektronskih naprav nikoli ne odvrzite med gospodinjne odpadke. Poiščite informacije o lokalnih predpisih glede pravilnega odstranjevanja električnih in elektronskih izdelkov. Pravilno odstranjevanje pomaga varovati okolje in zdravje ljudi.

Pred uporabo naprave natančno preberite navodila.



Tip BF



Medicinski pripomoček razreda II



Serijska številka



Referenčna številka



Proizvajalec



Datum proizvodnje



IP21

Vklop (ON)

Izklop (OFF)

Zaščita pred trdimi delci in škodljivimi vplivi zaradi vdora vode

Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji



Medicinski pripomoček



Uvoznik



Opozorilo



En bolnik
večkratna uporaba (samo za dodatno opremo)



Omejitev vlažnosti za delovanje in skladiščenje



Omejitev temperature za delovanje
ali skladiščenje



Omejitev zunanega tlaka



Enolični identifikator naprave



Tipska številka



CE0123 Oznaka za skladnost CE

Predvidena uporaba:

Ta nebulator je aerosolni terapevtski sistem, primeren za domačo uporabo.

Zasnovan je za proizvodnjo stisnjenega zraka za delovanje kompleta razpršilcev za pripravo medicinskih aerosolov za dihalne motnje

Populacija bolnikov:

Naprava je namenjena za uporabo pri otrocih od 2 let naprej, mladostnikih in odraslih bolnikih.

Predvideni uporabniki:

Uporaba naprave ne zahteva posebnega znanja ali strokovnih sposobnosti. Predvideva se, da je bolnik tudi upravljavec, razen v primeru otroka in bolnika, ki potrebuje posebno pomoč.

Indikacije:

Akutne ali kronične pljučne bolezni dihalnih organov ali vnetja zgornjih dihal.

Kontraindikacije:

Naprava ni indicirana za uporabo z zdravili za hitro lajšanje med smrtno nevarnimi napadi astme. Za inhalacijsko dajanje aerosolov ni kontraindikacij. Kontraindikacije v zvezi z uporabljenim zdravilom je treba preveriti v navodilu za uporabo zdravila. V primeru dvomov se posvetujte z zdravnikom.

Spoštovana stranka, ta inhalator predstavlja sistem za aerosolno terapijo, ki je primeren za uporabo doma. Ta naprava se uporablja za razprševanje tekočin in tekočih oblik zdravil (aerosoli) ter za zdravljenje zgornjega in spodnjega dela dihalnega sistema.

Ta naprava je oblikovana tako, da je njena uporaba čim bolj prilagojena otrokom, hkrati pa zagotavlja kvaliteto in varnostne standarde, kar je značilno za vse izdelke Microlife.

Če imate kakršnakoli vprašanja, težave, če želite naročiti rezervne dele, o tem obvestite vašega lokalnega predstavnika za izdelke Microlife. Vaš prodajalec ali lekarna vam bosta posredovala naslov prodajalca izdelkov Microlife v vaši državi. Lahko pa obiščete tudi našo spletno stran www.microlife.com, kjer so vam na voljo vse informacije o naših izdelkih.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Vsebina

1. Pomembna varnostna navodila

2. Priprava in uporaba naprave

3. Čiščenje in razkuževanje

4. Vzdrževanje in servis

Zamenjava razpršilne komore

Zamenjava zračnega filtra

5. Okvare in ustrezni ukrep

Naprave ni mogoče vklopiti

Inhalator slabo deluje ali sploh ne deluje

6. Garancija

7. Odstranjevanje

8. Tehnične specifikacije

1. Pomembna varnostna navodila

- Napravo uporabljajte le tako, kot je opisano v tem priročniku, torej kot sistem za aerosolno terapijo, in po navodilih vašega zdravnika. Vsaka drugačna uporaba od predvidene velja za nepravilno in s tem nevarno; proizvajalec ne more biti odgovoren za kakršno koli škodo, nastalo zaradi neustrezne, nepravilne in/ali nerazumne uporabe, ali če je oprema priključena na električne instalacije, ki niso v skladu z veljavnimi varnostnimi predpisi.
- Uporabniški priročnik shranite za prihodnjo uporabo.
- Naprave ne uporabljajte v prisotnosti katerih koli mešanec anestetikov, ki so vnetljivi s kisikom ali dušikovim protoksidom.
- Na pravilno delovanje opreme lahko vplivajo elektromagnetne motnje, ki presegajo meje, ki jih določajo veljavni evropski standardi. Če ta naprava moti druge električne naprave, jo premaknite in priključite v drugo vtičnico.
- V primeru okvare in/ali nepravilnega delovanja v uporabniškem priročniku preberite «Okvare in ustrezni ukrep». Ne prijemajte in ne odpirajte ohišja kompresorja.
- Za popravila se obrnite samo na servisni center, ki ga je pooblastil proizvajalec, in zahtevajte uporabo originalnih nadomestnih delov. Neupoštevanje zgoraj navedenega lahko ogrozi varnost naprave.
- V skladu s predpisi o varnosti, ki se nanašajo na električne naprave:
 - uporabljajte samo originalne dodatke in komponente;
 - enote nikoli ne potopite v vodo;
 - naprave nikoli ne zmočite, ker ni zaščitena pred vdorom vode;
 - enote se nikoli ne dotikajte z vlažnimi ali mokrimi rokami;
 - enote ne izpostavljajte vremenskim vplivom;
 - enoto med delovanjem postavite na stabilno in vodoravno površino;
 - če napravo uporabljajo otroci in invalidi, morajo biti pod natančnim nadzorom odrasle osebe s popolnimi mentalnimi sposobnostmi;
 - ne vlecite napajalnega kabla ali same naprave, da bi jo izključili iz vtičnice;
 - vtičak za napajanje je element, ki je ločen od omrežnega napajanja; vtičak naj bo med uporabo naprave dostopen.

- Pred priklopom naprave, preverite ali ta ustreza vaši lokalni električni mreži, s tem da primerjate zapis na ploščici na spodnjem delu naprave.
- V primeru, da vtičnik, ki ste ga dobili z napravo, ne ustreza vtičnici, kontaktirajte ustrezno usposobljeno osebo, ki vam bo vtičnik zamenjalo za ustreznega. Na splošno se uporaba razdelilcev, enostavnih ali večkratnih, ter uporaba podaljškov ne priporoča. V kolikor je njihova uporaba potrebna, uporabljajte le tiste, ki so v skladu s predpisi o varnosti pri čemer pazite, da ne presegajo zgornje meje moči napajanja, kar je označeno na razdelilcih in podaljških.
- Ne puščajte naprave priključene v vtičnico, ko ni v uporabi; ko napravo ne uporabljate jo izklopite iz vtičnice.
- Namestitev naprave je potrebno izvesti v skladu z navodili proizvajalca. Nepravilno ravnanje z napravo lahko privede do poškodb oseb, živali ali objektov, za katere proizvajalec ne more odgovarjati.
- Napajalnega kabla te naprave ne sme zamenjati uporabnik sam. Če je napajalni kabel poškodovan, se za zamenjavo obrnite na tehnični servis, ki ga je pooblastil proizvajalec.
- Napajalni kabel mora biti vedno popolnoma odvit, da bi se preprečilo nevarno pregrevanje.
- Pred katerim koli popravilom ali čiščenjem naprave je potrebno napravo ugasniti in izključiti iz vtičnice.
- Nekateri deli enote so tako majhni, da jih otroci lahko pogoltnejo; opremo shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Če se odločite, da naprave ne boste več uporabljali, priporočamo, da jo zavržete v skladu z veljavnimi predpisi.
- Poskrbite za naslednje:
 - to napravo uporabljajte le z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
 - zdravljenje opravite samo s pripomočki, ki vam jih je priporočil zdravnik v skladu na patologijo;
 - nosni nastavek uporabljajte le, če vam je to izrecno predpisal zdravnik, in bodite pozorni, da NIKOLI ne vnašate bifurkacij v nos, ampak jih le čim bolj približate.
- V navodilih za zdravila preverite ali obstajajo kontraindikacije pri uporabi z aerosolnimi terapevtskimi sistemi.
- Da preprečite davljenje in zapletanje, shranjujte kable in cevi za zrak zunaj dosega majhnih otrok.
- Opreme ne odlagajte na takšen način, da je otežena izključitev naprave.
- Inhalator in dodatki so namenjeni uporabi enemu bolniku. Naprava je namenjena več bolnikom.
- Ta razpršilni sistem ni primeren za uporabo v dihalnem sistemu za anestezijo ali dihalnem sistemu za ventilator. Med uporabo te naprave bolnik ne more opraviti slikanja MRI.
- Ta naprava je namenjena razprševanju raztopin in suspenzij- skih tekočin.
- Naprave ne uporabljajte, če menite, da je poškodovana ali če ste opazili kaj neobičajnega.
- Naprava vsebuje občutljive komponente, zato je potrebno z njo ravnati skrbno. Upoštevajte navodila za shranjevanje in delovanje, ki so opisana v poglavju »Tehnične specifikacije»!
- Uporaba tega pripomočka ni nadomestilo za obisk zdravnika. Če po zdravljenju ni izboljšanja, se ponovno posvetujte z zdravnikom.



Ta naprava ni igrača! Shranjujte nedosegljivo otrokom in jih ne puščajte same med izvajanjem inhalacije.

2. Priprava in uporaba naprave

- Pripomoček je treba pred vsako uporabo preveriti, da se ugotovi morebitne napake v delovanju in/ali poškodbe, ki so nastale med prevozom in/ali skladiščenjem. Med vdihavanjem sedite vzravnavno in sproščeno, da ne bi stisnili dihalnih poti in zmanjšali učinkovitosti zdravljenja. Dodatno opremo je dovoljeno uporabljati le pri enem bolniku, uporaba pri več bolnikih ni priporočljiva.
 - Po razpakiranju pripomočka preverite, ali so na njem vidne poškodbe ali okvare; posebno pozornost namenite razpokam v plastičnem ohišju, ki lahko razkrijejo električne komponente. Preverite, ali je dodatna oprema nepoškodovana.
 - Pred uporabo pripomočka izvedite čišenje, kot je opisano v poglavju »Čiščenje in razkuževanje».
1. Sestavite komplet za inhalacijo ①. Vsi deli morajo biti dobro pritrjeni.
 2. Razpršilno komoro napolnite z raztopino za inhaliranje v skladu z zdravnikovimi navodili. Najvišje ravni ne smete preseči.
 3. Razpršilno komoro povežite z zračno cevjo ⑥ na kompresor ① in vključite napajalni kabel ② v vtičnico 230V 50 Hz AC).
 4. Začeti zdravljenje, nastavite gumb za vklop in izklop ③ v položaj «I».

- Ustni nastavek ⑦ omogoča boljše dovajanje zdravil v pljuča.
 - Izbirate lahko med masko za odrasle ⑧ ali otroke ⑨, maska pa mora vedno popolnoma prekrivati usta in nos.
 - Vse pripomočke, vključno z nosnim nastavkom ⑫, uporabljajte kot vam to priporoča zdravnik.
5. Med inhaliranjem ne sedite v naslanjaču ampak za mizo, vzravnano in sproščeno, da bi se izognili pritisku na dihalne poti in izboljšali učinkovitost tretmaja. **Ne inhalirajte v ležečem položaju.** Če se počutite slabo, prenehajte z inhaliranjem.
 6. Aerosolno raztopino vdihavajte s predpisanim dodatkom.
 7. Ko končate z zdravljenjem, aparat izklopite s pritiskom stikala za vklop/izklop ③.
 8. Izpraznite preostanek zdravila in napravo očistite, kot je opisano v Poglavju «Čiščenje in razkuževanje».

 **Ta naprava je bila zasnovana za občasno uporabo 30 min vklopljeno / 30 min izklopljeno.** Izklopite napravo po 30 min uporabe in počakajte še 30 min preden nadaljujete z zdravljenjem.

 Naprava ne zahteva kalibracije.

 Poseganje v pripomoček je strogo prepovedano.

 Spremembe na napravi niso dovoljene.

3. Čiščenje in razkuževanje

Naprava(e): Dodatki za nebulatorje za aerosolno terapijo	
	Pred prvo uporabo in po vsakem zdravljenju Natančno upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje pripomočkov, saj so zelo pomembni za delovanje naprave in uspeh terapije. • Uporabljajte samo originalno dodatno opremo. • Cevi za zrak ne čistite in ne razkužujte. • Dodatkov ni mogoče čistiti in razkuževati z avtomatizirano metodo. • Mask ne kuhajte ali avtoklavirajte.

Omejitve pri obdelavi	Nebulator je treba po daljšem obdobju nedejavnosti zamenjati, če so vidne deformacije ali zlomi ali če je nastavek nebulatorja zamašen zaradi zasušenelega zdravila, prahu itd. Priporočamo, da nebulator zamenjate po obdobju od 6 mesecev do 1 leta, odvisno od uporabe. Nebulator lahko očistite in dezinficirate največ 360-krat. Masko, nosni nastavek in ustnik lahko očistite in dezinficirate največ 360-krat.
------------------------------	---

Navodila

Priprava pred čiščenjem	• Z nebulatorja odstranite cev za zrak. • Z nebulatorja odstranite ustnik ali nosni nastavek ali masko. • Prepričajte se, da je vsa preostala količina odstranjen iz nebulatorja. • Nebulator ⑤ razstavite, tako da zavrtite zgornji del v nasprotni smeri urinega kazalca in odstranite stožec za prevajanje zdravila. Opomba: Da preprečite rast mikrobov in sušenje ostankov zdravila, pripomočke očistite in razkužite takoj po vsaki uporabi.
 Čiščenje	Pred tem vse dele vsaj 10 sekund na kratko spirajte v tekoči vodi iz pipe. V čisti posodi zmešajte malo detergenta za posodo in toplo vodo iz pipe (npr. sredstvo za ročno pomivanje posode znamke FAIRY v razmerju 2 ml : 1 L). Sestavne dele razstavljenega nebulatorja, masko, ustnik in nosni nastavek potopite v vodo z detergentom za približno 5 min. Nato zdrgnite vso površino vseh komponent s čisto in majhno ščetko vsaj 8-krat. Nato vse dele vsaj 30 sekund temeljito spirajte pod tekočo vodo iz pipe, da v celoti odstranite morebitne ostankе sredstva za pomivanje posode.

Dezinfekcija	- Po čiščenju razkužite vse razstavljene dele (le dele, ki so bili očiščeni, je mogoče učinkovito razkužiti). - Razstavljen nebulator, ustnik in nosni nastavki kuhajte 5 minut v vreli vodi iz pipe. Masko za 15 minut potopite v 2-% raztopino natrijevega hipoklorita (NaOCl) (tj. raztopino iz razkužilca Amuchina® ali 2-% raztopino natrijevega hipoklorita, ki vam jo je pripravil farmacevt). Nato masko za 3 minute potopite v sterilno vodo in nato celotno površino maske dvakrat sperite s čisto sterilno vodo, da v celoti odstranite vse morebitne ostanke razkužilne raztopine.	Prenašanje Po čiščenju in razkuževanju dele vedno prenašajte v čisti in zaprti posodi. Kontaminaciji se lahko izognete tako, da si dobro umijete roke in se ne dotikate notranjih delov, ko jih vzamete ven in ponovno sestavite za uporabo.
Sušenje	- Ponovno sestavite sestavne dele nebulatorja in ga priključite na izhod zraka, vklopite napravo in pustite delovati 10 – 15 minut. - Pustite, da se vsi deli popolnoma posušijo, preden jih ponovno sestavite in uporabite, da se izognete nevarnosti rasti bakterij. Paziti morate, da ne kontaminirate delov, potem ko so bili očiščeni in razkuženi. Kontaminaciji se lahko izognete tako, da dobro umijete roke in se ne dotikate notranjih delov naprave, ko jih postavljate na sušenje ali pri ponovnem sestavljanju.	Zgoraj podana navodila o pripravi medicinskega pripomočka za ponovno uporabo je potrdil proizvajalec tega medicinskega pripomočka. Da se z opremo doseže zeleni rezultat, je odgovoren upravljavec sam. To zahteva preverjanje in/ali validacijo ter rutinsko spremljanje postopka. 4. Vzdrževanje in servis Vse dele inhalatorja lahko naročite pri vašem trgovcu ali v lekarni, lahko pa se obrnete tudi na servisno službo Microlife (glej predgovor). Zamenjava razpršilne komore Razpršilno komoro ⑤ zamenjajte kadar ni v uporabi daljše časovno obdobje, v primerih, ko se kažejo deformacije, znaki kvarjenja ali, ko je glava razpršilne ⑤-a komore zamašena zaradi suhih ostankov zdravil, prahu itd. Priporočamo menjavo razpršilne komore po 6 mesecih oziroma 1 letu, odvisno od uporabe.
Preverjanje	Po vsakem čiščenju in razkuževanju pregledajte vse komponente izdelka. Zamenjajte vse zlomljene, deformirane dele ali dele z močno spremenjeno barvo.	 Uporabljajte samo originalne razpršilne komore!
Pakiranje	Ko niso v uporabi, suhe dele zapakirajte v čisto in zaprto posodo. NE pakirajte mokrih ali vlažnih delov.	 Ne poskušajte očistiti filtra za ponovno uporabo.
Shranjevanje	Pogoji shranjevanja se nanašajo na «Tehnične specifikacije». Opomba: dele ponovno očistite in razkužite, če so shranjeni več kot en dan.	 Zračni filter se ne sme popravljati medtem, ko ga uporablja pacient.  Uporabljajte samo originalne filtre! Ne uporabljajte naprave brez filtra!

