

microlife

www.microlife.com
9413 Widiuau / Switzerland
Espace Suisse 139
Microlife AG
Espace Suisse 139
Distributeur



EN PL

Children Nebuliser

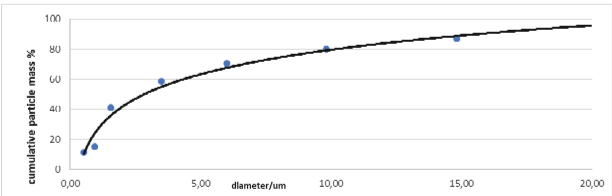
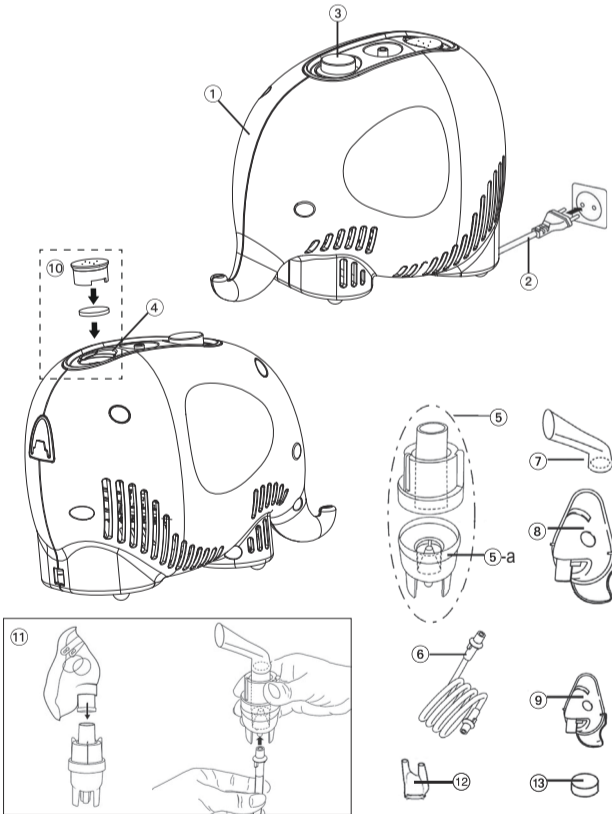
NEB410

microlife

NEB 410

microlife

IB NEB 410 EN-PL_4320 - Revision Date: 2020-10-05



Guarantee Card

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя / Име на купувача / Numele cumpărătorului / Iměno kupujícího / Iměno zakazníka / Ime in primëk kupca / Ime i prezime kupca / Vášárló neve / Ime i prezime kupca / Imię i nazwisko nabywcy

Serial Number / Серийный номер / Серийен номер / Număr de serie / Vyrobné číslo / Vyrobné číslo / Sérijski številka / Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj / Numer serijny

Date of Purchase / Дата покупки / Дата на закупуване / Data cumpărării / Datum nakupe / Datum küpy / Datum nakupa / Datum kupovine / Vásárlás dátuma / Datum kupovine / Data zakupu

Specialist Dealer / Специализированный дилер / Специалист дистрибутор / Distributor de specialitate / Specializovaný dealer / Specializovaný prodávca / Specializirani trgovci / Ovlašteni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodávca / Przedstawiciel

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Park Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town,
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC
Phone: +86 (76) 22288921
www.globalcare.com.hk/contact

CE0123

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

Compressor Nebuliser

EN

- 1) Piston compressor
- 2) Power lead
- 3) ON/OFF Switch
- 4) Air filter compartment
- 5) Nebuliser
- a) Vapouriser 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

Intended use:
This nebuliser is an aerosol therapy system suitable for domestic use. This nebuliser is designed for the production of compressed air to operate a nebuliser kit for the production of medical aerosol for respiratory disorders. Patient population: The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients. Intended users: The use of the device does not require a specific knowledge or professional ability. The assistant/capient is the intended operator except in case of child and patient that required special.

Dear Customer,
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 AG!

1. Explanation of Symbols

Waste 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. 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

ON

OFF

IP21 Protection against solid foreign objects and harmful effects due to the ingress of water

Authorized representative in the European community

MD Medical device

Distributor

Caution

Single patient multiple use (for accessories only)

Operating conditions:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F

Storage conditions:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F

CE0123 CE Marking of Conformity

2. Important Safety Instructions

Follow instructions for use. This document provides important product operation and safety information regarding this device. Please read this document thoroughly before using the device and keep for future reference.

This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.

- Relain instructions in a safe place for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- This device is designed to nebulise solution and suspension liquids.
- This nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system.
- This device is not suitable for anaesthesia and lung ventilation.
- This device should only be used with original accessories as shown in these instructions.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Never open this device.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the « Technical Specifications » section.

- Protect it from:
 - water and moisture
 - extreme temperatures
 - impact and dropping
 - contamination and dust
 - direct sunlight
 - heat and cold
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
 - Never touch the device with wet or moist hands.
 - Place the device on a stable and horizontal surface during its operation.
 - Do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket.
 - The power plug is a separate 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. Do not use a 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.
- Do not replace the power lead of this device. In case of a power lead damage, contact 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.