5. Okvare in ustrezeni ukrep

Naprave ni mogoče vklopiti

- Zagotovite, da je napajalni kabel ② ustrezno vklopljen v vtično dozo.
- Poskrbite, da je gumb za vklop/izklop ③ v ustreznem položaju «I».
- Preverite, ali naprava deluje v okviru omejenega delovanja, ki je naveden v teh navodilih (30 min. delovanja / 30 min. mirovanja).

Inhalator slabo deluje ali sploh ne deluje

- Poskrbite, da je zračna cev ⑥ pravilno povezana na obeh straneh.
- Preglejte, da zračna cev ni zmečkana, upognjena, umazana ali zablokirana. Če je potrebno, jo zamenjajte z novo.
- Poskrbite, da je razpršilna komora ⑤ popolnoma sestavljena in da je barvna glava vaporizatorja ⑤-a ustrezno nameščena in ni zamašena.
- Zagotovite, da je bilo vstavljeno ustrezno zdravilo.

6. Garancija

Za to napravo velja **5-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek.

Garancija ne velja, če napravo odprete ali jo kakorkoli spreminjate. Naslednji elementi so izključeni iz garancije:

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).
- Dodatna oprema in obrabni deli: Nebulator, maske, ustnik, nosni del, cevi, filtri, podložka za nos (neobvezno).

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na prodajalca, od koder je bil izdelek kupljen, ali na vaš lokalni Microlife servis. Na lokalno storitev Microlife se lahko obrnete preko našega spletnega mesta: www.microlife.com/support

Nadomestilo je omejeno na vrednost izdelka. Garancija se odobri, če se celoten izdelek vrne z originalnim računom. Popravilo ali zamenjava znotraj garancije ne podaljša ali obnovi garancijske dobe. Pravni zahtevki in pravice potrošnikov s to garancijo niso omejeni.

7. Odstranjevanje

Postavka	Komponenta	Opis odstranjevanja
1	Naprava ①	Komponenta vključuje predvsem plastične in elektronske komponente. Vse so v skladu z RoHS in REACH in vse je mogoče varno odstraniti. Ta izdelek je predmet Evropske direktive 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi in je ustrezno označen. Elektronskih naprav nikoli ne odvrzite med gospodinske odpadke. Poiščite informacije o lokalnih predpisih v zvezi s pravilnim odlaganjem električnih in elektronskih izdelkov.
2	Dodatki: cevi za zrak ⑥, nebulator ⑤, nosni nastavki ⑫, ustnik ⑦, maske ⑧ / ⑨	Komponente so plastične. Vsi so v skladu z ROHS in REACH. Pred odlaganjem med odpadke je treba ves pribor očistiti v skladu z navodili za uporabo in nato razkužiti s petminutnim vrenjem.

8. Tehnične specifikacije

Model: NEB 400

Tip: GCE837

UČINKOVITOST AEROSOLA V SKLADU Z EN ISO 27427:2019 na podlagi prežračevalnega vzorca odraslih z natrijevim fluoridom (NaF):

Izhod aerosola: 0.259 ml

Stopnja izpusta aerosola: 0.07 ml/min.

Odstotek dovoljene prostornine polnjenja na minuto: 3,5 %

Prostornina preostale snovi: 0.8 ml

Velikost delcev (MMAD): 2.83 µm

Maksimalni prosti zračni pretok:	15 l/min.
GSD (geometrični standardni odklon):	0,73
RF (vdihljiva frakcija < 5 µm):	63,3 %
Veliko območje delcev (> 5 µm):	36,7 %
Srednje območje delcev (3-5 µm):	12 %
Razpon majhnih delcev (< 3 µm):	51,3 %
Delovni pretok zraka (s kalibrirano šobo):	2,8 ~ 5,0 l/min.
Raven hrupa (povprečna raven):	52 dBA
Napajanje:	230V 50 Hz AC
Tok:	≤ 1000mA
Dolžina napajalnega kabla:	1,6 m
Kapaciteta posodice:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Omejitve delovanja:	30 min vklopljeno / 30 min izklopljeno
Delovni pogoji:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % najvišja relativna vlažnost atmosferski tlak 700 – 1060 hPa
Shranjevanje in pogoji dostave:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % najvišja relativna vlažnost atmosferski tlak 700 – 1060 hPa
Teža:	pribl. 1424 g
Dimenzije:	200 x 183 x 153 mm
Razred IP:	IP21
Referenčni standard:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Servisna življenjska doba:	1000 ur

Naprava spada v II razred glede na zaščito pred električnim udarom.

Razpršilna komora, ustni nastavek in maske so deli tipa BF.



Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodne najave.

Prosimo, da o morebitnih resnih neželenih dogodkih, poškodbah ali neželenih učinkih na napravi sporočite lokalnim oblastem in proizvajalcu ali evropskemu pooblaščenemu zastopniku (EU REP).

Kontaktna točka vigilance:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
KARAKTERISTIKE AEROSOLA V SKLADU Z UREDBO EN ISO27427

Uporabljeni standardi:

Standardi električne varnosti CEI EN 60601-1 elektromagnetna združljivost v skladu s CEI EN 60601-1-2.

Naprava je medicinski pripomoček razreda IIa. **Naprava je skladna z Evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih EU MDR 2017/745.**

Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC): Ta izdelek, ki ga proizvaja Globalcare Medical Technology Co., Ltd., je skladen s standardom za elektromagnetno združljivost (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Nadaljnja dokumentacija v skladu s standardom EMC je na voljo pri Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Klipni kompresor
- ② Kabl za napajanje
- ③ Prekidač Uključi/Isključi (ON/OFF)
- ④ Odeljak za vazdušni filter
- ⑤ Raspršivač
-a: Glava raspršivača
- ⑥ Crevo za vazduh
- ⑦ Nastavak za usta
- ⑧ Maska za odrasle
- ⑨ Maska za decu
- ⑩ Zamena filtera za vazduh
- ⑪ Sklapanje raspršivača
- ⑫ Nastavak za nos
- ⑬ Vazdušni filter



Ovaj proizvod podleže evropskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi i obeležen je u skladu sa tim. Nikada ne bacajte elektronske uređaje se kućnim otpadom. Molimo potražite informacije o lokalnim propisima u vezi sa ispravnim odlaganjem elektronskog i električnog otpada. Pravilno odlaganje pomaže u zaštiti životne sredine i ljudskog zdravlja.



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.



Tip BF



Medicinsko sredstvo klase II



Serijski broj



Kataloški broj



Proizvođač



Datum proizvodnje



Uključen (ON)

IP21

Isključen (OFF)



Zaštita od čvrstih stranih objekata i štetnih efekata usled prodora vode

Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji



Medicinsko sredstvo



Uvoznik



Upozorenje



Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje ambijentalnog pritiska



Jedinstveni identifikator uređaja



Tipski broj

CE 0123

CE oznaka usklađenosti

Namena:

Ovaj inhalator je sistem aerosolne terapije pogodan za kućnu upotrebu.

Ovaj inhalator je dizajniran za proizvodnju komprimovanog vazduha koji se koristi za proizvodnju medicinskog aerosola za poremećaje u disanju, u kompletu za nebulizaciju.

Populacija pacijenata:

Uređaj je namenjen za upotrebu sa decom od 2 godine, adolescentima i odraslim pacijentima.

Predviđeni korisnici:

Korišćenje uređaja ne zahteva specijalizovano znanje ili profesionalne sposobnosti. Pacijent je predviđen operator, osim u slučajevima kada je detetu i pacijentu bila potrebna posebna pomoć.

Indikacije:

Akutne ili hronične bolesti pluća, respiratornih organa sa poremećajima ili upala gornjih disajnih puteva.

Kontraindikacije:

Uređaj nije namenjen za upotrebu sa lekovima za brzo delovanje tokom napada astme opasnih po život. Ne postoje kontraindikacije za inhalacionu upotrebu aerosola. Kontraindikacije povezane sa ovim lekom koji se koristi moraju se proveriti na listiću u pakovanju leka. U slučaju da imate sumnje, konsultujte se sa svojim lekarom.

Poštovani korisniče,

Ovaj inhalator je sistem za aerosol terapiju pogodan za kućnu upotrebu. Ovaj uređaj se koristi za raspršivanje tečnosti, tečnih lekova (aerosola) i za tretman gornjih i donjih delova respiratornog trakta.

Ovaj uređaj je posebno dizajniran, kako bi deci omogućio prijatniji tretman uz očuvanje svih standarda kvaliteta i bezbednosti koji važe za Microlife proizvode.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima.

Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. Važna bezbednosna uputstva

2. Priprema i korišćenje uređaja

3. Čišćenje i dezinfekcija

4. Održavanje, briga i servis

Zamena raspršivača

Zamena filtera za vazduh

5. Problemi i njihovo rešavanje

Uređaj ne može da se uključi

Inhalator radi slabo ili nikako

6. Garancija

7. Odlaganje

8. Tehničke specifikacije

1. Važna bezbednosna uputstva

- Koristite uređaj samo onako kako je opisano u ovom uputstvu, a samim tim i kao sistem aerosolne terapije, prateći uputstva vašeg lekara. Svaka upotreba koja nije predviđena smatra se nepravilnom i samim tim opasnom; proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu prouzrokovanu nepravilnom, netačnom i/ili nerazumnom upotrebom ili ako je oprema povezana na električne instalacije koje ne ispunjavaju važeće sigurnosne propise.
- Sačuvajte Uputstvo za upotrebu za kasniju upotrebu.
- Ne uključivati uređaj u prisustvu anestetičkih mešavina zapaljivih u prisustvu kiseonika ili azot protoksida.
- Na pravilno funkcionisanje opreme mogu uticati elektromagnetne smetnje koje premašuju ograničenja navedena evropskim standardima koji su na snazi. U slučaju da ovaj uređaj ometa druge električne uređaje, pomerite ga i uključite u drugu utičnicu.
- U slučaju kvara i/ili neispravnosti, pročitajte Poglavlje «Problemi i njihovo rešavanje». Nemojte rukovati sa ili otvarati kućište kompresora.
- Za popravke kontaktirajte samo profesionalni servisni centar koji je odobrio proizvođač i zahtevajte upotrebu originalnih rezervnih delova. Nepoštovanje gore navedenih uputstava može ugroziti sigurnost uređaja.
- U skladu sa propisima o bezbednosti koji se odnose na električne uređaje:
 - koristite samo originalne dodatke i komponente;
 - nikada nemojte potapati uređaj u vodu;
 - nikada nemojte vlažiti uređaj, nije zaštićen od prodiranja vode;
 - nikada nemojte dodirivati jedinicu mokrim ili vlažnim rukama;
 - nemojte ostavljati jedinicu izloženu uticaju vremenskih faktora;
 - postavite jedinicu na stabilnu i horizontalnu površinu tokom njenog rada;
 - korišćenje ovog uređaja od strane dece i osoba sa invaliditetom uvek zahteva pažljiv nadzor od strane odrasle osobe sa punim mentalnim sposobnostima;
 - nemojte povlačiti kabl za napajanje niti sam uređaj da biste ga iskopčali iz utičnice;
 - utikač je element za odvajanje od električne mreže; držite utikač pristupačnim tokom korišćenja uređaja.
- Pre povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem delu uređaja proverite da li uređaj odgovara vašoj lokalnoj električnoj mreži.

- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalifikovanu osobu koja će vam zameniti tu utičnicu odgovarajućom. Generalno, upotreba adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kablova, se ne preporučuje. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o bezbednosti, pažeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kablovima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Postavljanje uređaja se mora obaviti u skladu sa uputstvom proizvođača. Nepravilno postavljanje može uzrokovati i oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Korisnik ne može zameniti kabl za napajanje ovog uređaja. U slučaju oštećenja kabla za napajanje, obratite se profesionalnom servisnom centru kojeg je ovlastio proizvođač za njegovu zamenu.
- Kabal za napajanje uvek mora biti odmotan kako bi se sprečilo opasno pregrevanje.
- Pre održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i izvucite utikač iz utičnice.
- Neki delovi uređaja su toliko mali da ih deca mogu progutati; držite opremu van domašaja dece.
- Ukoliko odlučite da više ne koristite ovaj uređaj, preporučuje se ga odložiti u skladu sa važećim propisima.
- Proverite da li:
 - koristite ovaj uređaj samo sa lekovima koje je propisao vaš lekar;
 - primenjujete terapiju koristeći samo dodatke koje preporučuje vaš lekar, u zavisnosti od patologije;
 - koristite dodatke mlaznice za nos samo prema direktnom uputstvu vašeg lekara i obratite pažnju da NIKADA ne stavljate bifurkacije u nos, već samo da ih približite što je moguće bliže.
- Proverite u uputstvu za upotrebu leka moguće kontraindikacije sa uobičajenim sistemima za aerosol terapiju.
- Da biste izbegli gušenje i zapetljavanje, držite kablove i cevi za vazduh van domašaja male dece.
- Ne postavljajte opremu na način koji otežava upravljanje isključivanjem uređaja.
- Raspršivač i dodaci namenjeni su za upotrebu od strane jednog pacijenta. Uređaj može koristiti više pacijenata.

- Ovaj sistem raspršivanja nije pogodan za upotrebu u sistemima za disanje pod anestezijom ili mehaničkom ventilacijom. Pacijent ne sme biti podvrgnut snimanju magnetnom rezonancom dok koristi ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj je dizajniran za raspršivanje rastvora i tečnih suspenzija.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ukoliko smatrate da je oštećen ili primetite nešto neobično.
- Ovaj uređaj sadrži osetljive komponente i sa njim se mora oprezno rukovati. Pogledajte čuvanje i uslove rada opisane u delu «Tehničke specifikacije».
- Korišćenje ovog uređaja nije zamena za posetu lekaru. U slučaju da nema poboljšanja zdravstvenog stanja nakon terapije, ponovo se konsultujte sa svojim lekarom.



Ovaj uređaj nije igračka! Držite ga dalje od domašaja dece i ne ostavljajte decu samu tokom tretmana.

2. Priprema i korišćenje uređaja

- Ovaj uređaj se mora proveriti pre svake upotrebe kako bi se otkrile sve neispravnosti i/ili oštećenja nastala tokom transporta i/ili skladištenja. Tokom inhalacije, sedite uspravno i opušteno kako biste izbegli kompresiju disajnih puteva i smanjenje efikasnosti terapije. Dodatna oprema se mora koristiti samo na jednom pacijentu, ne preporučuje se da se koristi na nekoliko pacijenata.
- Nakon otpakivanja uređaja, proverite da li ima vidljivih oštećenja ili defekata; posebnu pažnju obratite na pukotine na plastičnom kućištu koje mogu da izlože električne komponente. Proverite da li je dodatna oprema neoštećena.
- Pre korišćenja uređaja, obavite operacije čišćenja kao što je opisano u poglavlju «Čišćenje i dezinfekcija».
 1. Sklopite raspršivač ①. Vodite računa da su svi delovi kompletni.
 2. Napunite raspršivač rastvorom za inhalaciju, u skladu sa instrukcijama lekara. Vodite računa da ne prekoračite maksimalni označeni nivo tečnosti.
 3. Povežite raspršivač pomoću creva za vazduh ⑥ sa kompresorom ① i uključite kabl za napajanje ② u utičnicu (230V 50 Hz AC).
 4. Stavite prekidač Uključi/Isključi (On/Off) ③ u položaj «I» kako biste započeli tretman.
 - Nastavak za usta ⑦ omogućava bolju distribuciju leka ka plućima.

- Izaberite masku za odrasle ⑧ ili masku za decu ⑨ i pobrinite se da ona u potpunosti prekriva područje oko usta i nosa.
 - Koristite sve dodatke, uključujući i nastavak za nos ⑫, na način kako je to prepisao Vaš lekar.
5. Tokom inhalacije sednite uspravno i opušteno za sto, ne u fotelju, kako biste izbegli pritisakanje disajnih puteva i smanjenje efikasnosti tretmana. **Nemojte ležati tokom inhalacije.** Ukoliko se ne osećate dobro, prekinite inhalaciju.
 6. Udahnite aerosolni rastvor pomoću propisane dodatne opreme.
 7. Kada završite terapiju, isključite uređaj pritiskanjem prekidača ON/OFF (Uključivanje/isključivanje) ③.
 8. Ispraznite preostalu količinu leka iz raspršivača i očistite uređaj na način kako je to opisano u odeljku «Čišćenje i dezinfekcija».

 **Ovaj uređaj je osmišljen za upotrebu sa prekidima od 30 min. uključeno / 30 min. isključeno.** Isključite uređaj nakon 30 minuta rada i sačekajte još 30 minuta pre nego što nastavite terapiju.

 Uređaj ne zahteva kalibraciju.

 Neovlašćena potreba uređaja je apsolutno zabranjena.

 Nisu dozvoljene izmene na uređaju.

3. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): Dodatna oprema za inhalator za aerosolnu terapiju	
	Pre prve upotrebe i nakon svake terapije Pažljivo sledite uputstva za čišćenje i dezinfekciju dodatne opreme, jer je ona veoma važna za delotvornost uređaja i uspeh terapije. • Koristite samo originalnu dodatnu opremu. • Nemojte čistiti ili dezinfikovati cev za vazduh. • Dodatna oprema se ne sme čistiti i dezinfikovati automatskim metodom. • Nemojte kuvati niti sterilisati maske u autoklavu.
Ograničenja obrade	Inhalator se mora zameniti nakon dužeg perioda neaktivnosti, u slučaju da se pojave deformacije ili napuknuća ili kada je mlaznica inhalatora začepljena sasušanim lekovima, prašinom itd., preporučujemo zamenu inhalatora nakon perioda od 6 meseci i 1 godine, u zavisnosti od upotrebe. Maksimalno vreme čišćenja i dezinfekcije inhalatora je 360 puta. Maksimalno vreme čišćenja i dezinfekcije maske, mlaznice za nos i usnik je 360 puta.
Uputstva	
Priprema pre čišćenja	• Odvojite cev za vazduh od inhalatora. • Odvojite usnik, mlaznicu za nos ili masku od inhalatora. • Proverite da li je sva preostala količina uklonjena iz inhalatora. • Rastavite inhalator ⑤ okretanjem vrha u smeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite konus za provodljivost leka. Napomena: Da biste izbegli razmnožavanje klica i isušivanje ostataka leka, očistite i dezinfikujte dodatnu opremu odmah nakon svake upotrebe.



Čišćenje	Prethodno kratko isperite sve delove pod tekućom vodom iz slavine najmanje 10 sekundi. Pomešajte malu količinu deterdženta za posuđe i toplu vodu iz slavine (tj., tečnosti za pranje posuđa marke FAIRY za ručno pranje u razmeri od 2ml : 1l) u čistu posudu. Potopite komponente rastavljenog inhalatora, masku, usnik i mlaznicu za nos u mešavinu vode oko 5 minuta, a zatim očistite celu površinu svih komponenti čistom malom četkom najmanje 8 puta. Nakon toga, temeljno isperite sve delove pod tekućom vodom iz slavine najmanje 30 sekundi da biste u potpunosti uklonili moguće ostatke tečnosti za pranje posuđa.
Dezinfekcija	• Nakon čišćenja dezinfikujte sve rastavljene delove (samo delovi koji su očišćeni mogu se efikasno dezinfikovati). • Prokuvajte rastavljeni inhalator, usnik i mlaznicu za nos 5 minuta u ključaloj vodi iz slavine. Potopite masku u rastvor natrijum hipohlorita od 2% (NaOCl) na 15 minuta (tj., u rastvor napravljen od dezinfekcionog sredstva Amuchina® ili rastvor natrijum hipohlorita od 2% koji je izmešao vaš farmaceut). Nakon toga, potopite masku u sterilnu vodu 3 minuta, a zatim dvaput isperite celu površinu maske drugom čistom sterilnom vodom da biste u potpunosti uklonili moguće ostatke rastvora za dezinfekciju.

Sušenje	• Ponovo sastavite komponente inhalatora i povežite ga sa otvorom za vazduh, uključite uređaj i pustite da radi 10 do 15 minuta. • Ostavite da se svi delovi potpuno osuše pre ponovnog sastavljanja i ponovne upotrebe kako biste izbegli rizik od razmnožavanja klica. Mora se voditi računa da se delovi ne kontaminiraju nakon čišćenja i dezinfekcije. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom polaganja da se osuše ili prilikom ponovnog sastavljanja.
Pregled	Proverite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamenite sve polomljene, iskrivljene ili jako obojene delove.
Pakovanje	Spakujte suve delove u čistu i hermetički zatvorenu posudu kada se ne koriste. NEMOJTE pakovati mokre ili vlažne delove.
Čuvanje	Uslovi skladištenja dati su u poglavlju «Tehničke specifikacije». Napomena: ponovo očistite i dezinfikujte delove ako su bili pohranjeni duže od jednog dana.
 Prevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvek transportujte delove u čistoj i hermetički zatvorenoj posudi. Kontaminacija se može izbeći temeljnim pranjem ruku i ako ne dodirujete unutrašnje delove uređaja prilikom ponovnog vađenja i ponovnog sastavljanja delova za upotrebu.

Proizvođač ovog medicinskog uređaja je potvrdio da uputstva data iznad omogućavaju da se medicinski uređaj pripremi za ponovnu upotrebu. Ostaje i dalje odgovornost obrađivača da osigura da obrada koja se zapravo vrši pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu postigne željeni ishod. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i redovno praćenje procesa.

4. Održavanje, briga i servis

Sve rezervne delove poručite od svog prodavca ili farmaceuta ili kontaktirajte Microlife-Servis (videti u uvodnoj reči).

Zamena raspršivača

Zamenite raspršivač ⑤ nakon dužeg perioda nekorišćenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušenim ostacima leka, prašinom, itd. Preporučujemo zamenu raspršivača nakon 6 meseci do 1 godine, zavisno od upotrebe.



Koristite samo originalne raspršivače!

Zamena filtera za vazduh

U normalnim uslovima upotrebe, filter za vazduh ⑬ treba zameniti nakon otprilike 200 radnih sati ili nakon svake godine.

Preporučujemo da povremeno proveravate filter za vazduh (10 – 12 tretmana), a ako je filter sive ili smeđe boje ili je mokar, zamenite ga novim.



Nemojte pokušavati da očistite filter u svrhu ponovne upotrebe.



Filter za vazduh se ne sme servisirati ili održavati tokom korišćenja od strane pacijenta.



Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

5. Problemi i njihovo rešavanje

Uređaj ne može da se uključi

- Proverite da li je utikač za struju ② ispravno ubačen u utičnicu.
- Proverite da li je prekidač Uključi/Isključi ③ u poziciji «I».
- Proverite da li uređaj funkcioniše u okviru ograničenja rada navedenih u ovom uputstvu (30 min. uključen / 30 min. isključen).

Inhalator radi slabo ili nikako

- Proverite da li je crevo za vazduh ⑥ ispravno povezano na oba kraja.
- Proverite da crevo za vazduh nije zgnječeno, savijeno, prljavo ili blokirano. Ukoliko je neophodno, zamenite ga novim.
- Postarajte se da raspršivač ⑤ bude kompletno sklopljen kao i da je glava raspršivača ⑤-a pravilno postavljena i nije zapušena..
- Proverite da li je stavljen odgovarajući lek.

6. Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Čašica za lek, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, crevo, filteri, nastavak za ispiranje nosa (opciono).

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support
Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

7. Odlaganje

Artikl	Komponenta	Opis odlaganja
1	Uređaj ①	Ova komponenta uglavnom uključuje plastične i elektronske komponente. Sve oni ispunjavaju RoHS i REACH zahteve i sve se mogu bezbedno odložiti. Ovaj proizvod podleže Evropskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi i ima odgovarajuće oznake. Nikada nemojte bacati elektronske uređaje zajedno sa kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima o pravilnom odlaganju električnih i elektronskih proizvoda.
2	Dodaci: cev za vazduh ⑥, inhalator ⑤, mlaznica za nos ⑫, usnik ⑦, maske ⑧ / ⑨	Komponente su napravljene od plastike. Sve ispunjavaju RoHS i REACH zahteve. Pre odlaganja, svu dodatnu opremu treba očistiti prema uputstvima za upotrebu, a zatim dezinfikovati kuvanjem 5 minuta.

8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 400
Tip:	GCE837
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA EN ISO 27427:2019, zasnovane na obrascu ventilacije za odrasle pomoću natrijum fluorida (NaF):	
Oslobađanje aerosola:	0.259 ml
Brzina oslobađanja aerosola:	0.07 ml/min.
Procenat popunjene zapremine koji se emituje u minuti:	3,5 %
Rezidualni volumen:	0.8 ml
Veličina čestica (MMAD):	2.83 µm
Maksimalni slobodni protok vazduha:	15 l/min.
GSD (standardna geometrijska devijacija):	0,73
RF (frakcija koja se udiše < 5 µm):	63,3 %
Raspon velikih čestica (>5µm):	36.7 %
Raspon srednjih čestica (3-5 µm):	12 %
Raspon malih čestica (< 3 µm):	51,3 %
Radni protok vazduha (sa kalibri-sanom mlaznicom):	51.3 %
Nivo buke (prosečan nivo):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Napon struje:	52 dBA
Struja:	230V 50 Hz AC
	≤ 1000mA

Dužina kabla za napajanje:	1,6 m
Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; max. 8 ml
Radna ograničenja:	30 min. uključeno / 30 min. isključeno
Radni uslovi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosferski pritisak 700 – 1060 hPa
Uslovi čuvanja i transporta:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95 % relativna maksimalna vlažnost Atmosferski pritisak 700 – 1060 hPa
Težina:	približno 1424 g
Dimenzije:	200 x 183 x 153 mm
IP Klasa:	IP21
Referentni standardi:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Očekivani vek trajanja:	1000 sati

Medicinsko sredstvo klase II u pogledu zaštite od električnog udara.
Raspršivač, nastavak za usta i maske su delovi tip BF.



Tehničke specifikacije se mogu menjati bez predhodne najave.

Molimo prijavite lokalnim nadležnim organima i proizvođaču ili evropskom ovlašćenom predstavniku (EU REP) svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem, povredu ili neželjeni događaj.

Kontakt centar za vigilancu:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
KARAKTERISTIKE AEROSOLA PREMA UREDBI EN ISO27427

Primenjeni standardi:

Standardi električne sigurnosti CEI EN 60601-1 elektromagnetna kompatibilnost prema CEI EN 60601-1-2.

Uređaj pripada Klasi IIa medicinskih uređaja. **Uređaj je u skladu sa Evropskom Uredbom o medicinskim uređajima EU MDR 2017/745.**

Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom

kompatibilnošću (EMC): ovaj proizvod, koji proizvodi kompanija Globalcare Medical Technology Co., Ltd., usklađen je sa standardom elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dodatna dokumentacija u skladu sa ovim EMC standardom može se dobiti na internet stranici Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Dugattyús kompresszor
- ② Elektromos kábel
- ③ Be/Ki kapcsoló
- ④ Légszűrő rekesz
- ⑤ Porlasztó
- a: Porlasztóidom
- ⑥ Légtömlő
- ⑦ Szájrész
- ⑧ Arcmaszk felnőtteknek
- ⑨ Arcmaszk gyerekeknek
- ⑩ Cserélhető légszűrő
- ⑪ Porlasztó összeállítása
- ⑫ Orrjárat idom
- ⑬ Légszűrő



Ez a termék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19 / EU európai irányelv hatálya alá tartozik, és ennek megfelelően van jelölve. Az elektronikus eszközöket soha ne dobja a háztartási hulladékba. Kérjük, tájékozódjon az elektromos és elektronikus termékek helyes ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokról. A helyes ártalmatlanítás elősegíti a környezet és az emberi egészség védelmét.

Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig ezt az útmutatót!



BF típusú védelem



II. érintésvédelmi osztály



Sorozatszám



Referenciaszám



Gyártó



Gyártási dátum



Be (ON)



Ki (OFF)

IP21

Idegen anyagok, környezeti behatások valamint vízbehatolás elleni védelem szintje



Felhatalmazott képviselő az Európai Unióban



Gyógyászati készülék



Importőr



Figyelmeztetés



Egy beteg többszöri használat (csak a tartozékokhoz)



Páratartalom-határérték a működéshez és a tároláshoz



Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez vagy tároláshoz



Környezeti nyomás-határérték



Egyedi eszközazonosító



Típusszám

CE 0123 CE megfelelőségi jelölés

Rendeltetésszerű használat:

Ez a porlasztó egy otthoni használatra alkalmas aeroszolterápiás rendszer.

Ezt az inhalátort sűrített levegő létrehozására tervezték, ami egy porlasztóegység segítségével orvosi aeroszolt készít a légúti rendellenességek ellátásához.

Betegcsoport:

Az eszköz 2 éves kortól gyermekek, serdülők és felnőtt betegek esetében használható.

Célfelhasználók:

Az eszköz használata nem igényel különleges tudást vagy szakmai képességet. Az eszköz kezelője a beteg, kivéve a gyermek és a speciális ellátást igénylő beteg esetében.

Javallatok:

A légzőszervek akut vagy krónikus tüdőbetegségei vagy a felső légutak gyulladása.

Ellenjavallatok:

Az eszköz használata nem javallott életveszélyes asztmás rohamok során a gyors hatású gyógyszerekkel együtt történő használatra. Az aeroszolk inhaláció útján történő alkalmazásának nincs ellenjavallata. Az alkalmazott gyógyszerrel kapcsolatos ellenjavallatokat a betegájékoztatóban kell ellenőrizni. Kétség esetén forduljon kezelőorvosához.

Kedves Vásárló!

Ez az inhalátor otthoni aeroszolterápiás használatra alkalmas. A készülék folyadékok és folyékony gyógyszerek (aeroszolk) porlasztására képes a felső és alsó légutak kezeléséhez.

A készüléket úgy terveztük, hogy a kezelést kellemesebb tegye gyermeke számára, miközben a Microlife termékek minden minőségi és biztonsági szabványa teljesül.

Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalmazójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszerhához! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékeinkről. Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

Tartalomjegyzék

1. Biztonsági előírások

2. A készülék előkészítése és használata

3. Tisztítás és fertőtlenítés

4. Karbantartás, gondozás és szerviz

A porlasztó cseréje

A légszűrő cseréje

5. Teendők működési zavarok esetén

A készüléket nem lehet bekapcsolni

A készülék csak gyengén vagy egyáltalán nem porlaszt

6. Garancia

7. Elhasznált elemek kezelése

8. Műszaki adatok

1. Biztonsági előírások

- Az eszközt csak a jelen felhasználói kézikönyvben leírtak szerint, tehát aeroszolterápiás rendszerként használja, az orvos utasításait követve. A rendeltetésszerűtől eltérő használat nem megfelelőnek és ezáltal veszélyesnek minősül; a gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő, helytelen és/vagy ésszerűtlen használatból eredő károkért, vagy ha az eszközt olyan elektromos berendezésekhez csatlakoztatják, amelyek nem felelnek meg a hatályos biztonsági előírásoknak.
- Tartsa meg a felhasználói kézikönyvet a későbbi használatához.
- Ne használja a készüléket olyan érzéstelenítőszer jelenlétében, amely oxigénnel vagy nitrogén peroxidokkal gyúlékony keveréket alkot!
- A berendezés megfelelő működését a hatályos európai szabványokban megadott határértékeket meghaladó elektromágneses zavarok befolyásolhatják. Ha ez az eszköz zavarja más elektromos eszközök működését, helyezze át, és csatlakoztassa egy másik konnektorba.
- Meghibásodás és/vagy üzemzavar esetén olvassa el az »Teendők működési zavarok esetén« című részt a felhasználói kézikönyvben. Ne kezelje, illetve ne nyissa ki a kompresszorházat.
- A javítási műveletek elvégzése érdekében kizárólag a gyártó által meghatalmazott műszaki szervizközponthoz forduljon, és csak eredeti pótalkatrészeket használjon. A fent említett jelzések figyelmen kívül hagyása veszélyeztetheti az eszköz biztonságát.
- Be kell tartani az elektromos készülékekre vonatkozó biztonsági előírásokat, főképpen:
 - kizárólag eredeti tartozékokat és alkatrészeket használjon;
 - soha ne merítse az eszközt vízbe;
 - soha ne nedvesítse meg az eszközt, mert nem védett a víz behatolása ellen;
 - soha ne érintse meg az eszközt vizes vagy nedves kézzel;
 - ne tegye ki az eszközt az időjárás viszontagságainak;
 - helyezze az eszközt stabil és vízszintes felületre működés közben;
 - gyermekek és fogyatékkal élőek az eszközt csak cselekvőképes felnőtt szoros felügyelete mellett használhatják;
 - az eszköz hálózathálózati kábel kihúzásához ne a kábelt vagy magát az eszközt húzza meg;

- a tápcsatlakozó a tápellátástól külön elem; az eszköz használatakor a csatlakozódugót tartsa hozzáférhető helyen.
- Mielőtt az elektromos hálózathoz csatlakoztatja a készüléket, ellenőrizze hogy a készülékház alján található adattáblán szereplő feszültségérték megfelel-e az elektromos hálózat feszültségének!
- Ha a hálózati kábel dugója nem illeszkedik a konnektorba, lépjen kapcsolatba egy szakemberrel, aki kicseréli azt megfelelőre! Elosztóból vagy hosszabbítóból általában egynél több használatra nem ajánlott! Ha ilyet használnak válassza azt a típust, amely biztonsági szempontból és elektromos adatait tekintve is megfelelő!
- Amikor a készüléket nem használja, a hálózati kábele ne legyen a konnektorba dugva!
- A készülék beüzemelését a gyártó utasításai szerint kell végezni! Egy helytelen beüzemelés kárt okozhat embereknek, állatoknak, tárgyknak, amiért a gyártó nem vonható felelősségre.
- Az eszköz tápkábelét a felhasználó nem cserélheti ki. A tápkábel sérülése esetén forduljon a gyártó által meghatalmazott műszaki szervizközponthoz annak kicserélése érdekében.
- Működés közben a hálózati kábel legyen mindig kitékert állapotban, hogy veszélyes túlmelegedés ne jöjjön létre!
- Mielőtt bármilyen karbantartási vagy tisztítási munkát végezne a készüléken, kapcsolja ki és zsinórját húzza ki a konnektorból!
- Az eszköz egyes részei olyan kicsik, hogy a gyermekek lenyelhetik őket; az eszköz gyermekektől távol tartandó.
- Ha úgy dönt, hogy nem használja tovább az eszközt, ajánlott a hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.
- Ügyeljen rá, hogy:
 - ezt az eszközt csak az orvos által felírt gyógyszerekkel együtt használja;
 - a kezelést csak az orvos által ajánlott kiegészítővel végzi, az adott betegségtől függően;
 - csak akkor használja az orr-rész tartozékot, ha azt az orvosa kifejezetten jelzi, és ügyeljen rá, hogy SOHA ne vezesse be a bifurkációt (elágazást) az orrba, hanem csak a lehető legközelebb vigye azt.
- Ellenőrizze a gyógyszer tájékoztatójában az inhalációs kezeléssel kapcsolatban lehetséges ellenjavallatokat!
- A főtás és a beakadás elkerülése érdekében tartsa a kábelt és a levegőcsöveket kényelmesen számára elérhetetlen helyen.