- Only use the medication prescribed for you by your doctor and follow your doctor's instructions with regard to dosage, duration and frequency of the therapy.
- Depending on the pathology, only use the treatment that is recommended by your doctor.
- Only use the nose piece if expressly indicated by your doctor, paying special attention NEVER to introduce the bifurcations into the nose, but only positioning them as close as possible.
- Check in the medicine instruction leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and accessories are single patient use. Device is multi-patient use.
- Never bend the nebuliser over 60°.
- Do not use this device close to strong electromagnetic fields such as mobile telephones or radio installations. Keep a minimum distance of 3.3 m from such devices when using this device.

Ensure that children do not use this device unsupervised; some parts are small enough to be swallowed. Be aware of the risk of strangulation in case this device is supplied with cables or tubes.

Use of this device is not intended as a substitute for a consultation with your doctor.

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

3. Preparation and Usage of this Device

Prior to using the device for the first time, we recommend cleaning it as described in the section «Cleaning and Disinfecting».

- Assemble the nebuliser kit (1). Ensure that all parts are complete.
- Fill the nebuliser with the inhalation solution as per your doctor's instructions. Ensure that you do not exceed the maximum level.
- 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).
- To start the treatment, set ON/OFF switch (3) into the «I» position.
 - The mouthpiece 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 accessories including the nose piece (12) as prescribed by your doctor.

- 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.
- After completing the inhalation period recommended by your doctor, switch the ON/OFF switch (3) to position «O» to turn off the device and unplug it from the socket.
- 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.

No modification to the device is permitted.

4. Cleaning and Disinfecting

Thoroughly clean all components to remove medication residuals and possible impurities after each treatment. Use a soft and dry cloth with non-abrasive cleaners to clean the compressor.

Make sure that the internal parts of the device are not in contact with liquids and that the power plug is disconnected.

Cleaning and disinfecting of the accessories
Follow carefully the cleaning and disinfecting instructions of the accessories as they are very important to the performance of the device and success of the therapy.
Before and after each treatment
Disassemble the nebuliser (5) by turning the top counter-clockwise and remove the medicine conduction cone. Wash the components of the disassembled nebuliser, the mouthpiece (7) and the nose piece (12) by using tap water; dip in boiling water for 5 minutes. Reassemble the nebuliser components and connect it to the air tube connector, switch the device on and let it work for 10-15 minutes.
Wash masks and air tube with warm water.
Only use cold disinfecting liquids following the manufacturer's instructions.

Do not boil nor autoclave the air tube and masks.

5. 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 vapouriser 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!

6. 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».

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 colored vapouriser head (5-a) is placed correctly and not obstructed.

Ensure the required medication has been added.

7. 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 leaking batteries.
• Damage caused by accident or misuse.
• Packaging/storage material and instructions for use.
• Regular checks and maintenance (calibration).
• Accessories 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.

8. Technical Specifications

Model:	NEB 410
Type:	GCE850
Aerosol performances according to EN13544-1:2009 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
GSD (geometric standard deviation):	0.73
RF (respirable fraction < 5 µm):	63.3 %
Large particle range (> 5 µm):	36.7 %

Maximum air pressure:	2.2 bar
Operating air flow:	5.31 l/min.
Acoustic noise level:	52 dBA
Power source:	230V 50 Hz AC ≤ 1000mA
Current:	1.6 m
Power lead length:	3.2 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
Weight:	1.85 kg
Dimensions:	700 - 1060 hPa Atmospheric pressure

Inhalator kompressorowy

PL

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

Przeznaczenie:
System terapii wziewnej zastosowany w nebulizatorze jest odpowiedni do użytku domowego. Nebulizator ten przeznaczony jest do wytwarzania sprężonego powietrza do produkcji aerozolu w leczeniu chorób układu oddechowego.
Urządzenie odpowiednie dla dzieci od 2 lat, młodzieży i dorosłych. Domyślny użytkownik: użytkowanie urządzenia nie wymaga określonej wiedzy ani umiejętności zawodowych. Pacjent sam obsługuje urządzenie, za wyjątkiem dzieci oraz użytkowników wymagających specjalnej pomocy.
Drogi Kliencie,
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 znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową: www.microlife.com, na której możecie znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów. Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife AG!

1. Objaśnienie symboli

Ten produkt podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (jest odpowiednio oznaczony symbolami:)
Należy stosować go zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy 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 serijny

Numer referencyjny

Producent

Włączony (ON)

Wylączony (OFF)

IP21 Ochrona przed ciałami obcymi i szkodliwymi skutkami spowodowanymi wniknięciem wody

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Urządzenie medyczne

Dystrybutor

Uwaga

Jeden pacjent Wielokrotnego użyciu (tylko dla akcesoriów)

Warunki pracy: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F

Warunki przechowywania: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F

CE0123 Oznakowanie zgodności CE

2. Ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika. Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.
- Urządzenie może być wykorzystywane do celów określonych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwej eksploatacji.
- Prosimy zachować niniejszą instrukcję do ponownego wykorzystania.
- Nie używaj urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieuczalających, mieszaninie z tlenem lub protoksydu azotu.
- To urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji roztworów oraz zawiesin.
- Ten system nebulizacyjny nie jest przeznaczony do stosowania w anestezjnym układzie oddechowym (podczas spiętki) ani w układzie respiratora.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do znieczulania ani wentylowania płuc.
- Urządzenie powinno być używane jedynie z oryginalnymi akcesoriami przedstawionymi w instrukcji.
- Prosimy nie używać urządzenia, jeżeli zauważysz Państwo niepokojące objawy, które mogą wskazywać na jego uszkodzenie.
- Nie należy otwierać urządzenia.