- A készüléket mindig úgy helyezze el, hogy a csövet könnyen le tudja választani!
- A porlasztógységet és a tartozékokat csak egy személy használja! A gép több személy által is használható.
- Ez a porlasztó rendszer nem alkalmas altató légzőrendszerben vagy lélegeztetőgépes légzőrendszerben való használatra. Az eszköz használatra közben nem végezhető MRI-vizsgálat.
- Ezt a készüléket oldatok és szuszpenziók porlasztására tervezték.
- Ne használja a készüléket, ha az megsérült vagy bármilyen szokatlan dolgot tapasztal vele kapcsolatban!
- A készülék sérülékeny alkatrészeket tartalmaz, ezért óvatosan kezelendő. Szigorúan be kell tartani a tárolásra és az üzemeltetésre vonatkozó előírásokat, amelyek a «Műszaki adatok» részben találhatók!
- Az eszköz használata nem helyettesíti az orvosi ellátást. Ha a kezelés után nem javul az egészségi állapota, forduljon ismét kezelőorvosához.



A készülék nem játék! Tárolja gyermektől elzárva, és a kezelés alatt ne hagyja egyedül gyermekét.

2. A készülék előkészítése és használata

- A készüléket minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy a szállítás és/vagy tárolás során keletkezett meghibásodásokat és/vagy kárt fel lehessen mérni. Az inhaláció során üljön egyenesen és laza tartással, így nem nyomódnak össze a légutak, ami negatívan befolyásolná a kezelés hatékonyságát. A tartozékok csak egyetlen betegnél használhatók, a használatuk több betegnél nem ajánlott.
 - A kicsomagolás után ellenőrizze, hogy van-e a készüléken látható sérülés vagy hiba; fordítson külön figyelmet a műanyag ház esetleges repedéseire, amelyek szabadon hagyhatják az elektromos alkatrészeket. Ellenőrizze, hogy a tartozékok sértetlenek-e.
 - A készülék használatát előtte végezze el a tisztítási eljárásokat a «Tisztítás és fertőtlenítés» című fejezetben leírtak szerint.
1. Szerelje össze a porlasztót (11). Bizonyosodjon meg róla, hogy a tartozékok hiánytalanul megvannak!
 2. Töltse meg a porlasztótartályt az orvos utasításai szerinti inhalációs oldattal! Kérjük, ügyeljen arra, hogy a maximális töltési mennyiséget mutató jelzést ne lépje túl!

3. Csatlakoztassa a porlasztót a légtömlővel ⑥ a kompresszorhoz ① és a hálózati kábel csatlakozóját ② dugja be a hálózatba (230V 50 Hz AC)!
4. Kapcsolja a Be/Ki kapcsolót ③ «I» állásba, hogy meg tudja kezdeni a kezelést!
 - A szájrész ⑦ segítségével könnyebben jut a gyógyszer a tüdőbe.
 - Az arcmaszkból két különböző méretű áll rendelkezésre, aszerint, hogy felnőtt ⑧ vagy gyermek ⑨ használja. A maszknak a száj- és orrkörnyéket teljesen körül kell fognia.
 - A tartozékokat, beleértve az orrjáratit idomot ⑫ is, az orvos előírása szerint használja!
5. Inhaláláskor üljön egyenesen és ellazultan az asztalnál egy széken és nem fotelben, annak érdekében hogy a légutak ne legyenek zsugorítva és ne romoljon a kezelés hatékonysága! **Soha ne inhaláljon fekvő helyzetben!** Ha nem érzi jól magát, szakítsa meg az inhalálást!
6. Inhalálja az aeroszolos oldatot az előírt tartozékkal.
7. A kezelés befejezése után kapcsolja ki a készüléket az ON/OFF kapcsoló ③ megnyomásával.
8. Tisztítsa meg a gyógyszermaradványoktól az inhalátort a «Tisztítás és fertőtlenítés» fejezetben leírtak alapján!



Ez az eszköz szakasos használatra készült: 30 perces bekapcsolás / 30 perces kikapcsolás. 30 perc használat után kapcsolja ki az eszközt és várjon 30 percig, mielőtt újra bekapcsolja.



A készülék nem igényel kalibrálást.



A készülék manipulálása szigorúan tilos.



A készüléken változtatások nem megengedettek.

3. Tisztítás és fertőtlenítés

Eszköz(ök): Aeroszolterápiás porlasztó tartozékok



Az első használat előtt és minden egyes kezelés után

Figyelmesen kövesse a tartozékok tisztítási és fertőtlenítési utasításait, mivel ezek nagyon fontosak az eszköz teljesítménye és a terápia sikere szempontjából.

- **Csak eredeti tartozékokat használjon.**
- **Ne tisztítsa vagy fertőtlenítsen a levegőcsövet.**
- **A tartozékok nem tisztíthatók és fertőtleníthetők automatizált módszerrel.**
- **A maszkokat ne sterilizálja forralással, illetve autoklávozással.**

A feldolgozásra vonatkozó korlátozások

A porlasztót ki kell cserélni hosszabb használaton kívüli időszak után, deformáció vagy törés esetén, vagy ha a porlasztó fűvókáját száraz gyógyszer, por stb. elzárja. Javasoljuk, hogy a porlasztót 6 hónap és 1 év közötti időszak után cserélje ki, a használatától függően. A porlasztó maximum 360 alkalommal tisztítható és fertőtleníthető. A maszk, az orr- és a szájrész maximum 360 alkalommal tisztítható és fertőtleníthető.

Utasítások

Tisztítás előtti előkészítés

- Vegye le a levegőcsövet a porlasztóról.
- Vegye le a szájrészt vagy az orr-részt vagy a maszkot a porlasztóról.
- Győződjön meg róla, hogy az összes anyagmennyiséget eltávolította a porlasztóból.
- Szerelje szét a porlasztót ⑤ a tetejének az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, és vegye ki a gyógyszerelvezető kúpot.

Megjegyzés: A mikrobák elszaporodásának és a gyógyszermaradványok kiszáradásának elkerülése érdekében a tartozékokat minden használat után azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítsen.



Tisztítás	Előzetesen röviden öblítse át az összes alkatrészt folyó csapvízzel legalább 10 másodpercig. Kevés mosogatószer és meleg csapvizet (pl. FAIRY márkájú kézmosó folyadékot) keverjen össze 2 ml : 1 l arányban) egy tiszta tartályban. Merítse a szétszerelt porlasztó alkatrészeit, a maszkot, a szájrészt és az orr-részt a bekevert oldatba kb. 5 percre. Ezután sűrölje le az összes alkatrész felületét egy kicsi, tiszta kefével legalább 8 alkalommal. Ezután alaposan öblítse le az összes alkatrészt folyó csapvízzel legalább 30 másodpercig, hogy az esetleges mosogatószer-maradványokat teljesen eltávolítsa.
Fertőtlenítés	- A tisztítás után fertőtlenítsen az összes szétszerelt alkatrészt (csak a megtisztított alkatrészek fertőtleníthetők hatékonyan). - Merítse a szétszerelt porlasztót, a szájrészt és az orr-részt 5 percre forrásban lévő csapvízbe. Merítse a maszkot 2%-os nátrium-hipoklorit (NaOCl) oldatba (azaz az Amuchina® fertőtlenítőszerből készült oldatba vagy a gyógyszerész által kevert 2%-os nátrium-hipoklorit oldatba) 15 percre. Ezután merítse a maszkot steril vízbe 3 percre, majd öblítse le a maszk teljes felületét kétszer tiszta steril vízzel, hogy a fertőtlenítő oldat esetleges maradványait teljesen eltávolítsa.

Száritás	- Szerelje össze újra a porlasztó alkatrészeit, csatlakoztassa a levegőkimenethez, kapcsolja be az eszközt, és hagyja működni 10 – 15 percig. - Hagyja az összes alkatrészt teljesen megszáradni, mielőtt újra összeszerelné és újra felhasználná, ezzel megelőzve a csírák elszaporodását. Ügyelni kell arra, hogy a tisztítás és fertőtlenítés után az alkatrészek ne szennyeződjenek. A szennyeződések elkerülhetők megfelelő kézmosással és azáltal, hogy nem érintjük meg az eszköz belső részeit, amikor kihelyezzük őket száradni, vagy amikor összeszereljük.
Ellenőrzés	Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes alkatrészét. Cserélje ki a törött, eldeformálódott vagy jelentősen elszíneződött alkatrészeket.
Csomagolás	A száraz alkatrészeket használaton kívül csomagolja tiszta és lezárt tartályba. Nedves vagy vizes alkatrészeket NEM szabad becsomagolni.
Tárolás	A tárolási feltételekről lásd a «Műszaki adatok» című részt. Megjegyzés: tisztítsa meg és fertőtlenítsen újra az alkatrészeket, ha egy napnál hosszabb ideig tárolja őket.
 Szállítás	A tisztítás és fertőtlenítés után az alkatrészeket mindig tiszta és lezárt tartályban szállítsa. A szennyeződések elkerülhetők megfelelő kézmosással és azáltal, hogy az alkatrészek kivétele és újbóli összeszerelése során nem érintjük meg az alkatrészek belső részeit.

A fent megadott utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta és alkalmasnak minősítette az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok felhasználásával és a személyzet által ténylegesen elvégzett feldolgozással a kívánt eredményt érje el. Ehhez ellenőrzés és/vagy validálás, és a folyamat rutinszerű nyomon követése szükséges.

4. Karbantartás, gondozás és szerviz

Minden alkatrész megrendelhető a forgalmazótól, gyógyszeráraktól vagy közvetlenül a Microlife szerviztől (lásd az előszóban).

A porlasztó cseréje

Cserélje ki a porlasztót ⑤ ha hosszabb ideig nem használta, ha eldeformálódott, eltört vagy ha a párasítósúcs ⑤-a eltömődött a beszáradt gyógyszerrel, portól stb. Javasoljuk a porlasztót kicserélni 6 hónap és 1 év közötti időszakonként, a használatától függően.



Csak eredeti porlasztót használjon!

A légszűrő cseréje

Normál használat során a légszűrőt ⑬ kb. 200 üzemóra vagy 1 év eltelte után kell cserélni. Célzerű rendszeresen ellenőrizni a légszűrőt (10 – 12 kezelés után) és ha szürke vagy barna elszíneződésű vagy nedves, akkor kicserélni. Ilyenkor vegye ki a régi szűrőt és tegyen be egy újat!



Ne próbálja tisztítani és újra használni a szűrőt!



A levegőszűrőt nem kell ápolni vagy tisztítani amíg használatban van!



Csak eredeti szűrőt használjon! Ne működtesse a készüléket szűrő nélkül!

5. Teendők működési zavarok esetén

A készüléket nem lehet bekapcsolni

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a hálózati kábel ② csatlakoztatva van a dugaljba!
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a Be/Ki kapcsoló ③ «I» állásban van!
- Győződjön meg arról, hogy a készüléket a használati utasításoknak megfelelően használja (30 perc Be / 30 perc Ki)!

A készülék csak gyengén vagy egyáltalán nem porlaszt

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a légtömlő ⑥ mindkét vége helyesen csatlakozik!
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a légtömlő nincs összenyomódva, elgömbülve, nem piszkos és nincs eltömődve! Ha szükséges, cserélje le egy újra!

- Bizonyosodjon meg róla, hogy a porlasztó ⑤ jól van összerakva és a műanyag porlasztóidom ⑤-a a helyén van, nincs eldugulva!
- Ellenőrizze, hogy valóban betöltötte-e a gyógyszert!

6. Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **5 év garancia** vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket. A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Tartozékok és kopó alkatrészek: Porlasztó, maszk, szájatartozék, orrtartozék, légtömlő, szűrők, ormosó (opcionális)

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel:

www.microlife.com/support

A kártérítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótállási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

7. Elhasznált elemek kezelése

Tétel	Alkatrész	Ártalmatlanítás leírása
1	Eszköz ①	Az alkatrész főként műanyag és elektronikus alkatrészeket tartalmaz. Mindegyik megfelel a RoHS és a REACH előírásoknak, és mindegyiket biztonságosan lehet ártalmatlanítani. Ez a termék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU európai irányelv hatálya alá tartozik, és ennek megfelelően van megjelölve. Az elektronikus eszközöket soha ne dobja a háztartási hulladékba. Kérjük, tájékozódjon az elektromos és elektronikus termékek helyes ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokról.
2	Tartozékok: levegőcső ⑥, porlasztó ⑤, orr-rész ⑫, szájrész ⑦, maszkok ⑧ / ⑨	Az alkatrészek műanyagok. Mindegyik megfelel a RoHS és a REACH előírásoknak. Ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani az összes tartozékot a kézikönyv utasításai szerint, majd 5 percig tartó forralással fertőtleníteni kell.

8. Műszaki adatok

Modell: NEB 400

Típus: GCE837

PORLASZTÓRENDSZEREK TELJESÍTŐKÉPESSÉGE az EN ISO 27427:2019 szabvány szerint, felnőtt légzési mintázat alapján, nátrium-fluorid (NaF) alkalmazásával:

Aeroszol kimenet: 0.259 ml

Porlasztási sebesség: 0.07 ml/min.

Térfogat töltési százaléka percenként: 3,5 %

Visszamaradó mennyiség: 0.8 ml

Részecskeméret

(MMAD): 2.83 µm

Max. szabad légáram: 15 l/perc.

GSD (geometriai szórás): 0,73

RF (belélegezhető hányad < 5 µm): 63,3 %

Nagy részecsketartomány (> 5 µm): 36.7 %

Közepes részecskeméret-tartomány (3-5 µm): 12 %

Kis részecskeméret-tartomány (< 3 µm): 51,3 %

Működtető légáramlás (kalibrált fúvókával): 2.8 ~ 5.0 l/min.

Hang Zajszint (átlagos érték): 52 dBA

Áramforrás: 230V 50 Hz AC

Áram: ≤ 1000mA

Hálózati kábel hossza: 1,6 m

Porlasztási mennyiség: min. 2 ml; max. 8 ml

Üzemeltetési idő: 30 perces bekapcsolás / 30 perces kikapcsolás

Üzemi feltételek: 10 és 40 °C között
10 – 95 % maximális relatív páratartalom
700 – 1060 hPa légköri nyomás

Tárolási és szállítási feltételek: -25-től +70° C-ig
10 – 95 % maximális relatív páratartalom
700 – 1060 hPa légköri nyomás

Súly: kb. 1424 g

Méretek: 200 x 183 x 153 mm

IP osztály: IP21

Szabvány: EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Elvárt élettartam: 1000 óra

II osztályú érintésvédelem áramütéssel szemben.
Porlasztó, szájrész, maszkok BF besorolásúak.



A műszaki paraméterek előzetes értesítés nélkül megváltoztathatóak.

Kérjük jelentsen bármilyen súlyos esetet a készülékkel, sérüléssel vagy nemkívánatos eseménnyel kapcsolatban a helyi illetékes hatóságnak és a gyártónak vagy az európai meghatalmazott képviselőnek (EU REP).

Felügyeleti kapcsolattartási pont:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

PORLASZTÓRENDSZEREK JELLEMZŐI AZ EN ISO 27427

SZABVÁNY ELŐÍRÁSAINAK MEGFELELŐEN

Alkalmazott szabványok:

Elektromos biztonsági szabványok CEI EN 60601-1 elektromágneses kompatibilitás a CEI EN 60601-1-2 szerint.

Az eszköz IIa. osztályú orvostechnikai eszköz. **Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló EU MDR 2017/745 európai rendeletnek.**

Fontos információk az elektromágneses kompatibilitással

(EMC) kapcsolatban: Ez a Globalcare Medical Technology Co., Ltd. által gyártott termék megfelel az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó szabványnak EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Az EMC-szabványnak megfelelő további dokumentáció elérhető a Microlife-től a www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility honlapon.

- ① Klipni kompresor
- ② Kabel za napajanje
- ③ Prekidač za uključivanje/isključivanje (ON/OFF)
- ④ Odjeljak filtera za zrak
- ⑤ Raspršivač
-a: Glava raspršivača
- ⑥ Cijev za zrak
- ⑦ Nastavak za usta
- ⑧ Maska za odrasle
- ⑨ Maska za djecu
- ⑩ Zamjena filtera za zrak
- ⑪ Sastavljanje sustava za raspršivanje
- ⑫ Nastavak za nos
- ⑬ Filter za zrak



Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19 / EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi i sukladno tome je označen. Nikada ne bacajte elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Molimo potražite informacije o lokalnim propisima u vezi s ispravnim odlaganjem električnih i elektroničkih proizvoda. Ispravno odlaganje pomaže u zaštiti okoliša i ljudskog zdravlja.

Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.



Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.



Medicinski proizvod klase II



Serijski broj



Referentni broj



Proizvođač



Datum proizvodnje



IP21

Uključeno (ON)

Isključeno (OFF)

Zaštita od krutih stranih tijela i štetnih učinaka uslijed prolaza vode



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



Medicinski proizvod



Uvoznik



Pažnja



Jedan pacijent
višestruka upotreba (samo za dodatke)



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vanjskog tlaka



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Broj vrste

CE 0123

CE oznaka sukladnosti

Namjeravana uporaba:

Ovaj raspršivač je sustav za aerosol terapiju prikladan za kućnu upotrebu.

Dizajniran je za proizvodnju komprimiranog zraka za rad pribora za raspršivanje za proizvodnju medicinskog aerosola za respiratorne poremećaje.

Populacija pacijenata:

Uređaj je namijenjen za uporabu kod djece od 2 godine, adolescenata i odraslih pacijenata.

Predviđeni korisnici:

Uporaba uređaja ne zahtijeva posebno znanje niti stručne sposobnosti. Pacijent je predviđen operator osim u slučaju djeteta i pacijenta koji zahtijevaju posebnu pomoć.

Indikacije:

Akutne ili kronične plućne bolesti dišnih organa ili upale gornjeg dišnog sustava.

Kontraindikacije:

Uređaj nije indiciran za uporabu s lijekovima za brzo ublažavanje tijekom po život opasnih napadaja astme. Ne postoje kontraindikacije za primjenu aerosola inhalacijom. Kontraindikacije koje se odnose na upotrijebljeni lijek moraju se provjeriti na uputi o lijeku. U slučaju nedoumice zatražite savjet liječnika.

Dragi korisniče,

Ovaj inhalator je sustav aerosolne terapije pogodan za kućnu uporabu. Ovaj uređaj se koristi za raspršivanje tekućina i tekućih oblika lijekova (aerosoli) te za liječenje gornjeg i donjeg djela dišnog sustava.

Ovaj uređaj je posebno dizajniran kako bi liječenje učinio što ugodnijim za djecu, osiguravajući pritom kvalitetu i standarde sigurnosti kakve imaju svi Microlife proizvodi.

Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

Sadržaj

1. Važne sigurnosne upute

2. Priprema i uporaba uređaja

3. Čišćenje i dezinfekcija

4. Održavanje, njega i servis

Zamjena raspršivača

Zamjena filtera za zrak

5. Kvarovi i kako ih ukloniti

Uređaj se ne može uključiti

Inhalator loše ili uopće ne funkcionira

6. Jamstvo

7. Zbrinjavanje

8. Tehničke specifikacije

1. Važne sigurnosne upute

- Upotrebljavajte uređaj samo kao što je opisano u ovom priručniku odnosno kao sustav za aerosol terapiju, prema uputama liječnika. Svaka uporaba drukčija od one namjeravane smatra se neprikladnom i stoga opasnom; proizvođač se ne može smatrati odgovornim za bilo kakvu štetu prouzročenu nepravilnom, netočnom i/ili nerazumnom uporabom ili ako je oprema spojena na električne instalacije koje nisu u skladu s važećim sigurnosnim propisima.
- Sačuvajte korisnički priručnik za buduću upotrebu.
- Ne koristiti uređaj u prisutnosti bilo kakvih mješavina anestetika zapaljivih s kisikom ili dušikovim protoksikom.
- Na ispravan rad opreme mogu utjecati elektromagnetske smetnje koje prelaze granice naznačene u važećim europskim standardima. U slučaju da ovaj uređaj ometa druge električne uređaje, premjestite ga i uključite u drugu utičnicu.
- U slučaju kvara i/ili neispravnosti, pročitajte «Kvarovi i kako ih ukloniti» u korisničkom priručniku. Nemojte rukovati niti otvarati kućište kompresora.
- Za popravke se obratite samo tehničkom servisnom centru koji je ovlastio proizvođač i zahtijevajte upotrebu originalnih rezervnih dijelova. Nepridržavanjem prethodno navedenih indicacija može se ugroziti sigurnost uređaja.
- U skladu s propisima o sigurnosti koji se odnose na elektroničke uređaje:
 - upotrebljavajte samo originalne dodatke i komponente;
 - nikada ne uranjajte jedinicu u vodu;
 - nikada nemojte smočiti uređaj, nije zaštićen od prodora vode;
 - nikada nemojte dirati uređaj mokrim ili vlažnim rukama;
 - nemojte ostaviti jedinicu izloženu vremenskim uvjetima;
 - postavite uređaj na stabilnu i vodoravnu površinu tijekom rada;
 - ako djeca i osobe s invaliditetom upotrebljavaju uređaj, potreban je pomni nadzor odrasle osobe s punim mentalnim sposobnostima;
 - nemojte povlačiti kabel napajanja ili sam uređaj da biste ga isključili iz utičnice;
 - utikač za napajanje zasebni je element iz strujne mreže; utikač mora biti pristupačan kada je uređaj u upotrebi.

- Prije povezivanja uređaja na električnu mrežu, na pločici na donjem dijelu uređaja provjerite je li uređaj namijenjen vašoj lokalnoj električnoj mreži.
- U slučaju da utikač koji ste dobili s uređajem ne odgovara vašoj zidnoj utičnici, kontaktirajte kvalificirano osoblje koje će vam zamijeniti taj utikač s prikladnim. Općenito se, korištenje adaptera, jednostavnih ili višestrukih, i/ili produžnih kabela, ne preporuča. Ako je njihova upotreba neophodna, potrebno je koristiti tipove koji su usklađeni s propisima o sigurnosti, pazeći da ne prelaze maksimalnu dozvoljenu granicu napajanja, što je označeno na adapterima i produžnim kabelima.
- Uređaj ne ostavljajte priključen kada nije u upotrebi; isključite uređaj iz utičnice kada nije uključen.
- Namještanje uređaja se mora provesti u skladu s uputama proizvođača. Nepravilno namještanje može uzrokovati oštećenja na ljudima, životinjama ili objektima, za koje se proizvođač ne može smatrati odgovornim.
- Korisnik ne može zamijeniti kabel za napajanje uređaja. U slučaju oštećenja kabela za napajanje radi njegove zamjene obratite se tehničkom servisu koji je ovlastio proizvođač.
- Naponski kabel uvijek mora biti odmotan kako bi se spriječio opasno pregrijavanje.
- Prije održavanja ili čišćenja, isključite uređaj i odspojite utikač iz utičnice.
- Neki dijelovi jedinice su toliko mali da ih djeca mogu progutati; opremu držite izvan dohvata djece.
- Ako odlučite da više nećete upotrebljavati uređaj, preporučuje se da ga zbrinete u skladu s važećim propisima.
- Pobrinite se za sljedeće:
 - upotrebljavajte ovaj uređaj samo s lijekovima koje vam je propisao liječnik;
 - provedite tretman samo uporabom pribora koji je preporučio liječnik ovisno o patologiji;
 - upotrijebite nastavak za nos samo ako je to liječnik izričito preporučio i pazite da NIKADA ne uvodite bifurkacije u nos, već ih samo približite što je više moguće.
- U uputi o lijeku provjerite moguće kontraindikacije s uobičajenim aerosolnim terapijskim sustavima.
- Kako biste izbjegli davljenje i zapetljavanje, držite kabele i cijevi za zrak izvan dohvata male djece.
- Ne postavljajte opremu na način da je teško upravljati isključivanjem uređaja.

- Raspršivač i dodaci su za upotrebu jednog pacijenta. Uređaj je namijenjen više pacijenata.
- Ovaj sustav za raspršivanje nije prikladan za upotrebu u anestetičkom dišnom sustavu ili ventilirajućem dišnom sustavu. Pacijent se ne može podvrgnuti pretrazi magnetskom rezonancijom dok upotrebljava ovaj uređaj.
- Uređaj je dizajniran za raspršivanje otopina i suspenzijskih otopina.
- Ovaj uređaj ne upotrebljavajte ako mislite da je oštećen ili ako primijetite nešto neobično.
- Uređaj sadrži osjetljive dijelove te se njime mora rukovati oprezno. Pridržavajte se uvjeta čuvanja i rada opisanih u poglavlju «Tehničke specifikacije».
- Upotreba ovog uređaja nije zamjena za posjet liječniku. U slučaju da nakon liječenja nema poboljšanja zdravstvenog stanja, ponovno zatražite savjet liječnika.



Ovaj uređaj nije igračka! Držite izvan dohvata djece i nemojte ostavljati djecu samu tijekom liječenja.

2. Priprema i uporaba uređaja

- Uređaj se mora pregledati prije svake uporabe kako bi se utvrdili kvarovi i/ili oštećenje nastalo tijekom transporta i/ili skladištenja. Tijekom inhalacije sjedite uspravno i opušteno kako ne biste stisnuli dišne puteve i narušili učinkovitost liječenja. Dodatna oprema smije se upotrebljavati samo na jednom pacijentu, ne preporučuje se uporaba dodatne opreme na više pacijenata.
 - Nakon raspakiranja proizvoda provjerite ima li na njemu vidljivih oštećenja ili nedostataka; osobito pažljivo pregledajte ima li pukotina u plastičnom kućištu, zbog čega mogu biti vidljive električne komponente. Provjerite je li dodatna oprema netaknuta.
 - Prije uporabe proizvoda primijenite radnje čišćenja kako je opisano u poglavlju «Čišćenje i dezinfekcija».
1. Sastavite sustav za raspršivanje ①. Provjerite jesu li svi dijelovi na broju.
 2. Raspršivač napunite inhalacijskom otopinom prema uputi liječnika. Pazite da ne prekoračite maksimalnu razinu.
 3. Uz pomoć cijevi za zrak ⑥ povežite raspršivač s kompresorom ①, a kabel za napajanje ② ukopčajte u utičnicu (230V 50 Hz AC).

4. Prekidač ON/OFF ③ postavite u položaj «I» kako bi započeli s liječenjem.
- Nastavak za usta ⑦ omogućuje bolju isporuku lijeka u pluća.
 - Odaberite masku za odrasle ⑧ ili za djecu ⑨ i provjerite prekriva li u potpunosti područje usta i nosa.
 - Sve dodatke, uključujući i nastavak za nos ⑫, upotrebljavajte kako vam je preporučio vaš liječnik.
5. Tijekom inhaliranja sjednite za stol, ne u naslonjač, uspravno i opušteno kako bi izbjegli pritisakanje dišnih putova i ugrožavanje učinkovitosti liječenja. **Ne inhalirajte u ležećem položaju.** Ako se ne osjećate dobro, prekinite inhalaciju.
6. Inhalirajte se otopinom aerosola s pomoću propisane dodatne opreme.
7. Kada završite s liječenjem, isključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje ③.
8. Iz raspršivača uklonite preostali lijek i očistite ga kako je opisano u odjeljku «Čišćenje i dezinfekcija».



Ovaj uređaj namijenjen je za naizmjeničnu uporabu od 30 min uključeno / 30 min isključeno. Isključite uređaj nakon 30 minuta uporabe i pričekaite daljnjih 30 minuta prije nastavka liječenja.



Uređaj ne zahtjeva kalibraciju.



Neovlašteno rukovanje proizvodom potpuno je zabranjeno.



Nisu dozvoljene izmjene na uređaju.

3. Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj(i): pribor za raspršivač za aerosol terapiju



Prije prve uporabe i nakon svakog liječenja Pažljivo slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju dodatne opreme jer je vrlo važna za rad uređaja i uspjeh terapije.

- **Upotrebljavajte samo originalnu dodatnu opremu.**
- **Nemojte čistiti ili dezinficirati cijev za zrak.**
- **Dodatna oprema ne može se čistiti i dezinficirati automatiziranom metodom.**
- **Nemojte prokuhavati niti sterilizirati maske u autoklavu.**

Ograničenja obrade

Raspršivač se mora zamijeniti nakon dugog razdoblja neaktivnosti, u slučaju prisutnih deformacija ili lomova, ili kada je mlaznica raspršivača začepljena suhim lijekom, prašinom itd. Preporučujemo zamjenu raspršivača nakon razdoblja između 6 mjeseci i 1 godine, ovisno o upotrebi. Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije raspršivača je 360. Maksimalan broj čišćenja i dezinfekcije maske, nastavka za nos i nastavka za usta je 360.

Upute

Priprema prije čišćenja

- Odvojite cijev za zrak od raspršivača.
- Odvojite nastavak za usta ili nos ili masku od raspršivača.
- Provjerite je li sav preostali volumen uklonjen iz raspršivača.
- Rastavite raspršivač ⑤ okretanjem vrha u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i uklonite stožac za provođenje lijeka.

Napomena: kako biste izbjegli rast mikroba i sušenje ostataka lijeka, očistite i dezinficirajte pribor odmah nakon svake uporabe.



Čišćenje	Prethodno kratko isperite sve dijelove u tekućoj vodi iz slavine najmanje 10 sekundi. Pomiješajte malo deterdženta za posude i toplu vodu iz slavine (tj. sredstvo za pranje posuda marke FAIRY za ručno pranje u omjeru 2 ml : 1 l) u čistoj posudi. Uronite komponente rastavljenog raspršivača, masku, nastavak za usta i nastavak za nos u promiješanu vodu na oko 5 minuta. Zatim izribajte sve površine svih komponenti čistom i malom četkom najmanje 8 puta. Nakon toga sve dijelove temeljito isperite u tekućoj vodi iz slavine najmanje 30 sekundi kako biste u potpunosti uklonili moguće ostatke sredstva za pranje posuda.
Dezinfekcija	- Nakon čišćenja dezinficirajte sve rastavljene dijelove (samo očišćeni dijelovi mogu se učinkovito dezinficirati). - Prokuhajte rastavljeni raspršivač, nastavak za usta i nastavak za nos 5 minuta u kipućoj vodi iz slavine. Uronite masku u 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita (NaOCl) na 15 minuta (tj. otopinu napravljenu od dezinfekcijskog sredstva Amuchina® ili 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita koju je pripremio ljekarnik). Nakon toga uronite masku u sterilnu vodu na 3 minute, a zatim isperite cijelu površinu maske drugom čistom sterilnom vodom dva puta, kako biste u potpunosti uklonili eventualne ostatke otopine za dezinfekciju.

Sušenje	- Ponovno sastavite komponente raspršivača i spojite ga na izlaz zraka, uključite uređaj i ostavite da radi 10 – 15 minuta. - Pustite da se svi dijelovi potpuno osuše prije ponovnog sastavljanja i ponovne upotrebe kako biste izbjegli rizik od rasta klica. Treba paziti da se dijelovi ne kontaminiraju nakon što su očišćeni i dezinficirani. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih dijelova uređaja kada ih stavljate na sušenje ili kada ponovno sastavljate.
Provjera	Provjerite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamijenite sve slomljene, izobličene dijelove ili dijelove koji su znatno promijenili boju.
Ambalaža	Spremite suhe dijelove u čistu i zatvorenu posudu kada nisu u upotrebi. NEMOJTE spremati mokre ili vlažne dijelove.
Skladištenje	Uvjete skladištenja potražite u «Tehničke specifikacije». Napomena: ponovno očistite i dezinficirajte dijelove ako su pohranjeni duže od jednog dana.
 Prijevoz	Nakon čišćenja i dezinfekcije, uvijek prevozite dijelove u čistom i zatvorenom spremniku. Kontaminacija se može izbjeći dobrim pranjem ruku i ne dodirivanjem unutarnjih površina dijelova tijekom vađenja i ponovnog sastavljanja dijelova za uporabu.

Prethodno navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskog proizvoda kao primjerene za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost obrađivača jest osigurati da obrada, onakva kakva se stvarno izvodi upotrebom opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili potvrdu i rutinsko praćenje postupka.

4. Održavanje, njega i servis

Sve rezervne dijelove možete naručiti kod svog prodavača ili ljekarnika, ili kontaktiranjem korisničke službe tvrtke Microlife (vidi predgovor).

Zamjena raspršivača

Zamijenite raspršivač ⑤ nakon dužeg perioda nekorištenja, u slučajevima kada pokazuje deformacije, znakove kvarenja, ili kada je glava raspršivača ⑤-a začepljena osušenim ostacima lijeka, prašinom, itd. Preporučamo zamjenu raspršivača nakon 6 mjeseci do 1 godine, ovisno o uporabi.