Storage and shipping conditions:

Weight:	approx. 1300 g
Dimensions:	196 x 140 x 134 mm
IP Class:	IP21
Reference to standards:	EN13544-1;EN60601-1; EN60601-2;EN60601-1-6; IEC 60601-1-11
Expected service life:	1000 hours

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. 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 (EC REP).

7. Opórnýi zstáw inhalacyjny z pozostalego leku i wyczuć urządzenie jak opłastno w rozdiale «Cleaning and Disinfecting».

Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy w trybie: 30 minut pracy, 30 minut odpoczynku. Wylącz inhalator po 30 minutach pracy i odczekaj kolejne 30 minut zanim ponownie go włączysz.
Urządzenie nie wymaga kalibracji.
Zadna modyfikacja urządzenia jest nie jest dozwolona.

4. Czyszczenie i dezynfekcja

Gruntowne wyczyszczenie wszystkich komponentów po użyciu inhalatora pozwala usunąć zabrudzenie pozostałości leku i ewentualnie zakażenia. Użyj miękkiej i suchej szmatki oraz środków czyszczących, nie ściemych do czyszczenia sprzętarki.

Upewnij się, że wewnętrzne części urządzenia nie są w kontakcie z płynami i że wtyczka jest odłączona.

Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów
Pracuj uważnie instrukcje czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów, ponieważ są one bardzo ważne dla wydajności urządzenia i powodzenia terapii.

Przed i po każdym zabiegu
Rozłóż nebulizator (5) obracając górną część w lewo i wyjmij stożek rozpraszający lek. Przyjemny części rozłożonego nebulizatora, ustnik (7) i końcówkę do nosa (12) za pomocą wody z kranu; następnie zanurz je w wrzącej wodzie na 5 minut. Następnie zróz wszystkie części nebulizatora i podłącz go do złącza przewodu powietrza, włącz urządzenie i pozwól mu pracować przez 10-15 minut.

Maski i przewód powietrza należy zczyścić ciepłą wodą.

Należy używać wyłącznie zimnych płynów dezynfekujących zgodnie z instrukcją producenta.

Nie gotować ani nie sterylizować w autoklawie przewód powietrza i maskę.

5. 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 zaszcznity przez resztki leku, kurz. Zalecamy wymienić nebulizator po 6 miesiącach lub po 1 roku, w zależności od częstotliwości stosowania.

Używaj 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. W przypadku kiedy jest uszkodzony, zdeformowany, pęknięty lub (5-a) jest zaszcznity przez reszki leku, kurz, zalecamy wymienić nebulizator po 6 miesiącach lub po 1 roku, w zależności od częstotliwości stosowania.

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

6. Występujące problemy oraz środki zaradcz

Gdy nie można włączyć urządzenia
Upewnij się, że wtyczka (2) jest właściwie podłączona do gniazdka.
Upewnij się, że włącznik (3) jest w pozycji «I».

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 prawidłowo złożony, jego kotłowora pokrywa (5-a) jest poprawnie zamontowana i nie jest zaszczniona.
Upewnij się, że odpowiednia ilość leku znajduje się w nebulizatorze.

7. 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 przez wyciekające baterie.
• Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
• Materiały opakowanowe / magazynowe i instrukcje użytkownika.
• 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 zostaje 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.

8. Specyfikacja techniczna

Model:	NEB 410
Type:	GCE850
Wydajność aerozolu zgodnie z EN13544-1: 2009 w oparciu o schemat wentylacji dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):	
Wydajność aerozolu:	0.259 ml
Wydajność aerozolu:	0.07 ml/min.
Procent objętości wypełnienia wymiadowanej na minutę:	3.5 %
Ilość osadu:	0.8 ml
Wielkość cząstek (MMAD):	2.83 µm
GSD (geometryczne odchylenie standardowe):	0.73
RF (Frakcja respirabilna < 5 µm):	63.3 %
Duży zakres cząstek (> 5 µm):	36.7 %
Maksymalny przepływ:	2.2 bar
Operacyjny przepływ powietrza:	5.31 l/min.
Odgiós pracy:	52 dBA
Zasilanie elektryczne:	230V 50 Hz AC ≤ 1000mA
Natężenie:	1.6 m
Długość kabla sieciovego:	3.2 m
Pojemność zbiornika na lek:	min. 2 ml; max. 8 ml
Tryb pracy:	