Koristite samo originalne raspršivače!

Zamjena filtera za zrak

U normalnim uvjetima uporabe, filter za zrak ⑬ treba zamijeniti nakon otprilike 200 radnih sati ili nakon svake godine. Preporučamo da povremeno provjeravate filter zraka (10 – 12 tretmana liječenja), a ako filter pokazuje sivo ili smeđe obojenje ili je mokar, zamijenite ga novim.



Nemojte pokušati očistiti filter u svrhu ponovne uporabe.



Filter zraka se ne smije servisirati ili održavati tijekom korištenja od strane pacijenta.



Upotrebljavajte samo originalne filtere! Ne koristite uređaj bez filtera!

5. Kvarovi i kako ih ukloniti

Uređaj se ne može uključiti

- Provjerite je li kabel za napajanje ② ispravno umetnut u utičnicu.
- Provjerite je li prekidač ON/OFF ③ u položaju «I».
- Provjerite da li uređaj djeluje u okviru ograničenja rada navedenih u ovim uputama (30 min. rada / 30 min. mirovanja).

Inhalator loše ili uopće ne funkcionira

- Provjerite je li cijev za zrak ⑥ ispravno spojena na oba kraja.
- Provjerite je li cijev za zrak prignječena, savijena, prljava ili začepljena. Ako je potrebno, zamijenite je novom.
- Osigurajte da je raspršivač ⑤ u potpunosti sastavljen, a da je glava isparivača ⑤-a pravilno postavljena te nije začepljena.
- Provjerite je li stavljena potrebna količina lijeka.

6. Jamstvo

Ovaj uređaj ima **5 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravi proizvod.

Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.

Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Raspršivač, maske, nastavak za usta, nastavak za nos, cijev, filteri, ispirać nosa (neobavezno).

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravlak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

7. Zbrinjavanje

Artikl	Komponenta	Opis zbrinjavanja
1	Uređaj ①	Komponenta uglavnom obuhvaća plastične i elektroničke komponente. Svi su u skladu s direktivama RoHS i REACH i svi mogu biti zbrinuti na siguran način. Ovaj proizvod podliježe Europskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je u skladu s tim označen. Nikada ne odlažite elektroničke uređaje s kućnim otpadom. Potražite informacije o lokalnim propisima koji se odnose na ispravno odlaganje električnih i elektroničkih proizvoda.
2	Dodaci: cijev za zrak ⑥, raspršivač ⑤, nastavak za nos ⑫, nastavak za usta ⑦, maske ⑧ / ⑨	Komponente su plastične. Svi su u skladu s direktivama ROHS i REACH. Prije odlaganja svu dodatnu opremu treba očistiti u skladu s priručnikom s uputama, a zatim dezinficirati kuhanjem 5 minuta.

8. Tehničke specifikacije

Model:	NEB 400
Tip:	GCE837
PERFORMANSE AEROSOLA PREMA STANDARDU EN ISO 27427:2019 na temelju uzorka za ventiliranje odraslih s natrijevim fluoridom (NaF):	
Izlaz aerosola:	0.259 ml
Brzina izlaska aerosola:	0.07 ml/min.
Postotak ispunjenog volumena u minuti:	3,5 %
Rezidualni volumen:	0.8 ml
Veličina čestice (MMAD):	2.83 µm
Maksimalan slobodan protok zraka:	15 l/min.
GSD (geometrijska standardna devijacija):	0,73
RF(dišna frakcija < 5 µm):	63,3 %
Raspon velikih čestica (> 5 µm):	36.7 %
Srednji raspon čestica (3-5 µm):	12 %
Raspon malih čestica (< 3 µm):	51,3 %
Radni protok zraka (sa kalibriranom mlaznicom):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Razina buke (prosječna razina):	52 dBA
Izvor napajanja:	230V 50 Hz AC
Struja:	≤ 1000mA
Dužina kabela za napajanje:	1,6 m

Kapacitet raspršivača:	min. 2 ml; maks. 8 ml
Ograničenje rada:	30 min. uključeno / 30 min. isključeno
Radni uvjeti:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 10 – 95% relativna maksimalna vlaga 700 – 1060 hPa atmosferski tlak
Čuvanje i uvjeti prijevoza:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F 10 – 95% relativna maksimalna vlaga 700 – 1060 hPa atmosferski tlak
Masa:	oko 1424 g
Dimenzije:	200 x 183 x 153 mm
IP razred:	IP21
Relevantne norme:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Očekivani vijek trajanja:	1000 sati

Medicinski uređaj klase II u pogledu zaštite od električnog udara. Raspršivač, nastavak za usta i maske su dijelovi tip BF.



Tehničke specifikacije se mogu mijenjati bez prethodne najave.

Molimo prijavite lokalnom nadležnom tijelu i proizvođaču ili europskom ovlaštenom predstavniku (EU REP) svaki ozbiljni štetni događaj, ozljedu ili nuspojavu koja se dogodila u vezi s uređajem.

Kontakt za vigilancu:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>
KARAKTERISTIKE AEROSOLA U SKLADU S REGULACIJOM EN ISO 27427

Primijenjeni standardi:

Standardi za sigurnost električne opreme CEI EN 60601-1, elektromagnetska kompatibilnost prema CEI EN 60601-1-2.

Uređaj je medicinski proizvod klase IIa. **Proizvod je u skladu s Europskom uredbom o medicinskim proizvodima EU MDR 2017/745.**

Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

(EMC): Ovaj proizvod, koji je proizvela tvrtka Globalcare Medical Technology Co., Ltd. u skladu je sa standardom o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dodatna dokumentacija u skladu s ovim standardom za EMC dostupna je kod tvrtke Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Kompresor
- ② Kabel sieciowy
- ③ Włącznik główny
- ④ Przegroda filtra powietrza
- ⑤ Nebulizator (pojemnik na lek)
-a: Rozpylacz
- ⑥ Przewód powietrzny
- ⑦ Ustnik
- ⑧ Maska inhalacyjna dla dorosłych
- ⑨ Maska inhalacyjna dziecięca
- ⑩ Sposób wymiany filtra powietrza
- ⑪ Montaż zestawu inhalującego
- ⑫ Kończówka do nosa
- ⑬ Filtr powietrza



Ten produkt podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucaj urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Prosimy o zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych. Prawidłowa utylizacja pomaga chronić środowisko i zdrowie ludzi.

Przed rozpoczęciem eksploatacji należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.



Typ zastosowanych części - BF



Produkt klasy II



Numer seryjny



Numer referencyjny



Producent



Data produkcji



Włączony (ON)



Wyłączony (OFF)

IP21

Ochrona przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem wody



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Urządzenie medyczne



Importer



Uwaga



Jeden pacjent
Wielokrotnego użytku (tylko dla akcesoriów)



Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania



Ograniczenie temperatury podczas pracy
lub przechowywania



ograniczenie ciśnienia otoczenia



Unikalny identyfikator urządzenia



Numer typu

CE 0123

Oznakowanie zgodności CE

Przeznaczenie:

Ten nebulizator to system terapii aerozolowej odpowiedni do użytku domowego.

Nebulizator ten przeznaczony jest do wytwarzania sprężonego powietrza do produkcji aerozolu w leczeniu chorób układu oddechowego.

Populacja pacjentów:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych.

Użytkownicy docelowi:

Korzystanie z urządzenia nie wymaga szczególnej wiedzy ani profesjonalnych umiejętności. Zamierzonymi operatorami są pacjenci, z wyjątkiem dzieci i pacjentów wymagających specjalnej pomocy.

Wskazania:

Ostre lub przewlekłe choroby płuc lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania:

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z lekami szybko łagodzącymi objawy podczas zagrażających życiu napadów astmy. Nie ma przeciwwskazań do podawania aerozoli drogą wziewną. Przeciwwskazania związane ze stosowanym lekiem należy sprawdzić na ulotce dołączonej do opakowania. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Drogi Kliencie,

Ten nebulizator to wysokiej jakości urządzenie do terapii aerozolowej, przeznaczone do użytku domowego. To urządzenie jest stosowane do rozpylania płynnych leków (aerozoli), do leczenia górnych i dolnych dróg oddechowych.

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby leczenie było bardziej przyjemne dla dzieci, zapewniając jednocześnie wszystkie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów Microlife. W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziesz Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów.

Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

Spis treści

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego używanie

3. Czyszczenie i dezynfekcja

4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

Wymiana nebulizatora

Wymiana filtra powietrza

5. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Gdy nie można włączyć urządzenia

Gdy inhalator działa, lecz słabo rozpyla lek

6. Gwarancja

7. Utylizacja

8. Specyfikacja techniczna

1. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji, a więc jako systemu do terapii aerozolowej, zgodnie ze wskazaniami lekarza. Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe, a tym samym niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane niewłaściwym, nieprawidłowym i/lub nieuzasadnionym użyciem lub jeśli urządzenie jest podłączone do instalacji elektrycznej, która nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Zachować instrukcję obsługi na przyszłość.
- Nie używaj urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających, mieszanie z tlenem lub protoksyd azotu.
- Na prawidłowe działanie urządzenia mogą wpływać zakłócenia elektromagnetyczne, które przekraczają limity określone w obowiązujących normach europejskich. Jeśli urządzenie zakłóca działanie innych urządzeń elektrycznych, należy je przenieść i podłączyć do innego gniazda elektrycznego.
- W przypadku awarii i/lub nieprawidłowego działania należy przeczytać «Występujące problemy oraz środki zaradcze» w instrukcji obsługi. Nie dotykać i nie otwierać obudowy sprężarki.
- W przypadku napraw należy zwracać się wyłącznie do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego i korzystać z oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
- Przestrzegaj przepisów bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
 - używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i komponentów;
 - nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - nigdy nie moczyć urządzenia; nie jest ono zabezpieczone przed wnikaniem wody;
 - nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami;
 - nie należy wystawiać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;

- podczas pracy urządzenie należy umieścić na stabilnej i poziomej powierzchni;
- korzystanie z tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne zawsze wymaga ścisłego nadzoru osoby dorosłej w pełni władz umysłowych;
- nie ciągnąć za przewód zasilający ani za samo urządzenie w celu odłączenia go od gniazda zasilania;
- wtyczka zasilania jest elementem oddzielającym od zasilania sieciowego; wtyczka powinna być łatwo dostępna, gdy urządzenie jest używane.
- Przed podłączeniem urządzenia należy się upewnić, że parametry elektryczne podane na tabliczce znamionowej umieszczonej na spodzie urządzenia, odpowiadają parametrom gniazdka sieciowego.
- W przypadku, gdy wtyczka sieciowa w którą wyposażone jest urządzenie nie pasuje do gniazdka sieciowego, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem aby wymienić ją na prawidłową. Ogólnie rzecz biorąc, korzystanie z adapterów, jednorazowe lub wielokrotne i / lub przedłużaczy nie jest zalecane. Jeżeli ich stosowanie jest niezbędne, to konieczne jest stosowanie typów zgodnych z przepisami bezpieczeństwa, zwracając uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnych limitów mocy wskazana na adapterze i przedłużaczu.
- Nie należy pozostawiać podłączonego urządzenia, gdy nie jest w użyciu; odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego, gdy nie pracuje.
- Instalacja musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcjami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować obrażenia osób, zwierząt lub przedmiotów, za które producent nie może być pociągnięty do odpowiedzialności.
- Przewód zasilający tego urządzenia nie może być wymieniany przez użytkownika. W przypadku uszkodzenia przewodu zasilającego należy zwrócić się do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego w celu jego wymiany.
- Przewód zasilający powinien być zawsze w pełni rozwinięty w celu uniknięcia niebezpiecznego przegrzania.
- Przed wykonaniem jakichkolwiek operacji konserwacyjnych lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z sieci zasilającej.
- Niektóre części urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci; urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku rezygnacji z dalszego korzystania z urządzenia zaleca się jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy upewnić się, że:
 - to urządzenie jest używane wyłącznie z lekami przepisnymi przez lekarza;
 - terapia jest wykonywana przy użyciu wyłącznie akcesoriów zalecanych przez lekarza w zależności od schorzenia;
 - końcówka nosowa jest używana tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie wskazane przez lekarza, zwracając uwagę, aby NIGDY nie wprowadzać wąsów do nosa, a jedynie umieszczać je jak najbliżej nosa.
- Sprawdź w ulotce leku czy nie ma ewentualnych przeciwwskazań do stosowania w łączonych systemach terapii aerozolowych.
- Aby uniknąć uduszenia i zaplątania, kabel i przewody powietrza należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.
- Nie należy umieszczać urządzenia tak, aby było trudne w obsłudze oraz utrudniało wyłączenie urządzenia.
- Nebulizator i akcesoria są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie natomiast jest przeznaczone do użytku przez wielu pacjentów.
- Ten system nebulizacyjny nie nadaje się do stosowania w anestezyjologicznym obwodzie oddechowym ani w obwodzie oddechowym respiratora. Pacjent nie może zostać poddany badaniu MRI podczas korzystania z tego urządzenia.
- To urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji roztworów oraz zawiesin.
- Prosimy nie używać urządzenia, jeżeli zauważą Państwo niepokojące objawy, które mogą wskazywać na jego uszkodzenie.
- Urządzenie zbudowane jest z delikatnych podzespołów i dlatego musi być używane ostrożnie. Prosimy o przestrzeganie wskazówek dotyczących przechowywania i użytkowania zamieszczonych w części «Specyfikacja techniczna».
- Korzystanie z tego urządzenia nie zastępuje wizyty u lekarza. W przypadku braku poprawy stanu zdrowia po leczeniu należy ponownie skonsultować się z lekarzem.



To urządzenie nie jest zabawką! Trzymać z dala od dzieci i nie zostawiać dzieci samych w trakcie leczenia.

2. Przygotowanie urządzenia do pracy oraz jego użycie

- Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych usterek i/lub uszkodzeń powstałych podczas transportu i/lub przechowywania. Podczas inhalacji należy siedzieć prosto i zrelaksować się, aby uniknąć uciskania dróg oddechowych oraz wystąpienia niekorzystnego wpływu na skuteczność leczenia. Akcesoria mogą być używane wyłącznie u jednego pacjenta; nie zaleca się stosowania ich u kilku pacjentów.
 - Po rozpakowaniu urządzenia należy sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń lub usterek, zwracając szczególną uwagę na pęknięcia plastikowej obudowy, które mogą odsłonić podzespoły elektryczne. Należy sprawdzić, czy akcesoria są nienaruszone.
 - Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego czyszczenie zgodnie z opisem w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».
1. Zmontuj zestaw do inhalacji ①. Upewnij się czy posiadasz wszystkie jego części.
 2. Napelnij komorę środkiem inhalacyjnym, stosując dawki zgodne z zaleceniami lekarza. Zwróć uwagę, czy nie został przekroczony znak maksymalnego napelnienia komory.
 3. Podłącz zestaw inhalujący z przewodem powietrznym ⑥ do kompresora ① i podłącz wtyczkę ② do sieci (230V 50 Hz AC).
 4. Aby uruchomić urządzenie, należy ustawić przełącznik ON / OFF ③ w pozycji «I».
 - Używanie ustnika ⑦ procentuje lepszym dostarczeniem leku do płuc.
 - Wybierz właściwą maskę - dla dorosłych ⑧ lub dla dzieci ⑨ i upewnij się, że wybrana maska pokrywa w całości obszar ust i nosa.
 - Wykorzystuj wszystkie załączone akcesoria do inhalatora, w tym również końcówkę do nosa ⑫ zgodnie z zaleceniem lekarza.
 5. Podczas inhalacji, należy siedzieć zrelaksowanym prosto przy stole, a nie w fotelu, aby uniknąć kompresji dróg oddechowych i osłabienia skuteczności leczenia. **Nie należy leżeć podczas inhalacji.** W razie gorszego samopoczucia należy inhalację przerwać.
 6. Wdychać roztwór aerozolu za pomocą zaleconego akcesorium.

7. Po zakończeniu leczenia należy wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku WŁ./WYŁ. ③.
8. Opróżnij zestaw inhalacyjny z pozostałego leku i wyczyść urządzenie jak opisano w rozdziale «Czyszczenie i dezynfekcja».



To urządzenie zostało zaprojektowane do pracy przerywanej 30 min wł./ 30 min wył. Wyłączyć urządzenie po 30 min użytkowania i odczekać kolejne 30 min przed wznowieniem leczenia.



Urządzenie nie wymaga kalibracji.



Otwieranie urządzenia jest bezwzględnie zabronione.



Żadna modyfikacja urządzenia jest nie jest dozwolona.

3. Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie(-a): Akcesoria do nebulizatora do terapii aerozolowej	
	Przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu Należy dokładnie przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ są one bardzo ważne dla działania urządzenia i powodzenia terapii. • Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów. • Nie czyścić i nie dezynfekować przewodu powietrza. • Akcesoria nie mogą być czyszczone ani dezynfekowane w procesie automatycznym. • Masek nie wolno gotować ani sterylizować w autoklawie.

Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, jeśli ma odkształcenia lub pęknięcia, lub jeśli dysza nebulizatora jest zatkana suchym lekiem, kurzem itp. Zalecamy wymianę nebulizatora po upływie od 6 miesięcy do 1 roku, w zależności od sposobu użytkowania. Maksymalna liczba cykli czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora wynosi 360 razy. Maksymalny czas czyszczenia i dezynfekcji maski, elementu nosowego i ustnika wynosi 360 razy.
--	---

Instrukcje	
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Odłączyć przewód powietrza od nebulizatora. • Odłączyć ustnik, element nosowy lub maskę od nebulizatora. • Upewnić się, że cała pozostała objętość została usunięta z nebulizatora. • Zdemontować nebulizator ⑤, obracając górną część w lewo i wyjąć stożek przewodzący lek. Uwaga: Aby uniknąć rozwoju drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, akcesoria należy czyścić i dezynfekować natychmiast po każdym użyciu.



Czyszczenie	Wcześniej należy krótko przepłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 10 sekund. Wymieszać niewielką ilość płynu do mycia naczyń z ciepłą wodą z kranu (np. płyn do ręcznego mycia naczyń marki FAIRY) w proporcji 2 ml : 1 l) w czystym pojemniku. Zanurzyć elementy zdemontowanego nebulizatora, maskę, ustnik i element nosowy w przygotowany roztwór i pozostawić na około 5 min. Następnie wyszorować całą powierzchnię wszystkich elementów czystą, małą szczoteczką co najmniej 8 razy. Następnie dokładnie spłukać wszystkie części pod bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości płynu do mycia naczyń.
Dezynfekcja	• Po wyczyszczeniu należy zdezynfekować wszystkie zdemontowane części (tylko wyczyszczone części mogą zostać skutecznie zdezynfekowane). • Gotować zdemontowany nebulizator, ustnik i końcówkę przez 5 minut we wrzącej wodzie z kranu. Zanurzyć maskę w 2% roztworze podchlorynu sodu (NaOCl) na 15 minut (tj. roztworze sporządzonym ze środka dezynfekującego Amuchina® lub 2% roztworze podchlorynu sodu przygotowanym przez farmaceutę). Następnie zanurzyć maskę w sterylnej wodzie na 3 minuty, a potem dwukrotnie spłukać całą powierzchnię maski czystą sterylną wodą, aby całkowicie usunąć wszelkie możliwe pozostałości roztworu dezynfekującego.

Suszenie	• Ponownie zmontować elementy nebulizatora i podłączyć go do wylotu powietrza, włączyć urządzenie i pozwolić mu pracować przez 10 – 15 minut. • Przed ponownym montażem i użyciem należy pozostawić wszystkie części do całkowitego wyschnięcia, aby uniknąć ryzyka wzrostu drobnoustrojów. Należy uważać, aby nie zanieczyścić części po ich wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wewnętrznych części urządzenia podczas rozkładania ich do wyschnięcia lub podczas ponownego montażu.
Kontrola	Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części należy wymienić.
Opakowanie	Gdy urządzenie nie jest używane, suche części należy zapakować do czystego i szczelnego pojemnika. NIE pakować mokrych lub wilgotnych części.
Przechowywanie 	Warunki przechowywania podano w Rozdziale «Specyfikacja techniczna». Uwaga: ponownie wyczyścić i zdezynfekować części, jeśli są przechowywane dłużej niż jeden dzień.
Transport	Po czyszczeniu i dezynfekcji części należy zawsze transportować w czystym i szczelnie zamkniętym pojemniku. Zanieczyszczenia można uniknąć poprzez prawidłowe mycie rąk i unikanie dotykania wnętrza części podczas wyjmowania i ponownego montażu części do użytku.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie go do ponownego użycia. Podmiot przetwarzający pozostaje odpowiedzialny za zapewnienie, że przetwarzanie, tak jak zostało faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie dekontaminacji, osiąga pożądany rezultat.

Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

4. Przechowywanie, konserwacja urządzenia oraz serwis

Wszystkie części zamienne zamawiaj w aptece lub u przedstawiciela Microlife (zobacz przedmowa).

Wymiana nebulizatora

Nebulizator należy wymienić ⑤ kiedy przez dłuższy czas nie był używany, w przypadku kiedy jest uszkodzony, zdeformowany, pęknięty lub ⑤-a jest zaschnięty przez resztki leku, kurz. Zalecamy wymienić nebulizator po 6 miesiącach lub po 1 roku, w zależności od częstotliwości stosowania.



Należy używać tylko oryginalnych nebulizatorów!

Wymiana filtra powietrza

W normalnych warunkach użytkowania, filtr powietrza ⑬ należy wymienić po około 200 godzinach pracy lub po upływie jednego roku. Zaleca się okresowe sprawdzanie filtra powietrza (10 – 12 zabiegów), a jeśli filtr ma szarą lub brązową barwę i jest mokry, należy go wymienić. Wyciągnij filtr i wymień go na nowy.



Nie należy czyścić filtra i ponownie go stosować.



Filtr powietrza nie powinien być serwisowany ani wymieniany w trakcie kiedy pacjent korzysta z urządzenia.



Używać tylko oryginalnych filtrów! Nie należy korzystać z urządzenia bez filtra!

5. Występujące problemy oraz środki zaradcze

Gdy nie można włączyć urządzenia

- Upewnij się, że wtyczka ② jest właściwie podłączona do gniazdka.
- Upewnij się, że włącznik ③ jest w pozycji «I».
- Upewnij się, że urządzenie działa w granicach operacyjnych wskazanych w niniejszej instrukcji (30 min pracy / 30 min odpoczynku).

Gdy inhalator działa, lecz słabo rozpyla lek

- Upewnij się, że przewód powietrzny ⑥ jest prawidłowo podłączony z obu stron.
- Upewnij się, że przewód powietrzny nie jest zatkany, zgięty lub brudny. Wymień go jeśli jest taka potrzeba.

- Upewnij się, że nebulizator ⑤ jest w pełni złożony, a rozpylacz ⑤-a jest umieszczony prawidłowo i nie jest zablokowany.
- Upewnij się, że odpowiednia ilość leku znajduje się w nebulizatorze.

6. Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt.

Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Nebulizator, maski, ustnik, końcówka do nosa, rurka, filtry, irygator do nosa (opcjonalnie).

Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.microlife.com/support

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie zwrócony z oryginalnym dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie przedłuża ani nie odnawia okresu gwarancji. Roszczenia prawne i prawa konsumentów nie są ograniczone przez tę gwarancję.

7. Utylizacja

Pozycja	Komponent	Opis utylizacji
1	Urządzenie ①	Komponent ten obejmuje głównie elementy plastikowe i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH i wszystkie mogą być bezpiecznie usuwane. Ten produkt podlega postanowieniom europejskiej dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych razem z odpadami domowymi. Należy zasięgnąć informacji na temat lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.
2	Akcesoria: przewód powietrza ⑥, nebulizator ⑤, element nosowy ⑫, ustnik ⑦, maski ⑧ / ⑨	Komponenty są plastikowe. Wszystkie są zgodne z ROHS i REACH. Przed utylizacją wszystkie akcesoria należy wyczyścić zgodnie z instrukcją obsługi, a następnie zdezynfekować poprzez gotowanie przez 5 minut.

8. Specyfikacja techniczna

Model: NEB 400

Typ: GCE837

WYDAJNOŚĆ AEROZOLU ZGODNIE Z normą EN ISO 27427:2019 w oparciu o wzorzec wentylacji dla dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):

Wydajność aerozolu: 0.259 ml

Wyjściowa wydajność areozolu: 0.07 ml/min.

Procent objętości wypełnienia wyemitowanej na minutę: 3,5 %

Ilość osadu: 0.8 ml

Wielkość cząstek (MMAD):	2.83 µm
Maksymalny swobodny przepływ powietrza:	15 l/min.
GSD (geometryczne odchylenie standardowe):	0,73
RF (Frakcja respirabilna < 5 µm):	63,3 %
Duży zakres cząstek (> 5 µm):	36,7 %
Średni zakres wielkości cząstek (3-5 µm):	12 %
Zakres wielkości małych cząstek (< 3 µm):	12 %
Roboczy przepływ powietrza (ze skali-browaną dyszą):	51,3 %
Poziom hałasu (średni poziom):	2.8 ~ 5.0 l/min.
Zasilanie elektryczne:	52 dBA
Natężenie:	230V 50 Hz AC
Długość kabla sieciowego:	≤ 1000mA
Pojemność zbiornika na lek:	1.6 m
Tryb pracy:	min. 2 ml; max. 8 ml
Warunki pracy:	30 min wt./ 30 min wył.
	10 – 40 °C / 50 – 104 °F
	Maksymalna wilgotność względna
	10 – 95%
	700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego

Warunki i transportu przechowywania:	-25 – +70 °C / -4 – +140 °F
	Maksymalna wilgotność względna
	10 – 95%
	700 – 1060 hPa ciśnienia atmosferycznego
Waga:	około 1424 g
Wymiary:	200 x 183 x 153 mm
Klasa IP:	IP21
Normy:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11

Przewidywana żywotność urządzenia: 1000 godzin

Urządzenie klasy II w odniesieniu do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

Nebulizator, ustnik i maski są częściami typu BF i.



Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z urządzeniem, obrażeniami ciała lub działaniem niepożądanym, do właściwych władz lokalnych, producenta lub do autoryzowanego przedstawiciela w Europie (EU REP).

Punkt kontaktowy ds. czujności:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>.

CHARAKTERYSTYKA AEROZOLU ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO27427

Obowiązujące normy:

Normy bezpieczeństwa elektrycznego CEI EN 60601-1 Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z CEI EN 60601-1-2.

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa. **Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych EU 2017/745 (MDR).**

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC): ten produkt, wyprodukowany przez Globalcare Medical Technology Co., Ltd., Ltd., jest zgodny z normą dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Dalsza dokumentacja dotycząca zgodności z tą normą dotyczącą EMC jest dostępna w firmie Microlife na stronie www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ① Поршневий компресор
- ② Шнур живлення
- ③ Перемикач ВКЛ./ВИКЛ.
- ④ Відсік для повітряного фільтра
- ⑤ Розпилювач
- а: Голівка розпилювача
- ⑥ Повітряна трубка
- ⑦ Ротовий мундштук
- ⑧ Маска для дорослих
- ⑨ Маска для дітей
- ⑩ Заміна повітряного фільтра
- ⑪ Складові частини розпилювача
- ⑫ Носова насадка
- ⑬ Повітряний фільтр



На цей виріб поширюється дія Директиви ЄС 2012/19/ЄС щодо утилізації електричного й електронного обладнання, і він має відповідне маркування. Не утилізуйте електронні пристрої разом із побутовим сміттям. Дізнайтеся про вимоги щодо належної утилізації електричних і електронних виробів у своєму регіоні. Належна утилізація допомагає захистити навколишнє середовище та здоров'я людей.

Перед використанням приладу уважно прочитайте цю інструкцію.



Виріб типу BF

Обладнання II класу захисту

Серійний номер

Номер за каталогом

Виробник

Дата виготовлення



ВКЛ.

ВИКЛ.

Захист від сторонніх предметів і шкідливих впливів, обумовлених проникненням води
Авторизований представник в Європейському союзі

Медицинний пристрій

Імпортёр

Увага

Для одного пацієнта
багаторазове використання (лише для аксесуарів)

Обмеження вологості при експлуатації та зберіганні

Температурне обмеження для експлуатації або зберігання

Обмеження атмосферного тиску

Унікальний ідентифікатор пристрою

Номер типу

Сертифікація CE

Призначення:

Цей розпилювач є системою аерозольної терапії, призначеною для домашнього використання. Цей інгалятор призначено для створення стисненого повітря, яке приводить у дію розпилювальну систему, що дає змогу отримати медичний аерозоль для лікування розладів органів дихання.

Популяція пацієнтів:

Пристрій призначено для використання дітьми старше 2 років, підлітками та дорослими пацієнтами.

Призначені користувачі:

Для використання пристрою не потрібні спеціальні знання або професійні навички. Передбачається, що пристрій використовуватиметься пацієнтом, крім випадків із дітьми та пацієнтами, яким потрібна спеціальна допомога.

Показання до використання:

Гострі або хронічні захворювання легень, порушення в роботі органів дихальної системи або запалення верхніх дихальних шляхів.

Протипоказання:

Пристрій не призначено для використання з лікарськими засобами для швидкого полегшення симптомів під час небезпечних для життя нападів астми. Відсутні протипоказання щодо прийому аерозолів шляхом вдихання. Див. в інформаційному вкладиші в упаковці лікарського препарату протипоказання, пов'язані з використовуваними лікарськими препаратами. У разі сумнівів зверніться до лікаря.

Шановний покупець,

Цей інгалятор є системою аерозольної терапії для домашнього використання. Цей прилад призначений для розпилювання рідин та рідких лікарських засобів (аерозолей), а також для терапії верхніх та нижніх дихальних шляхів.

Цей прилад спеціально розроблений для того, щоб робити лікування дітей більш приємним і в той же час забезпечувати якість і відповідати стандартам безпеки приладів Microlife. Якщо у Вас виникли запитання чи проблеми, або Ви бажаєте замовити запасні частини приладу, будь ласка, зверніться до місцевого сервісного центру Microlife. Ваш продавець зможе надати Вам адресу представника Microlife у Вашій країні. Або Ви можете відвідати інтернет-сайт www.microlife.ua, де знайдете безліч корисної інформації про наші вироби.

Будьте здорові!

Microlife Corporation

мання описаних вище вказівок може призвести до небез-

Зміст

1. **Важливі інструкції з техніки безпеки**
2. **Підготовка й використання цього пристрою**
3. **Очищення та дезінфекція**
4. **Обслуговування, догляд і сервісна підтримка**
 - Заміна розпилювача
 - Заміна повітряного фільтра
5. **Поломки та рекомендовані дії**
 - Не вдається ввімкнути пристрій
 - Прилад працює погано або взагалі не працює
6. **Гарантія**
7. **Утилізація**
8. **Технічні характеристики**

1. Важливі інструкції з техніки безпеки

- Використовуйте пристрій лише, як описано в цьому керівництві, тобто як систему аерозольної терапії згідно зі вказівками лікаря. Будь-яке використання не за призначенням має вважатися неналежним і, відповідно, небезпечним; виробник не буде нести відповідальність за будь-яку шкоду, що сталася через невідповідне, хибне та/або неналежне використання, або якщо обладнання підключається до електричних установок, які не відповідають поточним вимогам до техніки безпеки.
- Звертайтеся до керівництва користувача, якщо вам буде потрібна інформація в майбутньому.
- Не використовуйте прилад поруч із будь-якими анестезійними сумішами, що можуть зайнятися при взаємодії із киснем або закисом азоту.
- На правильну роботу обладнання можуть впливати електромагнітні перешкоди, які перевищують обмеження, описані в діючих європейських стандартах. Якщо цей пристрій перешкоджає роботі інших електронних пристроїв, перемістіть його та підключіть до іншої електричної розетки.
- У разі поломки та/або хибного функціонування див. «Поломки та рекомендовані дії» в керівництві користувача. Не виконуйте роботи на корпусі компресора та не відкривайте його.
- Якщо вам потрібен ремонт, звертайтеся лише до центру технічного обслуговування, авторизованого виробником, і вимагайте використання оригінальних запчастин. Недотримання вимог до роботи пристрою.

- Дотримуйтеся вимог безпеки, які пред'являються до електричних приладів, зокрема:
 - використовуйте лише оригінальні аксесуари та компоненти;
 - не занурюйте пристрій у воду;
 - не допускайте потрапляння води на пристрій, оскільки він не захищений від цього;
 - не торкайтеся пристрою мокрими або вологими руками;
 - не допускайте вплив атмосферних явищ на пристрій;
 - розміщуйте пристрій на стабільній і горизонтальній поверхні під час роботи;
 - якщо цей пристрій використовується дітьми та людьми з обмеженими можливостями, потрібно це робити під пильним наглядом із боку дорослого, який має відповідний досвід і навички;
 - не тягніть за дрів живлення або сам пристрій, щоб від'єднати його від електричної розетки;
 - електрична вилка — це елемент, за допомогою якого можна від'єднатися від електричної мережі; вона має бути постійно доступною, доки пристрій використовується.
- Перед тим, як підключити прилад до мережі, переконайтеся, що вимоги до електроживлення, зазначені на табличці на нижній поверхні приладу, відповідають параметрам електромережі.
- У випадку, якщо вилка живлення, що постачається в комплекті, не підходить до вашої електророзетки, зверніться до кваліфікованих фахівців для заміни вилки на відповідну. Взагалі, використання адаптерів, простих або універсальних, а також подовжувачів, не рекомендується. Якщо цього не можна уникнути, то в такому випадку слід використовувати засоби, які відповідають вимогам безпеки, і стежити за тим, щоб не порушувалися ліміти максимального навантаження, зазначені на адаптерах та подовжувачах.
- Не залишайте прилад включеним у розетку; діставайте вилку з електророзетки, коли прилад не використовується.
- Установка приладу повинна виконуватися згідно інструкцій виробника. Неправильна установка може завдати шкоди людям, тваринам або предметам, за що виробник не несе відповідальності.
- Користувачу забороняється замінювати дрів живлення цього пристрою. У разі пошкодження дроту живлення зверніться до центру технічного обслуговування, авторизованого виробником, для заміни.
- Кабель живлення приладу повинен бути повністю розмотаний, для запобігання перегріву.
- Перед тим, як розпочинати обслуговування або чищення приладу, вимкніть його і від'єднайте від електромережі.
- Деякі деталі пристрою такі маленькі, що їх можуть проковтнути діти; тримайте обладнання в місці, недоступному для дітей.
- Якщо ви вирішили більше не використовувати пристрій, рекомендується утилізувати його відповідно до поточних нормативних вимог.
- Переконайтеся в наступному:
 - використовуйте цей пристрій лише з лікарськими препаратами, які виписуються лікарем;
 - проводьте лікування лише з аксесуарами, які рекомендуються вашим лікарем, залежно від патології;
 - використовуйте насадку для носа лише відповідно до призначень лікаря та слідуйте за тим, щоб розгалужувач НІКОЛІ не вставлявся в ніс, його потрібно лише піднести до носа якомога ближче.
- Вивчіть інструкцію про використання лікарського засобу, для визначення можливих перешкод для використання зі звичайними системами загальної аерозольної терапії.
- Щоб уникнути задушення або заплутування, тримайте кабелі та трубки подачі повітря в місці, недоступному для маленьких дітей.
- Не ставте прилад таким чином, щоб його було важко від'єднати від мережі.
- Інгалатор і аксесуари призначені для одного пацієнта. Пристрій призначений для кількох пацієнтів.
- Ця розпилювальна система не призначена для використання в анестезіологічній дихальній системі або для штучної вентиляції легень. Під час використання цього пристрою пацієнт не може проходити процедури МРТ.
- Цей пристрій призначено для розпилювання рідких розчинів і суспензій.
- Не використовуйте прилад, якщо Вам здається, що він пошкоджений, або якщо Ви помітили що-небудь незвичайне.

- До складу приладу входять чутливі компоненти, що вимагають обережного поводження. Дотримуйтесь умов зберігання та експлуатації, що описані в розділі «Технічні характеристики»!
- Використання цього пристрою — це не заміна візиту до лікаря. Якщо стан здоров'я не покращується після лікування, знову зверніться до лікаря.



Цей прилад не є іграшкою! Зберігайте його подалі від дітей і не залишайте дітей самих протягом лікування.

2. Підготовка й використання цього пристрою

- Необхідно перевіряти пристрій перед кожним використанням, щоб виявляти будь-які поломки та/або пошкодження, що сталися під час транспортування та/або зберігання. Під час інгаляції сидіть прямо та розслаблено, щоб не перетиснути дихальні шляхи та не знижувати ефективність лікування. Приладдя потрібно використовувати лише з одним пацієнтом, не рекомендується використовувати його з кількома пацієнтами.
 - Після розпакування пристрою перевірте його на видимі пошкодження або дефекти; приділіть особливу увагу тріщинам на пластиковому корпусі, що можуть впливати на електричні компоненти. Переконайтеся, що приладдя неушкоджене.
 - Перед використанням пристрою виконайте процедуру очищення, як описано в розділі «Очищення та дезінфекція».
1. Зберіть комплект розпилювача (11). Переконайтеся, що всі його частини на своєму місці.
 2. Наповніть розпилювач розчином для інгаляції, дотримуючись вказівок лікаря. Переконайтеся, що максимальний рівень не перевищено.
 3. За допомогою повітряної трубки (6) з'єднайте інгалятор з компресором (1). Під'єднайте шнур живлення (2) до мережі (230V (В) ~ 50Hz (Гц) змінного струму).
 4. Щоб почати лікування, встановіть перемикач ВКЛ./ВИКЛ. (3) в положення «І».
- Використання насадки (7) для ротової інгаляції забезпечує більш якісну доставку ліків до легенів.
 - Обираючи аерозольну маску для дорослих (8) або дітей (9), переконайтеся, що вона повністю закриває області носа та рота.

— Використовуйте усі комплектуючі частини, включаючи насадку для носа (12), так як це прописано Вашим лікарем.

5. Під час інгаляції, сядьте прямо і розслаблено за столом, а не в кріслі, щоб уникнути стиснення ваших дихальних шляхів і не знизити ефективність лікування. **Не можна лежати під час інгаляцій.** Зупиніть процедуру, якщо Ви почуваетесь погано.
6. Вдихайте аерозольний розчин, використовуючи відповідне приладдя.
7. Після завершення лікування вимкніть пристрій, натиснувши кнопку УВІМК/ВИМК (3).
8. Звільніть ємність розпилювача від залишків ліків. Проведіть очищення приладу, як це вказано в розділі «Очищення та дезінфекція».



Цей пристрій призначено для переривчастого використання: 30 хв в увімкненому стані / 30 хв у вимкненому стані. Вимкніть пристрій через 30 хвилин використання та зачекайте ще 30 хвилин, перш ніж знову його використовувати.



Пристрій не потрібно калібрувати.



Забороняється втручатися в конструкцію пристрою.



Забороняється вносити модифікації в пристрій.

3. Очищення та дезінфекція

Пристрої: Аксесуари розпилювача для аерозольної терапії	 Перед першим використанням і після кожного сеансу терапії Ретельно дотримуйтеся інструкцій з очищення та дезінфекції аксесуарів, оскільки це дуже важливо для належної роботи пристрою й успіху терапії. • Використовуйте лише оригінальні аксесуари. • Не очищуйте та не дезінфікуйте трубки подачі повітря. • Забороняється виконувати очищення та дезінфекцію автоматичним способом. • Не кип'ятіть і не обробляйте маски в автоклаві.
Термін служби	Розпилювач потрібно замінювати після довгої перерви в роботі, якщо наявні ознаки деформації чи поломок або якщо форсунка розпилювача заблокована через висихання лікарського препарату, пил тощо. Рекомендується замінювати розпилювач із періодичністю від 6 місяців до 1 року, залежно від інтенсивності використання. Максимальна кількість циклів очищення та дезінфекції розпилювача — 360 циклів. Максимальна кількість циклів очищення та дезінфекції маски, насадок для носа та рота — 360 циклів.

Інструкції	
Підготовка перед очищенням	• Від'єднайте трубку подачі повітря від розпилювача. • Від'єднайте насадку для носа чи рота або маску від розпилювача. • Переконайтеся, що всі залишки вилито з розпилювача. • Розберіть розпилювач ⑤, повернувши верхню частину проти годинникової стрілки, після чого витягніть конус подачі ліків. Примітка: Щоб уникнути появи мікроорганізмів і висихання залишків ліків, очищуйте та дезінфікуйте аксесуари одразу після кожного використання.
Очищення	Перед цим швидко прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді протягом принаймні 10 секунд. Змішайте невелику кількість мийного засобу для посуду та теплу водопровідну воду (наприклад, рідкий мийний засіб для посуду або миття рук FAIRY зі співвідношенням 2 мл : 1 л) у чистій ємності. Занурте компоненти розібраного розпилювача, маску, насадку для носа та рота у водяну суміш на 5 хв. Потім протріть усі поверхні компонентів із використанням чистої та маленької щітки принаймні 8 разів. Після цього ретельно прополощіть усі деталі в проточній водопровідній воді принаймні протягом 30 секунд, щоб повністю видалити будь-які можливі залишки мийного засобу для посуду.

Дезінфекція	- Після очищення дезінфікуйте всі розібрані деталі (можна ефективно дезінфікувати лише очищені деталі). - Прокип'ятіть розібраний розпилювач, насадку для рота та носа протягом 5 хвилин у водопровідній воді. Занурте маску в розчин гіпохлориту натрію 2 % (NaOCl) на 15 хвилин (наприклад, розчин, виготовлений із дезінфікуючого засобу Amuchina®, або розчин гіпохлориту натрію 2 %, приготований фармацевтом). Після цього занурте маску в стерильну воду на 3 хвилини та потім промийте всі поверхні маски іншою чистою стерильною водою двічі, щоб повністю видалити будь-які залишки дезінфікуючого розчину.
Сушіння	- Зберіть повторно компоненти розпилювача та під'єднайте його до отвору подачі повітря, увімкніть пристрій і залиште його працювати на 10 – 15 хвилин. - Дочекайтеся, доки всі деталі повністю висохнуть, перш ніж повторно збирати та використовувати пристрій, щоб уникнути росту мікроорганізмів. Слідкуйте за тим, щоб не забруднити деталі, після того як їх було очищено та дезінфіковано. Щоб уникнути забруднення, потрібно ретельно мити руки та не торкатися внутрішніх стінок пристрою, коли він розкладається для сушіння або збирається повторно.
Перевірка	Перевіряйте всі компоненти продукту після кожного циклу очищення та дезінфекції. Заміняйте будь-які зламані, деформовані деталі або деталі, що значно змінили колір.
Упаковка	Упакуйте сухі деталі в чистий і герметичний контейнер, якщо не планується їх використовувати. НЕ КЛАДІТЬ в упаковку мокрі або вологі деталі.

Зберігання	Див. умови зберігання в розділі «Технічні характеристики». Примітка: повторно очистіть і дезінфікуйте деталі, якщо вони зберігалися більше одного дня.
Транспортування	Після очищення та дезінфекції завжди транспортуйте деталі в чистому та герметичному контейнері. Щоб уникнути забруднення, потрібно ретельно мити руки та не торкатися внутрішніх стінок пристрою, коли деталі витягаються та повторно збираються.



Інструкції, наведені вище, були перевірені виробником медичного пристрою з точки зору підготовки медичного пристрою до повторного використання. Особа, яка виконує обробку, несе відповідальність за те, щоб обробка, виконувана з залученням обладнання, матеріалів і персоналу в місці обробки, забезпечувала бажаний результат. Для цього потрібно здійснювати перевірки та/або валідації, а також рутинний моніторинг процесу.

4. Обслуговування, догляд і сервісна підтримка

Замовляйте всі необхідні запчастини у Вашого дилера чи у Вашій аптеці, або зверніться до сервісного центру Microlife (див. вступну частину цієї інструкції).

Заміна розпилювача

Слід замінити розпилювач ⑤ після тривалого періоду невикористання, також у випадках, якщо є деформації, тріщини або коли голівка розпилювача ⑤-а засмічена засохлими ліками, пилком і т.д. Ми рекомендуємо замінити розпилювач після періоду від 6 місяців до 1 року в залежності від використання.



Використовуйте тільки оригінальні розпилювачі!

Заміна повітряного фільтра

За нормальних умов використання, повітряний фільтр ⑬ слід замінити приблизно після 200 годин роботи або щорічно. Ми рекомендуємо періодично перевіряти повітряний фільтр (після 10 – 12 процедур) і якщо фільтр має сіре або коричневе забарвлення, або ж мокрий, - слід його замінити.



Не намагайтеся почистити фільтр для повторного використання.



Не можна обслуговувати або міняти повітряний фільтр під час використання пацієнтом.



Використовуйте тільки оригінальні фільтри! Не використовуйте прилад без фільтру!

5. Поломки та рекомендовані дії

Не вдається ввімкнути пристрій

- Переконайтеся, що шнур живлення ② підключений до розетки мережі живлення.
- Переконайтеся, що перемикач ВКЛ./ВИКЛ. ③ встановлено у позицію «I».
- Переконайтеся, що прилад використовується згідно з обмеженнями експлуатації, що вказані у інструкції (30 min (хв) ВКЛ./30 min (хв) ВИКЛ.).

Прилад працює погано або взагалі не працює

- Переконайтеся, що повітряна трубка ⑥ правильно під'єднана з обох сторін.
- Переконайтеся, що повітряну трубку не стиснуто і не зігнуто, що вона не є забрудненою або заблокованою. При необхідності замінити повітряну трубку.
- Переконайтеся, що розпилювач ⑤ повністю зібрано та головка випарника належним чином встановлена та не заблокована ⑤-а.
- Переконайтеся, що у ємності приладу наявний медичний препарат.

6. Гарантія

На даний прилад поширюється гарантія **5 років з дати покупки**. Протягом всього терміну дії гарантії, на наш розсуд, Microlife безкоштовно відремонтує або замінить несправний продукт. Відкриття корпусу або внесення змін у конструкцію приладу призводить до втрати гарантії.

Наступні пункти виключені з гарантії:

- Транспортні витрати та ризики транспорту.
- Пошкодження, спричинені неправильним застосуванням або недотриманням інструкцій із застосування.
- Пошкодження, спричинені аварією або неправильним використанням.
- Упаковочний матеріал/матеріал для зберігання та інструкція із застосування.
- Регулярні перевірки та обслуговування (калібрування).
- Аксесуари та витратні матеріали: Розпилювач, маски, насадка для рота, насадка для носу, трубка, фільтри, промивач для носової порожнини (додатково).

Якщо потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до продавця, де ви придбали виріб, або до сервісної підтримки Microlife у своєму регіоні. Зв'язатися з сервісною підтримкою Microlife у своєму регіоні можна через наш веб-сайт:

www.microlife.com/support.

Компенсація обмежена вартістю товару. Гарантія буде надана, якщо буде повернений укомплектований товар з оригіналом розрахункового документу. Ремонт або заміна в межах гарантії не продовжує і не поновлює гарантійний строк. Юридичні вимоги та права споживачів цієї гарантією не обмежені.

7. Утилізація

Деталь	Компонент	Опис утилізації
1	Пристрій ①	Компонент переважно включає пластикові й електронні деталі. Усі вони відповідають вимогам RoHS і REACH, і їх можна безпечно утилізувати. На цей виріб поширюється дія Директиви ЄС 2012/19/ЄС щодо утилізації електричного й електронного обладнання, і він має відповідне маркування. Не утилізуйте електронні пристрої разом із побутовим сміттям. Дізнайтеся про вимоги щодо належної утилізації електричних і електронних виробів у своєму регіоні.
2	Комплектуючі частини: трубка подачі повітря ⑥, розпилювач ⑤, насадка для носа ⑫, насадка для рота ⑦, маски ⑧ / ⑨	Компонент виготовлено з пластику. Усі деталі відповідають вимогам ROHS і REACH. Перед утилізацією потрібно очистити всі аксесуари відповідно до інструкцій у керівництві та потім продезінфікувати шляхом кип'ятіння протягом 5 хвилин.

8. Технічні характеристики

Модель:	NEB 400
Тип:	GCE837
ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО EN ISO 27427:2019 на базі схеми дихання дорослого з використанням фториду натрію (NaF):	
Вихід аерозолю:	0.259 ml (мл)
Швидкість виходу аерозолю:	0.07 min (хв)
Частка об'єму наповнення, що викидається за хвилину:	3.5 %
Остаточний об'єм:	0.8 ml (мл)
Розмір часток (ММАД):	2.83 μm (мкм)
Максимальний повітряний потік компресора:	15 l (л)/min. (хв.)
ГСВ (геометричне стандартне відхилення):	0.73 (мкм)
RF (вдихуваних часток < 5 мкм):	63.3 %
Діапазон великих часток (> 5 мкм):	36.7 %
Діапазон середніх часток (3-5 мкм):	12 %
Діапазон маленьких часток (< 3 мкм):	51.3 %
Робочий потік повітря (з каліброваним соплом):	2.8 ~ 5.0 L (л) / min (хв)
Рівень шуму (середній рівень):	52 dBA (дБА)
Джерело живлення:	230V (В) 50 Hz (Гц) змінного струму

Потік:	≤ 1000mA (mA)
Довжина шнуру живлення:	1,6 m (m)
Об'єм ліків:	від 2 ml (мл) до 8 ml (мл)
Режим роботи:	Увімкнений стан 30 хв / Вимкнений стан 30 хв
Умови застосування:	від +10 °C до +40 °C відносна вологість у межах 10 – 95 % 700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску
Умови транспортування та зберігання:	от -25 до +70 °C відносна вологість у межах 10 – 95 % 700 – 1060 hPa (гПа) атмосферного тиску
Вага брутто:	прибл 1424 g (г)
Розміри:	200 x 183 x 153 mm (мм)
Клас захисту:	IP21
Відповідність стандартам:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Очікуваний строк служби виробу (з моменту продажу виробу споживачу):	1000 h (год)

Клас безпеки II пристрою згідно вимог захисту від ураження електричним струмом.

Розпилювач, мундштук і маски є виробами типу BF.



Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

Сповіщайте про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, травмами або нещасними випадками відповідні органи влади у своєму регіоні та виробника або авторизованого представника в ЄС (EU REP).

Контактні дані служби нагляд: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЕРОЗОЛЮ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ EN ISO 27427

Застосовувані стандарти:

Стандарти електричної безпеки CEI EN 60601-1, електромагнітна сумісність відповідно до CEI EN 60601-1-2.

Цей пристрій є медичним пристроєм класу IIa. **Пристрій відповідає вимогам Директиви ЄС 2017/745 щодо медичних пристроїв.**

Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (ЕМС): цей продукт, який виробляється компанією Globalcare Medical Technology Co., Ltd., відповідає стандарту електромагнітної сумісності (ЕМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Додаткова документація щодо сумісності з цим стандартом EMC доступна на веб-сайті Microlife за адресою www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.